

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（案）

まえがき

生命科学の進歩は、科学技術そのものの発展として大きな成果であるとともに、健康の保持や疾病の治療その他の分野で様々な恩恵を人類にもたらした。しかしそれは同時に人間の生命を操作する可能性を開く道程でもあり、生命科学と社会の基本的価値との関係を問いかける契機ともなった。いまやわれわれは、社会の基本的価値を確かにし、生命科学がもたらす大きな利益を念頭におきながらも、この科学の適正な活用を確保する態勢を整えなければならない。

生命科学は刻々と新たな発見と前進を重ねている。それに呼応して、生命科学が社会に対して投げかける問題も日々にかつ多方面にわたって生じ、われわれはその一つ一つに迅速で的確な対応を迫られている。これらの問題は、人間がこれまで歩んできた道の上に生じているのであるが故に、社会がこれまで築き上げてきた価値観に基づく一貫した判断を必要とする。それは、人と人の生命の尊重と確固たる保護を基盤にするものでなければならない。

人の胚に関わる諸問題は、生殖補助医療における体外受精から提起される問題として、常に議論の対象であった。また5年前のクローン羊のドリーの誕生をきっかけに制定された「人に関するクローン技術等の規制に関する法律」(いわゆるクローン技術規制法)に列挙された様々な胚(特定胚)の研究上の可能性、さらにヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)の樹立成功によるヒト受精胚の取扱いの問題など、近時の新しい状況も、人の胚についてわれわれが倫理的にどのように考えるべきかを迫っている。

こうした認識の下、総合科学技術会議生命倫理専門調査会として行った検討の成果がこの報告書である。生命倫理専門調査会は、平成13年8月より、これまで21回の審議にわたってこの問題を検討し、検討過程においては、生命倫理、宗教、生物学、法律学、医学といった関連分野の有識者(11人)からのヒアリングを行うとともに、事務局が行った有識者(50人)からのヒアリングの結果についても検討の資料とした。

この報告書は、ヒト胚の取扱い一般に対する基本的考え方を示すものであるとともに、近い将来の様々なヒト胚の具体的な取り扱い方についての方向を示唆するものである。

目 次

. はじめに	1
1 . ヒト胚の取扱いにおいて問題となること	1
2 . 総合科学技術会議がヒト胚を検討することになった直接の背景	3
3 . 報告書の目的	5
4 . 報告書の取り扱う範囲	5
第 1 部：ヒト受精胚	
. ヒト受精胚に関する研究の現状	7
1 . ヒト受精胚の定義と性質	7
a. 定義	7
b. 科学的性質	7
c. ヒト受精胚を用いた科学研究の状況	8
2 . ヒト受精胚を用いた科学研究と医療応用	8
a. 生殖医療及び生殖補助医療	8
b. 着床前遺伝子診断	9
c. その他の医療等	9
d. 生殖医療及び生殖補助医療に関する研究	9
e. ヒト胚性幹細胞を用いた研究	10
f. その他の研究	11
. ヒト受精胚の倫理的 position 付け	11
1 . ヒト受精胚の position 付けに関するさまざまな考え方	11
(1) 哲学的・倫理的側面	11
(2) 宗教上の position 付け	12
a. 仏教の考え方	12
b. 神道の考え方	13
c. キリスト教の考え方	13
2 . ヒト受精胚の法的・制度的 position 付け	13
a. 現行法の規定	14
b. 国の指針	14
c. 学会指針	14
3 . ヒト受精胚の地位	15
a. ヒト受精胚を「人」と同じとする考え方	15
b. ヒト受精胚を「モノ」とする考え方	15
c. ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」とする考え方	16

4 . 総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）としての考え方	16
. ヒト受精胚の具体的な取扱いに関する倫理的考察と判断	17
1 . ヒト受精胚の取扱いの前提となる基本原則	17
2 . ヒト受精胚の作成	18
a. 生殖補助医療におけるヒト受精胚の作成	18
b. 生殖補助医療以外の医療	19
< 遺伝子治療 >	19
c. 研究目的でのヒト受精胚の作成	19
d. 医療・研究目的以外での受精胚の作成	21
3 . ヒト受精胚の利用	21
a. 医療目的での利用	21
< 着床前診断におけるヒト受精胚の取扱い >	21
< 受精胚と遺伝子治療 >	22
< 再生医療 >	22
b. 研究目的での利用	22
< ヒト胚性幹細胞樹立の研究 >	22
c. 医療・研究以外の目的での利用	23

第2部：特定胚

. 特定胚の種類とその性質	24
< ヒト胚分割胚 >	24
< ヒト胚核移植胚 >	24
< 人クローン胚 >	25
< ヒト集合胚 >	25
< ヒト動物交雑胚 >	25
< ヒト性融合胚 >	26
< ヒト性集合胚 >	26
< 動物性融合胚 >	27
< 動物性集合胚 >	27
. 特定胚の作成・利用に関する科学的必要性	27
1 . 作成・利用の是非に関する判断が留保されている特定胚	28
< 人クローン胚 >	28
< ヒト性融合胚 >	28
< ヒト胚核移植胚 >	28
2 . 当面作成・利用を認めるべきではないとされた特定胚	28

< ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚 >	28
< ヒト胚分割胚 >	28
< ヒト集合胚 >	29
< 動物性融合胚 >	29
3. 作成が認められている特定胚	29
< 動物性集合胚 >	29
. 特定胚の作成・利用に関する倫理的考察と判断	29
1. 特定胚の倫理的 position 付けに関する考え方	29
< 人クローン胚 >	29
a. 「ヒト受精胚と同じ」とする考え方	30
b. 「ヒト受精胚に準ずる」とする考え方	30
c. 「ヒト受精胚と同じではない」とする考え方	30
d. 総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）としての考え方	31
< ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚 >	31
< ヒト性融合胚 >	31
< ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚 >	32
< 動物性集合胚、動物性融合胚 >	32
2. 特定胚の作成・利用について	32
a. 人クローン胚の作成・利用	32
b. 人クローン胚以外の特定胚の作成・利用	35
(イ) ヒト受精胚との間で取扱いに際して倫理的に差異が認められない特定 胚（ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、ヒト性融合胚） ..	35
(ロ) 「人の生命の萌芽」ではない特定胚（ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚、 動物性集合胚、動物性融合胚）	36
< ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚 >	36
< 動物性集合胚、動物性融合胚 >	36

第3部：制度的枠組み

. 胚の取扱いの制度的枠組み	38
1. 基本的考え方	38
2. 考えられる制度の形態	38
a. 法令に基づく規制について	38
b. 国のガイドラインについて	39
c. 学会等のガイドラインによる自主規制について	39
d. 検討の状況	40
3. 公的審査機関	40

.むすび	42
(付録)	43
1.ヒトの胚を巡る状況	43
国際的状況	43
a.歴史的経過	43
<英国>	43
<独 国>	44
<仏 国>	44
<米 国>	45
b.主要国の現状	46
<英国>	46
<独 国>	47
<仏 国>	47
<米 国>	48
<その他>	48
わが国の状況	49
a.歴史的経過	49
b.各省庁における取扱い	50
c.これまでの関連する議論	50
【人クローン胚研究】	50
【ヒト胚性幹細胞研究】	51
【ヒト胚の研究利用】	52
【生殖補助医療における胚の取扱い】	52
【精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療】	53
2.用語解説	54

はじめに

1. ヒト胚の取扱いにおいて問題となること

医学研究と医療技術が人類に画期的な恩恵をもたらしてきたことは否定できない。かつて致死の病といわれた難病が、さまざまな医療技術によって克服されてきた。そして現在、遺伝子治療やヒトの受精胚を用いて臓器の機能を再生する再生医療などの技術開発によって、人類の健康はさらなる飛躍をなそうとしている。

しかし、他方で我々は、ヒトの発生過程に踏み込むような急速に進展しつつある医学研究や医療技術の是非をめぐって、漠然としてではあるが恐れや不安を抱いている。かかる我々の恐れや不安が「漠然」としたものであるのは、これまで倫理的な問題として想定されなかったような生命の状態が、先端的な医療技術によって人為的に産みだされつつあるなかで、生命過程への操作的な介入の是非を判断する際に参照すべき確かな倫理的判断基準を持たないからであると考えられる。この間隙を埋めなければ、生命操作技術の拡大とそれに対する不安の歯止めはかけられない。現在の生命倫理の難しさは、ひとえに、生命科学と医療技術の予想を超える展開に我々の倫理的判断基準が追いついていないということにある。

今、ヒト胚の取扱いをめぐる問題について、格別に慎重な議論が必要であることについては、理由がある。それは、生命科学や医療技術は、生死という、人が人として負わされた生命のもっとも基礎的な条件や、「人である」ことの意味、個人のアイデンティティの根拠、さらには社会秩序の根幹にかかわるからである。これまでの医療技術もまた、人の生命過程に操作的に介入してきたが、個体としての人の存在を、その生命の根源において変更するものではなかった。しかし、ヒト胚への操作的介入は、母胎内で成長すれば人になり得る存在への介入であることから、人の生命そのものへの介入に大きく接近することになる。ここに我々の恐れや不安の根があるとも考えられる。

現代の生命科学においては、再生医療により現在不治とされる多くの病気の治療に道を開き、病む人に多くの恩恵をもたらす可能性が示されているが、これは人間になる可能性のあるヒト胚の実験的作成や破壊を必要としている。胚は人ではないとしても「人の生命の萌芽」としての尊重を軽視すれば、それが成長した存在である人に「人の尊厳」があるとする我々の理念の維持は難しくなると考えられる。他方、再生医療によりもたらされ得る恩恵もまた、「人の尊厳」に由来する人々の幸福追求権に応えるものである。

今、ヒト胚の実験的な作成と、その治療への応用を視野に入れた研究利用の可否をめぐって、「人の生命の萌芽」の尊重と生命科学や医療技

術のもたらす恩恵が対立する場面に直面している。

ここで既に検討上のいくつかの前提的問題が伏在している。その第一は、そもそもヒト胚が人間であるかどうかである。それについては、本文にもあるように「人の生命の萌芽」という位置づけに代わるものは、いまのところ見出されていない。ヒト胚は、体内にもどせば人になり得る可能性を持つものであり、その点で我々の社会の「人の尊厳」の理念に照らして尊重されるべきであるが、人そのものではないという理解である。したがって、人と同じ取扱いを受けるべきであるとまでは言い切れない。これに対しては、人とヒト胚は生命体としての存在のあり方に差異があるにしても、倫理的な位置づけに関しては差異はないとする異論も存在する。

ヒト受精胚が医学研究で注目を集めている理由の一つは、人為的にあらゆるヒトの細胞・組織へ分化する可能性が指摘されているヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）をそこから樹立することが可能になったからである。現在、日本におけるヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の作成は、生殖補助医療において採取され、かつ今後使用されないことが決定しているヒト受精胚、つまり余剰胚を使うという条件で認められている。余剰胚は、今後使用される予定がなく、生殖医療の場においては人になり得ない存在であることが、通常のヒト受精胚との比較において、その倫理的な位置づけに差異をもたらすかが問題となる。死刑宣告をされた人が、そうでない人と等しい尊厳を持つのと同じように、他のヒト受精胚と同等と考えて良いのかが問題となるのである。同様に受精胚とクローン胚についても、その生物学的性質や作成の目的の違いが、倫理的な位置づけに差異をもたらすかが問題となる。

次に、ヒト胚の尊重と生命科学や医療技術がもたらす恩恵は、「秤にかけられる」という問題であるかという、第二の前提的問題に直面する。言いかえると、恩恵を引きあいに出して、ヒト胚を尊重するという原則の例外を認めることができるかどうか、人になる可能性のあるものを尊重することに優先する恩恵があるかどうかという問題である。これについても二通りの考え方があり、「秤にかけられない」とする立場もある。我々はこの問題を考えるにあたり、生殖補助医療において、結果として余剰胚が生じることは現段階では避けられないことであり、こうした側面も含めて生殖補助医療における受精胚の作成が容認されてきたという実情も視野に入れなければならない。

こうした議論においては、「有用性」や「恩恵」という言葉がよく用いられる。しかし、病気の治療に多大の有用性をもたらすものであっても、それだけで直ちに尊重されるべきヒト胚の倫理的価値を凌ぐことにはならない。「有用性」の概念はそれだけでは自立し得ず、何らかの目的のために有用であるという目的概念が必要である。「有用性」の目的であり、本質でもある人の健康やすこやかな生活を踏まえて、それがヒト胚を尊重するという原則の例外を認めるまでのものかを考えていく必要があることから、単純な利益の衡量によって判断できない問題となる

のである。

「人の生命の萌芽」を生ずる受精は、かつては人の手の及ばない自然の現象であった。しかし、体外受精の技術の開発は、人が生命の始まりに介入することを可能とし、社会に大きな衝撃を与えた。いわば「神」の領域に人が手をつけることになったのである。それを受け入れるか否かについて社会は難しい選択を迫られ、特に欧米では激しい議論がまき起こったが、体外受精は不妊に悩む夫婦にとっては大きな福音であり、急速に全世界に広がった。

他方、我が国では、主として研究機関や学会に判断が委ねられ、広い範囲の議論とはならないまま、既に多くの生命がこの技術によって生み出されており、医療として定着したといえる。

我が国でヒト胚のあり方が社会的大きな問題となったのは、クローン技術の登場以降である。人クローン胚の作成の可能性が現実味を帯び、ヒトES細胞が確立され、その様々な難病治療への応用の可能性が明らかにされるに至った段階で、「人の生命の萌芽」としてのヒト胚の取扱いのあり方や、それを作成する行為について広く社会的議論が行われるようになったのである。

我々は今「ヒト胚の取扱い」について、判断を求められている。倫理は人類が長い歴史のなかで形成してきたものである。また、倫理にはそれぞれの深い文化的な背景もある。生命技術操作の急速な展開を前にして、そういう事態に相応しい倫理的基準をわたしたちは未だ見出しておらず、身につけてもいない。その段階で、生命科学や医療技術の進歩に倫理的に対応するためには、その前段階として、これらと生命倫理をめぐる公共的な意思決定ないしは社会的合意形成のために、文化的に多様な生命についての倫理観をある許容度をもって受け容れられるような考え方の原理・原則とそれに基づくルールを形成することが緊急に必要である。そしてそれが本報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」の課題である。

2. 総合科学技術会議がヒト胚を検討することになった直接の背景

1997年2月、イギリスの研究グループが羊の成体の体細胞核を未受精卵に移植し、当該成体と同じ遺伝子を持つクローン羊（ドリー）を誕生させることに成功したとの報告がなされた。これは、ほ乳類において初めての体細胞クローン個体であった点で世界的な注目を浴びたが、人のクローン個体の誕生、人クローン胚作出の可能性を認識させるものであり、そのもたらす科学的可能性、倫理的是非を巡って様々な議論が開始されることとなった。

また、1998年11月には、米国ウィスコンシン大学において、人の身体を構成するあらゆる細胞に分化することが可能なヒト胚性幹細胞（ヒト

ES 細胞)が、ヒト受精胚から樹立されたことが発表された。この成功は、将来移植用の細胞、組織、臓器等の作成を通じた医療等への応用の可能性を示すものではあった。しかし、この研究は、人になり得るヒト受精胚を利用し、かつ、最終的にはそれが人の生命へと成長する可能性を絶つものであり、その倫理的許容性が大きな問題であった。また、この研究は、生殖補助医療において生じた余剰胚を使用したものであったが、最初から医学研究や医療への応用の目的でヒト胚を作成し、これを用いる研究も許容されるべきかについても、さらに問題となる。

こうした状況を踏まえ、我が国では、1997年9月、旧・科学技術会議に生命倫理委員会が設置され、人クローン個体の生成、人クローン胚の研究、ヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)の研究などが抱える倫理的な問題について検討されることになった。これらの検討結果に基づき、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下「クローン技術規制法」と言う。)、同法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」、さらに「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」などが定められた。後者は、法律に直接の根拠を持たない行政的ガイドラインである。

こうした中で、生命科学技術がヒト胚を取扱うときに生じる様々な問題を、その都度、個別に検討するのではなく、ヒト胚はいかなる存在で、いかなる取り扱いが倫理的に許容されるのかを、より一般的・包括的に議論する必要性が指摘されてきた。これまでのところ、生殖補助医療に際しての胚の取扱いに関しては、厚生労働省及び日本産科婦人科学会によって、それぞれの立場から検討が加えられてきた。特に、胚の提供等のあり方について、旧・厚生省に設置された「厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会」において報告書がまとめられ、本年4月には、その報告に基づき制度のあり方等を検討した「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」が厚生労働省の「厚生科学審議会生殖補助医療部会」によってとりまとめられた。しかし、この報告書は、ヒト胚については生殖補助医療技術の規制に係る範囲を取り扱っているにすぎず、ヒト胚の倫理的地位、法的保護のあり方について包括的にまとめたものではない。

以下のように、クローン技術規制法附則第2条(検討)においては、総合科学技術会議においてヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方について検討すべきことが規定されている。

「政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」

ヒトの胚の取扱いの在り方については、最近、国際的に真剣な議論が行なわれてきている。研究目的でヒト受精胚を作成することは許されるのか、また、再生医療等に関する医学研究や医療への応用を目指した研

究のためにクローン技術を用いて人クローン胚を作成すること（“Therapeutic Cloning”と呼ばれる。）を認めるべきかに関して、世界中で大きな論争が存在する。

こうしたことを踏まえ、総合科学技術会議では、発足以来2年以上にわたって人クローン胚を含めたヒトの胚全般について、その位置付けや具体的な場合における取扱いに関する基本となる考え方などについて検討を行った。検討に際しては、異なった専門的背景や宗教的背景を有する専門家から、さらには不妊症で悩む人々等ヒトの胚に関わる様々な立場の方々から幅広くヒアリングを行なった。

3. 報告書の目的

本報告書は、これまでの経緯、最新の情勢を踏まえて、ヒト受精胚、人クローン胚等の特定胚を含むヒト胚全般について、その位置付けや取扱いに関する基本となる考え方を述べ、具体的な胚の取り扱いのあり方などを示すものである。それぞれの問題領域においては、この報告書に示された考え方を出発点として、具体的な施策がとられることを想定している。

4. 報告書の取り扱う範囲

本報告書は、体外にあるヒト胚を主たる検討の対象とするが、その際、胎内にあるヒト胚、さらには胎児の保護をも視野に入れなければならない。これらはいずれも胎内で成長し、出産されれば人間となり得る存在であり、これらの取扱いに関して矛盾する倫理的解決があってはならないからである。

クローン技術規制法は、「胚」を、「一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの」（同法2条1項1号）としている。

これは、あくまでもクローン技術規制法の定義であり、本報告書が取り扱うべきヒト胚は、必ずしもこれと同じではない。例えば、それがヒトの子宮内にある場合、受精後7日目前後の胎盤形成が開始されるまでが「胚」であるが、他方胎外で培養される場合には、仮に子宮内にあるなら胎盤が形成されて胎児（胎芽）となる時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないから、「胚」の終期は明らかではない。

他方、日本産科婦人科学会では、原始線条形成前のヒト受精胚は個体を形成するための臓器の分化が始まっておらず、細胞が多分化能を有している状態にあるとし、ヒト受精胚は原始線条形成後（通常、受精後14日以降）に個体形成に与る臓器の分化を開始するとしている。こうした点を踏まえれば、原始線条形成後のヒト受精胚については胎児とともに

検討すべき存在であると考えられることから、本報告では検討の対象を原始線条の形成までのヒト胚に限定した。しかしこのことは、既に述べたように、原始線条発現後のヒト胚、胎児などを考察の視野から外すことを意味するものではない。

最近のライフサイエンスの発展により、通常の生殖、すなわち卵子が精子の受精を受けて発生する胚のほか、核移植など様々な技術を用いて作成される胚が想定されるようになってきた。これらの胚に関して、「諮問第4号『特定胚の取扱いに関する指針について』に対する答申」（総合科学技術会議）において、当面は動物性集合胚に限り作成を認め、他の特定胚については、ヒト受精胚の取扱いの在り方の議論も踏まえて検討することとされており、したがってこれらの胚についてもこの報告書の検討の対象とした。

また、ヒトのみの要素からなる胚だけでなく、ヒトの配偶子と動物の配偶子を受精させ、ヒトの胚に動物の組織を集合させ、或は動物の胚にヒトの組織を集合させるなどによって、人の要素と動物の要素の両方を持つ胚の作成も理論的には可能となっている。本報告書は、受精によって生じるヒト受精胚のみならず、これら技術によって生み出される可能性のある胚についても検討の対象とした。

もっとも、動物のみの組織から構成されている胚は基本的に動物であるから、さしあたっての検討の対象としていない。

なお、本報告書は、ヒト胚の倫理的地位とその作成・利用を伴う医学研究や医療への応用の原則について述べたもので、医療制度のあり方そのものは対象とするものではない。

第1部：ヒト受精胚

1. ヒト受精胚に関する研究の現状

1. ヒト受精胚の定義と性質

これまでの議論で、ヒト胚の取扱いについて検討することになった背景やヒト胚を巡る様々な状況について述べてきたところであるが、改めてその定義や科学的性質について以下に述べる。

a. 定義

本報告書では、(.はじめに 4 .報告書の取り扱う範囲)、着床して胎盤を形成する前のヒト胚のうち、原始線条形成までのものを検討対象とすることは既に述べたとおりである。「胚」に関するクローン技術規制法の定義はすでに述べたとおりであるが、各種文献等によれば、「胚」について以下のような定義がなされている。

医学的には胚とは、多細胞生物の個体発生初期を言う。広義には、出生するまでの個体として独立に食物を取る以前のものを全てをさすこともある。胎生の動物では、胚は胎芽、さらに成長して胎児となる。ヒトでは、発生第4週初期に、ほぼ円筒形の胚子になり、以後第8週末までを胚子期と言う。第9週以降出生までは胎児期といい、胚子は胎児となる。

なお、日本産科婦人科学会用語集によると、妊娠8週未満は胎芽と呼び、妊娠8週以後を胎児と呼ぶ。(医歯薬出版 最新医学大辞典第2版 1996年版 1332頁)

胚とは多細胞動物の個体発生初期のものをいい、ヒトでは受精後2～8日までの個体を示す。(南山堂医学大事典 18版、1625頁)

胚とは、多細胞生物の個体発生における初期の時代を言う。多細胞動物においては、卵割をはじめて以降の発生期にある個体、胚葉の分化が現れて以降のもの、或いは器官原基の出現以降のものなど、広狭さまざまに使用されるが、特にドイツ語では器官原基の現れる前の個体をKeimとよんで、狭義のEmbryoと区別することが多い。(岩波書店、生物学辞典第3版 989頁)

英国等では、個体形成に与る臓器の分化が始まってない状態として、原始線条が発達するまでの段階のものを、これ以降のものと区別し、前者をpre-embryo、後者をembryoと呼ぶ見解もある。

b. 科学的性質

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から着床し、胎盤

の形成が開始されるまでのごく初期の段階のものであり、引き続き発生が続くと人となる。

人クローン胚については、他の動物でのクローン胚の実験の結果から推測すると、仮にそれが子宮内に戻されたとしても、個体として出生に至る可能性は極めて低い。他方、ヒト受精胚が子宮内に戻された場合に個体として出生に至る可能性は、クローン胚のそれに比較してはるかに高いと考えられている。

通常の生殖においては、その過程において様々な偶然の支配する現象の結果、ヒトの遺伝的性質は兄弟、親子といえども異なり、遺伝的多様性が生じている。この点体細胞提供者と遺伝的性質が殆ど同一であるクローン胚と著しく異なるところである。

c. ヒト受精胚を用いた科学研究の状況

発生に関する基礎的な研究は動物で行われており、ヒト受精胚を用いたヒトの発生に関する基礎的な研究は行われていないと考えられる。ただし、生殖補助医療研究では、ヒトの精子と卵子を用いた研究が行われており、ヒト受精胚の作成が行われている。

2. ヒト受精胚を用いた科学研究と医療応用

a. 生殖医療及び生殖補助医療

英国では、116 の生殖補助医療の施設がヒト受精・胚研究機関（HFEA, Human Fertilisation and Embryology Authority）に許可を受けており、それらの施設において、1998/99 年度に体外授精を受けた患者数は 27,151 名であり、体外授精による出生児数は 8,337 名である。

仏国では、82 の医療機関で体外授精が行なわれており、体外授精は 38,366 回行なわれた（2000 年度）。

独国では、91 の医療機関で体外授精が行なわれており、1998 年度に体外授精は 45,000 回行なわれた。

米国では 390 の医療機関で、約 8 万件の生殖補助医療が行なわれた（1998 年度）。体外授精による出生児数は、約 15,000 人/年、代理母による出生児数は、約 1,000 人/年である。

我が国では、1999 年度末の段階で 471 の実施施設が日本産科婦人科学会に登録されており、体外授精による出生児数は 2000 年度で約 12,000 人で累計約 60,000 人となっている（日本産科婦人科学会調べ）。

b. 着床前遺伝子診断

現在、ヒト受精胚の着床前診断は、体外授精において、4細胞期又は8細胞期の胚から1個又は2個の胚性細胞を取り出して遺伝子検査や染色体検査を行い、疾患遺伝子の有無等によって誕生後の遺伝疾患発現の可能性を判断する方法が行なわれている。その結果、胚性細胞に疾患遺伝子の存在等が認められた場合は、親の判断に基づいて、胚性細胞を取り出した後の受精胚は廃棄されることがある。着床前診断の結果、遺伝性疾患発現等の可能性がないと判断された場合には、もとの受精胚は子宮内に移植される。

1997年までに、世界35施設において、377症例に対して着床前診断が行われ、96人の子が出生している。着床前診断は、米国、スウェーデン、イタリアなどでは規制がないが、フランス、イギリスでは一定の要件の下でのみ許容されている。ドイツでは禁止である。我が国では、日本産科婦人科学会の会告が、重篤な遺伝的疾患を診断する目的に限り、臨床研究として着床前診断を行うことを認めている。

c. その他の医療等

胚に対する遺伝子治療は、生殖細胞系列の遺伝子改変につながることから、これを法やガイドライン等により禁止するのが国際的にも一般的である。

我が国でも、胚の遺伝的改変を目的とし、又はそれをもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、平成6年に旧・文部省が定めた「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」及び旧・厚生省が定めた「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月に文部科学省と厚生労働省により「遺伝子治療臨床研究に関する指針」として一本化されている。）により、行ってはならないものとされている。

現時点では、胚に対するその他の医療又は胚を用いた医療は具体的に想定されない。

d. 生殖医療及び生殖補助医療に関する研究

英国では、生殖医療及び生殖補助医療研究のために余剰胚を用いることが認められている。また、限定された範囲においてであるが、研究目的でのヒト胚の作成が認められている。仏国でも、生殖補助医療研究のために胚の観察を行うことが認められている。

我が国では、生殖補助医療研究において、ヒト受精胚を用いた研究利用が既に行われている。日本産科婦人科学会は、配偶子や受精卵を研究に用いるには、提供者の承諾を得た上で、そのプライバシーを守って行

うべきであるとする会告を発している。この会告に基づいて同学会になされた報告によれば、これまでに、受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研究等、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的の範囲内の基礎的研究が、ヒト受精胚を用いて行われている。

e. ヒト胚性幹細胞を用いた研究

ヒト受精胚の内部細胞塊から樹立されるヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）は、組織細胞に分化していない状態のまま培養、増殖できるものであるが、これを適切な条件下において培養することによって特定の細胞や組織へと分化させることが可能であるとされる。このため、その再生医療への応用を目指したヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いる研究が世界で発展した。

米国国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）の調査結果によれば、既に樹立されているヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）のうち、胚の作成、提供等に関して、余剰胚から樹立されていることや適切なインフォームド・コンセントを得ていることなどを定めたNIHの基準を満たし、連邦の助成対象の研究で用いることのできるものは、世界に72株存在している。

我が国では、京都大学再生医科学研究所から我が国で初めてのヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）と考えられる細胞が作成されたと発表された。また、海外から輸入したヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いた研究が複数の大学、企業で実施されるに至っている。

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）については、人体を構成するほとんど全ての種類の細胞へと分化させ得る可能性が指摘されており、これを用いて再生医療における移植用細胞を作成することが期待されている。現在も根本的な治療が難しい難病の多くは、体内で特定の細胞が失われ、その再生が困難であることが原因となっていることから、失われた細胞と同種の細胞を移植してその根本的な治療を図るのが再生医療である。ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を増殖させ、必要な細胞に分化させれば、こうした再生医療に必要な細胞を十分に提供することができると期待されている。ただし、そのような再生医療の実現には、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の研究を更に促進する必要がある。現状では、特定の細胞に100%分化させることが難しく、腫瘍が発生する可能性があるからである。神経系については、シナプスを形成することが難しいといった事情もある。また、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）から分化した細胞・組織が人体を構成する通常のヒトの細胞・組織とは異なった性質を持つことを危惧する意見もある。

他方、未分化のまま増殖可能な幹細胞は、成人の体内からも採取可能

であり、これはヒト体性幹細胞と呼ばれる。ヒト体性幹細胞についても再生医療への応用が期待されているが、これは、一般には、一定の細胞組織に分化するが、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）のように多様な細胞に分化し得るものではないとされる。骨髄移植、皮膚移植や骨細胞の移植は、この体性幹細胞の利用したものである。近年、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）と同等の分化能力を持つ、多能性のヒト体性幹細胞の存在について報告があり、こちらについても再生医療への応用が期待されているが、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）以上に未知の要素が多く、現時点では、更なる基礎的な研究が必要な段階である。

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）と多能性のヒト体性幹細胞について、再生医療の実現に向けてそれらの何れが有望かどうかは現時点においては明らかでない。

f. その他の研究

英国では、生殖医療及び生殖補助医療に関する研究に限らず、胚の発生についての知識の増大、難病についての知識の増大及びそれらの知識の難病の治療への応用を目的とした研究のためにヒト受精胚を用いることが認められている。

また、仏国では、医療目的で作られたヒト受精胚を観察する研究に限って認められてきたが、現在、過渡的措置として、他に手段が無い等の条件が満たされる場合に余剰胚を用いた胚及び胚性幹細胞に関する研究を認める法律案が政府から提出されている。

他方、独国では、ヒト受精胚を扱う研究は一切禁止されている。

我が国では、日本産科婦人科学会が、会告によって、ヒト受精胚を用いて行う研究を、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のものに限定している。

・ヒト受精胚の倫理的な位置付け

1. ヒト受精胚の位置付けに関するさまざまな考え方

ヒト受精胚の倫理的な位置付けを検討するに当たり、哲学的・倫理的側面及び宗教上の位置付けからの議論について整理した。

(1) 哲学的・倫理的側面

ヒト受精胚の哲学的・倫理的な位置づけに関しては、ヒアリング等において、ヒト受精胚は、人でも物でもない、「人の生命の萌芽」であるとするしかないであろうという意見が多くあった。ただし、そのほとんどが、さまざまな留保条件をつけての意見であり、それらの留保条件

としての意見を踏まえて考察されたことは次のとおりである。

まず、受精胚と胎児とは連続的な存在であり、それをあえて区別することは恣意的なものとなる。さしあたって、「人」ではないが、単なる「物」でも断じてないものとして「人の生命の萌芽」という概念が導入されることになるのであろう。しかし、ヒトの存在に対して操作的介入を行なうことが技術的に可能になった現在、「～でない」といった間接的なとらえ方だけではなく、胚の存在それ自体についてのコンセプトを模索することも求められている。これは、人の生死、生命の基礎的な条件、「人である」ことの意味、個人のアイデンティティの根拠、さらには社会秩序の根幹にかかわるものであるからである。

研究目的の胚の作成については、「人間の尊厳」を侵すとか、ヒトの存在を「商品化」するなどといった批判がなされることが多いが、それらが基づく「人」の概念を胚に直接持ち込むことはできない。

「人の生命の萌芽」という概念には、胚は「人の生命の萌芽」として人と同じように尊重されねばならないという考え方と、だからといって同じ取扱いをすべきということにはならない、という考え方がともに含まれている。その二つの考えを両立させようの考え方が必要である。問題なのは「宗教的な生命観」と並ぶような「倫理的な生命観」ではない。そうした文化的に多様な倫理観ではなく、生命技術と生命倫理をめぐる公共的な意思決定ないしは社会的合意形成のために、多様な倫理観をある許容度をもって受け容れられるような考え方の原理・原則と、それに基づくルールを形成することが必要である。

(2) 宗教上の位置付け

宗教は、現在では人々の生活の前面に必ずしも現れていないが、長い民族の歴史の中で文化、倫理、死生観などに様々な形で関わっている。そこで、ヒト受精胚の宗教上の位置づけに関して、宗教関係者・宗教学者からヒアリングを行った。その結果は、概ね以下のようなものであった。

a. 仏教の考え方

仏教系の宗派で、ヒト受精胚をどのように考えるべきかについて見解を示している宗派の存在は確認できなかった。

ヒアリングでは、仏教の考え方として、「人の始まりに関して言えば、仏教の「唯識」という考え方では受精した瞬間から生命と見ているし、仏教の習慣では歳を「かぞえ」で数えているなど、胚の段階から人としてみていると言っても良いだろう。」といった意見や「純粹に仏教的な考え方を言えば、そもそも人間も動物も全て存在は仮の現象であり、人の生命の始まりは何時で終わりは何時かということは空論である。」と

する意見があった。

b. 神道の考え方

神社神道では、ヒト受精胚に関する限りでは、定まった教典や教義は確認できず、ヒト受精胚をどのように考えるべきかについての見解も確認できなかった。

ヒアリングでは、神道の考え方として、「人の生命の始まりは受精の瞬間からと言って良いが、大事なことは、卵子も精子も、胚も胎児も、神からの授かりものという意識を持つことである。他方、バイオテクノロジーが地球という限られた空間の中で70億人に達する人間が生きていくために必要な技術とすれば、神から生かされている生物の機能やシステムを解明し利用するための技術の展開を図る目的上、実験や研究することの必要性を奪う権利を神道倫理から導き出すのは難しい」との意見があった。

また、神道系の宗派である大本では、「一人の人間の生命の始まりは受精に始まり、肉体に靈魂（靈性）が宿っていくプロセスである。肉体的面からいえば、卵子と精子が出会い、受精卵となったときに新たな生命が始まることは生物学的常識であるが、これは靈魂の側からもいえることであり、受精卵には体の成長に応じただけの固有の靈性が宿るとされ、その生命は成人のそれと本質的に変わりなく、尊厳さにおいても同様である。」としていた。

c. キリスト教の考え方

カトリックでは、「人間は、受精の瞬間から人間として尊重され、扱われるべきである。そして、その同じ瞬間から人間としての権利、とりわけ無害な人間誰にも備わっている不可侵の権利が認められなければならない（生命のはじまりに関する教書 1987）」としている。

これに関連して、ヒアリングでは「ヒト受精胚についてローマ・カトリック教会の考え方はよく誤解されているが、教会は命の始まりについて科学的な定義も哲学的な定義もしていない。ただ、生命に対する慎重な立場から「受精の時から守る」という安全第一の態度を勧めているということ。」との意見もあった。

また、カトリック以外の諸派（プロテスタント、聖公会など）による、ヒト受精胚をどのように考えるかについて見解の発表は確認できなかった。

2. ヒト受精胚の法的・制度的位置付け

以上のように、哲学的・倫理的な議論においては、ヒト受精胚の位置付けに関しては様々な考え方があるが、今回の検討においては、現実のヒト受精胚の取扱いの在り方を規定する考え方を提示する必要がある。このためには、まず、現行法、行政的ガイドライン、学会の倫理指針など、現状を整理、把握する必要がある。

a. 現行法の規定

現行法には、ヒト受精胚に着目した特別の規定は存在しない。

出生前、母体内にある胎児は、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上保護の対象となっている。一方、母体保護法（2条2項・14条1項）においては、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとされており、これが許される期間は、通達により妊娠22週末満とされている。

民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法721条）、相続権（同886条）等については胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

他方、研究の自由は精神的自由として憲法（23条）によって保障されており、ヒト胚研究もそれに属する。研究の自由は無制限に認められるものではなく、研究活動が公共の利益に反する場合には、「公共の福祉」による制約に服するとされているが、かかる制約としての自由の制限の様態は、必要・最低限のものでなければならない。ヒト胚研究の制限についても、こうした点に注意しなければならない。

b. 国の指針

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第3条では、ヒト胚を人の生命の萌芽であるとし、それを取り扱う者は人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚の取扱いを行うものとされている。なお、ここでは「ヒト胚」は「ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）を言う」とされている（1条2号）。

c. 学会指針

日本産科婦人科学会の会告では、ヒト受精卵の取扱いは、生命倫理の基本に基づき、これを慎重に取り扱うとされている。そして、その生命倫理の概念については、「その時代差，地域差，個人差，社会的・職業的立場の差によって異なる。また，医学的な立場からのみで決められるものではなく、人文科学的・社会科学的・自然科学的なことも考慮に入れ、総合的な立場から決められるべきで、一概に結論を出すことはできない。しかし、生命倫理の基本を一言で言うならば人の生命を尊重する

ことを意味する。したがって、ジュネーブ宣言を考慮に入れ、医師としての倫理に基づき、これを行なうべきである。」（「体外受精・胚移植」に関する見解）」とされている。

また、人の始まりについては、受精卵の研究をどの時期まで認めるかという観点から、「人の生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与る臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個性が確立されず胚性細胞が多分化性を持つ時期でもある。それゆえヒトが個体として発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた」（ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解）としている。

3. ヒト受精胚の地位

ヒト受精胚の取扱いの在り方を検討するに当たり、まずヒト受精胚の基本的性格についての考察が必要である。この点については、さまざまな考え方があるが、大きく分けると以下の3つに集約できると考えられる。

a. ヒト受精胚を「人」と同じとする考え方

受精の瞬間から、出生後の人と全く同様に胚自体が人としての尊厳を有する存在になっているとする考え方である。カトリックの考え方は原則としてこの立場である。

以上の考え方に立つと、ヒト受精胚の滅失・廃棄やヒト受精胚を用いた研究は人の死を結果するものと考えられ、許されないことになる。

これに対し、基本的にはこの見解に立ちつつも、例外を認める考え方もあり、その場合には、ヒト受精胚の取扱いは厳格な規制のもとで初めて許されることになる。

b. ヒト受精胚を「モノ」とする考え方

ヒト受精胚を、机、本、眼鏡などの物体と同様なものとする極端な見解もありうる。それによるなら、ヒト受精胚の取扱いにおいて、これらの物体とは違う特別な配慮を必要とせず、その所有者の承諾さえあれば基本的に自由であると考えられることになる。

しかし、ヒト受精胚は人の生命そのものではなく、「モノ」にすぎないとするとしても、多くの人々は、それが人間の生命に由来する存在であることは認めるであろう。人間の個体から派生したヒトの組織、細胞は、机、本、眼鏡とは異なった存在であることは、既に誰でも認めることである。そして、ヒト受精胚はそれ以上の存在であることには疑いない

からである。

c. ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」とする考え方

上記 a. 及び b. の考え方の中に当たる考え方であり、ヒト受精胚は人と同じではないが、人へと成長する生命の萌芽であるから、その点で人の組織や細胞と同列に扱えるものでもなく、それ以上に尊重されるべき存在であるとする見解である。

ヒト受精胚がそのような存在であることを言い表す際の具体的表現としては、「人の生命の萌芽」のほか、「人の生命の始まり」、「人につながっていく存在」、「人になる可能性のある存在」など様々なものがあり、より人に近い存在と理解するのか、或いは遠い存在と理解するかについて、論者によって微妙な相違があることは否定しがたい。

4. 総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）としての考え方

一部に、ヒト受精胚を「モノ」と位置付けるべきとする意見や、「人」と同等と位置付けるべきとする意見もあったが、検討に参加した委員の大多数の見解は、ヒト受精胚を「モノ」とみることにはできないのはもちろんであるが、人権を享有する「人」と同じ位置付けを持つものとすることもできないとするものであり、概ね以下のような整理である。

生物学的に見るならば、ヒトの生命の始まりは受精の瞬間にあるとすることには合理性があるが、生物学的な「ヒトの生命の始まり」をただちに社会的、倫理的に「人」の始まりとして扱うべきとは考えられない。問題は、規範の形式としては法令によるにせよ、行政的ガイドラインに止めるにせよ、人々が遵守すべき規範の根拠としていかなる考え方を採ることに社会が合意するかである。

わが国ではこれまでのところ、胚を「人」として扱う倫理的立場を公的な原理としたことはなく、それに従った政策決定がなされたこともない。もし、このような政策決定を行うとするなら、現在の法制度全体を根本から変更することになることになるが、現在のところ、このような大きな変更を行うまでの理由を見出すことはできないし、日本社会がこのような変更に関心すると考えることもできない。

従って、ヒト受精胚については、人格を持つ「人」ではなく、単なる「モノ」でもない中間的存在として位置付けざるを得ない。これを「人の生命の萌芽」と呼ぶことにするが、その概念自体は、「ヒト胚の取扱いは『モノ』に対するのと同じであってはならない、しかし『人』と同一であるべきでもない」ということを意味するに過ぎず、さらに考察を加える必要がある。

ここで、我々が共有する「人の尊厳」という社会の根本的理念との関係を考えなければならない。「人の尊厳」の内容を明確に定義することは難しいが、人はそれぞれ個人として固有の価値を有し、尊重されるということが基本的な内容であると考えられる。ヒト受精胚は、「人の尊厳」の直接の主体ではないが、「人」になり得る存在であり、「人の生命の萌芽」とも呼べる存在であることから、その恣意的で濫用的な取扱いが許されるような事態が生じれば、我々の社会が「人の尊厳」という根本的理念を堅持し、人に人としての固有の価値を認めて尊重する社会的価値秩序を維持していくことが極めて困難となるおそれがある。このため、「人の尊厳」との関係で、人そのものではないとしても「ヒト受精胚」の尊重が求められるのであり、ヒト受精胚を損なうような取扱いは、原則的には許されないと考えるべきである。

他方、人々の生命・健康の価値や幸福への希求に応えていくことも、健やかな生活を営むことができるという意味で、「人の尊厳」に由来する要請である。こうした要請に応えるためにヒト受精胚を用いざるを得ない場合まで、全て「人の尊厳」という理念の堅持からヒト受精胚の取扱いを否定することはできず、こうした場合に例外を認め得ないものとは考えられない。

このため、「人の尊厳」という根本的理念の堅持を図るために、ヒト受精胚の濫用的な取扱いを防止する枠組みを通じて、ヒト受精胚の尊重を求め、ヒト受精胚の取扱いが認められる場合を厳しく制限することが必要である。

． ヒト受精胚の具体的な取扱いに関する倫理的考察と判断

1． ヒト受精胚の取扱いの前提となる基本原則

ヒト受精胚の取扱いについて個々の具体的事例について、その可否、あり方を検討するに際しては、 の4．で述べた受精胚の倫理的位置付けを踏まえ、 人の尊厳への配慮、 生命科学や医学の価値の認識、 安全性の確保、 生命科学や医学の進展に関する社会の受容、 の各観点から総合的に検討する必要がある。

ヒト胚の作成・利用は、その目的・方法のいかんによっては、我々の社会における根本理念である「人の尊厳」の堅持を損なうおそれがあるが、他方では、医学研究、その医療への応用によってもたらされる恩恵も想定され、これらもまた「人の尊厳」という理念と無関係なものではない。我々は、「人の尊厳」という理念を堅持する立場に立った上で

生命科学や医学の価値に十分に配慮しなければならないのである。我々は、生命科学が、現在そして将来の世代に与える可能性のある負の効果を慎重に評価した上で、その安全性を確保する努力はつづけられなければならない。 以上の意味での安全性の確保は、現在社会に課せられ

た新たな使命である。しかし、ヒト受精胚の研究利用に関する新たな政策を形成するためには、それに対する社会の受容が存在しなければならない。社会は、以上のことを考量しながら、生命科学や医学におけるヒト受精胚を用いた研究を理解し受け容れるのであり、この問題は、究極的には社会と科学との相互理解にかかっているのである。

我々が「人の尊厳」という理念を堅持していくためには「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の保護は不可欠であり、その科学における濫用は許されるものではないという原則は確認しておかなければならない。ヒト受精胚にはかかる意味での尊厳が認められるべきである。しかし、ヒト受精胚を用いた研究が人々に多大の恩恵をもたらすことが期待され、その実現のためにはヒト受精胚を用いる以外に方法がない場合には、これによりヒト受精胚を損なうことも「人の尊厳」という理念の堅持を損なうものではないと観念され得ることも否定できない。そしてこの判断は、十分な議論を尽くした上で究極的には社会が下すべきものである。

上記の基本的原則を踏まえ、以下、ヒト受精胚の作成、利用等におけるそれぞれの場合について検討結果を示す。

2. ヒト受精胚の作成

a. 生殖補助医療におけるヒト受精胚の作成

ここでは、生殖補助医療において作成される受精胚の取り扱いについての検討結果を示すが、生殖補助医療のあり方そのものについて及ぶものではない。

最大の問題は、いわゆる「余剰胚」である。余剰胚とは、生殖補助医療において、着床に成功しない場合を考えて、複数の体外授精胚を作成する必要があるため、それらの胚のうち、妊娠に成功し出生子を得た結果子宮に戻されなかった胚で、今後使用される予定のないことが決定している胚のことを言う。余剰胚は、「両親」の承諾を得て廃棄されることになる。

このように余剰胚を廃棄することは、理由が何であれヒト受精胚を廃棄することにほかならない。「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚の尊重を強調する立場からは、意図したものではないとしても、廃棄されることになる余剰胚をほぼ必然的に生じさせるような行為が認められるべきではないとする見解も考えられる。

しかし、余剰胚を生じないように採取すべき未受精卵の数を最小限のものとするならば、妊娠が成功するまで母体からの卵の採取を繰り返さざるを得ず、母体に対する身体上の危険が増加するという結果になる。したがって、現在の生殖補助医療技術を前提とすれば、余剰胚が生じる

ことを全面的に忌避することは、生殖補助医療を禁止することに等しいことになる。体外受精・胚移植技術によって年間1万人程度の子どもが生まれ、それが広く国民の間に定着した医療技術となっている今、そのようなことを求めるのは現実的ではない。

したがって、更なる研究に基づいた生殖補助医療技術の改善により余剰胚の生じる数を少なくするような研究が必要であるとしても、現時点では、余剰胚を認めないとの見解はとれない。

b. 生殖補助医療以外の医療

< 遺伝子治療 >

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていない上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、平成6年に旧・文部省が定めた「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」及び旧・厚生省が定めた「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月に文部科学省と厚生労働省により「遺伝子治療臨床研究に関する指針」として一本化されている。）により行ってはならないものとされている。これは、国際的な考え方に従ったものであり、現在これを見直さなければならないという意見はほとんどない。

c. 研究目的でのヒト受精胚の作成

既に述べたヒト受精胚の位置付けを踏まえれば、ヒト受精胚を損なうような取扱いは、原則的には許されるべきではないが、人々の生命・健康の価値や幸福への希求に応えていくためにヒト受精胚を用いざるを得ない場合まで、例外を認め得ないものとは考えられないとするのが検討に参加した委員の大多数の見解であった。しかし、ヒト受精胚の研究目的での作成が許され得るかどうかにについては、議論があった。

先に述べた生殖補助医療における余剰胚は、当初は子宮に移植する目的で作成されたものであるのに対し、ヒト受精胚を研究目的で作成することの容認は、当初からヒト受精胚を子宮に移植して人に成長させる以外の目的で、ヒト受精胚を作成することを認めることになる点で、性格が異なる。こうした点を重視し、ヒト受精胚の研究目的での作成は一切許されないとする意見もあったが、検討に参加した委員の大多数の見解は、以下に述べるとおり、ヒト受精胚の研究目的での作成も例外的に容認され得るとするものであった。

まず、委員の大多数は、生殖補助医療に関する研究におけるヒト受精胚の作成は認められ得るとした。現在の体外受精の技術がヒト受精胚の作成を伴う多くの先人達の研究を経て確立されてきたものであり、今なお発展途上にあることから、体外受精を生殖補助医療として容認するな

らば、その技術の改善に向けた研究を続ける必要がある。例えば、現在、体外受精から出産に至る成功率は約20%程度との指摘もあるとおり、その技術には改善の余地があり、その改善は、体外受精を希望する人々の身体的、経済的負担を軽減することになる。このような体外受精の技術の改善等による恩恵の大きさや、そのための研究が、ヒト受精胚の作成を通じてしか実施し得ないものを含んでいることから、やむを得ない場合においては、生殖補助医療に関する研究のためにヒト受精胚を作成することは認められるとしたのである。

次に、難病の研究のためにヒト受精胚の作成を行うことについては、研究目的のヒト受精胚の作成が容認される余地を認める委員の中でも、これを認めるべきでないとする意見もあったが、多くの委員はこれも認められ得るとした。すなわち、難病に関する研究についても、ヒト受精胚の作成を伴わない方法によって代替できないもので、かつ、多くの人々に多大な恩恵をもたらすと考えられる場合には、ヒト受精胚が「人の生命の萌芽」として最大限に尊重されなければならないとしても、ヒト受精胚の作成は人間の尊厳の理念を損なうものとはならず、容認される余地があるとしたのである。かかる立場からは、重篤な遺伝性疾患の研究の一部には、特定のヒト受精胚を新たに作成する以外の方法では実施し得ないものがあるとの指摘や、重篤な結果をもたらす先天性の難病には、染色体異常やインプリンティング現象の異常に原因のあるとみられるものがあり、その成因の解明のための研究はヒト受精胚の作成を通じてしか実施し得ないものであるとの指摘があった。インプリンティング現象とは、遺伝子が父親から来たのか、母親から来たのかを区別できるように精子、卵子を作る過程で一部の遺伝子に印がつけられることで、その異常は流産や小児の精神発達障害、腫瘍などの原因の1つになっている可能性が示唆されている。

なお、難病の研究のためにヒト受精胚を行うことは認められないとする立場からは、生殖補助医療に関する研究でヒト受精胚を作成することはヒト受精胚から人を生み出すという目的の枠内にあるのに対し、難病の研究におけるヒト受精胚の作成は、その枠外であり、既に生きている人のためにヒト受精胚を作成して利用するという点で、本質的に異なるとの指摘があった。

わが国の医療現場においては、研究目的でのヒト受精胚の作成に関する法的規制が存在しないなかで、日本産科婦人科学会の「会告」もこれを禁止しておらず、同学会に届け出た上で、「会告」を遵守して行うことを求めているのみであり、既に同学会の「会告」に基づいて研究目的でのヒト受精胚の作成は行われているとされる。しかし、多数の委員のは、今後は、個別の研究におけるヒト受精胚の作成の可否について十分な社会的信頼の下で審査する枠組みが必要であるとし、そうした審査に当たっては、その研究が人間社会にどのような「恩恵」をもたらし、その「恩恵」がヒト受精胚の保護の例外とするに値するかを、またそれが「人の尊厳」という理念に適合的なものかどうかを慎重に検討し、ヒト

受精胚の作成を認めるかどうかを判断することが必要であるとした。そして、このための具体的な枠組みとして、公的審査機関の設置が必要であるとした。

なお、難病の研究において、如何なる分野においてヒト受精胚の作成が必要となるかは、予め全てを想定することは困難であることから、この公的審査機関が社会的信頼の下にある専門的機関として、どのような研究目的でヒト受精胚の作成が認められるべきか、その手続きはいかにあるべきか、といったことに関する判断も担うべきとする意見があったが、これに対し、いかなる研究において作成が認められ得るかを予め具体的に指針や法令等で限定することが必要であるとし、例えば、ヒト受精胚の作成が容認され得る研究の対象となる病名具体的に特定しておくべきとする意見もあった。

d. 医療・研究目的以外でのヒト受精胚の作成

医療・研究以外の目的でヒト受精胚の作成を認める必要があるような場合を、当面想定することはできない。

3. ヒト受精胚の利用

a. 医療目的での利用

< 着床前診断におけるヒト受精胚の取扱い >

ヒト受精胚の着床前診断は、前に述べたとおり、ヒト受精胚から1又は2個の細胞を取り出して疾患遺伝子の有無等の検査を行うものであり、その結果によってはこれを子宮内に移植しないことになるが、重篤な遺伝性疾患を有する子どもを持つことによる母親の負担をなくすることができる、遺伝病を持つ子どもを出産する可能性がある両親にも、遺伝病のない子どもを出産を保障することができるため、実子を持つことを断念する必要がなくなる、着床後の出生前診断の結果行われる中絶手術は母親に身体的・心理的に大きな負担をもたらすが、これを避けることができる、といった利点がある。

両親、特に母親がこのようなことから着床前診断を受けることは、単なる個人のエゴイズムであるとすることはできない。これも、憲法第13条によって保障された個人の幸福追求権であると考えられるべきである。しかし、着床前診断による受精胚のスクリーニングは遺伝病の可能性のあるヒト受精胚の生命を絶つものであり、すでに述べた意味での「人の生命の尊厳」を侵害しない範囲で認められるべきである。重篤な遺伝性疾患以外のヒト受精卵の選別は、優生主義につながるものであり、許されない。両親の権利はここに限界を見出すのである。諸外国でも着床前診断は認められているが、極めて重篤な遺伝性疾患などの範囲に限られている。

しかし、現在の着床前診断の技術では、対象とした疾患遺伝子を有するヒト受精胚だけを排除することはできず、疾患遺伝子を持たない胚も廃棄される可能性も少ないながら存在する。このような可能性を極力排除すべきであり、伴性遺伝を排除するために、受精胚の性別を調べて一律に片方の性の受精胚を廃棄するようなことは許されるべきではない。

以上のように、着床前診断はあくまでも両親、特に母親の立場を考慮した、やむを得ない方法として考慮せざるを得ない医療であって、生命の価値による選択であってはならない。遺伝性疾患、先天性疾患を持つ人への差別は決して許されるものではなく、これからも、社会はこうした疾患を持つ人たちの権利と福利に十分な配慮をしなければならない。

< 受精胚と遺伝子治療 >

作成について述べた議論はそのままここでも当てはまる。「遺伝子治療臨床研究に関する指針」により行ってはならないものとされており、生殖細胞の遺伝子改変等、人類の未来に大きい影響をもたらすもので、現時点では許されない。

< 再生医療 >

現在のところ、ヒト受精胚そのものを再生医療に利用することは想定されていないが、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いた再生医療は、将来的な臨床応用を目指している。

b. 研究目的での利用

検討に参加した委員の大多数の意見は、ヒト受精胚を研究目的で作成し、これを研究目的で利用することを認めるものであったが、研究目的でヒト受精胚を作成することは許されず、利用できるとしても生殖補助医療の際に発生する余剰胚に限られるとする意見もあった。

また、大多数の委員の意見は、余剰胚についても、通常のヒト受精胚と同様に人の生命の萌芽として尊重すべきとするものであり、ヒト受精胚の研究目的での作成と同様、ヒト受精胚の作成を伴わざるを得ない医学研究において、多くの人々に多大な恩恵をもたらすと考えられる場合に限り、その研究利用が容認される余地があるとするものであった。

< ヒト胚性幹細胞樹立の研究 >

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）は、適切な条件下において増殖を行えば移植用の組織、臓器の作成が可能であると見られ、医療の様々な分野における応用の可能性があるとともに、ヒトを対象とした生命科学の基礎研究等の発展に大きく貢献する可能性を秘めている。

2001年9月に文部科学省が策定した「ヒトES細胞の樹立及び使用に

関する指針」においては、生殖補助医療の際に発生する余剰胚だけをヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立に用いることを認めることとした上で、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとしている。

本会議でも改めて検討したところ、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の再生医療への応用の価値は大きく、難病患者の治療等、医学研究や将来の医療への応用を通じて国民の健康・福祉の向上に大きく貢献する可能性が大きい。上述の「人の尊厳」と「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚の取扱いに関する総合科学技術会議の基本的立場（４．／１．）によれば、このような目的でのヒト受精胚の使用・滅失は「人の尊厳」という理念を損なうものではないと思われる。しかし、胚性幹細胞は余剰胚の提供を受けて作成できるので、胚性幹細胞の作成のために新たに受精胚を作ることは認められない。なお、余剰胚に限って認められるとしたのは、決して余剰胚を「人の生命の萌芽」とみないとか、価値を低くみるということではない。滅失される運命にあるからといって、その地位が変化するわけではないからである。

現状では、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の研究は、その有効性や安全性の面で未知の部分が大きく残されているので、ヒト受精胚を用いて研究する価値は、胚の価値を超えるものではないとする見解もある。しかし、ES細胞が将来医療に応用できる可能性を示す研究は多数報告されつつあり、廃棄の決定した余剰胚の使用は認められるとするのが妥当であろう。

c. 医療・研究以外の目的での利用

医療・研究以外のヒト受精胚そのものの利用は、当面、想定できない。ヒト受精胚から樹立されたヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）は、将来的には製薬等に応用可能となる可能性がある。

第2部：特定胚

・ 特定胚の種類とその性質

この報告書では、何らかのヒトの要素を含む胚を「ヒト胚」として扱っているが、ヒト受精胚以外の「ヒト胚」は、クローン技術規制法上「特定胚」として位置付けられている（同法4条1項）。

同法のうち、「人クローン胚」「ヒト動物交雑胚」「ヒト性融合胚」「ヒト性集合胚」を人または動物の胎内に移植することは、3年以下の懲役もしくは1千万円以下の罰金、または両者の併科という重い法定刑によって処罰されている（3条・16条）。

特定胚の作成、譲渡、輸入は文部科学大臣への届け出が義務づけられている（6条）ほか、その取扱いについては文部科学大臣が総合科学技術会議の意見を聞いて定める「指針」に従わなければならない（4条・5条）。文部科学大臣が、特定胚の取扱いが指針に適合していないと認めるときには、それを是正するよう命令する（7条1項・12条）。届出義務違反、命令違反には、1年以下の懲役または百万円以下の罰金が科されている（17条）。「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年文部科学省告示173号）がこの指針であり、それは、当分の間、特定胚の胎内への移植を禁止しているから（特定胚指針9条）、その違反は特定胚の使用計画虚偽申請罪（17条1号・2号）として、その計画の変更命令に従わなかったときには命令違反罪（同条3号・4号）として、それぞれ処罰されることになる。

同法に言うところの「特定胚」の種類と性質は、以下の通りであるが、特定胚指針2条1項は、作成することのできる特定胚を、当分の間、動物性集合胚のみとしている。

< ヒト胚分割胚 >

クローン技術規制法2条1項8号は、「ヒト胚分割胚」を「ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚」と定義している。ヒト胚を人の体外で分割して作成される胚であり、核と細胞質の全てがヒトの要素から構成されていて、一つのヒト受精胚から作成されたヒト胚分割胚はすべて同一の遺伝的性質を有する、いわゆる「受精卵クローン」である。なお、人クローン胚は「受精胚」ではないから、体外で分割されても「ヒト分割胚」ではなく、「人クローン胚」である（同条項10号）。

「ヒト胚分割胚」は、ヒトに成長する可能性を持ち、一つの胚から作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することになる。いわば、人為的に一卵性双生児を作ることになる。

< ヒト胚核移植胚 >

クローン技術規制法2条1項9号によると、「ヒト胚核移植胚」は「一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」である。要するに、ヒト胚の胚性細胞とヒトの除核卵を融合させて作成される胚であり、胚の核と細胞質の全てがヒトの要素から構成されている。「ヒト胚核移植胚」は、ヒトに成長する可能性を持つ胚であるが、一つの胚の胚性細胞を核移植して作成された複数の胚は、相互に同一の遺伝形質を有することとなる。

<人クローン胚>

クローン技術規制法2条1項10号に定義されている「人クローン胚」は、「ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）」である。「除核卵」には、未受精卵だけでなく受精卵の除核卵も含まれるから、以下の胚がこれに該当することになる。

- ・ 除核されたヒトの未受精卵と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ 除核されたヒト受精胚又はヒト胚分割胚（一の細胞であるもの）と核を有するヒトの体細胞を融合させることにより生じる胚
- ・ これらの胚の分割によって作成される胚

動物の除核卵にヒトの体細胞を融合させることによって生じた胚も、体細胞提供者のクローン個体となりうるが、クローン技術規制法は、後述のように、これを「ヒト性融合胚」（同条項14号）と名付け、人クローン胚と同じく、それを人・動物の胎内に移植する行為を処罰している。

<ヒト集合胚>

クローン技術規制法2条1項12号の「ヒト集合胚」は、細胞核と細胞質の全てがヒトの要素のみから構成されている集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・ 複数のヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）が集合して一体となった胚。
- ・ ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚）とヒトの体細胞又はヒトの胚性細胞（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞）を集合させた胚。

「ヒト集合胚」は、複数の系統のヒトの遺伝形質を有しており、人と人とのキメラ個体に成長する可能性があるが、人と動物のキメラ個体になりうる後述の「ヒト性集合胚」とは異なり、それを人・動物の胎内に移植する行為が直接処罰されているのではない。

<ヒト動物交雑胚>

クローン技術規制法 2 条 1 項 13 号に定義されている「ヒト動物交雑胚」は、ヒト生殖細胞と動物の生殖細胞を受精させて作成する胚又はこれをヒト又は動物の除核卵と融合させることにより生ずる胚である。

「ヒト動物交雑胚」は、ヒトと動物の雑種個体に成長する可能性は否定できないが、恐らく発生できないと考えられる。その着床行為は、クローン技術規制法により直接処罰されている。

< ヒト性融合胚 >

クローン技術規制法 2 条 1 項 14 号に定義されている「ヒト性融合胚」は、ヒト由来の核と動物由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞をヒトの除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「ヒト性融合胚」は、ヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有する個体に成長する可能性を持つが、核の由来が人の体細胞であるときには、その人のクローンということになる。従って、その着床行為は、クローン技術規制法により処罰の対象とされている。

< ヒト性集合胚 >

クローン技術規制法 2 条 1 項 15 号に定義されている「ヒト性集合胚」は、ヒト胚に加えて動物の構成要素を含む集合胚であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・全ての要素がヒトに由来する胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚又はヒト集合胚）と何らかの動物に由来する要素を持つ胚、胚性細胞、又は体細胞による集合胚
- ・ヒト性融合胚を含む集合胚
- ・これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「ヒト性集合胚」は、ヒトの遺伝形質を有する細胞と動物の遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統のヒトの遺伝形質を持ちながら動物の細胞質を有するキメラ個体に成長する可能性がある。従って、その着床行為はクローン技術規制法により禁止・処罰されている。

また、ヒト性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生じる胚もまたヒト性集合胚とされることから、以下の胚がヒト性集合胚とされることがある。

- ・核及び細胞質ともにヒト由来である胚（事実上、ヒト胚核移植胚、人クローン胚と同質）。
- ・核がヒト由来で細胞質が動物由来である胚（事実上、ヒト性融合胚と同質）。
- ・核が動物由来で細胞質がヒト由来である胚（事実上、動物性融合胚と同質）。
- ・核及び細胞質ともに動物由来である胚（事実上、動物の核移植胚と同質）。

質)。

<動物性融合胚>

クローン技術規制法2条1項19号に定義されている「動物性融合胚」は、動物由来の核とヒト由来の細胞質を有し、かつ胚の全ての細胞の遺伝子構成が同一である胚、及びそのような胚又はそのような胚の胚性細胞を動物の除核卵と融合させることにより生じる胚である。

「動物性融合胚」は、動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性を持つ胚、又は動物の遺伝形質を持ちながら、何らかのヒト由来の要素を有する個体に成長する可能性を持つ。

<動物性集合胚>

クローン技術規制法2条1項20号に定義されている「動物性集合胚」は、動物の細胞核を有する胚により構成されながらもヒト胚そのもの以外の形でヒトの構成要素を含む集合胚等であり、以下の胚がこれに該当する。

- ・複数の動物性融合胚が集合して一体となった胚
- ・動物性融合胚と動物胚、ヒト若しくは動物の体細胞、又はヒト若しくは動物の胚性細胞による集合胚
- ・動物胚とヒトの体細胞、ヒト胚（ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚）の胚性細胞、又は動物性融合胚の胚性細胞による集合胚
- ・これらの胚の胚性細胞をヒト又は動物の除核卵と融合させた胚

「動物性集合胚」は、動物の遺伝形質を有する細胞とヒトの遺伝形質を有する細胞を併せ持つ個体や、複数系統の動物の遺伝形質を持ちながらヒトの細胞質を有する個体に成長する可能性に成長する可能性があり、これは一種の動物と人のキメラ個体であるが、動物の遺伝的形質を有する細胞が殆どのものである。

「特定胚の取扱いに関する指針」に基づき、「動物性集合胚」の作成に当たっては、ヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとされている。

・ 特定胚の作成・利用に関する科学的必要性

既に述べたように、クローン技術規制法は、人クローン胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚の人乃至動物の胎内への移植を禁止・処罰し、特定胚指針によって、「動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の特定胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること」等の要件に適合する場合に限り、行うことができ

るとされているが（指針1条）、「特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする」（指針2条）とされている。

「特定胚の取扱いに関する指針」の策定時に、各特定胚に関して総合科学技術会議の行った答申と、これを踏まえた今回の検討は以下の通りである。

1. 作成・利用の是非に関する判断が留保されている特定胚

人クローン胚、ヒト性融合胚及びヒト胚核移植胚については、新たにヒト胚を作成することに当たるため、ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべきであるとされている。

<人クローン胚>

免疫拒絶反応のない細胞治療に関する研究等、特に有用性が高いが、クローン技術規制法が禁止し、防止しようとする人クローン個体作りに用いられるおそれがある。

<ヒト性融合胚>

初期化の研究や免疫拒絶反応のない細胞治療に関する研究等、有用性はあると考えられるが、実質的には人クローン胚であり、それと同じ問題がある。

今回の検討においても、この二つの胚は研究等について有用であるという指摘が、再度なされた。

<ヒト胚核移植胚>

ミトコンドリア病等の予防・治療などに対する医学的な有用性はあると考えられるが、代替手段も考えられるとともに、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性がある。

当検討においても、疾病の治療・予防面で上述と同様に有用であると考えられる旨の指摘があった。

2. 当面作成・利用を認めるべきではないとされた特定胚

<ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚>

法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれがある上に、研究の有用性が当面想定されていないことから、当面はそれらの作成・利用を認めるべきではない。

< ヒト胚分割胚 >

不妊治療研究等、研究の可能性は考えられるが、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性がある上に、基礎研究としても疑問があるとされ、当面その作成・利用を認めるべきではない。

しかし、今回の検討においては、十分な数の健全な受精卵を確保できない場合には、この技術を用いることは生殖補助医療では有用性があるとの指摘がなされた。

< ヒト集合胚 >

初期胚段階での細胞治療の研究などに用いられる可能性はあるが、その有用性が低いことから、当面はその作成・利用を認めるべきではない。

< 動物性融合胚 >

研究の有用性が当面想定されていないことから、当面はその作成・利用を認めるべきではない。

3. 作成が認められている特定胚

< 動物性集合胚 >

動物体内での移植用臓器の作成研究等の有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、個別審査を前提に研究のためにこれを作成し使用することを認めてよいとされた。なお、動物性集合胚の作成等に当たっては、クローン技術規制法の規定に基づき、届出が必要とされているが、現時点までに同法に基づき実施されているものはない。

他方、そうして作成された胚を胎内へ移植することについては現在は「特定胚の取扱いに関する指針」によって禁止している。今回の検討においては、移植用臓器を実際に作成するには、動物性集合胚の胎内への移植が必要であり、また、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）研究においてヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の分化を確認する方法として、マウスの胚にヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を集合させて動物性集合胚とし、これをマウスの胎内に移植して成長させることも考えられる等、動物性集合胚の胎内への移植の有用性が十分に認められる場合もあるとの指摘がなされた。

. 特定胚の作成・利用に関する倫理的考察と判断

1. 特定胚の倫理的な位置付けに関する考え方

< 人クローン胚 >

人クローン胚は、特定胚のうち、ヒトの要素のみから構成されている胚であるが、ここからES細胞を樹立して再生医療の実現に向けた研究

を行う有用性が大きいとの指摘がなされている。

人クローン胚の倫理的性格に関して、これをヒト受精胚との比較においてどのように位置付けるべきか、この点について概ね3つの意見が見られる。

a. 「ヒト受精胚と同じ」とする考え方

ヒト受精胚は、これを母胎に移植すれば人になり得るという点からその位置付けが考えられるのであるとすれば、人クローン胚も人の要素のみから構成される胚で、母胎に移植すれば人になり得る点でヒト受精胚と区別できない。したがって、倫理的な位置付けも同じであるとする考え方である。

この見解に立つ者は、クローン技術規制法が人クローン胚の母胎への移植を禁止し、クローン個体の発生を阻んでいるという法的な可能性の問題と、生命の誕生の可能性の問題とを混同すべきではないとする。すなわち、そのような混同は、人クローン胚の母胎への移植を禁止する法律がある国とない国で人クローン胚の倫理的な位置付けが異なるといった不合理を生ずるとし、人クローン胚から人の生命の誕生は想定されないことを理由として、人クローン胚はヒト受精胚と異なることはできないとするのである。

また、人クローン胚は母胎に移植したとしても出生に至る可能性がヒト受精胚よりもはるかに低いと考えられていることについては、出生に至る可能性の低さは、医療技術の進歩により変化し得るものであることから、それによって胚の倫理的な地位が変動するとは考え難いとする。

b. 「ヒト受精胚に準ずる」とする考え方

人クローン胚は、核移植という自然界に存在しない人為的なプロセスによって作成された胚であることから、受精という自然なプロセスを経て形成されたヒト受精胚と同じとは考えられないとする。その上で、人クローン胚もヒト受精胚と同様に、母胎に移植すれば人になり得ること、人クローン胚がヒトの要素のみから構成される胚であることから、人クローン胚はヒト受精胚に準じた位置付けを与えられるべきとする考え方である。

かかる考え方に立つ場合、人クローン胚とヒト受精胚の生物学的相違から、人クローン胚の倫理的な位置付けがヒト受精胚に準じたものであるとしても全く同一ではないと考えることも可能である。しかし、人クローン胚は人になり得る存在であることやヒトの要素のみから構成される胚であることを重視すれば、全く同一ではないにせよ作成・利用のあり方に、ヒト受精胚のそれと差異をもたらす程のものではないと考えるこ

ともできる。

c. 「ヒト受精胚と同じではない」とする考え方

人クローン胚は、ヒト受精胚とは同じではないとみなし、ヒト受精胚とは異なった倫理的 position を与えられるべきとする考え方である。

この見解の根拠は、人クローン胚は核移植という自然界に存在しない人為的なプロセスによって作成される点で、受精という自然なプロセスを経て作成されるヒト受精胚と性質が異なること、また、クローン技術規制法上、人クローン胚の子宮への移植が禁止されており、したがって一般には生命の誕生を想定し得ないこと、さらに、現在の技術水準では、一般にクローン胚が出生に至る可能性が受精胚よりはるかに低いと考えられることなどを挙げる。

こうした考え方に立つ場合、人クローン胚は、倫理的 position においてヒト受精胚に劣位し、その取扱いも人間の尊厳を侵害するものではないと考えることができる。

d. 総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）としての考え方

検討に参加した委員の見解は大別すれば、人クローン胚の倫理的性格について、その作成・利用の倫理的問題についてはヒト受精胚との差異を認めない見解、ヒト受精胚に準じた position を与えられるべきとする見解、ヒト受精胚とは異なった倫理的 position を与えられるべきとする見解の3つの立場に分かれた。

人クローン胚について、ヒト受精胚と同等の地位付けを認める見解は検討に参加した委員の多数を占めていないが、人クローン胚に「ヒト受精胚に準じた地位」を与えるべきとの見解を有する委員の大勢は、人クローン胚の取扱いについて、ヒト受精胚との具体的な差異をもたらすまでの倫理的 position の相違を認めないものであったことから、結局のところ、委員の大勢は人クローン胚の作成・利用について、ヒト受精胚とほぼ同等の保護を求めるものであった。

< ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚 >

ヒト胚分割胚及びヒト集合胚は、ヒト受精胚から構成される胚であり、受精にその起源があるのに対し、ヒト胚核移植胚は、核移植という自然界に存在しない人為的なプロセスに起源があるという点で相違がある。

しかし、これらの胚は何れも、ヒトの要素のみから構成される特定胚であるとともに、これらの胚を母胎に移植すれば人になる可能性のある存在である。

したがって、これらの胚については、上の<人クローン胚>の場合と類似した議論が考えられる。

< ヒト性融合胚 >

ヒト性融合胚は、核移植という自然界に存在しない人為的なプロセスにより作られるという点で、受精にその起源がある胚との間に相違がある。しかし、その細胞質が動物由来であるとしても、その核はヒト由来のものであり、主たる遺伝子構成はヒトと同一である。また、ヒト性融合胚の胚性細胞をヒト除核卵と融合することにより生じるヒト性融合胚は、ヒト由来の核及び細胞質から構成される胚となることから、事実上ヒト胚核移植胚と同質の胚になると言える。これらのことから、何れも母胎に移植すれば、人になり得る胚であると考えられる。

したがって、ヒト性融合胚についても、上の<人クローン胚>の場合と類似した議論が考えられる。

< ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚 >

ヒト性集合胚及びヒト動物交雑胚は、ヒトと動物のキメラ胚・交雑胚である。キメラ個体、交雑個体が、その具体的な生物学的形質において「人」であるかについては問題が生じ得る。キメラ胚・交雑胚が「人の生命の萌芽」であるかは、そこから誕生が予測し得る個体の性質によることになると考えられる。

< 動物性集合胚、動物性融合胚 >

動物性集合胚及び動物性融合胚は、基本的には動物の胚であり、原則として、これらの胚は「人の生命の萌芽」ではないと考えられる。

ただし、動物性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生じた動物性集合胚は、事実上、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト性融合胚、動物性融合胚又は動物の核移植胚と同質な胚となり得るため、こうした場合には、これらの胚の実質的な性格を踏まえた個別の位置付けが与えられるべきであり、「特定胚の取扱いに関する指針」では、その作成に当たって、ヒト受精胚及びヒト未受精卵を用いてはならないとされている。

2. 特定胚の作成・利用について

a. 人クローン胚の作成・利用

人クローン胚とヒト受精胚との間に取扱いに具体的な差異をもたらすまでの倫理的な差異が認められないとする以上、その作成・利用について倫理上の検討を行うに当たっても、ヒト受精胚のそれとほぼ同じ原理に従って考えられなくてはならない。

すなわち、クローン胚の作成・利用は人間の尊厳の理念に照らし原則として許されないが、これをもちいた研究によりもたらされる医学・医療を通じた人間の健康・福祉への恩恵が極めて大きなものであり、かつ、人クローン胚を用いなければならない必要性が認められる場合には、それは人間の尊厳の理念を損なうとは言えず、例外的にそうした胚の取り

扱いが認められる余地があることになる。

そうすると、特に、人クローン胚を利用した医学研究の価値が問題となる。人クローン胚は、難病の原因解明の手段としても有望であるとともに、人クローン胚から作成した胚性幹細胞（自己ES細胞）を利用して再生医療の実現を目指す研究が注目されている。

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いる再生医療については、免疫拒絶の問題が指摘されている。自己以外からの細胞を移植した場合には、人体の免疫システムにより、移植された細胞が攻撃を受ける。ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いて再生医療を行う場合には、この免疫システムが障害となるが、このような人体の仕組みは、細菌やウイルスなどから人体を防御する仕組みと同じであり、感染症などから体を守る仕組みとして健康を維持するために必要な働きである。免疫システムを抑制すれば、再生医療における細胞移植をより容易になるものの、同時に感染症等を生じる危険性があるのである。

しかし、細胞移植を受ける人と同じ遺伝情報をもつ人クローン胚を作成し、これより樹立したヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いて細胞治療を行えば、移植された細胞が免疫拒絶を受ける可能性が極めて低いと考えられている。このため、人クローン胚から樹立されたヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いることにより、より理想に近い難病治療の実現を目指すことが想定されているのである。

そこで、人クローン胚を用いる研究の価値を考える上で、特に再生医療の価値をどのように評価するのか、またそのために人のクローン胚を利用して研究を行う必要性があるのかどうか問題となる。この点に関しては、以下のように大きく二つの見解があった。

第1の見解は、人クローン胚の作成・利用を現時点で行うことに反対するもので、再生医療へのクローン胚の応用についてはいまだ安全性も含め未知の部分が多く、そうした状況にあっては人クローン胚を用いた研究の価値は大きいとは言えず、認められるべきではないとする考え方である。

そしてこの見解に立つ者は、さらにマウス等動物の受精胚やヒト受精胚から作成されたES細胞を用いた再生医療の研究を進め、それにより一定の知見が得られた時点で初めて「人の生命の萌芽」たる人クローン胚を用いた研究が許されなければならないとする。

これに対して第2の見解は、人クローン胚に由来する組織・細胞は拒絶反応を起こさない理想的なものであり、再生医療においてはその恩恵は計り知れないものであるので、その作成・利用が認められるべきとする。人クローン胚の利用については未知の事柄が多いとしても、それこそ解明が待たれる事実であり、研究の必要性を否定する根拠とすべきで

はないとするのである。

この見解に立つ者は、ヒトの研究と動物の研究では本質的に異なる面が多いから動物のクローン胚を用いた実験だけでは十分でないとする。また、人の受精胚ではなくクローン胚を用いなければならない必要性に関しては、受精胚とクローン胚の間に生物学的には多くの違いが認められるのであり、そもそも、ヒト受精胚から作られるヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を通じて医療への応用を目指すことを是認するのであるならば、人クローン胚を用いた研究を行う必要があるとする。そして、これまでの研究の状況に鑑み、現在は人のクローン胚を用いた実験を認めるべき段階にあると主張する。

このような見解は、人クローン胚を用いる研究を行う場合、人クローン胚を用いるべき必要性、有用性に関するある程度の証拠が、予め動物実験やヒト受精胚の研究によって得られていることは必要であるとしながらも、それらですべてを尽くしてからクローン胚の研究に移行することは妥当でないとする。

検討に参加した委員は、概ねこうした2つの立場を巡り議論を進めてきたが、現時点においては人クローン胚の作成・利用を容認すべきではなく、「モラトリアム」期間を置くべきとする見解と、現時点において容認すべきであるとする見解が拮抗する状況となっている。また、一部には、人クローン胚の作成・利用は一切容認すべきではないとする見解を取る委員もいる。

「モラトリアム」期間を置くべきとする見解を取る委員の大勢は、人クローン胚を用いた再生医療の研究の価値は非常に大きいと認めつつも、およそ人になり得る胚を用いた研究には常に慎重な姿勢で臨むべきであるとするものであり、人クローン胚の作成・利用についての国民的理解を得るための国民対話を行うこととし、その間はモラトリアムとすべきとするものであった。一部には、まずはヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いた研究に力を尽くすべきで、現状ではクローン胚を用いるべき必要性があるとは認められないとする見解もあった。

「モラトリアム」の解除については、一定の期間、国民的理解を得るための国民対話等の活動を行った上で、ヒト受精胚から作成された胚性幹細胞（自己ES細胞）を用いた再生医療の可能性について科学的知見が相当程度蓄積された時点において必要性を判断した上で行うべきとする委員が多かった。

人クローン胚を現時点で容認すべきとする見解を取る委員の大勢は、拒絶反応を起こさない再生医療のもたらす恩恵は極めて大きくその実現が待たれており、そのためには多くの未解明の事実を明らかにする必要があることから研究の価値は非常に大きいとみるものである。また、動物での知見がそのまま人に当てはまらない以上、人の胚で研究を行う必要性があるとし、さらにその場合、受精胚ではなくクローン胚を用いる必要性については、そもそもクローン胚の性格は倫理的側面は別として、生物学的には、

受精胚のそれと大きく異なることが判ってきているから、現実の医療への応用がクローン胚によってなされるものである以上、やはり人クローン胚からの胚性幹細胞（自己ES細胞）による研究が必須なのであるとする。そして、ヒト受精胚に由来するヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）から既に神経、心筋、肝細胞その他を作成した事例が数多く報告され、他方動物においてもクローン胚から胚性幹細胞（自己ES細胞）を作成しこれを成体に移植した場合組織に分化する能力があることが複数確認されてきていることを指摘し、これらは人クローン胚からの胚性幹細胞（自己ES細胞）の医療への応用の実現可能性を強く支持する知見であると評価する。こうしたことから、人クローン胚を用いる必要性は既に認められる段階にあると考え、基本的に人クローン胚の作成・利用は認められるべきであるとする。

人クローン胚の作成・利用を認める場合には、その研究について、適正な基準に基づく管理が必要であり、十分な社会的信頼の下でそうした管理を行う公的審査機関の設置等の関係する制度の整備がなされて初めて実施を認められるべきであろう。

他方、人クローン胚がクローン人間を生み出すために用いられることのないよう制度を整備しておく必要があるのではないかとこの点については、我が国では既にクローン技術規制法が施行され、人クローン胚を母胎内へ移植する行為に対して刑事罰をもって厳しく禁止されているとともに、同法に基づき、人クローン胚の作成について、届出制による実態把握と「特定胚の取扱いに関する指針」に反する行為に対する強制力を伴う措置による枠組が整備されており、かかる枠組はクローン人間を産み出すことを防止する上で不十分なものとは考えられず、新たに別途の制度を整備するまでの必要性は考え難い。

b．人クローン胚以外の特定胚の作成・利用

(1) ヒト受精胚と倫理的にほぼ同等と考えられる特定胚（ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、ヒト性融合胚）

これらの胚が受精胚とその作成・利用に当たって倫理的に差異が認められないものであるとすれば、それらの胚の作成・利用について倫理上の検討を行うに当たってはヒト受精胚と同じ基準で考えられなくてはならない。

したがって、これらの胚の作成・利用は人間の尊厳の理念に照らし原則として許されないが、医学研究や医療への応用の価値が受精胚の価値と比較してはるかに凌駕する場合、かつヒト胚を用いねばならない必要性が認められる場合には人間の尊厳の理念を損なうとは言えず、例外的にそうした胚の取り扱いも認められ得ることになる。

この点、上に述べたように、ヒト胚分割胚については、生殖補助医療上十分な数の健全な受精卵を確保できない場合に有用であると考えられる。また、ヒト胚核移植胚については、ミトコンドリア異常症の治療に用いられる可能性があることが指摘されている。

他方、これらの胚の母胎への移植については、生まれた子供の安全性の問題等も検討されなければならない。

また、ヒト性融合胚については、初期化の研究、当該胚からES細胞を樹立して行なう再生医療の実現に向けた研究等の点でその有用性が指摘されている。

このため、これらの胚の作成・利用は、現時点では認められないものの、将来的には「特定胚の取扱いに関する指針」の策定時の総合科学技術会議の答申に加えて、更なる検討を進めていく余地がある。

(ロ) 「人の生命の萌芽」ではないと考えられる特定胚（ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚、動物性集合胚、動物性融合胚）

< ヒト性集合胚、ヒト動物交雑胚 >

これらの胚は原則として「人の生命の萌芽」ではないから、ヒト受精胚と同等に扱う必要はないと考えられる。

ただし、ヒト性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより作成されるヒト性集合胚については、その実質的な性格は様々であり、取扱いに際してヒト受精胚との間で倫理的に差異が認められない胚の場合もあり得る。

また、ヒト性集合胚は、ヒト受精胚そのものやヒト受精胚との倫理的に差異を認め難い胚を用いなければ生み出せない胚であり、つまりはそうした胚を毀損又は滅失させることにより作成される胚であるという課題をも含んでいる。

したがって、これらの胚の作成・利用については、今後更に検討を進めるには、「特定胚の取扱いに関する指針」の策定時の総合科学技術会議の答申に加えてこうした諸点を踏まえる必要がある。

< 動物性集合胚、動物性融合胚 >

動物性集合胚及び動物性融合胚は、基本的には動物の胚であることから、原則として「人の生命の萌芽」ではないと考えられ、これらの胚の作成・利用や胎内への移植についての検討に際しては、この点を踏まえる必要がある。

ただし、動物性集合胚の胚性細胞をヒト除核卵又は動物除核卵と融合

することにより生じた動物性集合胚については、その実質的な性格は様々であり、取扱いに際してヒト受精胚との間で倫理的に差異が認められない胚の場合もあり得る。

また、特に動物性集合胚の動物の胎内への移植については、既に述べたように動物体内での移植用の臓器作成の研究やヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の分化の研究等において有用性が認められる旨の指摘がある一方で、ヒト由来の組織を持つ生物の発生のおそれを生ぜしめることを踏まえ、また、その必要性を十分に勘案し、「人の生命の萌芽」などには当たらない胚に限定することを前提とした上で、その是非の検討が求められる。

したがって、これらの胚の作成・利用については、将来的には、研究の進捗状況を踏まえつつ、「特定胚の取扱いに関する指針」の策定時の総合科学技術会議の答申に加えて、上の諸点を踏まえた更なる検討を行う余地がある。

第3部：制度的枠組み

．胚の取扱いの制度的枠組み

1．基本的考え方

ヒト受精胚は、「人の尊厳」を堅持していくためにも「人の生命の萌芽」として尊重されねばならない。また、人クローン胚についても、胎内に移植すれば人になり得る存在であることなどから、ヒト受精胚とほぼ同等の倫理的配慮を求める見解が大勢であった。政府は、このような、ヒト受精胚等の倫理的位置付けと取扱いのあり方を何らかの制度として明確に示すべきである。

ヒト受精胚等の作成・利用が認められるとしても、限定的な範囲においてであるとするのが本報告書の検討に参加した委員の意見の大勢である。特に、ヒト受精胚等の研究目的の作成・利用については、その利用がそうした限定的な範囲内で行われるよう、個別の研究について審査する制度が必要であると、そのための公的審査機関を設けるのが妥当であるとしている。

これに対し、現在の関係する制度の状況を見れば、ヒト受精胚の作成・利用については、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立に関するガイドラインとしての指針が存在するものの、国としてその他の取扱いを定める法令や指針はなく、産科婦人科学会が会告により、学会員による取扱いを規律しているのみである。他方、人クローン胚等の特定胚の作成・利用については、クローン技術規制法に基づいて定められた特定胚指針がその取扱いを規制しており、同指針により強制力を伴う規制が行われている。

このため、そのような審査も含めたヒト受精胚等の取扱いに関する制度の形態や、そうした公的審査機関のあり方について、考え方を示し、これを踏まえて国内のヒト受精胚等の取扱いに関する枠組みをさらに整備する必要がある。

2．考えられる制度の形態

ヒト受精胚等に関する制度の形態としては、大きく分ければ、法令に基づく規制、国のガイドライン、学会等のガイドラインによる自主規制の3つの形態が想定されることから、これらについて検討を行った。

a．法令に基づく規制について

法令に基づく規制は、罰則等により強制力を持つものとするところができる点で実効性において優れたものである。また、規制として明確性の

ある制度であり、その手続きについても透明性が高いとされる。しかし、本来自由に行われるべき研究活動について、強制力を伴う形で制約を設けるには、かかる制約が必要不可欠であるとする合理的かつ具体的な根拠が不可欠であるとともに、制約の程度も必要最小限度のものでなければならぬ。

法令に基づく規制には、法律に全てを規定するのではなく、法律に基づく政令や府省令等によるガイドラインに詳細を委任するものもあり、この場合、技術的な進展にある程度に対応することが可能になる。クローン技術規制法に基づく特定胚指針はこの例である。

また、法律の制定又は改正を行うための国会審議における議論の過程は、ルールに関する国民的コンセンサス形成に資するものである。必ずしも強制力を伴う規制を整備する必要はないとする立場からも、このような観点から、ヒト受精胚等の尊重を理念として定める法令を整備することを考える余地はある。

b. 国のガイドラインについて

国のガイドラインは、本来自由に行われるべき研究活動について、当事者の自主性や倫理観を尊重するものであるとともに、今後、技術的な進展に適時に対応していくことを容易にする柔軟な規制の形態である。ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針はこの例である。

他方、国による公的な枠組みでありながら、強制力を伴わないものであることから、その実効性は原理的には法令に基づく規制に劣るとともに、行政指導の一形態であることから、規制手続きの透明性を如何に保つかが問題となる。ただし、これまでのところ、現在ガイドラインによる規制がなされているヒトES細胞を扱う研究の例を見る限り、重大なガイドライン違反が明らかになった事例はなく、透明性の点でも具体的な不都合は確認されていない。

c. 学会等のガイドラインによる自主規制について

学会等のガイドラインによる自主規制は、そのコミュニティーに対象が限られている点で、国内の全ての者に対する共通的制度としての機能は期待し難い。しかし、高度な専門知識を有する専門家の集団である学会等における自律的な対応であることから、当事者の自主性や倫理観を尊重しつつ、的確な問題認識の下での対処を期待し得るという側面もある。

こうした方法においては、一般には、学会等のコミュニティーの自治機能の中で一定程度の拘束力を持って実施されることも期待し得るが、現状では、学会等のコミュニティーに属する者に対しても、必ずしも十

分な拘束力を有しておらず、例えば「除名処分」のような処分を行っても、必ずしも処分対象者に不利益をもたらさないことも考えられる。このため、ガイドライン違反に対する学会等による制裁を強化し、そのガイドラインの実効性の強化を図ることも考えるべきである。

d. 検討の状況

以上のような各規制形態の特徴を踏まえつつ、ヒト受精胚等の作成・利用の適正を確保するため制度として、どのような形式による規律がふさわしいか議論・検討してきたところ、現時点における委員の見解の大勢は、当面はガイドラインによる規制をもって対応することを支持しつつ、将来的にはヒト受精胚等に関する法令の必要性に関する検討も視野に入れつつ、国民的対話、国民的議論を進めることを求めるものである。

他方、国として、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての地位を明らかにするために、法令による規制の整備に直ちに着手すべきとする見解もあった。かかる見解は、強制力を伴う規制を求める立場のみならず、ヒト受精胚等の尊重を理念として定める法令で足りるとする立場からも採り得るものである。

また、学会等の統制機能を強化し、例えば弁護士会の様に、学会等からガイドライン違反を理由に除名された場合等において、その分野での活動が制限されるような枠組みを整備することにより学会等によるガイドラインで対応すべきとする見解もあった。

なお、現行の特定胚指針の趣旨についても議論があり、クローン技術規制法がヒト胚の保護を目的として制定された法律ではないことから、人クローン胚のヒト胚としての保護には今後、別途の枠組みの整備を要するとする意見と、現時点ではヒト胚の保護もクローン技術規制法の目的に含まれるとして考える余地があるとする意見があった。

3. 公的審査機関

既にのべたとおり、ヒト受精胚等の作成・利用を通じた研究については、社会の十分な信頼の下で適正な基準に基づく管理を行う公的機関の設置が必要であるとする見解が委員の大勢である。

多くの委員は、この公的機関が、十分な社会的信頼の下でその機能を果たすには、徹底した情報開示等による透明性、積極的な情報発信、十分な専門知識を有し、利害関係のない委員による審査が必要であるとした。また、法令に基づく規制が整備されることを前提に、調査権限、研究の差し止め権限等、規制の実効性を確保するための権限の付与の必要性を指摘する意見もあった。

また、この公的機関の機能については、個別の研究の審査機能のみならず、例えばいかなる疾病についての研究を認めるか等、部分的な審査基準の制定・変更機能も委任されるべきとする意見もあった。

．むすび

古来、希求されてきた生命とは何かの答えに向かって、人類は今、急速にその歩みを速めている。文字通り、日進月歩である。人の形質が遺伝されることはメンデル以来、科学的に探求され、今世紀には遺伝される情報が細胞内のどこにどのような記号で存在するのか、世界の英知の協力によりほぼ100パーセント明らかになった。この成果は生命現象を巡る全ての研究活動に活用されようとしている。人の生命現象に迫る研究は、広範多岐にわたり、その成果が著しい。脳、神経、免疫といった働きの基礎的な理解が進み、また、人の遺伝情報解明の成果の下に、われわれは様々な病気の原因を突き止めてきたし、また、今後急速に突き止められ、病気の診断、治療、予防に応用されていくであろう。

ヒト胚を巡っても、体内の損なわれた組織を、胚を利用して再生させることを目指した研究が進んでおり、それが実現すれば人類は大きな福利を手に入れることになる。現在の生命倫理の「倫理」としての難しさは、こうした生命科学の急激な進歩や展開に私たちの「倫理」が追いついていない、ということにある。生命はいつ「人」になるのか、さらには「だれ」という固有の存在になるのか、生死の基準ですら専門研究者にも分からず、それに対して人々が自信を持って共有できる「倫理」が無いところに問題の深さがある。だからこそ、生命倫理が人々の間で定着するまでの間、さしあたり、「法」や「ガイドライン」といったルールの形式で明示するしかないのであろう。

今回の検討ではヒト胚を巡るこうした急激な変化に対応して、一貫した考え方を示そうと精一杯の努力をしたものであり、その際、受精胚だけでなくクローン胚等人の胚に共通する考え方を示すべく検討を行った。けだし、倫理的考慮は各場面で区々の便宜的なものであってはならないからである。そして、これを解く鍵は、刻々と新たな発見と前進を重ねている生命科学の意義と、社会を成り立たせている基本的な価値との関係を問いかけることでもあった。生命科学や医学の価値、すなわちそのもたらす福利の大きさや実現する可能性を念頭に置きつつ、社会がこれまで築き上げてきた価値観に基づく一貫した判断、特に、人間の尊厳に対する確固とした尊重を基盤にした判断をしなければならないのである。

これまで2年以上の間、この問題について議論を重ねてきた結果、見解の相違点等も明確になり、論点は整理されてきた。しかし、この問題が我々の社会がいかなる倫理的基準を共有し得るかという問題でもあることから、これらの論点に関して国民の広範な意見を求めた上で、専門調査会として意見の集約に努めることとした。したがって、この報告書は現時点では中間的なものであり、主要な相違点については、複数の見解を記載している。今後、寄せられたご意見を謙虚に受けとめた上で、意見を集約し、最終的な報告書をまとめる予定である。

なお、この検討の中で、生命科学の発展が今後、広範な市民生活に影響を及ぼすことも考えられるとし、生命倫理に関して独立した検討組織を設けることも含めて体制整備について検討していくことを求める議論もあった。この点についても今後討議することが必要である。

(付録)

1. ヒトの胚を巡る状況

国際的状況

ヒトの胚を巡る国際的な状況について、歴史的な経過も含めて、以下に概括する。

a. 歴史的経過

1978年の英国における体外授精の成功をきっかけに、欧州ではヒト受精胚にどの程度の保護を与えるべきか等について議論が始まった。

その結果、1990年代はじめには、英国や独国では、生殖補助医療と胚の保護に関する法的枠組みが整備され、また、仏国では、生殖補助医療や胚の保護を含めて規制する法的枠組みが生命倫理法として一括して整備された。

90年代後半になりヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立が発表されると、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の研究に対してどのように対応していくかなどについて検討が行われ、所要の法制度の整備等が行われつつある状況である。

< 英 国 >

- 1982年 メアリー・ウォーノック夫人(Dame Mary Warnock)を委員長とする「ヒト受精と胚研究に関する調査委員会」を設置。
- 1984年 委員会報告書（通称「ウォーノック・レポート」）を政府に提出。不妊治療技術や胚の研究について64の勧告を提示。
- 1986年 政府は報告書に含まれる勧告について、社会的合意が得られたと考えられるものと、まだ合意がなく検討を要するものに分けて整理した文書(Consultation Paper)を発表し、半年間パブリックコメントを集めた。
- 1987年 政府はパブリックコメントを踏まえ、立法化の枠組み（白書）(A Framework for Legislation)を発行。
- 1990年 ヒト受精・胚研究法(Human Fertilisation and Embryology Act)制定・公布（翌年4月施行）
- 1998年 胚を用いた研究の範囲を拡大することを認めた HFEA(Human Fertilisation and Embryology Authority)と HGAC (Human Genetics Advisory Commission)の合同諮問委員会による答申。
- 2000年 保健省の Chief Medical officer を中心とした Expert Group による幹細胞研究についての答申。
- 2001年 ヒト受精・胚研究法の改正。（ヒト受精胚や人クローン胚からES細胞を作成するなどの研究を新たに認める。）
- 2001年 英国高等法院がヒト受精・胚研究法における「胚」の定義に人

クローン胚は当てはまらず、同法律の規制対象にならないとする判決を出したため、これを受けて、人クローン個体等の生成を禁止したヒト再生クローン法が制定。

- 2002年 上記判決に対して政府は控訴院に上訴。控訴院は上告を認め、現行 HFE act の胚の定義には人クローン胚も含まれるとした。他方、貴族院の分科会は研究目的のヒト受精胚の利用に関する報告書（"Stem Cell Research"）をまとめ、ヒト受精胚及びクローン胚の研究目的の作成・利用を容認する現行制度を再確認。

< 独 国 >

- 1984年 体外授精並びに遺伝子の分析・治療に関する現状と課題の究明を目的として、連邦憲法裁判所前長官エルンスト・ベンダ（Ernst Benda）を委員長とした委員会（通称「ベンダ委員会」）を設置。
- 1985年 ベンダ委員会が、報告書「体外受精、ゲノム解析及び遺伝子治療」をまとめる。
- 1986年 ドイツ連邦 - 諸州作業部会「生殖医学」（Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Fortpflanzungsmedizin"）を設置。
- 1988年 同作業部会、最終報告
- 1990年 「胚の保護のための法律」（胚保護法）（Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-EschG)）可決。翌年より施行。
- 2001年 国家倫理評議会（Nationaler Ethikrat）が「ヒト胚性幹細胞輸入に対する態度表明」（Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen）を公表。
- 2002年 研究目的に限ってヒト胚性幹細胞の輸入及び使用を認める「ヒト胚性幹細胞の輸入及び利用に関して胚保護を確保するための法律（幹細胞法）」（Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz-StZG)）が公布、施行。

< 仏 国 >

- 1986年 首相が国務院（Conseil d'Etat）に対し「人体の部分の商業化、遺伝学・胚研究、出生前診断、人の卵の採取・治療・保存、親子関係と相続の制度に対する人工生殖の影響」に関する法的側面の考察を諮問。ギイ・ブレバン氏（Mr. Guy Braibant）を座長とする作業部会が国務院に設置。
- 1988年 国務院はブレバン報告書（Rapport de Braibant : Conseil d'Etat, Section du rapport et des études "Science de la vie: de l'éthique au droit"）を策定。「人体の不可侵の原則」「人体の譲渡不能の原則」などの基本理念を提示。ただし、法律案として上程はされず。
- 1990年 首相は国務院（Conseil d'Etat）の調査官ノエル・ルノワール氏

- (Mme. Noelle Lenoir) に改めて包括的な調査を求めた。
- 1991年 ルノワール氏らはルノワール報告書 (Rapport de Lenoir : Lenoir N. et al. "Aux frontieres de la vie: une ethique biomedicale a la francaise") を政府へ提出。(同報告書は、内外のレビューと取り上げるべき課題の再整理。)
- 1992年 政府は、生命倫理法案(出生前診断・胚研究に関する規定はなし。)を国民議会に提出。国民議会の審議において出生前診断・胚研究の規定を追加(第一読会)。
- 1994年 元老院第一読会、国民議会第二読会、元老院第二読会、を経て両院で最終可決。憲法院における合憲裁定。生命倫理法 (les Lois de Bioethique) 公布。
- 2000年 政府は倫理国家諮問委員会に生命倫理3法修正に関する仮法案を付託(余剰胚からのヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)の作成を認める内容)
- 2001年 倫理国家諮問委員会の意見書、余剰胚からのヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)の作成を認めるとともに、医学応用を目指した研究目的の人クローン胚の作成(Therapeutic Cloning)の容認にも賛成する旨の内容
- 2001年 国家人権諮問委員会による上記の人クローン胚作成容認反対の意見書
- 2002年 生命倫理法修正案(余剰胚を扱う研究と余剰胚からのヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)の作成を限定的に認める内容)が国民議会に提出。国民議会は修正の上で承認。
- 2002年 上院は、生命倫理法修正案を更に修正の上で可決。現在、同法案は国民議会において再審議中。

<米 国>

- 1997年 クリントン大統領が、成体羊のクローニングの成功を受け、NBAC(国家生命倫理諮問委員会)に対してクローニング技術の利用に関する法的、倫理的課題のレビューを諮問(2月)。
- 1997年 クリントン大統領が、大統領令により人のクローン個体産生に関する連邦資金支給を当面停止する措置(3月)。
- 1997年 人のクローン個体産生への連邦資金の配分禁止等を含む法案が上院で1本、下院で2本提出される(2~3月)。(後に廃案。)
- 1997年 クリントン大統領の諮問に対し、NBAC委員会が報告書「Cloning Human Beings」を提出。人のクローン個体産生の試みへの連邦の資金提供に対するモラトリアムの継続を提言。女性の子宮に戻す前の生殖細胞の研究は容認するとしつつ、クローン人間を誕生させる研究を法律で禁止するよう求めたが、3年~5年後に規制の再検討を求めるサンセット条項が必要であるとした。(6月)
- 1997年 クリントン大統領は上記の答申を受け、連邦議会に、以下の内容の法律案を議会に示し、法律発効までは大統領令を継続する旨

- を発表。(6月)
- ・体細胞の核を用いて作成した胚を母体に戻すことによるヒト個体の産生禁止。
 - ・細胞や動物のクローンは禁止しないこと。
 - ・5年後に見直しを行なう。
- 1998年 人の体細胞への核移植技術適用を永久に禁止する旨の法案が上院において提出(2月)。(後に廃案。)
- 1998年 クリントン大統領はNBACに対し、ヒト幹細胞研究に関連する課題について、倫理的・医学的観点をバランスさせた綿密なレビューを下命。(11月)
- 1999年 これを受けて、NBACはヒト受精胚から樹立する場合も含めたヒト幹細胞研究の倫理的側面の考察結果を答申(「Ethical Issues in Human Stem Cell Research」)。この答申は、ヒト幹細胞を使った研究(ヒト受精胚からの樹立含む)に対する政府研究費支出を容認。(9月)
- 2000年 NIHは行政指針「National Institute of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells」により、ヒト幹細胞を使用する研究に対する資金提供の容認を発表(8月)。
- 2001年 人クローン個体の生成及び人クローン胚生成を禁止するクローン禁止法が下院を通過(Human Cloning Prohibition Act of 2001 H.R.2505 EH)(7月)。
- 2002年 ブッシュ大統領が、研究目的の人クローン胚の作成を含めて人に関する全てのクローニングに反対する声明(4月)。
- 2002年 人クローン個体の生成及び人クローン胚生成を禁止するクローン禁止法が上院で廃棄(H. R.2505 EH- Human Cloning Prohibition Act of 2001)(10月)。
- 2002年 大統領生命倫理委員会は、人クローン個体の産生を禁止すべきとしつつ、人クローン胚の作成を4年間のモラトリム(一時的禁止)とすることを求める報告書を提出(10月)。

b. 主要国の現状

< 英 国 >

英国では、1990年にヒト受精・胚研究法を制定し、同法に基づきHFEA(ヒト受精・胚研究機関)が生殖医療及びヒト胚の取扱いについて規制を行っている。研究のための胚の作成又は胚の保存・使用については、目的を限定した許可制とされ、不妊治療の進展、先天性疾患の原因究明、流産の原因究明、より効果的な避妊法の開発、母体移植前の胚の染色体、遺伝子異常の検出方法の開発、の各目的の範囲内で認められた。その結果1991年8月～1998年3月に、体外授精のために作成されたが不要となった約4万8千個の胚が研究に使用され、118個の胚が研究のために作成された。

ヒト受精・胚研究法は2001年に改正され、研究目的として上記の～に加えて、胚の発生についての知識の増大、難病についての知識の増大、それらの知識の難病の治療への応用、の各事項が追加された。

また、この目的の範囲内における人クローン胚の作成の是非について、貴族院は特別委員会を設置して検討し、人クローン胚の作成を認める決議をしている。ただし、2003年11月末の時点では、HFEAから人クローン胚の作成の許可がなされた例はない。

精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療が認められており、代理懐胎についても、営利を目的としない限り認められている。

<独 国>

独国は、1990年に胚保護法を制定し、生殖医療及びヒト胚の取扱いについて規制している。

主な禁止事項は以下のとおりである。

- ・卵が採取された女性の妊娠以外の目的で卵を人工的に受精させること。
- ・一周期に女性に移植する予定の数を超える卵を受精させること。
- ・妊娠の目的以外に胚を作成、利用、育成すること。
- ・本人の同意のない胚の移植。
- ・胚の譲渡、胚の維持目的以外での獲得、利用。
- ・妊娠成立以外の目的でヒト胚を体外で発生させること。
- ・人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚の作成。

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）については、2002年、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の輸入を原則禁止とするが、厳しい制限下で一部例外を認める法律（幹細胞法）が制定・公布され、同年中に施行された。

<仏 国>

仏国は、1994年に「生命倫理法」を制定した。「生命倫理法」は「人体尊重法」「移植・生殖法」「記名データ法」の総称であり、具体的にはこれらの法律により民法、刑法、保健医療法典等の改正がなされた。

現行民法典には、規制の根拠となる理念が盛り込まれており、

- ・人の優越性の保障、その尊厳への侵害禁止、人を生命の始まりから尊重することの保障。
 - ・人体を尊重される権利、人体の不可侵。
 - ・人の種の完全性の侵害禁止、人の選別の組織化を目的とする優生学上の行為の禁止、（遺伝性疾病の予防及び治療目的の研究を別にして）人の子孫を変える遺伝形質の作り替え禁止。
 - ・人体、その構成要素またはその産物に財産的価値を与える効果を生ずる契約の無効。
 - ・他人のための生殖または妊娠を目的とする契約の無効。
- 等が規定されている。

刑法典には以下の諸行為について、自由刑、罰金刑が課されている。

- ・人の選別の組織化を目的とする優生学的処置の実施行為。
- ・対価を得て人の胚を取得する行為、その斡旋、胚の有償譲渡。
- ・産業または商業目的での生体外での人の胚作成、使用。
- ・（一組の男女の胚検査の場合を除く）検査・研究・実験目的での生体外での人の胚作成及び人の胚に対する実験。

保健医療法典には、生殖医療について規定がなされている。

- ・生殖への医学的介助は、一組の男女の親になる要求に応えるために行われ、一組の男女は、生きて生殖年齢にあり、婚姻しているか少なくとも2年以上の共同生活の証拠が必要で、胚移植または人工受精について事前承諾が必要。
- ・生殖への医学的介助の目的の範囲内でその目的に従う場合のみ、胚の生体外作成可能。
- ・胚を取得した男女及び胚を提供した男女は、それぞれ身元を知ることができず、胚を提供した男女に報酬を払ってはならない。
- ・配偶子の収集、処理、保存及び移植の活動は、行政機関から許可を得た非営利目的の公共及び民間の保健団体及び施設で実施可能。

現在、今後5年間の過渡的措置として、余剰胚を扱う研究と余剰胚からのヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の作成を限定的に認める生命倫理法修正案が国民議会において審議中である。

<米 国>

既に樹立されたES細胞を使用する研究以外の胚の研究利用には、政府資金が提供されていないが、民間資金による研究は実施されている。

生殖補助医療技術や研究を包括的に規制する連邦法、州法は存在していない。しかし、「統一親子関係法（2000年）」や「生殖補助技術による出生子に関する統一法（1998年）」など親子関係や記録の保持、医療保険などに関する州法や個別的法的規制は存在している。

<その他>

韓国では、2000年12月に保健福祉部が生命科学保健安全倫理法の試案を公示し、人クローンと動物内での人の臓器培養の全面禁止の立法化を図ったが、国会において議論がまとまらず、成立に至らなかった。

その後、2002年10月、保健福祉部は「生命倫理及び安全に関する法律」の立法化の計画を発表し、2003年9月に以下を内容とする法律案の国会提出を予告した。

- ・人クローン個体作成の全面的禁止。
- ・ヒトの体細胞核移植の原則禁止。
- ・ヒト胚の研究利用対象を、不妊治療の際に生じた余剰胚に制限。
- ・国家生命倫理委員会が可否を決めるまでの間の体細胞核移植の研究の

- 禁止。ただし、既に進行中の研究については一定期間の継続を容認。
- ・ 機関内生命倫理委員会の設置義務。
 - ・ 遺伝情報の不正利用の禁止。

しかし、同法の制定が難航していることから、同法の制定に先立ち、クローン人間を全面的に禁止する「人クローン禁止法」を制定する準備が進められている。

わが国の状況

1980年代から、わが国ではヒト胚を巡って様々な議論が行なわれてきた。その歴史的経過を含めて、以下に概括する。

a. 歴史的経過

我が国では昭和58年に、初めて体外受精児が誕生したが、体外受精における胚の保護については、国による規制等の措置はなされず、日本産科婦人科学会が定めた会告による自主的な規制が行われてきた。

平成9年2月にクローン羊ドリーの誕生が、また、平成10年11月にはヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立が発表された。かかる状況への対応として、同年3月7日、文部省の学術審議会が、科学研究費補助金の採択に当たって、人のクローン研究に関する課題を当面差し控えることを決定した。続いて、同年3月21日、科学技術会議政策委員会が「ヒトのクローン研究に関する考え方について」を決定し、当面、ヒトのクローンに関する研究に対する政府資金の配分を差し控えることが適当であるとしつつ、国以外の者も、当面、そのような研究を差し控えることを期待する旨表明した。しかしながら、これらの措置は、安全面、倫理面等からさらに議論を尽くすのに必要な時間的猶予を得るための措置という性格を有していた。

その後、文部省では、学術審議会における検討結果を踏まえて平成10年8月、「大学等における人クローン個体作成についての研究に関する指針」を告示して、ヒト体細胞（受精卵、胚も含む）由来核の除核卵細胞への核移植を禁止した。しかし、同年11月に東京農業大学において、同指針に反してウシの卵子にヒトの細胞核を移植する実験が行われていたことが翌平成11年11月に明らかになった。

他方、科学技術会議には平成9年9月生命倫理委員会が設置され、生命倫理の議論を重ねつつ、まずはその中で国民的関心の高いクローン技術のヒトへの適用の是非について、民間も視野に入れた国全体としての対応を検討した。その結果平成11年11月、体細胞の核移植による人クローン個体の産生については法律により罰則を伴う禁止がなされるべきであるとする生命倫理委員会クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」がまとめられた。これを受

けて、クローン人間等の産生をもたらす行為について罰則を伴う規制を定めるクローン技術規制法が制定され、平成13年6月に施行された。さらに、総合科学技術会議における検討を経て、同年12月、同法に基づいて人クローン胚等の取扱い方法を定める「特定胚の取扱いに関する指針」が策定、施行された。

また、平成12年3月には、生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」がまとめられ、ヒト受精胚からのヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立・使用の条件、ES細胞を用いた研究実施に必要な手続き等の枠組みを定める「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が定められた。

生殖補助医療については、従来から上記の日本産科婦人科学会による会告に沿って実施されてきたが、非配偶者間の配偶子を用いた体外授精が社会問題化したのをきっかけに、厚生労働省において精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について検討が開始され、本年4月には、厚生科学審議会生殖補助医療部会により「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」がとりまとめられた。

b. 各省庁における取扱い

平成15年5月までに、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立及び使用に関する指針に基づき、文部科学省において、1件のヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）樹立計画及び7件の使用計画について、指針への適合性が確認された。

c. これまでの関連する議論

【人クローン胚研究】

平成11年11月に取りまとめられた、科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会の報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」は、概ね、人クローン個体産生の法律による禁止、人クローン胚の研究についての更なる検討、及び人と動物のキメラ個体やハイブリッド個体の産生の全面的禁止を求めるものであった。

平成12年3月に取りまとめられた、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」は、人クローン胚等（人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚）の作成・利用、ヒト受精胚からのヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の使用、ヒト胚の研究利用に関して考え方を示すものであった。

人クローン胚等の作成について、同報告書は、人クローン個体等の産生につながる可能性があること、ヒト胚の操作やヒト胚を研究目的

で新たに作成することと同様の行為と理解することができること、及び拒絶反応のない移植医療に関する研究等に当たっては人クローン胚の作成・使用が有効な場合があることも想定されることから、原則、これを行なうべきではないとした。ただし、動物による実験が十分に行なわれており、ヒト受精胚を用いて研究を行なうことが必要な段階である等、科学的にその実施を是とする必要性がある場合に限り、厳格な審査により個別的に判断して許容する余地を残すことも必要であるとされた。

また、同報告書では、人クローン胚からのES細胞の樹立自体は現時点では行なわず、余剰胚から樹立されたES細胞を利用した研究の実績が蓄積されるのを待って、その医療への応用の可能性について評価した上で、その是非の再検討がされるべきであるとされた。

平成12年11月に成立したクローン技術規制法では、人クローン胚の子宮内への移植を禁止するとともに、人クローン胚を特定胚の一つと位置付け、その作成、譲受等については届出を義務付け、その取扱いについては文部科学省が総合科学技術会議等の意見を聴いて定める指針に基づいて行うべきことが規定された。

「特定胚の取扱いに関する指針」に対する総合科学技術会議の答申（平成13年11月）では、9種類の特定胚のうち、「基本的に動物胚であると考えられる動物性集合胚」に限り作成を認め、他の特定胚については、その後も検討を継続し、当面それらの作成を認めないこととされた。特に、人クローン胚、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚については、「新たにヒト胚を作成することに当たるため、」その後の「ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべき」とされている。

【ヒト胚性幹細胞研究】

前出の平成12年3月の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会の報告書では、ヒト胚性幹細胞研究を厳格な枠組みのもとで認めることとした。具体的には、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の樹立は、人の生命の萌芽であるヒト受精胚を用いることから、その濫用を防ぐために厳格な枠組みを整備すべきであるとした上で、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の使用も、それが樹立を助長することやヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）が全能性を持つことなどから管理を徹底する必要がある一定の規制が必要であり、研究機関内の審査に加えて、国が確認を行う二重審査を研究者の自主性を尊重した柔軟なガイドライン形式で実施すべきであるとしている。

この考え方をもとに、総合科学技術会議の意見も踏まえ、平成13年9月に文部科学省が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定した。

指針においては、樹立及び使用計画の指針への適合性を文部科学大臣が確認することとしており、その際に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めることとしている。平成13年7月、生命倫理・安全部会の下に設置された「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」においては、平成15年7月までに15回の会議を開催し、海外からのヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の輸入の要件等についての審議を行うとともに、個別の研究計画の科学的・倫理的妥当性について審査を行っているところである。上に述べたように2003年5月までに1件の樹立計画及び7件の使用計画が確認されている。

【ヒト胚の研究利用】

前出の平成12年3月の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会の報告書では、ヒト胚の研究利用に関して「ヒト胚の研究利用は、多くの医科学上の可能性に道を開くものである一方、人の生命の萌芽を操作するという点で人の尊厳に抵触しかねないとの危惧がある。また、体外授精の結果得られ、使用されずに廃棄されるヒト胚が存在することも事実である。」との基本認識を示している。その上で、「ヒトの生命の萌芽として尊重されるべきという要請を考慮した上で、医療や科学技術の進展に重要な成果を産み出すため研究の実施が必要とされる場合には、不妊治療のために作られた体外授精卵であり廃棄されることの決定したヒト胚（余剰胚）を適切な規制の枠組みの下で研究利用することが、一定の範囲で許容され得ると考えられる」などとしている。

なお、余剰胚については、十分な議論が必要である。ここではこれまでの経過を述べているところであるが、本報告書では、その取扱いについての考え方は後（ 1．ヒト受精胚の具体的な取扱いに関する倫理的考察と判断 2．ヒト受精胚の作成 ）に示している。

また、同報告書は、今後、科学技術会議生命倫理委員会等でヒト胚研究の全般について議論を深めていく必要があることを指摘している。

【生殖補助医療における胚の取扱い】

厚生労働省では、生殖補助医療に関して、これまで特段の規制を行なっておらず、日本産科婦人科学会が定めた会告等、生殖補助医療を行なう者の自主的な対応に委ねてきた。こうした対応は、元々医療は患者の立場からの要望をできるだけ尊重することを基本として、最新の医療技術に基づくサービスが提供されており、まず規制ありきという考え方には馴染みにくい分野であると認識されていたことによる。

しかしながら、平成12年12月に取りまとめられた厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会の報告書「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」では、「生殖補助医療の役割を認識しつつ、その利用が社会通

念や生命倫理の観点から許容範囲を超えることなく、適正な範囲で行われること」を求めており、以下の6項目の基本的考え方に基づいて生殖補助医療を容認する範囲を限定するなど、安易な利用に対する慎重な位置付けがなされている。

- 生まれてくる子の福祉を優先する
- 人を専ら生殖の手段として扱ってはならない
- 安全性に十分配慮する
- 優生思想を排除する
- 商業主義を排除する
- 人間の尊厳を守る

【精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療】

従来、精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療について、法的に明確な規制はなく、提供された精子による人工授精を除き、日本産科婦人科学会における会告により規制されてきた。しかし、平成10年に第三者提供の卵子を用いた不妊治療が行われた。

このような状況が生じたことに対し、何らかの法的規制の必要性について検討が求められた。

こうした問題に関して、平成10年10月に旧・厚生省の厚生科学審議会先端医療技術部会の下に「生殖補助医療技術に関する専門委員会」が設置され、平成12年12月に「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」が出されたが、同報告書は、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方の基本的な枠組みについての検討結果を示すものであり、細部について検討しきれていない部分も存在した。

このため、同報告書の内容に基づく、制度整備の具体化のための検討を行うために、平成13年6月に厚生科学審議会の下に生殖補助医療部会が設置され、平成15年4月に「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」がまとめられた。この報告書の中では、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関して、以下のようなことがまとめられた。

- ・一定の条件のもと、代理懐胎以外の非配偶者間生殖補助医療を認めること。
- ・「営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋」、「代理懐胎のための施術・施術の斡旋」、「職務上知り得た人の秘密を正当な理由なく漏洩すること」を罰則を伴う法律により規制すること。
- ・出自を知る権利を認め、生まれた子が希望すれば、提供者を特定できる内容を含めた情報の開示を請求することができる。
- ・実施医療施設、提供医療施設の指定及び公的管理運営機関の設置。

2 . 用語解説

<ア行>

【遺伝子治療】

遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することにより、疾病の治療を行うこと。（バイオテクノロジー戦略大綱、110頁）

遺伝子を導入して、患者の疾患を治す治療法。患者の細胞を採取して、体外で目的の遺伝子を導入した後、再移植する ex vivo 法と遺伝子を直接導入する直接法と2種ある。アデノシン・デアミナーゼ欠損症、ガンなどの治療に応用されている。（日本工業規格 [JIS K 3600 2316]）

人体に遺伝子を導入して行う治療法。（日本工業規格 [JIS K 3610 1108]）

<カ行>

【核、細胞核】

細胞小器官の一つで、遺伝情報源である DNA の貯蔵、発現、および複製が行われる。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第5版、160頁）

【核移植】

ある細胞から核をぬきとり、他の細胞（多くはあらかじめ無核とした細胞）に移す操作を言う。（岩波書店、生物学辞典第3版、178頁）

（参考）

融合： 受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。（「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）第2条第1項第21号）

【幹細胞】

未分化の状態を増殖能を維持した細胞のこと。受精卵由来の胚性幹細胞（ES細胞）、胎児由来の胎性生殖細胞、成体由来の幹細胞などがある。（日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第5版、198頁）

【器官原基、原基】

この用語はある器官ないし構造物の始まり、または発生の最も初期段階を表し、初めて確認できる兆候を指す。（医歯薬出版、ムーア人体発生学原著第6版、3頁）

個体発生においてある器官が形成されるとき、それが形態的・機能的に成熟する以前の段階をよぶ。動物では、その器官の予定材料が胚葉から形態的に区別されるようになり、しかも組織分化がまだ進んでいない状態にあるとき、原基と呼ばれる。（岩波書店、生物学辞典第3版、370頁）

【キメラ胚、キメラ個体】

キメラ胚は、由来の異なる2個以上の胚由来の細胞の結合により出来た胚。（科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」平成12年3月）

【クローン、クローニング】

一般に「核遺伝子が同一である個体（の集合）」をクローンと呼ぶ。（科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」平成11年11月）

クローニングは、親と同じ遺伝形質をもつ子孫を、同一細胞から有性生殖によらず増やす技術（日本工業規格 [JIS K 3610 1615]）で、卵細胞に脱核や核移植などの操作をすることにより個体を複製することを言う。（日本工業規格 [JIS K 3600 3512]）

（参考）

“Therapeutic Cloning”：妊娠を目的とせず、究極的には医療応用を目的として、研究やES幹細胞樹立等のために人クローン胚を作成することを、人クローン個体を生み出す目的での人クローン胚の作成やその母胎への移植（“Reproductive Cloning”）と区別して論じる場合に用いられる用語。

【原始線条、原条、原始条】

初期胚の発生の過程（ヒトでは受精後約14日後）で現れる細い溝のことで将来背骨になる。この出現により胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）」法律の概要、平成13年12月5日）

【交雑個体】

異種（例：ヒトと動物）の配偶子間での受精によって生ずる個体。（平成13年文部科学省告示第173号「特定胚の取り扱いに関する指針」平成13年12月）

<サ行>

【再生医療】

機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生を図るもの。（日本再生医療学会設立趣旨、平成13年5月1日）

【細胞治療】

輸血、造血幹細胞移植、細胞免疫療法、再生医療等、ヒト細胞を輸注、移植することにより行う治療法の総称。（バイオテクノロジー戦略大綱、

110 頁)

【受精】

精子の頭部が卵子内に進入し両者の核が融合する現象であり、新個体が生じ、遺伝子的性が決定される。(南山堂医学大辞典 18 版、934 頁)

【生殖医療】

不妊治療全般を指す。(日経 B P 社、日経バイオ最新用語辞典第 5 版、448 頁)

【生殖補助医療】

医療法第一条の二第二項に規定する医療提供施設において医業として行われる人の生殖の補助のこと。体外受精、顕微授精、配偶子卵管内移植法、配偶者間人工授精、非配偶者間人工授精、代理母などを含む不妊治療法の総称。(日本医師会第 1 次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成 14 年 3 月 20 日)

【生殖細胞】

精子(精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。)及び未受精卵を言う。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号)第 2 条第 1 項第 2 号)

一般には、生殖のために特別に分化した細胞で、次代の生物個体の出発点となるものを言う。有性生殖に係るものは性細胞ともいい、雌雄の配偶子をさし、それらが雌雄間である程度以上明瞭な形態的分化を示すときは、雌のものを卵、雄のものを精子と言う。無性生殖に係るものには孢子などがある。(岩波書店、生物学辞典第 3 版、684 頁)

胚細胞 = 生殖細胞(岩波書店、生物学辞典第 3 版、995 頁)

< 夕行 >

【体外受精】

精子と卵子を採取し、体外で受精させること。(日本医師会第 1 次生命倫理懇談会、「遺伝子医学と地域医療」についての報告、平成 14 年 3 月 20 日)

【体細胞】

哺乳綱に属する種の個体(死体を含む)若しくは胎児(死胎を含む)から採取された細胞(生殖細胞を除く)。又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものを言う。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号)第 2 条第 1 項第 4 号)

【胎児】

8週間の胚子期の後、発生途上のヒトは胎児とよばれる。(第9週から出生までの)胎児期の間に、胚子期に形成された組織ならびに器官の分化および成長が起こる。(医歯薬出版、ムーア人体発生学原著第6版、3頁)

【胎生】

体内受精の動物において、胚が母体の生殖器官内にとどまり、母体と組織的に連絡して、母体から栄養の補給を受けながら、自由生活をしうる状態に達するまで発育する現象を言う。(岩波書店、生物学辞典第3版、783頁)

【体性幹細胞、ヒト体性幹細胞、成体幹細胞】

受精卵から作製される胚性幹細胞に対し、成人の体内から採取できる幹細胞の総称。(日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、450頁)

【代理懐胎】

代理懐胎には、妻が卵巣と子宮を摘出した等により、妻の卵子が使用できず、かつ妻が妊娠できない場合に、夫の精子を妻以外の第三者の子宮に医学的な方法で注入して妻の代わりに妊娠・出産してもらう代理母(サロゲートマザー)と、夫婦の精子と卵子は使用できるが、子宮摘出等により妻が妊娠できない場合に、夫の精子と妻の卵子を体外受精して得た胚を妻以外の第三者の子宮に入れて、妻の代わりに妊娠・出産してもらう借り腹(ホストマザー)の2種類が存在する。(厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」、平成12年12月)

【動物性融合胚】 【動物性集合胚】

27頁参照

【特定胚】

24頁参照

<八行>

【胚】

5頁および7頁参照

【胚移植】

初期発生胚を母体から取り出し、再び他の個体の子宮や卵管に移植すること、または体外で受精させた胚を子宮や卵管に戻す操作。(日本工業規格 [JIS K 3610 1645])

【バイオテクノロジー】

狭義には遺伝子の組み換え技術及びその周辺技術。広義においては、生

物又はその機能を利用又は応用する技術。従来の発酵技術や育種技術に加えて、遺伝子組み換え技術、酵素工学技術、細胞工学技術、発生工学技術、蛋白質工学技術などを含む。（日本工業規格[JIS K 3600 1256]）

【配偶子】

卵や精子（精細胞）など、生物の生殖作用に際し、合体や接合にかかわる個々の生殖細胞の総称。（広辞苑第5版、2110頁）

【胚子】

この用語は発生初期の段階にあるヒトに用いる。胚子期は第8週の終わりまでを指す。その間にすべての主要器官の形成が始まる。（医歯薬出版、ムーア人体発生学原著第6版、3頁）

【胚性細胞】

胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものを言う。（「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）第2条第1項第5号）

【胚性幹細胞（ES細胞）、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）】

胚盤胞期の受精卵の内部細胞塊（Inner Cell Mass; ICM）に由来し、母胎外で未分化状態を保ったまま培養維持できる細胞のこと。（日経BP社、日経バイオ最新用語辞典第5版、638頁）

【ハイブリッド胚、ハイブリッド個体】

異種間の配偶子を受精させて生じる胚または個体。（科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」平成12年3月）

【胚葉】

多細胞動物の初期胚で卵割によって多数の細胞が形成されると、それらは漸次規則的に配列し、上皮の構造を成す。このようにして現れた層は原腸期の形態形成運動によって著しい移動を起こし、2または3の層に区別されるようになる。一般にこれら各層を胚葉とよぶ。多くの場合、外胚葉、中胚葉、内胚葉を区別する（岩波書店、生物学辞典第3版、1006頁）

外胚葉： 胚の外表面または上面に現れるもの。一般に原腸形成の際に胚の表面に残り、胚内に移動する内胚葉および中胚葉と分離する。外胚葉は、主として表皮・神経系を形成する。（岩波書店、生物学辞典第3版、163頁）

中胚葉： 初期発生途上に、外胚葉と内胚葉との中間に現れる胚葉。成体の器官系や組織の中でその主要部が中胚葉より由来するものは、動物群によって多少の差はあるが、筋肉系・結合組織・骨格系・循環系・排泄系・生殖系などである。（岩波書店、生物

学辞典第3版、847頁)

内胚葉： 胚葉の中で、最も内方または下方に位置するもの。一般に内胚葉は原腸形成によって外胚葉から分離する。内胚葉は、消化管の主要部を形成するほか、脊椎動物ではその付属腺としての肝臓・膵臓などや、胸腺・甲状腺などの咽頭派生体を分化する。(岩波書店、生物学辞典第3版、943頁)

【発生】

受精卵もしくは親の体に由来する原基が新しい個体に変化する過程(個体発生 ontogenesis)および生物種族がその成立または絶滅までにたどった歴史的な変化の過程(系統発生 phylogenesis)を言うが、狭義には個体発生のみをさす。すべての脊椎動物の個体発生は有性生殖によるもので、この場合、受精卵が卵割をくり返して胚を形成し(初期発生 early development)、さらに成体へと変化・成長する過程のみならず、配偶子形成すなわち卵の成熟と精子形成の過程や受精過程も発生の重要な段階と考えられる。(南山堂医学大辞典 18版、1678頁)

【発生学】

個体発生を研究する生物学の一分科。元来は胚(embryo)発生を研究する学問であったが、現在では胚発生だけでなく個体発生全過程のあらゆる現象を研究の対象とするという見地から発生生物学(developmental biology)と呼ばれている。ただし、embryologyの日本語訳である発生学という語は、発生生物学と同義に使われることが多い。なお医学領域で使われる胎生学という語もembryologyの訳語であるが、胚発生に限局した狭義の発生学を意味する。(南山堂医学大辞典 18版、1679頁)

【ヒト受精胚】

7頁参照

【ヒト胚分割胚】 【ヒト胚核移植胚】 【人クローン胚】 【ヒト集合胚】

【ヒト動物交雑胚】 【ヒト性融合胚】 【ヒト性集合胚】

24から27頁参照

<マ行>

【未受精卵】

未受精の卵細胞及び卵母細胞(その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る)を言う。(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)第2条第1項第3号)

【ミトコンドリア病、ミトコンドリア遺伝病、ミトコンドリア[脳]筋症】

ミトコンドリアDNAは、約17,000塩基対からなる環状DNAで核DNAとは独立した自己複製能力を有する。ミトコンドリアDNAの異常に

よる遺伝病をミトコンドリア遺伝病と呼ぶ。ミトコンドリアは、心臓、腎臓、中枢神経、骨格筋に多量に存在するため、ミトコンドリア遺伝病は、心筋症、尿細管障害、中枢神経障害、ミオパシーのかたちをとることが多い。母系遺伝（母性遺伝 maternal inheritance）することが特徴である。

ミトコンドリアは、エネルギー産生のものであるので、その機能低下は主としてエネルギー依存性が高い骨格筋に異常をきたす。そのため、ミトコンドリア筋症 mitochondria myopathy と呼ばれていたが、中枢神経症状も高頻度に合併するので、現在ではミトコンドリア脳筋症あるいはミトコンドリア病 mitochondrial disease と呼ばれることが多い。（南山堂医学大辞典 18 版、2036 頁）

【無性生殖】

有性生殖の対立語で、配偶子の関与しない生殖様式の総称。これには無配偶子生殖と呼ばれて、新個体が単一の細胞から発生する場合（分裂、非配偶体、孢子などによる）と、栄養生殖と呼ばれて、1つの細胞群から発生する場合（出芽、分裂、芽球、地下茎、珠芽、無性芽などによる）など、かなり異質な現象が含まれている。なお、単為生殖は有性生殖の変形と考えられ無性生殖には含まれない。（南山堂医学大辞典 18 版、2053 頁）

参考： 単為生殖とは、雌が雄と関係なしに単独で新個体を生ずる生殖法。

このさい新個体の出発点は生殖細胞としての卵であり、それが受精することなしに単独に発生する点で無性生殖と異なり、しがたってこれは有性生殖に属する。（岩波書店、生物学辞典第3版、808 頁）

<ヤ行>

【有性生殖】

2つの生殖細胞（配偶子）の合体したものから新個体が発生する生殖、すなわち配偶子による生殖。（広辞苑第5版、2712 頁）

雌性および雄性個体が分化し、それぞれ生じる雌性および雄性配偶子の合体すなわち受精による生殖様式で、無性生殖の対語。単為生殖も性の存在に基づく生殖法として有性生殖に含まれる。したがって、有性生殖を配偶子による生殖と定義することができる。（南山堂医学大辞典 18 版、2115 頁）

【余剰胚】

18 頁参照

<ラ行>

【卵割】

多細胞動物の1個の細胞としての受精卵において相次いで速やかに起こる細胞分裂を言う。（岩波書店、生物学辞典第3版、1340 頁）

多細胞動物の受精卵（または単為発生を誘起する刺激により活性化された卵）が割球と呼ばれる細胞に速やかに分裂する過程。卵の細胞質には、卵割

期およびその後の形態形成の過程に必要なエネルギーや情報が蓄えられており、新たな細胞質合成は卵割期にはほとんど行われぬ。したがって卵割が進むと割球の大きさは次第に小さくなる。(南山堂医学大辞典 18版、2157頁)

生命倫理専門調査会名簿

平成 15 年 8 月 29 日

会長	井村 裕夫	総合科学技術会議議員
	阿部 博之	同
	大山 昌伸	同
	黒川 清	同
	黒田 玲子	同
	薬師寺 泰蔵	同

(専門委員)

相澤 慎一	理化学研究所 発生再生科学総合研究センター ボディプラン研究グループ グループディレクター
石井美智子	東京都立大学法学部教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
香川 芳子	女子栄養大学学長
垣添 忠生	国立がんセンター総長
勝木 元也	岡崎国立共同研究機構 基礎生物学研究所所長
島 蘭 進	東京大学大学院人文社会系研究科教授
曾野 綾子	作家
高久 史磨	自治医科大学学長
田中 成明	京都大学大学院法学研究科教授
西川 伸一	理化学研究所 発生再生科学総合研究センター 幹細胞研究グループ グループディレクター
藤本征一郎	医療法人 社団 カレス アライアンス 天使病院 院長
町野 朔	上智大学法学部教授
南 砂	読売新聞社編集局解説部次長
鷺田 清一	大阪大学大学院文学研究科長・文学部長