

d. HFEA、HTA 廃止論に関する経緯

HFEA は HTA と共に廃止するという計画も公表されたが、結果的に存続することになった。2010 年に現政府が発足した際には、財務面から CQC との合併が計画されたが、HFEA の専門性の高さ、これまでの活動に対する国民の信頼という点から存続が妥当という結論に至ったのだと考えられている。予定された合併の目的は、規制団体の数を少なくすることで財務面でのコスト削減を狙ったものであるが、元々当組織は多くの資金を必要とする組織ではなかった。そこで公開討論会の場を設けて、意識調査を行ったところ 75%の市民が当組織に対する肯定的な評価を下した。当組織の犯した不祥事に対する批判はあるが、大多数の市民から肯定的な回答が寄せられた。

HFEA の運営費の一部は医療機関からの出資によるが、運営費全体に占める割合については、運営費全体 600 万ポンドのうち、税金が 150 万ポンド、医療機関からの出資金が 450 万ポンドである。国が出資している 150 万ポンドは高額とは言えず、NHS（英国国民保健サービス）の運営費用で換算すると非常に少額であるといえる。

e. 他国が HFEA と同様の規制機関を設立することについて

例えば日本が HFEA と同様の規制機関を設立する際の有益な論点としては、法体系を単純なものにする必要があることが挙げられる。現在のイギリスの法律では複雑過ぎて運営上にきたす支障が大きいことが問題となっている。また HFEA のような機関は政府の一部であっても独立した組織とすべきであることが挙げられる。専門家と一般市民の両方で構成される裁判における陪審員制度のような組織構成が良いのではないかと考えられる。法規制を行う際には詳細事項を決め過ぎない方が良いと思われる。科学の進展は早いので、法律で許可するか否かを規定すると、その時点では想定していなかった技術が生み出されることがある。そのような事態になれば、元に戻って法律変更手続きから始めなければならなくなるためである。

個人経営の医療機関はビジネスとして成功することが多い。個人の医療機関に対して規制組織が権限を発動して規制を遵守させるには限界がある。現状 HFEA が罰則として取れる手段としては、その医療機関を閉鎖することである。規制組織としては、違反した医療機関に対して罰金を課すといった権限があることが望ましい。

f. HFEA の存在意義について

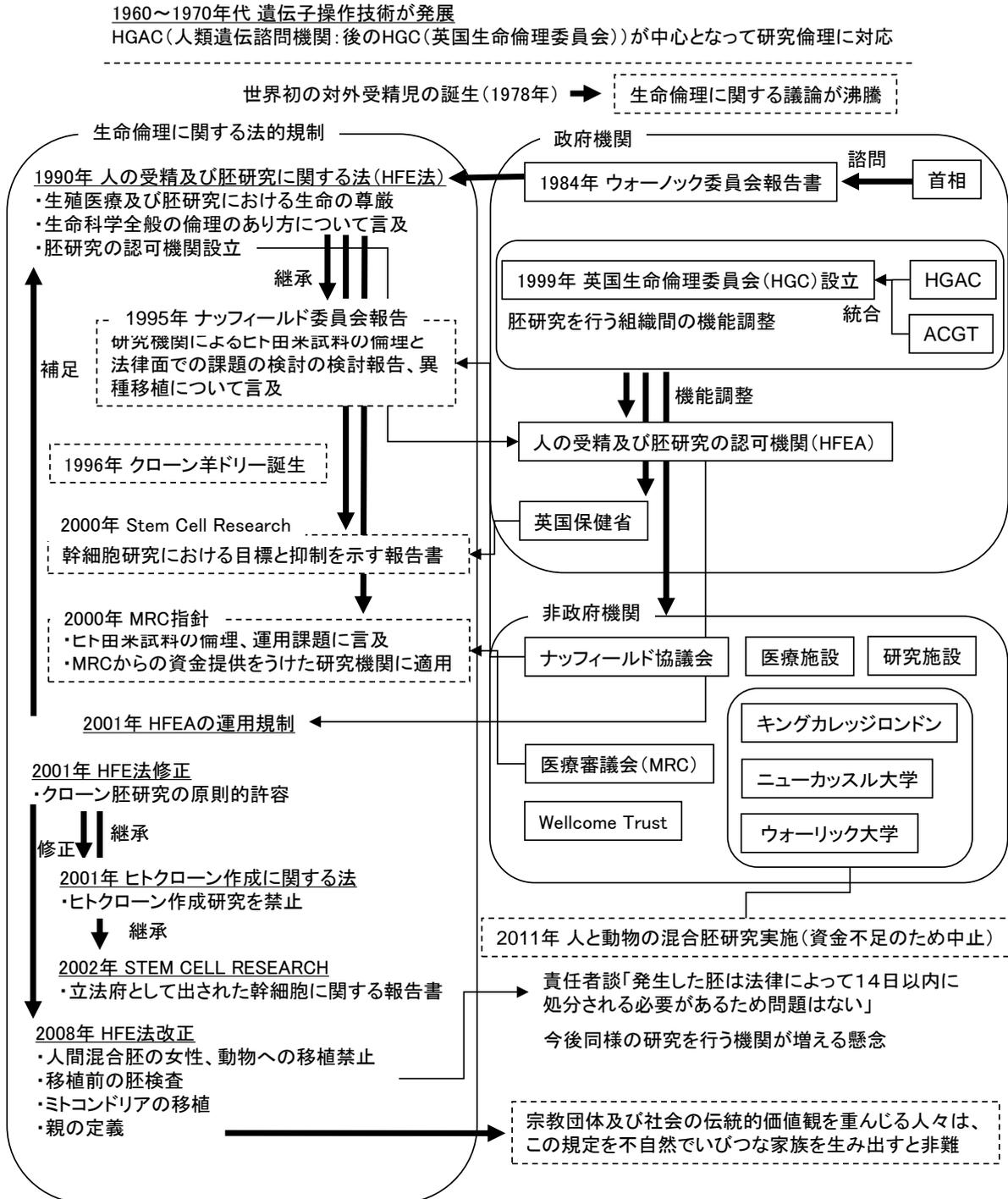
多くの科学者から HFEA の恩恵を受けたとの意見が聞かれる。様々な議論で提出された物議を醸し出す内容に関して、HFEA が内容の審査や社会への説明責任を負うためである。動物実験を伴う分野の方がむしろ問題を抱えている。動物実験を行った人に死刑判決が下った事例もある。ヒト胚の扱いに関しては動物実験に比べれば張り詰めたところは少ない。医師、科学者は規制を受ける負担は負うものの、物議を醸し出す内容であっても規制が機能していることで解決されることがある。HFEA は 20 年間の活動の中で多くの賛否両論の分かれる問題を取り扱ってきたが、HFEA が規制してきたことで医師、科学者が直接的に問題の矢面に立たされることがなくなった。もちろん規制を行うことによりコストは発生する。

I—2—2 歴史的背景・成立過程

(1) ヒト胚研究に関する議論の経緯

イギリスにおけるヒト胚研究に関する法制度を中心とした議論の経緯は下図の通りである。

ヒト胚に関する議論の経緯(イギリス)



資料：みずほ情報総研作成

生殖補助医療の分野で1978年に世界初の体外受精児を誕生させたイギリスでは、1984年に『ウォーノック委員会報告書』が出され、社会的コンセンサスを探って一定の場合には立法で対処すべきだとの勧告をした。その基本的スタンスは、「明確な世論のコンセンサスがない領域に法律があまりに早く広汎に介入することは實際上危険である」、という点にあった。逆に、世論のコンセンサスがあるものに対する立法的対応は迅速でもあった。その1例として、1985年には即座に「代理出産取決め法 (Surrogacy Arrangements Act, 1985)」が成立し、代理出産斡旋の禁止が特別刑法という形でなされた。そして、1990年には、世界に先駆けて生殖補助医療の規制法である「ヒト受精と胎生学に関する法律 (Human Fertilization and Embryology Act 1990)」(以下 HFEA1990 と略記する)が成立し、その運用を担う認可機関である Human Fertilization and Embryology Authority (以下 HFEA と略記する)が設置された。この認可機関を通して生殖補助医療が適正利用されるようコントロールするというイギリス独自の行政刑法型の規制スタイルが確立された。しかも、若干の訴訟はあるものの、この認可機関は、公正かつ公平に機能し信頼を得ている。

しかし、その後の生命科学の発展は、HFEA1990 では対応しきれない事態を招いている。体細胞を用いたクローン技術の開発や幹細胞を用いた研究等が続々登場したのである。イギリスでは、それに対応すべく、新たな規制を発動した。以下にイギリスにおけるクローン技術等の規制をめぐるその後の動向の一部を取り上げる。

■HFE1990 の改正と英国高等法院判決

1996年にイギリスでクローン羊ドリーが誕生し(報告されたのは1997年)、各方面にショックを与えた。ヒト個体の産出を目指した体細胞クローン技術に対する規制が議論される一方で、その後、ヒト幹細胞を用いた研究をめぐる議論も起きた。

まず、2000年には、保健省主席医務官主宰の独立専門諮問機関(1999年設立)の報告書「幹細胞研究—責任ある医学発展」が出され、HFEA1990 では対応しきれないとしてその改正を勧告した。これを受けて、2001年1月に、「ヒト受精と胎生学(研究目的)の規制に関する法律(The Human Fertilization and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)」が成立した。これにより、HFEA1990 が一部改正され、研究のための認可が与えられる追加条件として、①胚の発達に関する知見の増大(increasing knowledge about the development of embryo)、②重病に関する知見の増大(increasing knowledge about serious disease)、③重病の治療法の開発に関して適用されるような知見を可能にすること(enabling any such knowledge to be applied in developing treatments for serious disease)が認められた。

他方、体細胞クローンのヒトへの応用に関しては、イギリスでは、事実上はHFEA1990 で禁止されているという解釈も有力であったが、2001年11月28日には、細胞核置換によって作られた胚に関してプロライフ同盟(Pro-Life Alliance)によって提起されていた確認訴訟で、英国高等法院は、細胞核置換によって作られた胚はHFEA1990 における胚の定義に含まれない、という判決を下した。これによって、体細胞クローンにより作られたヒト胚の利用の禁止が明文で求められるようになった。

国内外の規制動向に配慮しつつ、2001年に、「ヒト生殖クローニング法（Human Reproductive Cloning Act 2001）」が成立した。本法は、わずか2箇条の簡潔な法律である。中心は第1条であり、第1項では、「受精以外の方法で作られたヒト胚を女性に移植した者は、犯罪（offence）として処罰される」、と規定し、第2項では、その刑を10年以下の拘禁刑または罰金もしくは両方の併科とする旨が規定されている。

本法により、受精以外の方法（主として核置換による体細胞タローン技術）で作られたヒト胚を女性に移植する行為は、明確に刑罰で禁止されることになった。これは、罪刑法定主義からすると、妥当な立法である。しかし、それと前後して登場したヒト・クローン胚の利用については、規制外に置かれたままであった。

I — 2 — 3 直近の論点

最近のヒト胚の取扱いに関する倫理的な論点として、ミトコンドリア移植の治療が挙げられる。卵子内のミトコンドリアのDNAを改変するため、倫理上の問題を含んでおり、現在の法律の枠組みでは移植は禁止されている。ミトコンドリア移植の治療を合法化すべきかどうかという報告書を3月末から4月に英国政府に提出する。

第3節 ドイツ

ドイツにおけるヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理の基本原則は「ヒト胚の保護」にある。ナチス体制下で行われた人体実験を訴追したニュルンベルク裁判の経験を背景とし、ドイツ連邦共和国基本法は、その冒頭で「人間の尊厳は不可侵である。これを尊重し、これを保護することが、すべての国家権力に義務付けられている」と定めている。これに従い、人の生命の始まりである受精卵の破壊、および胚の操作を伴うヒト胚研究に対しては、胚保護法（1990年成立）を中心とする法規制により、厳格な規制が行われてきた。

しかし、胚保護法成立以降の生物医学研究や生殖補助医療の技術の進展により、近年では現行の法規制を当てはめることができない新たな課題も生じている。生物医学研究におけるヒトと動物の混合もこの1つである。このように規制が明確化されていない分野を中心に、国内では法改正を念頭においた検討や提言なども行われている。

I—3—1 法規制の状況

(1) 法制度の概要

ドイツでは、1990年に保守的政権下で定められた「胚保護法 (Emryonenschutzgesetz: ESchG)」の下、生殖補助医療の目的以外でのヒト胚の使用が厳しく制限されている。胚保護法は刑法として定められており、ヒト胚の不正使用、人クローニング、キメラ、ハイブリッドの作成等の禁止行為を行った場合には刑事罰に処せられる。

ただし、輸入したヒトES細胞を用いた研究は、「幹細胞法 (Stammzellgesetz: StZG)」(2002年成立)により、一定の条件の下で容認される。その研究倫理審査は連邦レベルで一元的に管理されており、幹細胞法の規定に則って運用が行われている。なお、ドイツ国内でのヒトES細胞の樹立は現在も認められていない。

図表 6 ドイツにおける法規制の概要

法規制	<ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ連邦共和国基本法（1949年制定、※2012年までに58回改正） ・胚保護法（1991年制定、2011年改正） <ul style="list-style-type: none"> －ES細胞を含むヒト胚の研究利用、非配偶者間での配偶子・胚のやりとり、代理母、人工生殖等を禁止。2011年改正で着床前診断を容認。 ・幹細胞法（2002年成立、2008年改正） <ul style="list-style-type: none"> －一定条件の下で輸入ES細胞の使用を許可。2008年改正で輸入ES細胞の期限を緩和。
法律の所管	連邦保健省
研究助成金	連邦教育学術省、ドイツ学術振興会（DFG）等
ヒト胚の定義	胚は前核が融合した後の受精したヒトの卵細胞である（胚保護法8条） ⇒1991年胚保護法により（胚の操作にあたる）着床前診断やヒト胚からのES細胞樹立は不可能だったが、2002年幹細胞法により輸入ES細胞を使用した研究が許可、2011年胚保護法改正により一定目的の着床前診断が容認された。
ヒト胚の使用目的	生殖補助医療の目的で使用
体外受精胚の作成と移植	容認
胚の他のカップルへの提供	禁止（胚保護法1条（1）5）
余剰胚の研究利用	提供を目的とした胚作成の禁止（胚保護法1条（1）5）
ES細胞の樹立	禁止（胚保護法2条）
ES細胞の研究利用	輸入ES細胞を使用（幹細胞法）
人クローン胚の作成	禁止（胚保護法6条）※治療目的を含む
キメラ・ハイブリッドの作成	禁止（胚保護法7条）

資料：みずほ情報総研作成

①胚保護法（Emryonenschutzgesetz：ESchG）

ヒト胚の取扱いについて以下のような禁止項目を定め、刑罰を規定している。

a. 胚の定義

胚保護法による保護の対象は、第8条により、卵細胞と精細胞が融合した時点以降の卵細胞、および胚から採取される個体への成育が可能な万能細胞（totipotent）と定義されている。したがって、受精により作成される胚は受精直後の早期の段階から法的な保護の対象となると言えるが、受精を経ずに作成される胚（核移植による胚、単為発生胚など）については法的な適用範囲が明確になっていない。

b. 生殖補助医療にかかる規制

ドイツでは生殖補助医療の目的に限り体外受精胚の作成が認められているが、第三者への卵子提供や他カップルへの受精胚の提供は認められていない。つまり、卵子の由来する女性の妊娠以外の目的で当該卵子を人工的に受精させることは禁じられている。また、女性への胚移植は一周期につき3個以内に限定されるなど、厳格な規制が行われている。

c. ヒト胚の取扱いに関する禁止事項

上記のように、胚保護法では生殖補助医療目的以外でのヒト胚の作成・利用が禁止されている。胚保護法は刑法として規定されているため、禁止事項への違反に対しては、実際に胚の作成や使用を行った者だけでなく、作成・使用を試みた者を含めて刑事罰が課される。

ヒト胚の取扱いについて、胚保護法は以下のような禁止項目を定め、刑罰を規定している¹。

ESchG 第2条：ヒト胚の不正使用

(胚の譲渡、胚の維持の目的以外の引渡し、獲得、利用。妊娠成立以外の目的でヒトの胚を体外で育成すること)

- (1) 体外で樹立されたヒト胚、もしくは子宮内での着床が完了する以前に女性から摘出されたヒト胚を売却するもの、もしくはこの胚をその維持に役立たない目的のために譲渡、取得、利用する者は、3年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する
- (2) 妊娠をもたらすこと以外の目的のために、人間の胚を体外で発育させる者も、同様の処罰を受ける
- (3) 未遂も処罰の対象となる

ESchG 第3条：重大な伴性遺伝病を防ぐため以外の性の選択

(両親の双方もしくはどちらかが遺伝性疾患を有し、子も重篤な遺伝性疾患を有する可能性が高い場合、または染色体異常により流産もしくは死産の可能性が高い場合は、着床前診断が認められる)

ESchG 第5条：ヒトの生殖系列細胞の人工的改変

- (1) ヒトの生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変する者は、最高5年の自由刑もしくは罰金刑に処せられる
- (2) 人工的に改変されたヒト生殖細胞を受精に利用する者は、同様に処罰される
- (3) 未遂も処罰の対象となる
- (4) (1) は以下の場合には除外される

ESchG 第6条：人クローン

- (1) 他の胚、胎児、ヒトもしくは死亡した者と同一の遺伝情報をもつヒト胚を人工的に作り出す者は、最高5年の自由刑もしくは罰金刑に処せられる
- (2) (1) による胚を女性に移植する者も、同様に処罰される

¹ ドイツ胚保護法 (Emryonenschutzgesetz: ESchG) より関連部分を抜粋し、要約を行った。

(3) 未遂も処罰の対象となる

ESchG 第7条：キメラ、ハイブリッドの作成

(1) 以下を行った場合、最高5年の自由刑もしくは罰金刑に処せられ

1. 少なくともヒト胚を使用し、さまざまな遺伝情報と複数の胚とで、ひとつの細胞グループに結合する
2. ヒト胚とその胚細胞とは異なる遺伝情報を有し、かつ、そのヒト胚と区別できるような細胞と結合する
3. ヒトの卵細胞と動物の精子による受精もしくは動物の卵細胞とヒトの精子による受精によって分化可能な胚を生成する

(2) 同様に、以下のことを行った場合、処罰される。

1. (1) に基づく行為によって樹立した胚を女性もしくは動物に移植する
2. ヒト胚を動物に移植する

②幹細胞法 (Stammzellgesetz: StZG)

幹細胞法 (2002年成立) は、ヒトES細胞の輸入および利用における胚の保護を目的として、適正な利用のための手順を定めている。ドイツ国内におけるヒト胚性幹細胞株の樹立は禁止されているが、例外として、一定条件の下で研究目的のためにヒトES細胞の輸入が認められている。

2008年に行われた同法改正では、輸入ES細胞の期限を緩和するとともに、それまで法的要件を満たさないヒトES細胞研究に参加するドイツの研究者に対して国内外を問わず厳しい罰則が課されていた点を改め、国外の研究者への罰則が廃止された。幹細胞の主な条項は以下の通りである²。

StZG 第1条

ドイツにおいて胚性幹細胞の作製を指示してはならない

StZG 第4条

- (1) 胚性幹細胞の輸入及び利用は禁止される。
- (2) 上記(1)の例外として、胚性幹細胞の輸入および利用は、第6条の所定の条件を満たした研究目的として許可される。
 1. 許可官庁が以下を確認する。
 - a) 2002年1月より以前に合法的に採取されたこと
 - b) 妊娠目的で対外受精によって作成された余剰胚であること
 - c) 金銭の授受がなかったこと

StZG 第5条

- (1) 研究計画を申請、その高位性について審査される
- (2) ヒト胚性幹細胞の必要性を説明することを求められる

² ドイツ幹細胞法幹細胞法 (Stammzellgesetz: StZG) より関連部分を抜粋し、要約を行った。

StZG 第6条

- (1) 連邦保健省の管轄の連邦研究所のロベルト・コッホ研究所 (Robert Koch Institut: RKI) が、ヒト ES 細胞を使用した研究、およびその輸入と使用について許可を与える。

StZG 第8条

- ・RKI 内に、独立した幹細胞研究中央倫理委員会 (Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzelleforschung: ZES) を設置する。
- ・ZES はヒト ES 細胞を輸入および使用するドイツ国内における幹細胞研究について審査を行い、RKI に対して意見を提出する。

(2) 研究倫理審査のながれ

ドイツにおけるヒト幹細胞研究の倫理審査のながれは、胚性幹細胞を使用する場合とその他の場合 (iPS 細胞等) で異なる。胚性幹細胞は上述のように胚保護法および幹細胞法の規制対象となることから、連邦保健省の監督の下、研究計画の承認権限を持つ連邦研究所において個別に審査を受ける。

①ES 幹細胞研究の倫理審査

ドイツ国内で胚性幹細胞を用いる研究を行う際には、幹細胞法 (第8条) の定めにより、連邦保健省監督下のロベルト・コッホ研究所担当部局 (幹細胞法担当局) の許可を得る必要がある。各研究機関から提出された個別の申請 (研究計画) に対し、同研究所に事務局を置く幹細胞研究中央倫理委員会 (Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzelleforschung: ZES) が審査を行い、研究の実施と ES 細胞の輸入に対する許可権限を持つ研究所へ意見を提出する。ZES は研究所内に設置されているが、法的には独立した組織である。

a. 審査の基準

ZES の審査では、①当該研究の目的が高次的かつ重要なものか、②ヒト ES 細胞を使用する前に行っておくべき動物実験などが実施されているか。③ES 細胞以外の方法で代替しうるものではないか、④輸入する ES 細胞が幹細胞法の定める条件 (ES 細胞の樹立期間、余剰胚、金銭の授受を伴わない) を満たしているかが判断基準となる。なお、研究目的には「高位性」(幹細胞法 5 条) が求められるが、その基準について細かな規定等はなく、学際的なメンバーで構成される幹細胞研究中央倫理委員会 (ZES) で申請案件ごとに個別に評価される。高位性は、「高くかつ広い範囲で特殊な知識を得ることができる」、「現在の治療では治らない疾病の治療に役立つ」などの観点から評価される。また、その時々国際的な研究水準や必要性等も勘案して検討が行われる。

b. 幹細胞研究中央倫理委員会（ZES）の構成

ZES は正委員 9 名、代理委員 9 名（計 18 名）の学際的なメンバーで構成される。委員は連邦保健省および連邦教育研究省によって選出されるが、その中には生物学、医学、倫理学、宗教学の専門家がそれぞれ 2 名選ばれる。

c. 審査のプロセス

ES 細胞研究の場合、研究機関による申請はロベルト・コッホ研究所に直接提出されるため、ES 細胞研究を審査する機関内倫理審査委員会は存在しない。実質的に申請内容を審査する役割を担うのは ZES だが、ロベルトコッホ研究所に置かれた事務局でも事前に不足している情報を確認したり、アドバイスの求めに応じるなどのサポートが行われている。

② iPS 細胞研究の倫理審査

ドイツでは iPS 細胞の樹立や iPS 細胞を使用した研究に対する連邦レベルの法規制は設けられていない。したがって、iPS 細胞を使用する研究を行う際には、それぞれの研究機関のガイドラインに従い、機関内に設置された倫理委員会（IRB）によって組織提供についての倫理審査が行われる。ただし、ドイツでは iPS 細胞そのものの研究よりも ES 細胞研究の比較対象として iPS 細胞を使用する研究が多いと言われている。

③ 動物胚研究の倫理審査

動物胚を用いる研究には動物保護法が適用される。研究を行う際には認可が必要となるが、その判断基準は「動物に不必要な苦悩を与えないこと」である。トランスジェニック・アニマルの作製や動物の体内から臓器を取り出すことは禁じられておらず、国内では実際にブタを使った研究などが行われている。

I — 3 — 2 歴史的背景・成立過程

(1) ヒト胚研究に関する議論の経緯

ドイツにおけるヒト胚研究をめぐる議論の経緯は、第2次世界大戦中にナチス政権下で行われた人体実験等に対する反省という歴史的背景にさかのぼる。ニュルンベルク裁判の経験を踏まえ、憲法にあたるドイツ連邦共和国基本法（ボン基本法）では第1条1項で人間の尊厳が不可侵であること、これを尊重し、保護することが国家権力の義務であることが明記された。

1991年に制定された胚保護法をはじめとするヒト胚研究に対する法規制は、このボン基本法に基づいてヒト胚の保護を基本原則とした厳格な禁止事項が規定されており、この点は現在も不変である。しかし、英国をはじめとする国外での研究の進展や国際的な競争力低下への懸念、政権の変遷などを背景として、2002年にはヒト胚性幹細胞研究を条件付きで認める幹細胞法が成立するなど、少しずつ規制を緩和する動きがある。胚保護法の改正は、2011年の一部改正（着床前診断を一定条件で容認）を除いてこれまで行われてこなかったが、近年では技術水準の発達に伴う新たな課題も指摘されており、議会設置の倫理審議会やアカデミーなどでは改正を視野に入れた議論も行われている。

図表7 ドイツにおけるヒト胚研究に関する議論の経緯

年	法規制および議論の動向	主な内容
1949年	ドイツ基本法制定	・「政府はあらゆる人間の生命を尊重し、保護しなくては いけない」（第1条第1パラグラフ）と規定
1985年	ベンダ委員会報告	・連邦法務省および教育研究省により設置された委員会 ・体外受精は原則夫婦間の不妊治療に限定されること、提供精子・卵子による体外受精や胚提供を原則禁止すること、代理母の原則禁止などを提案した。
1991年	胚保護法の成立	・胚の取り扱いについて厳格な規制を行う。ヒト胚の作製および使用は生殖補助医療にのみ許された。 ・胚の利用および操作（クローニング、キメラ、ハイブリッド等）の禁止 ・ES細胞の輸入には言及されていない
1994年	ドイツ基本法改正	・人工授精および遺伝形質の人為的変更等に関する連邦の権限が明確化されたことにより、連邦法として生殖医療（Fortpflanzungsmedizingesetz）を規定することが可能になった。
1998年	連邦政府報告書の提出	・クローン技術の進展に伴い、ドイツの科学者がヒトES細胞を用いた国際的な研究に関与できるように、保護法改正の必要性に関する報告書を提出

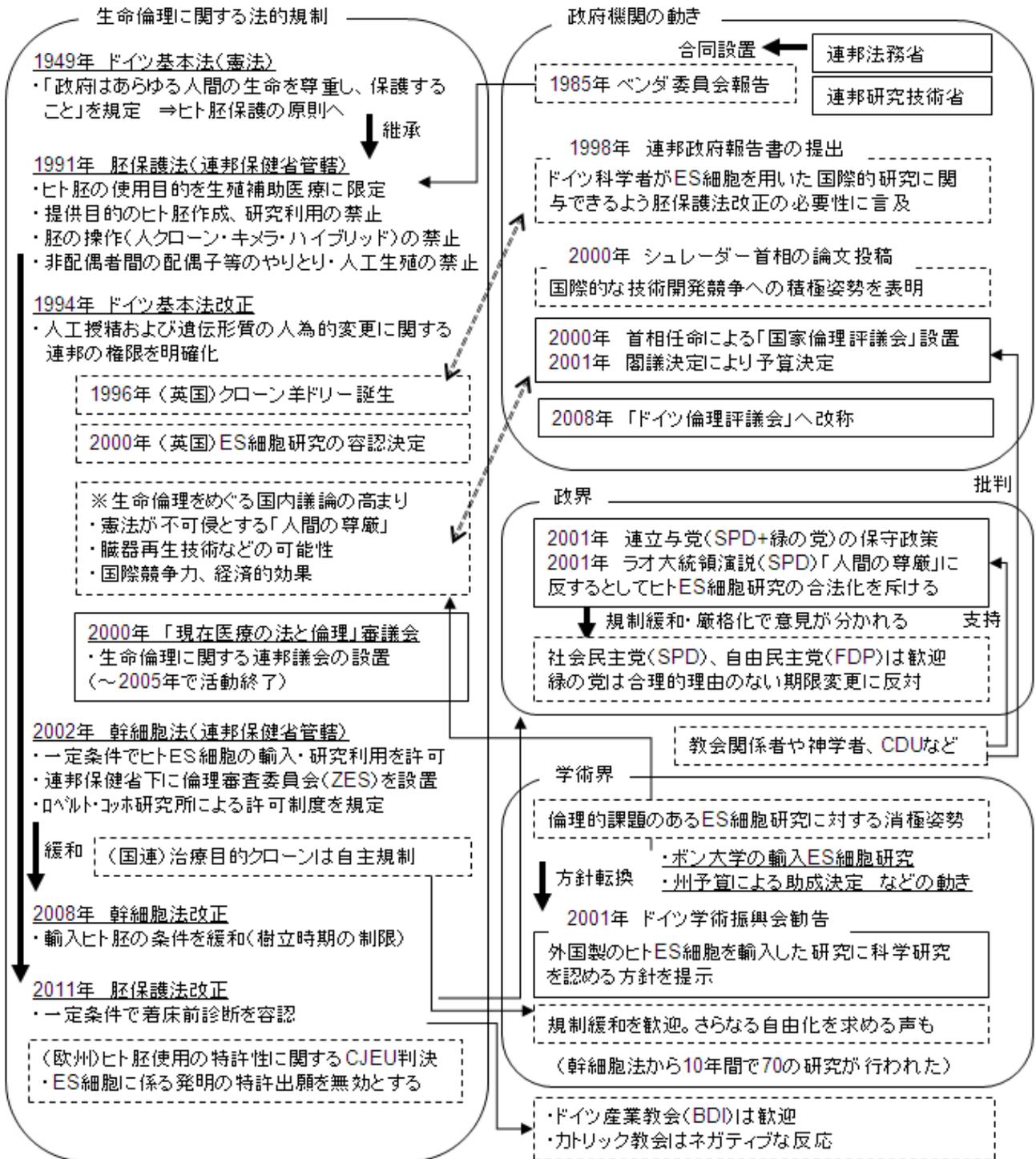
年	法規制および議論の動向	主な内容
2000年頃	(国内議論の高まり)	<ul style="list-style-type: none"> ・英国下院で ES 細胞研究を認める決定がなされ、当時のシュレーダー首相（社会民主党：SPD）が国際的な技術開発競争へ積極的に取り組む姿勢を示す。これに対し、教会や野党キリスト教民主同盟（CDU）による批判が行われた。 ・これをきっかけに、国内で生命倫理をめぐる社会的・政治的議論が起り、生命科学の進歩がもたらす倫理問題に関する国民調査等も行われた。
2000年	連邦議会「現代医療の法と倫理」審議会設置	・現代医療に係わる諸問題を包括的に審議する機関として連邦議会のもとに審議会を設置（2005年に活動を終了）
	国家倫理評議会の設置 Nationaler Ethikrat	・首相自らが全委員を任命する直属の専門委員会として設置（2008年に議会設置のドイツ倫理審議会（Deutscher Ethikrat）へと再編・改称された）
2001年	閣議決定	・閣議決定により年間 420 万マルクの予算を決定。（バイオテクノロジーによる雇用創出のねらいも）
	ドイツ学術振興会（DFG）の方針転換	<ul style="list-style-type: none"> ・当時の DFG 会長は倫理的に問題のあるヒト ES 細胞ではなく、ある程度分化した幹細胞から全能性に近い細胞質を発見することがドイツの科学者の進むべき道だとしていた。 ・この方針を転換し、外国で作られたヒト ES 細胞を輸入した研究に科学研究を認める方針を打ち出す。
	ラオ大統領（SPD）の反対演説	・着床前診断、ヒト ES 細胞研究、安楽死の合法化を「人間の尊厳」に反するものとして斥ける。
	連立与党（SPD、緑の党）の新政策発表	・遺伝子技術に厳しい保守的な新政策を発表
2002年	幹細胞法の成立	・厳格な条件の下でヒト ES 細胞の輸入を認める。
	幹細胞中央倫理委員会（ZES）の設置	<ul style="list-style-type: none"> ・ドイツにおけるヒト ES 細胞の使用およびその研究を審査する機関として設置。ヒト ES 細胞研究の許可権限を持つ連邦ロベルト・コッホ研究所（RKI）に対し、意見を提出する。 ・iPS 細胞の場合、各研究所に設置された倫理委員会によって、iPS 細胞提供についての審査が行われる。 ・iPS 細胞はほとんどの場合 ES 細胞との比較研究に使用されるため、ES 細胞の後に iPS 細胞に関する申請が行われる。なお、iPS 細胞のみの使用の場合、ZES は審査に関与しない。
2004年	(国連におけるクローン技術規制)	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖目的のクローニング（RC）：国際レベルで厳格に禁止（独、仏、中、英、日） ・治療目的のクローニング（TC）：各国で自主規制

年	法規制および議論の動向	主な内容
2006年	ドイツ学術振興会 (DFG) による規制緩和 要求	<ul style="list-style-type: none"> • DFG は胚保護法の改正を要求。DFG は期限規定の取り消し、さらに研究者に対する刑罰の廃止を求める。 • プロテスタント教会司祭ヴォルフガング・フーバーは期限の新たな設定に対し熟考を提案。 • メルケル首相 (CDU) と連邦学術研究省大臣シャバーン (CDU) が期日変更を検討できるとするものの、完全な自由化に反対する。
2008年	幹細胞法の改正 (緩和)	<ul style="list-style-type: none"> • ES 細胞の輸入制限が変更され、2007年5月1日以前に作成された ES 細胞の研究利用が認められる。
	ドイツ倫理審議会 (Deutscher Ethikrat) の設置	<ul style="list-style-type: none"> • 倫理に関する諸課題 (例: バイオバンク、着床前診断、人間-動物交種 (キメラ) など) について検討し、議会への勧告を行う。 • 委員 26 名 (連邦議会から 13 名、連邦政府から 13 名が提案される) • ドイツ倫理審議会法によって活動を規定される。
	(規制緩和に対する国内の反応)	<ul style="list-style-type: none"> • メルケル首相、シャバーン連邦教育研究大臣、ドイツ学術振興会 (DFG)、ドイツ産業教会 (BDI)、社会民主党 (SPD)、自由民主党 (FDP) はこれを歓迎 • 学術界からは ES 細胞の更なる自由化を求める声がある。「これによりドイツはこの分野で引き続き競争力を保持できる」(マックスプランク財団会長) • これに対し、緑の党は反対。「輸入の期日を変える合理的な理由がなく、これからも期日は変更され続けるだろう」(緑の党) • カトリック教会もネガティブな反応を示す
2009年	連邦議会 倫理諮問委員会第 8 回会 合の開催	<ul style="list-style-type: none"> • キメラおよびハイブリッド作製について倫理的評価を行うためのワーキンググループが発足 • ドイツ倫理審議会ヨッヘン・タウピッツ委員 (医事法、生命倫理)、イエンス・ライヒ委員 (分子医学) などが中心となり開催
	倫理諮問委員会報告書の 発表	<ul style="list-style-type: none"> • 倫理、特に生命科学に関する連邦諮問委員会による報告書、および同委員会の活動に関する報告書 (対象期間: 2008年4月~2009年6月)
2011年	ドイツ倫理審議会による 勧告	<ul style="list-style-type: none"> • 研究におけるヒト-動物の混合について、胚保護法との対応と今後の改正に向けた論点を指摘した。
	胚保護法の改正	<ul style="list-style-type: none"> • 両親や子に遺伝性疾患等の可能性が高い場合に限り、着床前診断が認められる。

資料：みずほ情報総研作成

図表 8 ドイツにおけるヒト胚研究に関する議論の経緯

～2000年頃までヒト胚の操作に対する厳格な規制を実施（背景に歴史的経緯）
 技術の進展や海外動向を受けて、国際競争力強化の観点から徐々に規制を緩和する動き



資料：みずほ情報総研作成

I—3—3 直近の論点

上述のようにドイツの法規制では、人間生命および尊厳の保護という観点から、ヒト胚の破壊や作成、動物との混合などの胚操作が禁止されている。人間としての尊厳を「個人（胚を含む）の尊厳」と「種としての尊厳」の両面で捉えているため、これを害する可能性のある「キメラ・ハイブリッドの作成」（胚保護法第7条）は刑事罰の対象とされる。

しかし、胚保護法は1991年当時の技術的な想定に基づいた刑法として作られているため、生物医学研究技術の発達やそれに伴って生まれた新たな倫理的課題に照らして考えると、必ずしも規制の対象や範囲が明確になっていない部分も多い。その例として、核移植法（SCNT）によるクローニング、トランスジェニック研究などの問題が指摘されている。

これらを背景として、ドイツ倫理審議会や国内のアカデミーなどでは胚保護法の法改正を念頭に置いた政策提言などが行われている。2011年に発表されたドイツ倫理審議会勧告「ヒト-動物の混合について」は、生物医学研究におけるヒトと動物由来の組織等の混合を検討テーマとして取り上げ、今後胚保護法の適用が議論になるだろう論点を指摘し、さらなる検討を行っていく必要性を提議している。

図表9 ドイツ倫理審議会勧告（2011）の提言

I. 一般勧告

I.1 ドイツ倫理委員会は、動物または人間への組み込みは可能ではあるが十分な安全性が担保されないことが予見されるヒト・動物サイブリッド（真正ハイブリッド）については、子宮に移植してはならないという見解である。このことは、そのような生命体の実験的な作製ならびに試験管内でのその使用が許容されているかどうかの論争には関わりなく当てはまる。

I.2 ドイツ倫理委員会はドイツの胚保護法（胚保護法第7条）が画定した次のような境界を踏襲する：

- ・ヒト胚は動物に導入しない。
- ・異種間のハイブリッドやキメラ、すなわち以下の手法による生命体の作製はしない：
 - ーヒトと動物の胚細胞を用いた授精
 - ーヒトと動物の胚の結合
 - ーヒト胚とヒト胚によってさらなる分化が可能な動物細胞との結合

この境界画定は以下の禁止事項を盛り込むことでさらに拡充すべきである：

- ・人間への動物胚移植の禁止
- ・人間の遺伝プロセスへの動物構成物質の導入の禁止
- ・動物体内でのヒトの卵細胞または精子細胞の産生を可能にしうる方法の禁止

I.3 EU 動物保護指針第49条に基づいてドイツで立ち上げられる「学術目的で使用される動物の保護のための国家委員会」（場合によってはこの任務は動物保護法第16b条に基づく動物保護

委員会に委託することが可能)は、活動の重点をヒト・動物サイブリッドの研究に置くことになっており、特に以下の諸テーマを考慮することになる：

- ・制御遺伝子を含むヒト遺伝形質の大部分を用いて行われる遺伝子導入動物の作製
- ・ヒト-サル-脳キメラの作製
- ・動物の外観や能力に決定的な変化を招来する研究作業

国家委員会はそのために必要な分野の枠を超えた幅広い専門知識を有することが求められる。また各地域の動物保護委員会のこの分野における活動のための指針を策定し、この分野での基本方針の決定に参加し、社会全体の論議に加わる形で自らの活動を行わなくてはならない。

I.4 ヒト・動物サイブリッドの作製という研究分野ではより多くの透明性が求められる。連邦政府刊行の動物保護白書に「ヒト・動物サイブリッド」に関する詳細なリポートを収録するなどしてこれに努めることとする。

I.5 胚発達期での遺伝子組み込みや細胞の注入といった大きな介入の深度を伴う実験は、その学術目的の高位性の点において、とりわけ人間にとっての医学的メリットに関して、十分な根拠をもつものでなくてはならず、また当該ハイブリッドの倫理的ステータスに及ぼす影響についても評価がなされねばならない。

I.6 動物の生体内へのヒトの遺伝子、染色体、細胞、組織の導入によって生じる影響についての生物学的かつ学際的な研究は、重点的に倫理上の問題提起に対して配慮し、その際に行動や能力への影響、表現型の変化についても対象としなくてはならない。そのような研究によって得られた成果は一般人にも容易にアクセスできるようにすることが求められる。

II. サイブリッド作製に関する特別勧告

細胞質雑種すなわちサイブリッドとは、核を除いた(たとえば牛の)卵細胞を他の(ここではヒトの)体細胞の細胞核と融合(ハイブリッド化)させることで産生された生存細胞をいう。

II.1 賛否のあるヒト・動物サイブリッドの作製禁止の問題とは無関係に、ドイツ倫理委員会は全会一致で、ヒトまたは動物の子宮へのヒト・動物サイブリッドの移植はすべて禁ずる旨の勧告を行う。胚保護法はこれについての明確な禁止を盛り込んで拡充されるべきである。

II.2a サイブリッドの作製と利用は倫理的に許されると考える以下のドイツ倫理委員会メンバーは、法律による禁止を妥当でないと見なしている。(以下省略)

II.2b サイブリッドの作製と利用は倫理的に許されないと考える以下のドイツ倫理委員会メンバーは、法律による禁止を胚保護法に盛り込むよう求めている。(以下省略)

III. ヒト遺伝物質による遺伝子導入動物作製に関する特別勧告

遺伝子導入された生体とは、その遺伝形質が技術的な介入により変化を被った生体を指し、種に異質な遺伝形質または人工合成された遺伝形質が細胞核に導入されたものをいう。遺伝子の導入は個体発生のきわめて早期にさまざまな方法で行われる。原則として遺伝子導入動物のすべての細胞は遺伝子変化を分有し、この変化は生殖細胞系を介して次代に伝えられる。ただし遺伝子変化の発現は特定の組織（たとえば脳細胞や血液細胞）に限定されうる。遺伝子導入動物とは、異なる種の遺伝子が導入された動物のことである。

III.1 哺乳類（霊長類を除く）の遺伝プロセスへのヒト遺伝子の導入が倫理的に認められるのは、期待される人間にとってのメリットという点で、研究目的が高位のものであり、かつ一般に動物保護のために課される倫理要件を満たしている場合である。

III.2 外見や行動、能力にもたらされうる影響に関して我々は暫定的で限定的な知見しかもっていないので、霊長類の遺伝プロセスへのヒト遺伝物質（遺伝子、染色体）の導入は、国家委員会を含めた学際的な判定手続きを経た上でのみ可能とされるべきである。該当する実験については、それが期待される医学上のメリットの点で高位のものであり、代替可能な方法が他にない場合にのみ実施されるべきである。一般的に動物実験に関してこの高位性と代替不可能性に対していかなる要件が設定されるべきかについては諸論がある。

III.3 類人猿を用いた遺伝子導入によるヒト・動物サイブリッドの作製は禁止されるべきである。

IV. ヒト・動物・脳キメラ作製に関する特別勧告

IV.1 哺乳類へのヒト細胞の導入による脳キメラの作製は、その哺乳類が霊長類でない限り、倫理的に実施可能であるが、ただしその条件として、とりわけそれに期待される人間にとっての医学上のメリットという点で研究目標の上位性が与えられていること、一般に動物保護のために課される倫理要件が満たされてされていること、各組織の形成前にキメラ化が起きないことの三点が求められる。動物に適した飼育が確保されるためには、細胞導入の規模や誕生後の動物の行動について、随伴体制でのチェックを行うことが有効である。

IV.2 外観や認知能力に及びうる影響についての我々の暫定的かつ限定的な知見を考慮して、霊長類の脳への脳特有のヒト細胞の移植は、勧告 III.2 にいうような国家委員会の参与による学際的な判定手続きを経た場合にのみ実施可能とするべきである。

IV.3 脳特有のヒト細胞を特に類人猿の脳内に導入することは、勧告 III.3 に基づいて禁止されねばならない。

出典：ドイツ倫理審議会（Deutschen Ethikrat）『研究におけるヒトと動物の混合について（Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung- Stellungnahme）』（2011年）よりみずほ情報総研作成

第4節 フランス

I—4—1 法規制の状況

フランスの生命倫理に関する法整備は、1994年に医療技術全般を包括的に規制する3つの法律（以下「94年法」）が制定されたことに始まる。その後、2004年に、94年法の諸規定を改正する法律（以下「04年法」）が制定された。04年法は、技術の進歩を考慮した将来の再改正の実施を規定していた。直近で改正された11年法は、この規定に基づき制定されたものである。

フランスでは独立した管理機関（ABM）を設けて生殖技術を行う施設を登録し、胚や配偶子の保管・実施状況を報告させている。

（1）法制度の概要

①法制度の構成

フランスにおけるヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理に係る規制法令は、「人体尊重法」、「移植・生殖法」、「記名データ法」の3法（以下、生命倫理法）である。1994年に制定された後、数度の改定を経て今日に至っている。直近の改正は2011年であり、さらに2012年12月に改定に向けた法案が上院で可決されている。各法律の概要を以下に列挙する。

1) 人体尊重法：

人間の肉体の尊厳についてのものであり、人類の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止している。

2) 移植・生殖法：

人間の肉体の部分の利用、医学の助けを受けた出産や出生前診断等について示している。後の改定により、特定の種類の胚研究を禁止する補足事項を追加している。

3) 記名データ法

保健の分野における研究を目的とする記名情報の処理に関する原則を定める。

②概要

a. 生命倫理法に定められた倫理原則

生命倫理法に定められた倫理原則として、ヒト胚についてはいかなる形の実験も禁止としている。具体的には、生体外の受胎、商業・工業・治療上の研究目的でのクローン化による作成の禁止についての言及である。これらの活動を行った場合は、刑事的な処罰の対象となる。2011年の改正では、さらにトランスジェニック胚やキメラ胚の作成の禁止が加わった。

b. 2004年8月6日法の下での胚の研究

生命倫理法は2004年に改正されたが、胚やヒト胚性幹細胞に関するあらゆる研究の禁止の原則は維持された。一方で、2004年8月6日法に定められた5年間の猶予期間（施行令が公布された2006年2月6日から起算すると、2011年2月6日まで）には、フランスの研究チームが研究の実施に対して先端医療庁（ABM）の認可を受ける場合には法の適用を除外され得る、という例外的な認可を認めた。それに伴い、認可される次の3つのカテゴリーが認可の対象となった。

- ・研究の実施計画書（胚、ヒト胚性幹細胞）
- ・組織や胚細胞、胎児の輸出入
- ・学術的な目的でのヒト胚性幹細胞の保存

認可を受けられる研究の条件として、研究が次の性質を持つことを求められる。

- ・大きな治療の進歩の可能性がある場合（なかでも、特に重篤あるいは不治の病気の治療や、すなわち胎児の疾患のための治療上の目的を追求する研究）
- ・学術的に知られた、代替として比較しうる有効な治療法が存在しない場合（研究の付随的な性格）

研究内容に関しては、次の内容に関わる研究であることが求められる。

- ・生殖補助医療の一環として生体外でつくられ、母体に戻されることのない余剰胚
- ・生殖補助医療の一環として生体外でつくられ、母体への移植や保存の余地のない胚
- ・着床前診断で異常があるとされた胚
- ・上記の3つのカテゴリーのうちの1つに含まれる胚から取り出された細胞

胚や残りの要素の由来となっているカップルの同意は、書面によるものが必要であり、事前に胚などの受け入れや保存の中止の可能性についての情報を提供することが必要である。特に余剰胚についての同意は、3ヶ月の検討期間の後に確認されねばならない同意に関して、2011年の改正では次のような条項が加えられた。カップルの一方が死亡した場合、生存している配偶者には、死亡の日から起算して1年間の猶予を経るまで、判断を求めることはできない。ただし、あらかじめ先方から自主的に申し出があった場合を除く

研究の実施計画書は、次のことについての方針評議会の意見を求めた後、ABMによって認可される（最長で5年間）。

- ・研究計画の学術的な妥当性
- ・倫理原則の点から見た実施条件
- ・公衆衛生にとっての意義

判断の根拠：法律に定められた条件に加えて、ABM長官は次のことを確認する必要がある。

- ・研究実施計画書の実現可能性と研究の組織・チームの永続性
- ・研究チームの責任者の肩書、学位、経験
- ・場所、試料、設備、手法、技術
- ・胚と細胞の安全性、品質、トレーサビリティ

これらの研究の厳格な管理は、ABMが法の範囲や倫理原則との適合をステップごとに確認することとされた。遵守されていない場合は、認可の一時停止や取消しなどで処罰される。

c. 2011年7月7日の改正——管理体制についての修正

2011年に生命倫理法が改正されたが、研究の原則的禁止は維持された。ただし、これまで5年間の制約があった研究機関について、法の適用除外を受けられる可能性は永続的なものとなるという変更がなされた。認可条件に関しても修正が加えられ、研究は次の場合に認可され得るとされた。

- ・計画の学術的妥当性が立証されている
- ・その研究によって大きな医療の進歩が可能である
- ・その研究がヒト胚、ヒト胚性幹細胞、幹細胞株を用いなければ、その角度から期待される結果に到達することは不可能だと明白に立証されている
- ・倫理原則を尊重している

また研究の規定に関する枠組みの修正については、国務院の新たな政令が必要とされた。

③直近の改正点

2011年の法改正では、臓器移植から生殖補助医療まで多岐にわたる内容の改正が行われた。以下には、胚研究に係る改正点の概要を列挙する。

a. 胚及び胚性幹細胞（ES細胞）の研究

まず、胚の研究について、胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を追加するトランスジェニック胚及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚の作成を禁止する規定が新設された（第40条）。

次に、ヒト胚を対象とする研究に対する規制が一部緩和された。04年法では、ヒト胚を対象とする研究は、原則的に禁止されていた。ただし、04年法には禁止の例外規定があり、胚及び胚性幹細胞の研究は、次の条件をすべて満たせば5年間の期限付きで実施が認められていた。すなわち、①当該研究が治療の進歩をもたらし得る、②有効な研究方法が他に存在しない、③生殖補助医療により作成され不要となった胚（余剰胚）に研究対象を限る、④胚を提供するカップルの同意を得る、⑤研究計画の科学的妥当性及び倫理原則に関する実施条件をABMが判断し許可を与えることである。

11年法では、ヒト胚を対象とする研究の原則的な禁止を維持すると同時に、これまで明示されていなかった胚性幹細胞及び胚性幹細胞株の研究の禁止が条文に明記された。その上で、研究の禁止の例外規定が改められた。研究が許可される条件に大きな変更はないが、5年間という研究実施期間の上限が撤廃された（第41条）。この期限撤廃の背景には、医学的利益のためにヒト胚の研究の認可を求める研究者からの要望があった。期限の撤廃により、より長期的な研究の実施が期待されている。

(2) 倫理審査のながれ

倫理審査に係わる代表的な組織を以下に挙げる。

①Comité consultatif national d'éthique (CCNE) 生命科学倫理国家諮問委員会

1983年に当時の大統領フランソワ・ミッテランによって設立された本機関は、世界で初めての国立倫理機関である。2004年の生命倫理法改定の際に、「生物学、医学の発展に伴い発生する生命倫理やその他の諸問題について意見を述べる機関」と位置づけられた。哲学、宗教的立場からも意見を発出する。

a. CCNE の役割と考え方及び活動

胚研究に関しては30年前からCCNEの意見書として提出されており、最初の意見書が提出されたのは1984年である。同テーマに関する直近の意見書は2年前に提出されたものである。フランスに限らず他国でも事情は同じであるが、CCNEのような倫理委員会の意見や勧告と立法府のそれとは必ずしも一致しない。胚研究について、これまで立法府側は禁止という立場をとってきているが、CCNEはヒト胚及びES細胞を使った研究について、ある一定の条件・ルールを決めた上で許可すべきであるという意見を提出してきたという経緯がある。しかし、立法府側はCCNEの意見書をそのまま法律に取り入れることはせず、原則禁止で例外的に許可するという法案を可決した。国の倫理委員会であるCCNEの思想や意見が必ずしも立法府側で採用される訳ではない。時代によっては、倫理委員会、立法府、社会全体の考え方が異なることはしばしば起こり得ることである。胚研究に関してCCNEから勧告という形ではなく、「研究しないことのリスク」について問題提起したこともあった。すなわち立法府側が決定においてリスクに考慮した上で決定するように提案した。

CCNEの考え方自体は30年前から変化していない。以下ではそれを簡単に概説する。CCNEではまず胚の地位を“もの”と規定することを否定する立場を取っている。なぜなら胚は今後人間になるものであり、潜在的には人間と見なし得るものなので、相応の配慮が必要であるためである。次に胚を用いた医学研究を如何に行うかということだが、問題となるのが胚を破壊するという行為である。作成した胚が不妊治療に必要でなくなる(余剰胚)、体外受精時に胚の異常が確認される、移植前に遺伝病が発覚するなど、胚を破壊せざるを得ない場合がある。胚の破壊自体倫理的な問題を含んでいるものの、上記のような諸事情により止むを得ず破壊しなければならない場合が必ずあるということを念頭に置かなければならない。そこで問題となるのが胚を破壊しないと同時に胚研究も行わないことである。上記の検討を基に判断するに、破壊されるべき胚があるにも関わらず、その胚を使った研究をしないというのは倫理的であるとは言えない。すなわち胚研究を行う方がより倫理的であると結論付けられる。CCNEはこれまで一貫してこのような主張を展開してきた。

CCNEでは、研究することに倫理的問題はないという見解をとっている。第一に研究行為自体に価値がある。優れた研究であれば、尚のこと行うべきである。人胚やES細胞の研究を行うこ

とが生命倫理上の問題を含んでおり、研究行為に対する否定的な意見として捉えられる傾向にある。念頭に置かなければならないのは研究行為そのものに価値があるということである。胚研究に関する問題の核心は（将来的に人間になる）胚を破壊するということにあり、（余剰胚等の例で見てきたように）その部分に倫理的な問題がないのであれば、研究を推進すべきであるとCCNEでは考えている。

一方で新しい胚を研究使用目的で作成し実験中に破壊するのであれば、同じ行為であっても事情は全く異なる。この場合は上記で例示した余剰胚を使った胚研究とは全く異なり、非常に大きな倫理上の問題を含んでいる。これは上記で言及した、将来的に人間に成長する胚に対しては、相応の配慮をしなければならないという原則に反するためである。CCNEは研究使用目的の胚作成には一貫して反対の立場を取っている。

数年前にCCNEにおいて次のようなことが議論になった。人工的な胚作成に関して様々な方法が開発されているが、それらの幾つかの方法で作成されたものについては将来的に人間へ成長する可能性がなく、本来の意味での胚ではなくなってしまう。将来的に人間に成長する機能を失ったという意味で、従来の考えから規定される胚の実態からかけ離れた胚の取り扱いについては、倫理的な問題は少ないのではといったものであった。核を他の胚細胞に注入することで作成するクローン胚や、動物の細胞を使うことで作成されるキメラ胚などは、そもそもその胚が将来的に人間に成長する可能性はなく、研究の過程で生み出されたものである。人工的な部分が増えた胚で実施する研究は、その胚から人間が生まれないのであるから、倫理上の問題は少ないという意見がある一方で、そのような胚はさらに大きな倫理上の問題を含んでいるという意見もあった。人工的な胚の持つ倫理上の問題について、科学者や医学者は答えを出すことができない。科学者や医学者は、胚の作成方法やキメラの作成方法といった技術的方法論については答えることが出来るものの、そのような胚の持つ倫理的な問題については答えることができない。そのような問題に対して答えを出すのは、その研究成果の恩恵を受ける社会であり、コミュニティーである。

倫理的な問題に対して社会の方向性を指し示す役割を担うのは科学者や医学者ではないが、彼らが示す科学的知見は、決定する役割を担った者が判断を下す際の根拠になる。倫理上の問題を社会の構成員に説明する役割を担う科学者や医学者の参加は重要である。CCNEの持つ役割の一つは、科学的研究の延長上に社会が判断すべき倫理的な問題を抱える分野であることを理解し、社会に対して説明することである。科学者や医学者に倫理的な問題に対する答えを求めることはできない。答えを出すのは社会(立法府、政府、国民等)である。倫理的な問題に対する社会の決定は、その社会の持つ文化的側面、その時代の社会情勢など様々な要因に左右される。倫理的な問題に対して選択権を行使する権利を持つ者には問題は客観的に理解した上で、自由意思に基づき選択してもらおう。選択の過程において、例えば研究目的に胚を作成し、その過程で胚を破壊するという行為は倫理上正しくないと思うかもしれないし、一方で社会の進展のために科学的な研究は重要であると思うかもしれない。研究者という立場では、研究上の自由を優先させる意見を持つのは自然である。したがって、研究者に倫理上の決定を委ねてはならない。医療に携わる者が医療現場において、余剰胚処理過程で胚の破壊が起こることは妥当でありその余剰胚を使って

研究することには人の生命を脅かすような問題が発生しないと解説したとする。その意見は社会が胚研究の倫理的な問題取扱いを決定する上での参考となるが、医療に従事する者がその研究が倫理的に問題かどうかを判断することはできない。あくまで倫理的な問題に対して決定を下すのは社会であり、倫理上の問題は国民全体に関わることでもある。CCNE の役割は、情報提供等により国民が倫理上の問題を判断する上でのサポートを行うことである。CCNE の構成員は専門家も若干名いるものの、ほとんどが専門家でない社会の構成員である。色々な考えや立場の人を構成員として加えることにより、組織がちょうど社会の縮図のようになり、その時代の社会の意見を反映させるように配慮されている。CCNE が出す勧告をきっかけとして社会が問題意識を持ち、倫理的な問題に対する決定を下すことをサポートする。社会が意思決定を行うとは、最終的には国民が選挙を通して選んだ議員が法案に対して投票することである。議員は国民に選挙で選出されたため、国会の場が社会を代表する場であると考えられる。CCNE の出す勧告は、国会が決定する上での参考意見に過ぎない。究極的には社会の構成員の健康維持が目的であるが、その際に弱者に犠牲を強いる、弱者への配慮がなくなるなどの行為があってはならない。例えば、個人に対して良い決定と社会集団に対して良い決定とを比較する際に、弱者が犠牲にならない配慮が重要になる。原理原則に基づいて柔軟性を欠いた決定を行い、社会を構成する人間の格差に盲目的であってはならない。実態としてどのようなことが起こるかということを経験者一人一人のレベルまで見る必要がある。「優れた意志決定」であっても特定のステータスを持つ人が不利益を被る、一見は「粗悪な意思決定」であっても特定のステータスを持つ人にとっては価値ある恩恵をもたらすことがしばしばある。CCNE は一つの意思決定がもたらす様々な影響を考慮した上で説明を行うようにしている。最終的な意思決定は社会が行うが、複雑な要因を加味した説明を社会に提供することで意思決定の際の参考になるよう努めている。

他国の倫理的な考えと比較することにより、フランスにおける考えをより明確に理解することが可能になる。例としてイギリスにおける社会や諮問委員会の決定を提示する。イギリスにおける考え方はフランスの考え方とは全く異なる。イギリスの考え方においては、人間の死という状態から論理を展開して人間の誕生という状態の線引きを行ったことになる。人間が生きている状態と死亡した状態の違いから、人間の脳が機能しなくなった時点で人間の死亡状態を判断する。一般に言われる脳死状態のことを指す。脳死状態になった人間に対して死者に対する敬意は当然払うが、しかし一つの側面としてもう生きた人間ではないと言える。そして、「もう生きた人間ではない」ということを「まだ生きた人間ではない」という胚に対して適用する。胚は受精後 14 日までは神経細胞が発生しないので脳そのものがない。胚は受精後 14 日までは神経細胞がないことから脳細胞もないことになり生きた人間ではない、したがって受精後 14 日までの胚は生きた人間ではないので研究のために使うことで破壊したとしても殺人行為には相当せず、倫理的な問題はないという論理がイギリスの考え方でありフランスそれとは全く異なるものである。終わり（死亡）と始まり（誕生）をちょうど鏡面に写る像が対をなすように等価と考えて、終わり（死亡）の線引きの考えを始まり（誕生）に対して当てはめることで、胚から生きた人間への転換点を定義した。一方フランスでは胚は潜在的に人間であると考えられる。すなわち「もう～ない」ということと「まだ～ない」ということは異なるものであると考える。フランスにおいては、イギリ