



ヒト胚研究とその規制

総合科学技術機会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）の意味

総合科学技術・イノベーション会議
生命倫理専門調査会

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース 第2回（2017/08/28）



「見直しタスク・フォース」とは？

A) 「見直し」に当たって
の論点



旧・総合科学技術会議（Council for Science and Technology Policy） 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（CSTPヒト胚研究報告書） の「見直し」について

- CSTPヒト胚研究報告書の基本構造

- ヒト胚（>ヒト受精胚）の倫理的位置づけ
 - 「人の生命の萌芽」として尊重しなければならない。
- ヒト胚研究（胎外における基礎研究に限る）は原則禁止だが、例外として許容される。その条件

そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩惠及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること

人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること

そのような恩惠及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること

- 改築と増築

- 「基本構造」を維持するのか。「改築」するのか。
- 「ヒト受精胚のゲノム編集」の部分を増築するのか。

CSTP報告書の内容の確認 「見直し」の前提問題

- I. 「ヒト受精胚のゲノム編集」の許容性について新たに議論する必要があるか。
 - i. “CSTPヒト胚研究報告書は、ヒト受精胚研究一般を許容するという道筋をすでに示しているから、「ヒト受精胚のゲノム編集」研究が許容されることについて問題はなく、その条件、規制方法の問題があるだけである。”
 - ii. “現在、特にこれに関する指針がない以上、一般的な指針である「医学系指針」によって認められるのではないか。”
- II. 「ヒト受精胚のゲノム編集」についての規制のあり方について。

“CSTPヒト胚研究報告書は、ヒト胚研究について法律ではなく指針による規制が妥当であるとしていたのではないか。”



I. “CSTPヒト胚研究報告書はヒト受精胚研究を許容する趣旨であり、「ヒト受精胚のゲノム編集」も当然許容されている”？

- このようなことはない。
- CSTPヒト胚研究報告書：許容されるヒト胚研究
 - それまでの政策の承認
 - ES樹立使用指針（2001年）
 - クローン技術規制法・特定胚指針（2000年・2001年）
 - 新たに認める研究
 - 人クローン胚の作成・研究
 - 特定胚指針2条（作成できる特定胚）の改正（2009年）：クローン胚を加える。
 - ES樹立使用指針の改正（2009年）：第2種樹立を加える。
 - 生殖医療研究のためのヒト受精胚の作成・研究
 - ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（2011年）
- ヒト胚研究の種類に応じて、個別的な検討が必要であるというのが、CSTPヒト胚研究報告書の態度。“ヒト受精胚のゲノム編集は「医学系指針」に従ってできる”などということもない。
- 生命倫理専門調査会は、「ヒト受精胚のゲノム編集」について議論して、結論を出さなくてはならない。“許容しない”という結論も、セオリティカルにはありうる。

II. “CSTPヒト胚研究報告書は、ヒト胚研究について法律ではなく指針による規制が妥当であるとしていた”？

- これは、必ずしもそうではない。
- CSTPヒト胚研究報告書：ヒト胚研究の規制方法
 1. 「人クローン胚の作成・研究」（ES細胞の樹立・使用）については、当時妥当していたルールを改正する。

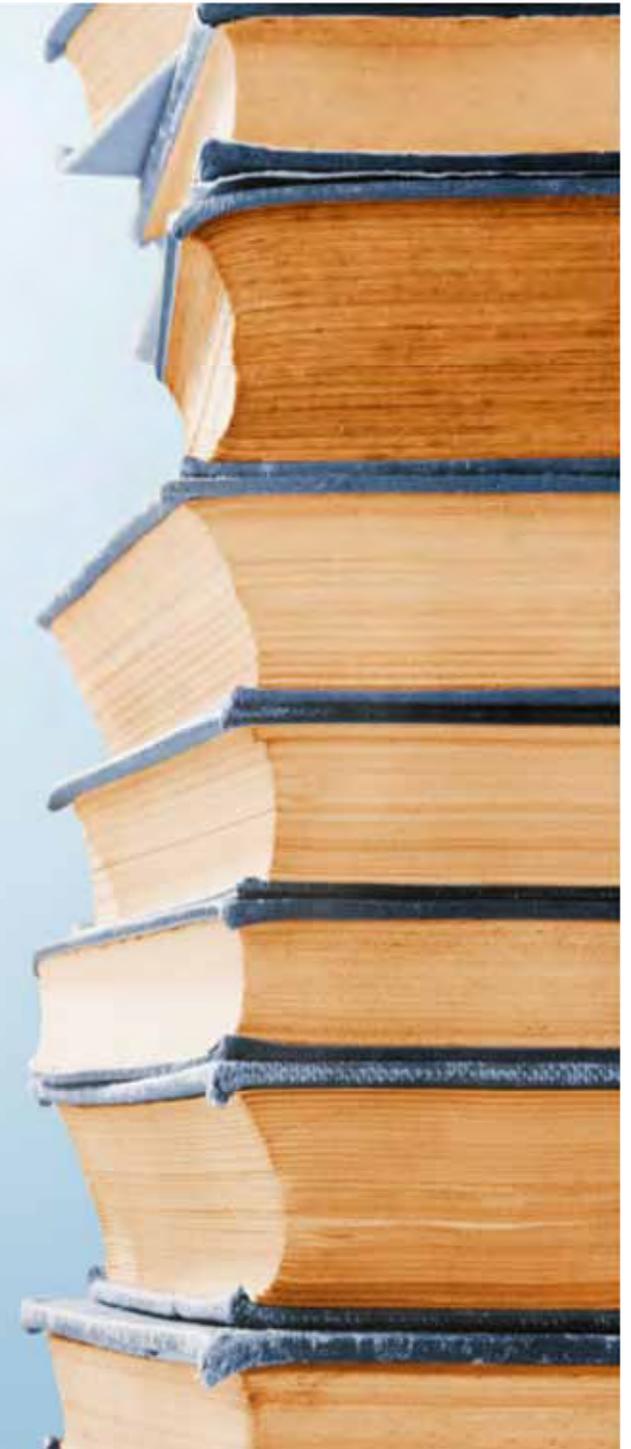
法令（クローン技術規制法・特定胚指針改正）
指針（ES樹立使用指針改正）による対応
 2. 「生殖医療研究のためのヒト受精胚の作成・研究」は、新たに指針を作成する。
- “できるだけ法律は作りたくない。しかし、学会の倫理指針・会告などの自主規制に全面的に委ねることもできない。国の指針が「落としどころ」だな”という態度は見えるが、指針だと決めてかかっているわけではない。
 - ES細胞樹立使用指針での考え方を引き継ぐ。
- 生命倫理調査会は、この問題も議論して結論を出さなければならない。
 - しかし、“諸外国と同じように立法すべきだ。日本は遅れている”というものでもない。



CSTPヒト胚研究報告書は、何でこうもわかりにくいのか。

- 規制ルールがないことの日本での意味は不明確。
 - 全面OK？
 - 全面NO？
- 規制ルールの法形式が何であるべきかについての原則が分からない。
 - 法令？
 - 指針？
 - 学会指針？

B) 日本の生命倫理政策の由来



クローン問題とヒト胚研究の問題との混同が混乱を招いた一因

- まったく異なった問題

- クローン・キメラ・ハイブリッド個体の産生 人の生命を誕生させる行為
- ヒト胚研究 人の生命の毀滅を伴う研究

- 混乱の履歴書

- ドイツ胚保護法（1990年）：ヒト胚侵害の禁止 + クローン・キメラ・ハイブリッドの禁止
- 民主党案「ヒト胚等の作成及び利用の規制に関する法律案」（2000年）
- クローン技術規制法（2000年）附則2条（検討） 政府は、この法律の施行後3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。
- CSTPヒト胚研究報告書（2004年） ヒト胚研究に特化。クローン問題については触れず。

CSTPヒト胚研究報告書（2004年9月）のできるまで 「クローン」「受精胚」対応に追われる（1） 海外の動きが日本へ

- 1997年2月 ロスリン研究所、クローン羊「ドリー」誕生を発表
- 1997年4月 CCNE: Réponse au Président
 - “人間の尊厳”
- 1997年6月 NBAC: Cloning Human Beings
 - 禁止（連邦研究資金）の理由を列挙する。
- 1997年6月 **デンバー・サミット**
 - 参加国は、生殖クローニングを禁止する国内的措置をとるべきである。
- 1997年9月 **総理府科学技術会議に「生命倫理委員会」設置**
- 1999年9月 NBAC: Human Stem Cell Research
 - 認められるもの
 - 余剰胚からのES細胞の作成
 - 中絶胎児からのEG細胞
 - 認められないもの
 - ES細胞樹立目的でヒト受精胚を作成すること
 - 人クローン胚を作成してそこからES細胞を作成することも、これと同じこと。

CSTPヒト胚研究報告書（2004年9月）のできるまで 「クローン」「受精胚」対応に追われる（2） 日本の対応

- 1999年11月 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**
12月 生命倫理委員会、「クローン技術による人個体の産生等について」
 - クローン・キメラ・ハイブリッド個体産生の試みを法律によって処罰すべきである。
 - 個体産生に至らないクローン・キメラ・ハイブリッド胚の研究利用については行政指針で対応
- 2000年3月 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ついて**
 - 「ヒト胚はヒトの生命の萌芽」
 - 余剰胚からのES細胞の樹立を認める。
 - 法律ではなく行政指針によることが適切である。
 - 母体保護法との関係
- 2000年11月 **クローン技術規制法**
- 2001年9月 **ヒトES樹立使用指針**
- 2001年12月 **特定胚指針**
- 2004年7月 **CSTPヒト胚研究報告書**



“観察はもう十分。お前はどうか考えるのだ？”
時間があれば。

C) 私見あるいは考察



いかなる規制であるにせよ、研究の規制について謙抑的なことは、正しい。

- 権利を侵害しない以上、人は自由でなければならない。
 - 憲法13条（幸福追求権）
- 権利には、個人の権利ばかりでなく、公共の利益も含む。
 - カルタヘナ法：種の多様性
 - クローン技術規制法：“人間の尊厳” = 人間存在の唯一性、種としての人間の固有性
- 研究者は、一般の自由権に加えて、研究の権利を持つ。
 - 憲法23条（学問の自由）
 - 特権ではなく、国民の負託に基づく権利
- 権利の侵害がある場合にも、不必要な規制は行うべきではない。
 - 着床前診断
- 規制を行う場合でも、より穏やかな方法によるべきである。
 - 「人生の最終段階における医療」としての延命医療の差し控え・中止
- 法は「規制の体系」ではなく、「自由の体系」である。
- **当然、生命倫理の規制は「モグラたたき型」になる。**
 - **しかし、相互に矛盾のない、体系的思考に基づく規制でなければならない。**
 - **矛盾を含む不合理な規制は公平さを侵害する。**
 - ヒト受精卵研究と母体保護法

どのような「ヒト受精胚のゲノム編集」を認めるべきか。

• 基礎研究

- 現在、特定胚研究（クローン技術規制法・特定胚指針）、ES細胞研究（ES細胞樹立指針）、生殖医療研究（生殖補助医療研究指針）を解禁している。
- 「科学的合理性・社会的妥当性」からは、「ヒト受精胚のゲノム編集」を禁止すべき理由はないと思われる。
- “基礎研究のうち「臨床研究につながらない基礎研究」だけに限定すべきだという意見は、倒錯した倫理で不当である。
- 事務局整理案の「検討の優先順位」は、現在認められている研究から出発すべきだということなのだと思うが、「科学的合理性・社会的妥当性」の観点からの優先順位を棚上げすることは妥当ではないだろう。
 - イ）生殖補助医療に資する研究
 - ロ）遺伝性疾患（先天性）の新たな治療法（予防法）の開発に資する研究
 - ハ）疾患（がん等）に関連する新しい治療法（予防法）の開発に資する研究

• 臨床研究

- ここでの定義：人に適用され、その生命・健康に影響を持つ研究。「人」には研究開始時に存在する人個体（妊婦）ばかりでなく、人個体となりうる存在のうち胎児を含む。しかし、着床前のヒト胚を含まない。
- ヒト受精胚のゲノム編集の臨床研究は、現在行われるべきではない。
 - ✓ Ban: permanent or temporary ?
- CSTPヒト胚研究報告書など、これまで生命倫理専門調査会は臨床研究については触れるところはなかった。今回は初めて踏み込むか。

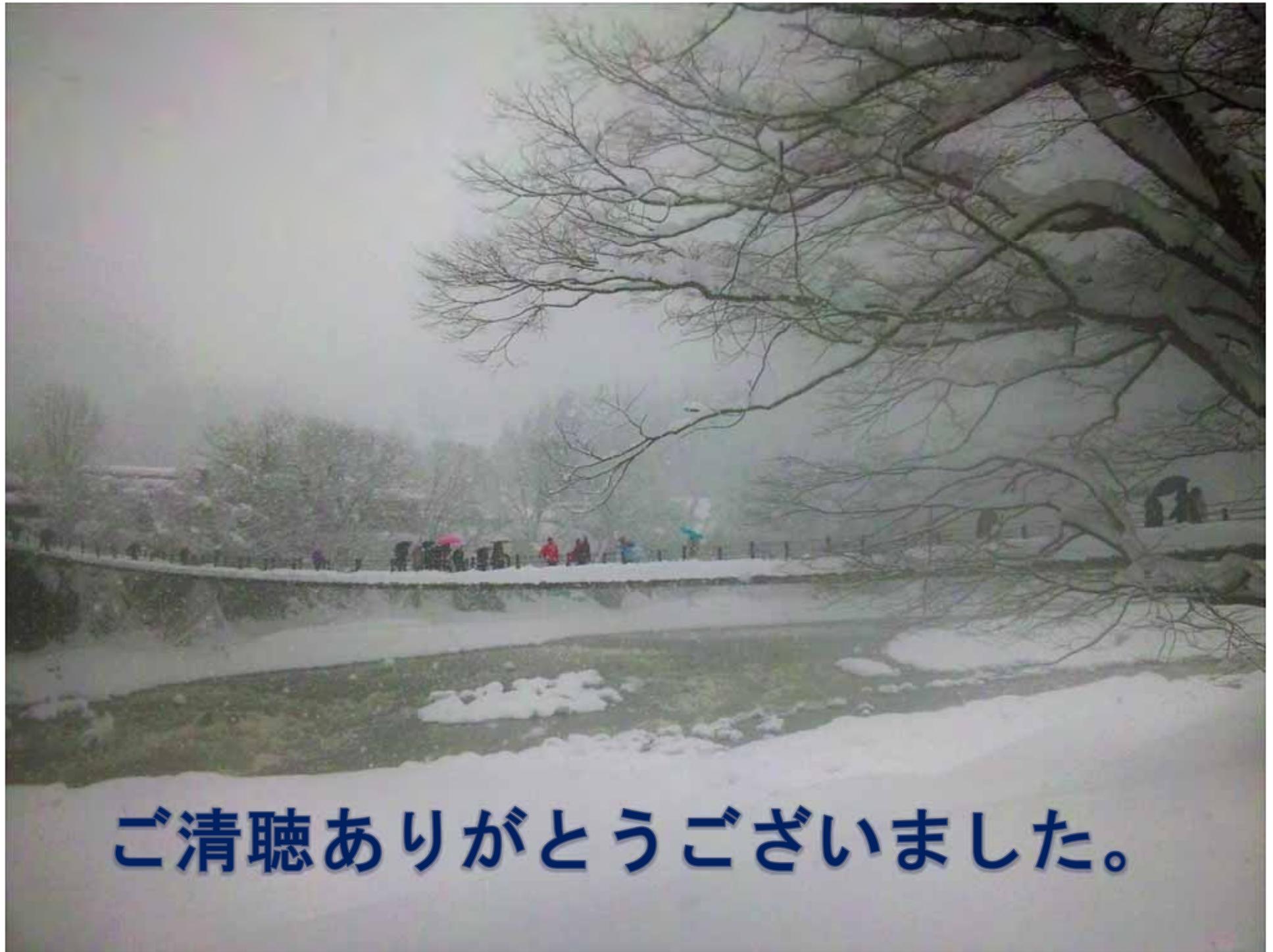
「ヒト受精胚のゲノム編集」を認めるべきだとするなら、それにはどのような規制を行うべきか。

• 基礎研究

- ヒトES細胞研究、ヒト受精胚研究と同様の手続きを規定する新たな指針を策定することが必要である。
- 法令による規制とすべきではない。
 - ✓ もしそうするのなら、ヒトES細胞研究、ヒト受精胚研究もそうすべきであろう。
 - ✓ 法令による規制の厳しさ。クローン技術規制法・特定胚指針による特定胚研究は、行政の立ち入り、罰則による担保を伴っている。
 - ✓ クローン技術規制法は、クローン・キメラ・ハイブリッド個体の産生を禁止処罰するというのが基本。このために、その危険のある特定胚研究も法令（クローン技術規制法の委任に基づく「指針」）によるべきだとした。
 - 報告者は個人的には、行政指針によるべきだという意見だった。
 - ✓ ヒト受精胚のゲノム編集には、クローン規制のような事情はない。ES細胞と同じ事情

• 臨床研究

- ヒト受精胚のゲノム編集の禁止
 - ✓ 法律によるべきか。
 - ✓ 日本産科婦人科学会会告「体外受精・胚移植に関する見解」は、遺伝子改変を行った受精胚を母体に戻すことを禁止しているが、この措置だけで十分か。



ご清聴ありがとうございました。