

特定胚の取扱いに関する指針(案) に対する意見募集に寄せられた意見について

意見募集期間:平成13年6月23日～7月23日

A1～25:個人から寄せられた意見

B1～13:団体から寄せられた意見

計 38件の意見

ID	氏名		職業	所属	この問題との関わり
A1	匿名希望	40代・男	外科医師	匿名希望	
A2	匿名希望		研究者	匿名希望	
A3	匿名希望	60代・男	医学部教授	匿名希望	生殖医療に関わっている
A4	入谷 明	70代・男	大学教授	近畿大生物理工学部長	これまで主として、ウシ胚について、15年来、胚割球の分離によるクローン、ついで1978年以降、ウシ体細胞核移植胚の生産に関わってきた。また、2年前から霊長類（カニクイザル）の胚性幹細胞の樹立に成功している（共同研究）。今後、本学医学部産婦人科学教室等との共同でサルとヒトでのES細胞系の樹立に関する研究を計画している。
A5	星合 昊	50代・男	産婦人科医師、医学部教授	近畿大医学部産科婦人科講座	産婦人科医師として生殖医学の研究・臨床・教育を行っている。臨床では体外受精・胚移植等の生殖補助医療を実施しており、ヒト初期発生の研究・臨床応用とともに、本指針の第一章第四条で規定する、研究用胚性幹細胞の供給可能な立場である。
A6	匿名希望	50代・男	医師、研究所医学顧問	匿名希望	ヒト組織等を利用した研究倫理委員会メンバーとして、ヒト組織の倫理的取り扱いを如何にすべきかの観点から考えたい。
A7	佐藤 敬	50代・男	国家公務員、医師（基礎医学研究）	弘前大医学部附属脳神経血管病態研究施設脳血管病態部門	特に主体的関わりはありませんが、医学研究に携わる者の一人として重大な関心を持っています。
A8	佐藤 英明	50代・男	国家公務員（大学教授）	東北大院農学研究科	1）核移植による遺伝子改変ブタの作成を行っている。特にヒトへ移植可能な臓器生産ブタの開発をテーマとしている。 2）胚性幹細胞や胚由来細胞の体外分化の研究を行っている。
A9	佐藤 哲男	70代・男	昭和大客員教授、千葉大名誉教授	霊長類機能研究所所長	小職は千葉大学薬学部在職中から30年にわたり薬物の代謝、毒性に関わっており、その中でヒトと動物との種差の大きさに驚かされてきた。現在の職場である霊長類機能研究所は、ヒト-動物の機能面での乖離の原因を究明する目的で、合法的に種々のヒト由来資源を多く取り扱っている。この領域で最も要求されるのは、情報公開と倫理的配慮である。特定胚やES細胞なども正にヒト由来試料であることから、それらの取り扱いについては生命倫理やその安全性の面から格段の配慮がなされなければならない。特に、今後、再生医療の多角的な発展に伴って種々のヒト由来資源が研究に導入されることが考えられるので、これらは共通の倫理基盤に基づいて検討されるべきである。
A10	匿名希望	30代・男	公務員		今回の意見公募の目的を満たしていませんが、メールさせていただきました。ES細胞が神経や皮膚、筋肉などに分化することができる性質を有している、という点に大変関心があります。
A11	(無記名)	女			
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	富山医科薬科大	現在「ヒトゲノム解析研究の倫理的視座」という題目で共同研究中。
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	大阪医科大	倫理委員会委員である。
A14	匿名希望	40代・男	農学部教員	匿名希望	自分の実験材料の関係から、直接の関わりはない。
A15	谷口 昌子	50代・女	大学教官	鹿児島大歯学部歯科基礎科学講座	

ID	氏名		職業	所属	この問題との関わり
A16	匿名希望	30代・男	医師	匿名希望	泌尿器科医として、特定胚の生成と密接な関わりがあると思われる領域は、1つには腎移植で、もう1つは男子不妊症があげられる。腎移植においては、すでに移植コーディネーター組織が構築されているが、未だドナー不足は深刻であり、十分な症例に対する治療が行えない現状である。また、なおかつ人工臓器の開発が進まない以上、すべて公費負担でまかなわれる慢性腎不全症例に対する腎移植治療は、集合胚による腎移植によって、従来の移植腎長期生着率を格段に進歩させ、患者の生活の質の向上につながるものと信ずる。よってこの領域での特定胚の生成は推奨されてよいと思われる。 一方男子不妊症では、本邦の治療現状では、すでに単一精子さえあれば顕微鏡下の人工受精が可能なレベルにある。しかしながら、人工受精卵の着床過程における妊娠不成功例が多く、この問題点の解決は未だ十分ではない。つまり、胚の種類が問題なのではなく、着床レベルが最も重要とされている。胚の研究が進むことによって、この問題が明らかとなる可能性はあるが、胚の研究の倫理的問題点（例えば人工精子）が、日本不妊学会、日本泌尿器科学会、日本産婦人科学会などの諸学会での統一したコンセンサスが得られ、かつ各施設における倫理委員会でのコンセンサスとモラルある研究者がそらえられるのを第一と考える。
A17	匿名希望	60代・男	医師	匿名希望	学会倫理委員として
A18	北野 正剛	50代・男	医師	大分医科大第1外科、日本癌治療学会	日本癌治療学会倫理委員会委員として
A19	加藤 哲郎	60代・男	文部科学教官、医学部教授	秋田大医学部泌尿器科、日本癌治療学会	日本癌治療学会倫理委員
A20	砂川 正勝	50代・男	医師	獨協医科大、日本癌治療学会	日本癌治療学会理事として
A21	(無記名)			日本癌治療学会	
A22	早川 和重	40代・男	医師	北里大医学部、日本癌治療学会	日本癌治療学会倫理委員会委員として関与
A23	(無記名)			日本癌治療学会	ない
A24	森 崇英	60代・男	医師	醍醐渡辺病院不妊センター長、日本不妊学会名誉会員（前理事長）、日本受精着床学会副理事長、日本産科婦人科学会名誉会、京大名誉教授	昭和57年12月14日、本邦初と言える徳島大学医学部倫理委員会に「ヒト体外受精卵子子宮内移植法」の臨床実施を申請して以来、生殖医学の研究と生殖医療に長年携わってきた。生殖補助医療技術の急速な進歩の中で、新しく開発された技術を臨床応用するに当たり、医学的適応と本邦における倫理的妥当性のギャップを如何に調整すべきかについて常に思索を重ねてきたつもりである。この延長線上に立って今回の指針案に対する私見を述べたい。
A25	伊藤 理廣	40代・男	国家公務員（文部科学教官）	群馬大医学部附属病院産科婦人科	現在大学病院で、難治性不妊症の治療を目的として、年間300件の体外受精などの胚を用いた治療研究に従事している。この分野で、顕微受精や凍結胚の導入によって多くの不妊症が解決してきたが、いまだに解決しえない問題点がある。その一つは、母胎の加齢に伴う卵子の老化である。卵子の老化は細胞質の老化に伴うものであり、現在はその本質的な解決策はない。そこで、現在米国において臨床応用されつつあるのが、除核した若い未受精の卵子に患者の核を移植する方法である。ミトコンドリアの遺伝子と角の遺伝子が異なるという問題があるが、この点を含めて研究をすすめる、臨床応用する日を目指すべきと考えている。

ID	名称			この問題との関わり
B1	H A B 協議会		会長：雨宮 浩（国立小児病院小児医療研究センター名誉センター長）	HAB協議会は、創薬を対象に、新薬を臨床治験にかける前段階試験（前治験試験）として新鮮ヒト組織ヒト細胞組織を標的としたex vivo 試験の重要性とそれに伴って新鮮ヒト組織バンクの必要性を主張している。現段階では、米国の非営利機関であるNDRIから臓器移植に使用しなかったヒト臓器の供給を受け、これを国内の会員に必要経費のみで配布し、動物実験では得られない、新鮮ヒト組織細胞の創薬における有用性を学術集會を通して公表し、わが国独自の新鮮ヒト組織バンクシステムの構築に協力的に貢献している。現在までは、HAB協議会が配布した新鮮ヒト組織を特定胚の作製に使われたことはないが、動物実験レベルでは既に成体肝から肝幹細胞の作出が可能となっている現在、HAB協議会が配布した新鮮ヒト組織を核の初期化研究に使いたいという希望が出てくる可能性なしとしない。
B2	宗教法人 大本		代表役員：奥田 宗弘	宗教者の立場から、関心をはらっています。
B3	D N A 問題研究会			当会は、生命科学技術分野における研究開発と実用化の急速な進展に対して、直接影響を受ける私たち自身の問題ととらえ発現を続けてきた市民グループです。私たちは、ヒトES細胞及び特定胚の取扱いに関する指針が大急ぎでまとめられようとしていることに対して、強い危惧の念を抱いています。
B4	棚島 次郎	40代・男	研究員	長年生命倫理問題を研究し発言してきた者として
	松原 洋子	40代・女	研究員	
	光石 忠敬	50代・男	弁護士	
	米本 昌平	50代・男	研究員	
	市野川 容孝	30代・男	大学教員	
B5	日本心身医学会		倫理委員会委員長：大石 光雄（医療法人朝日会・朝日会病院副院長）	日本心身医学会は、医療において生物学的側面のみでなく、心理・社会的側面をも重視する。その意味で、提供者が受けるであろう心理的な側面についての十分な配慮を求めるものである。提供者の同意を得る際の留意事項は指針案にも記されているが、長期的に提供者が抱く心理的な変化に対応すべく、提供機関においては、カウンセリング体制の充実が望まれる。その他、本学会員が行う医学的研究については、他学会の研究者の立場と特に異なることはない。
B6	日本看護科学学会		看護倫理検討会委員長：野嶋 佐由美（高知女子大看護学部）	日本看護科学学会は、人間の生命・尊厳を守る看護学の発展に寄与する学会であり、そのために、倫理的な側面を十分に考慮した科学と研究の発展を促進してゆきたいと考えている。
B7	日本ダウン症協会			当協会はダウン症の人とその家族を中心として構成されています。これまでダウン症の人の生きる権利を守るという立場から、障害者排除の社会的風潮を促すような出生前診断やさまざまな生命操作技術の開発・普及の問題点について、意見を表明してきました。
B8	優生思想を問うネットワーク			私たちは、先端医療技術や遺伝子医学のもつさまざまな問題、特にこれらの技術がはらむ生命操作や優生思想の問題について、市民の立場から考え行動している団体です。その中でもヒト胚に関しては、私たちはこれまで、体外受精・遺伝子診断の技術を用いる受精卵診断は、女性のからだを通して命の質を選別するものとして強く反対しています。今回提起されている「特定胚」に関する研究は、生命の操作に深く関わり、かつ、人の体から取り出される卵子をはじめ様々な細胞が研究材料にされることから、私たちの体や生き方に大きく関わるものと考え、意見を申し述べます。
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会		委員長：長島 隆（日本医科大哲学倫理学教室）	日本医学哲学倫理学会の担当部門であり、このような問題に関して意見の交換を常時行っており、これまでも「ヒト胚」、「ヒトゲノム」原則などに担当部門として意見書を提出してきた。

ID	名称		この問題との関わり	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	委員長：増井 徹（国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク）	委員：佐藤敬喜（第一製薬、開発企画部）、蓮村哲（東京慈恵会医科大学内科学第一講座）、秦宏樹（北里大学医学部産婦人科）、平井玲子（東京都臨床医学総合研究所腫瘍細胞研究部門）、松村外志張（ローマン工業）、佐々木澄志（（財）食品薬品安全センター秦野研究所）、伊井一夫（旭テクノグラス株式会社）、絵野沢 伸（国立小児病院小児医療研究センター、実験外科生体工学部）、神崎俊彦（（財）ヒューマンサイエンス振興財団） 学会外委員：小林英司（自治医科大学、分子病態治療研究センター、臓器置換研究部）、佐藤雄一郎（横浜市立大学法医学教室）、鈴木聡（HAB協議会、霊長類機能研究所）、宗村庚修（株式会社KAC） 協力委員：梅田誠（木原研究所）、宇都木伸（東海大学法学部）、小松俊彦（NPO法人・バイオメディカルサイエンス研究会(BMSA)）	日本組織培養学会倫理問題検討委員会は90年代の半ばから、ヒト試料の研究・開発利用に伴う倫理問題に関わってきた。これまでに、松村元委員長を中心にして、政府ガイドライン等の意見公募への意見をまとめてきた。以下は委員からの意見を元に増井がまとめた。 日本組織培養学会倫理問題検討委員会は以下のメンバーからなるヒト試料の研究利用に関して実務者、取扱い者としての連絡、情報交換、検討を活動内容としている。
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	構成員（大学教員）； 医学（外科医師）、哲学・倫理学、法学（刑法）、生物学、神経生理学、畜産学	<ul style="list-style-type: none"> ・当研究委員会にとって重要な検討課題を含んでいるため。 ・生命倫理・安全対策室より、パブリックコメントを求められたため。 	
B12	日本産科婦人科学会	会長：荒木 勤	わが国においては現時点で、生殖補助医療について法律による規制はなされておらず、日本産科婦人科学会の会告を準拠し、会員である医師の自主規制のもとで生殖補助医療が行われている。本指針（案）によれば、生殖補助医療の際に作出された余剰のヒト受精胚やヒト未受精卵が特定胚の作成に提供されることになり、本件は生殖補助医療に携わる多くの本会会員に直接的に関与する問題となる。従って、日本産科婦人科学会は特定胚の問題に直接的に関与する学会であり、本会の意見を十分に考慮されることを要望するものである。	
B13	日本再生医療学会	理事長：辻 公美 倫理委員会委員長：塚田 敬義	本来ならば、「日本再生医療学会」として、意見を述べなければいけない事項であります。しかし、本学会は、今年5月に発足したばかりにて、理事会、倫理委員会で検討できておりません。今回は意見を差し控えさせていただきます。（将来、学会として検討し、意見を表明する予定であります。）	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A4	入谷 明	70代・男	大学教授	総論	第一章～第三章(第一条～第十一条)の全てについて、十分な配慮がされており、したがって特定胚の作成できる条件も第一条2項に二～三を加えたことで、許可の幅が広がってよかったですと思います。	(賛成意見)
A5	星合 昊	50代・男	産婦人科医師、 医学部教授	総論	必要にして十分な内容と考える。 各項とも内容は充分と考える。	
A16				総論	特定胚作成の要件については門閥間物と思う。	
A17	匿名希望	60代・男	医師	総論	特に異論ありません。	
A18	北野 正剛	50代・男	医師	総論	今回作成された指針(案)は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」を遵守しており、適切に作成されていると思われま。	
A19	加藤 哲郎	60代・男	文部科学教官、 医学部教授	総論	異論なし	
A20	砂川 正勝	50代・男	医師	総論	賛成、記述も平明で理解しやすい。	
A21	(無記名)	(無記名)	(無記名)	総論	特に問題なし	
A22	早川 和重	40代・男	医師	総論	とくに異論はありません。	
A6	匿名希望	50代・男	医師、研究所 医学顧問	総論	現在、所属する倫理委員会で特定胚の取り扱いについて問題になったことはなく、近い将来にもその予定がない。従って、各論的、個別の問題について、判断する具体的資料がなく、格別の意見を述べる状況にはない。	
A23	(無記名)	(無記名)	(無記名)	総論	特になし	<p>昨年3月の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会報告書(以下、「ヒト胚研究小委員会報告書」という。)において、特定胚の取扱いは、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があるため、原則許容されないものとし、科学的に有用性を持つと評価されるもののみ、厳格な条件の下で取扱いが許容されるとしています。今回の指針案では、この報告書において示された考え方を踏まえ、厳格な要件の下、有用と考えられる特定胚について、限定された目的においてのみ、その取扱いを可能とする指針案を作成しました。</p> <p>また、この指針案については、今後さらに総合科学技術会議において検討がなされる予定です。</p>
A10	匿名希望	30代・男	公務員	総論	私の3歳の息子は、2歳のときに右手の筋肉が腐ってしまい、摘出手術を受けました。右手には20センチほどの傷跡と、障害が残りました。先天的な病気ではなく、骨折による2次障害でコンパートメント症候群になり、気づくのが遅かったため筋肉が壊死し、神経もダメージを受けました。この右手を元通りにしたいのです。主治医の先生には、研究を待つより、残された筋肉をうまく使うことを考えたほうが良いと言われておりますが、めざましい医療技術の進歩で、安全性に問題が無いとされる日が訪れるのを切ない思いで祈っております。私たちはこのことについて専門的な知識はありません。ただ、我が子に元通りになってもらいたいという一心で勉強しております。ヒト胚性幹細胞が胎児や出生後の人とは異なるといわれても、母親の胎内に着床すれば、かわいらしい赤ちゃんになるということがわかっていながら、人間の都合で、本来の目的を変えてしまうのは、エゴのようにも思います。クローン技術については、人間がどこまで踏み込むことが許されるのかはわかりません。しかし、この技術で、固体そのものを創りだすのはよくないことだと思います。危険を含んだ難しい問題であることはよくわかります。しかしながら、日本全国でも、疾患、障害等を補うために、この治療技術の実現を待ち焦がれている多くの患者や家族のために、移植医療の現場で1日も早く役立つようこれからも研究を続けてくださいますようお願いしたいのです。	
A11	(無記名)	(無記名)	(無記名)	総論	私は、結婚18年になりますが、なかなか子供にめぐまれず主人は長男です、結婚して同居し現在にいたりますが10年以上いろいろな方法の治療をおこないましたが最近私の年齢も高くなってきていますのでもう先がありません。結婚10年以上または何歳以上とラインを設けてクローンでも最新の技術をもって治療できることを希望します。	
A24	森 崇英	60代・男	医師	総論	今回の「特定胚の取り扱いに関する指針(案)」は「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の趣旨と理念を具体化したものであり、その意味では基本的に評価できる案となっている。しかし、不妊患者の切実な願いを直接聞きうる生殖医療の現場からすれば、この指針案では、生殖補助医療の今後の進展の中で、クローン技術をどれ程生かすことができるのかの考慮がはらわれていないのではとの懸念を感じる。その理由は、各論に指摘した特定胚を用いる研究の目的の中に、生殖補助医療に係わる研究目的が含まれていないからである。	

意見提出者			寄せられた意見		対応案
A1	匿名希望	40代・男 外科医師	総論	すべて禁止	
B2	宗教法人 大本		総論	<p>[撤回要求]文部科学省はクローン技術規制法(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」、平成13年6月6日施行)に伴う「特定胚」指針案(「特定胚の取扱いに関する指針(案)」)に対する<意見募集>を行ったが、この指針案の内容は「人間の尊厳」を侵す研究を認めるものであり、大本教団として断じて容認できるものではない。文部科学省は、「ヒトの尊厳の保持」を目的とするクローン技術規制法の精神を真摯に受け止め、指針案を全面的に撤回されるよう、強く要望する。</p> <p>[反対理由]人間と人間、人間と動物の受精卵、細胞をかけあわせて新たな生命体を作る研究は、人間生命を軽視した「人間の尊厳」を侵す研究であり、人類社会の将来を脅かすものである。また、いかなるヒト胚(「特定胚」を含む)にも生命は宿り、それを被験の対象として破棄・操作する研究は非人道的であって、<生命軽視の風潮>と<心の荒廃>をいっそう深めることになる。</p> <p>[趣旨説明]今回の指針案は結果として三つの「特定胚」(「ヒト胚核移植胚」「ヒト性融合胚」「動物性集合胚」)の作成・研究を認めているが、これらは人間と人間、人間と動物の受精卵、細胞をかけあわせて新たな生命体を作る研究である。これらの研究内容はこれまでその是非について国民に問うたこともない新しい重大な倫理的問題である。欧米諸国でもほとんどの国で公認されていないこれら「特定胚」研究を、わが国が十分な国民的議論を経ず、行政指針の中で、世界に先駆けて容認するようなことがあっては、わが国の低いモラル意識を表明することになるとともに、国際競争に遅れをとるまいとする経済優先の姿勢は、世界から失笑と軽蔑を招くことになる。</p> <p>宗教的立場でいえば、ヒト胚は動植物がもつ生物学的それとは異なり、時間を経るにつれて明確に人格性をもつ存在へと成長する。ヒト胚は本来、人格性の「因」をもつものであって、これを人格性をもたない動植物の生物学的生命と同列扱いにして混合し新生命体を作ろうとする研究は、人間生命の軽視であり、「人間の尊厳」を著しくそこなう許しがたい行為である。</p> <p>特定胚「動物性集合胚」は、本来動物として生まれる個体に、一部人間の細胞が混合した生物を作る研究であるが、この胚を母体に戻せば、動物と人間が混合した「キメラ生物」が誕生する。これは人間生命を軽視したもので、クローン人間以上に人類社会の将来を脅かすものである。指針案では、新たに作成した<生命体>の取扱いは「作成後14日以内」に限定し「当分の間、人又は動物に移植してはならない」とし、これらの特定胚を母体に戻すことを当面禁じているものの、科学者の中には学問的探求心や好奇心などから、どのような批判があっても技術的に可能なことを実現しようとする者がいることは否定できない。こうした特定胚の作成を認めると、それが密閉性の高い実験室内で行われるだけに将来にわたり「未知なる生物誕生」の危険が常につきまとい、人類の不安は払拭されない。</p> <p>また、ヒト胚のみでなく、クローン胚等の「特定胚」にもすでに固有の生命が宿っており、その生命は微弱であっても成人のそれと本質において変わりなく、尊厳さにおいても同様である。したがって、こうした生命を破壊し生体実験する研究は非人道的研究であり、科学技術による暴力的破壊行為である。今日、幼い命が奪われるなど人の命を命とも思わないような殺人事件が多発しているが、研究者によるこれらヒト胚等の破壊も「弱者の命を意図的に断つ」ものであり、「生命のモノ化(資源化)」を進め、その研究の日常化は、今日社会に蔓延する<生命軽視の風潮>と<心の荒廃>をいっそう深めることになる。以上の理由から、このたびの「特定胚」指針案は全面的に撤回することを要求する。</p>	<p>昨年11月に成立した「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」という。)第4条においては、特定胚の取扱いに関して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胚や細胞の提供に係る同意の取得等特定胚の作成の要件、 ・特定胚の取扱いの要件 ・特定胚の取扱いに関する配慮すべき手続き <p>を指針で定めることとなっています。</p> <p>特定胚の取扱いに関しては、科学技術会議生命倫理委員会及びその下に設置されたヒト胚研究小委員会において、医学、生物学、法学等様々な立場の専門家により検討され、意見公募を経て、厳格な枠組みの下で一部許容できるとの結論が出ました。</p> <p>指針に盛り込む内容については、ヒト胚研究小委員会報告書に示されており、ここで示されている考え方を踏まえ、有用性があると考えられる特定胚について、厳格な条件の下、限定された目的においてのみ、その取扱いを可能とすることとしました。</p> <p>また、この指針案については、今後さらに総合科学技術会議において検討がなされる予定です。</p>
B2	宗教法人 大本		総論	<p>日本が率先して「生命の尊厳」を世界に訴え、クローン人間誕生につながる「クローン胚研究」の全面禁止を明文化すること。</p> <p>今回の指針案では「人クローン胚」研究禁止という当然の判断をしているが、しかしそれも「当分の間」の措置としており、将来の研究の余地を残している。</p> <p>米国ブッシュ政権は本年6月「クローン胚作成はクローン人間につながりかねない」として、医療用の研究も含めて全面禁止する意向を明らかにし、「研究が禁止されると、欧州や日本に遅れをとる」という科学者団体やバイオテクノロジー企業などの意向を背景とした民主党がこれに反対し、議論が並行しているという。欧州では、欧州連合の倫理委員会もクローン胚作成を認めておらず、ドイツでは法律で禁止、フランスでも作成を禁じる法律案が提出されている。クローン牛に見られる高い死亡率や先天性の異常発現など、クローン技術に伴う危険性が指摘され、問題が山積するなか、本年1月、米国とイタリアの不妊治療医らがクローン人間誕生計画を発表し、クローン人間作りが現実味を帯びている。わが国はクローン技術規制法を制定し、世界に率先して「生命の尊厳」を訴えるためにも「クローン胚全面禁止」を明確にし、将来にわたってその研究の道が開かれないう、明文化するよう強く要望するものである。</p>	

意見提出者		寄せられた意見		対応案
B2	宗教法人 大本	総論	<p>なお、今回の指針案が認めている特定胚「ヒト胚核移植胚」は、同一の遺伝子構造を持つヒト胚の複製(クローン)であるが、これは「人クローン胚」と本質的に同等であって、この胚を母体に戻せば”クローン人間誕生”と変わらない結果をもたらす。また同じく特定胚「ヒト英融合胚」は、動物の卵子と人の体細胞を”クローン技術”で融合しクローン胚を作成するものであり、これは人の卵子を用いる「人クローン胚」作成前の基礎研究が殊なる目的であることは明白である。したがっていずれの研究も、クローン技術規制法の目的(「人の尊厳の保持等」)に反する研究といえ、認められるものではない。</p>	
B8	優生思想を問うネットワーク	総論	<p>(8) <すべての「特定胚」の作成及び胎内移植を禁止する内容の指針にすべき> これまで述べたように、今回の指針案において3種類の「特定胚」の作成を認めていることに対し、いずれの胚の作成についても反対である。「クローン法」の定めにより、特定胚の取扱いに関する指針を作る必要があるのであれば、すべての「特定胚」の作成及び胎内移植を禁止する内容の指針にすべきと考える。</p>	
B3	DNA問題研究会	総論	<p>旧科学技術庁の時から、当会が貴省に対して度々意見や要望をお伝えしてきたのは、ご承知のとおりです。生命科学技術分野における指針案などに対するパブリックコメントには、必ず意見書を提出してきました。いわば”常連”です。それで今回もこうして出しているわけですが、毎回、意見書をまとめている際に思うことがあります。それは、これを提出したからといって、いったい何になるのだろうか?という疑問です。虚しさといってもいいでしょう。指針案や添付された資料を読み込むだけでも、素人には大変な作業です。さらに、それに対して自分たちなりの考えをまとめなければならないのです。やっとのことで意見書を書き上げて出したとしても、それによって何かが起こるわけではありません。集められた意見書を基に、指針案が練り直されるわけでもありません。意見書を提出した個人や団体を呼んで、公聴会が開かれるわけでもありません。ただ意見書だけが集められて、よくて表現が若干書き換えられる程度です。自分たちの出した意見書が、「この指針は一般の方々の意見も充分に聞いた上でまとめられました」というアリバイ作りのために使われているように思えてなりません。</p> <p>とくに今回の「特定胚」はよく分かりません。果たして、この特定胚というものを正確に理解している人が、国民の中にどれだけいるのでしょうか?指針案の作成過程も不透明で、どこで、誰が、どういう議論をしてまとめたのかさっぱりわかりません。パブリックコメントを募集する前に、国がまずやるべきことは、国民に対して必要な情報を出し、説明することではないでしょうか。それなくして、いきなり指針案を出してくるという行為はあまりにも不親切で、国民としては戸惑うばかりです。</p> <p>私たちは、別に趣味で市民グループをやっているわけではありません。それほど暇ではありません。前述した通り、生命科学技術分野における研究開発と実用化の急速な進展に対して、強い危惧の念を抱いているからこそ、細々ではありますが、活動を続けてきているのです。もちろん、パブリックコメントの”常連”だからといって、自分たちの意見をすべて採り入れる、などと言うつもりは毛頭ありません。ありませんが、意見が吸い上げられる過程がはっきりと分かるようなシステムだけは、最低でもパブリックコメントを募集する前に整備してほしい、と言いたいです。そういったものがなくては、パブリックコメントをいくら募集しようとも、単なるセレモニーの域を出ることはないし、提出する側の土気もどんどん低下してしまってしまうでしょう。現に、私たちは低下しています。</p> <p>最後に、パブリックコメントを提出した意見が何らかの形で指針の作成に反映されるようなシステムの整備を、強く求めます。</p>	
B7	日本ダウン症協会	総論	<p>人間の生命の尊厳に関わる人の受精卵や胚、生殖細胞の人為的操作は、慎重の上にも慎重を期さなければならないと考えます。今回の指針は、人クローン個体の生成目的以外なら、「特定胚」の名の下で、あらゆる胚の作成・操作を原則的に許容したという印象を受けます。法律に列挙された各種の「特定胚」の定義も、一般市民にはほとんど理解しがたいものですし、またどのような研究目的に使われるのかに関して一般市民に対して十分情報が提供されておりません。このような段階で、研究推進のためだけの指針づくりは、あってはならないと考えます。今後、一般市民も参加できる論議の場を作るなどの手だてを講じられた上で、時間がかかってもより慎重に審議されるよう要望します。</p>	
B8	優生思想を問うネットワーク	総論	<p>(3) <倫理的検討を先送りし研究を先行させる進め方は、改めるべきである> 上記(1)(2)の論点に対し、“実際に人に応用するかどうかは検討すべきだが、研究を進める必要がある。科学的に不可能であれば、検討する必要がなくなる”という主張がしばしばなされる。しかしながら、臨床応用が可能に近づいてきた段階で、可能であれば望む人がいるのだから実施してよいのではないかという考えが持ち出されたり、また、社会的検討・規制の追いつかないままに実施し混乱を招いたケースを、これまでも私たちの社会は経験している。研究といえども、社会とのかかわりの中で、行われるものであり、倫理的問題を先送りし、研究ならば行ってよいとする進め方は、もはや慎むべきである。</p>	

意見提出者	寄せられた意見	対応案
B8 優生思想を問うネットワーク	<p>総論 (5) <人の胚の扱いについて基本的な検討を先に行うべきである> 今回の指針において作成を認めている3種類の「特定胚」は、いずれも、人の胚や生殖細胞、体細胞などを用いて作られる胚である。「基本的考え方」では、多くの人からの指摘をうけて、ヒト胚研究全般についての検討が必要であることが繰り返し強調されている(にもかかわらず、この「基本的考え方」では、ヒトES細胞の樹立のためにヒト胚の使用を認めていることは、理解に苦しむ)。しかしながら、いまだ実質的な検討は開始されていない。そのような段階で、人の胚を用いる研究や、人の遺伝情報をもつ3種類の「特定胚」の作成を認めることは、ヒト胚研究全般の検討の意義を損ねるものであり、認められない。</p>	
B8 優生思想を問うネットワーク	<p>総論 (7) <意見募集に際し、指針案の内容、これまでの経過や今後の扱いの説明がなく、意見募集期間も短期間で、真摯に意見を問う姿勢がないことに抗議する> この指針案は、「クローン法」の定めにより、旧科学技術会議が昨年まとめた「基本的考え方」をもとにとりまとめたというが、この間政府において、特定胚の指針についての具体的な検討を行ったということは伝えられていない。どこでどのような検討のうえにまとめられたか全く不明である。また、理解しにくい内容であるにもかかわらず、解説もなく、具体的に何を行おうとしているのか理解できない。さらに、意見募集期間も短く、意見募集後の審議の進め方や、提出された各意見をどのように審議に生かすのかも明らかにされていない。生命倫理に関する重要な問題について、真摯に多くの市民に問題を示し、意見を問う姿勢がうかがえない。</p>	
B6 日本看護科学学会	<p>総論、10条 「特定胚の取扱いに関する指針」においては、ヒト胚研究に関する基本理念として、「ヒト胚は子宮に着床すれば成長して人間になりうる人の生命の萌芽として位置づけるべきである」。この基本的な考え方を総論として明示することが必要である。そして、研究におけるヒト胚の利用は、本来の誕生という目的とは異なる行為であり、倫理的な側面への深刻な侵入行為になりうる。生殖医療、再生医療、遺伝治療の名のもとに人間の生命・尊厳の領域に侵入することは、慎重の上にも慎重になされなければならない。</p> <p>すなわち、我々は、本研究分野においては、研究材料として使用するために新たな受精によりヒト胚の作成をしないこと、提供者により廃棄する旨の意思決定が既に明確になされていること、提供者から十分なインフォームドコンセントを得ること、個人情報厳重に保護されていること、情報の公開・透明性を確保することなどが特に重要であると考えている。しかし、「特定胚の取扱いに関する指針案」を検討すると、上記のことが確保されているとは言い難い。それぞれの章と条文について修正を求める。また、以下の点について新たに条を立てるか、項を加えるべきであると考えている。</p> <p>1. 科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場をふまえて、国あるいは研究機関とは独立した審査委員会の設置が必要である(仮称:ヒト胚活用研究審査委員会:科学技術・学術審議委員会:生命倫理・安全部会(常設委員会))。その構成員は、40%以上は女性が占めること;不妊治療を受けている女性の意向を集約でき、代弁できる立場にある助産婦・看護職者を加えること;医師は3分の1以下にとどめること、弁護士等の社会・人文系の学識者を加えることなどの条件を提案する。</p> <p>また、ヒト胚の数を可能な限り抑止し、提供されたヒト胚の保管、他の目的への流用、譲渡を防止するためにも、国や研究機関とは独立した機関での審査が必要である。この点が明示されていない限り、国民は安心してヒト胚に関する研究とその成果を受け入れることはできないだろう。</p> <p>2. 文部科学省のなかでの審査体制が明示されていないので、具体的な審査基準や役割等を明示することが必要である。</p> <p>3. 文部科学省は立ち入り検査ができる点とあるが、それ以前に定期的なチェック機能が必要であり、申請書に沿って実施されているか、過剰なヒト胚が作成されていないかどうかなどをチェックする事が必要であると考えている。</p> <p>4. それぞれの機関(提供機関、研究機関、文部科学省内の審査委員会、生命倫理・安全部会等)の倫理審査委員会のメンバーについても、提供者の立場と第三者の立場を守ることができるように、その構成員について言及するべきである。</p> <p>5. 倫理的および科学的妥当性を厳守するためには、提供機関や研究機関に関して一定の要件が必要であると考えられるので、その点を明示することが必要である。</p> <p>6. 公開制と透明性が確保されるように明示すること。研究結果の公開のみならず、より広い視点からの公開制と透明性の確保を総論のなかで位置づけるべきであると考えている。ヒト胚を扱う研究は人間の尊厳に関わっているがゆえに、社会の意見を汲み上げていくことが重要であり、この指針では、社会に情報をわかりやすく提供をする責務を十分果たしているとは言い難い。</p> <p>ヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これらの科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。</p>	<p>ヒト受精胚については、クローン技術規制法附則第2条において「人の生命の萌芽」とされており、本法律に基づいて定められるこの指針において改めて引用する必要性はないものと考えます。</p> <p>倫理審査委員会の役割が非常に重要であり、外部委員が含まれること、研究の当事者は委員とはなれないこと等を別途定めることを検討しています。</p> <p>文部科学省における審査体制については、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において審査を行う予定ですが、これは各界の有識者からなる委員会であり十分な客観性が確保されると考えます。この指針案においても、情報の公開に努めるべきことが示されており、透明性を確保すべきものと考えています。</p>

意見提出者		寄せられた意見		対応案
B4	櫛島 次郎 他4名	総論	<p>1)本指針案は、人のクローン・キメラ・ハイブリッドの個体およびその元となる胚(特定胚)の作成研究につき、それが認められる要件・研究目的と特定胚種類の限定、胚や細胞提供者からの同意取得の義務づけ、同意の際の説明事項、胚や細胞の提供を無償とすること、などを定めている。</p> <p>これらはすべて、人の発生操作に関わる研究が服すべき重大な倫理原則であり、本来、「人の尊厳の保持等」を目的とした「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下クローン規制法と略す)本文に盛り込まれるべき重要な規範である。</p> <p>生命倫理は、人の尊厳を基盤とし、その上で、人権の保護と生命科学・医学の発展という、次元を異にする公益の間での価値の選択を迫られる問題である。価値の選択は行政が行うことではない。立法府の議論を通じて国民総意の意思決定として行われるべきものである。</p> <p>にもかかわらず、重要な倫理判断をほとんど行政指針にゆだねる構造のクローン規制法は、国民が下すべき倫理判断を行政の一部局にゆだねる悪法であるといわざるをえない。</p> <p>本指針案の内容は(次の2で述べる修正を加えた上で)すべて法律本文に盛り込むよう、直ちにクローン規制法を改正すべきである。行政指針に委ねてよいのは、研究審査の手続きに関する細則等行政技術上の事項に限られるべきである。</p>	<p>近年のライフサイエンスの進展は目覚しく、これらの最先端の研究動向を適時的確に反映させる必要があり、また、研究者の研究の自由の尊重を可能な限り尊重するという要請から、特定胚の規制に関しては、より柔軟な形態である指針で定めているところで</p>
B4	櫛島 次郎 他4名	総論	<p>2)ヒト胚性幹細胞(ES細胞)を用いてクローン胚やキメラ胚などを作成、母胎に移植する研究については、別途策定中の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」で規定されているが、同じ禁止対象について本指針案と用語が異なり、非常に分かりにくい(例:「ヒト胚へのヒトES細胞の導入」と「ヒト集合胚」、など)。「ES細胞」と、クローン規制法第二条でいう「胚性細胞」との異同も明らかでない。何が規制の対象か、何をよくて何をしてはいけないか、二つの指針にまたがって規定が別れるのは、研究者にとっても社会にとってもたいへん不明瞭で適切でない。両指針は一本化すべきである。一貫した倫理原則(特にクローン規制法にない胚や生殖細胞の無償規定、同意の細則など)に基づきヒト胚研究を包括規制する法律に作り直す必要があるのは明らかである。1)で述べた法改正はそうした包括的方向でなされるべきである。</p>	<p>ヒトES細胞については、科学技術会議生命倫理委員会において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・それだけでは個体にならないことから法的規制が不可欠なものではないこと ・最先端の革新的な再生医療につながるなど著しい技術的発展が予想される分野であり、柔軟な対応が望ましいこと <p>から特定胚の取扱いとは別に、行政的なガイドラインで規制を行うべきとの結論に達しています。</p>
B8	優生思想を問うネットワーク	総論	<p>(6) <各種細胞の提供について慎重な検討がされていない></p> <p>「特定胚」の作成に際しては、人からヒト受精胚、生殖細胞、体細胞の提供を受けることが必要である。しかしながら、指針案の第二条、第三条、第四条に関する記述はいかにも簡単すぎる。特に卵子の提供に関しては、女性の体内から取り出さなくては得られないにもかかわらず、提供者の同意があれば、どんな方法でもよいとさえ受け取れる。一般に、いずれの細胞の提供についても、個別に同意さえ得られれば使ってよいというものではなく、どのような研究・どのような条件で許されるかは、一般の人々とともに、慎重に検討すべきことである。</p>	<p>この指針案は、クローン技術規制法に基づき特定胚の取扱いを定めるものであるため、特定胚の取扱いに係る要件以外の配偶子及び胚の取扱いについては規定しておりません。なお、ヒト受精胚の取扱い全般については、今後総合科学技術会議等の場で行われる予定です。</p>
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	総論	<p>3. 特定胚のみならず、精子、卵子、受精卵、胚(余剰胚)の取扱いを規制すべきである。</p>	

意見提出者				寄せられた意見	対応案
B8	優生思想を問うネットワーク			<p>総論</p> <p>(1) < 疾病を持つ子を産まないための研究を認めるという、優生思想に基く指針案に強く反対する > 指針案では、「ミトコンドリアのDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究」という目的をもって、ヒト胚核移植胚、ヒト性融合胚の作成を認めているが、これらの研究は疾病を持つ人々の治療のためではなく、“疾病をもつ子が産まれることを予防する”ための研究である。疾病・障害をもつ子は生まれない方がよいという優生思想に基くものにほかならない。今の社会では、障害をもって生まれることがことさらに不幸とされ、そのような考え方が、障害者や障害児を育てている家族への差別・偏見を助長している。これまでの医療技術に関する研究は、そのような考え方を背景に次々と出生前診断技術を開発してきた。その結果が臨床の場に導入され、障害胎児とわかればほとんどの場合中絶に至るという事態を招いている。いまや技術的には受精卵診断という“いい受精卵を選んで産む”という段階にまで至ってしまっている。障害をもつ子を産んだ女性に、「ちゃんと検査すればよかったのに」といった、その子の存在や女性の態度を認めない言葉が周囲から言われることもしばしばである。しかしながら、障害児・者とともに生きる社会を築くためには、そのような状況を克服し、障害をもつ子ももたない子も同様に温かく社会に迎えられるための施策が必要とされているはずである。そのような中で、疾病・障害をもつ子を産まないことを目的とする研究を認める指針を策定することは、国のあり方として、許すことはできない。</p>	<p>対応案</p> <p>ヒト胚研究小委員会報告書において、「卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発病予防研究・・・に当たっては、このようなヒトクローン胚等の作成・使用が有効な場合が想定される」とされています。この考え方にに基づき、この指針案では、ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究に関しては可能性を認めることとしています。</p> <p>また、特定胚の胎内移植については、指針において禁止されていることから、ミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病等の予防に関する研究については、基礎研究段階にとどまると考えています。研究内容については、総合科学技術会議においても検討が行われる予定です。</p>
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	<p>総論</p> <p>本家で欠如している項目。 1) 研究者の守秘義務 特定胚の供給を受けて研究を実施した場合、当該研究者は在職中またはその職を退いた後といえども、職務上知り得た個人情報を漏らしてはならない。 2) 所有権の放棄 供給された特定胚を使用してそれが利益につながる場合、提供者の権利をいかに取り扱うかをインフォームドコンセント(IC)に明記しなかったことにより裁判にまで発展した例が少なくない。 3) 特定胚の廃棄 研究者が特定胚を使用して研究を遂行し残余の胚が生じた場合、提供者の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならぬ。また、廃棄にあたっては、研究者ならびに環境のバイオハザードを考慮してオートクレープ処理または薬品処理によりそれを不活化しなければならない。</p>	<p>特定胚の作成に用いられる胚又は細胞の提供者の氏名、生年月日等の個人情報の保護に関しては、クローン技術規制法第13条で「第6条第1項又は第9条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報(個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。・・・)の漏洩の防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」と規定されています。</p> <p>ヒトES細胞及びヒトゲノム研究等においても同様の問題がありますが、それらに対する考え方も合わせ、基本的には、成果から得られた利益については、提供者には帰属しないものと考えます。</p>

意見提出者				寄せられた意見		対応案
						<p>特定胚の廃棄の方法については、特定胚をどのように取り扱ったかにより変わってくることから、指針等において定めるのではなく、「作成又は譲受後の取扱い」の一環として個別具体的に検討されるべきものと考えます。</p>
A6	匿名希望	50代・男	医師、研究所 医学顧問	総論	<p>特定胚の取り扱いに厳しい規制を行うことには、原則的に賛成である。しかし、その違反に対して刑罰をもって対応する事には賛成しかねる。</p>	<p>指針に違反した者に対しては変更命令等をかけ、さらにその命令に従わない者に対して刑罰をかけることになっています。</p>
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			総論	<p>1) 用語の整理が必要である。 「胚」、「ヒト胚」、「人の胚」、「人受精胚」など使用されておりますが、これらをどのように区別するのかははっきりさせるべきだと考えます。 とりわけ、「クローン法」まで視野に入れると「人」と「ヒト」の使い分けの基準をもっとはっきりさせるべきであると考えます。 これは「クローン法」では「人クローン胚」と言われるが、クローンに関してのみ「人」を使用すると言うことは「個体産生のみ」を禁止するという含意を示していると思われます。 と言うことは、これはあくまでもそのほかの胚などに関して、「ヒト」と使用しているのは、「個体」にならないかぎりには認める方向を示していると考えて宜しいのでしょうか。</p>	<p>クローン技術規制法では、 ・「胚」とは、「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をいう」(第2条第1項第1号)。 ・「ヒト受精胚」とは、「ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚(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であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。)」(第2条第1項第6号)とされています。また、 ・「ヒトの胚」は、種としてのヒトの胚のことです。なお、この指針では、「ヒト胚」という用語は単独で使われておりませんが、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(案)」では、 ・「ヒト胚」とは、「ヒトの胚(ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。)をいう。」(第2条第1号)とされており、これは上記の「ヒトの胚」にヒト性融合胚のような「ヒトとしての遺伝情報を有する胚」を含んださらに広い概念になります。</p>
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論	<p>「ヒトの胚」「ヒト胚」「ヒト受精胚」と多用されているが、これらは同じものなのでしょうか、異なるものなのでしょうか。</p>	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論	特定胚の作成は、卵子、または受精卵の提供を必要とする。これらは、不妊治療で取り出された卵子、受精卵の余剰のものを使用するとされています。しかし、前回、「ES指針」の際にも指摘したことですが、現在不妊治療の際の卵子や受精卵の取り出す適正数が定まっていません。そのような状況下で、分離して研究だけ進めることはいかかなものでしょうか。前回の回答では「ヒト胚の提供医療機関に厳格な要件を課すことで適切な運用を担保します」ということでしたが、厳格な要件が何ら示されていない以上、担保は無に等しいといえます。例えば、ドイツ胚保護法(1991)では数が明記されています。	ヒト受精胚の取扱いについては、第4条において定めており、その取扱いがこの指針に適合しない場合には、計画変更命令や措置命令がかけられることとなります。
A3	匿名希望	60代・男	医学部教授	総論	大筋では賛成する。しかし急速に進歩するこの分野の研究では見直し期間を設定すべきである。3年とか、あるいは5年以内に見直すなどの条件を付けることを希望する。	クローン技術規制法付則第2条において、法律の施行後3年以内に、総合科学技術会議等における検討を踏まえ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じることが規定されており、この際、指針についても当然見直されることとなり、指針独自に期限を定める必要はないものと考えます。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			総論	4、日本人研究者の国外での活動に関してはどのように規制できるのか。また、諸外国からの研究試料の交換を妨げるとは、現在の医学・生物研究の国際性を考えると難しいのではないかと。	日本人研究者の国外における活動については、原則としてその研究が実施される国の法律が適用されることとなります。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			総論	5、生殖物質を主な規制対象としているが、現状ではヒト由来試料全体を包括的に規制する体制作りが遅れている点について十分に配慮し、近い将来にヒト試料の研究利用に関する包括的検討をお願いしたい。	今回のパブリック・コメントによる意見募集は「特定胚の取扱いに関する指針(案)」についてです。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			総論、10条	6、研究機関の倫理委員会、政府への届け出、機関の長や研究責任者の責務、責任分担について不明確である。また、機関の倫理委員会の構成やどのような観点から審査するのか、その指針、また、事前審査と事後評価の問題など、については明確にすべきと考えられる。この数年を考えただけでもゲノム研究よりもはるかに破壊力のある、有望な研究分野であるだけに、ゲノム研究指針に相当する指針作りが必要であると考えられる。	研究機関の倫理審査委員会については、第10条において定められています。また、届出については、クローン技術規制法第6条、第9条及び第11条において定められています。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			総論	8、また、本指針の重要な領域として、不妊治療、生殖補助医療との関係が深く、且つ、患者の思いの深まっていく治療過程を考えると、医療とのかかわり、本来治療とのかかわりで採取されたヒト生殖物質の研究利用に関して、医療・研究・企業化の多くの側面からの総合的検討が必要であると考えられる。	この指針で許容されている特定胚を用いた研究は、臨床・医療段階への応用を行わない基礎的研究段階のみですが、ご指摘の点については、今後の検討課題であると考えます。

意見提出者		寄せられた意見		対応案
B12	日本産科婦人科学会	総論	日本産科婦人科学会としては昭和60年3月の会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」において「卵子や受精卵は生殖医学の発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。」と定められおり、現在、本会会員は特定胚の作成の目的でヒト受精胚やヒト未受精卵を取り扱うことはできない。また昭和58年10月本会会告の「体外受精・胚移植」に関する見解には「5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。」とあり、特定胚の作成は本会告に抵触すると判断される。会告を改定するには、会員の広範な議論が必要であり、現時点では速やかに応諾できるというものではない。また、この指針(案)には、特定胚の作成に必要なヒト未受精卵についての具体的な記載が殆どなされていない。ヒト未受精卵とヒト受精胚を同一に議論することはそもそも不可能である。ミトコンドリアの正常な細胞質としてヒト未受精卵を主に使用するのであれば、生殖補助医療用の余剰なヒト未受精卵が十分存在するのか疑問であり、ヒト未受精卵の提供が大きな問題となることが予測される。	この指針の中心課題である許容される特定胚を用いる研究として、ヒト未受精卵を用いる研究を可能とするかという点については、今後の総合科学技術会議における審議において検討され、その結果を踏まえ、調整していきたいと考えています。
B2	宗教法人 大本	総論	クローン技術を用いず<生命破壊>を伴わない再生医学研究に、科学者の英知を結集させること。クローン技術は、人類にアイデンティティを脅かす危険な技術であり、人間への応用は断じて行われてはならない。このクローン技術をヒトES細胞研究と組み合わせれば、将来拒絶反応のない臓器ができる可能性があるなどとして、この技術が再生医療への応用に不可欠のごとき伝えられ方をしているが、免疫拒絶を起こさない細胞や組織を得る方法はこればかりではない。体性幹細胞(組織幹細胞)の研究や、その他最近報じられた体細胞から発見されたES細胞同様の”万能性”を有する幹細胞の研究など、クローン技術を用いず、またES細胞のように<生命破壊>(受精卵破壊)を伴わない再生医学研究に、日本の科学者の英知を結集するよう指導されることを強く要望するものである。	この指針は特定胚の取扱いの適正を確保するためのものです。なお、体性幹細胞(組織幹細胞)に関する研究についてはすでに行われています。体性幹細胞については、その有用性が徐々に明らかになってきていますが、その一方で、ヒトES細胞のような万能性を持つ細胞にとって変わることができるかについては未知の部分が多く、現段階では、どちらについても倫理的に十分に配慮しつつ適切に研究が行われることが重要であると考えます。
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	総論	1. 人の受精胚を用いる胚性幹細胞研究ではなく、胚を用いない組織幹細胞の研究を推進すべきである。	
B1	HAB協議会	総論	HAB協議会は新鮮ヒト組織供給バンクのあるべき形を追及している。そこで、「特定胚取り扱い指針」にあるような個人情報識別できる提供者以外に、組織・細胞バンクのように個人識別情報が完全に消去された(連結不可能な匿名化)ヒト組織・細胞が特定胚の作製に使われる可能性を無視出来ないと考えている。現存する事例として、完全に連結不可能型匿名化がされてはいるが、それに近いものとして臍帯血バンクの新鮮ヒト細胞の研究使用を例に上げることが出来る。細胞・組織バンクからの細胞供給による特定胚作製についても検討すべきと思う。	胚又は細胞の提供に関しては、適切にインフォームド・コンセントを受けることが必要であるため、匿名化されたヒト組織細胞に関しては、インフォームド・コンセントを受けることが不可能です。そのため、特定胚の作成に用いることはできないと考えます。ただし、実際の研究において、細胞バンクの果たす役割は重要になってくることは十分予想されますので、細胞バンクからの細胞の提供については今後検討していきたいと考えます。
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会	総論	2)「特定胚」の定義は、「クローン法」の第4条でなされているわけですが、これは法律と指針との関係で、この指針では繰り返さないのが通例なのかもしれません。ですが、この指針自身が法律に基づくとしても、じっさいには相対的に自立したものとしてこれだけで判断される可能性を含むのではないのでしょうか。そういう意味で、この指針においてその部分を引用しておく必要があるのではないかと考えます。	この指針は、クローン技術規制法に基づくものであり、法律と一体として考えられるべきものであり、目的や基本的理念についても法律に拠っています。定義についても、法律において定めていることから、特に再度引用する必要はないものと考えます。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会			総論	(第1条1項、2項)「～ものとする」という文言は削除すべき。 (第2条1項)「作成者は～同意を得るものとする。」を「～同意を得なければならない。」とすべき。 (第2条2項、3項)「～ものとする。」を「～こと。」とすべき。 (第2条4項)「作成者は～説明を行うものとする。」を「～説明を行わなければならない。」とすべき。 (第2条5項) 同上 (第3条)「～無償で行われなければならない」とすべき。 (第4条1項) 同上 (第6条、7条、8条、9条) 同上 (第10条1項)「～の意見を聴くものとする」を「～聴かなければならない」とすべき。 (第10条2項) 同上 (第11条)「～努めるものとする。」を「～努めなければならない。」とすべき。	「～ものとする」という表現は、法令や指針等において、表現を和らげるために頻繁に使用されている文言であり、特にここでの使用は問題がないものと考えます。
A2	匿名希望	?・男	研究者	総論	Cloning of individual should not be allowed due to the risk to produce handicapped children. The risk of defect is too high with the current technology.	法律及び指針により、特定胚からの個体産生はすべて禁止されます。
A2	匿名希望	?・男	研究者	総論	Research on embryonic tissue should be allowed for the progress of medical field. Guidelines are required – for instance, never work with embryo having a too much developed neural system.	この指針では、特定胚の適正な取扱いを確保するため、取扱い期間の制限を定めました。
A7	佐藤 敬	50代・男	国家公務員、 医師(基礎医学研究)	総論	個人的には、「人の尊厳の保持等」の重要性を凌駕する程の意味を持つ「ヒトに関するクローン技術等」があるのかについて、大いに疑問を持っていますが、それについては様々な議論があることも理解しています。従って、医学・医療の使命を考える時、極めて明確かつ限定的な目的のためにのみ、許されるべき技術であると思います。そのことが、指針にもはっきり表現されていることが望ましいと思います。	ご指摘の議論については、科学技術会議生命倫理委員会及びその下に設置された小委員会で検討され、その結果は2つの報告書として示されています。クローン技術規制法及びこの指針は、それらの報告書に示された基本的考え方を踏まえて作成され、基本理念は法律第1条の目的規定に示されております。
A8	佐藤 英明	50代・男	国家公務員 (大学教授)	総論、 3条	よく現実の研究を考慮された指針と思う。ただ、第三条、「無償で行われるものとする。」が遵守されるかどうか心配である。	この指針の遵守義務違反に対しては、クローン技術規制法第12条に基づき措置命令がかけられ、それでも改善されない場合には刑罰がかけられることとなります。
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	総論、 2条	本指針(案)は、従来我が国において公布されてきたヒト組織、臓器の取り扱いに関する種々の法律、指針と立場を同じくするものであり、基本的には特定胚の場合もその規制については変わらない。例えば、(1)提供者が提供を拒否した場合不利益を被らないこと、(2)十分な説明と同意を得ること、(3)個人情報の保護 (4)提供は無償で行われること、などが適性に順守されなければならない。また、研究者(本案では作成者)についても、研究背景や技術面での保証、使用目的の適性、など厳重な審査が必要である。	同意に関する規定については、基本的にはこの指針において定められているところです。また、特定胚の取扱者には技術的能力が要求され、ご指摘の点については審査の対象となります。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論	<p>廃棄される余剰の卵子・受精卵を、適切なインフォームドコンセントさえ受ければ、使用してよいと考えるところに、残念ながらこの国の科学技術政策の危うさを感じざるを得ません。前回の「ES指針」の際に同じ質問をしましたが、その回答が「他に何の用途にも供されず、維持もされなくなるという状態を客観的に表記するためには、『廃棄』という言葉が適当であると考えます」ということでした。まさに、この答えにこそ、人間を用途として利用される「資源」とする見方が潜んでいることが明らかです。「人的資源」という言葉は「20世紀最悪の言葉大賞」(ドイツ)に選ばれた言葉です。人間はそれ自体において目的を持った存在、それ故に「尊厳ある存在」なのです。したがって、「受精卵が人間かどうか」という根本的議論(一般のコンセンサスづくり)を「モラトリアムをおかない」という理由で回避し、曖昧なまま(すなわち、文部科学省や倫理委員会が審査するということと解決し)研究にのみ直進しようとする一連の科学技術政策に対する姿勢に不安を感じざるを得ません。</p>	<p>この指針及びヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針は、科学技術会議生命倫理委員会及びその下に設置されたヒト胚研究小委員会での議論をもとにしています。不妊治療で生じる「余剰胚」の研究利用については、議論のあるところですが、ここでの結論として、厳格な条件の下、一部研究利用を認める、ということになりました。なお、「廃棄」という言葉については、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の総合科学技術会議での検討において、不適切であるとの結論となり、「滅失」等の言葉を用いるようにいたします。</p>
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論、2条	<p>インフォームド・コンセントを受けることはよいのですが、しかし、それが本当に適切になされるかどうか、日本の現在の医療の状況一般を見ると危ぶまれます。また、特定胚の譲渡、輸入、輸出ということが問題になるなら、特定胚の作成者と特定胚を利用し研究するものが分離する可能性が想定されています。この場合、インフォームド・コンセントを行うものは一体どちらなのでしょう。産科婦人科医なのでしょう、それとも研究者なのでしょう。特に研究者がそれを行う場合、研究者が適切なインフォームド・コンセントを行えるようなシステムを作る必要はないのでしょうか。前回の「ES指針」の際にも類似のことを質問したが適切な回答を得ることはできませんでした。今回の指針にはその点の記述が一切ないので、「ES指針」以上に不安を感じざるを得ません。</p>	<p>この指針の対象者は「特定胚の取扱者」であるので、インフォームド・コンセントを受ける義務を負うのは特定胚の作成者となります。また、インフォームド・コンセントを適切に受けるシステムについては、特定胚のみならず、ヒトES細胞やヒトゲノム研究にも共通したことですので、それらともあわせて検討して行くべきと考えております。</p>
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論	<p>「ES指針」は現在総合科学技術会議で検討されている最中であると思いますが、議事内容が公開されていません。前の科学技術会議は議事録を公開していましたが、なぜでしょうか。8月には案が決まるという話を聞いていますが、もっとガラス張りの議論を望みます。</p>	<p>総合科学技術会議は非公開ですが、議事の概要及び資料はインターネット等で公開されています。また、総合科学技術会議の下でヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の検討を行った生命倫理専門調査会は公開されており、その議事や資料も公開されております。 http://www8.cao.go.jp/cstp/</p>
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	総論	<p>本指針は「ヒト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」(科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会、平成12年3月6日)に基づいて制定された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に規定されたものであるが、指針とするには意味の不明確な言葉が多い。また、「特定胚」は法律に規定されているが、指針とするなら、その定義を明確にする方が読みやすい。研究者は「指針」を読んでから、「法律」や「基本的考え方」を読むことになる可能性が高い。そこで、「指針」は読みやすいものにする必要があると考える。</p>	<p>この指針は、クローン技術規制法に基づくものであり、法律と一体として考えられるべきものであり、目的や基本的理念についても法律に拠っています。なお、法律及び指針については、パンフレットや解説を作成するなどを考えております。</p>

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A15	谷口 昌子	50代・女	大学教官	総論	<p>「指針」に対するコメント： ヒト胚性幹細胞の研究利用に反対する。</p> <p>「指針」反対の5つの理由：</p> <p>(1)「指針」のいう受精卵とは、なんらかの事情のために作成され、作成者などの都合により子宮に移植されないまま、人としての成長の道が断たれて、廃棄されることになったものである。「指針」は「生命の萌芽たるヒト胚」という表現を幾度となく使うが、間違った情報を与えるので、この表現を使うべきでは無い。曖昧性を排して、「生きている受精卵」「生きているヒト胚」と明確な表現をするべきである。(英語で living embryo というように。) 受精卵は生命体である以上、他の生命体と同じように、生命権を有し、他者(研究者)の、他者(親などの許可)による、他者(未知の患者)のための研究利用の道具にすることは許されない。日本では未だ人間の胚研究全般についての詳細な検討を行わないまま、ES細胞の研究を許容するのではなく、まず胚、受精卵についての根本的な理解と認識をするべく努力すべきである。</p> <p>(2)受精卵の研究利用は、人間の尊厳を侵すような研究は行うべきではない、という科学の大前提から外れる。生命権を自ら行使できない生命体は、他者とその権利を保護し、尊重しなければならない。精子、卵子の提供者といえども、その生命体の権利を侵害し、生命を害することはできない。「指針」は「生命の萌芽たるヒト胚だから慎重に」、という曖昧な表現を何度となくくり返しつつ、具体的にどう慎重にするか、を「指針」していない。その結果、単なる美辞麗句として言葉を用い、偽善的態度がある、という印象すら与える。</p> <p>(3)「余剰卵」は生殖技術が不完全、未熟であるために「余儀無く」そうさせられているのである、という認識が不可欠であるのに、その認識が欠落している。「余剰卵」の問題に対しての真剣な対策、具体的に開発すべく技術改善の必要性を示していない。</p> <p>* (4)「指針」の受精卵に対する見解が未完了であるが、他方、代理母などの生殖医療分野からの受精卵に対して「指針」とは異なる見解があるという現状を真摯に認識すべきである。各省庁、分野などによって受精卵の価値が変わるべきではない。我々は十二分な時間、エネルギー、智恵をもち、国としての成熟した思想、哲学が必要であり、それがないままES細胞の研究許可をすべきではない。受精卵に関して国としての全面的な議論のやり直しが必要である。(下記に詳細に説明)</p> <p>* (5)「指針」が使う言葉は極めて曖昧で、間違った情報を与えている危険性がある。(下記に詳細に説明)</p> <p>以上の5点が反対の理由である。</p>	

意見提出者	寄せられた意見	対応案
	<p>以下、(4)と(5)について詳細な説明をする： * (4)の詳細説明：日本という国が、ひとつの国として、受精卵に対して一貫した理念と思想を作り上げることの必要があることについてのコメント： 生命を持つ受精卵に対して明白で一貫性のある見解を示すことは、日本という一つの国として必要である。しかし、現在、各々の部門がそれぞれの議論をし、それぞれの考えを示しているのが現状のようだ。例えば、厚生労働省と文部科学省とは、異なった見解をしめしているのではないだろうか？厚生労働省は、生殖医療に関して代理母を禁止する方向にあるが、その理由は、(1)受精卵による生命操作がどこまで許されるか、を問い続ける必要があるから、(2)女性の体を道具として使ってはならないから、(3)受精卵の権利が保証されないから、などである。他方、文部科学省は、同じ受精卵に関して、研究利用を許可しようとしているが、その理由は、(1)受精卵を(生命操作した結果)廃棄することになったから、(2)受精卵の権利を法的に保証する議論がされていないから、(3)医療の為に、他者のために利用できるから、などである。これは、一方では、受精卵の権利を保証し、女性を「道具」として利用することを禁止し、他方では、生命ある受精卵を他者のための「道具」として利用許可する、ということである。互いに矛盾するが、それは、生命をどう考えるか、受精卵の「廃棄」を決定する権利は誰がもつのか、等の根本的な思想が欠落したまま、各部門関係者が「指針」作成に没頭しているからであろう。既存の各省庁などの壁を取り払い、一国としての総括的議論、思慮ある議論を徹底することが必須である。そうして始めて一つの国としての、成熟した視点と哲学を打ち出すべきである。</p> <p>国を構成する生命体への健全な見解と哲学が関わるために、根本的に法整理をすることも求められ、その必要が当然でてくる。生命に関わる問題である限り、それだけのエネルギーと時間と智慧が費やされるのは当然で、短絡な結論は国家と個人にとって危険で有害な結果を招くであろう。理念も哲学もないまま事を進めるやり方はそろそろ改正すべきである。生きている他者の生命権を剥奪して研究利用するという肉体的・物質的側面重点主義が、結局は、ミスタイクであったことは、歴史を通じて学んできたはずだ。同じ失敗をくり返すべきではない。「指針」が「指針」たるためには、パブリック・コメントを真摯に受け入れる覚悟がなくてはならず、それだけでなく、パブリック・コメントを募集する、などということはすぐに止めるべきである。今回の「指針」には前回提出されたコメントが散見できる。しかし、それらは議論の対峙はならないまま、単なる「言葉」としてあちこちに饅められているようで、かえって悪用されているように見受けられる。「指針」が「指針」になるにはそれ自体「倫理性」を備えていなければならない。短絡的にしかものごとを見られない人たちは、例えば、国際的(経済)競争などに遅れを取りたく無い、などとという考えを持つかもしれない。しかし、問題の本質を長期的に考え賢明に判断するのが、優れた「指針」というものだ。それが、最終的に、国民、将来の国民のみならず、国際的に、利益となることには必須である。</p> * (5)の詳細説明：日本人の書く論文はよくない、という国際的評価があるが、残念ながら「指針」はそれを実証するようだ。「指針」全体の文章の諸問題は、(1)サブタイトルとその内容との不一致、(2)文章構成の稚拙さ、(3)論脈の非一論理性、(4)同じ言葉(内容)の煩雑な反復、(5) unnecessaryな接続詞、(6)一つの文節内に混在する複数の重要点、(7)複文の多さ、などである。これらは、明確さ、分かりやすさよりも、非合理的な文章羅列によって間違っった情報を与える危険性を与えている。と同時に、倫理への真摯な姿勢が欠如しているのでは、あるいは、何か重要な事実が隠れているのでは、というような印象すら与える。自然科学の「倫理性」を問うこのような論文自体が備えるべき正直さ、誠実さ、ひとつひとつ丁寧に、正確に分析しようとする倫理性がもとめられる。論文の全面的書き直しが必要だと考える。それらの数例を下記に示す： 1.「第2章 ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方」の「1.基本知識」では、「基本的考え方」といい「基本認識」といいながら、何が一体「基本」なのか、不明である。文章はごちゃごちゃと雑然とし、また、文節は2つに分かれているが、内容的に分別されていない。各文節で明確に示されたい。 2.「第2章 ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方」の「2. ヒト胚の位置付け」では、極めて重要なことが述べられているにも関わらず、著しく合理性と論理性に欠ける。特に、「しかしながら、ヒト胚は、いったん子宮に着床すれば成長して人になりうるものであり...特別な時期はない」の部分は、この「指針」全体でもっとも大切な部分であるにもかかわらず、わずか7行の文章が、混迷きわまりなく並べられている。正確に表現すると、他者が「ヒトの生命の萌芽としてのヒト胚」を「子宮に着床させない」のであり、他者によって「廃棄」するように選択している、というのが事実である。曖昧に「着床すれば成長して」などと表現すべきではない。 3.同様のことは、「第3章 ヒト胚性幹細胞について」の「1. 基本的考え方」にもいえる。ここで、「核移植や他の胚との結合を行わなければ個体発生にはつながることはなく...」、とあるが、受精卵自体ではない他者(現在は、精子と卵子の提供者にあたる両親があたる場合が多い)が行わないように「決定」するからで、そうであれば、「人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはない」などとは言えない。	<p>特定胚及びヒトES細胞については、科学技術会議生命倫理委員会及びその下に設置されたヒト胚研究小委員会で検討され、意見公募を経て、基本的考え方が報告書として作成されています。お寄せいただいた意見はこの報告書に対するもののようなのです。</p> <p>この指針及びヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針は、この報告書において示された基本的考え方を踏まえて作成されました。また、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針については、総合科学技術会議生命倫理専門調査会において5回にわたり調査審議が行われました。</p> <p>そこでは、ヒト受精胚の研究利用は厳格な条件の下で一部許容できるとの結論に達しています。なお、ヒト受精胚の取扱いの在り方については、今後、総合科学技術会議において検討がなされる予定です。</p>

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A18	北野 正剛	50代・男	医師	総論	公開されている指針案の概要は、平易で解りやすく作成されています。ただし、ヒト受精胚の作成および特定胚の取り扱いが14日以内に限られていることは明記されていますが、凍結保存されている期間はこの期間に算入しない点を、概要にも記載してはいかがでしょうか？	ご意見を参考にし、適宜修正したいと考えます。
B1	HAB協議会			総論	第一条第二項に研究対象が具体的に明記されていることから、その分野の研究が推進されるであろうと思うのと同時に、それ以外の目的での研究が完全に停止するおそれがあるように思われた。3年後には見直しということになっているが、3年後に果たして見直す事ができるのか不安がある(臓器移植法も3年後の見直しとなっているが全く行われていない)。むしろ3年以内でも、新規テーマを全く拒絶するのではなく、その時々を検討する位の対応が必要に思う。	この指針は、クローン技術規制法附則第2条の見直し規定に従い、ヒト受精胚の取扱いに関する検討を踏まえ、3年以内に見直すこととなっています。なお、ライフサイエンスの急速な発展に適切に対応するため、特定胚の取扱いは指針により規制することとしており、研究の進展にあわせて適切に見直しを行っていきます。
B2	宗教法人 大本			総論	なお、今回の指針案が認めている特定胚「ヒト胚核移植胚」は、同一の遺伝子構造を持つヒト胚の複製(クローン)であるが、これは「人クローン胚」と本質的に同等であって、この胚を母体に戻せば「クローン人間誕生」と変わらない結果をもたらす。また同じく特定胚「ヒト性融合胚」は、動物の卵子と人の体細胞を「クローン技術」で融合しクローン胚を作成するものであり、これは人の卵子を用いる「人クローン胚」作成前の基礎研究が殊なる目的であることは明白である。したがっていずれの研究も、クローン技術規制法の目的(「人の尊厳の保持等」)に反する研究といえ、認められるものではない。	ヒト胚研究小委員会報告書において、特定胚の取扱いは、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があるため、原則許容されないものとし、科学的に有用性を持つと評価されるもののみ、厳格な条件の下で取扱いが許容されるとしています。今回の指針案では、この報告書において示された考え方を踏まえ、特定胚について、限定された目的においてのみ、その取扱いの可能性を認めることとしました。
B5	日本心身医学会			総論	クローン法第四条に基づいて制定された指針であるならば、指針に違反した場合には、法律で定められたところの罰則を受ける可能性があると考えられるのではないかと。そうであるならば、その点を明記すべきである。例えば、ヒトゲノム解析研究の指針など、成文化された法律に基づいていないものもあり、法的な根拠及び法的罰則の有無を明らかにしておくことは重要と考える。	法的根拠については、指針の前文においてクローン技術規制法第4条第1項に基づいて定める旨明記しています。なお、この指針の遵守義務は同法第5条に規定され、また、この義務に違反した場合は、第12条の規定により措置命令がかけられ、それでも改善されない場合、刑罰が係るようになっており、この指針は、直接的に違反者を罰するものではありません。なお、解説等において、わかりやすく説明したいと考えています。

意見提出者	寄せられた意見	対応案
B8 優生思想を問うネットワーク	<p>総論 (2) <ヒト胚核移植胚、ヒト性融合胚の作成は人の胚の遺伝子操作にあたり、認めることはできない> ヒト胚核移植胚、ヒト性融合胚は核移植によって、核の遺伝情報と、細胞質に含まれる遺伝情報の組み合わせを入れ替えることになるが、これは、受精卵の遺伝子操作にあたる。すなわち、人の体を発生初期段階から操作することであり、このような操作は世界的にも規制されているはずである。最近の報道では、不妊女性の卵子に他人の卵子の細胞質を注入し、体外受精を行うことで、遺伝子改変ベビーが誕生していたことが明らかになり、大きな問題とされているところである。また、遺伝子操作された胚性細胞を用いてこれらの胚を作成すれば、核の遺伝情報を操作された胚をも作成可能となろう。人の核の初期化プロセスの研究によって、発生初期の遺伝子の働きが解明されれば、さらに遺伝子操作の範囲も広がることが考えられる。指針案によれば、作成された胚の胎内移植は禁止するとされているが、疾病の予防を目的に掲げた研究とあれば、いずれは胎内移植、臨床応用を目指していると考えられる。2000年3月に、旧科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会によってまとめられた「ヒト胚性細胞を中心としたヒト胚に関する基本的考え方」(以下「基本的考え方」)では、「社会にとって有用」かどうかということが、胚の作成可否の判断基準とされていることから、それは明らかである。人の胚の遺伝子操作に関しては、社会の優劣の価値観に左右され、(1)に述べた障害児の「発生予防」にとどまらず、デザイナーベビーに至る研究である。優生学的な人間の操作につながる研究を認めるわけにはいかない。</p>	<p>対応案 ヒト胚研究小委員会報告書において、特定胚の取扱いは、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があるため、原則許容されないものとし、科学的に有用性を持つと評価されるもののみ、厳格な条件の下で取扱いが許容されるとしています。今回の指針案では、この報告書において示された考え方を踏まえ、特定胚について、限定された目的においてのみ、その取扱いの可能性を認めることとしました。なお、個体の産生については、クローン技術規制法及びこの指針により、すべての特定胚について認められないこととなります。</p>
B9 日本医学哲学倫理学会・国内学術交流	<p>総論 3) 1)、2)を含めて、簡単かつ明瞭な「解説」のようなものをつけておく必要があるのではないのでしょうか。</p>	
B10 日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	<p>総論 法律で指定された規制内容を持つ指針として、これまでのヒト胚・生殖物質に関するガイドラインと比較すると、強い規制力をもつ可能性がある指針であると考えている。この分野での研究の進歩、国際競争を背景にして急速にその分野を整備する必要性を政府が認識されたことは重要なことである。 このような重要性を考えると、今回の指針がどのように議論をしたものであるのかが不明である点は社会的にアピールするものとして不十分であると考えられる。 特に、法律では充分な解説や状況説明が出来ない点を考えると本指針において科学的背景、専門用語の整備、周辺問題、この指針の位置付け、などが不足していることによって、内容の曖昧さ、指針の根拠などがはっきりと浮かびあがってこない。 目的ははっきりと、特定胚研究の推進があると考えられるが、研究推進によって期待される危険性と利得についての解説も不十分であります。すべての説明を過去の報告等に依存するならばそのことを明記する必要があるように思われます。 本指針の用語の解説は法律中にありますが、良く多くの委員から私自身も含めて不明な点が多く、また、わかりにくいとの意見がありました。 また、最近胎盤からかなり広い分化能をもった幹細胞が取れるという報道がありました。確かに、ESは魅力的ですが、その分化能をコントロールすることは困難な側面があります。それを考えると胎盤から中胚葉性幹細胞が取れて、内皮、筋肉、硬骨、軟骨が出来るとESを得ようとする努力をあざ笑うようなビジネス上の利益が期待されます。また、何よりも倫理的問題が少なく(ほんとうでしょうか?)、試料として多数集めることが出来る点で、魅力的です。毎日新聞の青野さんがその基記事を見つけてくれましたので、添付します。 http://www.anthroGenesis.com/page411559.htm http://www.molbio.princeton.edu/courses/mb427/2001/projects/09/futureplacental.htm</p>	<p>対応案 クローン技術規制法及びこの指針は、科学技術会議生命倫理委員会及びその下に設置された小委員会の議論及び報告書を踏まえて作成されています。なお、こういった経緯やその他の理解を助けるための説明については、解説等を作成し、そこにおいてなされる予定です。</p>
B10 日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	<p>総論 1、本指針とその他関連する政府報告、指針及び学会会告(以下に挙げる)の規制関係及び整合性についての説明が必要であると考えられる。法律中に解説はつけられないので、本指針中に、意見募集の前書きにあったように「ヒト幹細胞を中心としたヒト胚に関する基本的考え方」を基に本指針の根拠の解説が必要であると考えられる。 (ア)これまでに公表された政府報告、指針、学会会告。 クローン技術による人個体の産生等について(平成11年11月17日) ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚に関する基本的考え方(平成12年3月6日) 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28日) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(公布平成12年12月6日) 日本産婦人科学会の会告</p>	

意見提出者		寄せられた意見		対応案
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	総論	2、法律では詳しく解説されていない、生殖医療、生殖補助医療、生殖生物学、生殖工学の解説を付することなしには、指針の内容も、法律の内容も理解できない。英米の指針では詳しい解説、科学的側面、倫理的側面、法律的側面、社会学的、宗教界の反応などについて述べられている。これらの解説なしに理解されるほど小さな問題ではなく、また、詳細な解説によって、指針内容の説得力も増すと思われる。	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	総論	9、事項は示されていても、内容についての言及が見受けられない部分がある。その点に関しては、ヒト胚性幹細胞報告で補うのでしょうか。例えば同意の際に説明すべきものにかんして提供者とは誰か？—特定胚の胚あるいは生殖物質を提供する提供者と、体細胞を提供する提供者では、事情が異なる点への配慮が見られない。少なくとも、必要なサポートは異なることが予想されます。	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会	総論	9、項目すらなく重要と考えられるICの説明事項 研究費の支給源、樹立された細胞の公的バンクへの寄託、知的所有権の問題、匿名化の度合いとその方法	基本的には、「作成の目的及び方法」、「特定胚の作成後の取扱い」及び「提供者の個人情報保護の方法」の中で説明されるべき事項であると考えます。なお、詳細な事項については、通知等において定めることを検討しています。
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	総論	2. 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、又は動物の胎内に移植してはならない(第3条)、としているが、なぜ、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚、動物性集合胚を除外しないのか。 「特定胚の取扱いに関する指針案」の第9条で、「当分の間」という限定つきであるが、それらも禁止していることからしても納得できない。 もしも、ヒト胚分割胚を胎内移植すれば、人為的に一卵性双生児や一卵性三つ子が生まれることになる。 ヒト胚核移植胚を禁止しないのは、胚のミトコンドリア(母/卵子由来)異常の治療のためなのか、この点を明確にすべきである(この治療には、第三者の卵子が必要となる)。 ヒト集合胚をから生まれた子は、例えば異なる2つの胚を融合させた場合、母、父が各々二人づつになってしまうという問題がある。ヒト集合胚は成長する可能性を秘めていることからするなら、禁止すべきではないのか。	クローン技術規制法においては、ヒト胚研究小委員会の報告書を踏まえ、個体産生の反社会性、弊害から人クローン胚等4種類の特定胚の胎内移植のみ法律で禁止されています。しかしながら、他の5つの特定胚についても、法律で禁止すべきとまでは言いにくいにせよ、個体の産生は現段階では認められるものではないことから、クローン技術規制法の国会審議の際の附帯決議を踏まえ、指針案において胎内移植を禁止しました。
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	総論	4. 動物実験で十分に基礎的なことを検討した上で、はじめてヒト胚を用いた研究を行なうようにするべきであると明記すべきである。	第1条第1項第1号の規定がそれに当たります。
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会	総論	5. 「人」と「ヒト」の使い分けの基準が不明瞭である。 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」に対する意見への回答によると、「(以下、引用)生物の種としてのヒトを表わすときには「ヒト」を、人格を持つ個人を表わすときには「人」を使用しています。」と述べられており、一見明快のようであるが、しかしその一方で、ヒトクローン規制法では「人クローン胚」であるが、科学技術会議生命倫理委員会では「ヒトクローン胚」を使用している等のように一貫性が認められない。	生物の種としてのヒトを表わすときには「ヒト」を、人格を持つ個人を表わすときには「人」を使用することは同じです。なお、ヒト胚研究小委員会報告書における「ヒトクローン胚」とは、人クローン胚だけでなく、ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚をも含んだ、ヒトという種におけるいわゆる「クローン胚」を表す用語として用いられています。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A8	佐藤 英明	50代・男	国家公務員 (大学教授)	1条	<p>次の点が明確になるよう希望します(注意して指針(案)を読んでいないからかもしれませんが)</p> <p>1)第一条、二「研究を行うに足る技術的能力を有する」とは、医師でかつ技術をもつものに限定するのか、いわゆる「エンブリオロジスト」などでもよいのか</p> <p>2)特定胚から作られた胚由来細胞を遺伝子改変することについてはどのように考えるとよいか。当然研究可能と理解されるが、その場合の提供者(精子提供者、卵子提供者)の同意、所有権はどのように考えるべきか。</p> <p>3)ミトコンドリアを置換する研究をどのように考えるとよいか。</p> <p>4)凍結未受精卵は特定胚ではなく、この指針には拘束されないと考えてよいか。</p>	<p>1)技術的能力を有する者は、特に医師に限定するものではなく、研究実績等をもとに特定胚の取扱いをするにふさわしいかどうかを個別に審査します。</p> <p>2)特定胚から胚由来細胞を作成すること及び当該胚由来細胞を研究に利用することについては、個別に審査され、妥当性が認められれば行うことができます。また、同意を受ける際に、取扱いの方法(研究内容)の説明はされています。研究の成果については、基本的には提供者には帰属しないものと考えます。</p> <p>3)単に細胞質を移植する研究はこの指針の対象とはなりません。</p> <p>4)特定胚はクローン技術規制法に定められた9種類の胚を指します。凍結未受精卵は含みません。</p>
B6	日本看護科学学会			1条、 10条	<p>一条に関して:審査委員会の設置を義務づけること</p> <p>第一条は、ヒト胚を扱う研究を実施することができるかどうかを決定する重要な条件である。しかしながら、科学的必要性に関して審査する機関が研究機関のみでは不十分であり、第三者の立場から届出内容の科学的必要性と妥当性を審査する委員会等の設置が条件であると考ええる。この審査委員会は国および研究機関に属さない第三者の立場を厳守できる委員会であるべきである。</p> <p>また、文部科学省のなかでの審査及びチェック機構が不明確であり、明示するべきである。例えば、「ヒトクローン胚を作成・使用する研究は原則として行うべきでないが、動物による実験が十分に行われており、ヒト細胞を用いて研究を行うことが必要な段階であるなど、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に実施の妥当性を判断することが必要である」「現時点ではヒトクローン胚からのES細胞の樹立自体は現時点では行わず、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なされるべきである」等の小委員会の意見を踏まえて、第三者の立場から審査する委員会が必要である。</p>	<p>研究機関内の審査については、第10条において、機関内の倫理審査委員会の意見を聴くこととしています。</p> <p>文部科学省における審査体制については、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において審査を行う予定ですが、これは各界の有識者からなる委員会であり十分な客観性が確保されると考えます。</p> <p>また、この指針遵守義務違反に対しては、クローン技術規制法第12条の規定による措置命令等がかけられ、その命令に従わない場合には刑罰が科せられることになっており、厳格に規制されることとなります。</p>
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			1条	<p>1)第1条で「特定胚の作成」要件が挙げられておりますが、この点で第1項がこの「特定胚」を使用しなければならぬ科学的知見が得られることが挙げられております。しかし、これはもっと厳格に予測されるこの科学的知見の前提である「動物実験」による基礎的な問題にかんする十分な検討を経ることを明記すべきではないかと考えます。</p> <p>とりわけヘルシンキ宣言はこのことを条件として「人体実験」を許可しておりましたが、「ヒト胚」以後どうもこの点での曖昧さが生じてきていると考えます。ですが、日本で「クローン法」ができ、「ヒト胚」にかんする検討会報告、そして指針が出されても、これはまさに「ヒトはいつから始まるか」という基本問題にかんする議論を回避しながらなされてきたものです。したがって、やはり「動物実験」→「人体実験」という基本的な前提を強調しておかれるべきではないかと考えます。</p> <p>回避した議論を既成事実によって塗り込めちゃうやり方を許さない指針としておくべきではないかと考えます。</p>	<p>第1条第1号において、特定胚の作成の要件として、「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のできない科学的知見が得られること。」が規定されており、動物実験が行われていることが当然の前提とされています。</p>
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会			1条	<p>1)特定胚の作成の要件に関して、先にも述べたように、動物実験で十分に基礎的なことを検討した上で、はじめてヒト胚を用いた研究をするという手続きを踏むよう、明記すべきである。</p>	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
B12	日本産科婦人科学会			1条	<p>第一章第一条においてヒト胚核移植胚をヒトミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究を目的とする場合に限り作成を認めているが、「ヒトミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究」とは具体的にどのような研究を想定しているのか示す必要がある。疾病を予防するためには、ヒト胚核移植胚をヒト胎内に移植することが必要なのではないのか。ヒト胎内への移植が前提でこの指針が作られているとすれば、極めて重要な問題を内包していることになる。第二章第九条の「当分の間、人または動物の胎内に移植してはならないものとする。」の当分の間とはどの程度の期間を想定しているのか。またたとえ違反しても「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」のような罰則規定が設けられていないのも問題である。ヒトクローン胚の場合とは異なり、特定胚については指針で対応し、将来的な学問および研究の進歩を保証しようとする趣旨とも理解できるが、その解釈でよいのか。また、ミトコンドリアは個人や民族のアイデンティティーという点から極めて重要であると考えられる。ミトコンドリアDNAの操作が個人のアイデンティティーや尊厳と無関係と考えることに対する議論が予想される。またこのような操作が優生思想につながると懸念する意見も提起されるであろう。</p> <p>本会としては学問、研究の発展をいささかも規制するものではない。しかし、本指針(案)は上述の素朴な疑問に対する説明が不十分であると言わざるを得ない。従って、現時点では、このままの指針(案)に対し、本会として会員諸氏に協力を呼び掛けるのは困難である。</p>	<p>ヒト胚研究小委員会報告書において、「卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発病予防研究・・・に当たっては、このようなヒトクローン胚等の作成・使用が有効な場合が想定される」とされています。この考え方にに基づき、この指針案では、ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究に関しては認めることとしています。</p> <p>また、特定胚の胎内移植については、指針で許容されている3つの研究目的のいずれも現段階においては、いまだ基礎的研究にあるものであり、特定胚を作成のみで十分であると考えます。</p>
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	1条1	「科学的知見」は必ずしも倫理的に合意できるものとは限らない。「倫理的に許される科学的知見」等の表現が望ましい。	「倫理的に許される」という意味が不明確ですので、修正をする必要はないと考えます。
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	1条1	「技術的能力」は誰が如何に判定するのか？	
A25	伊藤 理廣	40代・男	文部科学教官	1条1	<p>第1条第1項第2号の研究に足りうる技術的能力という表現は曖昧である。これは法律でなく指針なので、もう少し踏み込んだ具体的な基準を提案し、意見を集めた方がよいのではないか。</p> <p>英国ではヒトの胚の取り扱いにライセンスが必要であるが、我が国においては何の規制もない。日本産科婦人科学会のガイドラインがあるが、これに従えないものは除名にされているが、これでは単に学会員である資格を失うだけで、本人のダメージは軽微である。その意味で、何らかのライセンス制度を導入して、規制する道も考慮せねばならないだろう。</p>	
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			1条1	<p>2)第1条第1項二「作成者」の資格に関して。</p> <p>この点で、「技術的能力」のみが明示されております。しかしながら、人間に関しては、やはり「作成者」を限定すべきではないでしょうか。たとえば、産婦人科医であるとか。またこの「技術能力」の評価はどこでどのようにするのが不明です。</p> <p>この点で作成者とそれを用いて研究するものとは同一ではないと思われませんが、この点で曖昧になっているのは、背景に「特定胚」は「ヒト」ではないという前提があり、したがって、技術的能力があれば誰でもできるという考え方があるのではないかという印象を受けます。</p> <p>「作成者」および「利用して研究を行うもの」に関しては「技術的能力」ばかりではなく、もっと明確な基準を提出すべきだと考えます。</p> <p>* * とりわけ、「倫理委員会」の水準と訓練が、自然科学系学部では、医学部(これが不十分であるとしても、それなりの訓練を受けていることは無視できません)ほど時間的保障されておりません。そのときになされるわけであり、もっとこの「作成者」および「利用して研究を行うもの」に関しては、明確にすべきです。</p> <p>* * さらに、「クローン個体」に関しての通達違反を行ったのは自然科学系学部であったことはよく留意しておく必要があると考えます。</p>	<p>特定胚を取扱う能力を有するかを法第6条に定められる届出の記載事項(研究実績等)によって、文部科学大臣が科学技術・学術審議会生命倫理安全部会の専門委員会の意見を聴いて確認します。また、技術的能力については、個々の研究計画により、また、技術の発展により、要求されるレベルが変わってくることから、個々に審査して判断するものとなりました。</p>
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			1条1	7、研究技術能力の担保は、どのように行われるか可能性があるのだろうか。評価は誰が、どのような基準に沿って行うのか。など不明な点が多い。	
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会			1条1	(第1条第1項二)作成者の技術的能力の評価を、どこで、どのようにするのか、不明である	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A14	匿名希望	40代・男	農学部教員	1条1	本手法を用いないと目的を達成できない研究が限定されている点について。ヒトの場合、医学部の倫理委員会組織がしっかりしていると考えられ、上記判断は明確なものとなるであろうが、家畜などの動物を対象とした場合、「取扱者」が本手法以外、研究の手法はないと主張した場合、第3章第10条1項にある機関内倫理審査委員会は意見を述べるだけで本当に良いのか。基礎研究として実施する諸研究は、「取扱者」の研究における「独想性」、「個別性」が先行して、ヒト以外では歯止めがきかないことになるのでは。機関内倫理委員会の位置付けをもっと明確にすべきでは。	指針に沿った特定胚の取扱いがなされなかった場合には、取扱者に対して計画変更命令等がかけられることとなるなど、厳しく規制が行われます。また、国においても確認を行うこととなり、歯止めがきかなくなることはないものと考えます。
B7	日本ダウン症協会			1条1	第一条の一項では、「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」となっているが、二項では「前項に定めるもののほか」として胚の種類に応じた研究目的が列挙されている。しかし一項が要件とされるなら、事実上どんな目的の研究も可能になるのではないか。この条文の記述は曖昧である。	当分の間は、第2項に定める特定胚の種類及び研究目的について、第1条の要件を満たすものに限り認められるというスキームとなっていますが、ご意見を参考にし、明確な表現に修正します。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			1条2	13、1条2の「前項に定めるもののほか」が、さらに限定する意なのか付加なのか分かりにくい(おそらくは限定。であれば、「前項に定める要件に加えて」などの言葉のほうがわかりやすい)。	
A24	森 崇英	60代・男	医師	1条2	①ヒト胚核移植胚について 研究目的として、ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究が認められていることは合理的である。生殖医療において、高齢婦人では一般に胚の質が悪く、着床率(妊娠率)が低い大きな原因となっている。胚の質は卵細胞質の質に大きく依存しているため、高齢婦人の卵に由来する胚の質の改善には若年婦人から得られる除核未受精卵へのヒト肺細胞の核移植が理論的に有力な方法となる。また実際に動物実験レベルでの研究が展開されている。従ってヒト胚核移植胚を用いる研究目的をミトコンドリア異常症の発症予防に限定せず、将来的に第3者からの卵提供が可能となる場合も想定して、生殖補助医療への応用に向けた技術開発も研究目的の中に入れるよう希望する。見解案の第9条でヒト胚核移植胚のヒト胎内への移植は当分の間禁止されているので、せめてヒト胚核移植胚の作製の可能性についての研究は許されて良いのではないかと考える。	
A24	森 崇英	60代・男	医師	1条2	②ヒト胚分割胚について 特定胚の内、今回の指針案ではヒト胚分割胚は研究対象から除外されている。その理由は、クローン個体の作製に繋がる危険性があるとの判断からであろうと考えられ、その限りでは妥当と受け取れる。一方、生殖補助医療の観点からすれば、性腺刺激ホルモンに対する卵巣の反応例では、得られる卵数は極めて少なく、1個の卵は大変貴重である。胚分割(Embryo Splitting)は第三者からの卵提供を必要としないし、霊長類では既に成功例が報告されている。高齢不妊や胚の発生不良による反復体外受精不成功例にはあまり効果を期待できないが、高齢でない原発性卵巣機能不全などの低反応例にはEmbryo Splittingが有力な方法となる可能性を秘めている。ヒト胚分割胚もこの見解案9条でヒト胎内での移植は禁止されている。第10条で倫理審査委員会による審査が義務付けられているので、その厳重な監視下にヒト胚分割胚の持つ可能性を最大限に引き出す開発的研究が許されてもよいのではないかと考える。	

意見提出者				寄せられた意見	対応案
B4	櫛島 次郎 他4名			<p>1条2 「一 ヒト胚核移植胚」の項は削除する。また、「二 ヒト性融合胚」「三 動物性集合胚」については、ヒト体細胞を利用する場合にのみ、これらの胚の作成を認めることとし、人の胚性細胞の利用は認めない。 (理由)本指針案第二条では、人の胚と細胞を同列に扱っている。とりわけ提供者の個人情報の保護に関し、ヒトES細胞研究指針案第二十五条にあるような胚提供者の匿名化措置を義務づけておらず、同じヒト胚研究であるのに扱いが著しく異なるのは不当である。また同意に関する説明事項である第二条第4項において、胚の提供者に対しては特段の配慮が必要であり、同意の際の説明事項も説明の方法も体細胞の提供者とは異なるべきである。具体的にはたとえヒトES細胞研究指針案(意見公募後改訂版)第二十三条第2項の四、七、八、九、十一などの説明事項は必須であろう。同じヒト胚の提供なのにES細胞研究に使用される場合と特定胚研究に使用される場合とで説明事項が異なるのはおかしい。これらは本指針案の大きな欠陥である。そのような欠陥をもつ本指針案に基づいて人の胚を使用することは認めがたい。</p> <p>さらに本指針案ではクローン規制法第二条の定義にある「胚性細胞」も体細胞と同列の扱いと読めるが、それはES細胞の使用をほかの一般の体細胞と区別して行政指針による国の規制を設けていることと矛盾する。したがって「二 ヒト性融合胚」「三 動物性集合胚」については、体細胞を利用する場合にのみ、これらの胚の作成を認めることとし、人の胚性細胞の利用を認めるべきではない。</p> <p>同様に、未受精卵をはじめとする人の生殖細胞の利用についても特段の規定がなく、体細胞と同等の扱いしかしていない。女性ボランティアから研究利用目的のみで卵を採取することも許されるかのような規定になっている。これでは本指針案に基づいて人の生殖細胞を研究利用することは認められない。</p> <p>本指針案が、人および胎児のクローン胚作成を認めてよい対象に挙げなかったことには賛同する。にもかかわらず胚のクローンにつながるヒト胚核移植胚作成は認めるというのは、ヒト胚の「人の生命の萌芽」としての地位に照らして不適切である。胚は、人の生命の萌芽として、体細胞や生殖細胞以上の慎重な取扱いが必要であり、そのクローンが許されていないとは考えられない。</p> <p>以上の理由から、ヒト胚核移植胚の作成は、認めてよい特定胚から外すべきである。</p>	<p>ヒト胚研究小委員会報告書において、特定胚の扱いは、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があるため、原則として許容されないものとし、科学的に有用性を持つと評価されるもののみ取扱いが許容されるとしています。今回の指針案では、この報告書において示された考え方を踏まえ、特定胚について、限定された目的においてのみ、その取扱いの可能性を認めることとしました。</p> <p>また、近年のライフサイエンスの進展は目覚しく、これらの最先端の研究動向を適時的確に反映させる必要があること、研究者の研究の自由の尊重を可能な限り尊重するという要請から、特定胚の規制に関しては、より柔軟な形態である指針で定めることとされているところであり、最先端の研究動向を踏まえつつ、許容される特定胚及び研究目的等についても見直しを検討していく予定です。</p> <p>なお、この指針については、今後さらに総合科学技術会議においても検討が行われる予定です。</p>
B8	優生思想を問うネットワーク			<p>1条2 (4) <人が動物かわからない動物性集合胚、ヒト性融合胚の作成は認められない> 動物性集合胚、ヒト性融合胚は、人と動物の胚や細胞、細胞質や核をあわせることで作られるが、このような人が動物かわからないような胚を作ることの是非については、いまだ社会に十分問題提起がされたわけでも、論議がされているわけでもない。指針案では、“動物内で人に移植できる臓器を作るための研究”“再生医療の研究”という目的をあげて作成を認めているが、私たち人間や動物に対する考え方を大きくゆるがせ、動物体内に潜むウイルス等による感染の危険性も警告されている。治療面での期待をもたせるだけの情報ではなく、倫理面や危険性についても含めて十分な情報公開と、社会的論議が必要である。</p>	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			<p>1条2 3、指針として、研究内容を此処まで限定することは、日進月歩の科学的進歩への対応を遅らせるのではないだろうか。この指針が研究の推進を目指すために策定への努力をされていることを考えると、研究内容の規制については、ご一考をお願いする。イギリスにおいて、IVFの規制が、当所はその分野の活性化につながったが、最近はおかえり一部の研究を遅らせたとの意見がある。</p>	
A25	伊藤 理廣	40代・男	文部科学教官	<p>1条2 第1条第2項第1号のヒト胚核移植胚 疾病の予防という観点に、妊よう性の低下を含めて良いのかが不明。前述したとおり、高齢婦人の妊娠のための治療として、若い婦人に卵子を提供してもらい、患者の核を移植する方法は、臨床応用の道があると思うが、この指針では、そこまで解釈して良いのか、否か、明示してもらった方が、患者にも説明しやすい。方法論的に可能な方法は患者としても治療を欲するが、これに対して、明解な指針が示された方が、患者にもメリットがある。実際に米国で臨床応用され、現状では満足のいく結果が得られていないようだが、今後このような研究に多くの諸外国の施設が取り組むこととなるだろう。そしてこれらが臨床的に実用的となったときに、即刻導入可能なように、基礎研究を進める一方、ガイドラインの柔軟な対応が必要である。</p>	<p>第1条第2項第2号の要件に適合するかどうかは個別に審査され、判断されることとなります。なお、生殖補助医療の在り方については、この指針の対象の範囲内ではありません。</p>
A7	佐藤 敬	50代・男	国家公務員、医師(基礎医学研究)	<p>1条2 第一条2項第一号及び二号:「その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究」は具体的に何を指すのか明記した方がよいのではないかと思います。</p>	<p>今後、ミトコンドリア異常以外にも未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関して特定胚を使う研究が出てきた場合を想定して、当該規定を置いたものです。許容される特定胚の研究目的については、今後さらに総合科学技術会議において検討される予定です。</p>

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A7	佐藤 敬	50代・男	国家公務員、 医師(基礎医学研究)	1条2	第一条2項第二号:「その他の再生医療」は曖昧な表現に思えます。「再生医療」が明確な定義のもとで使用されているのでしょうか。	再生医療という語は、すでに広く使われている言葉であるので、特に定義をしておいてませんが、当該研究が再生医療を目的としたものかどうかについては、個別に審査されることとなります。
B6	日本看護科学学会			1条2	第1条2項について:研究機関の条件の明示 研究者の技術的能力に関して言及しているが、研究者のみならず、研究機関の満たすべき要件やその手続きについて、一定の条件が必要であり、機関としても審査を受けるべきである。	特定胚の取扱者は、措置命令や変更命令等を受け、また、命令に従わないと刑罰が科せられることになっており、クローン技術規制法及びこの指針は遵守されるものと考えています。
B4	棚島 次郎 他4名			1条2	「当分の間」は削除する。 (理由)認められる特定胚とその研究目的の限定という重要事項に、こうした留保の記述はそぐわない。変更する必要が起った時点で改正すればよい。	ライフサイエンスの動向を見つつ、柔軟に許容される特定胚及び研究目的の見直しを検討していく必要があるため、「当面の間」を規定したものです。
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			1条2	3)第1条第2項では「当分の間」と言われておりますが、これは何を基準にして言われているのでしょうか。いずれ研究課題限定をはずすと考えていると考えられますが、その要件もまた明記しておかれるべきだと考えます。	
B4	棚島 次郎 他4名			2条	第1項と第4項の中で、「胚又は細胞」とあるのはすべて「細胞(体細胞に限る。以下同じ。)」に改める。 (理由)人の胚および生殖細胞の特定胚研究での利用は認めるべきでない。さらに、クローン規制法第二条の定義にある「胚性細胞」は、指針が別途用意されている「ES細胞」との異同が明らかでないが、人の生命の萌芽である胚由来の細胞である以上、体細胞と同列の扱いでいいものではないと考える。したがって「胚性細胞」は本指針案の対象から外すべきである。	ヒト胚研究小委員会報告書において、「卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発病予防研究・・・に当たっては、このようなヒトクローン胚等の作成・使用が有効な場合が想定される」とされています。この考え方に基づき、この指針案では、ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病の予防に関する研究に関しては認めることとしています。 これらの研究に関しては、ヒト受精胚の使用を伴うこととなりますが、ご指摘の点を踏まえ許容される胚又は細胞について、今後さらに総合科学技術会議において検討される予定です。
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	総論、 2条	本指針(案)は、従来我が国において公布されてきたヒト組織、臓器の取り扱いに関する種々の法律、指針と立場を同じくするものであり、基本的には特定胚の場合もその規制については変わらない。例えば、(1)提供者が提供を拒否した場合不利益を被らないこと、(2)十分な説明と同意を得ること、(3)個人情報保護 (4)提供は無償で行われること、などが適性に順守されなければならない。また、研究者(本案では作成者)についても、研究背景や技術面での保証、使用目的の適性、など厳重な審査が必要である。	
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	総論、 2条	インフォームド・コンセントを受けることはよいのですが、しかし、それが本当に適切になされるかどうか、日本の現在の医療の状況一般を見ると危ぶまれます。また、特定胚の譲渡、輸入、輸出ということが問題になるなら、特定胚の作成者と特定胚を利用し研究するものが分離する可能性が想定されています。この場合、インフォームド・コンセントを行うものは一体どちらなのでしょう。産科婦人科医なのでしょう、それとも研究者なのでしょう。特に研究者がそれを行う場合、研究者が適切なインフォームドコンセントを行えるようなシステムを作る必要はないのでしょうか。前回の「ES指針」の際にも類似のことを質問したが適切な回答を得ることはできませんでした。今回の指針にはその点の記述が一切ないので、「ES指針」以上に不安を感じざるを得ません。	
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	2条4	「説明」とは口頭による説明?それとも書面による説明だけでもよいのか?	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A16	匿名希望	30代・男	医師	2条	第一章第二条については、提供者の同意と承諾に関する書類一式については、各施設倫理委員会もしくは所定の倫理管理システムでオープンしておく必要があると思う。この手続一式がオープンでないと、この指針が正しく守られないように思われる。	命令及び罰則を伴う指針であるため、同意の要件に関しても、法目的から予想される事項のみを規定しています。 しかしながら、生命倫理の問題を考える上で、同意に係る事項はきわめて重要であることにかんがみ、通知等で更に詳細な事項を定めることを検討しています。 なお、インフォームド・コンセントに係る説明事項、同意を受ける方法等は審査の対象となるため、その適正性は確保されるものと考えます。
B6	日本看護科学学会		2条	提供者からのインフォームドコンセントは不可欠であり、第二条では不十分であり、より詳細なプロセスや様式を含む指針を提示するべきである。 提供者へ最初にアクセスするのは提供機関であることを考えると、研究の意図を理解し、適切なインフォームドコンセントを保証するためには、必然的に提供施設も一定の条件が満たすことが求められる。		
B6	日本看護科学学会		2条	第2条について：インフォームドコンセントを取る人の条件の明示 ヒト受精卵に関しては、不妊治療を受けているクライアントは、治療を受けている医師から要請されると拒否しにくい立場にある。したがって、提供者の治療に関わる者とインフォームドコンセントを得る者とは同一人物ではないことを明示すること。		
B6	日本看護科学学会		2条	第2条について：インフォームドコンセントの開始時期と条件の明示 余剰胚の提供に関しては、インフォームドコンセントのなかに、「治療が終了し、クライアントが凍結胚を廃棄する決断をした後にインフォームドコンセントのプロセスが開始されること」を含むべきである。提供者は「同意能力を有する者」であるという条件も明示することが必要である。		
B6	日本看護科学学会		2条	第2条について：インフォームドコンセントの内容の明示 インフォームドコンセントには、「審査委員会で承認を得ていること」「提供後は胚が人間あるいは動物の母体に戻されることはないこと」「遺伝子解析との関係」などの項目を含むことが必要であると考えます。 またインフォームドコンセントはひとつひとつの研究限定でとるべきであり、その研究以外には使用しないこと、夫婦あるいは2人のパートナー双方の同意を要件とする。		
B6	日本看護科学学会		2条	第2条について：インフォームドコンセントの様式の明示 上記のことを踏まえて、国民が理解できるように具体化し、提示する必要がある。すんわち、様式等をも提示することが必要である。		
B7	日本ダウン症協会		2条	第二条は胚や細胞の提供者に関する同意を定めているが、障害や疾患などで判断能力が不十分なために同意が得られない人の権利侵害を防ぐための配慮がなされていない。		
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会		2条	4) 第二条で「インフォームドコンセント」に関して言及されておりますが、これは「誰が」インフォームドコンセントを取るのでしょうか。 作成者でしょうか。産婦人科医でしょうか。あるいは「特定胚を利用し研究するもの」なのでしょうか。この点は明確にしておかれる必要があります。		
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会		2条4	5) 第二条第4項八「同意の撤回権」に関しては、厳格に「いつでも」を入れておくべきです。あるいは、「解説」などを付ける際にかなりきちんと説明されるべきです。どうしても研究者は、自分の研究の途中で撤回にたいして研究に支障が出ると言うことでネガティブになりがちですから。		
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	2条4	第二条 4. 五。個人情報の保護は云うまでもないが、本案では提供者の匿名化について何ら規定されていない。不連続匿名化を含めて、従来発効している関連指針に準じた内容を明記すべきである。	クローン技術規制法第13条において、胚又は細胞の提供者の個人情報の漏えいの防止等に関して定められているところです。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	2条、3条	ここで記載されている「ヒトの胚」とは、卵子のことでしょうか。そしてこの卵子は同意さえ得られれば、この卵子は不妊治療の際の余剰の卵子である必要はないのでしょうか。誰からでももらえるとすることなのでしょうか。そうだとすると、卵子を取り出すことの費用は誰が支払うのでしょうか。	「ヒトの胚」とは種としてのヒトの胚であり、卵子(未受精卵)は生殖細胞ですので「細胞」の方に含まれます。研究内容等については、今後、総合技術会議等において検討されることになると考えます。
B4	櫛島 次郎 他4名			3条	見出しに(ヒトの胚及び生殖細胞の無償提供)とあるのは、(ヒトの細胞の無償提供)に改める。本文で「ヒトの胚及び細胞」とあるのは「ヒトの細胞」に改める。(理由)人の胚および生殖細胞の特定胚研究での利用は認めるべきでない。	研究内容等については、今後さらに総合科学技術会議において検討がなされるものと考えます。なお、見出しに関しては、ご指摘のとおり、「ヒトの胚及び細胞の無償提供」に改めます。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			3条	11、第1章の第3条に()書きで、生殖細胞とありますが、この表現は他にはなく、単に細胞となっています。生殖細胞は体細胞と一緒にして単に細胞と表現するにはあまりにも特殊なものと考えられます。ここでは生殖細胞に限るべきだと考えますが、如何でしょうか。	
A7	佐藤 敬	50代・男	国家公務員、医師(基礎医学研究)	4条	第四条第一号:廃棄に関する提供者の同意が予め得られているべきではないでしょうか。	ヒト胚研究小委員会報告書に示されたヒト胚研究に関する基本的考え方では、「廃棄」の意思決定がすでになされている胚に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて研究に利用できるとしています。これはヒトES細胞の樹立の際のヒト受精胚の提供においても同様であり、特定胚の場合においてもこの考え方に従うべきと考えます。なお、詳細な事項については、通知等において定めることを検討しています。
A25	伊藤 理廣	40代・男	文部科学教官	4条	第4条の特定胚の作成にヒト受精胚の使用が認められているが、これが、政府の承認を受けた、極めて合法的である行為である旨を、広く国民にプロパガンダする取り組みが必要である。不妊治療特に生殖補助医療を受ける患者は、今尚多くの偏見と不安に困まれている。このため、この特定胚の創出に際して、患者がいつその不利益を被らないような格別な配慮が必要である。	クローン技術規制法及びこの指針については、パンフレットを作成するなど、広報活動を行う予定です。また、11条の規定により、特定胚の取扱いの成果は公開されることとなっております。
B4	櫛島 次郎 他4名			4条	すべて削除する。(理由)人の胚の特定胚研究での利用は認めるべきでない。	この指針は、ヒト胚研究小委員会報告書を踏まえて作成されたものであり、その結論に従っておりますが、特定胚を用いた研究については、今後さらに総合科学技術会議において検討がなされるものと考えます。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			4条	6)第4条三「受精後一四日以内」とされており、しかも「冷凍保存されている期間は当該期間に算入しない」とされておりますが、この点に対しても一定の限界を設けるべきではないかと思えます。またこの使用期間に関しても説明の項目として入れられるべきだと考えます。 7)同項に関して、これは「誰がその監視を行うのか」に関してもはっきりとすべきだと考えます。これを単純に研究者を信頼してと言うのはあまりにも「研究者が信頼を損なう行為を重ねすぎましたし、その処分もきわめて甘いものと考えます。	ヒト受精胚の提供後は、同意の撤回のための猶予期間として提供後1ヶ月程度保存されること、猶予期間後は速やかに特定胚の作成に用いられること等を通知等として定めるよう検討します。 クローン技術規制法第14条において報告徴収の規定を、第15条において立入検査の規定を定めています。
A22	早川 和重	40代・男	医師	4条、7条	第四条の三、ならびに第七条の最後文「凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない」は結構かと存じますが、凍結保存期間を明記しておく必要はないでしょうか。	個々の取扱いごとに、必要な準備・手続き等に要する時間は異なってくることから、一定の期間に限定することは適当ではないと考えます。
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	5条	もし、特定胚の合法的な供給体制を設置するのであれば、厳格な条件を付してその具体的方策を検討すべきである。	この指針は、特定胚の研究を推進することを目的としているものではなく、供給体制を整備することとはしていません。ただし、特定胚の譲渡を含む取扱いについては、指針との適合性を文部科学大臣が厳格に確認することとしています。
A23	(無記名)	(無記名)	(無記名)	5条	ヒト受精胚を提供する側に対する配慮を示す記載が欠如している。	受精胚の提供に関しては、通知等で同意の際の詳細な配慮事項等を定めることを検討する予定です。
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	5条1	第5条1項一と二では第一章の記載条項数のみを示しているが、同条同項三と四および第七条では第一章の記載分を繰り返しており、読みにくい。	前者については完全に繰り返してあるため引用していますが、後者については、似てはいますが異なる規定ですので別に規定しています。なお、表現等でわかりにくい部分については、適宜修正したいと考えております。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	6条	国内において特定胚の提供がない場合本案は形骸化する可能性があるため、その場合は一定の条件の下で輸入も検討すべきである。	特定胚の輸入についても、譲受の要件として定められているような厳格な条件を満たす必要がありますが、海外から特定胚を輸入する際には、適切に提供された胚又は細胞を用いて適切な手続き、目的、手法で作成された特定胚であるかどうかの確認が難しく、特定胚の適正な取扱いが確保できない可能性があるため、当面の間行わないこととしています。
B4	櫛島 次郎	他4名		6条	「当分の間」は削除する。 (理由)特定胚の「譲受」では認められる種類や目的が限定されているが(第五条)、輸入は第五条でいう「譲受」に当たるとは明確でないため、日本では作成が認められない特定胚の入手の抜け道になる恐れがある。したがって留保なしに輸入は禁止すべきである。	特定胚の作成に用いる胚又は細胞の輸入についてはこの指針では特に規定をしていますが、輸入されたヒト材料は、インフォームド・コンセントの要件等を満たすことが困難であると考えます。
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			6条	8)第6条「特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする」の「当分の間」という文章は、「特定胚の輸入を前提している」印象を与えますので、これは削除すべきです。 9)同項「特定胚の輸入」に関しては、禁止すべきではないでしょうか。これを認めるとすると、先の第二条などで言われる「インフォームド・コンセント」そのものを無効にしてしまう恐れがあります。	
B1	HAB協議会			6条	「第六条(特定胚の輸入)特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。」において、輸入禁止の対象は、既に特定胚になったものであると理解され、HAB協議会が配布しているNDRI寄与の組織・細胞から国内で作られた再生医療を目的とした胚は輸入胚ではない理解する。従って混乱をさけるために「第六条(特定胚の輸入)確立された特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。」と部分を挿入すべきであり、特定胚化する前のヒト材料については、国内由来も外国由来も同等に扱うべきである。	
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	6条、7条	第六条では「輸入は行わない」としながら、第七条で輸入後の取扱いを規定しているのはなぜか？	特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱いについては、クローン技術規制法第4条第1項において「特定胚の取扱い」として総称されていることから、輸入のみを一般的規定から対象外とすることは望ましくないと考えられます。
B7	日本ダウン症協会			6条、7条	第六条で、「特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする」とされているが、第七条では、「輸入後の取り扱い」が規定されており、条文間に整合性がない。また他の条文でも「当分の間」という表現がみられるが、「当分の間」とはどのくらいの期間のことなのか、どのような条件で「当分の間」という制約が解除されるのか全く分からない。	
B4	櫛島 次郎	他4名		7条	本文および見出しの「特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱い」のうち「又は輸入」を削除する。 (理由)輸入は禁止されるべきである。	
A12	盛永 審一郎	50代・男	大学助教授	7条	「特定胚作成後14日以内に限り、行うことができる」となっていますが、取り扱いとは何を意味するのでしょうか。	クローン技術規制法第4条第1項において、「特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い(以下、「特定胚の取扱い」という。)」とあり、これを指します。この指針に定める範囲内では、特定胚を用いた研究及び特定胚の譲受がこれにあたります。
A13	佐野 浩一	40代・男	医学部教員	7条	第七条に再び「特定胚の作成」について繰り返しており、第一章との関係が混乱し、読みづらい。	本条は、「特定胚の作成、譲受又は輸入」の後の取扱いを規定しており、作成について規定をしているわけではありません。なお、表現等でわかりにくい部分については、適宜修正したいと考えております。
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			7条	12、第2章第7条の14日間というのがどうして期間限定されたのかわかりません。なぜ、それ以上取扱いを続けてはいけないのか、ご説明頂きたい。	通常のヒト受精胚の発生においては、14日程度で原始線条という溝が出現し、この段階をもって一つの分化の目安としていること、国際的にもヒト受精胚の取扱いが14日以内と定められていることが多いことによります。

意見提出者				寄せられた意見		対応案
B4	櫛島 次郎 他4名			8条	<p>「当分の間」は削除する。別に国際研究のルールを定める。 (理由)本指針案で認めるとした特定胚の作成は、ほかの国では激しい是非の論議の対象になっており、ほとんどの国で公認されていないものである。日本が率先してそうした特定胚を外国に供給することを認めれば、国際社会において研究倫理を乱す行為となるだろう。したがって留保なしに輸出も禁止されるべきである。 特定胚研究が国際共同研究として行われる場合は、別にルールを明確にすべきである。とりわけ参加相手国がその特定胚研究を認めており、かつ日本のルールと同等又はそれ以上の倫理原則と手続き規定を有している場合に限る、といった規制が必要である。</p>	<p>輸出も含めた特定胚の譲渡については、指針に定めるような厳格な条件を満たす必要がありますが、輸出後の取扱いが、この指針に定める手続きに従って適切に行われるかどうかは担保されることが難しく、特定胚の適正な取扱いが確保できない可能性があるもので、当面の間行わないこととしています。</p>
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			8条	10)第八条も9)と同じに禁止すべきです。	
A3	匿名希望	60代・男	医学部教授	9条	「ヒト胚分割胚」の不妊症応用への道をなんらかの形で残してほしい。	<p>「法第3条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体もしくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがある限り、人又は動物の胎内に移植を行わないこと」がクローン技術規制法の国会審議の際の附帯決議に示されており、これに従って本規定を定めるところです。</p> <p>また、ヒト胚研究小委員会報告書において、特定胚の扱いは、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があるため、原則として許容されないものとし、科学的に十分な有用性を持つと評価されるもののみ取扱いが許容されるとしています。今回の指針案では、この報告書において示された考え方を踏まえ、特定胚について、限定された目的においてのみ、その取扱いを認めることとしました。</p>
A5	星合 昊	50代・男	産婦人科医師、医学部教授	9条	動物性融合胚・動物性集合胚等の定義を明確にしておいた方が、誤解釈が少なくなるのではないかと。	<p>この指針は、クローン技術規制法に基づき策定されるものであり、その目的定義等は同法に拠っています。定義については同法第2条の各号に規定されています。</p>

意見提出者				寄せられた意見	対応案
B4	櫛島 次郎 他4名			9条 <p>「当分の間」は削除する。 (理由)クローン規制法にも指針にも胎内への移植の禁止が解除される要件が一切規定されていないので、法で禁止するものと指針で禁止されるものとがどのような基準で弁別されたのか不明である。 畜産で優良種を増やすために行われる胚分割が、人で許される余地はないと考える。それは不妊治療として許される範囲を越えており、またほかの研究上の有用性も想定できない。ヒト胚核移植胚については1)b)で述べたとおり、人の生命の萌芽である胚のクローンは認められず、当然クローンされた胚から個体を作成することはなおのこと認められない。 ヒト集合胚とは、人と人のキメラである。人のクローンが、特定の遺伝形質のコピーにより人の独自性、親子関係などの社会秩序を損なうという理由で禁止されるのであれば、複数の人の遺伝形質をもって産まれた人も、その独自性や、確固としたアイデンティティと人間関係の位置付けを損なわれ、尊厳が侵害されると考えられる。人と動物のキメラだけ禁止して、人と人のキメラを禁止しない正当性は認められない。動物性集合胚も、動物と人のキメラである。人が主で動物が従のキメラだけ禁止して、動物が主で人が従のキメラは禁止しないという倫理的正当性は認められない。 動物性融合胚は、動物の細胞核を人の除核卵に移植する行為である。これは科学的な有用性がほとんど考えられない研究で、この種のキメラ動物を産生することについての倫理的妥当性も認められない。 以上の理由から、法で禁止された以外の五種類の特定胚の胎内への移植も、一切留保なしに禁止すべきである。</p>	クローン技術規制法においては、ヒト胚研究小委員会の報告書を踏まえ、個体産生の反社会性、弊害から人クローン胚等4種類の特定胚の胎内移植のみを法律で禁止しています。しかしながら、他の5つの特定胚についても、個体の産生は認められるものではないことから、指針において胎内移植を禁止しました。
A9	佐藤 哲男	70代・男	大学教員	10条 <p>特定胚の取り扱いを審査する委員会は、特定胚のみに特化した倫理審査委員会が必要なのか、あるいは、従来多くの大学、研究機関に設置されている「ヒト試料の使用に関する倫理審査委員会」がその役割を果たすことができるのかを明確にする必要がある。 上記の理由により、一から六までの倫理審査委員会の位置づけを明確にすべきである。</p>	別途通知等で定める予定の倫理審査委員会の要件を満たす場合は、既存の倫理審査委員会に意見を聴くことで、特に問題はありませぬ。
B6	日本看護科学学会			10条 <p>第十条: 研究機関内の倫理審査委員会の機能の修正 科学研究に関わる倫理の保持の観点のみならず、提供者の立場、社会の立場を含む広い視野から、その倫理的観点から審査すべきであり、研究の観点のみでは不十分であるので、修正が必要である。</p>	
B4	櫛島 次郎 他4名			10条 <p>1 機関内倫理審査委員会の構成要件を追加する。 (理由)本指針案は、特定胚研究計画の妥当性を審査する機関内倫理審査委員会が、どのような地位をもち、どのようなメンバーで構成されなければいけないか、一切規定がない。今年4月から施行されたヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、および現在策定中の人胚性幹細胞(ES細胞)研究指針案では、倫理審査委員会は、研究者および研究機関から独立性をもつ機関とし、さらに研究者だけでなく法律家、倫理学者、社会学者、一般市民の代表、男女両性など多分野で、かつ外部の人間も複数入れて構成されるよう規定しているのに比べ、大幅に後退している。審査を行う委員会が研究者の意見に偏らず適正な判断を行うには、委員会のメンバー構成がたいへん重要になることはいうまでもない。特定胚指針は、法的拘束力をもつ研究倫理指針であるのに、他の法的拘束力のない指針に比べ、逆にこの点で最も貧しい内容になっている。 機関内倫理審査委員会は専門研究者以外の多分野の意見を反映できる構成にするよう、具体的な規定を盛り込む必要がある。具体的には、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」(意見公募後改訂版)第十四条第2項の規定を援用すればいいと考える。</p>	クローン技術規制法の規制の対象は取扱者であるため、取扱者が倫理審査委員会の意見を聴くこととなっています。同法が規制をしていない取扱者の所属する機関の倫理審査委員会の構成要件まで定めることは適当でないと考えます。 ただし、ご意見を踏まえ、生命倫理の問題における機関内倫理審査委員会の役割の重要性にかんがみ、その望ましい要件については別に定めることを検討しています。
B6	日本看護科学学会			10条 <p>第十条: 研究機関内の倫理審査委員会の構成員の明示 審査委員会が第三者の立場で審査できることが必要であり、そのためには、委員の構成については項を起こして明記する必要がある。委員会の構成は、女性を50%入れること(生命を育む役割を担い、提供者でもある女性の意見を踏まえることが重要であるので、助産婦あるいは看護職を含むこと); 職種が医師に偏らないこと; 一般市民を加えること; 弁護士等の社会・人文系の学識者を加えること; 他施設の人を加えることなどを提案する。</p>	
B6	日本看護科学学会			10条 <p>第十条: 定期的な報告の義務 立ち入り検査のみならず、定期的な報告を義務づけるべきである。</p>	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
B7	日本ダウン症協会			10条	第十条では、「倫理審査委員会」からの意見聴取が規定されているが、この規定では当該機関内であれば機関外であれ、「倫理審査委員会」という名称さえついていればいいという印象を持たざるを得ない。倫理審査委員会とはどのような構成でどのような機能をもつ組織かを明示してほしい。	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			総論、10条	6、研究機関の倫理委員会、政府への届け出、機関の長や研究責任者の責務、責任分担について不明確である。また、機関の倫理委員会の構成やどのような観点から審査するのか、その指針、また、事前審査と事後評価の問題など、については明確にすべきと考えられる。この数年を考えただけでもゲノム研究よりもはるかに破壊力のある、有望な研究分野であるだけに、ゲノム研究指針に相当する指針作りが必要であると考えられる。	
B11	日本科学者会議・生命倫理研究委員会			10条	倫理審査委員会に関して(第10条)、特定胚の取扱者は、「機関内倫理審査委員会の意見を聴くものとする。」とあるが、「機関内倫理審査委員会の承認を得なければならない。」とすべきである。	
A16	匿名希望	30代・男	医師	10条2	第三章の倫理委員会についてですが、第十条2の法人が多すぎるように思います。倫理を規定する委員会というのは多くする必要はないはずであり、例えば認可法人のみでよろしいのではないかと。	
B4	櫛島 次郎 他4名			10条2	すべて削除する。 (理由)特定胚研究は、その倫理的重大性により、法とそれに基づく指針で国が管理すべきものとされている。そのような研究を、倫理審査委員会がないような機関が実施することを認めるべきではない。 本条項にある代行審査は、もともとヒトゲノム・遺伝子解析研究指針において、研究参加が想定されたベンチャー企業のような、小規模で人員の確保が困難な機関のために設けられた規定である。特定胚研究において、そのような多様な産業開発に配慮した規定を設けることは認められない。逆に、クローン等の発生操作技術の人への応用において、そうした産業化に歯止めをかけるべく法律を設けたのだと理解する。 以上の理由から、代行審査規定は削除すべきである。	クローン技術規制法の法目的の達成については、届出後の国による審査で満たされることとなっており、法律上、倫理審査委員会の設置を義務付けていないので、自らの機関に倫理審査委員会が設置されていない場合のことも記しました。機関についてもできる限り選択肢を増やすため、公的機関を列挙することとしました。
B9	日本医学哲学倫理学会・国内学術交流委員会			10条	11)第10条「倫理委員会」に関してはもっと厳格に厳しく対応すべきではないかと考えます。いつまでも基準の不明な水準の低い「倫理委員会」をそのままにして、「研究」だけを勧めるというのはこの研究そのもの、そして研究者にたいする信頼を損なうのではないかと危惧します。 12)11)の理由で、第10条第2項は削除して、「機関内倫理審査委員会」がなければ、この研究を認めるべきではないと考えます。 13)これらの条文で、「……ものとする」はやはり削除して「……しなければならない」とすべきです。	
B4	櫛島 次郎 他4名			10条1	「特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の」から「又は輸入及び」を削除する。 (理由)人の胚および生殖細胞の特定胚研究での利用は認めるべきでない。	
B5	日本心身医学会			10条2	本学会は社団法人であるが、もし研究計画書の審査依頼を受けても、本学会の倫理委員会或いは理事会では対応が不可能である。特に審査のためのガイドラインなどが同時に提出されるのならば審議を受理できる可能性はあるが、そのようなガイドラインやマニュアルがない状況では困難であるといわざるを得ない。おそらくこの点は、本学会に限らず、他の機関にもあてはまるのではないだろうか。	第10条第2項に列挙されている法人に対して審査を義務付けているわけではありません。
A4	入谷 明	70代・男	大学教授	11条	第三章(情報の公開について)内容がやや不明瞭ではないでしょうか?。あるいは、その方がよいかもしれませんか-----。	
A4	入谷 明	70代・男	大学教授	11条	成果の公表は、特許絡みで、限定される場合も多いかと思いますが、その旨を記して年間一〜二回、機関内審査委員会に報告を義務付けることを明記。	

意見提出者				寄せられた意見		対応案
A4	入谷 明	70代・男	大学教授	11条	取得した特定胚の取り扱い内容、入手、廃棄の状況、個数等を年間一～二回機関内審査委員会へ報告の義務を明記。	実施状況、成果等については原則公開されるべきであるとの考え方から11条が規定されています。なお、この指針案は、命令や罰則を伴うことから、努力規定としています。
A20	砂川 正勝	50代・男	医師	11条	「公開に努めるものとする」を「公開を行うことを原則とする」に修正する。	
B4	棚島 次郎	他4名		11条	公開に努めるものとする。」とあるのは、「公開するものとする。」に改める。 (理由)ヒトES研究指針案では研究成果はすべて「原則として公開するものとする」と義務規定にしているのに、本指針案において努力的規定へ後退することは許されない。	
B6	日本看護科学学会			11条	第十一条 公開制と透明性の確保を明示すること ヒト胚を扱う研究は人間の尊厳に関わっているがゆえに、社会の意見を汲み上げていくことが重要であり、この指針では、社会に情報をわかりやすく提供をする責務を十分果たしているとは言い難い。 ヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これらの科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。	
B7	日本ダウン症協会			11条	第十一条では、特定胚の取扱いに関する情報公開を定めているが、たんなる努力規定になっている。平成12年3月の「ヒト胚性肝細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」では「ヒト胚を取扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保すること」が強調されている。生命操作が密室で行われないようにするためには、社会的監視が重要であり、情報公開についてより明確な規定を設ける必要がある。 また研究成果の公開などにあたっては、疾病や障害を持つひとの人権に無自覚なものが往々にして見られるので、十分な配慮を求める。	
B10	日本組織培養学会・倫理問題検討委員会			11条	10、成果の公開についての規定が曖昧である。例えば、倫理委員会での事後評価が必要ではないか。	