

「特定胚の取扱いに関する指針」改正案等に関する  
パブリックコメントの結果について（概要）

令和3年4月15日  
文 部 科 学 省

1. 意見募集期間

令和2年2月4日（火）～令和2年3月4日（水）（30日間）

2. 意見提出件数

10件（個人・団体）

3. 提出された意見の概要及び意見に対する回答案

別添のとおり

「特定胚の取扱いに関する指針」改正案等に関する意見募集において提出された意見の概要と回答案

回答案において使用した凡例

「クローン法」	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
「施行規則」	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則
「指針」	特定胚の取扱いに関する指針
「基本的考え方」	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月総合科学技術会議）
「CSTI 第二次報告書」	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）

意見 No.	意見の概要	回答案
1	<p>医療技術の発展に伴い、ミトコンドリア病の治療につながる研究が可能となるということは素晴らしい。</p> <p>生殖補助医療の際に三前核胚又は発育停止となった卵・受精胚を研究利用目的のために凍結する場合のコストや液体窒素タンクの専有に伴い生じるスペースのロスが研究者負担になるのか。医療機関の研究参加に関するハードルが低く、かつできるだけ研究費が効率よく使われるような仕組みの構築ができれば、研究もより進みやすいのではないかと。</p>	<p>賛同の御意見として承りました。</p> <p>指針改正案では、三前核胚や発育停止となった受精胚の提供を受けることも想定していますが、提供に当たっては、提供者の自由意思に基づく同意を担保するため、個々の提供予定者の状況に応じ、同意の判断のための時間を十分に確保することを求めています。そのため、生殖補助医療終了後、同意の判断までの十分な時間を確保するために、研究活動の一部として凍結保存することが原則必要となります。</p>
2	<p>改正案に概ね賛成。</p> <p>ただし、提供を受けることができるヒト受精胚の要件は、「生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもの」となっているが、不妊治療を受けている患者としては現時点でPGT-A（着床前胚染色体異数性検査）が認可されておらず将来的に出産できる受精卵かどうかは明確にわからないため、その判断が難しい場合がある。（同じ文面の御意見1件）</p>	<p>賛同の御意見として承りました。</p> <p>生殖補助医療に用いる予定がないものの例として、正常胚であっても生殖補助医療の必要性がなくなった場合や、生殖補助医療を受けている途中で三前核胚、発育停止した胚など、子宮に戻さないことが決まったヒト受精胚を想定しています。</p>
3	<p>ミトコンドリア病は根治療法がなく、核置換は次世代へのミトコンドリア病の遺伝を防ぐ有効な方法となりうるとして、期待されている。これまで海外でヒト受精卵を用いた核置換研究が行われてい</p>	<p>賛同の御意見として承りました。</p> <p>今回の改正案では、指針改正案に示した研究目的の範囲内において、ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成することも可能としています。</p>

	<p>るが、ミトコンドリアゲノムは少量の持ち込みミトコンドリア DNA が発生過程で優位となってしまうリスクがあり、臨床応用に向けては、さらなるヒトのエビデンスを構築していくことが求められる段階にあり、今回の特定胚指針の見直しは状況見直しの第一歩だと考える。胚移植を改正案で禁止することも理解できる。</p> <p>一方で、研究による検証の有効性という観点から、ES 細胞の作成も検討いただきたい。</p> <p>さらに、米国では研究用に卵子提供が有償で行われている。指針案では余剰胚に限られているため試料提供が困難と考えられ、有償での卵子・受精卵提供についても同時に議論が必要だと考える。</p>	<p>ヒト卵子・受精卵の有償提供については、「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 6 日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）において、「ヒト胚研究の倫理的・社会的な影響を考慮して、（中略）ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること。」とされており、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）」に反映されています。今回の指針改正案においても、その考え方を踏まえ、ヒト受精胚の提供に関するインフォームド・コンセントに係る説明を行うに際しての提供者の交通費、提供が同意されてからのヒト受精胚の凍結保存に係る費用、提供医療機関から樹立機関へのヒト受精胚の輸送料等の必要な実費を除き、ヒト受精胚の提供の対価を無償としています。</p>
4	<p>今回の案に反対。生命を生み出すことは人間にはできず、不完全な人間が命の一つである受精卵をいじくり回すことは許されない。報告書では倫理観は個人により異なると記載されているが、このようなことは個人個人の意見の集約で決めるものではなく、神の役割である。リスク回避のため種々の条件を規定している、人間が触れるべきでない領域に手を出せば、想定外の遺伝的改変が起きる等の事態も想定される。神の領域に手を出す前に、人間としての精神・身体を健やかに保つための施策を徹底すべき。難病でも些細な怪我や病気でも、それは神から与えられた(自分で招いた)ものであり、その中で命を全うするのが人間のやるべきことである。</p>	<p>平成 16 年 7 月に総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）において取りまとめられた「基本的考え方」において、ヒト受精胚は、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられ、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされています。このことから、研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としています。</p> <p>一方、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、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恵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、人への安全に十分な配慮がなされること、そのような恩恵や期待が社会的に妥当なものであること、という 3 つの条件を全て満たす場合に限り、上述の原則の例外が認められています。ただし、その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしさないよう、適切な歯止めを設けることが必要とされています。</p> <p>本指針案は、上記の「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第二次報告書」において、ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当とされたことを踏まえ、文部科学省の審議会において、当該研究の適切な実施のために必要な要件について慎重な検討を重ねて作成されたものです。</p> <p>本指針案においては、「CSTI 第二次報告書」を踏まえ、研究の要件として、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト胚核移植胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しています。また、研究機関等が作成する研究計画において、科学的及び倫理的妥当性に関する十分な</p>

		説明を求めるとともに、機関の倫理審査委員会に加え、国においても指針に対する適合性を審査することとしています。
5	遺伝子組換え、遺伝子工学の安易な利用には懐疑的であり、この改正案に反対する。未だ人類の倫理観、成熟度が低いうちは、いくら困窮する人を救う技術であっても、神の領域として封印するのが適当である。一方、難病であっても、太古からの哲学からみれば、それはそれを受け容れて生きるべきもの、それを避けるのは技術ではない。人間はもっと謙虚に、すべてが人間中心で、人間の思うままになるべきだという考えを改める時に来ている。	同上
6	人間、動物、植物の区別をつけた方が望ましい。クローン法で規制する人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚は人間から人間に対しては倫理に反する。動物性融合胚、動物性集合胚は賛成。人間の胚を動物に移植することも倫理に反するので反対。動物同士は問題が無い。	クローン法は、クローン技術等をヒトに応用した場合、人の尊厳の保持及び人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等により作成される胚の胎内移植を禁止する等、適正な取扱いの確保のための措置を講じています。 本指針案は、「基本的考え方」を起点とする「CSTI 第二次報告書」において、ヒト受精胚を用いる研究は原則禁止であるところ、ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、一定の要件が確保されることを前提に例外的に容認することが適当とされたことを踏まえて作成されたものです。また、本指針案では、研究に用いたヒト胚核移植胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止しています。
7	ES 細胞を用いてクローン人間を産み出すことについて反対。	ヒト ES 細胞を用いてクローン人間を産み出すこと（人クローン胚（ヒト ES 細胞を使用して作成した人クローン胚を含む）を胎内移植すること）は、クローン法及び「ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）」により禁止されています。  <参考> ○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） （禁止行為） 第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又は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。  ○ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号） （禁止行為） 第五条 ヒト ES 細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。 一 ヒト ES 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト ES 細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成

		する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。
8	<p>機関については、法人の場合、その法人番号の記述について行わせるようにされたい。中小規模の事業者を含めると、世の中においては名称が重複している事業者が多数あり、悪意ある行動を起こす事についてありえないというわけではない。事業者の存在（名称、住所、またそもそもその様な法人が存在するか否か）に関する様な類の問題事態を減少させる事を企図する場合、法人番号を記載させる事は適切な方策の一つであると考え。</p>	<p>法人番号は原則として公表され、誰でも自由に利用できますが、届出において必要な情報は代表者、住所、事務連絡先であり、法人番号を施行規則に規定する必要性はないと考えられます。また、法人でない者は法令上必ずしも排除されていません。いずれにおいても、作成者の技術的能力や管理・運用体制等の法令等に示した全ての要件を満たすことが必要であり、これらを審査等で確認することとなります。</p>

その他のご意見（1件）：指針案に対するご意見ではないため、記載を省略。