

生命倫理専門調査会において議論すべき事項に関する専門委員の意見

- 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）において今後議論すべき事項について、専門委員に意見を求め、その回答を別表のとおり取りまとめた。また、回答で挙げられた事項について、以下のように類型化して整理した。
- これらの事項については、関連する知見等を有する専門家のヒアリングや関係省庁における検討・対応の状況等を踏まえ、議題とするべき事項とするか、また、その場合の優先順位等について、今後、調査会においてさらに検討することとする。

1. 科学技術の進歩等に伴う検討事項

- （1）ヒト胚等の位置付けやその取扱いの基本原則に関して見直すべき点の有無に係る調査・検討
- （2）ヒト胚を取り扱う基礎的研究におけるヒト胚の培養期間に係る調査・検討

2. 研究環境の整備等に関する検討事項

- （1）ヒト胚等の研究全般に関する包括的な制度設計に関する検討
- （2）ヒト胚等に関連する研究を適切に審査する体制の検討
- （3）ヒト胚等を取り扱う研究に関する指針の運用上の課題の調査と対応ノウハウの共有

(別表) 専門委員からの意見

1. 科学技術の進歩等に伴う検討事項

(1) ヒト胚等の位置付けやその取扱いの基本原則に関して見直すべき点の有無に係る調査・検討

	概要	調査会で取り扱うべき理由
1	ヒト胚の取扱いを特別に規制する根拠であるヒト胚の位置付けや基本原則に見直すべき点がないか検討するべきではないか。	「基本的考え方」策定から既に20年以上が経過し、科学研究の状況や社会環境が大きく変化している。国際的にも規制枠組みを見直す動きがあるが、日本ではヒト胚研究規制の根拠の再検討が行われていない。原始線条出現以降の研究利用可否などの個別課題を論じるためにも、ヒト胚規制の根拠であるヒト胚の位置付けや基本原則に見直すべき点がないか検討する必要がある。
2	「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律」の成立により「ヒトゲノム編集胚等」が規制対象となるが、この法的規制の検討の起点となった「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の第一次及び第二次見直し報告がなされた時点より、技術の成熟度等が変化してきているため、今後、将来に向けて、生倫調において「ゲノム編集	ゲノム編集胚のヒト子宮への移植は、倫理的問題や技術的未成熟を理由に多くの国で禁止されているが、将来的には温暖化対応や宇宙適応など社会的必要性が高まる可能性がある。安全性は絶対的なものではなく社会的必要性によって相対的に変化するものであり、優生思想への懸念を踏まえつつも、科学・戦略・倫理を総合的に議論

	胚の胚移植をなぜ禁止しなければならないのか」という根本的な理由を議論・記録することが重要である。また、持続不可能な未来を見据えた諸外国の動向調査も併せて行うべきである。	できる生倫調において、改めてこの問題を議論すべき時期に来ている。
--	---	---

(2) ヒト胚を取り扱う基礎的研究におけるヒト胚の培養期間に係る調査・検討

	概要	調査会で取り扱うべき理由
1	ヒト胚を取り扱う基礎的研究における 14 日ルール（受精後 14 日または原始線条の形成以降、ヒト胚を培養してはならない）について、研究ニーズや関連する研究の実態を把握してはどうか。	国レベルで 14 日ルールを撤廃した例は聞かないが、イギリスで議論が続いている。直ちに 14 日ルール延長の議論を行う必要があるかは別としても、まずは研究ニーズや関連する研究の実態を把握してはどうか。 (参考) ・ HFEA で 14 日ルールをめぐる法改正が検討されているという記事 https://www.theguardian.com/science/2024/dec/06/limit-on-human-embryo-research-should-be-

		extended-to-28-days-says-regulator?utm_source=chatgpt.com ・ 14 日ルール延長を検討する Nuffield Council on Bioethics のプロジェクトについて https://www.nuffieldbioethics.org/project/reviewing-the-14-day-rule-for-human-embryo-research/?utm_source=chatgpt.com
2	「14 日ルールの見直しが必要か否か」を審議してはどうか。	14 日ルールは、基本的考え方や、この見直しに係る報告等に記載されてきた経緯があり、また文科省、厚労省等の各省の指針に既定されているため、調査会で検討することが望ましい。諸外国でいかなる場合にこのルールの例外を認めようとしているのかを正確に分析し、議論しておく必要がある。

2. 研究環境の整備等に関する検討事項

(1) ヒト胚等の研究全般に関する包括的な制度設計に関する検討

	概要	調査会で取り扱うべき理由
1	ヒト胚の研究全般に関する包括的な制度設計について検討するべきではないか。	現在の制度が複雑であるため整理が必要だと考えていることと、本調査会が総合的な倫理に関わる議論ができる場であるため。原則や理念を含めた議論を行ったうえで、現行のルール of 整理を行い、また、個別の新規な研究などを評価すべきであるとする。

(2) ヒト胚等に関連する研究を適切に審査する体制の検討

	概要	調査会で取り扱うべき理由
1	新規性、専門性が高いヒト胚関連研究の領域において、どのような審査体制が必要であるか、従来の基準にとらわれずに検討することが必要ではないか。	ヒト胚等の研究に係る各種指針では研究の個別性を重視し、多くの重要な科学的・倫理的判断を倫理審査委員会に委ねる方針をとっている。ヒト胚関連研究は新規性、専門性が高い研究領域であることから、それに対応できる審査体制を作ることが、研究に対する社会的信頼を得るためにも極めて重要である。例えば、ヒト胚モデルは、「ヒト

		胚」でないことから、従来の規制基準にならって委員の構成要件は一般的な倫理審査委員会の要件とほとんど変わらない。しかし、このような委員会構成で適切な審査を担保できるのか、また、国の審議会での確認（審査）や定期報告義務もないなかで研究の動向（この場合、「ヒト胚」へのヒト胚モデルの接近性）を把握できるか疑問である。 このテーマは、生命倫理専門調査会で方向性を示さない限り、各省庁では動くことができないので、本調査会で取り扱うことを希望する。
--	--	--

（３）ヒト胚等を取り扱う研究に関する指針の運用上の課題の調査と対応ノウハウの共有

	概要	調査会で取り扱うべき理由
1	ヒト胚関連の研究指針に基づいて実施された研究の件数が限られているため、指針運用上の課題やノウハウなどの共有が進んでいない。実際に研究を実施した／実施しようとしている研究者や研究機関から指針運用上の課題について情報を共有してもらおうとよいのではないか。	指針の解釈・運用に関して不明確な点が多いことが、研究実施上の障壁になっている面があると思われるため。今後、現行指針の見直しだけでなく、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案が成立した場合には同法に基づく指針の策定も想定され、現状の課題を把握しておくことが重要と考える。