

「制度的枠組み」に関する論点（メモ）

1. 各規律形態についての留意点

(1) 法令に基づく規制（法令に基づくガイドラインも含む）

強制力を伴う点で実効性において優れたもの。

他方、本来自由に行われるべき研究活動について、強制力を伴う形で制約を設けるものとなるから、その整備に当たっては、かかる制約が必要不可欠であるとする合理的かつ具体的な根拠が不可欠であるとともに、制約の程度は最低限度のものでなければならない。

(2) 国のガイドライン（法令に基づかないもの）

本来自由に行われるべき研究活動について、当事者の自主性や倫理観を尊重するものであるとともに、今後、技術的な進展に適時に対応して行くことを容易にする柔軟な規制の形態。

他方、国による公的な枠組みでありながら、強制力を伴わないもので、その実効性は法令に基づく規制に劣る。

(3) 学会等のガイドラインによる自主規制

学会等によるガイドラインによる自主規制は、当事者の自主性や倫理観を尊重しつつ、学会等のコミュニティの自治機能の中で一定の拘束力を持って実施されることも期待し得る。

他方、学会等のコミュニティに属さない者に対しては、拘束力を有するものではなく、また、学会等のコミュニティに対象が限られている点で、国内の全ての者に対する共通的制度としての機能は期待し難い。

2. 指摘された論点

(1) 規制形態について

生命科学は現在発展中の分野であり、未知の部分が多いことをどう考えるか。

ルールに関するコンセンサス形成に向けた国民的対話、国民的議論の必要性にどう対応すべきか。

国としての対応が必要であるのか、学会等の研究者コミュニティの責任の下で対応すべきか。

「人の生命の萌芽」の保護は法的規制の根拠となるか。

国や学会のガイドラインの専門家に対する実効性。

現状を踏まえた上で、法的規制の導入は現実的選択肢と考えられるか。

例えば、当面は国のガイドラインで対応し、法律化を目指して国民的議論を促すといった段階的対応を行うことは考えられるか。

(2) ヒト受精胚等の作成・利用に関する審査機関

所管省庁と組織形態をどうすべきか。

機関が社会の十分な信頼の下で適正な基準に基づく管理を行うためにはどのような機関とすべきか。

機関は、個別案件の審査機能のみならず、例えばいかなる疾病についての研究を認めるか等、部分的な審査基準の制定・変更機能も委任されるべきか。

研究機関における審査と国による審査の二重体制は必要か。

例えば、ヒトES細胞指針に基づく審査と同様の体制による審査で対応し、将来の第三者機関の設立を考えるとといった段階的対応を行うことは考えられるか。

十分な情報開示等の透明性、自らの積極的な情報発信の必要性。

科学的、倫理的、法的に適正かつ公正な判断を行うために必要な要素は何か。

機関が規制の実効性を確保するために必要な権限（調査権限、研究の差止め権等）

審査に参加する委員の構成及び人数はどうすべきか。