

藤本征一郎委員 説明資料

医療法人 社団 カレス アライアンス

天使病院 病院長

「再生医療の発展を望んで」

はじめに

ヒト生殖補助技術(A R T)の進歩に併行して、生命科学は、遺伝子機能やヒト発生過程などを研究し、ヒトの生命現象のすべてを解明しつつあります。遺伝子治療や新薬の開発、人の組織や臓器を再生する再生医療をはじめ、画期的な医療技術を開発する研究が進められております。特に、ヒト胚を使用した再生医療の研究開発が急速に進展し始めております。

しかし、ヒト胚は、人の生命の萌芽であり、ヒト胚の利用に対して倫理的な問題があります。生命科学と医療技術の予想を超える発展速度と質量的展開に倫理的判断基準の構築が追いついていない現状といえます。しかし、単純にこの状況を嘆くのではなくて、むしろ、これは再生医学・医療の真の発展に必要な社会的合意形成のための過程として歓迎すべき状態にあると考えます。いわば、赤ちゃんが出生する時の陣痛と見做すこともできます。

ヒト胚の取り扱いに関して、わが国では初めて国民の皆様と考え合う機会がここに与えられました。意義のある建設的な意見の交換を致しましょう。

1. わが国における生殖補助医療について

体外受精 - 胚移植に代表される生殖補助医療のこれまでの 20 年以上にわたる進歩の過程において、毎年 1 万人以上の新しい生命の誕生があります。その間に論議された生命倫理に関する諸問題は今日一般医療として認識されている倫理的判断基準に包含され、広く国民に受容されています。非配偶者間体外受精、胚提供、卵細胞質注入などが現時点でその構築に問題を残しているといえます。これほどまでに広く社会的に受容されてきた A R T の背景には、拳児希望の不妊症夫婦の「疾病」を治療する基本的な人権が広く社会で尊重され、受容されたためともいえます。(表 - 1)

未受精卵の凍結保存 - 融解による配偶者間体外受精 - 胚移植の成功例もわが国においても報告されるなど、未受精卵の再生医療への応用も期待されております。

2. 再生医療の必要性について

再生医療とは、臓器や組織を構成し、それらの生体維持に必要な機能を発揮する主要な細胞集団が何らかの障害をうけるか細胞自体が失われている場合に、生体免疫(拒絶)反応のより少ない本来の機能を持つ細胞集団あるいはそれより構成される臓器や組織を病気の人に移入・移植することにより、生体機能を補換・再生し、病気を治療

することと考えられております。

	治療 周期総数	出生児数	累積 出生児数
新鮮胚(卵)を用いた治療	36,085	5,870	37,969
凍結胚(卵)を用いた治療*	9,950 (31)	1,812 (1)	5,305 (14)
顕微授精を用いた治療	23,015 (31)	4,248 (1)	16,260 (14)
合計	69,019	11,929	59,520

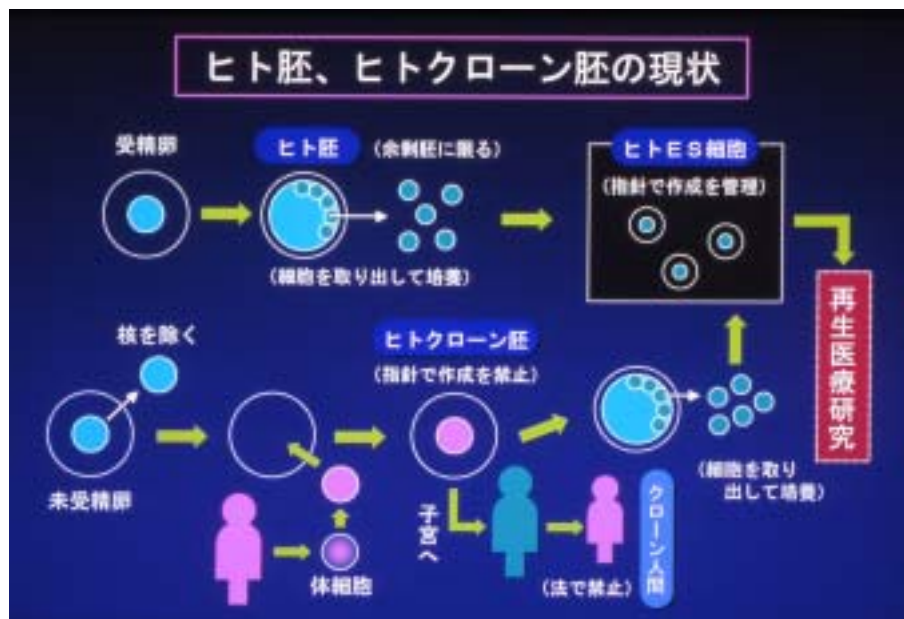
()内は重複症例数、合計は重複症例数を減じてある

(平成11年12月末現在)

(表 1)

血管障害による病気(脳梗塞、心筋梗塞など)、糖尿病、アルツハイマー病、パーキンソン病など多くの生活習慣病や難病がこの医療の対象となる可能性があります。

第三者の未受精卵の核を除いて、病気の人々の体細胞核を移植して、胚を作成し、その胚から胚性幹(E S)細胞を樹立し、病気の治療に必要な細胞を選択して増殖させ、細胞集団・組織あるいは臓器の作成をして病気の人に移植します(治療的クローニング)(図-1)。



(図 1)

クローン技術規制法が厳格に、ヒトにおける個体産生のためのクローニングを禁止している今日、法治国家において治療的クローニングのヒトにおける基礎研究あるいは臨床研究を絶対的に禁ずることは理解しえません。各種の難病はもとより、多くの遺伝疾患などにより生命維持の危険が高く、QOLを享受しえない多くの人々の存在を思うとき、また、再生医療を導入すれば病気を治療することができると思われる多くの人々からの声や意見が社会に響いていない現実を見ると、ヒト胚研究、特に胚再生医療について討論をこのように国をあげて進める必要があります（表 - 2）。

ヒト胚研究に関する主な意見		
	容認／多数意見	反対／少数意見
ヒト胚の位置付け	生命の萌芽	生命の萌芽
ヒト胚の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不妊治療では既に作っている ・ 難病研究に限るべきだ ・ 公的機関で審査を 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 余剰胚に限るべきだ ・ 人間を材料と見る危険 ・ 利用する研究の意義が低い
ヒトクローン胚の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療に必要 ・ 難病の解明や治療など恩恵が大きい ・ 動物のクローン胚実験だけでは不十分 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性など未知な部分が多い ・ 動物やヒト胚を使った実験を先にすべきだ

（表 2）

3 . 治療的クローニングに対する規制について

科学立国としてのわが国はヒトにおける基礎・臨床研究を国の指針あるいは法規制のもとに開始すべきと思います。勿論、国民的合意形成のためには、研究内容・実施機関を厳しく審査することを条件に、基礎研究（前臨床）を国のガイドラインにより導入すべきと思います。前臨床研究導入後は、研究成果を国として評価し、臨床研究開始のための高次のクローン技術規制法（改正法）を制定すべきと思います（図 - 2）。

おわりに

科学の進歩が将来の人類の幸福にもたらす影響・副作用の発現などを予測すること

は我々に課せられた責任であります。しかし、その反面、科学の恩恵を享受して発展してきた人類でもあり、その恩恵の受容を拙速に拒否はしたくないと思います。

わが国における近年の社会現象すなわち家庭・学校内暴力、殺傷事件、若年者の人工妊娠中絶、薬物乱用などの増加、ならびに少子化対応、脳死移植における臓器提供の減速などを思うとき、ヒト生命倫理に関する基本的検討の遅延が危惧されております。

このような社会背景を考えて、生命の萌芽としてのヒト胚の取り扱いについて国民の皆様と討議するこのシンポジウムを開催することの意義を拡大して、多くの国民があらゆる角度、切り口から講演会・研修会あるいはマスメディアを通じて人の命の尊厳を考察する機会をより多く持つことが肝要と思われま。経済大国・科学立国への国家的努力の前に、いま一度、精神大国の理念を国民に啓蒙する改革の機会が、「いのちの日」の暦上の設定によって始動することを願っております。

以上



(図 2)

町野朔委員 説明資料

上智大学法学部教授

ヒト胚保護のための制度について

1 ヒト胚保護の意味

(1) ヒト胚保護の局面

- ・生殖目的以外でのヒト胚作成 難病研究
- ・ヒト胚の使用 研究、医療
- ・ヒト胚の棄滅 着床前診断
- ・Therapeutic Cloning について
- ・ヒト胚の遺伝子操作 遺伝子治療

(2) 何が、どうして保護されるのか

- ・「人間の生命の萌芽」としてのヒト胚、胎児
- ・「人間の尊厳」の意味とその保護
- ・人工妊娠中絶の許容とヒト胚の保護

(3) ヒト胚保護の現状

- ・母体保護法
- ・クローン規制法における特定胚指針
- ・ES指針

2 規制の必要性

(1) シンボリック効果と実効的効果

- ・効果の有無にかかわらず規制？
- ・生命倫理的規範の確証

(2) ヒト胚は保護のための規制を必要としているか

- ・規制しなければヒト胚の保護をなしえないか
- ・規制してもヒト胚の保護をなしえないか

3 規制の規範形式

(1) 法律と行政

- ・レッセ・フェール - 学会自主規制 - 行政的ガイドライン（行政指導） - 法令

- ・ 刑法 法的制裁としての刑罰
- ・ 硬直性と柔軟性
- ・ 日本の伝統としての法律消極主義

(2) 科学者コミュニティへの信頼

- ・ 社会と科学者との関係 「医療不信」の実体
- ・ 科学者の責任

(3) 法律と民主主義

- ・ 民主主義と国会立法の原則
- ・ 「科学技術立国」時代における科学者と国家 「護送船団方式」の彼方
- ・ 生命倫理における民主主義と「社会的合意」

4 規制の体系

(1) 包括的規制の限界

- ・ クローン規制法をめぐる議論 ヒト胚保護法か、生殖補助医療法か
- ・ 「人間の尊厳の保護」 ヒト胚の生命・完全性そのものの保護ではない

(2) 目的に対応したヒト胚濫用の規制

- ・ 生殖補助医療法（？） 着床前スクリーニング、ヒト受精胚操作、余剰胚の管理・滅失
- ・ E S 指針 E S 細胞樹立に使用することのできるヒト胚。現在は余剰胚だけ。それ以外を認めるか。Therapeutic Cloning.
- ・ 特定胚指針 「特定胚」の作成・使用の規制。クローン・キメラ・ハイブリッド個体産生の防止目的だけではない。Therapeutic Cloning の解禁？
- ・ 一般のヒト受精胚研究 特定胚以外のヒト胚研究、E S 研究以外の研究についての新たな規制を行うべきか

(3) 研究（臨床研究）におけるヒト胚保護法

- ・ 生殖補助医療法とは別
- ・ E S 指針、特定胚指針とも別の規制にすべきか
- ・ 法律か行政的ガイドラインか
- ・ 法律とするとときに刑事罰による実効性の担保まで考えるか
- ・ 届出制と許可制 特定胚指針の改正

- ・二段審査制 「研究機関内倫理委員会 - 国の倫理委員会」を踏襲すべきか

5 生命倫理法の基本問題

(1) 生命倫理の国家的強制

- ・倫理多元主義国家における生命倫理
- ・全体主義と社会的合意論
- ・倫理の普遍性と不変性、倫理の交代
- ・妥協の倫理

(2) 現代国家における生命倫理法

- ・アノミーと倫理の多様性
- ・シンボルの法実証主義の問題性 生命倫理法があるのはいいことなのか

**内閣府政策統括官（科学技術政策担当）付
ライフサイエンス・グループ
シンポジウム担当**

〒100-8970 東京都千代田区霞が関3-1-1

中央合同庁舎第4号館

TEL:03-3581-9267

FAX:03-3581-9969