

最終報告素案の作成方針（案）

平成16年5月20日

- (注1) 下線を付した箇所は、中間報告書からの変更部分。
- (注2) 前回の専門調査会における議論を踏まえた修正箇所については、原則、取消箇所を二重の取消線で、加筆箇所を二重の下線で示す。
- (注3) 議論の余地のある取消箇所と加筆箇所については、それぞれ一重の取消線、点線の下線で示す。

基本方針

1. ~~現在の中間報告書を土台とし、構成、記述等の修正を行い、より簡素な~~分かり易く筋道の通った最終報告書素案を作成する。
2. 一貫した論理の記述でまとめることとし、~~委員の意見が一つの方向にまとまらない論点については、両論併記とはせず、反対意見のうち、問題点を説明する上で有用なものについては、本文中で言及するしない。~~
3. ~~少数意見が指摘する論点のうち全く言及できなかったものについては、報告書の巻末に別途添付することを認める。~~

最終報告書の概要素案

(注4) 以下の項目番号等については、「公用文作成の要領」に従った整理による。

要約

第1. はじめに

1. ヒト胚の取扱いに関する問題意識

- (1) 近年の急速な生命科学の発展から、我々は様々な恩恵を享受しているが、生命に関してこれまで考えられなかった操作が可能になったことから、人間の存在や生命を尊重する社会の基本的価値の混乱のおそれも生じている。
- (2) ヒト胚に関しては、体外受精によりヒト受精胚を作成して取り扱うことが既に可能となっているとともに、人クローン胚等、クローン技術によるヒト胚の作成も現実的可能性として認識されていることに加え、ヒト胚から樹立されるES細胞を医療等に応用する可能性も示されている。
- (3) こうした中で、ヒト胚の取扱いについて、人間の存在や生命の尊重する社会の基本的価値を堅持しつつ、人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請にも応えられるような社会規範の検討が必要となる。
- (4) 生命倫理専門調査会としては、ヒト胚に関する「生命倫理」については、社会の基本的価値の認識を踏まえて、そのような社会規範に関する検討を公共的政策判断

のために行う。

2. 報告書の目的

- (1) 本報告書は、クローン技術規制法の附則第2条が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく行われた生命倫理専門調査会の審議の結果であり、最終的には、これを踏まえてクローン技術規制法の規定に検討を加えて必要な措置を行う必要がある。
- (2) 本検討においては、最新の情勢に基づいてヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚全般について、その位置付け及び取扱いの基本的考え方を示し、ヒト胚に関する個別具体的な社会規範の検討の基本的な方向性を定めることを目指した。

3. 今回の検討の背景

- (1) これまで我が国では、人へのクローン技術の応用、ヒトES細胞の樹立及び使用等、生命科学の発展に伴い生ずるヒト胚に関する倫理的課題について、その都度個別に検討してきたが、ヒト胚の取扱いに関してより一般的・包括的に議論すべきとの指摘がされてきている。クローン技術規制法の附則第2条の規定がヒト受精胚に関する検討を規定したのは、こうした指摘を踏まえてのものと考えられる。
- (2) また、人クローン胚の再生医療等への応用の可能性が指摘され、これに期待する声もある等、ヒト受精胚以外のヒト胚の取扱いへの期待があるため、人クローン胚等の特定胚の取扱いについても、最近の情勢を踏まえた現時点における考え方を示すことが求められている。
- (3) さらに、総合科学技術会議としてクローン技術規制法に基づく特定胚指針の案を検討した際、人クローン胚等の一部特定胚の取扱いについて、ヒト受精胚の取扱いに関する検討結果を踏まえて検討することとした経緯があり、今回、ヒト受精胚に関する検討と併せてこれらの特定胚についても可能な限り取扱いの在り方を示すことが望ましい。

4. 検討の出発点

- (1) 旧科学技術会議の生命倫理委員会の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」(平成12年3月)において、ヒト胚を「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきとした上で、ヒト胚の研究利用の基本的な考え方を明らかにすることが必要であるとされたを求めた。
- (2) 旧生命倫理委員会の上記決定は、ヒト胚研究小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心とするヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年3月)を受けて、これを了承した上で行われたものであり、「人の生命の萌芽」という概念を最初に提示したのは政府部内の検討結果は同報告書である。また、旧生命倫理委員会の上記決定には盛り込まれなかったが、同報告書は「研究材料として使用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」をヒト胚研究に関する遵守事項として提案していた。こうした点を踏まえ、同報告書の内容は、今回の検討の出発点において参考とされた。
- (3) 今回の検討においては、これを踏まえ、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置付ける考え方について、その意味内容を明確化し、これを踏まえたヒト受精胚の取扱いの基本的な考え方を示す必要がある。

(4) また、人クローン胚等の特定胚については、総合科学技術会議による特定胚指針の検討に際してその研究上の有用性が言及されており、その内容も今回の検討の出発点において参考とされた。

5. 報告書の取扱う範囲

(1) 本報告書は、必須であるヒト受精胚に関する検討を行うとともに、人クローン胚等の特定胚についても可能な限り検討を行い、考え方を示すこととした。

(2) 直接の検討対象は体外にあるヒト胚に限ることとしつつ、~~胎児や胎内のヒト胚も必要に応じて検討の視野に入れることとした。~~

(3) 特定胚については、検討の実際的な必要性を踏まえて人クローン胚を中心に検討することとした。

(取扱いは原始線条形成前のヒト胚に限定)

6. 検討の方法

(1) 本検討においては、最新の情勢を把握すべく、行政部局を通じた事実関係の把握に加えて、18人の有識者からヒアリングを行うとともに、事務局が行った50人の有識者からのヒアリングの結果についても検討の資料とした。

(2) さらに、本検討が社会の基本的価値の認識と合意を基礎とした社会規範の検討であることを踏まえ、最終的な結論を出す前に、両論併記の中間報告書を取りまとめ、パブリックコメントにより国民の意見を求めるとともに、2回のシンポジウムを開催して国民との双方向的対話も実施した。

第2. ヒト受精胚

1. ヒト受精胚の研究の現状

(1) 定義

(2) 科学的性質

(3) 科学研究と医学応用

ア 生殖補助医療

イ 生殖補助医療研究

ウ ヒトES細胞研究

エ ~~着床前診断(削除すべきか、簡単に)~~

オ その他(難病研究等)

2. ヒト受精胚の位置付け

(1) ヒト受精胚の位置付けに関する考え方

ヒアリング等の範囲において哲学、倫理学、~~宗教上(諸外国において議論に大きく影響している要素の記述を排除して良いか。)~~の考え方を簡単に概観。

(2) ヒト受精胚の法的・制度的位置付け

ヒト受精胚の位置付けに関する明文の規定が無いこと。

現行法上の胎児の取扱いに関する説明。

憲法上保障される研究活動の自由の内容の説明。

厚生労働省の厚生科学審議会生殖補助医療部会の「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」等の説明。

(3) ヒト受精胚の一般的地位

ア ヒト受精胚の位置付けに関する考え方の考察

「人」とする考え方、通常の人細胞と同様の「モノ」とする考え方、その中間的考え方の概略を示し、その背景や理由等を宗教的側面、法的側面等から説明する。

イ 生命倫理専門調査会としての考え方

検討の出発点であるヒト受精胚を「人の生命の萌芽」とする考え方は、ヒト受精胚を「人」でも通常の人細胞と同様の「モノ」でもなく、それらの中間的な存在として位置付ける考え方に当たる。

ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置付けることの意味内容の具体化が必要であることを踏まえ、これを、ヒト受精胚は人そのものではないとしても、「人」になり得る存在であることから、「人の尊厳」という価値秩序 社会の基本的価値を維持するために、その尊重が求められることを意味するものと位置付ける。

かかる位置付けを踏まえ、以下を基本的な考え方とする。

- ・ヒト受精胚を損なうような取扱いは原則、許されない。
- ・人々の生命・健康の価値や幸福への希求に応えていくこともまた「人の尊厳」に由来する要請であるため、そのためにヒト受精胚を用いざるを得ない場合には、例外を認め得る。
- ・ヒト受精胚の取扱いの制限を定めることにより、生命科学の発展と社会の基本的価値との間に調和した関係をもたらす。

(4) ヒト受精胚の取扱いの前提となる基本原則

ア 「人の尊厳」への配慮

イ 生命科学や医学の価値の認識

ウ 人の安全性の確保

エ 生命科学や医学の進展に対する社会の受容

オ 各基本原則の関係

カ 留意点

科学的知見や社会的受容の状況に合わせて、その時点での社会的価値判断が必要になることから、十分な社会的議論のための透明性の確保も必要。

3. ヒト受精胚の取扱いに関する倫理的考察

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用（作成・利用をひとまとめにする）

ア 基本的考え方

研究目的のヒト受精胚の作成・利用は原則、認められない。

研究の成果が、将来的にヒト受精胚の価値を凌駕する恩恵をもたらすと認められる場合に限り、例外的に認められる。

認められる場合には、安全性の確保や社会的受容のための取組みが必要。

認められる場合でも、取扱いは原始線条形成前の胚に限定。

研究目的で利用するために新たにヒト受精胚を作成することについては、既存のヒト受精胚を利用する場合よりも厳しく制限されるべき。

未受精卵の採取形態にも制限が必要。

- イ 生殖補助医療研究目的での作成・利用
 これまでは、国は何らの規範を定めていなかったが、今後、国として何らかの規範を定める必要。
 これまで体外人工受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられることから、新たに定める規範の下で実施を認める。
- ウ 「先天性の難病」研究目的での作成・利用
 ヒトのことはヒトで研究しなければわからない部分があり、特にヒトの初期胚については、未知のことも多いため、潜在的には、研究の余地。
しかし、現時点では、ヒト受精胚を用いる具体的なメリットが確認できないのではないか。
このため、今後、遺伝性疾患やゲノムインプリンティング等の研究の進展等を踏まえ、改めて議論すべきではないか。
ヒトES細胞樹立を目的としたヒト受精胚の作成は、現時点では必要性が確認されない。
- エ 「余剰胚」の研究目的での利用
 余剰胚も「人の生命の萌芽」であり、研究目的の利用に制限が必要。
 適切なインフォームド・コンセントが不可欠。
 ヒトES細胞の樹立について、厳格な枠組みを定める現行のヒトES指針は適切。
- (2) その他の取扱い
 - ア 生殖補助医療
 「余剰胚」の発生を全面的に忌避することは求めることはできず、これを理由として生殖補助医療を否定することもできない。
 - イ 着床前診断(削除すべきか。結論を示さず、議論した内容を短く記述。)
 ヒト受精胚の取扱いの一場面であることから議論した。
 ヒト受精胚の廃棄を伴う一方で、母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる中絶手術の回避といった利点の指摘。
 医療としての是非を判断するには、別途の観点からも検討する必要。
 - ウ 遺伝子治療
 後の世代に及ぼす影響等の安全性が未確認であるため、容認できない。
 現行の指針が禁止していることは適当。
- (3) 未受精卵等の提供者
 - ア 研究目的のみを目的とした未受精卵の採取
 母体等への侵襲性等を考慮し、認められないものとする。(議論の余地。)
 - イ 生殖補助医療目的の採取の際に併せて行う未受精卵の採取
 適切なインフォームド・コンセントを前提として、患者の治療に関連する目的の場合に限る(生殖補助医療研究への影響及び現在の産科婦人科学会の会告との整合性を検討する必要。) 認める。(議論の余地。)
 - ウ 凍結未受精卵の利用

今後の凍結技術の進展等を踏まえ、改めて議論。

- エ 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- オ 非受精卵の取得（転用）

4. ヒト受精胚の取扱いについての結論

ヒト受精胚の取扱いに関する結論の概略を再掲。

第3. 人クローン胚等の特定胚

（「特定胚の種類と性質」については、本文では触れないこととする。）

1. 人クローン胚の研究の現状

(1) 「自己ES細胞」に関する研究の背景

ヒトES細胞を用いた再生医療の実現には、免疫拒絶を低減するために、将来的には、人クローン胚から作成した「自己ES細胞」を利用する必要があると考えられている。

これを背景として、将来における「自己ES細胞」を利用した再生医療を視野に入れて、「自己ES細胞」に関する基礎研究を開始することの可否を判断すべく、人クローン胚の作成について倫理的な検討を進めることを求める意見がある。

(2) 関連する研究の現状

ア ヒトES細胞を用いた再生医療研究の現状

心筋、神経細胞、骨細胞、幹細胞等多種の細胞への分化に成功。
各種細胞への分化誘導は必ずしも調整できないが、セルソーターにより必要な細胞を分離する方法の有効性が指摘。
一部で前臨床試験の段階に達している。

イ 体性幹細胞の研究の現状

一部で臨床研究が実施。
本人の体内の細胞を利用する点で、実現すれば安全性が高いと考えられているが、必ずしも全ての症例が適応であるとは考えられておらず、一部の症例については、ヒトESを用いる方法の方がより適切であると考えられている。

ウ 動物を用いたクローン研究

動物のクローン個体で多くの異常発生が認められており、これらについて、ゲノムインプリンティングの仕組みが関係するという指摘がある。
ゲノムインプリンティングの仕組み等については、未知の要素が多く、今後とも動物を用いた基礎研究を進めていく必要性が指摘されている。

(3) 「自己ES細胞」に関する研究の現状

ア 我が国における現状

特定胚指針が作成を禁止しており、未実施。

イ 諸外国における現状

韓国において、人クローン胚の作成及びこれを用いた「自己ES細胞」の樹立に成功したとの報告。

人クローン胚の作成を規制下で容認する英国及びベルギーでは、人クローン胚の作成は未報告。

2. 人クローン胚の位置付け

(1) 人クローン胚の位置付けに関する考え方

クローン技術規制法律上の取扱い、作成過程、生物学的性質等において、ヒト受精胚との差異。

しかし、人クローン胚も人になり得る可能性を有することから、その作成・利用の是非の判断においては、これを「人の生命の萌芽」と位置付けてヒト受精胚と同じ位置付けを与え、同じ考え方で検討することとする。

(2) 「自己ES細胞」に関する研究のための人クローン胚の作成の是非

ア 検討の基本的な立場

人クローン胚の作成は、研究目的で利用するために新たにヒト胚を作成することを意味し、原則許されない。

他方、人々の生命・健康の価値や幸福への希求に応えていくこともまた「人の尊厳」に由来する要請であるため、そのために人クローン胚を用いざるを得ない場合には、例外を認め得る。

人クローン胚の作成が研究目的で利用するために新たにヒト胚を作成することを意味する以上、既存のヒト胚の利用よりも厳しく制限されるべき。

以上を踏まえ、関連する研究の現状を検討した上で、人クローン胚の作成による恩恵が、例外的にその作成が容認し得るものかどうかを検討する。

イ 関連する研究の現状の検討

ヒトES細胞を用いた再生医療研究の進捗状況の評価

・「自己ES細胞」に関する研究に着手すべき段階に達したかどうか。

体性幹細胞の研究の展望についての評価

・「自己ES細胞」を用いた再生医療の研究を進める必要性が否定されるかどうか。

動物を用いたクローン研究の現状の考察

・動物のクローン個体で多くの異常発生が認められていることをどう考えるか。

・今後とも、未知の要素について動物を用いた基礎研究を進める必要性が指摘されていることをどう考えるか。

・ヒトと動物には生物学的・医学的な相違があるため、将来のクローン胚の再生医療への応用を視野に入れた場合には、基礎研究の段階においても、人のクローン胚を用いた研究を並行して進める必要があるとする意見をどう考えるか。

ウ 人クローン胚の作成の是非に関する検討

関連する研究の現状を検討した上で、「自己ES細胞」による再生医療が実現した場合の恩恵は、生殖補助医療研究と同等以上のものと評価できるか。

「自己ES細胞」による再生医療の理論的可能性に関する基礎研究を進める意義をどのように評価できるか。

「自己ES細胞」に関する試験管内の基礎研究の是非の判断において、安全性の問題はどのように関係するのか。研究を進めることにより、将来の医療応用の際の安全確保を図る意義があるとする主張は認められるか。

その他の検討すべき要素

以上を踏まえ、「自己ES細胞」を作成して再生医療に関する基礎研究を行うための

人クローン胚の作成を、例外的に容認できるか。

エ 未受精卵の提供者

ヒト受精胚の場合と同様の整理

3. 人クローン胚についての結論

人クローン胚の取扱いに関する結論の概略を再掲。

4. その他の「特定胚」について

- (1) ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚
生殖補助医療の研究等のために作成することの有用性の指摘。
これらの取扱いをどうするか。
- (2) ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚
作成の研究上の有用性に関する特段の指摘はなし。
- (3) 動物性集合胚
現在、作成が認められており、研究状況を引き続きフォローすべきか。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

ヒト胚の「人の生命の萌芽」としての尊重のための枠組みの実効性確保のための制度が必要。

(新たな問題や課題発生を未然に防ぐ役割も必要)

社会的受容のために研究内容の透明性の確保が必要。

ヒト胚の作成・利用の範囲の制限には、個別の研究について審査が必要。

ヒト胚の作成・利用の範囲の制限内容についての透明性も必要。

2. 制度の形態

(1) 研究目的でのヒト受精胚の作成・利用について

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用については、国としてガイドラインを整備すべき。

難病研究目的でのヒト受精胚の作成・利用が認められる場合にも、国としてガイドラインを整備すべきではないか。

(2) 人クローン胚等の特定胚の作成・利用について

人クローン胚の作成を認める場合には、個別の案件についてその必要性を審査する枠組みを検討すべきではないか。

現行のクローン技術規制法及び特定胚指針の枠組みに変更を加えるべきか。

(3) その他

ヒト胚の保護に関する法令整備の必要性の検討も将来的な視野に入れるべきか。

第5. むすび

別冊：参考資料