

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
(最終報告書素案)

総合科学技術会議 生命倫理専門調査会

平成16年 月 日

第1．はじめに

1．報告書の目的

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、新たな技術によって、生命に関してかつては考えられなかった操作が可能になり、それがヒトに用いられた場合には、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすおそれが生じている。こうした中で、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による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である。

本報告書は、ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚全般について、最新の情勢に基づいてそれらの位置付け及び取扱いについて、研究における取扱いを中心に検討し、今後のヒト胚の取扱いに関する社会規範の、基本的考え方を示すものとなることを意図しているものであり、ヒトに対するクローン技術等の規制に関する法律（以下「クローン技術規制法」という。）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」に資するべく生命倫理専門調査会が行った検討の結果である。

2．検討の背景

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。しかし、こうした対応に対しては、ヒト胚の取扱いに関してより一般的・包括的に議論するべきとの指摘がなされており、クローン技術規制法の附則第2条は、こうした指摘を踏まえた規定であると考えられる。

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）では、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した。また、総合科学技術会議としては、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「特定胚指針」という。）について検討し、「諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申」（平成13年11月。以下「4号答申」という。）を取りまとめ、その研究上の有用性等に言及しているが、人クローン胚等の一部特定胚の取扱いについては、「ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断」することとし、判断を留保していた。

3．報告書の取扱う範囲

本報告書は、これまで述べた検討背景等を踏まえ、クローン技術規制法に規定されているヒト受精胚のみならず、人クローン胚等を含めたヒト胚全体について、体外での研究における取扱いを中心に検討した。

4．検討の方法

総合科学技術会議の生命倫理専門調査会は、生命倫理、宗教、生物学、法律学、医学、哲学等、幅広い分野の有識者により構成されているが、本検討のために、平成13年8月より、【27+】回の審議にわたって、様々な専門的見地からの意見交換を行った。また、最新の情勢を把握すべく、生命倫理専門調査会のメンバーの識見や行政部局を通じた事実関係の把握に加えて、特に20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審議における資料とした。

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、東京及び神戸において合計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

医学的には、「胚」とは、多細胞生物の個体発生初期を言うものとされる。他方、クローン技術規制法は、「胚」を、「一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの」（同法2条1項1号）と定義している。本報告書は、同法の規定に基づく検討結果であるため、ヒト受精胚の定義について同法に従う。

したがって、胎外で培養される場合には、子宮内にあるなら胎盤が形成されて胎児（胎芽）となるはずの時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないため、「胚」として扱うことになる。

(2) 科学的性質

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から着床し、胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の段階のものであり、引き続き発生が続くとヒト個体となる。

(3) 科学研究と医学応用

ア 生殖補助医療

体外受精により作成されたヒト受精胚を、必要に応じて体外で培養した上で、母胎内に移植する。また、受精胚の一部は、凍結保存された上で、後日母胎内に移植される場合もある。

我が国においては、昭和58年に初めて体外受精児が誕生したが、この後、体外受精を用いた生殖補助医療は徐々に普及してきており、体外受精によって年間1万人程度の新生児が生まれている。

イ 生殖補助医療研究

生殖補助医療における現在の体外受精技術を確立するまでに、生殖補助医療研究の中でヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用が行われてきたものと考えられる。現在でも、生殖補助医療研究の中で、ヒト受精胚の作成・利用が行われているとみられる。

現在、国は特段の規制を設けていないが、日本産科婦人科学会が、会告を定めて自主規制を行っている。同学会の会告に基づいて登録された生殖医学発展のための基礎的研究及

び不妊症の診断治療の進歩に貢献することを目的とした基礎的研究のうち、受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研究等は、ヒト受精胚を取り扱うものとみられる。

ウ ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）研究

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）は、ヒト受精胚の内部細胞塊から樹立される細胞であるが、組織細胞に分化していない状態のまま培養・増殖が可能であり、その後の操作で人体を構成するほとんど全ての種類の細胞へと分化する可能性がある。現在、これを再生医療のための移植用細胞作成に利用することを旨とした研究が進められている。

エ 着床前診断

体外受精によって作成したヒト受精胚について、胎内への移植の前に検査し、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する技術のことである。依頼者は、この診断の結果に基づいて、その受精胚を胎内移植するかどうかを判断し得ることになる。具体的には、4細胞期又は8細胞期のヒト受精胚から、1又は2個の胚性細胞を取り出し、遺伝子検査や染色体検査を行う。

我が国では、国の規制は無いが、日本産科婦人科学会が、重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り、臨床研究として着床前診断を行うことを認める会告を定めて自主規制を行っている。

オ その他（難病研究等）

ヒトの初期発生時の難病発現関連因子等、難病の原因を探求し予防・治療に結びつける研究のためのヒト受精胚の作成・利用することも考えられる。しかし、国は規制していないものの、日本産科婦人科学会の会告はこれを認めておらず、その実施も確認されていない。

2. ヒト受精胚の位置付け

（1）現在のヒト受精胚の法的・制度的位置付け

現行法上、ヒト受精胚の法的付けを明文上定め、その尊重を規定する法規範は存在せず、これに「人」としての地位を与える規定もないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞である以上、通常の「物」とは異なった扱いがなされていると考えられている。他方、出生前の胎児については、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上の保護の対象となっている。その上で、母体保護法（2条2項・14条1項）では、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしており、これが許される期間は通達上、妊娠後22週末満とされている。また、民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法721条）、相続権（同886条）等については胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

（2）ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

生物学的に見れば、ヒトの生命の始まりは受精の瞬間にあることには一定の合理性が認められるが、我々の社会規範における「人」の始まりは、これまでの社会実態を踏まえて定まってきたものであり、生物学的な「ヒトの生命の始まり」を直ちに「人」の始まりとして扱うべきとは考えられない。現在の社会実態を踏まえれば、現行法体系における「人」の始まりを大きく変更することになる、ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を

採用することはできない。

しかし、ヒト受精胚は、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、これを踏まえてヒト受精胚を尊重しなければ、我々が共有する「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持することができない。

このため、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置付け、人そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在として扱う必要がある。ヒト受精胚は、かかる意味において、「人の生命の萌芽」と位置付けられるものとする。

(3) ヒト受精胚の取扱いの前提となる基本原則

ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえ、ヒト受精胚の取扱いについて考察するうえで、次のア～ウの基本原則を検討の基準とした。

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚の尊重

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「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。このため、ヒト受精胚を損なう取扱いが許されないことを一般原則とする。

イ 「人の尊厳」に基づく人の健康と福祉に関する幸福追求の要請

他方、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、「人の尊厳」に基づくものである。このため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するためには、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚を損なう取扱いについては、これが必要な場合に限り、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ 生命科学や医学の恩恵

生命科学や医学は、これまで人の健康と福祉に関する幸福追求にかかわる多くの恩恵を人類にもたらしており、今後もこうした恩恵をもたらすことが期待されている。このような恩恵を踏まえれば、生命科学や医学におけるヒト受精胚を損なう取扱いは、これが必要な場合には、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるものとして、例外的に容認せざるを得ないものと考えられる。

ただし、生命科学や医学の恩恵が、かかる例外の理由として認められるには、そうした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、生命科学や医学の研究が人に直接関わる場合には、人の安全を脅かす要因に十分な配慮がなされること、及びそうした恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであることが必要であると考えられる。

3. ヒト受精胚の取扱いに関する倫理的考察

前述の原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を胎内に戻さない前提で取り扱うものであり、これを損なう取扱いである。このため、かかる取扱いは、原則、認められないものと考えられる。しかし、基本原則を満たす場合には例外的に、「人の尊厳」を維持するために、容認せざるを得ないとする。

また、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を制限する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化能を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからの胚は、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

これを踏まえた個々の事例の検討は当然必要であるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外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。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性があるため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認せざるを得ないものとする。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認せざるを得ないものと考えられる。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる「余剰胚」と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認め、必要な枠組みを定める現行の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うとしても、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、「人の尊厳」維持のためヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。

ア 生殖補助医療

現在、体外受精については、これにより年間1万人程度の子供が生まれ、広く国民の間に定着した医療技術となっていると考えられるが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」として

の位置付けを踏まえれば、体外受精によって作成されるヒト受精胚のうち、移植予定が無く、最終的に廃棄されることになる「余剰胚」が生じることが問題となる。

生殖補助医療においては、母体の負担の低減の観点から、未受精卵を一度に複数個採取し、受精させた上で、これらのうち妊娠の可能性の高いものを選択して順次、利用していくのが通常である。このため、妊娠に成功した場合等において、移植されず、かつ移植予定のない「余剰胚」が生じるのである。「余剰胚」の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、「余剰胚」の発生は容認せざるを得ないと考えられる。

イ 着床前診断

ヒト受精胚の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精胚の廃棄を伴うということが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえた取り扱いとして問題となる。

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、着床前診断の利点を踏まえて、これを「人の尊厳」のために容認すべきかどうか問題となると考えられるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。

ウ 遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていない上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

(3) 未受精卵等の提供者

近年、技術の進歩により低減されつつあるとされるものの、未受精卵の採取は、未受精卵の提供者である女性に精神的・肉体的な負担をもたらすものであることは否定できない。研究目的でのヒト受精胚を作成する場合には、このような女性の負担を十分に勘案し、提供者の意思確認がとれるまでは絶対に未受精卵の採取等を行わないといった、インフォームド・コンセントの徹底を図ることが不可欠である。これを踏まえ、個別の採取について、以下のとおり考察される。

ア 研究利用のみを目的とした未受精卵の採取

提供者である女性に対し、精神的・肉体的負担をもたらすことから、かかる採取は当面、認められないと考えられる。

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

患者に改めての採卵を実施するといった追加的な精神的・肉体的負担をもたらす行為ではないため、容認し得ると考えられる。ただし、提供者である女性が、生殖補助医療の治療を受ける患者という立場にあることから、過大な採取が行われないような配慮の上で、提供者の判断の自由を十分に確保した上で適切なインフォームド・コンセントを得る必要があるとともに、母体からの直接の採取であることを踏まえ、生殖補助医療研究という、

他の患者と共有する利益に資する範囲内に利用目的を限定すべきと考えられる。

ウ 凍結未受精卵の利用

近年、未受精卵を凍結保存する技術の開発が進められており、卵巣に悪影響を及ぼすがん治療等の際、未受精卵の凍結保存が一部で行われている。しかし、現在の凍結技術では、凍結保存した未受精卵は新鮮卵と比較して受精能力が低く、研究目的でも有効に利用することは困難であるとともに、凍結未受精卵の保存も一般化しておらず、利用目的のなくなった未受精卵を利用し得る環境にもない。このため、凍結未受精卵の利用については、今後の凍結技術の進展等を踏まえ、改めて議論すべき課題である。

エ 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片等からの採取

生殖補助医療研究において、こうした形で採取された未受精卵を利用した例が既に報告されているが、患者に追加的な精神的・肉体的負担をもたらす行為ではないため、容認し得ると考えられる。ただし、提供者である女性が、治療を受ける患者という立場にあることから、未受精卵を採取する目的で過大な摘出や切除が行われないような配慮の上で、提供者の判断の自由を十分に確保した上で適切なインフォームド・コンセントを得る必要がある。

オ 非受精卵等の取得（転用）

生殖補助医療において利用し、目的を満たさなかった未受精卵を転用するものであり、患者に追加的に精神的・肉体的負担をもたらす行為ではないため、容認し得ると考えられる。ただし、提供者である女性が、生殖補助医療の治療を受ける患者という立場にあることから、提供者の判断の自由を十分に確保した上で適切なインフォームド・コンセントを得る必要がある。

第3．人クローン胚等の特定胚

1．人クローン胚の研究の現状

(1) 人クローン胚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ヒトES細胞（以下「人クローン胚由来ES細胞」とする。）を利用する必要があると考えられている。このため、これを視野に入れて、人クローン胚及びこれを用いて作成した人クローン胚由来ES細胞に関する基礎研究を開始す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

ヒトES細胞を用いた再生医療研究においては、現在、心筋、神経細胞、骨細胞、肝細胞等多種の細胞への分化に成功している。意図した細胞に分化させるべく完全に分化誘導を調整することはできないが、セルソーターにより必要な細胞を分離する方法の研究も行われている。

また、ヒトES細胞ではなく、サルの胚性幹細胞を用いた研究であるが、パーキンソン病に対する再生医療は、一部で動物を用いた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

組織細胞に分化していない状態のまま培養、増殖できるという性質を有する幹細胞には、成人の体内から採取できるものもあり、体性幹細胞と呼ばれている。この体性幹細胞を用いた再生医療の研究も進められており、一部で臨床研究も行われている。これが実現した場合、免疫拒絶との関係に限れば、本人の体内の細胞を利用する点で、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細胞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 動物クローン胚の研究

既に動物クローン胚は、多くの動物において作成されており、様々な研究が進められている。その上で、動物クローン胚からの動物クローン個体の作成には、10種類程度の動物において成功している。なお、クローン胚の研究ではなく、クローン個体の研究における問題である点に留意する必要があるが、動物のクローン個体に多くの異常発生が認められることが報告されており、その背景にある遺伝情報の初期化の仕組み等の未知の要素について、今後とも動物を用いた基礎研究が必要であると指摘されている。

(3) 人クローン胚に関する研究の現状

ア 我が国における現状

我が国では、特定胚指針が人クローン胚の作成を認めていないことから、人クローン胚は作成されておらず、その研究も未実施である。

イ 諸外国における現状

本年2月、韓国において人クローン胚の作成に成功し、さらにそれを用いて人クローン胚由来ES細胞の樹立にも成功したことが報告された。この人クローン胚由来ES細胞からは、平滑筋・骨・軟骨・結合組織・腺上皮等への分化が確認された。この研究においては、16名のボランティアから、研究のみを目的とした未受精卵の採取が行われたとみられる。

これに対し、人クローン胚の作成を容認する法制度を有する英国及びベルギーにおいては、人クローン胚の作成ははまだ報告されていない。

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

人クローン胚については、クローン技術規制法により、母胎内への移植が罰則をもって禁止されており、クローン人間が生まれることを阻止するための法的枠組みが整備されている。また、受精という自然の過程を経ずに核移植という人為的な操作によって作られるヒト胚であり、そのことに由来する生物学的性質の相違も認められる。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異がある。

しかし、ヒト受精胚について、胎内に移植すれば人になり得ることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、ヒト受精胚と同様に「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきである。

(2) 人クローン胚の作成の是非

ア 検討の基本的な立場

人クローン胚がヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されることになる。したがって、人クローン胚の研究目的での作成・利用については、原則許されないことになる。しかし、人クローン胚を作成して用いる研究の成果に、人々の生命・健康の維持や幸福追求等の「人の尊厳」にかかわる恩恵が期待され、その期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつそのような期待が社会的に妥当である場合には、「人の尊厳」を維持するために、その作成・利用を容認せざるを得ないと考える。なお、この場合も、取扱い期間は、原始線条形成前までに限定される。

以上を踏まえ、関連する研究の現状を検討した上で、例外的に人クローン胚の作成を容認し得る事情があるかどうかを検討する。

イ 人クローン胚の作成・利用の是非に関する検討

(ア) 関係する研究の進捗状況の検討

ヒトES細胞を用いた再生医療の研究の進捗は、この治療技術の実現可能性を十分示唆している（実現可能性はまだ充分示されていない。）。しかし、この治療技術の臨床応用のためには、免疫拒絶の問題を解決することが必要であるため、更にこのまま通常のヒトES細胞を用いた研究を進めるだけでは、この治療技術を実現することは極めて難しい。免疫拒絶の問題の解決策として、人クローン胚由来ES細胞の利用が最も有望視されている以上、人クローン胚由来ES細胞を用いた研究を行い、その特性を調査し、技術的問題点の有無や解決策を模索する必要があると考えられるのではないか。（ヒトES細胞を用いた再生医療の研究成果が十分に確認されていない現時点では、当面はヒトES細胞の研究を継続するべきであり、人クローン胚由来ES細胞に関する研究に着手する必要はないのではないか。）

次に、動物を用いたクローン研究については、クローン胚の作成技術として相当の進歩がみられており、人クローン胚由来ES細胞に関する研究のための人クローン胚作成の技術基盤としての条件をみたす水準にあると考えられるのではないか。（動物を用いたクローン研究において、様々な未知の要素が発見されていることから、クローン胚の作成技術は、人クローン胚作成のための技術基盤として必要な水準に達していないのではないか。）

他方、クローン胚については、遺伝情報の発現抑制の仕組み等の科学的に未知の要素があるとされるため、更に動物を用いたクローン研究を進め、こうした未知の要素を解明していく必要があると考えられるが、ヒトと動物には多くの生物学的・医学的な相違があるため、再生医療の実現を目指す立場からこうした未知の要素の解明を進めていくには、動物を用いた研究で解明された知識を踏まえつつも、人クローン胚を用いた研究を並行して行わざるを得ないのではないか。（クローン胚の科学的に未知の要素について、動物を用いた研究で、その生物学的な原理を完全に解明するまで、人クローン胚の研究に着手しないこととすべきではないか。）

医学研究には様々なアプローチがあり、現在の医療技術は、必ずしも生物学的な原理を動物の研究で解明した上で実現されているものではない。歴史的にも、医療技術の進歩が、生物学的原理が未解明の生理現象の発見から新たな医療技術が研究され、その後、生物学的原理の解明が進んだ例は多く、現在の医療技術にも、生物学的な原理が解明されて

いないものもある。これまで、これらが認められていなければ、今日の医学の進歩を見ることはできなかつたと考えられる。このため、治療技術としての実現可能性が提示されているものについては、ヒトを扱う医学研究と動物を用いた基礎研究が並行して進めることにより、未知の要素の解明し、医療技術の高度化を図るアプローチを否定できないのではないか。（医学研究においても、本来、動物を用いた研究を徹底して行い、生物学的な原理を完全に解明してから、ヒトを扱う研究を行うべきではないか。）

（イ）体性幹細胞研究の見通しの検討

ヒトES細胞を用いた再生医療とは別のアプローチとして、体性幹細胞を用いた再生医療の研究が進められていることから、これが十分有望であるならば、必ずしもヒトES細胞を用いた再生医療の研究を進める必要性は認められないことになる。しかし、どちらも研究段階にある現時点では、何れがより優れた医療技術となるかは明らかでない。こうした点を踏まえれば、何れか一方のみの研究を進めればよいものではなく、両方を進めざるを得ないものと考えられるのか。（ヒト胚を用いずにすむ体性幹細胞を用いた再生医療の研究にも期待できることから、現時点では、人クローン胚の研究まで行う必要はないのではないか。）

（ウ）再生医療の安全性

人クローン胚由来ES細胞を用いた再生医療の基礎研究は、人の安全にかかわる場面ではないため、将来の安全性の確保が研究上の課題であるとしても、その研究の意義を検討する段階で、安全性を条件とすることは難しいのではないか。（人クローン胚由来ES細胞を用いた再生医療の安全性に疑問がある現時点では、人クローン胚由来ES細胞に関する研究に着手すべきではないのか。）

（エ）判断

以上を踏まえれば、人クローン胚を作成して行う研究は、多くの疾病や障害から人々を救い得る医療技術の実現のために重要な意義を持つものと考えられ、こうした恩恵を踏まえれば、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためにも、必要な制度の整備を前提に、人クローン胚の作成は容認せざるを得ないと考えられるのか。（現時点では、人クローン胚を用いた再生医療の研究に対する期待に十分な科学的合理性が認められないため、人クローン胚の作成を認めるべきではなく、ヒトES細胞の研究及び動物クローンに関する研究が人クローン胚由来ES細胞を用いた再生医療の実現性を十分に示し、体性幹細胞と人クローン胚由来ES細胞の何れを用いる再生医療がより優れた医療技術となるかが明らかになってから、改めて人クローン胚作成の必要性を再検討すべきとするか。）

なお、その研究成果の臨床応用は、十分にその安全性を検討した上で行うべきであるため、当面は禁止すべきか。

（オ）特に考慮すべき事項

人クローン胚は、ヒトクローン個体を産み出すために用いられるおそれがあることから、その作成を認めるとしても、胎内への移植の防止を徹底するための枠組みが必要であるが、クローン技術規制法により、この条件は満たされている。

ウ 未受精卵の提供者

研究目的での人クローン胚の作成を念頭に、考え得る未受精卵の採取については、ヒ

ト受精胚の場合と同様に制限されるべきである。

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

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚については研究の有用性が指摘され、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については研究の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚について生殖補助医療に関する研究等において有意に利用し得るとの指摘もあった。

これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきか。

(2) ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚

総合科学技術会議の第4号答申においては、これらの胚について研究上の有用性は特段に言及がなく、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においてもそのようなこれらの胚を研究において有意に扱いうる旨の指摘はなかった。

これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とするべきか。

(3) 動物性集合胚

現在、作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、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

(1) 社会規範の必要性

本報告書においては、ヒト胚の研究における取扱いについて共通の基本原則に基づいて考察し、これらを損なう研究目的の作成・利用は原則、許されないが、例外的に容認される場合もあるとした。その上で、ヒト胚を母胎内に戻さない研究目的での作成・利用においても、ヒト胚の取扱いは原始線条形成前の期間に限ることとしている。

この共通の基本原則は、「人の尊厳」という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応えるために、研究目的でヒト胚を作成・利用することが可能な範囲を定めるものであり、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすことなく、ヒト胚の研究目的での作成・利用が行われるには、この基本原則を社会規範として具体化する必要がある。

(2) 社会規範の内容

具体的には、この基本原則が定めるヒト胚を損なう取扱いが例外的に認められる場合の要件について、個別の事例を予め審査し、その可否を判断する枠組みが必要となる。ま

た、基本原則を踏まえた考察結果として、未受精卵等の提供者の権利保護のための適切なインフォームド・コンセントが必要と考えられるため、ヒト胚の研究目的で作成・利用の前提としてこれを義務付ける必要がある。さらに、社会規範の趣旨が研究機関自体の努力により徹底されるべく、その責任を明確化して機関内における取扱いの適正確保等のための体制整備を求めるとともに、研究の透明性を確保して、研究の意義について社会の理解に努めることも必要である。

2．制度の形態

(1) 生殖補助医療研究

ヒト胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためのもの枠組みとして重要である。しかし、ヒト胚をどのように取り扱うかは、個々人の倫理観や生命観の相違が影響する問題でもあり、国民の意識も多様であるため、強制力を有する法制度として整備するのは、倫理観や生命観の押し付け的な側面もあって、極めて難しいものと考えられる。他方、強制力を伴わない国のガイドラインとして整備された「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」がこれまでの運用上、実効性の点で特に問題を生じていないことからすれば、現時点では、このようなガイドラインであっても、十分に目的は達し得ると考えられる。このため、かかる社会規範は、当面は強制力を伴わない国のガイドラインとして整備せざるを得ないとするか。

(2) 人クローン胚

クローン技術規制法は、人クローン個体が産み出されることのないよう、人クローン胚の母胎内への移植を罰則をもって禁止している。同法はさらに、人クローン胚の作成について届出義務を規定した上で、人クローン胚が人クローン個体を産み出すために用いられることのないよう、人クローン胚の作成及び取扱いの要件等の遵守事項を特定胚指針として定めることを規定し、間接的ながらもこの特定胚指針に法的拘束力を与えている。

(以下作成中)

3．その他

以上の制度的枠組みについては、本報告書に示された基本的考え方を適切に踏まえたものとして整備されるべく、関係省において作成された原案を生命倫理専門調査会として改めて検討することとするか。

また、本報告書においては、あくまで現在及び想定し得る限りでの将来の状況を踏まえてヒト胚に関する社会規範の在り方を示すものであり、将来にわたって永続的に維持されるものではない。今後、ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見に基づいた見直しを定期的に行なうことも必要であるとともに、そうした見直しの基盤として、研究者の側は、ヒト胚に関する最新の科学的知見を積極的に国民に示し、研究の意義等について社会の理解を求める努力を継続する必要がある。

第5．むすび

(少数意見添付)

別冊：参考資料