

最終報告書素案 第4章「制度的枠組み」に関する修文意見（共同提案）

生命倫理専門調査会専門委員 石井美智子
同 位田 隆一

生命倫理調査会では、これまで制度的枠組みについては、中間報告書の作成直前にわずかの時間を割いた以外はほとんど議論してこなかった。今回の最終報告書では、ヒト受精胚の作成・使用については生殖補助医療研究の場合を、特定胚については人クローン胚研究を認めることとなった。しかしそのための制度的枠組みについては、中間報告書発表後も議論してきていないのみならず、それが会長と事務局の間で検討されて、あたかも議論の結果として記載されていることは、生命倫理専門調査会における検討の方法を誤っているというべきである。したがって、ここにわれわれ兩名は適当と考える制度的枠組みの概要を修文し、提案することとした。残された時間はわずかであるが、7月13日会合の際の議論の素材となることを期待する。

1．制度的枠組みの基本理念

われわれは、人が尊厳をもつ存在として尊重することを基本的価値としている。それゆえ、人を身体的精神的に損なう行為や状況が発生することを予防し、また生じた場合には救済を行い、生ぜしめた者を罰する。ヒト胚は人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する価値をもつ存在であるから、人と同じではないとしても、人として生まれてくる可能性のある存在として、その地位にふさわしい取扱いが必要である。これがヒト胚の取扱いにおける基本的な理念である。ここでの生命倫理とは、この基本的理念に基づいて、生命科学・医学が社会の中で人々の十分な理解を得て適切に進められるための社会規範である。この種の社会規範にとって重要なことは、それが科学研究の自由を制限する可能性のあるものである、という点である。研究の自由も思想の自由に含まれるものとして人権の一部を構成するから、生命倫理が研究の自由を過度に制限することがあってはならないが、同時に、生命科学は社会の中で十分に理解され、社会の基本的価値を損なうことなく適切に行われなければならない。したがって、このヒト胚の取扱いに関しては、研究の自由といえども、その社会の基本的価値、とりわけそれがとくに人間の存在や生命、そして人間の尊厳や人権といった価値を損なうものであってはならない。したがって、ヒト胚の取扱いについて、生命倫理規範を設定し、かつそれを社会的に遵守し保障するためには、それにふさわしい制度的枠組みが必要である。

2．ヒト胚研究に関する制度的枠組み

1) 生命倫理規範の形態

社会規範としての生命倫理の制度的枠組みは、様々な形態をとることができる。

社会規範は、その規律効果を厳格にしようとするれば、規範に拘束力を与え、違反に対しては制裁(sanction)を課すことが必要である。この意味で、社会規範としての生命倫理においてもその最上位には法律がある。

法律による規律は、拘束力があり、必要に応じて制裁や刑罰を科することができる。これによって拘束性を担保する。社会規範としては最も実効性が高い。また法律に次ぐものとして、法律に基づく国の指針がある。これは、法律は一般規則や原則を掲げるにとどめ、具体的な規制内容や措置を管轄官庁の作る指針にゆだねる方式である。この指針は法的拘束力があり、これに違反する場合には違法行為とされ、法の定める罰則や措置の対象となる。

次に、国の指針があり、行政指導の類がある。国の研究費の配分の停止もその基準は国によって定められるから、ここに挙げることができるだろう。この種の指針は法律に基づかないものであって、法的拘束力がなく、したがって、違反に対しては、不適切ではあっても、違法行為とは言えず、処罰の対象とはなりえない。

さらにまた学協会レベルの専門家集団による自主規制のガイドラインがある。科学者の信義誠実に基礎をおく規範であり、一般によく遵守されるといってよい。

最後に、現場で生命科学・医学を進めるそれぞれの科学者・医師の自己抑制がある。科学者たちは自己の省察において、自ら主観的にある基準を設定し、それにしたがって行動する。これは個人の倫理観により自己規制と呼ばれる。これは法律による規律の対極にあり、厳密には社会規範とはいえない。

しかし、以上の規範形態のいずれをとるにせよ、重要なのは社会の基本的価値が尊重されることである。そのためにいかなる規範形態が必要であり適切であるかは、その価値と対象によって、決まることになる。例えば、人クローン個体の作成を法律、つまりクローン技術規制法で禁止したのは、その規制するべき理由の重大性、すなわち、人クローン個体の作成は人間の尊厳に反するものであるとの国の判断のゆえである。

ところで、この種の社会規範にとって重要なことは、それが科学研究の自由を制限する可能性のあるものである、という点である。研究の自由も思想の自由に含まれるものとして人権の一部を構成するから、生命倫理が研究の自由を過度に制限することがあってはならないが、同時に、生命科学は社会の中で十分に理解され、社会の基本的価値を損なうことなく適切に行われなければならない。したがって、このヒト胚の取扱いに関しては、研究の自由といえども、その社会の基本的価値、とりわけそれがとくに人間の存在や生命、そして人間の尊厳や人権といった価値を損なうものであってはならない。

2) ヒト胚に関する生命倫理規範の形態

以上の検討から、ヒト受精胚および人クローン胚の取り扱いの制度的枠組みについては、それが人の生命の萌芽たるヒト胚の取扱いであることから、かかる人の存在や生命、人の

尊厳や人権の保護に直接関わる事柄は、法律による規律が至当である。法律によることとするべきである。以下にその理由を述べる。

まず、人間の尊厳及び人権の保護は、日本国憲法に明定されているのみならず、世界人権宣言を始めとして国際人権規約その他の様々な国際文書によって繰り返し定められてきた普遍的な価値である。従って、これを侵害するような行為は、単に反倫理的であるのみならず、明白に反社会的であるといわざるを得ない。そうした行為を禁止もしくは規制する場合には、法律によるべきである。

確かに、生命科学及び関連技術における研究の自由は思想の自由の一つであり、日本国憲法の保障する基本的人権である。しかし、かかる学問研究の自由は、社会との関係において一定の制限を受ける場合がありうる。その場合、研究の自由を法律に基づかなくして制限することは、認められないというべきである。加えて、このように法律により制限される対象範囲外については、研究の自由が憲法およびこの法律により具体的に保障されるのであり、安定した確固たる基礎に基づいて研究の進展が促進されることとなる。

これに対して、法律による規制に反対の意見がある。まず、法律による規制は、当該および周辺分野の研究に対して抑制効果を及ぼし、結果的に研究が阻害されるとの意見がある。これに対しては、規制の対象と方法を可能な限り明確にし、当該対象以外の分野と峻別すれば、かかる混乱を防ぐことができよう。この点で、法律作成の過程で関係科学の専門家の協力を得て万全を期するならば、この点は杞憂に終わるであろう。

第2に、生命科学や医学分野のように特に人の生命や健康に関連した研究分野の研究者は専門家としての自覚を備えており、それらの者が反倫理的及び反社会的行為を行うことは考えられず、また学協会等による自己規制のシステムも整っているからそれを信頼するべきである、との意見がある。確かに、学協会や研究機関のガイドライン等のシステムが基本的には実効的に働いてきたことは認めるに吝かであってはならない。また、それらの自己規制システムは、それに反したものに対して一定の内部的制裁が行われることも可能であり、それによって規制の実効性は確保されていると考えられることもできないわけではない。しかしながら、そうしたシステムに入らない者もしくはそこから離脱した者、又はそのシステムにおける制裁を受けることを知りつつもなお行おうとする者、さらにそのシステムの外側から禁止または制限されている行為を行なう者については、効果が薄く、不十分である。

第3に、法律ではなく国のガイドラインの方が生命科学・技術の発展に柔軟かつ迅速に対応できるとの意見がある。確かに生命科学分野の研究の展開は極めて早く、立法が逐一にこれに対応していくのは不可能に近い。その意味で、行政機関によるガイドラインであれば、リアルタイムで対処することが可能である。しかしこれに対しては、次の2つの点で問題が残る。

まず、ヒト胚研究の規制は、科学研究の自由の規制であるから、ガイドラインによる規制であっても、これをいかなる法的根拠によるのか、明らかにしておくべきである。また

何らの法律上の根拠にもよらず、行政機関の裁量で規制を行うことは、結果的に研究の自由の侵害に繋がる可能性なしとしない。また、行政機関のガイドラインは、法的には行政指導であり、法的拘束力がなく、強制力が伴わない。基本的にはこれに従わなくても法上の制裁措置・処分を受けることはない。補助金などの点で事実上の不利益がありうるが、他の手段によって代替できないものではない。従って、ガイドライン方式では、規制の最終的な実効性は保障されない。

第4に、胎児の問題を放置してヒト胚のみを保護しその研究を規制することは均衡を失する、との意見もあろう。しかし、何らかの活動を規制する場合に、必要に応じて部分的に規制を行うことは可能であるし、また必要である。生命科学の全般的方向づけについて国のレベルで議論しなければならないことはその通りであり、生命倫理専門調査会としては国に対してそうした体制を整えることを提言するべきであると考えられる。しかし、全体の議論が行われてからでなければ部分的な規制を行ってはならないとすることは、生命科学が日々新しい発見や成果を輩出し、それゆえに倫理的法的社会的問題を惹起している状況においては、非現実的である。われわれは、常に全体の状況を勘案しつつ、当該具体的な分野や問題を処理ていかざるをえない。

さらに、国際的環境を考えてみれば、ヒト受精胚の研究・作成や人クローン胚研究を法律によって規制するのは世界的な傾向である。ヒト胚の研究利用に慎重な立場をとるドイツやフランスはもとより、研究目的でのヒト受精胚の作成や人クローン胚の作成を認める英国や人クローン胚からES細胞を樹立した韓国においてさえ、法律により規律を行っている。生命科学においては世界の最先端を行くわが国が、こうした生命倫理の最も中心的な課題について法律にさえ根拠のないガイドラインにより、さらに実施を専門家団体にゆだねるとすることは、国際的にも異例であり、ひいてはわが国およびわが国の研究者の生命倫理規範に対する取り組み姿勢に対して疑問が投げかけられるであろう。世界的にヒト胚の、とくに人クローン胚の取り扱いについて法律によって規律する傾向が顕著な時に、わが国だけが実効性の完全でない規制を設けることは、抜け穴を作ることに等しい。

なお、「特定の倫理観を法律によって強制するべきではない。」との反対論がある。たしかに、従来の法律学では倫理と法の峻別が原則であった。しかし、こうした峻別はこれまでの個人の生命、身体、財産等の保護を法益として考える社会状況であったのに対して、現在われわれが検討しているのは、新しく生命科学・医学の発展によって人間社会の基本的価値そのものが損なわれる可能性を前にして、社会における生命科学・医学の適切な発展、すなわち社会の基本的価値を尊重し保護した上で人間の健康維持、疾病の診断・治療といった恩恵を確保すること、そのための社会規範の策定である。われわれはもはや「人の尊厳」を法が保護すべき法的価値、法的利益として認識すべき時代に入っている。生命倫理専門調査会は、その議論を通じて、「特定の倫理観」を作り出すまたは見出すのではなくて、そこでの議論および社会との対話を通じて、生命科学の適切な発展に向けての社会規範を形成する、一つの社会的合意形成の場である。したがって、そこでの結論を「特

定の倫理観」と称することは妥当ではない。変動する社会状況においてはそれに対応して法形態が考えられてしかるべきであろう。

3. ヒト胚の取り扱いに関する制度的枠組みの概要

以上の検討を基礎として、以下にヒト胚の取扱いに関して策定されるべき制度的枠組みの基本的考え方を述べよう。

1) ヒト胚の取扱いに関する基本原則の確認

まず、ヒト胚の取扱いに関する基本原則を確認しておく必要がある。

ヒト胚は、「人の生命の萌芽」であり、子宮に着床して成長すれば人として誕生するべきものである。したがって、ヒト胚は、人ではないとしても、人の尊厳に由来する存在であるということができる。それゆえ、ヒト胚は尊重されなければならない、人の尊厳の尊重に基づく特別の取扱いがなされなければならない。生殖目的以外でヒト胚を作成することは基本的に許されない。これを人の他の細胞・組織と同じように研究のために作成または使用することは、人間の道具化・手段化・商品化につながる。しかしながら、生殖補助医療や難病治療、再生医療など、人の受精卵またはクローン胚を用いて研究することによって治療方法が得られる可能性のある場合に、すべてヒト胚の作成を禁止することは、生命科学・医学の今日における発展の現状からみれば必ずしも妥当でない場合がありうる。そうした場合には、一定の厳格な条件の下で例外的に研究目的でのヒト胚の作成または使用が認められることが考えられる。

かかる場合にその例外としうるのは、子を産む可能性をより広くより確実にするための研究やこれまで治療方法がなく著しい身体的精神的負担を負っている患者を診断・治療する目的の研究などである。これは一種の最新医療を受けることへの幸福追求権として説明されることがある。他方で、科学研究の自由という基本的人権がヒト胚の研究の規制に対峙している。ヒト胚の研究によってもたらされる多大の恩恵をまったく否定してしまうことは妥当ではない。

これらが例外となる理由であると認められる条件については、すでに報告書にのべられているように、ヒト胚の作成・使用に科学的必要性と妥当性があること、とくにその使用に際し、人に対して安全であることが確認されるべきであること、そうした研究が行われ、将来に臨床応用されることに対して社会的期待と受容があること、とくに未受精卵を提供する女性の弱者としての立場に十分な配慮と保護を確保すること、である。

2) 制度的枠組みの構成

すでに述べたように、人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する存在としてのヒト胚の保護には、法律に基礎を置くべきである。その上で、管轄官庁が指針によって具体的な実施規則・細則を定める必要がある。

(1) 法律の内容

すでに述べたように、ヒト胚の取り扱いについては法律によるべきである。法律にはその冒頭に、ヒト胚は人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する存在としてのヒト胚は保護されなければならない旨を定めるべきである。法律は、「研究目的によるヒト胚の作成および使用に関する法律」とする。本来なら、ヒト胚の取扱いについて、研究目的に限ることなく、生殖補助医療や着床前診断等の問題も含めたヒト胚に関する一般法または基本法が必要である。しかし、時間的制約から、今回はとりあえずヒト胚の研究利用に関して基本的な理念と原則および規制の目的と規制の方法、程度、手続きなどについての基本事項を概括的に定める一般法を作成するべきである。

その場合に定めるべき事項は、上記の基本原則に加えて、すくなくとも以下の事項とする。

- a) ヒト受精胚および人クローン胚の作成、使用に関しては、許可制を採ること
- b) ヒト受精胚および人クローン胚の作成、使用に関しては、その研究計画について、研究機関倫理審査委員会（IRB）と国の倫理審査委員会との2重審査に委ねること
- c) ヒト受精胚の作成は、生殖補助医療のための研究に限ること
- d) ヒトES細胞研究は、余剰胚を使用したものに限ること
- e) ヒト受精胚およびヒトクローン胚の作成または使用の研究は、ヒト胚のもつ特別の地位に基づき、尊厳をもって取り扱い、特別の配慮をはらうこと
- f) ヒト受精胚およびヒトクローン胚の作成または使用のために用いる未受精卵の採取について、提供者たる女性の保護および適切なインフォームド・コンセント手続き、無償提供、プライバシー保護等につき規定すること
- g) 人クローン胚の研究は、将来の再生医療への臨床応用を目指したものに限ること
- h) 人クローン胚の研究について、その研究計画および研究成果を公的機関に報告し、成果の評価を受けること
- i) 人クローン胚の研究の進捗状況に応じて、全般的な評価を下し、必要な場合には研究の停止を命令することのできる公的機関を設置すること
- j) 人クローン胚の研究について、その研究計画の実施状況を立ち入り検査する制度をつくること
- k) 法律または指針に違反した場合の罰則
- l) 人クローン胚および動物性集合胚以外の特定胚については当分の間研究を行わないこと

以上の事項を中心として、法律には基本的な理念と原則および制度の大枠のみを示し、その上で、詳細な基準、手段、手続き、適用基準等について、具体的で詳細な実施の制度は権限官庁が指針で定め、運用する。このような2重構造をとる理由は、法律はその作成、改廃が必ずしも容易でなく、この分野を規律する制度は、科学技術の急速な発展に対応して柔軟に対応し運営する必要があるからである。また生命科学・医学の発展速度の大きさ

に鑑みて、法律は一定期間（例えば5年程度）の後の見直し規定を置くことが望ましい。

なお、この法律および指針については、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が必要に応じて共同で策定作業を行い、またその実施にあたるべきである。

（２）代替策

現行法制の下では、人クローン胚および他の特定胚はクローン技術規制法の下に置かれており、上に述べた研究目的でのヒト胚の取扱いの一般法と別個の法的制度となる可能性もある。その場合には、将来的な一本化を目指しつつ、当分の間、クローン技術規制法とヒト受精胚の取扱いに関する法律の二本立てとすることが考えられる。この場合、ヒト受精胚については、上に述べた基本的な考え方に基づいて原則や制度を定めるべきである。また、人クローン胚については、現行法上は登録制になっているが、これを許可制に改める方向で法改正を施すことが必要である。

（３）指針の内容

指針の具体的な内容は、最終報告書および上述した法律に盛り込まれたそれぞれの項目に対応した制度と手続きを設定する。その場合には、現行のES細胞研究指針および特定胚研究指針を参考とし、前項に示した12項目および、必要に応じてそれ以外の項目についても、詳細な規定を策定することが必要である。

なお、ヒト受精胚および人クローン胚研究にたずさわる研究者、技術者その他の関係者についての法律および指針に関する教育・訓練についても定める必要がある。この場合には、倫理規範の考え方や内容について統一的な理解を促進することおよび人胚を取り扱うにふさわしい技術能力を確保することを目的とする。

ES細胞研究指針および現行の特定胚指針の場合と比べてとくに重要なのは、卵の採取方法と採取手続き（インフォームド・コンセントを含む）である。この場合、卵を提供する提供者が居る機関の組織、施設および設備の条件、厳重なプライバシー保護の体制等についても規定するべきである。

国は、担当官庁の下に研究計画について、法律および指針に照らして審査する専門委員会を設置することが必要である。この専門委員会はES細胞研究専門委員会をモデルとして考えることができる。ただし、権限は、ES細胞研究専門委員会よりも、例えば、許可権限、立ち入り検査、中止・差止め命令等の点において権限が与えられていなければならない。

（４）学協会等の専門団体との関係

日本産科婦人科学会等の関係専門家団体は、団体としてまたはおのおのの研究者または医師として、この法律および指針を実施する上で、以下の役割を担うものとする。

a)法律および指針の周知、啓蒙、教育、訓練の体制を整備し、実施すること

b)最新の科学的知見を関係当局に報告し、適時の改正に資すること

c)細部にわたる手技などの適切さや安全性確保について自主的規律を行うこと。

なお、これまでの日本産科婦人科学会等の定める指針は、この法律および指針の下に置かれ、専門家集団の自主規制として、指針の運用に際して利用または参照される。ただし、その内容が法律または指針と齟齬する場合には、法律および指針が優位する。

(5) 制度的枠組みの策定に関する判断

最終報告書では、ヒト受精胚の作成・使用および人クローン胚研究について、制度的枠組みの策定を求めている。とりわけ、人クローン胚研究については制度的枠組みの策定をもってモラトリアム解除の条件としている。したがって、いずれの場合にも制度的枠組みの妥当性・適切性を判断する機関が必要であり、これは当然に生命倫理専門調査会が担うものである。

(6) 見直し

生命科学・医学は現在急速な進展を遂げており、日々に新しい発見や成果が発表される。したがって、法律または指針の策定時に妥当な内容であっても、科学的知見の進展、人々や社会の価値観・倫理意識の変化、人や人権に対する意識の進化などの周囲の状況から考えて、適時に必要な見直しを行っていく必要がある。

以上。