

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日 総合科学技術会議意見具申）の概要

1. 検討目的

- ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を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。

2. 検討経緯

- 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「生命の萌芽」として位置づけ、研究材料として使用するために新たにヒト胚を作成しないことを原則とするなど、ヒト胚に関わる社会規範の検討において、基本原則とされてきた。
- 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）を取りまとめ、人クローン胚等の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ていた。
- 本報告書はこれらの背景等を踏まえ、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、胎外での研究における取扱いを中心に検討。
- クローン技術規制法附則第2条（*）に基づき、総合科学技術会議の生命倫理調査会において、平成13年8月から32回の審議にわたってヒト胚の取扱いについて検討。検討に当たっては、多数の有識者からのヒアリング、中間報告書に対するパブリックコメント、シンポジウムにおける国民との直接対話を実施し、最終的にヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方を示した。（平成16年7月23日に関係大臣に意見具申）

* ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

附則第2条 政府は、この法律の施行後三年以内に、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の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

3. ヒト胚の取扱いの基本的考え方及び制度的枠組み

(1) ヒト受精胚

① 基本原則

- ヒト受精胚は、「人の生命の萌芽」であり、「人」になり得る存在であることから、「人の尊厳」という社会の基本的価値に照らして尊重されるべきであるとし、これを損なう扱いは原則認められない。
- 人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためには、ヒト胚を損なう取扱いであるとしても例外的に容認。
- 上記の例外は、科学的合理性、人への安全性確保、社会的妥当性の3つの条件を全て満たすことが必要。

② 生殖補助医療研究目的での作成・利用

- ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用は、生殖補助医療技術の向上等、科学的合理性や社会的妥当性があるため、容認し得る。
- ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備することが必要。
- 本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要。
- ヒト受精胚の生殖補助医療研究における取扱いの具体的な遵守事項としては、臨床に用いることの禁止、未受精卵の入手制限、インフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、研究実施機関の研究の能力・設備の要件、倫理問題に関する検討体制、適切な情報公開などを定めることが必要。
- 特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲（身体への負担）を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、必要最小限の範囲に入手を制限する枠組みの整備が必要。また、無償ボランティアからの未受精卵の採取は原則禁止とすべき。
- これらを踏まえて、文部科学省及び厚生労働省はガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

(2) 人クローン胚

① 基本的な考え方

- 人クローン胚は、母体内に移植すれば人になり得る可能性を有するため、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべき。
- したがって、研究目的での人クローン胚の作成・利用については原則認められないが、科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認められ得る。

② 人クローン胚の研究目的の作成・利用

- ヒト ES 細胞研究の成果を再生医療技術として実現するためには、拒絶反応の問題を避けて通れないことから、人クローン胚から樹立した ES 細胞の利用が再生医療技術の実現を左右することになる。
- 人クローン胚の作成・利用については、臨床応用を含まない、難病等に関する医療のための基礎的な研究を行うことについては科学的合理性が認められ、そのような研究に限って扉を開き、必要な規制を整備するとともに、その時代の生命倫理等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとすれば、社会的妥当性が認められる。
- 人クローン胚の研究目的の作成・利用を限定的に容認するにあたっては、クローン技術規制法に基づく特定胚指針を改正すること等により、本報告書の基本的な考え方を踏まえて、必要な枠組みを整備すべき。
- 本報告書の基本的考え方に基づいて人クローン胚の作成・利用が認められる基準を設け、これに基づいて個別の研究について審査した上でその実施が認められる枠組みが必要。
- 人クローン胚の取扱いの具体的な遵守事項としては、ヒト受精胚の取り扱いと同様の内容に加え、人クローン胚の譲渡・貸与の制限等の管理、人クローン胚から樹立したヒト ES 細胞の樹立・配布の条件など。
- 特に、人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、女性の保護の観点などから、ヒト受精胚の場合よりも厳格な未受精卵の入手制限等を定める必要がある。また、無償ボランティアからの未受精卵の採取は原則禁止とすべき。

(3) その他の特定胚

- ① ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚、ヒト性融合胚、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
- 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。
- ② 動物性集合胚
- 動物性集合胚については、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。