

生命倫理専門調査会における今後の議論の進め方（案）

1 基本的な考え方

平成16年の総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「平成16年意見」という。）では、「ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づいた見直しを行うことも必要」とされている。

今後の生命倫理専門調査会では、平成16年意見を出発点として、その後の研究の進展状況や社会動向等を踏まえ、研究目的のヒト胚作成・利用を中心として、生命科学全般を視野に入れながら、

- ①研究の進展に伴う新たな生命倫理上の個別課題について検討するとともに、それらの議論を通じて、
- ②研究の適正な実施を期すとともに、将来その成果が医療等に应用されることを見据えて、現行制度の課題を整理した上で、①の対応も踏まえた今後の制度的枠組み（国の関与）の在り方について検討する。

2 現時点で想定される主な論点

（1）研究の進展に伴う個別課題に関する議論

以下のような個別課題について議論を進めるにあたっては、国内外の研究の進捗状況、諸外国の規制・制度の動向等も勘案して、議論の優先順位を判断する。

このうち、個別課題①～③については、現在の指針等による取扱いの見直しの要否を含めて検討する。さらに、個別課題に関する議論を通じて、ヒト胚の取扱いの基本的考え方を再検討し、平成16年意見に示されたヒト胚の作成・利用等に関する基本原則の見直しの要否についても検討する。

- ①ES細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成
 - ・研究の現状と展望
 - ・ES細胞等からのヒト胚作成研究の意義、目的は何か。
 - ・このようなヒト胚の作成を認めるべきか、あるいは、当面は、ヒト胚以外の胚作成研究による知見を集積すべきか。
 - ・このようなヒト胚の作成を認める場合、作成されたヒト胚の取扱い（取扱期間、利用方法、このようなヒト胚からの多能性細胞の樹立の可否等）をどうすべきか。

②動物性集合胚を利用した研究

- ・研究の現状と展望（ヒト臓器の作成技術に関する他の研究との比較を含む。）
- ・動物性集合胚の現在の取扱いを見直すべきか。
研究目的（臓器作成に関する基礎的研究に限定）
取扱期間（原始線条発生／14日まで）
人・動物胎内への移植禁止
- ・当面、動物性集合胚の取扱いを変更せず、ヒト以外の胚や他の方法により知見を集積すべきか。
- ・動物胎内への移植を認める場合、作成（移植）できる動物性集合胚の範囲（動物種、作成する器官・組織等）を制限すべきか、あるいは、技術的に制限が可能かどうか。
- ・ヒト臓器の作成まで認めるか、認める場合、作成したヒト臓器の取扱いをどうするか。
- ・作成したヒト臓器を将来、移植医療に利用するため解決すべき課題は何か。
- ・動物をヒト臓器の作成に利用することの倫理的問題はあるか。

③新たなヒト胚作成技術によるヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

- ・研究の現状と展望
- ・このようなヒト胚及びそこから多能性細胞を樹立する研究の意義、目的は何か。
- ・このようなヒト胚作成を認めるべきか。
- ・このようなヒト胚を利用した多能性幹細胞作成を認めるべきか。
- ・このようなヒト胚の作成・利用を法規制の対象とすべきか。
- ・最終的な結論が出されるまでの間は、このようなヒト胚作成等を行わないとする現在の対応（平成24年2月8日付け文部科学省研究振興局長通知）を継続すべきか、または、見直すべきか。見直す場合、このようなヒト胚の取扱いをどうすべきか。

④その他の特定胚の取扱い

- ・現在、クローン法・指針で作成が認められていない、人クローン胚及び動物性集合胚以外の特定胚のうち、技術的に作成・利用可能なものがあるか。
- ・このような特定胚作成・利用研究の意義、目的は何か。
- ・このような特定胚の作成・利用を認めるか、認める場合、作成された特定胚の取扱い（取扱期間、利用方法、その他の条件）をどうするか。

⑤ ヒト胚の取扱いの基本原則の再検討

- ・ ヒト胚の作成・利用について、平成16年意見で示された「原則禁止、例外許容」とする現在の基本原則を見直す必要はあるか。
- ・ 見直す場合、新たなヒト胚の取扱いに関する基本原則はどのようにすべきか。

⑥ ヒト胚を利用した臨床研究（胚性幹細胞を利用した臨床研究を含む。）

- ・ 研究の現状と展望
- ・ ヒト胚を利用した臨床研究に固有の生命倫理上の課題はあるか。

⑦ その他

- ・ ヒト胚以外の生命科学研究に伴う新たな生命倫理上の課題

（2）今後の制度の在り方に関する議論

我が国の規制体系について、諸外国の法規制・制度を参考にしつつ、現行制度の課題を整理するとともに、（1）の対応も踏まえた今後の制度的枠組みの在り方について体系的に検討する。

検討にあたっては、生命科学において、ヒト胚が、通常のヒト組織や細胞と異なり、特に尊重されるべきものとされていることに留意し、生命科学の健全な発展とその成果が適切に医療等に応用されることに寄与する制度的枠組みの構築を目指す。

① 現行制度の課題の整理

- ・ 法・指針体系に関する課題
- ・ 運用体制（総合科学技術会議、各省庁等）に関する課題
- ・ その他ヒト胚研究等に関連した制度に関する課題

② 今後の制度的枠組みの在り方に関する議論

上記（1）の検討における今後の対応、及び上記（2）①の課題の整理を踏まえ、生命倫理に関する制度的枠組みの在り方について検討する。

なお、検討にあたっては、関連する他の法律との関係についても十分に留意する必要がある。

3 当面の検討スケジュール案

第69回（平成24年10月11日）
今後の議論の進め方について

第70回～（日程調整中）
論点ごとの議論
必要に応じて関係者からヒアリング

議論が熟したところで、それまでの議論の中間整理を公表

その後、パブリックコメント等を経てさらに本専門調査会で議論し、報告書を取りまとめ