

生命倫理専門調査会における主な議論

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応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。

主な議論

- 研究の進展状況に応じて、時機に遅れないよう議論を加速し、結論を出していくべき。
- じっくり時間をかけて議論すべき課題もある。
- 効率的に議論できるよう、これまでの議論で合意できたところと今後の検討課題とされているところをあらかじめ整理すべき。

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。

主な議論

- 人間の生命の始まりについて一般原則を定立し、様々な種類のヒト胚ができたときに、それらに一般原則を当てはめて対応できるようにすればよいのではないか。
- 現在の個別課題のみを考えるのではなくて、どこに原則をおくのかということも並行して考える必要がある。
- 原則の議論も必要だが、原則の議論から始めると時間がかかってしまう。具体的な課題を議論しながら、そこからヒト胚の基本原則をどのように見直す必要があるか議論するのがいいのではないか。
- 最近の研究に対応した原則の見直しが必要。
- 海外の動向も踏まえた国際標準の原則作りが重要。
- 「学問研究の自由」の原則を踏まえると、規制には、目的の正当性、手段の相当性を説明できる合理的根拠が必要。ヒト胚についても「原則自由、例外禁止」となるような規制の仕方を考えていく必要があるのではないか。
- どこまで許されるのかの線引きを示すことが、研究者が研究をどのような方向でどう進めるのかの判断材料となり、いい方向への発展が期待できる。
- 個別課題について、この専門調査会でどこまで議論するのが問題である。

① E S 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
- ・ E S 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。

主な議論

- 人間への応用に進むためには未だいろいろな研究が必要であり、動物性集合胚の次に議論すべき課題である。
- ヒト胚作成の目的は、生殖医療への応用ではなく、生殖細胞の機能評価のためと考えるべきである。

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。

主な議論

- 動物性集合胚の問題は、ヒト胚とは性格を異にするものである。研究の進展状況からみて優先的に議論すべきである。
- 人間に対する応用のハードルの面から考えて動物性集合胚から最初に議論すべき。
- 臓器作成技術の基本的なものができていながら、その先に進めない状況は研究者の意欲をそぐ。研究者がやりやすい環境を作れるよう、できるだけ規制は少なくしたほうがいい。国民の多くは規制緩和を求めているのではないか。
- 現在の規制が厳しすぎることはない。
- 規制の見直しにあたっては、動物性集合胚は人の命なのかというところから議論を始めて、現行規制（胎内移植の禁止）の解除ができるか検討するのが妥当ではないか。

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。

主な議論（再掲）

- 人間の生命の始まりについて一般原則を定立し、様々な種類のヒト胚ができたときに、それらに一般原則を当てはめて対応できるようにすればよいのではないか。
- 現在の個別課題のみを考えるのではなくて、どこに原則をおくのかということも並行して考える必要がある。
- 原則の議論も必要だが、原則の議論から始めると時間がかかってしまう。具体的な課題を議論しながら、そこからヒト胚の基本原則をどのように見直す必要があるか議論するのがいいのではないか。
- 最近の研究に対応した原則の見直しが必要。
- 海外の動向も踏まえた国際標準の原則作りが重要。
- 「学問研究の自由」の原則を踏まえると、規制には、目的の正当性、手段の相当性を説明できる合理的根拠が必要。ヒト胚についても「原則自由、例外禁止」となるような規制の仕方を考えていく必要があるのではないか。

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。

主な議論

- 平成16年意見当時と異なり、iPS細胞等を使った治療法の実現を待っている患者がいることに留意して、臨床研究が速やかに進められるよう検討すべき。

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

主な議論

○着床前診断等、ヒト胚の問題以外にも議論すべき重要な問題がある。
今後、生命倫理専門調査会のイニシアチブによって議論する範囲をできるだけ広げていくべきではないか。

(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。