

特定胚指針等の改正案に対するパブリック・コメントにおいて提出された意見と回答案

意見の概要	回答案
(1) 人クローン胚の作成・利用を容認することについてのコメント	
<p>①総合科学技術会議意見の取りまとめ後、昨年11月に、ヒトiPS細胞の樹立に成功したが、国も同研究への支援を積極的に進めており、今や人クローン胚作成の必要性に関する社会的妥当性・科学的合理性は認められないと思います。</p> <p>-----</p> <p>②今このタイミングで特定胚指針を改正し、新たに人クローン胚由来のES細胞を作成する道を開くことは、ヒト胚を破壊せずに多能性細胞研究を進展させる研究を不当に過小評価するものであると同時に、今後iPS細胞研究にとってかわられるであろうES細胞研究を、今新たに、3前核胚を用いて人クローン胚由来のES細胞を作成するという科学的に不確かで効率の悪い方向に拡大しようとする点で、重大な科学的誤謬であるように思われる。 限られた資源とエネルギーを、今後科学的に見込みがあり、倫理的な疑念のない方向に集中させるべき。</p> <p>-----</p> <p>③早晩、ヒトクローン胚ES細胞研究はヒトiPS細胞研究に取って代わられる運命にあると考えられるが、このような流れの中で、なぜ今さら問題の多いヒトクローン胚ES細胞に固執するのか理解に苦しむ。</p> <p>-----</p> <p>④特定胚の取扱いに関する指針(案)に関して、作成できる胚の種類に、「人クローン胚」を入れることに強く反対。</p>	<p>ヒトiPS細胞については、未受精卵や受精胚を用いずに拒絶反応のない再生医療を実現する可能性が期待される画期的な成果であると考えられますが、現時点では安全上の課題があるなど基礎的研究の段階のものと考えられます。</p> <p>また、クローン胚から樹立するES細胞は、基本的には受精胚から樹立するES細胞と同等の機能を有すると考えられているため、これまでにES細胞の研究で蓄積した多くの科学的知見が活用できるものと考えられます。</p> <p>従って、他に治療法がない難病等に対する再生医療の研究の選択肢の一つとして人クローン胚を作成・利用することは、現時点においても十分な科学的合理性があるとともに、より早期に患者に治療法を提供する可能性を考慮すると、現段階でも十分な社会的妥当性があるものと考えられます。</p> <p>このように、現時点においては、人クローン胚を作成・利用する研究は、ヒトiPS細胞研究とともに必要な研究と考えられるため認めることとしています。なお、関連技術の進展や新たな科学的知見により、さらに研究を進めることに科学的合理性が認められなくなる場合等には、必要に応じ研究の推進を見直すこともあり得ると考えます。</p>

<p>⑤この調査会は「人の生命の萌芽」とは何か、「人の尊厳」とは何かについて深く突っ込んだ議論をしないまま、「人の健康と福祉に関する幸福追求権」を優先させて、余りにも性急にヒトES細胞の作成と研究の道を開いたが、本来、人の命と人の幸福追求権とは比較できる次元のものではない。</p> <p>この問題が未解決のまま放置されてきた結果、その後の「人クローン胚研究利用作業部会」の議論を見ると、何かしら後ろめたさを感じられ、それを押しつけて研究を推進させようとする作業部会の苦しい努力ばかりが目につく。それは人間を道具化し、商品化しようという後ろめたさの故であろうと思う。こうした国の姿勢は、大きく言えば現在の日本社会の人命軽視、道徳的退廃の風潮にまで繋がっていると言えるのではないか。</p>	<p>平成16年7月に総合科学技術会議が取りまとめた「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下「総合科学技術会議意見」という。)では、ヒト受精胚について、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、「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は、特に尊重して取り扱うことが不可欠であるとしており、このような意味でヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として位置づけています。その上で、人クローン胚についても、ヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきとしています。</p> <p>また、同意見では、例外的にヒト受精胚や人クローン胚を損なう取扱いが許される場合について、十分な科学的合理性や社会的妥当性などの条件を全て満たす必要があるとした上で、これらの条件を満たす場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしさないよう、適切な歯止めを設けることが必要であるとしております。</p> <p>今般の改正案は、これらの考え方にに基づき、人クローン胚の研究目的の作成・利用について生命倫理の観点から遵守すべき事項を定めるものです。</p>
<p>⑥国は2004年に総合科学技術会議において、研究目的の人クローン胚作成を容認する決定を行ったが、今回の関係指針等の改正により、総合科学技術会議の決定が法的規制を伴って実施されることに反対である。</p>	<p>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事前防止のための枠組みとして、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旨を規定しています。</p> <p>また、総合科学技術会議意見では、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当たって、同意見の基本的考え方を踏まえた必要な枠組みを整備するため、この特定胚指針の改正等を行うべきとしており、今回の改正案は、この考え方に沿って行うものです。</p>

(2) 人クローン胚の作成・利用に係る規制についてのコメント・質問

①科学研究の自由は憲法に保障された権利であり、それに対する規制は、合理的で必要最小限に止めるべきである。
今回の報告書は、生命倫理等の問題が起きる可能性を完全に無くすことを最優先した規制の考え方である。あたかも、だれも実施できなくとも、指針を作る必要だけはあるので指針を作ったという印象さえ受ける。
他方、はたして国内でクローン胚研究を実施できるのか、どうすれば研究を進展させることができるか、については殆ど配慮されていない。その結果、もしだれかが研究を開始しようとするれば、必要以上の過度の負担を強いる規制となっている。
日本では当面クローン胚研究を実施しなくともよい、と政策決定したことに等しい。このような方針を明確に発表するほうが、国民に対して正しい理解を促すことになるし、ひとつの見解として評価できる。今回の方針では、研究を実施するための指針を作る、と言いながら実施不可能に近い規制を課すことによって、研究推進についての政策判断責任を不透明にしている。

総合科学技術会議意見では、人クローン胚の研究目的の作成・利用について、他に治療法の存在しない難病等のための再生医療の研究目的に限って例外的に認めることとしました。

また、同意見においては、人クローン胚の作成・利用を認めるに当たり、その研究について、慎重かつ段階的に進めることとした上で、その際の枠組みの考え方として、当分の間、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきとしております。

今回の改正案では、このような考え方に基づいて、人クローン胚の研究目的の作成・利用を新たに認めるにあたって必要となる要件等を定めることとしたものです。

②クローン胚由来ES細胞株樹立研究の実施機関の要件として、研究機関としてヒト受精胚からのES細胞株樹立実績を含めており、これは実質的に国内の特定の研究機関以外での実施を門前払的に禁止していることになる。
このような機関要件は削除すべきであり、樹立経験のある研究者の参加によって技術的要件は整うはずである。核移植実績をもつ研究者の参加の要件と同様に、ヒトES細胞株樹立についても、実績をもつ研究者の参加のみを要件とすべきである。

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚の作成・利用に関し、慎重かつ段階的に研究を進めることとされており、当分の間、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきであるとされております。

このような考え方に基づいて、当初のES指針改正案第8条において新たに第5号を設け、人クローン胚由来のヒトES細胞を樹立しようとする機関に対して、余剰胚由来のヒトES細胞の樹立の経験を求めることとしていたが、ご指摘を踏まえ、当該規定につき改めて検討した結果、必ずしもこのような規定を設けなくても、ES指針第8条第1号～第4号や特定胚指針改正案第9条第3項第3号等によって、ヒト胚を取り扱う研究の管理や倫理的検討などを行う体制が確保され得ると考えられるため、当該規定は削除することとします。

③クローン胚の施設建物外への持ち出し禁止規則を設けることは、複数の研究経験や先端技術(卵子入手、核移植、ES細胞株樹立と特性解析)の協働と連携が必要なクローン胚研究プロジェクトを遂行するうえで、研究チーム体制の構築に過大な制限と負担が生じることになる。それほど負担を強いるだけの合理的理由はあるのか、理解できない。しっかりした管理体制のもとで、問題を起こすことなく施設間を移送することは可能である。

総合科学技術会議意見において、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ため、その事前防止を徹底するための枠組みが必要であり、慎重かつ段階的に研究を進めることとした上で、人クローン胚の胎内への移植の事前防止等の枠組みを整備する必要があるとしています。

この考え方を踏まえ、「胚を人の胎内に戻すことのできる設備を有する施設内では人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならないこと」及び「ヒトES細胞の樹立の準備のために必要な期間を除き、人クローン胚を保存してはならないこと」とともに、「人クローン胚を作成してヒトES細胞の樹立過程に入るまでの一連の研究は、同一の建物内で実施しなければならないこと」を求めることとしたものです。

(3) ヒト受精胚(3前核胚)を用いた人クローン胚の作成を容認することについてのコメント	
<p>①卵子ではなくヒト胚を用いて人クローン胚を作成することが、技術的に不利な方法であることは周知のとおりであり、技術的にはほとんど見込みがないと考えられる研究を開始するために、敢えてヒト胚の使用を許す科学的根拠がまったく示されていない。</p>	<p>受精胚を用いたクローン胚の作成は、マウスで確立された技術であり、また、未受精卵を用いたクローン胚の作成に比べて、卵子の人為的活性化処理が不要となること、凍結抵抗性が強まること、染色体が容易に視認できること等の点で、クローン胚作成の可能性を高めるものと考えられます。</p>
<p>②生殖補助医療のために作成された受精卵のうち3前核胚のみに特定して研究利用を認めることは、どのようにしても優生学的差別であるとの批判を免れえないのではないか。本来であれば、3前核胚自身を治療する道が探られるべきではないか。</p>	<p>最終的に出産を目的とする生殖補助医療では、3前核胚が生じた場合、子宮に移植しないものと判断されています。また、生殖補助医療において、(人クローン胚作成に用いられる)1細胞期の胚が廃棄されるのは、このような3前核胚が生じた場合以外には想定されません。</p> <p>従って、今回の改正案では、このような受精胚であって、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄の意思が確認されているものに限って利用を認めることとしたものです。</p>
<p>③総合科学技術会議が想定していなかった、受精胚由来の除核卵を用いた人クローン胚の作成では、2度のヒト胚の破壊が行われ、決して容認することができない。</p> <hr/> <p>④ヒト受精胚由来、ならびにヒトクローン胚由来のES細胞樹立に共に反対だが、特に受精卵(3前核細胞)からのクローンES細胞樹立に反対する。それは受精卵を脱核することで、人である受精卵の存在を消し去り、さらにクローン胚を作ってからそれを破壊するという二重の犯罪を犯すことになるからである。</p>	<p>総合科学技術会議意見においては、ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される場合、すなわちヒト受精胚を滅失させる取扱いが例外的に認められる場合として、「そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の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」及び「そのような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」を条件としています。</p> <p>また、人クローン胚の研究目的の作成・利用については、原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な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としており、難病等に関する医療のための基礎的な研究を行うことは認められ得るとしています。</p> <p>ヒト受精胚の提供を受けて人クローン胚の作成・利用に用いることは、ヒト受精胚を除核して人クローン胚を作成し、その人クローン胚を滅失してヒトES細胞を樹立するものですが、今回の改正案においては、生殖補助医療で廃棄が決定されたヒト受精胚に限って人クローン胚の研究目的の作成・利用に用いることについては、上記の総合科学技術会議意見に照らし合わせた上で、科学的合理性及び社会的妥当性があると考え、認めることとしました。</p>