

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

16府政科技第587号
平成16年7月23日

内閣総理大臣
小泉純一郎 殿
総務大臣
麻生 太郎 殿
財務大臣
谷垣 禎一 殿
文部科学大臣
河村 建夫 殿
厚生労働大臣
坂口 力 殿
経済産業大臣
中川 昭一 殿
内閣官房長官
細田 博之 殿
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
茂木 敏充 殿

総合科学技術会議議長
小泉 純一郎

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（意見）

総合科学技術会議は、人クローン胚等を含めたヒト胚全体の取扱いに関する基本的考え方について、内閣府設置法第26条第1項第4号及び第4項の規定に基づき、内閣総理大臣及び関係各大臣に対し、別添のとおり意見を申し出るものである。

貴府省におかれては、これを踏まえ関係施策の推進を図られるよう期待する。

目 次

第1. はじめに	1
1. 報告書の目的	1
2. 検討の背景	1
3. 報告書の取扱う範囲	2
4. 検討の方法	2
第2. ヒト受精胚	2
1. ヒト受精胚の研究等の現状	2
2. ヒト受精胚の位置付け	4
3. ヒト受精胚の取扱いの検討	6
第3. 人クローン胚等の特定胚	9
1. 人クローン胚の位置付け	10
2. 人クローン胚の研究の背景と現状	10
3. 人クローン胚の取扱いの検討	12
4. その他の特定胚について	15
第4. 制度的枠組み	16
1. 基本的考え方	16
2. 制度の内容	17
第5. むすび	19

第1. はじめに

1. 報告書の目的

近年の急速な生命科学の発展から我々は様々な恩恵を享受しているが、新たな技術によって、生命に関してかつては考えられなかった操作が可能になり、それがヒトに用いられた場合には、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすおそれが生じている。こうした中で、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による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が必要である。

本報告書は、ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚について、最新の情勢に基づいてそれらの位置付け及び取扱いについて、研究における取扱いを中心に検討し、今後のヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなることを意図している。これは、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）（以下「クローン技術規制法」という。）の附則第2条が規定する「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」に資するべく生命倫理専門調査会が行った検討の結果である。

2. 検討の背景

これまで我が国では、人へのクローン技術の応用、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）の樹立及び使用等、生命科学の発展に伴い生ずるヒト胚に関する倫理的課題について、その都度個別に検討してきた。しかし、こうした対応に対しては、ヒト胚の取扱いに関してより一般的・包括的に議論するべきとの指摘がなされており、クローン技術規制法の附則第2条は、こうした指摘を踏まえた規定であると考えられる。

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「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきとしており、また、ヒト胚研究小委員会における「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」とした原則を了承した上で、同委員会として、ヒト胚の研究利用の基本的な考え方を明らかにすることが必要であるとした。これは、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関

する指針」（平成13年9月。以下「ES指針」という。）に反映される等、我が国において、これまでの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。

また、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」（平成13年12月。以下「特定胚指針」という。）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。以下「4号答申」という。）を取りまとめ、その研究上の有用性等に言及しているが、人クローン胚等の一部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、判断を留保していた。これらは本検討の出発点となった。

3. 報告書の取扱う範囲

本報告書は、これらの検討背景等を踏まえ、クローン技術規制法に規定されている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した。

4. 検討の方法

総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、生命倫理、宗教、生物学、法律学、医学、哲学等、幅広い分野の有識者により構成されているが、本検討のために、平成13年8月より、32回の審議にわたって、様々な専門的見地からの意見交換を行った。また、最新の情勢を把握すべく、生命倫理専門調査会のメンバーの識見や行政部局を通じた事実関係の把握に加えて、生命倫理専門調査会として、特に19人の有識者及び1団体からヒアリングを行うとともに、事務局が行った47人の有識者及び3団体からのヒアリングの結果についても審議における資料とした。

さらに、本検討が社会の基本的価値の認識と合意を基礎とした社会規範の検討であることを踏まえ、最終的な結論を出す前に、両論併記の中間報告書を取りまとめ、パブリックコメントにより国民の意見を求めるとともに、東京及び神戸において合計2回のシンポジウムを開催して国民との直接対話も実施した。

第2. ヒト受精胚

1. ヒト受精胚の研究等の現状

(1) 定義

生物学的には、「胚」とは、多細胞生物の個体発生初期にある細胞群を言うものとされる。他方、クローン技術規制法は、「胚」を、「1つの「細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより」1つの「個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの」（同法第2条第1項第1号）と定義している。本報告書は、同法の規定に基づく検討結果であるため、ヒト受精胚の定義について同法に従う。

したがって、体外で培養される場合には、子宮内にあるなら胎盤形成が開始されて胎児（胎芽）となるはずの時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないため、「胚」として扱うことになる。

(2) 科学的性質

ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から、着床して胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の発生段階のものであり、引き続き発生が続くとヒト個体となる。

(3) 科学研究と医学応用

ア 生殖補助医療

体外受精により作成されたヒト受精胚を、必要に応じて体外で培養した上で、母胎内に移植する。また、受精胚の一部は、凍結保存された上で、後日母胎内に移植される場合もある。

我が国においては、昭和58年に初めて体外受精児が誕生したが、この後、体外受精を用いた生殖補助医療は徐々に普及してきており、現在、体外受精によって年間1万人以上の新生児が生まれている。

イ 生殖補助医療研究

生殖補助医療における現在の体外受精技術を確立するまでに、生殖補助医療研究の中でヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用が行われてきたものと考えられる。

現在まで、国は特段の規制を設けてこなかったが、日本産科婦人科学会が、会告（昭和60年）を定めて自主規制を行っており、この会告は、ヒト受精胚の作成を伴う研究やヒト受精胚の研究利用を容認し、研究の許容範囲の制限、研究の学会への登録報告、精子・卵子・受精卵の提供者の承諾等の遵守事項を定めている。この会告に基づいて、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献することを目的とした研究のうち、受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研

究等が登録されている。

ウ ヒトES細胞研究

ヒトES細胞は、ヒト受精胚の内部細胞塊から樹立される細胞であるが、組織細胞に分化していない状態のまま培養・増殖が可能であり、その後の操作で人体を構成するほとんど全ての種類の組織細胞へと分化する可能性がある。現在、これを再生医療のための移植用組織細胞作成に利用することを目指した研究が進められている。

エ 着床前診断

体外受精によって作成したヒト受精胚について、母胎内への移植の前に検査し、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する技術のことである。依頼者は、この診断の結果に基づいて、その受精胚を胎内移植するかどうかを判断し得ることになる。具体的には、4細胞期又は8細胞期のヒト受精胚から、1又は2個の胚性細胞を取り出し、遺伝子検査を行う。

我が国では国の規制は無いが、日本産科婦人科学会が、治療法のない重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り、着床前診断を行うことを認める会告（平成10年）を定めて自主規制を行っている。

オ その他

生殖補助医療研究以外にも、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治療に結びつける研究のためにヒト受精胚を作成・利用することも考えられる。しかし、国は規制していないものの、日本産科婦人科学会はこうした研究を認めておらず、その実施も確認されていない。

2. ヒト受精胚の位置付け

(1) 現在のヒト受精胚の法的・制度的位置付け

現行法上、ヒト受精胚の法的位置付けを明文上定め、その尊重を規定する法規範は存在せず、これに「人」としての地位を与える規定もないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞として、通常の「物」とは異なった扱いがなされていると考えられている。他方、本報告書における直接の検討対象ではないが、出生前の胎児については、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上の保護の対象となっている。その上で、母体保護法（第2条第2項及び第14条第1項）では、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行う

ことができるとしており、これが許される期間は通達上、妊娠22週未満とされている。また、民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法第721条）、相続権（同886条）等について胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

（2）ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

これまでの社会実態を踏まえて定められた我々の社会規範の中核である現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、この現行法体系を大幅に変更し、受精胚を損なうことを殺人と同義に位置付けることを意味するが、人工妊娠中絶手術が行なわれ、また生殖補助医療において余剰胚等の一部の受精胚を廃棄せざるを得ない現在の社会実態を踏まえれば、そのような制度変更は現実的とは考えられない。また、そのような制度変更について社会的合意を得る見通しもないと考えられる。

他方、ヒト受精胚は、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、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。

このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

（3）ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚

を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、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、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、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、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞(胚性細胞)が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したのと同じと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、

研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。

ア 生殖補助医療

現在、体外受精については、これにより年間1万人以上の子供が生

まれ、広く国民の間に定着した一般的な医療技術となっていると考えられるが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえれば、体外受精によって作成されるヒト受精胚のうち、移植予定が無く、最終的に廃棄されることになる余剰胚が生じることが問題となる。

生殖補助医療においては、母体の負担の低減の観点から、未受精卵を一度に複数個採取し、受精させた上で、これらのうち妊娠の可能性の高いものを選択して順次、利用していくのが通常である。このため、妊娠に成功した場合等において、移植されず、かつ移植予定のない余剰胚が生じる。余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられる。

イ 着床前診断

ヒト受精胚の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精胚の廃棄を伴うということが、ヒト受精胚を損なう取扱いとして問題となる。

母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる人工妊娠中絶手術の回避といった、着床前診断の利点を踏まえて、これを容認すべきかどうか問題となるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。

ウ 遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月）の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、

広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

現在、研究目的のヒト受精胚の作成・利用のうち、ヒトES細胞の樹立の際の利用については、国はES指針を整備しているが、これ以外については、日本産科婦人科学会が会告により自主規制を行なっているだけである。このため、研究目的のためにヒト受精胚を作成しないという原則を徹底するためには、制度的枠組みとして、国内全ての者に対して適応し、かつ国としての規制が必要である。

第3. 人クローン胚等の特定胚

1. 人クローン胚の位置付け

我が国においては、クローン技術規制法により、人クローン胚の胎内への移植が罰則をもって禁止されており、また、現在の技術では、受精という自然の発生過程で作成される受精胚と、核移植及び核の初期化という人為的操作によって作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違があることが報告されている。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異があるものと考えられる。

しかし、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「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であり、これを基本方針とする。

2. 人クローン胚の研究の背景と現状

(1) 人クローン胚の研究の背景

再生医療技術の実現は、現在治療方法が無い疾患や障害に悩む患者の希望に応えるものであり、なかでもヒトES細胞を用いた再生医療技術は、その適応範囲の広さなどの可能性から研究が盛んである。しかし、今後、ヒトES細胞に関する研究をこのまま進めたとしても、拒絶反応の問題が解決されない限り、人の臨床に応用することは難しく、多くの研究者が、実際の治療においては拒絶反応を回避するために、人クローン胚から樹立したES細胞（体細胞核移植ヒトES細胞。以下「SCNT-ヒトES細胞」という。）を利用することが現実的と考えている。

(2) 人クローン胚の研究の現状

ア 我が国における現状

我が国では、クローン技術規制法は人クローン胚の作成・利用を禁止していないものの、同法に基づいて制定され、同法に基づく法的拘束力を有する特定胚指針が人クローン胚の作成を認めていないことから、人クローン胚の研究は行われていない。

イ 諸外国における現状

本年2月、韓国においてボランティアから提供された未受精卵を利用して、人クローン胚の作成に成功し、さらにそれを用いてSCNT-ヒトES細胞の樹立にも成功したことが報告された。このSCNT-ヒトES細胞は、平滑筋・骨・軟骨・結合組織・腺上皮等への分化が