

# 特定胚の取扱いに関する指針（案）に対する意見募集の結果概要について

平成13年8月  
文部科学省

「特定胚の取扱いに関する指針案」に関して、パブリックコメントを実施し、皆様から貴重なご意見を頂いたところ。

意見募集期間 平成13年6月23日～7月23日  
意見提出者数 38件（個人25件、団体13件）

## 主要な意見の概要

### 【総論】

- 基本的に賛成（A4、A5、A17～A21）
  - クローン技術により障害の回復ができるようにしてほしい。（A10）
  - 生殖補助医療に関する研究も視野に入れてほしい。
  - 最新の技術により、不妊治療ができるようにしてほしい。（A11）
  - 特定胚を用いる研究の中に生殖補助医療に関わる研究目的が含まれていないため、生殖補助医療の今後の進展の中でクローン技術をどれ程生かすことができるのかの考慮が払われていない。（A24）
  - 生殖補助医療への応用に向けた技術開発も研究目的に入れてほしい。（A24）
  - 指針に賛成できない又は特定胚の作成を禁止すべき。
  - すべて禁止すべき。（A1）
  - 指針案を撤回すべき。（B2）
  - クローン胚全面禁止を明確にすべき。（B2）
  - すべての特定胚の作成及び胎内移植を禁止する内容の指針にすべき。（B8）
  - 人か動物かわからない動物性集合胚、ヒト性融合胚の作成は認められない。（B8）
  - いずれの研究もクローン法の目的に反する。（B2）
- 慎重な議論を望む、意見が反映されるのか疑問。
- 一般市民も参加できる議論の場を作るなどの手立てを講じた上で、慎重に審議されるよう要望する。（B7）
  - 提出した意見が何らかの形で指針の作成に反映されるようなシステムの整備を求める。（B3）
  - 倫理的検討を先送りし、研究を先行させる進め方は、改めるべきである。（B8）
  - 受精卵が人間かどうかの根本的議論を行うべき。（B6）
  - 人の胚の扱いについて基本的な検討を行うべきである。（B8）
  - 真摯に意見を問う姿勢がない。（B8）

特定胚が「人の生命の萌芽」であることを位置付けるべき。（B6）

指針の内容をクローン法を改正して、盛り込むべき。(B4)  
ES細胞指針と特定胚指針を一本化すべき。(B4)  
特定胚のみならず生殖細胞の取扱いを規制すべきである。(B11)  
疾病を持つ子供を産まないための研究を認めるという優生思想に基づく指針案に反対する。(B8)  
研究者は、職務上知りえた個人情報を出してはいけなことをすべき。(A9)  
違反に対して刑事罰をかけるのは問題ではないか。(A6)  
「胚」「ヒト胚」「人の胚」「人受精卵」の区別をはっきりさせるべき。(B9)  
特定胚を使用して利益につながる場合の提供者の権利をいかに扱うべきか明記すべき。(A9)  
提供機関に厳格な要件を課すべき。(A12)  
見直し期間を置くべき。(A3)  
日本人研究者の国外での活動に関してはどのように規制するのか。(B10)  
ヒト試料の研究利用に関する包括的検討をしてほしい。(B10)  
研究機関内の長や研究責任者の責務や役割分担等が不明確。(B10)  
ヒト生殖細胞の研究利用に関して、医療、研究、企業化の多くの側面から総合的検討が必要。(B10)  
特定胚の作成に必要なヒト未受精卵についての具体的な記述がない。(B12)  
クローン技術を用いない胚性幹細胞を使った再生医療を行うべき。(B2)  
連結不可能な匿名化されたヒト組織細胞を扱う細胞バンクからの特定胚の作成を考えるべき。(B3)  
特定胚の定義について法の規定を引用すべきではないか。(B9)  
「～ものとする」という言い方は適当ではないのではないか。(B11)  
特定胚の作成は、日本産婦人科学会の会告に抵触。また、現時点で改訂を応諾できるものではない。(B12)

## 【第1条：特定胚の作成の要件に関する事項】

### 第1項

「倫理的に許される科学的知見」と修正すべき。(A13)  
「技術能力」を有するとは、医師に限定されるのか。(A8)  
提供機関及び研究機関の要件を明確にすべき。(A13)  
動物実験で検討した上で、ヒト胚を用いた研究を行うようすべきである。(B9、B11)  
「技術的能力」は誰が、どのような基準で判断するのか。(B9)  
技術的能力だけでなく、もっと明確な基準を出すべき。(B9)  
疾病を予防するにはヒト胎内に移植することが必要なのではないか。(B12)  
ミトコンドリアDNAは、人や民族のアイデンティティと言う点から極めて重要。(B12)

### 第2項

研究機関の条件を明示すべき。(B6)  
当面の間は削除すべき。(B4)  
許容される研究について

- ・ヒト胚核移植胚の項は、削除し、ヒト性融合胚及び動物性集合胚については、ヒト体細胞の場合にのみ、これらの胚の作成を認めることとし、ヒトの胚性細胞の利用は認めない。(B4)

- ・研究を限定しすぎであり、科学技術への対応を遅らせるのではないか。(B10)
- ・卵は、貴重であるため、ヒト胚分割胚の研究への使用も認めるべき。(A24)
- ・「その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究」が何かを明記して欲しい。(A7)
- 第1項と第2項の関係が不明確
- ・第1項と第2項の関係が不明(B7)
- ・「前項に定めるもののほか」がさらに限定する意味なのかがわかりにくい。(B10)
- 以下を明確化されたい。(A8)
- ・特定胚から作られた胚由来細胞遺伝子を改変してよいのか。
- ・ミトコンドリア置換の研究はどのように考えるか。
- ・凍結未受精卵は、この指針に拘束されないのか。

## 【第2条：胚又は細胞の提供者の同意】

- 提供者の匿名化を行うべき。(A9)
- 「胚又は細胞」とあるのは「細胞」のみとすべき。(B4)
- より明確な同意の条件を示すべき。(B6)
- 提供者の治療に関わる者と同意を得る者を別にすべき。(B6)
- 提供者が廃棄の決断をした後に同意を開始することを規定すべき。(B6)
- 同意の取得の様式を示すべき。(B6、B7)
- 提供者は同意能力を有する者であるべき。(A16、B6)
- 同意の撤回は、いつでもできるようにしておくべき。(B9)
- 胚又は細胞の提供に関して以下を明確にすべき。(A9)
- ・提供を拒否しても不利益を被らないようにすべき。
- ・十分な説明と同意を得ること
- ・提供は、無償で行われること

## 【第3条：ヒトの胚及び生殖細胞の無償提供】

- 胚又は生殖細胞の無償提供が遵守されるのか疑問。(A8)
- 無償提供は、生殖細胞のみに限るべき。(B10)

## 【第4条：ヒト受精胚の取扱い】

- 廃棄に関する提供者の同意が予め得られているべき。(A7)
- 受精卵の冷凍保存されている期間にも制限を設けるべき。(B9)

## 【第5条：特定胚の譲受の要件】

- 特定胚の供給体制を設置するならば、厳格な条件を付してその方策を検討すべき。(A9)
- ヒト受精胚を提供する側に対する配慮を示す記載が欠如している。(A23)

## 【第6条：特定胚の輸入】

特定胚作成に使うヒト材料については、輸入も認めるべき。(B1)

一定の条件下で特定胚の輸入も認めるべき。(A9)

「特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする」のうち「当面の間」は、削除すべき。(B9、B11)

## 【第7条：特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いの要件】

「輸入後」の文言は、いらぬのではないか。(A13、B7)

何故取り扱い期間が14日なのか。(B10)

## 【第8条：特定胚の輸出】

「特定胚の輸出は、当分の間、行わないものとする」のうち「当面の間」は、削除すべき。(B4)

## 【第9条：特定胚の胎内輸出の禁止】

ヒト胚分割胚の不妊症応用への道を何らか残してほしい。(A3)

胚の定義を明確にすべき。(A5)

「当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。」のうち「当面の間」は削除すべき。(B4)

## 【第10条：倫理審査委員会】

### 第1項

特定胚のみに特化した倫理審査委員会が必要なのか、従来多くの大学等に設置されている「ヒト試料の使用に関する倫理審査委員会」でよいのか明確にすべき。(A9)

「輸入及び」の文言は削除すべき。(B4)

倫理委員会の構成要件等について

- ・機関内倫理審査委員会の構成要件等を追加すべき。(B4、B6、B7、B10)
- ・機関内倫理審査委員会への定期報告を義務つけるべき。(B6)
- ・意見を聴くだけでなく承認を得なければならないようにすべき。(B11)

文部省の審査基準等の審査体制を明示すべき。(B6)

国及び研究機関に属さない審査委員会を設置すべき。(B6)

科学研究に関わる観点のみならず、提供者の立場、社会の立場を含む広い視野から、審査すべき。(B6)

### 第2項

倫理審査委員会がない機関に特定胚研究を認めるべきではない。(B4、B9)

列挙された機関が多すぎる。認可法人だけでよいのではないか。(A16)

## 【第11条：情報の公開】

研究成果の公開の規定が曖昧ではないか。(A4、B7、B10)

成果の公開の倫理審査委員会への報告を明記すべき。(A4)

取得した特定胚の取り扱いの内容等を倫理審査委員会への報告を明記すべき。  
(A4)

公開に「努めるものとする」は、「公開するものとする」とすべき。(A20、B4)