

動物性集合胚に関する海外規制状況調査 (中間報告)

■動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制の状況について、文献情報に基づいて整理した結果は以下のとおりである。なお、今後の調査によって情報の追加、修正があり得る。

	法律名等	規制の状況(文献調査レベル)
米 (○)	<p>「ヒト幹細胞研究ガイドライン(新 NIH ガイドライン)」</p> <p>「ヒト ES 細胞研究ガイドライン(NAS ガイドライン)」</p> <p>「各州法」</p>	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <p>■ヒト ES 細胞研究については、連邦法等による規制はなく、NAS(米国科学アカデミー)が定めるガイドラインが実質的な規制となっている。また、NIH(国立衛生研究所)の助成を受ける研究では、NIH が定めるガイドラインに規制されている。</p> <p>■いずれのガイドラインでも、作成した ES 細胞の取り扱い期間は受精後 14 日以内(または原始線条形成以前)に限定。</p> <p>■NIH ガイドラインでは、ヒト ES 細胞自体をヒト胚とは認めないことを明記。また、不妊治療の余剰胚に限定。</p> <p>■NAS ガイドラインでは、生殖目的での核移植はガイドライン適用除外とし、現段階でヒトの生殖クローニングを目的とする研究は行うべきでないとの見解が示されている。</p> <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <p>■動物性集合胚に関する研究は、基本的に実施可能であるが、下記<禁止・制限事項>の範囲で制限がある。</p> <p>■州法によって核移植研究を許可している州(カリフォルニア、マサチューセッツ等)と許可していない州(フロリダ、ルイジアナ等)があり、州によって可否は異なる。</p> <p>■胎内移植は、NAS ガイドラインにおいて、「卵母細胞がヒト起源か非ヒト起源かにかかわらず、ヒト核を移植して作った胚盤胞、桑実胚は、人間および非人間の子宮に移植してはならない。」として禁止されている。</p> <p><禁止・制約事項></p> <p>○NAS ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・禁止が勧告されている研究 ①ヒト ES 細胞およびヒト多能性幹細胞のヒト以外の霊長類胚への導入を伴う研究。 ②生殖系列に寄与する可能性のあるヒト ES 細胞又はヒト多能性幹細胞を導入された動物の繁殖。 ・ESCRO 委員会による追加的審査が必要な研究 ①ヒト ES 細胞を脊椎動物の胚、胎仔、成体と混合することを伴う研究。 ②ヒト多能性幹細胞が神経又は生殖の細胞や組織になる可能性が顕著な研究。 <p>※神経系幹細胞はキメラ動物の神経組織に寄与する可能性があるため、ESCRO 委員会は、実験の審査及びモニターを行うか否か決定すべきとされている。</p> <p>○NIH ガイドライン</p>

	法律名等	規制の状況(文献調査レベル)
		<p>以下は、適格なソースに由来するヒトES細胞及び／又はヒトiPS細胞を用いた場合であっても、NIHから助成を受けることができない。</p> <p>①ヒトES細胞又はヒトiPS細胞を霊長類(ヒトを除く)の胚盤胞に導入する研究。</p> <p>②ヒトES細胞又はヒトiPS細胞の導入が生殖細胞系列に寄与する可能性がある場合の動物の繁殖を伴う研究。</p>
英 (○)	「HFE法(2008年改正版:4A(1)~(6))」	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■法律による規制のもと、受精胚及び人クローン胚からのヒトES細胞樹立を可能にしている。 ■人工の配偶子や遺伝的に修正された配偶子によって創造された配偶子、および遺伝的に修正された胚やクローニングによって創造された胚を女性に移植できないことを保障している。 <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■動物性集合胚の動物胎内への移植を認めている。 ■キメラ・ハイブリッドの研究が、HFE法とHFEAを中心に監督規制されている。 ■キメラ胚やハイブリッド胚の作成と研究については、全てHFEAの許可制の下に運営されている。キメラ胚やハイブリッド胚を作成することは禁止されていないが、原始線条の発現後または胚作成後14日以降の同胚の保存と利用、さらに同胚を人間あるいは動物の胎内に戻すことが禁止されている。 ■なお、14日間という日数は、同国保健・社会サービス省から1984年に出された通称「ウォーノック委員会報告書」を根拠としている。
仏 (×)	「生命倫理法」	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■2004年の法改正により、2006年以降5年間の過渡的措置として余剰胚からのES細胞の樹立を認める。 ■2011年の法改正により、これまで5年間の過渡的措置とした期限が撤廃された。 ■2012年の12月にヒト胚研究に関する制限・期限を撤廃する法案が上院で可決された。(下院ではまだ可決されていない。) <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■法律により禁止されている。 ■2011年の改正により、胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を追加するトランスジェニック胚(embryons transgéniques)及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚(embryons chimériques)の作成を禁止する規定が新設されている(第40条)。

	法律名等	規制の状況(文献調査レベル)
独 (×)	<p>「ドイツ連邦共和国基本法」</p> <p>「胚保護法(1991年制定、2011年改正)」</p> <p>「幹細胞法(2002年成立、2008年改正)」</p>	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <p>■1991年の胚保護法により、生殖補助医療の目的以外でのヒト胚使用が厳しく制限されており、胚の操作にあたる胚作成や研究利用が禁止されている。</p> <p>■2002年に成立した幹細胞法により、一定条件の下で、海外から輸入され胚性幹細胞を用いた研究が許可された。</p> <p>■2008年の幹細胞法改正によって、輸入ES細胞の期限が緩和された。</p> <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <p>■胚保護法により、クローニング、キメラ・ハイブリッドの作成が禁止されている。ただし、一部「グレーゾーンがある」(明確な禁止規定がない)との指摘もある。</p> <p>■キメラ・ハイブリッドに関する研究の是非について、2012年にドイツ倫理審議会による勧告が発表された。審議会は胚保護法を支持し、規制を拡大する方向性を示している。</p> <p>■研究の実施状況は、文献レベルでは把握できていない。</p>
西 (○)	<p>「2006年法律第14号(生殖補助医療技術に関する法律)」</p> <p>「2007年法律第14号(生物医学研究に関する法律)」</p>	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <p>■2007年法により、受精14日以内の着床前胚を初期胚と定義している。</p> <p>■研究目的での初期胚および胚の作成は禁止されているが、提供者の同意に基づいた余剰胚を使用した研究が容認されている。</p> <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <p>■研究の実施自体は可能と考えられる(2006年法、2007年法ともに明確な禁止事項とされていない)。</p> <p>■2007年法の第33条を根拠ととらえている意見が多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・純粋に研究目的でのヒトの初期胚および胚の作成を禁止する。 ・本法律で定められた範囲において、治療もしくは研究を目的とした、但し、純粋にこの目的での初期胚または胚の作成を伴わない、核移植による卵母細胞の活性化を含むヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認める。
豪 (○)	<p>「生殖目的ヒトクローン禁止法(2008改正)」</p> <p>「ヒト胚研究法(2008改定)」</p>	<p>■基本的に生殖目的ヒトクローン禁止法で禁止されているが、ライセンス授受条件を満たせば実施することができる。(2008改定)</p> <p>第2編-禁止行動 第1節-禁止行動</p> <p>9条 禁止 - クローンヒト胚をヒトの体内又は動物の体内に入れてはならない。(禁固刑15年)</p> <p>17条 禁止 - キメラ胚作成(禁固刑15年)</p> <p>18条 禁止 - ハイブリッド胚の育成: 意図的にハイブリッド胚を14日以上育成することを禁止する。(禁固刑15年)</p> <p>19条 禁止 - 胚注入</p> <p>(1)意図的にヒト胚を動物に注入することを禁止する(禁固刑15年)</p> <p>(2)意図的にヒト胚を助成の生殖器官以外のヒト体内に注入することを禁止する。</p> <p>(3)意図的に妊娠期間中動物胚をヒト体内に注入することを禁止する(禁固刑15年)</p>

	法律名等	規制の状況(文献調査レベル)
		<p>20 条 禁止 — 禁止胚の輸出入、注入の禁止 禁止胚とは: (h) キメラ胚またはハイブリッド胚</p> <p>23 条 B 禁止 — ハイブリッド胚作成 (1)意図的にハイブリッド胚を作成することを禁止する (2)意図的にハイブリッド胚を育成することを禁止する</p> <p>「ヒト胚研究法 2002(2008 年改定)」 第 2 節 - 禁止項目 10 条 A 禁止項目—他の胚利用 (b) (iv) ハイブリッド胚で作成したヒト胚を使用することを禁止する (禁固 5 年)</p> <p>第 4 節- ライセンスシステム 20 条 ライセンス申請が出来る (f) ライセンス授受条件: ヒトの精子と動物の卵子で受精させたハイブリッド胚の作成、そして、出来た胚が下記の条件に合うこと。その胚を第一有糸分裂(first mitotic division)までに使うこと: (i) 精子の質を検証する目的で作成・利用 (ii) 認可 ART センターで作成・利用すること</p>
韓 (×)	「生命倫理および安全に関する法律(生命倫理安全法, 2012 年改正)」	<p>1. 前提となるヒト胚研究の規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■第 29 条①により、余剰胚は、生殖補助医療、難病治療等の研究目的であれば、原始線条が形成されるまで、研究利用することが可能。 ■第 20 条より、体細胞クローン胚、単為生殖胚を人間、動物に着床、出産を禁止。 ■第 21 条1より、人間の精子の活動性に関する研究目的であれば、動物とヒトの卵子、精子を受精させる行為は可能。 ■同条3より、ヒト胚と動物胚を融合する行為、4より他の遺伝情報を持つヒト胚を融合する行為は禁止。 ■同条より、ヒト胚を動物の子宮に、動物の胚を人間の子宮に着床させることは禁止。 <p>2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成の法規制状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■第 21 条②の 2、3 より、動物性集合胚の作成に関連する行為について禁止されている。 <p><参考> 第 20 条(クローン人間の禁止) ①何人も体細胞クローン胚および単為生殖胚(以下“体細胞クローン胚等”とする。)を人間または動物の子宮に着床させてはならず、着床された状態を維持し、または出産してはならない。 ②何人も第 1 項の規定による行為を誘引し、または斡旋してはならない。</p> <p>第 21 条(異種間の着床などの禁止) ①何人も人間の胚を動物の子宮に着床させ、または動物の胚を人間の子宮に着床させる行為をしてはならない。 ②何人も、次の各号の行為をしてはならない。 1. 人間の卵子を動物の精子で受精させ、または動物の卵子を人間の精子で受精させる行為。ただし、医学的に人間の精子の活動性を試験す</p>

	法律名等	規制の状況(文献調査レベル)
		<p>るための場合は除く。</p> <p>2. 核が取り除かれた人間の卵子に動物の体細胞核を移植し、または核が取り除かれた動物の卵子に人間の体細胞核を移植する行為。</p> <p>3. 人間の胚と動物の胚を融合する行為。</p> <p>4. 他の遺伝情報を持つ人間の胚を融合する行為。</p> <p>③何人も第 2 項の各号のいずれかに該当する行為より生成されたものを人間または動物の子宮に着床させる行為をしてはならない。</p> <p>第 29 条(余剰胚の研究)</p> <p>①第 25 条の規定による胚の保存期間が過ぎた余剰胚は、発生学的に原始線が現れる前までは、体外で次の各号の研究目的で利用することができる。</p> <p>1. 不妊治療法および避妊技術の開発のための研究。</p> <p>2. 筋ジストロフィー、その他の大統領令で定める稀少・難病の治療のための研究。</p> <p>3. その他、国家委員会の審議を経て大統領令で定める研究。</p>

注:○:実施可能。×:実施不可能。△:文献調査からは不明。

法規制の経緯(米)

民間基金(私費)によるES細胞研究が推進され、世界初のマウスのES細胞作製成功(1981年)、ヒト胚からのES細胞株樹立(1998年)等、世界的にもES細胞研究の先駆者であった。胚の破壊やヒト・クローン胚の作成に対し世論が二分しており、現在に至るまで連邦法による規制は存在しない。

生命倫理に関する連邦政府・議会の動き

1996会計年度 歳出予算法案への付帯条項(Dickey修正)

・「研究時にヒト胚が破壊される研究又はヒト胚を破壊する研究に対しては、基金を支出してはならない」
→以後、毎年付帯条項として継続。

1999年 保健・社会福祉省のDickey修正への見解
・ES細胞はヒト胚ではない(Dickey修正の適用外)
・ES細胞「樹立」は胚の破壊を行うため適用対象

2000年 国立衛生研究所(NIH)ガイドライン

・ヒトES細胞研究への資金提供容認、監督機関設立
・余剰胚利用のみに限定、受精卵の無償提供、ICの徹底
・ヒト胚作成、キメラ作成、ヒト・クローン胚作成、研究目的での胚作成等に関する研究への助成禁止 等

2000年 クリントン大統領声明
・ES細胞研究の利益に言及、ガイドラインを支持。

・2001年政権交代により、ガイドラインが事実上無効に。
・ブッシュ大統領による方針転換(助成制限) ←

2001年 ブッシュ大統領声明
・連邦からの助成対象を、2001年8月9日現在で既に存在するヒトES細胞株を用いた研究に限定。

2004年 クローン人間禁止勧告(大統領生命倫理評議会)
・立法府に、クローン人間の禁止法、体外受精や着床前診断等の再生医療への規制強化を求める。

2006年 2005年幹細胞研究増進法案の上・下院通過
ブッシュ大統領による拒否権行使→廃案
2007年 2007年幹細胞研究増進法案の上・下院通過
ブッシュ大統領による拒否権行使→廃案
※ その他、多能性幹細胞代替療法拡大法案(2006)、ヒトクローンに関する各種禁止法案が議会で廃案。

・オバマ大統領による方針転換(助成拡大)

2009年 オバマ大統領声明
・連邦助成金の交付制限を撤廃、NIHの主導的役割

2009年 ヒト幹細胞研究ガイドライン(NIH新ガイドライン)
・ヒトES細胞を始め、iPS細胞を含む幹細胞研究全体を対象
・ES細胞樹立に際する余剰胚の使用、IRBによる承認、キメラ作成の禁止 等

2009年 2009年幹細胞研究推進法案成立

・連邦助成金の交付制限を撤廃
・NIHの主導的役割を掲げる

世論

○胚の破壊
・人工妊娠中絶を「殺人」とみなすか
・肺の破壊は中絶にあたるか(ヒトの発生を子宮着床の段階とするか、受精時とするか)
○ヒト・クローン胚の作成
・クローン人間の作成につながるとして一律禁止するか、難病治療研究目的であれば認めるか

↓ 研究推進に反対

↓ 研究推進を支持

キリスト教右派団体等
(中絶反対派)

研究者、経済・産業界、患者団体等

各州政府の動き

カリフォルニア州
2002年 全米で初めてヒトES細胞とヒト・クローン胚の研究を容認、促進する州法制定。
2004年 Proposition71(ES細胞研究に10年間で30億ドルの助成金が与えられる案)が住民投票で可決。
2005年 カリフォルニア再生医療機構(CIRM)設立

○その他、積極的な立場の州
・ニュージャージー州(2004年にヒトES細胞研究を州法で容認(2例目)、ヒト・クローニングも容認。研究所誘致、設立、多額の援助金拠出等)
・マサチューセッツ州(2005年にヒトES細胞研究、治療目的でのクローン技術研究を州法で容認)
○ヒト胚研究に規制を設けている州
・中絶胎児と胚の研究禁止(15州)、体外受精・クローニング由来の胎児組織・胚研究禁止(13州)

学術界

2005年 ヒトES細胞研究ガイドライン策定(NAS)
・民間基金・私費で行われている研究を対象
・研究機関ごとにESCROという審査機関を設置し、承認を受けることを義務付け
・キメラ動物作成、ヒトクローン作成の禁止 等

2007年 NASガイドライン改訂
・2005年版で不明確だった事項の明確化

2010年 NASガイドライン改訂
・新NIHガイドラインを受けた改訂

法規制の経緯(英)

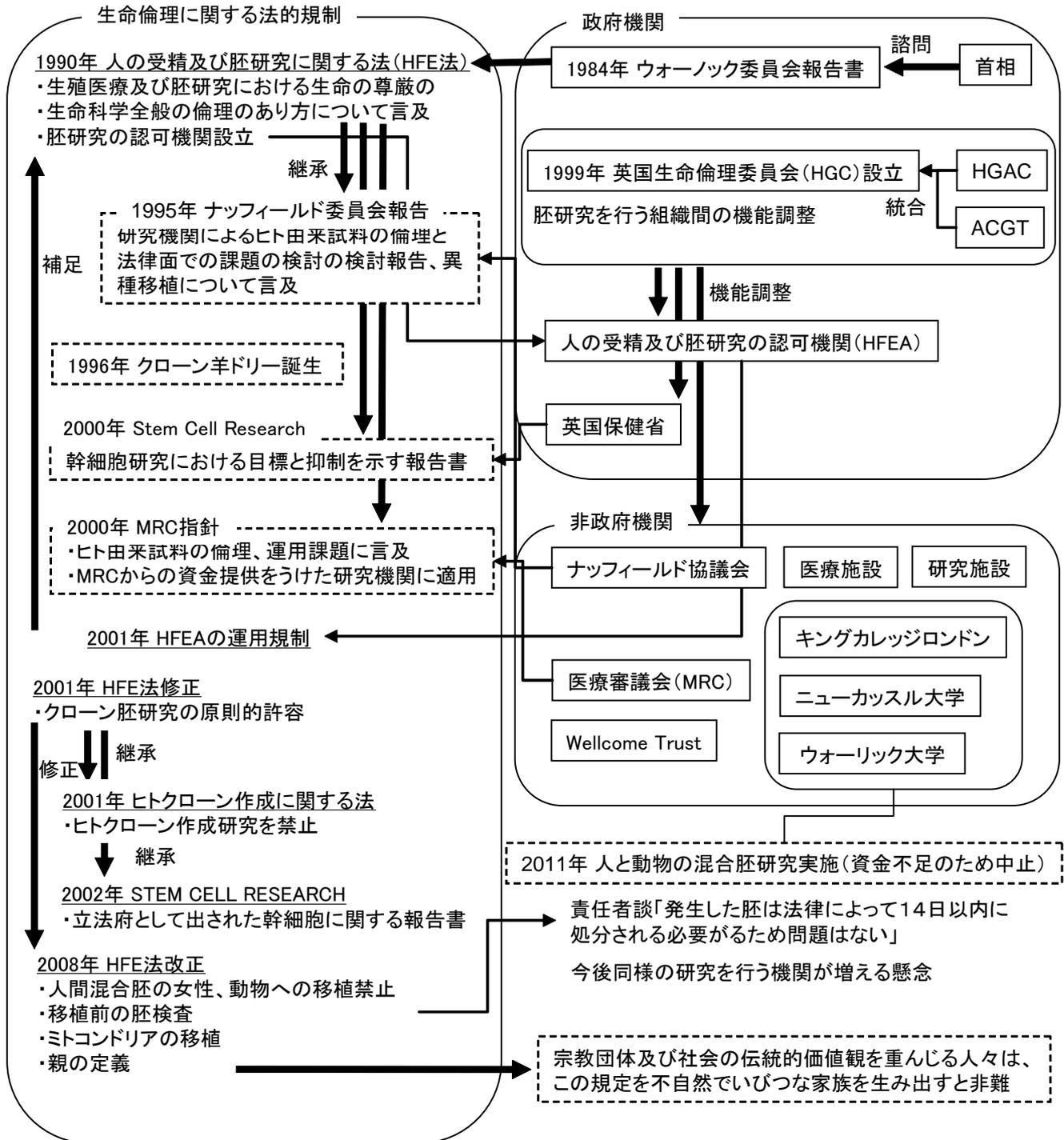
ヒト胚に関する議論の経緯(イギリス)

1960~1970年代 遺伝子操作技術が発展

HGAC(人類遺伝諮問機関:後のHGC(英国生命倫理委員会))が中心となって研究倫理に対応

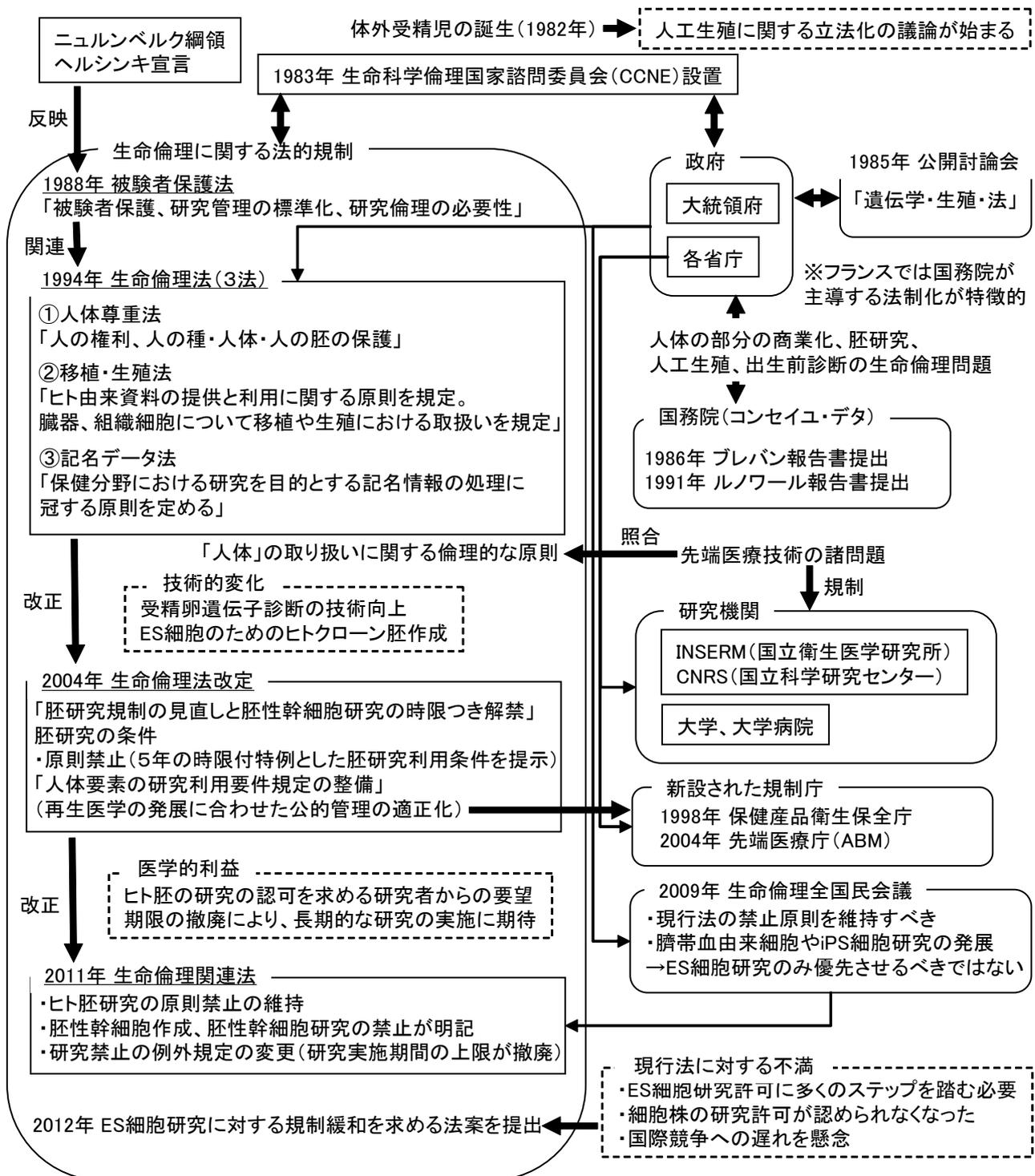
世界初の対外受精児の誕生(1978年) →

生命倫理に関する議論が沸騰



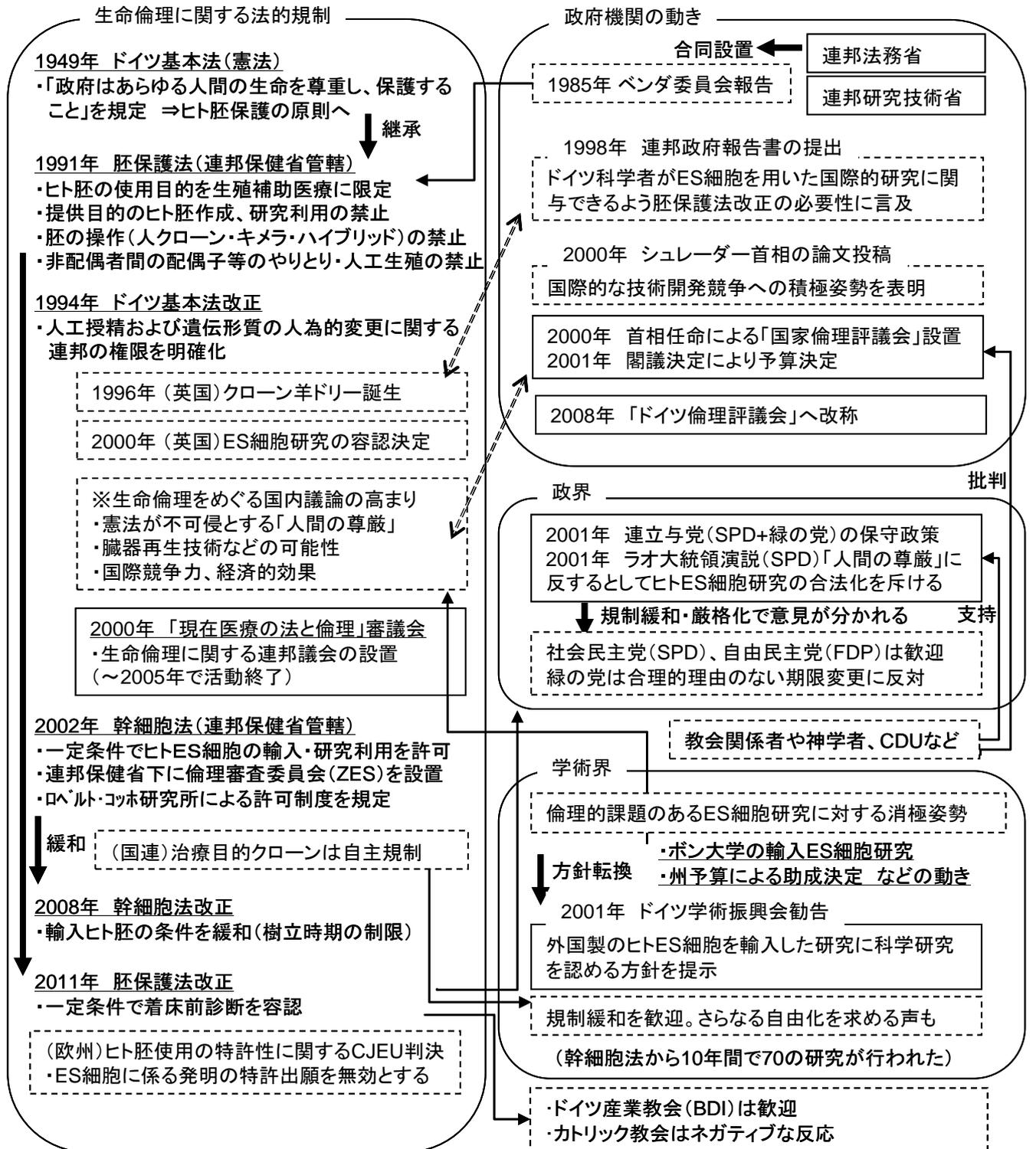
法規制の経緯(仏)

1970年代まで 生命倫理に関する法規制は特別法という形で対応
 医療行為について安易に既成事実を認めず、問題発生時に法的に認知し、適切な規制を与える
 (1952年 血液提供法、1975年 人工妊娠中絶法、1976年 臓器移植法 等)



法規制の経緯(独)

～2000年頃までヒト胚の操作に対する厳格な規制を実施（背景に歴史的経緯）
 技術の進展や海外動向を受けて、国際競争力強化の観点から徐々に規制を緩和する動き

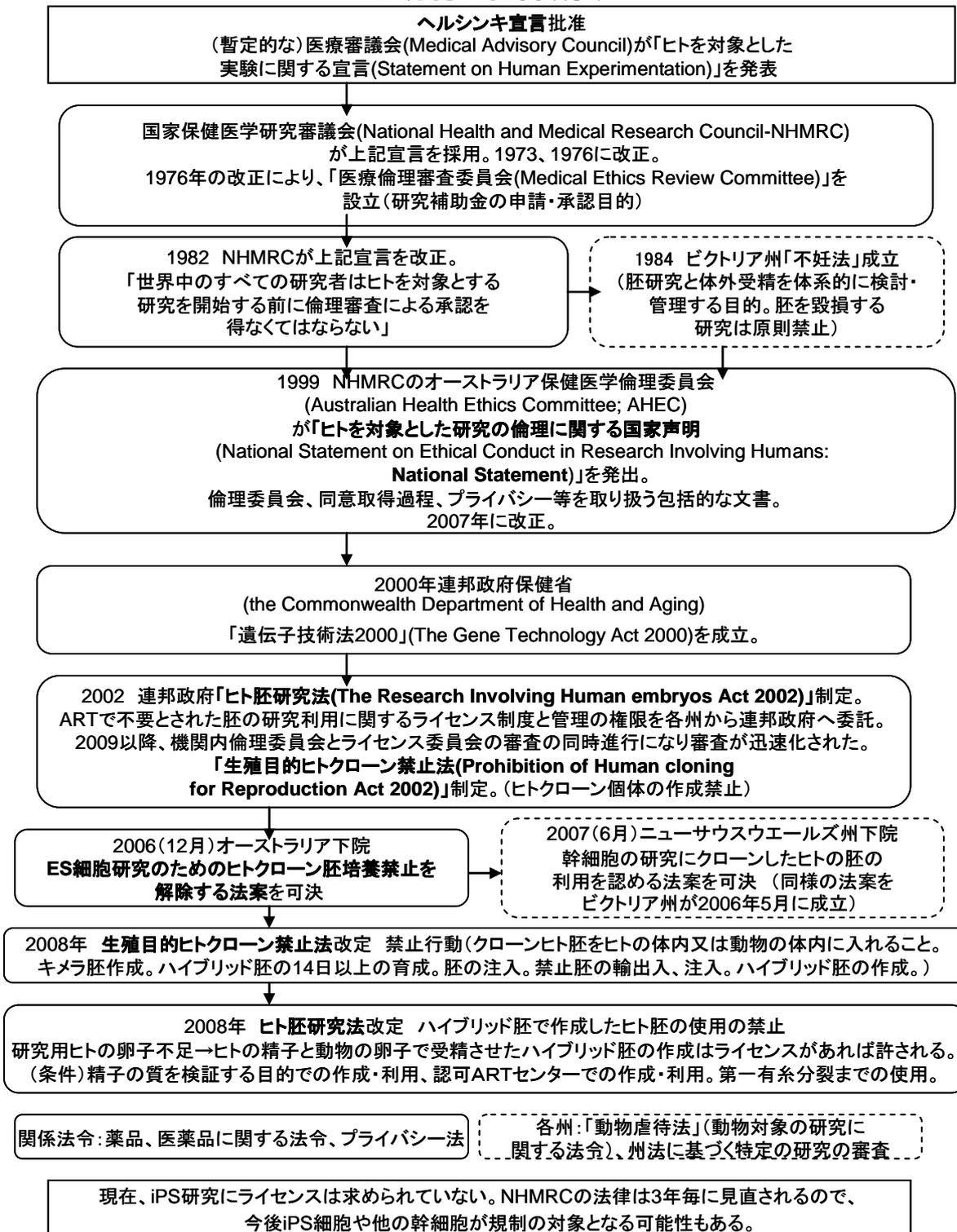


法規制の経緯(西)

年次	法規制および議論の動向	主な内容
1988 年	法律第 35 号(生殖補助医療技術に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトの生殖以外を目的とする卵子の受精」を明白に禁止している。 ・基本的にイギリスの法律を反映しており、<u>14 日未満</u>、つまり、<u>着床前胚</u>という意味で初めて「<u>初期胚</u>」という用語が用いられた。<u>初期胚を生物学的にヒトとみなしていないことから、体外受精、胚移植、精子由来の核移植等の技術使用を促し、着床前の段階のヒト胚の操作が可能になった。</u>
1988 年	法律第 42 号 (ヒト胚、胎児およびその細胞、組織、臓器の提供と利用に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> ・余剰胚は低温保存すること、生存能力を有さない胚は研究利用可能 ※ただし、同法はヒト胚のスペインへの持ち込みも持ち出しも禁止していたため、幹細胞作成目的での胚利用も、株の樹立も、海外からの胚の持ち込みもできなかった)
1995 年	刑法第 1 編、159 条、160 条	<ul style="list-style-type: none"> ・「生殖以外の目的でヒトの卵子を受精するものは・・・罰せられる」 ・「また、人種の選別を目的としたクローニングもしくはその他の方法による同一のヒトの作成を同様に罰するものとする」
1998 年	欧州理事会議定書	<ul style="list-style-type: none"> ・人クローンの作成を禁止する欧州理事会の議定書に批准(発効は 2001 年、拘束力あり)。 ・「あるヒトと遺伝的に全く同じヒトの作成を目的とするいかなる介入も、その(作成される)ヒトの生死の状態に関わらず行われてはならない」
1998 年	法律第 42 号	<ul style="list-style-type: none"> ・同時期、国内では、医療研究プロジェクトの枠内で、核移植(治療用クローニング)への可能性が開かれた。 ・政権交代により、それまで保守的であったスペインの姿勢に変化が見られた。
1998 年	法律第 42 号	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの胎児およびその細胞、組織、臓器の提供と利用に関する同法律第 8 条では、遺伝性疾患診断を目的とする胚、胎児、またはヒトの遺伝的物質の操作を認めている。 ・治療目的に関しては、主に X 染色体など、染色体関連の疾病のケースにおける性選択が中心となっている。
2003 年	法律第 45 号 (1988 年法律第 35 号の改正法)	<ul style="list-style-type: none"> ・規定数以上の冷凍保存初期胚の最終処理に関し、「両親、もしくは母親がその用途を決定するものとする・・・」ことが定められた。 ・初期胚の用途のひとつとして、適時の合意に基づき「・・・回答時に生じる生物学的構造体は・・・いかなるケースにおいても蘇生されることはなく・・・研究目的で利用できる・・・」と規定された。 ・同法に定められた、両親、もしくは母親に与えられた各選択肢は、政府が勅令を通じて展開すべきと規定(アナ・パストール保健相時代)
2004 年	勅令 第 2132 号 (余剰初期胚由来幹細胞を用いた研究事業実施申請の要件および手続きの制定に関して)	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療の余剰初期胚由来の幹細胞を用いた研究の実施申請要件と手順を規定。インフォームドコンセントにより、生物学上の親が胚提供に同意できることを定めた。 ・同勅令の目的は、1988 年法律第 35 号では未確定であった、<u>解凍された生物構造体の研究利用の具体的条件と冷凍保存初期胚を扱う生殖補助医療事業所が胚の研究用途について、手順を定めること</u>であった。 ・手順の一環として、研究プロジェクトの具体性、明確性、監視、適時管理および、国立移植再生医療センター付属「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する追跡委員会」(当時)による許可を義務付けた。(両親もしくは女性に対し、プロジェクトの特徴、目的、期待される成果に関するあらゆる情報を提供することが求められている。)

年次	法規制および議論の動向	主な内容
2006～2007年	2006年法律第14号 (生殖補助医療技術に関する法律) 2007年法律第14号 (生物医学研究に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> ・社会労働党サパテロ政権時代、同法により、ヒト胚利用による研究の可能性を拡大。 ・優生保護を目的とする胚の移植前選抜、一定期間を経た体外受精の余剰胚の廃棄および研究利用、核移植技術に基づく治療目的のクローニングなど、14日以内の胚の操作を承認。
2010年	組織法第2号 (性と生殖に関する健康および人工妊娠中絶に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> ・人工妊娠中絶を許可。「妊娠した女性自身の要望により、14週までは妊娠中絶をすることができる。(第14条)」
2012年	3月25日宣言	<ul style="list-style-type: none"> ・200名以上の科学者、研究者、医師、法学者が政府に対してヒト胚の破壊禁止を求める署名を提出。(参考資料)

法規制の経緯(豪)



年	法規制および議論の動向	主な内容
1999年	「ヒトを対象とした研究の倫理に関する国家声明 (National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans: National Statement)」	<ul style="list-style-type: none"> ・NHMRC のオーストラリア保健医学倫理委員会(Australian Health Ethics Committee; AHEC)が National Statement)」を发出。 ・倫理委員会、同意取得過程、プライバシー等を取り扱う包括的な文書。 ・National Statement は指針であって、法令ではないものの、研究機関は研究助成金を受けるためには従わざるをえない。 ・National Statement は、複数の研究機関で行われる研究に関しては、主となる研究機関の倫理審査で承認を受ける。 * 2007年に改正。
2002年	「ヒト胚研究法」制定	<ul style="list-style-type: none"> ・研究を許可することを目的として、許可条件を定めている。 ・厳しい規制が目的ではなく、研究者を支援し、研究者と協調するもの。 ・女性の体内への移植を予定しないヒト胚の研究については認められている。 ・胚研究を行う場合は、機関内倫理委員会の承認を受け、NHMRC のライセンス委員会により、ライセンスを交付される必要がある。 ・ライセンス交付には、研究が知識や技術の進歩に貢献しうるか、研究が被験者の同意を完全に得ているかが要件とされる。
2002年	「生殖目的ヒトクローン禁止法」制定。	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトクローン個体の作成禁止 ・動物を対象とした研究ではクローニングが行われている。
2006年(6月)	幹細胞の研究にクローニングしたヒトの胚の利用を認める法案を可決	<ul style="list-style-type: none"> ・ビクトリア州では胚の破壊自体が州法で禁止されていたが、胚を破壊して取り出した胚性物質の利用は禁止の対象外であるとする解釈から、シンガポールで抽出した胚性物質を利用して、ES細胞株を樹立するという体系が存在していた。 ・ビクトリア州が幹細胞の研究にクローニングしたヒトの胚の利用を認める法案を可決。
2006年(12月)	ES細胞研究のためのヒトクローン胚培養禁止を解除する法案を可決	<ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリア下院が ES細胞研究のためのヒトクローン胚培養禁止を解除する法案を可決
2007年(6月)	幹細胞の研究にクローニングしたヒトの胚の利用を認める法案を可決	<ul style="list-style-type: none"> ・ニューサウスウェールズ州下院が幹細胞の研究にクローニングしたヒトの胚の利用を認める法案を可決
2008年	生殖目的ヒトクローン禁止法改定	<ul style="list-style-type: none"> ・禁止行動(クローンヒト胚をヒトの体内又は動物の体内に入れること。キメラ胚作成。ハイブリッド胚の14日以上育成。胚の注入。禁止胚の輸出入、注入。ハイブリッド胚の作成。)
2008年	ヒト胚研究法改定	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイブリッド胚で作成したヒト胚の使用の禁止 ・研究用ヒトの卵子不足の状況をうけ、ヒトの精子と動物の卵子で受精させたハイブリッド胚の作成原則、禁止されているがライセンスがあれば許されることとした。 (条件)精子の質を検証する目的での作成・利用、認可ARTセンターでの作成・利用。第一有糸分裂までの使用。

次の研究は「ヒト胚研究法(The Research Involving Human embryos Act 2002)」の対象外である。

- i) ヒト組織・細胞を用いた研究
 - ・既存のヒト組織・細胞を用いた研究の場合は、研究者は所属機関の専用の申請書を用いて、ヒト組織を新たに樹立する研究申請を申請する。これらの研究計画は所属機関の倫理委員会で審査される。
- ii) 遺伝子組み換え生物を用いる研究
 - ・遺伝子組み換え生物を用いる研究に関しては、バイオセーフティ委員会の審査・承認を経て、オーストラリア遺伝子技術規制局(Office of the Gene Technology Regulator)の認可を得なくてはならない。

法規制の経緯(韓)

