

第Ⅱ章 調査対象技術に関する 海外実地調査結果

第1節 調査対象技術および方法

Ⅱ—1—1 調査対象技術

本調査は、ヒト胚作成に関わる、以下の3技術を対象とした。それぞれの技術の概要、調査にあたっての問題意識は以下の通りであった。

(1) ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

- ・「ヒトES細胞の使用に関する指針（文部科学省告示）」（平成13年）において、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は禁止され、ヒトiPS細胞からの生殖細胞作成も「当面の対応」として禁止された。その理由は、受精等を通じて、そこから固体が産生された場合の生命倫理上の問題を考慮したためである。
- ・平成21年2月科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会で、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は容認することが適当との基本的な考え方を決定された。生殖細胞を作成することによって、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明等につながることを期待されるためであった。但し、作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することは、当面禁止することが適当とされた。ヒト胚の作成の是非については、引き続き検討すべき課題であるとされた。
- ・これは、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年）において、研究目的のため新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することは原則認めない（生殖補助医療研究、難病等の再生医療研究のみに限定して例外的に許容）という考え方が、禁止の背景にあると考えられる。

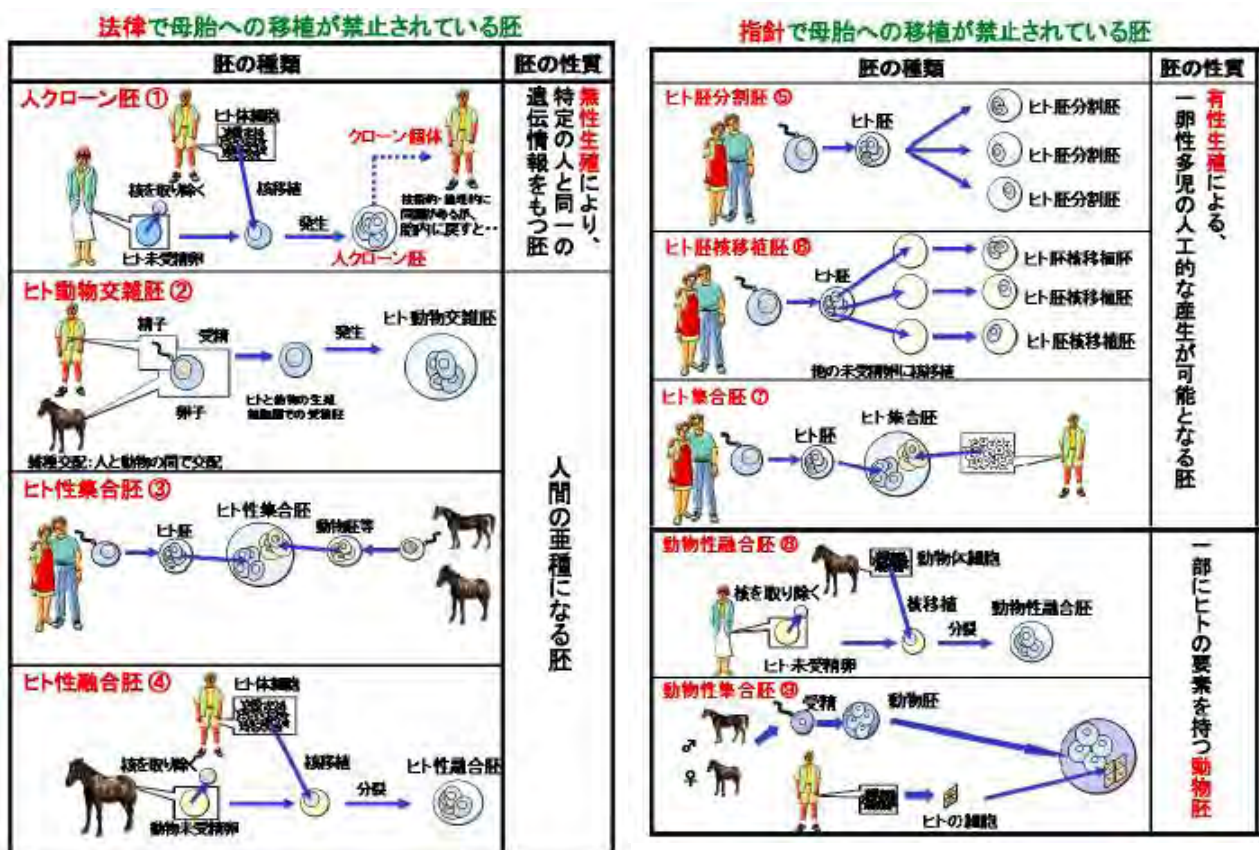
(2) 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

- ・「動物性集合胚」は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下、クローン法）に基づく9つの特定胚（図21）の一つ（No.⑨）であり、一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核、または細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る）とが集合して一体となった胚である。
- ・9つの特定胚のうち、人クローン胚を含む4つの特定胚（「人クローン胚」、「ヒト動物交雑胚」、「ヒト性集合胚」および「ヒト性融合胚」）は、人または動物の胎内への移植を法律で禁止している。
- ・「特定胚の取扱いに関する指針」（以下、特定胚指針）に基づき、特定胚のうち作成することができる胚の種類は、人クローン胚および動物性集合胚に限るとされている。
- ・「動物性集合胚」の胎内移植は、法律上禁止されていないが、特定胚指針の中で、当分の間禁止することとされている。
- ・昨今日本では、ヒト臓器作成技術の研究環境を整備するため、動物胎内への移植の可能性、動物種、作成する器官・組織等の制限のあり方、ヒト臓器の作成許可の是非、作成したヒト臓器を移植医療に利用するための課題、動物をヒト臓器の作成に利用することの倫理的問題が議論されている。

(3) 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

- ・クローン法では、ヒトの体細胞であって核を有するものが、ヒト除核卵と融合することにより生ずる胚を、「人クローン胚」と定義し、人または動物の胎内への移植を禁止している。
- ・一方、この技術は、ヒトの卵子を除核せず、さらに体細胞を導入して胚を作成するため、クローン法で定義する「人クローン胚」とは異なるものと考えられている（法的に作成が禁止されていない）。
- ・「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」では、生殖補助医療研究、難病等に関する再生医療研究等の例外を除いて、研究目的のため新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することは原則認めないとしている。
- ・この研究技術は、研究目的のために人為的にヒト胚を作成すること、そのヒト胚を滅失してES細胞に類似する多能性細胞を作成することができることから、生命倫理上の課題が指摘されている。
- ・最終的な結論が出るまでの間は、当該技術によるヒト胚作成は行わないとの通知（平成24年2月）が出された。

図表 21 動物性集合胚（調査対象は図中9番）



出典：文部科学省「科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚およびヒトES細胞等研究専門委員会」資料（平成22年7月）。

Ⅱ—1—2 調査対象国および訪問先

米、英、独、仏、西、豪、韓および欧州委員会を対象に、実地調査を行った。調査は、平成25年2月に、米班、英仏欧州委員会班、独西班、豪班および韓班の5班に分かれて実施した。

訪問先は、該当国の生命倫理に関わる規制当局、研究機関、大学研究者等であった。訪問先、ヒアリング項目は、調査委員会において助言、指導を受け決定した。

調査実施にあたっては、「調査委員会」の委員より同行指導を受けた。

□インタビュー項目

- ・当該技術の実施状況
- ・期待される成果
- ・容認状況および容認されている場合のルール、その根拠
- ・容認に至る（または今後の容認可能性）の議論の状況
- ・その他

□訪問先

連番	種別	訪問機関名
米-1	研, 運	Columbia University Medical Center College of Physicians Sugeons The New York Stem Cell Foundation
米-2	規	NIH (アメリカ国立衛生研究所) Center for Regenerative Medicine NDCD(National Institute on deafness and other Communication disorders) Office of Science Policy Analysis NIH Stem Cell Task Force Office of Intramural Research
米-3	規	NIH (アメリカ国立衛生研究所) NDCD(National Institute on deafness and other Communication disorders) Office of Science Policy Analysis NIH Stem Cell Task Force National Institute of Neurological Disorders and Stroke FDA Center for Biologics Evaluation and Research
米-4	規	OHRP(Office for Human Research Protections)
米-5	研	HSCRB(Harvard University Department of Stem Cell and Regenerative Biology)
米-6	運	CIRM(California Institute for Regenerative Medicine)

□訪問先（つづき）

連番	種別	訪問機関名
英-1	運	BMA (British Medical Association)
英-2	規運	HFEA (HUMAN FERTILISATION EMBRYOLOGY AUTHORITY)、
英-3	研	KCL(King' S College London)(その1)
英-4	運研	UK Stem Cell Bank
独-1	研	アーヘン技術大学 解剖学・生殖生物学部 ヘニング・M・バイアー教授 Prof. Dr. Henning M. Beier, Dept. of Anatomy & Reproductive Biology, RWTH University of Aachen アーヘン技術大学 生体工学研究所(細胞生物学) マーティン・ザンケ所長 Prof. Dr. Martin Zenke, Chairman, Institute for Biomedical Engineering -Cell Biology-, RWTH University of Aachen
独-2	規	ドイツ倫理審議会 委員 Deutschen Ethikrats
独-3	規	連邦保健省 313部門(分子医学、生命倫理)、312部門(医療法)、115部門 (バイオテクノロジー、遺伝子工学) Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Division 313(Molecular Medicine and Bioethics), Division 312 (Medical law), Division 115 (Biotechnological Innovation, Genetic Engineering)
	運	国立ロベルト・コッホ研究所 胚性幹細胞研究認可局 Robert Koch Institut (RKI), Licensing Authority for Human Embryonic Stem Cell Research
	運	連邦教育省 612部門(ライフサイエンスの倫理と法) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Division 612 (Ethics and Law in the Life Science)
仏-1	規運	ABM(agence de la biomedicine)
仏-2	研	パリ大学
仏-3	規	CCNE
西-1	規	スペイン国家生命倫理委員会 委員 Comité de Bioética de España
西-2	運	保健・社会政策・男女共生省 国立生殖補助医療委員会 事務局 Secretario de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
西-3	運	カルロス三世保健研究所 細胞治療・再生医療部 Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
	規	スペイン国家生命倫理委員会 委員 Comité de Bioética de España
西-4	研	バルセロナ再生医療センター Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB)
西-5	他	バルセロナ大学 生命倫理監視グループ Observatori de Bioetica i Dret
豪-1	規	National Health and Medical Research Council (NHMRC)

連番	種別	訪問機関名
豪-2	規	OGTR (Office of the Gene Technology Regulator)
豪-3	研	Tasmania University
豪-4	運	VARTA (Victorian Assisted Reproductive Technology Authority)
豪-5	運	Stem Cells Australia
豪-6	研	モナシュ大學生命倫理センター
豪-7	研	Monash Institute Of Medical Research
韓-1	研	韓国生命工学研究院・国家霊長類センター
韓-2	運	国家生命倫理政策研究院
韓-3	規	保健福祉部 生命倫理政策課
韓-4	研	梨花女子大学法学専門大学院
韓-5	研	未来と希望病院

注：「種別」：規制官庁＝規、運営機関＝運、研究機関＝研

第2節 アメリカ調査結果

Ⅱ—2—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 連邦政府の助成の中では、実施されていない。
 - カリフォルニア州では、CIRMによる援助のもと、研究が行われている。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - ヒトの胚の作成・破壊を禁止しているのと同様の考え方で、NIHでは配偶子の作成や受精も禁止されている。
 - 州によって状況は異なり、ノースダコタ州ではそもそも幹細胞研究が全面的に禁止されており、ヒトES細胞を保持しているだけで違法となる。
 - 一方カリフォルニア州では、ES細胞やiPS細胞から配偶子を作成し、さらには胚の樹立をおこなう研究を許可し援助している。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
(該当なし)

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 連邦政府の助成の中では、実施されていない。
 - カリフォルニア州においても、人工的に作成された配偶子を受精させる研究は審査したことがない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
(特に、受精の可否についての考え方)
 - ヒトの胚の作成・破壊を禁止しているのと同様の考え方で、NIHでは配偶子の作成や受精も禁止されている。
 - カリフォルニア州では、ES細胞やiPS細胞から配偶子を作成し、さらには胚の樹立をおこなう研究を許可し援助している。しかし、人工的に作成された配偶子の受精については、CIRMの資金を人間の生殖治療に用いてよいかどうかが議論になると考えられる。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
(該当なし)

(2) 関連調査結果

各機関では、以下のような意見が挙げられた。

①アメリカ国立衛生研究所 (NIH, ESCRO)

連邦政府の資金を使って配偶子をつくることについて、人間の配偶子を作ってそれを受精させることはおこなっていない。動物に関してはおこなっている。

人間の胚をつくる、あるいは破壊するのを禁止しているため、配偶子をつくって受精させても同じことである。HHS からの資金ではそれが出来ない。

②カリフォルニア再生医療機構 (CIRM)

カリフォルニア州では、基本的には認められている。実際に援助もおこなっているが、人工的に作った配偶子を受精させるという研究については、おこなったことは無い。CIRM の資金を人間の生殖治療に用いてよいかどうか議論になるかと思う。

このような研究については、各州が各々の規制を持っているため、もし科学誌に研究成果が報告されたとしても、各州が異なる反応をするであろう。

Ⅱ—2—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - キメラ胚については、多能性を証明する必要がないため、作成の必要はないという考えもある。
 - CIRM では、特に研究を禁止しておらず、支援も行っている。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - NIH ガイドラインでは、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することは禁止されている。
 - CIRM では、動物の胚に ES 細胞、iPS 細胞、神経細胞を移植する研究を行う場合は、事前に各研究機関の ESCRO が特別な審査を行うこととされている。
 - 霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。
 - NIH ガイドラインでは、ヒト ES 細胞、iPS 細胞を用いて作られた動物の生殖細胞を用いて、動物の生殖を行うことは禁止されている（例えば、ヒトの精子をつくるマウスを作った場合、そのマウスを繁殖させてはならない）。これについて、実際に承認するかどうかは、各研究機関の SCRO に委ねられているが、現状では、承認はあり得ない。
 - 臨床試験の前段階として、動物の細胞にヒトの細胞を導入することも行われており、これについては FDA が審査し許可されている。
- c. 取扱期間の範囲、その根拠となる考え方
 - 14 日以上培養は禁止されている。
- d. 研究可能な動物種や臓器の範囲、その根拠となる考え方
 - NIH ガイドラインでは、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することは禁止されている。
- e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成等に限定されているか。限定されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - ヒアリング記録なし
- f. 「動物性集合胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠
 - 霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。ただし、目的の臓器以外の臓器が作り出される懸念はあるため、審査時のポイントとなる。
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
 - 細胞製品については、FDA が使用目的、導入部位、治療しようとしている病気について審査している。キメラ胚から製品を作る場合でも、動物由来の商品が禁止されているわけではないため、使用する動物について試験を行っており、かつ外部から他の動物が入らない環境で飼育したものに由来していれば問題ない。
 - 万が一、動物由来のウイルスに感染してしまった患者については、HHS（保健福祉省）

の規則により、一生監視することとなっている。

h. ヒトと動物のキメラに関して、以下の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方

－異種移植

－「ヒト性集合胚」にあたる胚の作成

- 特定胚の各種類について、以下のとおり（ハーバード大の見解）。
 - ①人クローン胚：マサチューセッツ州では SCNT は許可されているが、生殖目的のクローニングは禁止。他の州では細かい規定が定められていない。
 - ②ヒト動物交雑胚：禁止されていないが、科学的な研究目的が IRB に承認される必要がある。
 - ③ヒト性集合胚：これまで審査した例はないが、ヒト ES 細胞株を新たに樹立する目的で行われる場合は禁止することも考えられる。
 - ④ヒト性融合胚：これまでも承認してきている。ただし、目的がヒト ES 細胞株の樹立ならばよいが、繁殖目的では認められない。
 - ⑤ヒト性分割胚：目的がヒト ES 細胞株の樹立ならばよい。人工的に双生児をつくることも考えられるが、これまで審査した例がない。
 - ⑥ヒト胚核移植胚：適切なインフォームド Consent のもと提供された受精卵や未受精卵であることが研究許可の前提。また、ヒト ES 細胞株樹立以外の目的では認められにくい。それ以外では、ミトコンドリア由来の疾病を治療する目的も承認されうる。このような治療の可能性も秘めているため、日本での分類は見直されたほうがよいのではないか。
 - ⑦ヒト集合胚：ヒト ES 細胞の樹立が目的であれば認められる可能性がある。
 - ⑧動物性融合胚：技術的に難しい。
 - ⑨動物性集合胚：各機関の ESCRO で判断が分かれるかもしれない。承認されたとしても、注意深く監視され、マウスを使った短期間の実験に限定され、胚は体外で作ることが前提となると考えられる。

i. 動物実験の許容範囲

- 動物実験を行う際には、IACUC の認証を受ける必要がある。

j. 議論の状況

(該当なし)

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果

(該当なし)

b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠

- 例えば膵臓欠損ブタに人間の膵臓をつくる研究については、膵臓という目的以外の臓器が作り出される可能性もあるため、許可されない可能性がある（何らかの懸念がある限り許可されない可能性がある）。

c. 議論の状況

(該当なし)

(2) 関連調査結果

各機関では、以下のような意見が挙げられた。

①アメリカ国立衛生研究所 (NIH, ESCRO)

人間の体細胞を動物の胚盤胞と混ぜてキメラをつくることができるか、生殖細胞をつくることができるか、といった判断は、連邦政府の決まりではなく、各機関の ESCRO で承認するかどうかによって決まっている。ただし、現状では承認はありえない。

②アメリカ国立衛生研究所 (NIH)

ヒト以外の霊長類の胚盤胞に hES 細胞やヒト iPS 細胞を移植することは禁じている。

生殖細胞を作成する際に、ヒトの ES 細胞や iPS 細胞を使って作られたと思われる動物の生殖細胞を用いての動物の生殖も禁じられている。動物の生殖細胞をつくるのにヒトの細胞が使われた場合、例えばヒトの精子をつくるマウスを作った場合、そのマウスを繁殖させてはいけない。

胚をつくるキメラの細胞は、サルや霊長類でなければ胎内移植をすることは構わない。この研究所でおこなっている人は少ない。キメラに関して出来ないことは、人間の多能性のある細胞を霊長類の胚に入れることが禁止されていることだけである。胎内移植に関する規制は無い。

キメラの作成については、多能性があるかどうか証明する必要がないため、研究する必要もないのではないか。

キメラ胚が製品になる場合、動物由来の商品が禁止されているわけではないため、FDA の中ではガイドラインを発して、懸念点を示し、取締りをしている。動物について全て試験をして、外部から他の動物が入らない環境で育てたものから由来していれば問題はない。

ブタ等で動物由来のレトロウイルスが発生し、人間に移植されることはありうる。FDA でも懸念があり、CBER でも研究がおこなわれている。in vitro の実験でもブタから新しいウイルスが発生することは確認されている。FDA の規程で、一回ウイルスが体内に入ってしまった患者については、一生監視をするという決まりがある。規則自体は FDA だけでなく、HHS (保健福祉省) のものである。ただし、厳しい仕組みではなく、事例は少ない。

③ハーバード大学 (HSCRB)

膵臓欠損ブタに人間の膵臓を作成する研究については、前例がないので、承認されるかどうかわからない。ヒト由来の細胞がすい臓という目的以外の臓器になりうる可能性もあるので、許可されないだろう。何らかの懸念がある限り許可されない可能性がある。移植に使えるか明確ではないため、目的の意味で承認されないかもしれない。

特定胚 (No. 1 ~ 9) についての見解は、次のとおり。

- No. 1 は、MA 州では体細胞の核移植は可能。生殖目的のクローニングは不可。他の州では細かい規程を定めていない。
- No. 2 は、法律での禁止事項ではない。ただし、科学的にしっかりした目的を IRB に認証さ

れる必要がある。

- No. 3 について、これまで認証することは無かったが、ヒト ES 細胞株を新しく樹立する目的であれば禁止するということが起こりうる（これまで審査したことはない）。
- No. 4 は、ハーバード大でこれまでも認証してきた。これは、目的がヒトの ES 細胞株をつくることであれば実施可能だが、ヒトの繁殖が目的では不可。
- No. 5 の分裂胚については、ヒトの ES 細胞株を樹立するためであればよい。双子を人工的に作るという目的で ESCRO の認証を受けようとした例はハーバード大ではこれまでにない。
- No. 6 について、体外受精の胚がインフォームド Consent のもとに提供されたのであれば、ヒトの ES 細胞を樹立するという目的で研究をおこなうことが可能であろう。それ以外には、ミトコンドリア病を治療するためにおこなうという目的でないと、認証は難しいであろう。なお、No. 6 の扱いは日本政府が見直すことをお勧めする（ミトコンドリア病を抱える子どもを治療することができるという可能性を秘めているため）。ただし、複数の胚から病気をもたないひとりの子どもをつくるということも、議論される懸念がある。
- No. 7 は、ヒトの ES 細胞を樹立する目的であれば可能かもしれない。体外受精からつくりあげられた 2 つの質の良くない胚を組み合わせると 1 つの胚をつくり、ES 細胞を取り除くことは可能（承認を得られる）かと思う。ただし、このことをやろうとした研究者はいない。
- No. 8 は技術的には難しい。また、認証されるかわからない。
- No. 9 については、ESCRO に承認されるかもしれないが、注意深く監視され、承認されたとしてもマウスを使った短期間の実験レベルで、胚は体外で作ることが前提となるであろう。それぞれの ESCRO が異なった判断をするかもしれない。

④カリフォルニア再生医療機構(CIRM)

CIRM では、動物性集合胚を作ることは禁止しておらず、援助もおこなっている。ただし、前提として、CIRM の科学的なアドバイザーが審査をおこない、それぞれの機関でも IRB や ESCRO 等が独立した審査をおこなっている。なお、CIRM でも作った胚を人間や霊長類に移すことは禁止している。

連邦政府や CA 州政府の規制のもとでは、動物（ブタ等）の胚に人間の幹細胞を導入して人間のすい臓を持った動物を作り、その胚をブタに胎内移植するという行為は許されている。前提として審査があり、監視された環境のもとでおこなう。連邦政府の資金援助も可能である。実際に人間性のある臓器を持った動物の樹立も過去に事例がある（マウスの研究に実績あり）。

作った胚（キメラ胚）は人間や霊長類以外に移植することは可能となっている。ただし、人間の幹細胞を移植した場合、目的の臓器以外になってしまうという懸念があり、そのような研究の申込があれば、CIRM ではその点を十分に審査することになるであろう。

CIRM の規制の中では、動物の繁殖をおこなってはいけない。ひとつの動物をつくることはよいが、それをまた交配させてはいけない。

CIRM の規程では、動物の胚に ES 細胞、iPS 細胞、さらに神経細胞を移植する研究をおこなう場合は、事前に各研究機関の SCRO が特別な審査をおこなうべきと定めている。

II—2—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
（該当なし）

b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠

（ヒト・クローン胚研究一般について）

- ヒト・クローン胚を作る行為については連邦法では規制されていない。生殖補助医療の研究は歴史的にも連邦政府の資金を使って行われてきたわけではないため、あまり規制が加わってこなかった。ただし、NIH ガイドラインでは、繁殖目的のクローニングが禁止されている。
- 連邦法がないため、州レベルでは各州の判断に任されているが、カリフォルニア州では繁殖を目的とした人間のクローニングを禁止する法律（Bans "human reproductive cloning" in California）を制定している。
- 作成されたヒト・クローン胚を女性の胎内に戻す段階になると、OHRP の規制範囲となる（女性および胚の保護）。
- ハーバード大学の HSCI の SCRO では、クローニングについては日本と同様の決まりとなっており、過去の研究は許可する一方で、人間の繁殖を目的とした研究は禁止されている。

（除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について）

- 法律上、研究は禁止されてはいないが、連邦政府の資金を使っての当該研究は、Dickey-Wicker 修正条項（1996 年）によって禁止されている。（コロンビア大）
（注）Dickey-Wicker 修正条項では、研究目的でヒト胚を作り出すことや、ヒト胚が破壊されたり傷つけられたりすることを含む研究への連邦資金投入が禁止されている。
- 個別の研究計画は、コロンビア大学の研究であればコロンビア大学の SCRO と IRB に提出し、審査を受けている。他大学との共同研究の場合には、SCRO どちらの横のコミュニケーションをとって柔軟に対応している。
- コロンビア大学には、医学部だけでも 4 つの IRB があり、毎週または隔週程度で審査している。IRB は、例えば医学部の場合、医学部に関係のない、教会関係者、弁護士、倫理学者もそれぞれ何名かメンバーとなっている。
- SCRO は設立時には非常に活発であったが、幹細胞研究に慣れてきたこともあり、特に新しい研究でなければ SCRO には提出されなくなっている（IRB も容認）。対面での会議招集だけでなく、e-mail で意見を出す形式で行う場合もある。
- この研究では、卵子提供に関する部分も含め、プロジェクトが承認されるまで約 6～8 か月以内と、それほど長い期間はかからなかった。

c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

(除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について)

- 当初の研究(三倍体を作成したもの)は、純粋に研究目的であり、単細胞である卵子を多細胞とすることができることを証明した。次のステップとして、卵子の元の遺伝子を取り除くことを目的とした研究を実施した。
- 後者の研究については、卵子に含まれるミトコンドリア遺伝子が原因となる疾病を持つ女性の卵子から核のみを取り出し、別の卵子に核移植することで、健康な子どもを授かることが期待できる技術である。
- 臨床応用に向けては、技術の発展が必要であることもあるが、法律面でも不妊治療なのか遺伝子治療なのかが決まっていない点も課題となっている。

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法(有償/無償)、ルール、その根拠となる考え方

(入手先)

- NIH ガイドラインでは、不妊治療において提供された胚でなければならないとされている。
- カリフォルニア州では、生殖補助医療の段階で受精できなかった卵子の提供や、がん患者から摘出された未熟な卵子細胞を体外で成熟させ卵子にして提供するプロジェクトを CIRM がサポートしている。

(方法(有償/無償))

- NIH の見解としては、基本的には報酬を支払うことで卵子提供を受けることは禁止している(連邦助成の対象外となる)。
- ニューヨーク州では、不妊治療目的での卵子提供と同額であれば、研究目的での卵子提供を受ける際に報酬を支払うことを認める法律ができた。これには、州の資金を使用することができる。
- マサチューセッツ州では、研究目的での卵子提供に報酬を支払うことができない。
- カリフォルニア州では、卵子提供への報酬に州の資金を使用することができない。なお、独自の制度として、ドナーには CIRM の資金を用いて必要な医療サービスを受けることを保証している。

(ルール、その根拠となる考え方)

- 受精卵は胚として扱われるが、未受精卵は受精していないため胚とはみなされず、規制も緩やかとなっている。
- 提供者が特定できる限り、OHRP による規制の対象となる。ただし、審査は OHRP で行うのではなく、各研究機関の IRB が認証している。
- NIH ガイドラインで、卵子の提供を受ける際のインフォームドコンセントの内容が定められている。
- ニューヨーク州では、州でインフォームドコンセントの内容が定められており、全 17 ページとなっている。これを守らない場合などは承認まで何年もかかる。
- 手続きとしては、不妊治療のための卵子提供と基本的に同じであり、提供者に対して、不妊治療の段階で、研究のために使用してよいかを確認する点だけ異なる。研究によってできた胚を提供者に胎内移植することはないことを、インフォームドコンセントの際に書面にて伝えている。説明者は、コーディネーター(通常は看護師)が基本だが、医師が行う場合もある。
- ニューヨーク州の審査委員会は、1 件ずつ研究を審査しているわけではなく、資金提供可能かどうかを判断するのみ。個別の研究計画は、各研究機関の SCRO と IRB で審査

を受けている。

- コロンビア大学での研究プロジェクトでは、2008年以降、40～45名の女性が卵子を提供しており、1か月に1名程度のペースとなっている。提供者には、不妊治療で困っている夫婦を助けたいと思っている方が多い。なお、この提供の仕組みがあることで、研究の計画をたてやすくなった。
- 卵子の提供者がわかっているため、研究の結果や、それをもとに出された論文についても情報提供している。

(2) 関連調査結果

各機関では、以下のような意見が挙げられた。

①コロンビア大学 生殖医療センター

●除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

3倍体の細胞の作成は研究目的である。先月 Nature 誌に掲載された新しい研究には、医療への応用がありうるかもしれない。最初のステップは三倍体の細胞をつくり、単細胞が多細胞になれることを証明するものであった。次のステップでは卵子の遺伝子を除くことを目指す。

新しいほうの研究では、卵子どうしでの核の交換をした。卵子の中でミトコンドリア遺伝子が原因となる病気があるが、そういうものを持っている女性の卵子から核を取り除き、他の卵子にいいことによって、健康な子どもを授かることが出来るというテクニックであるため、これからすぐにでも使える技術といえる。これを臨床応用できるかという問いについて、科学的に技術が発展することは必要だが、法律面でも、不妊治療なのか遺伝子治療なのか、どちらにあてはまるか決まっておらず、曖昧である。

●研究目的で使用する卵子の提供について

2008年以降、40～45名の女性が卵子を提供している。1ヶ月に1人くらいのペースである。このようなプログラムがあるため、研究の計画を立てやすくなった。

最初のインフォームドコンセントで卵子提供者に提供する情報を決めている。その最低限のことは守っているが、それ以外に伝えることはあまりない。今回の研究は基礎研究ではなく、卵子の提供者が誰かということもわかっているため、その研究に関し、どういった結果があってどういった論文が出されているかも教えている。また、インフォームドコンセントには、今回の研究で出来た胚を提供者に胎内移植することはない、と書かれており、実験的な研究であることをはっきり伝えている。

卵子提供者は、研究推進のために協力するというモチベーションより、不妊治療のために困っている夫婦を助けてあげたいと思っている方が多い。

研究目的で卵子提供者に報酬を支払うことは、マサチューセッツ州ではできない。ニューヨーク州では、不妊治療のときの卵子の提供と同額であれば報酬を払ってもよいという法律ができ、研究のために卵子を提供してもらうために報酬を払うことができるようになった。

CA 州では卵子提供者への報酬に州の資金を使うことはできないが、NY 州はできる。州の資金も使えるし、助成団体（がん細胞研究をサポートする団体等）の資金も使うことができる。ただし、連邦政府の資金は使うことができない。

②アメリカ国立衛生研究所（NIH, ESCRO）

卵子を取ることに付いてのリスクは大きい、それを取り締まる法律は無い。卵子提供に付いての報酬は多くない。卵子提供が不妊治療だけでなく、研究に使われることもあることを知っている人は多くない。

受精卵と受精していない卵子に付いては扱いが異なる。Dickey -Wicker Amendment において、受精卵に付いては胚と扱われるが受精していなければ胚ではないので、規制も緩和になっている。これが米国の法制度のひとつの特徴である。

提供者の権利に付いて、米国でよくあるのは報酬を払うこと。ただし、報酬を払って提供してもらうことは、基本的には認められていない。

体の組織の所有権は、提供者ではなく医師や病院に渡る。結果として、研究によって研究者が多額の報酬を得たとしても、提供者に戻ることはない。このような問題があるので、コンセントフォームが重要。例えば研究によって利益が出た場合はどういふ支払いがされるか明記されていることが重要である。

輸出入に付いて、米国では税関と農務省が管理し、ルールに従うことになる。輸出の場合には、相手の国の法律に従うことになる。輸入の場合には、「米国の法律で合法的に作られたものか」確認してから受け入れなければならないというルールがある。ただし、外国にいる研究者に直接送って研究をしてもらう場合については、しっかりしたルールがない。

③被験者保護局（OHRP）

不妊治療のクリニックの大半は連邦政府の資金が入っていない機関になるので規定外になるが、もし国の資金が入っているクリニックだとしても、治療の一環としておこなうものに関して、治療の過程で出来た胚が余剰であったとして、それを研究に使う場合、個人の特定が出来なければ、OHRP の規定が加わることは無い。一方、不妊治療のクリニックにおいて研究目的で胚や試料を手に入れる場合、OHRP の規制の対象となる。研究の中で得た胚を女性の体内に移植する場合、OHRP の規制がかかる。

遺伝子検査等や、それを商品として扱うのであれば、FDA の管轄で、OHRP の管轄では無い。

クローンを作ってその胚を女性の体内に戻す（体内移植をする）以前の段階であれば、OHRP は関与しない。胚を作る行為に付いては、取り締まる規則が無い。生殖補助医療の研究は、歴史的にも連邦政府の資金を使って研究がおこなわれてきたわけではないので、これまで、あまり規制が加わらず、野放しになってきた歴史がある。米国では、不妊治療に関して様々な意見もあるので、なかなか法律も通らない。よって、規制の変更も難しい。

④ハーバード大学 (HSCRB)

米国では連邦政府の資金を使ってクローンをつくること、さらに、ES 細胞の新しい細胞株をつくることは禁止されている。

州によって法律が異なる。NY 州は、幹細胞研究をおこなって良いとも悪いとも言っていない（野放し）。MA 州では法律上研究はおこなってもよいが、卵子の提供をおこなう人に報酬を払ってはいけないという決まりがある。ノースダコタ州ではいかなる幹細胞研究も禁止であり、ヒト ES 細胞を保持しているだけで違法となる。

クローニングについては、ハーバード大学では過去の研究は許可する一方、人間の繁殖を目的とした研究は禁止されている。MA 州の法律で決まっていることが基本となっている。

MA 州では 14 日以上培養は禁止されている。

⑤カリフォルニア再生医療機構 (CIRM)

人間のクローニングは連邦法では禁止されておらず、州の判断に任せるとされている。CA 州では、州の法律で、繁殖を目的として人間のクローニングをしていけないという法律「Bans ” human reproductive cloning” in California」によって禁止している。

卵子の提供に際し、ドナーには研究に参加してもらった実費費用（時給、交通費等）以上のものは支払うことができない（NY 州と同様）。

CA 州として独自の制度は、研究に参加してくれた方（ドナー等）に、CIRM の資金を用いて必要な医療サービスを保証しなければいけないというものがある。

ミトコンドリア遺伝子に異常のある細胞の核を交換して、ミトコンドリア異常の治療を行うことについて、生殖補助医療の一環として行うのであれば、規制はない。仮にこのような申請があれば、議論の対象となる。一方、CIRM の資金を使って研究として行うことは出来ない。生殖補助医療の一環なら規制はかなり緩和であるから可能であろう。

第3節 イギリス調査結果

II—3—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されている。
 - 2009年にES細胞からヒトの精子を作成することに成功したとの発表を行う。精子の機能障害の原因究明を通じた不妊問題の解明を目的としている。作成した精子の安全性は現時点では不明確である。
 - 人工卵子の作成にはまだ数年を要する見込みである。さらに治療に使用できるレベルに到達するには5-10年かかる見込みである。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究は許可されている。
 - ES細胞を用いる場合は、HFEAに研究許可申請を行いライセンス取得後に研究の実施が可能になる。iPS細胞を用いる場合であれば、HFEAのライセンスなしに作成することが可能である。
 - 人工的に作成した配偶子を母体に戻すことは禁止されている。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
 - ヒアリング記録なし。

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方（特に、受精の可否についての考え方）
 - イギリスでは、研究目的のためにヒト胚を作成することが認められている。ヒト胚作成の際の配偶子の由来についても禁止事項はなく、人工配偶子を用いたヒト胚作成は容認されている。
 - 前節で言及したようにiPS細胞を用いた人工配偶子の作成にはHFEAのライセンスが必要ないが、人工配偶子を用いて胚を作成する研究にはHFEAのライセンス取得が必要となる。

- 人工配偶子から作成した胚を不妊治療に用いることは法律で禁止されている。治療に用いることの出来る胚は、精巣に由来した精子や卵巣に由来した精子に限られる。

c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
（該当なし）

（２）関連調査結果

- 法律の条文中に許可の下りた (permitted) 胚であるとか、許可の下りた (permitted) 配偶子、許可の下りた (permitted) 精子・卵子という記載がある。こうした記載を法に取り入れる前に人工配偶子の取り扱いについての論議が行われていた。当時の政府は、(将来的な規制の変更を見越して) 法律ではなく規制 (レギュレーション) の方に規制条項を入れおり、将来的に人工配偶子を活用する可能性についての議論も行われていた。しかし、結果として人工配偶子の着床を認める方向には議論が進まなかった。
- 人工配偶子を受精させるまでには研究は進んでおらず、人工配偶子から作成された胚を治療に使用するために法規制を変えろといった要望もない。現時点では人工配偶子から作成した胚を治療に用いるための法律の改定は考えられていない。
- (permitted) 配偶子という表現で、クローニングプロセスを経た胚の臨床使用に関する余地が残されているが、現在ではミトコンドリア疾病の治療のみが念頭にある。
- 同性愛者から人工の iPS 細胞から作った配偶子を使って子供を作りたいという要望は現段階ではない。将来的には要望が出る可能性もある。現状では研究が実用レベルにまで達していないが、研究の進展に伴って安全面・倫理面での課題が出てくると考えられる。
- iPS 細胞を使った研究については Human Tissue Act (人組織法) の管轄外である。規制の対象になっているのは、通常細胞の保存に関する事柄である。スケジュール目的条件がいつの保存項目があり、この中の一つに研究という分類がある。iPS 細胞に関しては、ES 細胞のようにヒト胚の取り扱いを行わないことから、特別な研究規制を受けることはない。
- 研究に関しては ES 細胞と iPS 細胞が現状では併進しているので、両方の研究を推進している。安全・効果の面で両方の技術が同等であれば iPS 細胞を採用するが、現段階では判断がつかない。

Ⅱ—3—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
 - 過去に行われた類似の研究として、ヒト動物交雑胚 (human-animal hybrid embryos) の作成に関する研究が実施されたが、その際には iPS 細胞はないヒト細胞 (human cells) を動物の卵子に入れた。その際に用いた卵子は、豚ではなくマウスや牝牛の卵子であった。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - いかなるタイプの混合胚であれ、研究目的で作成するところまでは法律上許可されている。
- c. 取扱期間の範囲
 - ヒト混合胚 (human admixed embryo) は 14 日以上の培養が禁止されている。
 - 動物性集合胚はヒト混合胚 (human admixed embryo) には含まれないため、法律上の明確な取扱期間についての言及はない。
 - 妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要であることが動物科学的処置法 (1986) により義務付けられている。
- d. 研究可能な動物
 - 移植される側に霊長類を使う場合には、内務省から許可の敷居が高くなると考えられる。
- e. 基礎研究の目的
 - 例えば ES 細胞の代わりに動物の除核卵を使って胚を作成する研究が実施されている。混合胚を用いた研究は、分化させて様々な組織を作ることを目的としている。
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠
 - 当該技術で作成した胚を動物の母体に移植するというのであれば、許認可は内務省が行う。動物の妊娠期間の 1/2 を超える場合には内務省の許可が必要になる。動物の妊娠期間の 1/2 を超える前に処分する場合には、内務省の許可は必要ない。動物関連の法のために管轄である内務省が許認可を行う。妊娠期間の 1/2 には生存の可能性がない限界期間であるためであり、妊娠期間の 1/2 を超えると出産の可能性が出るためである。

- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
- 組織細胞に関しては安全面、質という観点から厳しいルールが課される。これは、「Tissues & Cells」というEUにおける指針の中に記載されている。
 - 異種移植についてはかなり議論され、結論として安全面で相当深刻な懸念があることが分かった。移植を受けた当事者だけでなく周辺の人にもウィルス感染への懸念がある。

h. ヒトと動物のキメラの容認状況

- キメラ胚の研究目的での作成は許容されている。作成した胚の母体や動物への着床は禁止。

i. 動物実験の許容範囲

- 動物性集合胚の動物への着床を含んだ研究申請及び審査が行われた実績がないため、従来の動物実験に関する枠組みと同列に扱われるかどうかは不明である。
- ヒトの物質を含有する動物実験に関しては、イギリス医学アカデミー報告書（2011）では3つのカテゴリを設けた規制の考え方を提案しており、今後の規制に向けた議論を開始している。

カテゴリ 1: 動物（化学的処置）法（ASPA：1986年制定）により規制される、通常の動物実験と同様で新しい倫理的問題を起さない研究。なおASPAは実験的に用いられる動物の保護を目的とした法律である。

カテゴリ 2：専門家審査を条件に認められるべき研究。例として、“人間のよう”な脳の機能を作り出す可能性のある動物実験、動物において機能するヒトの生殖細胞の生成を導く可能性のある実験、ヒトの遺伝子や細胞をヒト以外の霊長類に加えることを伴う実験。

カテゴリ 3：非常に大きな生命倫理上の問題を生じさせ、現段階では実施されるべきでないと考えられる研究。例として、霊長類とヒトの多能性細胞を混合することによって作成された胚を発生から14日以降または原始線条形成が現れた段階以降も発生させる実験、ヒト由来の神経細胞を霊長類へ移植することで霊長類の脳を改変し「ヒトのよう」な振る舞いを生み出す実験、ヒト胚またはハイブリッド胚の産生を導く可能性のあるヒト由来の生殖細胞を持つ動物の繁殖。

[参考資料]

<http://www.acmedsci.ac.uk/download.php?file=/images/project/Animalsc.pdf>

j. 議論の状況

- 動物性集合胚を用いた臓器作成に対する関心は低い。

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されてい

る成果

- ヒト臓器・組織の作成に関する分野において、胚を用いて組織を修復する技術に注目している。1つの臓器単体を作成するよりも実現可能性が高いためである。
- 幹細胞生産の新技术ですい臓の前駆細胞を作成した実績がある。

b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
(該当なし)

c. 議論の状況
(該当なし)

(2) 関連調査結果

- 臓器不足が深刻な状態の臓器を待機している最中に死亡するというケースがあるので、その観点からいうと該当技術に対する肯定的な意見が一般の方から出る可能性はある。
- 臓器不足について、ブラウン首相がオプトインからオプトアウトへということを提唱していた。オプトアウト方式は、ウェルズ議会で施行しようという動きがある。北アイルランドでは、パブリックコンサルテーションをオプトアウト方式にするという準備がある。スコットランド議会では法案化の動きがある。イングランドではまだこのような動きはないが、議論は継続している。
- EUのレギュレーションは2007年にイギリスに導入された。胚、配偶子はHFEAの管轄で、臓器移植、組織に関してはHTAの管轄である。内容を適切に解釈して運用に取り入れているので、特別余分なことをする必要はない。ただし、ライセンスについては、導入前には取得の必要がなかった機関で取得の義務が生じたこともあり、規制に関する業務が増えたことは事実である。イギリスではEUの規制に対する反対意見は少ない。大部分の規制団体で、既にEUの規制に沿った手続きを実施しているという状況にある。アイルランドなど規制団体を持たない国では、EUの新たな規制方針の導入に苦慮しているのが実態である。
- 英国政府は一時HFEA、HTAを廃止する方針を表明していたが、結果的に廃止しないことになった。廃止によるコスト削減の効果が大きくなかったこと、廃止後はCQCに機能を移管する計画であったが、その結果失われる専門性に対して大きな反対があったことが主な要因である。CQCがこの2年間に行った医療規制に対して多くの批判が出ていた。社会的な信頼性が低い機関に専門性が高くかつ慎重に扱う必要がある分野の業務を移管することに対して懸念があったと思われる。他の機関と連携してHFEA、HTAの両機関を残すためのロビー活動がかなりの程度行われていた。

Ⅱ—3—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
- 法律上の定義はない。
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
- イギリスでは、（臨床の現場において）使用を許可された胚、細胞、卵子という概念に移行している。以前は、人クローン法という法律で規制を行っていた。（臨床の現場では）精子は精巣に由来し、卵子は卵巣に由来したもののみが受精を“許可”されている。すなわち治療に使用できる胚は、上記の条件に一致して“許可された胚”のみである。一方研究ではあらゆる胚の作成が禁止されていない。一方で作成した胚の母体への移植は禁止されている。またヒト胚を動物の子宮に着床することは法律で禁止されている。
 - 当該技術を使用した研究は HFEA のライセンスの取得が必要となる。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果（該当なし）

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
- 現在では HFEA が 1 回の卵子提供に対して一律 750 ポンドと規定した。上限を 750 ポンドとして、提供した卵子の使用目的（治療、研究）に関係なく金額は一律である。ただし、これは代償ではなく補償という位置づけにされている。
 - 現在のような一律 750 ポンドの卵子提供が行われるに至るまでの経緯は以下の通りである。それまでは不妊治療の余剰卵を研究目的で使用してきたが、研究目的の卵子提供を許可すべきかどうかについての検討会が開催された。検討会での議論の結果、提供する女性の意思に基づいて研究目的で卵子提供が行えるべきであるという結論に達した。検討会の中ではエッグシェアリングの運用が話し合われた。エッグシェアリングとは、治療費の負担が出来ない不妊治療の受診者に対して、研究目的の卵子提供を行う代わりに治療費を無料化する、あるいは大幅に減額された費用で治療の受診を可能にするものである。卵子提供の有償化に関しては、多くの論議が行われてきた。これまで HFEA では多く検討会を開催して有償化の是非

についての検討をおこなってきた。

(2) 関連調査結果

- 大部分の研究者は不妊治療の余剰胚を使っているためである。少数ではあるが、人の精子、卵子を使って胚を作る場合がある。ニューキャッスルで行われているミトコンドリア疾病に関する研究がその場合に該当する。これは提供時間の問題から作成が必要とされるためである。ニューキャッスル大学でミトコンドリア移植に関する研究が活発に行われており、地元から相当数の卵子提供があった。
- イギリスでは、インフォームドコンセントの出し方は、特定の研究目的としても良いし、幅広いコンセント（ブロードコンセント）でも構わない。また何らかの制限をかけることも可能である。人混合胚の作成に使用する場合には、この研究への使用の同意を取ることを義務付けている。
- ES 細胞の提供者に関して、追跡可能である。Stem Cell Bank にインフォームドコンセントを出している。一方で提供者に対して細胞の用途に関する情報提供は行わない。研究に対する提供された ES 細胞を臨床応用に使用する場合、新たなインフォームドコンセントが必要となる。

第4節 ドイツ調査結果

II—4—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ES細胞から卵細胞を作成する研究などが実施されている。ただし、生殖細胞からヒト胚作成を目指すものではなく、あくまでも卵細胞の機能を分子生物学的に研究することを目的としたものである。(RKI)
 - ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を策定する研究の目的は、ゲノムが世代にわたってどのように継承されるか、細胞の中の情報を再プログラミングできるかを明らかにする基礎研究である。(アーヘン技術大学)
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - ドイツでは生殖細胞 (germ cell) を作ることは許されるが、胚 (embryo) を作成することが禁止されている。
 - ただし、研究を行う際にはZESの審査によって研究目的の高位性を問われる。
- c. 容認に至るまで(または今後の容認可能性について)の議論の状況
 - 胚保護法の改正に関する議論はあるが、実際には1990年の制定当時からほとんど改正が行われていない(PGDのみ)。国民の関心が非常に高い領域なので、容易には進まないだろう。
 - リベラル派と保守派がそれぞれ望まない方向に動くことを警戒している状況である。

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方(特に、受精の可否についての考え方)
 - 胚保護法により胚の作成が禁止されている。
- c. 容認に至るまで(または今後の容認可能性について)の議論の状況(該当なし)

(2) 関連調査結果

①アーヘン技術大学

▶ ヒト幹細胞研究に関連する法規制

- ・ドイツ国内で ES 細胞を使った研究を行うことは原則禁止だが、すべてを禁止すると、国内では禁止だが海外では許容されるというダブルモラルになってしまう。そこで、高位性のある研究に限り、特例として研究が許されている。
- ・法律を作ったのは政治家であり、医学者でも科学者でもない。政治家はその時々国民感情を代表して法を作る。ドイツでは、ナチス時代の反省が背景にあり、胚を殺さないという原則がととても重要視されている。医学者としては、国外で作られた胚の輸入を禁止しないならば、国内で樹立してもよいのではないかとも思うが、それは許されていない。

▶ ES 細胞、iPS 細胞から策定する生殖細胞の研究目的

- ・研究目的は基礎研究である。ゲノムが世代にわたってどのように継承されるか、細胞の中の情報を再プログラミングできるかという研究を行い、再プログラミング自体は可能だが、元々細胞が記憶している情報は再プログラミングでも消えないので、全く新しい細胞が出来るわけではないということが分かった。

▶ 法規制に対する研究者としての意見

- ・現在の法律でもう少し研究の自由が許されればと思うが、恐らく無理だろう。幹細胞法は 2007 年に一部改正されたが、ES 細胞の輸入制限が少し緩和されただけである。
- ・胚保護法が出来てから四半世紀になろうとしている。この間、生殖補助医療や再生医療の技術は著しく発達しているにもかかわらず、法律は追いついていない。私たちは、今日の状況に照らして、科学技術の進展と法律の間で相互関係を持つべきだと思っている。レオポルディーナ（ナショナル・アカデミーの 1 つ）のワーキンググループでは、このような現状を改善するための提言「幹細胞研究についての立場表明」をまとめた。
例えば、法律における男女の不平等（卵子提供は禁止だが、精子の提供は許容とされているなど）を変えるべきだという意見があり、一方でより保守的な人もいる。しかし、現行法が現代の医療技術の水準に対応するべきだという国民的な声はあると思う。
- ・ドイツでは残念ながらこの分野での研究は伸びてこなかった。2 つの厳しい法律があり、それがボトルネックとなって若い研究者がこの分野に入ってこなかったためである。胚保護法の禁止領域が広いので、研究者に対する制約が大きい。かつてドイツは 1935 年にシュペーマンが、1995 年にはクリスティアーネ・ニュスラインがノーベル賞を取るなど、先進的な技術を持っていたにもかかわらずである。

②ドイツ倫理審議会

▶ 胚保護法の刑法としての特性

- 胚保護法は 1990 年にドイツ連邦議会で承認、1991 年に発行され、既に 22～23 年が経っている。
ドイツは連邦国家なので分野によって連邦の管轄と州の管轄が分かれているが、1990 年当時、生殖医療と胚保護の分野は連邦が管轄していなかった。そのため、各州が独自に規制などを行うリスクがあったので、連邦管轄である刑法として、「行ってはいけないこと」を定める胚保護法を作った。
- 刑法は定義が明確でなければならない。後になって「これはできない」などと解釈の違いが起きてはいけないからである。しかし、自然科学分野では時代とともに制定当時には想定されていなかった変化、技術発展が起こりうるので難しい。
- 今日では生殖医療分野が連邦管轄になったので、行政法として以前よりもフレキシブルに規制することは可能なのだが、胚保護法は政治的な理由で改正されていない。行政法ならば、例えばイギリスの HEFA のように監督官庁を置き、そこで許認可を行うということも可能だが、ドイツ胚保護法は刑法なのでそれが出来ない。

▶ 胚保護法改正に関する議論

- ドイツの各政党も改定の必要性は感じている。しかし、この分野は国民の関心がとても高いので、大変な作業になる。政治家の中でも、規制を強化すべきと考えているグループは国民に議論を開くことで今よりもリベラルな方向に動くことを心配し、緩和推進派は逆に規制が強化されることを心配している。お互いに麻痺した状態になっている。
- 2011 年に着床前診断 (PGD) が容認されたのは、このような議論の結果ではなく、連邦通常裁判所 (日本における最高裁に該当) が PGD の禁止について「胚保護法には根拠が無い、条文を見ると PGD の禁止という結論は導き出せない」と判断を示したことがきっかけである。キリスト教会を中心にこのままでは危険だと議論が起こり、条項が定められることになった。1990 年制定以降の変更点はそれのみである。

③連邦保健省、ロベルト・コッホ研究所 (RKI)、連邦教育省

▶ 幹細胞研究の認可基準

- RKI) ドイツでは、基本的に ES 細胞を使った研究、ES 細胞由来の幹細胞を使った研究は禁止されているが、幹細胞法に基づき、例外として研究を認めることができる。研究を行うためには省庁による認可の手続きを経なければならないが、ヒト由来の ES 細胞を用いて生殖細胞を作る研究を認可する場合もあるし、しない場合もある。
- RKI) 審査の仕組みについて、他国と異なるドイツの特徴は審査プロセスの透明性が非常に高いことである。レジスター制を設けており、今どのような研究が行われているかが一般公開されている。また、使用できる細胞は余剰胚から策定されたものでなければならない。さらに、連邦保健省・連邦教育省は 2 年ごとに連邦議会に対して胚研究の状況をまとめた報告書を合同で提出することになっている。

Ⅱ—4—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - ドイツでは、これまで動物性集合胚に該当する研究の是非に関する具体的な議論は行われていない。今回訪れたヒアリング先機関では、現行法のもとでヒト性融合胚（図表④）と動物性集合胚（図表⑨）が容認されるか否かについて意見が分かれた。
 - 総合的に考慮すると、動物性集合胚に関する見解はおおむね次のとおり。
 - ・動物性集合胚にあたる研究そのものを禁止する法規制はなく、研究の目的次第で容認される可能性はある。ただし、ヒトに適用する前に慎重な議論が必要であり、まずは動物による研究を進めるべきである。
 - ・ES細胞を用いる場合にはZESで審査される。iPS細胞を用いる場合には研究機関の倫理委員会と動物保護の所管組織による審査を受ける。
 - ・是非を議論する際には、「胚の発達をどちらが制御するのか」がポイントになるだろう。ヒト由来の幹細胞が動物の発達を制御する（「ヒト化」が進む）ならば、研究用のヒト胚作成にあたるのでこれは許されない。
 - ・動物胚とヒト由来細胞の混合は、動物の中でヒトの神経系や生殖細胞が発現しないかどうか重要な点である。
- c. 取扱期間の範囲
(該当なし)
- d. 研究可能な動物
(該当なし)
- e. 基礎研究の目的
(該当なし)
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠
 - 作成された動物性集合胚の胎内移植を禁止する法規制は存在しないため、許容される

可能性もある。ただし、胎内移植された胚においてヒトの神経系細胞や生殖細胞が発現しないことが前提となる。

- 胎内での発生は複雑なプロセスなので、人工子宮代替することは現実的でない。
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
(該当なし)
- h. ヒトと動物のキメラに関して、異種移植、「ヒト性集合胚」にあたる胚作成の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
(該当なし)
- i. 動物実験の許容範囲
(該当なし)
- j. 議論の状況
 - 動物とヒトの混合についてドイツ倫理審議会で議論が行われ、2011年に勧告が発表されている。勧告は現代の技術水準に照らして胚保護法の規定が不明確になっている部分を指摘し、問題提起を行った。
 - 具体的に胚保護法の改正が検討されているタイミングではないため社会的な議論にはなっていないが、現行法のままでは今後の裁判で必ず問題になるだろうと予測されている。

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ブタを使ったトランスジェニック・アニマルの研究などが行われている。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - 禁止されていない。ただし、研究にあたっては、動物保護法に基づいた認可を受ける必要がある。
- c. 議論の状況
 - ドイツ倫理審議会報告がトランスジェニック・アニマル研究の許容範囲について2011年勧告で言及している。

(2) 関連調査結果

①アーヘン技術大学

▶ 「動物性集合胚」に関連する法規制

- ・ドイツでは胚保護法によってヒト胚を作成することが禁じられている。図表⑨（動物性集合胚）については、胚保護法の7条（キメラ・ハイブリッドの禁止）によって明確に禁止である。異種の遺伝情報に人間の情報を混合した者は罰金または禁固刑が科せられる。そのような胚の作成も、作成した胚を動物の体内や人間の女性の体内に入れることも禁止されている。

▶ ドイツにおける規制の考え方

（動物胚とヒト由来組織の混合方法や割合などの定義に関わらず、すべて禁止か）

- ・ドイツの規制の考え方は、どのように作るかではなく、何ができるかという点である。図表①～⑨は、自然ではない組み合わせを作るということなので、法律的にすべて禁止にあたるだろう。

▶ 移植を目的とした臓器作成

- ・そのようなことをやりたいと思う研究者はいても、法で禁じられているので出来ないという状態である。基本的にドイツでは、胚は生命の萌芽であるという倫理観が強いので、特定の臓器を作成するためだけに利用するという発想はあまりない。基本的な原則として、一つの生命体を他の生命体のために犠牲にしてはならないという考え方である。
- ・臓器作成のために動物胚にヒト遺伝子単体を導入することは許されているので、あくまでも心臓を形成するための遺伝子だけを入れるということなら可能である。実際にハノーバーではブタを使った研究が行われている。猿でも可能である。
遺伝子保護法の対象になるが、トランスジェニック研究は禁じられていない。胚保護法はヒト胚の保護に関する法律なので、動物胚は対象にならない。心臓病患者の治療を目的として、ヒトの心臓に近いものを作成するために豚を使った研究がある。

②ドイツ倫理審議会

▶ 他国と比較したドイツ法規制の特色

- ・ドイツの場合、根幹にあるのは「人間の尊厳」という考え方である。「人間の尊厳」には、2つの尊厳があると考えている。一つは個人の尊厳、一つの胚の尊厳と言ってもいいが、個人的な尊厳である。もう一つは、人の種としての尊厳、人類としての尊厳を考えなくてはならない。
- ・動物とヒトを混合するということは、ヒトと動物の特性が混じることであり、個の尊厳を毀損することになる。また、動物とヒトを混合することで作成される種（混合種）は、人なのか動物なのか、人より劣るのかどうなのかという比較をすることになるので、認められない。

▶ 動物胚とヒト由来組織の混合

- ・胚保護法の第7条にはキメラ・ハイブリッドの禁止の記載がある。ただし、受精という形でヒトと動物の混合種を作ったものは処罰するという表現である。つまり、ヒトと動物のキメラ作成全般を禁止しているわけではなく、受精という方法をとること、作成方法を限定して禁止しているとも言える。

▶ キメラ・ハイブリッド研究に関する勧告（2011年）

- ・2011年の勧告は、まさに動物とヒトの混合をテーマに議論を行ったものである。動物とヒトの混合について、ドイツ倫理審議会では、もっと定義を明確にしなければ、また、定義を追加しなければいけないと指摘した。
- ・胚保護法ではヒト胚を動物の胎内に入れることは禁止しているが、動物の胚を人の女性の胎内に入れるのは禁止していない。これを禁止すべきだと求めた。
- ・さらに、動物の遺伝形質（生殖細胞や遺伝物質など）を人間の生殖細胞の発現過程に導入することを禁止すべきだと求めた。人間の生殖細胞系に影響を与えるものであれば、動物の遺伝物質の何であれ認めないということである。動物の体内で人間の生殖細胞が発生することも禁止する。
- ・ドイツ倫理審議会の中で議論が紛糾した点はSCNT法、動物の卵細胞にヒトの核を入れることであった。禁止すべきという人もいるし、研究目的なら認めても良い、ただし、その胚を用いて生物が発生すること、女性あるいは動物の体内に移植することは禁じるべきというように意見が分かれた。
- ・トランスジェニック・アニマルについては、哺乳類は可能である。霊長類については、神経幹細胞を動物の脳に移植することは原則禁止であり、類人猿（チンパンジー、ゴリラ、オラウータン）は認められないが、霊長類に関してはきちんとしたコントロールの下で認められる。（ヒトの組織や細胞を動物の胚に入れる、特に初期の胚に入れることについては議論されたか）
- ・脳は認められないが、その他であれば問題ない。
- ・日本の「特定胚」図表について言えば、④も⑨（動物性集合胚）も作成自体を禁止されていない。ただし、胎内移植は不可である。（勧告の提言3-1を参照）ヒトの遺伝子をもった生殖細胞が生まれない限りにおいて、動物性集合胚は可能である。
- ・（日本では⑨が目的にかかわらず禁止されていることに対して）ドイツ勧告はリベラルと言える。ドイツの胚保護法は厳しいと言われるが、実は様々な穴がある。

▶ 勧告への反響

- ・2011年勧告ではリベラルな議論をしたと思う。立法府が胚保護法を改正しようとした時に緩やかな内容になるように、あまり多くの禁止事項が入らないように議論した。ドイツ倫理審議会は、ドイツ連邦議会が動物とヒトとの混合などを一切認めないという原理主義的な立場を取ることは望んでいない。

③連邦保健省 (BMG)、ロベルト・コッホ研究所 (RKI)、連邦教育省 (BMBF)

➤ 体細胞と生殖細胞の区別

- BMBF) 生殖細胞系の研究については、そこからヒトと動物の混合種が誕生してくる可能性があるため、体細胞とは区別して考える必要がある。

(生殖細胞を動物の体内で作成することは禁じていると理解してよいか)

- RKI) 研究の目的による。例えば、ヒトの卵細胞をラットの体内に入れ、*in vivo* で育つかどうかを調べる研究は目的次第では許可されることもある。しかし、ラットの生殖細胞系の方に行ってしまうことは問題である。

➤ 動物胚とヒト由来細胞の混合について

- BMBF) 一概には言えないが、慎重に検討する必要があるだろう。このような研究はクリティカルな問題を含んでいる。その理由は、例えばヒトの細胞を含んだキメラ胚を豚の子宮に戻した時、豚の子宮内で育つ胚がヒトの部分を発現しないか、例えばヒトの脳ができないのかを確認しなければならないからである。したがって、ヒトの前に、動物と動物のキメラでどのような発現があるかをきちんと確認する必要がある。その場合、ドイツでは動物保護法が適用される。

ヒト ES 細胞由来の幹細胞を使って行う場合には、幹細胞法にもとづいて個々のケースを申請することになるだろう。

➤ 「発達の制御」の考え方

- RKI) ヒト由来の多能性幹細胞を動物の胚に入れる場合、それが許されるかどうかの基準は、ヒト由来の多能性幹細胞が動物の発展を制御し始めるかどうかというところにかかっている。「ヒト化」が進むということであれば、研究用のヒト胚を作ることになるので禁止される。現状、ドイツではこのようなパターンは議論されていないが、議論するとなれば、そこが焦点になるだろう。

ドイツ法は特定の研究を禁止するものではないので、「動物性集合胚」のような研究も禁止されていない。その研究によって何が起こるのかを、その都度検討する必要がある。

- BMBF) また、ドイツではクローンの作成も、作成を試みることも禁止されている。試みる意思があるかないかが重要なので、意図しなかったならば刑法としては免れるかもしれないが、政府としては非常に慎重に捉えている。

まずは、動物と動物のキメラで研究を進めるべきだと考える。連邦教育研究省（助成機関）としては、もしも研究者が刑罰を受ける可能性があるならば助成はできない。助成した研究者が刑罰を受ける場合には、助成を行った連邦教育研究省自身も刑罰の対象となる。

(「発達を制御する度合い」をどのように考えるのか)

- BMBF) 法学の立場から意見を述べる。例えば、海外でウサギの胚を使い、ヒトの体細胞核を動物の除核卵細胞に挿入した研究が問題視された事例があった。その理由は、最初の数日は除核卵細胞が胚の発達を制御していたのだが、その後、ヒトのゲノムが胚の発達を支配するよう

になったためである。ドイツでは、このような点が必ず議論になる。つまり、クローンにあたるのではないかという議論である。

キメラとクローニングの境界線は必ずしも明確ではない。結局、人間の組織を挿入すること自体が、クローニングの是非の議論と重なってしまうだろう。

- ・RKI) 例えば、白と黒のマウスを使ったキメラ胚が育った時、どの程度の色のマウスが出来るかは、様々な可能性があるので明確には分からない。まずは霊長類、類人猿などの実験を行い、事前にクリアにすべきである。

(ヒトが制御しないことが確認できれば、許可される可能性はあるか)

- ・RKI) 可能性はゼロではないが、そのような研究の必要性や安全性をきちんと確認しなければいけない。10年度には答えられるだろう。

➤ 「動物性集合胚」の研究は許されるか

- ・BMBF) ES 細胞か iPS 細胞かに関わらず、クローン作成は禁止である。したがって、ヒトが胚の発達を制御する可能性があるかどうかの問題になる。ただし、現行法や現在の状況から、このような議論になるのではないかと予想しているのであり、倫理的な議論はまだ行われていない。
- ・RKI) 「特定胚」図表①から⑧までは胚保護法によって禁止である。⑨（動物性集合胚）に関しては、ドイツではまだ議論が必要であり、今は判断できない。
- ・BMG) 胚保護法は刑法なので、個々のプロジェクトごとに、具体的に精査する必要がある。

Ⅱ—4—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
 - クローンの定義は明確にされていない。
 - 胚保護法は「胚」を核の融合が起こった時点の卵細胞（つまり受精した卵細胞）あるいは胚から取り出された全能性を有する細胞と定義しているため、SCNT 法による胚作成を規制できないという問題点が指摘されている。

- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
 - 胚保護法第 6 条により、ヒト・クローン胚の作成および作成を試みるものが禁じられている。
 - 違反者は刑罰を受ける。意図したものでなければ免れる可能性もあるが、研究に対して助成を行った機関も刑罰の対象になるため、連邦教育研究省としては慎重に考える。
 - 除核しない卵子を使った方法には今のところニーズがないので、評価を行っていない。

- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - （該当なし）

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
 - 医療機関・研究機関の倫理委員会がそれぞれのガイドラインに照らし合わせて判断する。

(2) 関連調査結果

①連邦保健省 (BMG)、ロベルト・コッホ研究所 (RKI)、連邦教育省 (BMBF)

➤ 除核しない卵子を用いた 3n 研究

- ・ RKI) 今のところニーズがないので、評価を行っていない。この技術は基礎研究 (SCNT 法の問題を検証するために行ったもの) なので、個人的にはこの利用価値を考える必要性はあまりないと思っている。論文の引用も少ないし、インパクトは薄い。

➤ 卵子の研究利用

- ・ BMG) 卵子は胚保護法の対象ではない。ヒトの生殖に係わらないのであれば禁止されないのではないか。
- ・ BMBF) 医療機関の倫理委員会がそれぞれのガイドラインに照らし合わせて判断するだろう。

第5節 フランス調査結果

II—5—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ABM が認可した研究プロトコル中に、ES細胞を用いた生殖細胞の分化に関する研究がある（1件）。
 - 題目：Différenciation des cellules germinales - Mise en place de l'information épigénétique
 - 研究者：Anne-Lise BENNACEUR、Nelly FRYDMANN、Jean-Yves PICARD
 - 認可日：28/01/2008
 - 研究目的：ES細胞から作成した生殖細胞の分化、エピジェネティクス情報の確立、内分泌かく乱物質の影響の調査
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - 本研究の実施は容認されている。
 - 人胚に関する研究は法律で原則禁止されている。一方で以下の要件を満たす研究については、法の適用除外を受け、研究が可能である。
 - 研究計画の学術的妥当性が認められる
 - 研究の実施により大きな医療の進歩の可能性がある
 - 人胚を用いなければ、期待される結果に到達することが不可能と認められる
 - 倫理原則を尊重している。申請された研究内容に対して上記項目に関して科学的・倫理的な審査が行われ、ABM長官が最終的に判断する。本研究は上記項目に関する審査を受け、妥当と判断された上で認可されたものと考えられる。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況（該当なし）

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方（特に、受精の可否についての考え方）
 - 本研究の実施は容認されていない。
 - 生殖補助医療以外の目的でヒト胚を作成することは法律で禁止されている。本研究では研究上の目的を達成するためにヒト胚が作成されることになり、法律で禁止されている。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
 - 研究レベルにおいても当該研究を行う段階に達しておらず、本案件が議論されたことはない。

(2) 関連調査結果

- 現在の法律では、生殖補助医療の枠内でのみ胚作成が認められており、それ以外の目的で胚を作成することは法律で禁止されている。これは作成方法に依存することもなく、本研究のように通常とは異なる胚の作成方法であっても禁止の対象となる。
- 法律では身体を守るという観点から胚を守るということを規定している。胚の状態では、まだ人間とは言えないが将来的に人間になるという考えに基づき保護の対象としている。したがって胚を単に研究の材料とすることは出来ず、成人の他の幹細胞と比べて胚幹細胞の保護レベルは上位に位置づけられる。
- 日本では以前、ES細胞・iPS細胞を用いた生殖細胞の作成は禁止されていた。これは生殖細胞を他の細胞よりも上位の保護対象としていたためである。フランスでも生殖細胞は他の体細胞と比較して上位の細胞という意識がある。
- ヒト胚を用いた研究は、他の代替手段がない場合にのみ許可されている。iPS細胞が代替法として機能するというコンセンサスが科学者の間で取られると、立法府としてはヒト胚、ES細胞を使った研究を中止させるという考えでいる。今のところ、代替法がないので止むを得ず許可しているが、ヒト胚、ES細胞を使用した研究は実施させたくないというのが実態である。
- ヒト胚、幹細胞の研究については、欧州レベルではオヴィエド条約（クローンに関すること等の記述あり）がある。時間がかかったものの、最近になってフランスは条約を批准した。オヴィエド条約に書かれているかなりの部分はフランスが提案したことであり、フランスはヨーロッパで先駆的な国である。ヨーロッパとフランスの倫理意識レベルに大きな違いは見られず、今後本条約を27カ国が調和して広げていくという段階で、しばらくはEUとフランスの法律体系に大きな差異はない。
- フランスではインフォームドコンセントの段階でどの研究に使うかに関する同意を行わない。したがって、新しい技術に適用する際にも再度インフォームドコンセントを取ることな

しに、胚を研究に使用することができる。現在、フランスでは 11 万 5 千個の胚があり、凍結保存されているが、3分の1は研究のために寄付される。フランス全体で胚研究を行うグループは 11 程度であるため、相当数のヒト胚が使われていないまま廃棄される。胚の提供者に研究に関する情報提供等のアフターフォローは行わない。臨床になった場合、個人の病歴等の情報が重要になるが、提供者へ情報がフィードバックされることはない。

Ⅱ—5—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - 容認状況は不明である。
 - 動物性集合胚を作成する際には iPS 細胞を用いるが、現在フランスにおいて iPS 細胞を用いた研究に関する法律・ルールが存在しない。
 - 動物性集合胚は人の細胞を使うものの胚細胞ではなく、また核移植も行なわれていない。現法律の枠内では、これをキメラ胚とも位置づけられず考慮もされていない。
- c. 取扱期間の範囲
(該当なし)
- d. 研究可能な動物
(該当なし)
- e. 基礎研究の目的
(該当なし)
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚から～
 - 規制があるとなれば動物実験に係わる問題であるので、国立農業研究所(INRA)の管轄になる。
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
 - フランスでは、異種間での移植が禁止されている。今回の動物性集合胚を用いた研究の場合、例えば人間のすい臓をもったブタが生まれるが、実際にそれを使うとなるとレトロウィルスやプリオンといった病原体に感染するリスクがある。作られた臓器は人間の遺伝子を持つものであってもそれを作成した環境は動物の体内であるので、研究上生じる倫理という以前に医学上の倫理的問題を含んでいる。すなわち、個人のリスクというよりも集団のリスクを回避するためである。すい臓の移植を受けた人は救われるかもしれないが、そこから発生したレトロウィルスやプリオンなどの病原体に由来する病気が周囲の人々に感染する可能性を持つ。すなわち公衆衛生上の問題になる。医学的な倫理的問題として、個人を救う以前に公衆衛生として一般の国民の安全とリスク回避を検討しなければならない。
- h. ヒトと動物のキメラの容認状況
 - 法律によりキメラ胚の研究は禁止されている。
 - 禁止しているキメラ胚の詳細な定義は法律には記載されていないが、ヒトキメラ胚の作

成を禁止していると関係者は認識している。

- キメラ胚の作成は法律で禁止されているが、ES細胞を分化させて何かの器官の細胞に分化させ実際の動物に入れ、分化させた細胞が臓器の中で正常に機能するかといった調査は、キメラではあるが、キメラ胚ではないので研究は許可されている。(分化させる前のiPS細胞の注入は不明だが)分化させた人間の細胞を動物に注入することは許可されている。
- 特定胚⑨以外の動物胚に係わる胚についてはヒト胚細胞を使用しているため、法律で明確に禁止されている。
 - No. ①は、核を卵子に入れるということで禁止。
 - No. ②は、ヒトの配偶子を動物の卵子に入れるということで禁止。
 - No. ③⑤⑥⑦⑧は、いずれにしてもヒト胚を作るので禁止。
 - No. ④は、核を動物の卵子に入れ、トランスジェニックあるいはハイブリッドの胚を作るので禁止。
 - No. ⑤は、胚の作成は生殖補助医療のためのみに許され、研究目的では許されていない。
 - No. ⑨については現行の法律では考慮されておらず不明。

i. 動物実験の許容範囲
(該当なし)

j. 議論の現状

- 該当技術に対する研究者間レベルでの議論はある。
- 該当技術に対する法律・規制がないだけでなく、準備段階の議論・考察も始まっていない。

②ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
- 動物の臓器を人間に移植する研究は行われている。
 - 高等教育研究省の管轄にあり、本調査では訪問していない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
(該当なし)
- c. 議論の状況
(該当なし)

(2) 関連調査結果

- 本研究に関して、EU レベルではルールを作ろうとする動きやそれに向けた考察を始める動きがあるがフランスではそういった動きはまだ見られない。
- キメラ胚の研究を行いたいという研究者からの要望はあり、今後も出てくるものと予想される。現行の法律が胚研究者にとって厳しい規制であるという認識はある。
- 2011 年の法改正前の議論で、厚生省を中心とした議会の中に議員科学技術評価局という部署があり、そこで行われた検討会では作成後に体内にキメラ胚を着床させないこと条件に研究を許可すべきという意見が出された。しかし、医学アカデミーはこの意見に反対した。
- 該当技術には次のような懸念がある。作成する臓器が脾臓であれば問題はないが、脳や神経細胞のような器官であれば、倫理的な問題が発生すると考えられる。脳や神経細胞であれば、該当技術の使用が人体実験になる可能性が出てくるためである。該当技術を認める場合、上記のような懸念を踏まえつつ、作成可能な器官の線引きが必要になると想定される。

Ⅱ—5—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
 - クローン胚に関する明確な定義はない。
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
 - 法律にはクローン胚の作成は禁止との記載があるのみである。該当技術に関しても、クローン胚と見なされるので法律で禁止されている。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
 - 研究目的の卵子の提供は許可されていない。卵子を提供できるのは生殖補助医療のためだけであり、その際には無償（寄付）での提供となる。
 - 生殖補助医療における余剰胚の提供のみが許可されている。生殖補助医療の際に胚を作成し冷凍保存する。その後使用しない余剰胚については、他のカップルへの提供、破棄、研究への利用を行う。研究利用には提供者からの同意を取ることが必要になる。
 - 卵子を対象とする研究は生物医学研究の枠組みで実施可能である。研究対象となるのは、本人の後の利用のために保存された卵子である。

(2) 関連調査結果

- 外国から ES 細胞を輸入することは可能であるが、研究目的のために胚を輸入することは法律で禁止されている。
- 法律上胚そのものの研究と ES 細胞の研究は分けるべきではないかとの議論があった。つまり ES 細胞について胚としての機能が破壊されているので、保護対象としなくても良いのではないかとの意見があった。立法側としてはそのような取扱い方を好まず、胚と ES 細胞は同じものとして法律では取り扱っている。
- 法律で想定していない胚が作られた場合の対応について。生命倫理法制は6年毎に見直しがあるがこれまで原則として内容に変更は加えられていない。法律の作成が必要不可欠であれば、我々ABMが当局に対して警告を出す。ヒト胚、ES細胞の研究については、進歩の著しい分

野であり、市民社会、国会議員等が参加し討論を行っている。社会的なコンセンサスが必要となるので、科学的に法律を変える必要があるといっても、簡単に変えることができないのが現状である。

- 死亡した胎児の細胞を使った幹細胞の研究の可能性について。死産である場合は、その胎児が何週間であるかに依存する。ある期間より後だったら人間なので埋葬すべきだし、それ以前であったら人間でなく廃棄物と位置付けられ廃棄される。12 週間がその境目に相当する。審査された事例がないので不正確な可能性があるが、12 週間前であれば両親の同意があれば再利用できる可能性がある。

第6節 スペイン調査結果

II—6—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ES細胞、iP細胞から生殖細胞を策定する研究が実施されている。
 - バルセロナ再生医療センター（CMRB）ではヒトiPS細胞から生殖細胞を作成し、その機能を評価する研究が行われた例がある。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - 2007年法第14号（生物医学研究に関する法律）により、ES細胞、iPS細胞からの生殖細胞の策定は容認されている。
 - 受精後14日以内の初期胚の作成は容認されているが、胎内に戻すことは禁じられている。（ISCIII）
 - 研究者は研究機関の倫理委員会を経て州保健衛生局へ申請を行う。州保健衛生局から国立カルロス三世保健研究所（ISCIII）へ申請が提出され、保証委員会にて個別に審査が行われる。
 - 審査の基準は、①プロジェクトを行う研究者に技術的な裏打ちがあるか（経験不足ないか）、②商業的な利害が関係していないか、③研究目的が適正であるか、④提供者の同意がきちんと得られているか、など。
 - 余剰胚等を使用する場合には、ISCIIIから生殖補助医療委員会（余剰胚の適正な利用を監視する国立委員会）へ意見を求める。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
 - スペインでは、1980年代の人工授精や人工中絶をめぐる議論の中で、ヨーロッパの中でも早期に法規制が形成されてきた。これらを認める法律には国内の反対意見もあったが、1999年の憲法裁判所の審理によって「人間生命はどこかの時点が出発点ではなく、様々なステップを経て形成される」という見解が示されている。ヒト胚の研究利用を認めた2006年法第14号、続く2007年法でもこの考えが受け継がれている。
 - 提供者本人の同意、技術的な裏付け、研究目的を明確にすることなどを保証した上で、オビエド条約に定められた「(受精による)胚の作成」に該当しない範囲で、医療の発展に寄与する研究でのヒト胚利用が広く認められている。

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方（特に、受精の可否についての考え方）
 - 2007年法第14号により「胚の作成」が禁じられている。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況（該当なし）

（2）関連調査結果

①国家生命倫理委員会 前委員

➤ 法規制の基本的な考え方

- ・まず重要な前提は、憲法をはじめとする法体系の中で、「個人の自由」と同時に「科学的・技術的生産及び創造の自由」も同じように重みを持つという点である。科学的研究の技術へのアクセスや、科学的資産創出の自由は基本的権利として認められている。
- ・スペインの法規制はこの原則に基づいて作られている。2007年第14号「生物医学研究に関する法律」、2006年第14号「生殖補助医療技術に関する法律」、2002年第41号¹（患者の自律性（autonomy）について）。患者が治療内容を自分で決定する権利を保障し、その範囲、患者に対する情報提供義務などを定めている）の3つの法律がある。2002年法41号は治療に関する内容が主なので、研究における患者の自立性に関連する部分は一部である。2002年第41号を皮切りに2006年、2007年にも同テーマに関する法が制定された。

➤ 国家法と州法の関係

- ・（2004年第223号について）これらは国の法規制だが、自治州でもこれらについて独自の法規を設けており、全体的な法体系はより複雑だということを理解していただくことが重要だ。2007年、2006年法に基づき自治州法も策定している。
- ・国家法と州法は互いに互換性（compatible）がある、もしくは互換性がなければいけない。起草された条文を見ると、不一致が見られる場合もあるが、法的には互換性がなければならない。

➤ ヒト胚の扱いに関する法規制

- ・ES細胞、iPS細胞から策定する生殖細胞およびヒト胚作成については2007年法第30条から33条に記載がある。まず、スペインでは研究目的のためだけにヒト胚を作るということはできな

¹ 正式名称：「患者の自律および臨床情報と文書に関わる権利と義務の規制について」

い。しかし、成長能力のない胚（non viable embryo）や合法的妊娠中絶により排出された胎児ならば、研究目的で使うことが認められる。

- ・研究目的だということを説明し、インフォームド・コンセントを得れば、幹細胞樹立、胚利用、臍帯血採取を実施できる。どちらのケースでも提供者が事前に研究目的を知らされ、配偶者とともに同意を得ることが求められる。配偶者がいない場合は女性の同意だけでよい。
- ・生殖細胞からヒト胚を作成することが許されるかという点は、非常に難しい問題だが、科学的な疑問としてヒト胚をどのように定義するかによる。ヒト胚の作成は一定の条件化では可能と言える。なぜならば、それを規定する条文は非常にざっくりとした（オープンな）形で起草されているためだ。スペインでは核融合の技術であっても、なお厳密にはそれが胚とみなされないがために擁護されることがある。しかし、33条に「胚の作成を伴わない核移植」と定めてあるので、一般的な意味において胚とみなされるレベルでは決して容認されない。

②国立生殖補助医療委員会 事務局

➤ カルロスⅢ世保健研究所の保証委員会との関係

- ・具体的な研究テーマを評価し、許可を与えるのはカルロスⅢ世保健研究所（ISCIII）役割である。生殖補助医療委員会は、研究内での余剰胚等の使用について、アドバイスをを行う。2007年法を根拠とするISCIIIは2006年法では解決できない問題を扱っている。
- ・研究者は申請手続きに従ってISCIIIへ申請を行う。ISCIIIが生殖補助医療委員会に対し、余剰胚等の使い方について意見を求めてくる。申請される研究計画の中には、どこにある、どのような胚を、いくつ使いたいか記載されているので、委員会はその内容を含めて評価を行う。例えば、使用される胚の数は適正か、提供者のコンセンサスが取れているか（一般的に研究利用の同意を取得するだけでなく、具体的にどのようなPJに使うのかを提供者に説明する必要がある）など。研究自体をリジェクトすることはないが、倫理的な面からヒト胚の使用について具体的なアドバイスをを行う。科学的な内容については判断しない。
- ・具体的な例として、ある研究で800個の余剰胚を要求した申請があった。科学的な根拠は判断できないが、なぜそのような数が必要なのかの説明が欲しいと情報を求めた。しかし、最終的な可否の判断はICSIIIである。
- ・ISCIIIは国で1つだが、生殖補助医療委員会は各州にあり、国立生殖補助医療委員会が全体を取りまとめている。ISCIIIが国立委員会を乗り越して、直接、州の委員会にコンタクトすることはない。

➤ 余剰胚等の利用について

- ・不妊という問題に対して、スペインでは試験管ベビー（人工授精）が生殖補助技術として定着している。そのため、多くの余剰胚が保存されている。その余剰胚を研究に使う道が開かれている。
- ・重要なのは胚を提供した人のコンセンサスである。1つは科学的な目的に使うというジェネラルなコンセンサスであり、もう1つは特定の研究の特定の目的で使用されることへのコンセン

サスである。

- ・(余剰胚を使う必要がない) iPS 細胞の登場によって、再びヒト胚についての社会的な議論が起こることが予測される。そうなれば、生殖補助医療委員会の役割も併せて議論されるだろう。

③カルロス三世保健研究所

➤ 規制の対象範囲

- ・2007年法は「胚 (embryo)」と「胚に準じるもの (embryo-like)」の両方を対象にしている。「胚に準じるもの (embryo-like)」という概念は、2007年法の策定過程では SCNT 法によって作成された胚などを想定していたが、iSP 細胞もこれに含まれる (iPS 細胞はまだ発表されていなかった)。したがって、iPS 細胞についても保証委員会とバンクの取り扱い範囲となっている。
- ・ヒト胚、ヒト胚から作成される細胞、組織、胎児、胎児の細胞・組織 (DNA も含む)、胚に準じるもの (iPS 細胞、単為発生胚なども含む) などが法規制の対象であり、保証委員会の審査が必要となる。これらの輸出入もチェックされる。生殖細胞も対象となる。
- ・生殖細胞を再生医療に使用する場合には、別の委員会 (国立生殖補助医療委員会) でも審議される。なお、骨髄から採取される体性幹細胞は、成人のものは入らない。

➤ 保証委員会での審査

- ・胚や胚に準じるものに関する研究は、社会的にセンシティブな問題を有しているため、誰かが研究をチェックする役割を担わなければならない。iPS 細胞は ES 細胞を比較して倫理的な問題が少ないということは理解しているが、スペインではヒトの細胞 (胚性細胞) を使うこと自体がセンシティブな問題である。研究者からは iPS 細胞研究を保証委員会でコントロールする必要はないのではないかという意見もあるかもしれないが、現時点ではすべて申請が必要である。
- ・保証委員会の設立以来、これまでに 250 件の申請があり、180 件の研究を許可した。180 件の中には iPS、ES 細胞研究の両方を数えている。最近では iPS 細胞研究 (樹立を含む) の申請が多い。iPS 細胞の研究には樹立も含む。

➤ ヒト胚の作成について

- ・スペインの法規制はある意味シンプルであり、研究目的のためのヒト胚作成は認められない。また、ヒト・クローンの作成 (正確には「人体の形成」) を意図するような研究も禁止である。
- ・Q1-1 について、ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成するだけ (受精を行わない) のであれば認められる。しかし、1-2 のように研究目的でヒト胚を作成することは許されない。しかし、この際に重要な点は、「胚の作成」が「受精させること」かどうか、である。
- ・スペイン法では体外受精から 14 日以内の胚を初期胚と定義している。しかし、法律上、核移植による胚作成は受精ではないので禁止対象になっていない。したがって、核移植による胚作成は (法律の対象外なので) 認められる。ただし、幹細胞を取り出すところまでが許される範囲であり、より臓器や組織に分化させることはできない。
- ・オビエド条約でもヒト胚の作成は禁止されているが、その「ヒト胚」は受精が前提である。そ

のため、核移植によって作成された胚は規制の対象にならない。

④バルセロナ再生医療センター

➤ 保証委員会との関係

- ES 細胞だけでなく、iPS 細胞研究（樹立と利用の両方）の場合も、保証委員会へ申請する必要がある。
- スペインの生物医学研究法では、いかなる種類であっても、ヒトの細胞を使用したり胚を作成したりする時には州保健衛生当局の許可を得る必要がある。研究であっても実際に許可を出すのは保健衛生当局である。研究者はまず機関内の倫理委員会（IRB）を通し、州保健衛生局へ申請する。それに基づき、保健衛生当局長がアリアス氏の保証委員会に対して認可申請を行う。研究を許可する authority は州保健衛生局だが、実際に内容を審査して許可を出すのはカルロス三世保健研究所の保証委員会である。二重に確認すべきとされているためだが、事務的な面からすると複雑である。研究機関から州保健衛生局の間は 15 日程度で済むが、ISCIII から許可が下りるまでには 3, 4 ヶ月はかかる。
- ES 細胞の研究のためにこのような複雑な仕組みが作られたが、iPS 細胞では ES 細胞ほど倫理的問題が少ないとされているので、もっと簡易で速い仕組みにするべきだと思う。
- 法律の中で「胚」と「胚に準じるもの (embryo-like)」という表現を使っているため、iPS 細胞もそこに引きずられてしまっている。スペインでも日本のようにローカルな研究機関で承認が行われるようになるべきだと思う。科学者だけでなく、州政府が関与していることも複雑さを増している。
- バンクの関係者などで協力し、iPS 細胞研究については簡易な方法を認めるように中央政府に対してレポートを提出しようと考えている。
- 法律では「胚に準じるもの」という表現が使われているので、法解釈の問題だけで済む（法律そのものを改正する必要はない）。

➤ ES 細胞、iPS 細胞から作成する生殖細胞およびヒト胚作成

- 生殖細胞を作成する研究は CMRB でも実施している。ヒトの iPS 細胞を使っているが、重要性を評価するためにテストしているだけである。生殖細胞から胚を作成する（受精させる）段階は法律で禁じられているので、行っていない。世界的にもこれを許しているところはないのではないか。
- マウスで研究したことはある。作成した生殖細胞の機能を評価するテストは in vivo も in vitro も試したが、in vivo なら完全に生育することが分かっている。ヒトでも同様に機能するだろう。In vitro はやはり環境を再現することが難しかった。ゴールデン・ハムスターは古い手法なので今は使われていない。DNA フラグメンテーションなどの他の手法を使っている。

⑤バルセロナ大学 生命倫理監視グループ

➤ ES 細胞、iPS 細胞から作成する生殖細胞およびヒト胚作成

- ・(ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について) ヒト胚や初期胚、擬似胚 (pseudoembryo) の定義については 10 年ほどずっと議論されており、倫理的問題の核心である。研究のために胚を作成してはいけないという一方で、核移植は胚の作成ではないとしてきた。

スペインではヒトの胚を扱うことは、クローン人間を作るといような大きな議論になりがちである。したがって法律は広い解釈が可能な形をとり、一方で倫理委員会によりコントロールをかける仕組みとしている。

このテーマに関しても、胚の作成につながらない限りスペインでは認められる。

Ⅱ—6—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 臓器作成を目的とした研究は行われていないが、バルセロナ再生医療センター (CMRB) では 2007 年にマウス胚へヒト ES 細胞を挿入する研究が行われた例がある (目的はヒト iPS 細胞の全能性を評価することだった)。ただし、キメラ胚の中でヒトの脳や生殖細胞が作られることを避けるため、着床させた胚は 10 日前後で破棄された。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - 治療目的の場合に限り法律的に容認される。ただし、個別に保証委員会で審査を受ける必要があり、委員会は研究目的の評価も含めて判断するため、合法であっても却下されうる。また、動物保護の関係機関でも承認が必要。
 - <保証委員会で認められる可能性があるか>
 - ・可能性はゼロではないが、最終的な目標が治療目的であっても、まず動物だけを使って研究すべき。(ISCIII)
 - ・法学者の立場からみると動物胚に人間の遺伝情報を入れること自体は合法だが、技術的、倫理的な面を考慮すると分からない。(ゴメス教授)
 - ・現在の委員会では認められないだろう。(バルセロナ再生医療センター)
 - ヒトと動物を融合させることはヒトの遺伝形質の悪用として刑事罰の対象となり、2～6年の禁固刑に処せられる。ただし、特定の病気を治療するために必要な場合は唯一の例外となる。
- c. 取扱期間の範囲
 - ヒト精子の生殖能力評価を目的とする動物卵母細胞の受精実験は、受精卵が分裂を開始した時点で中止しなければならない。(2006年法付則)
- d. 研究可能な動物
(該当なし)
- e. 基礎研究の目的
(該当なし)
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠
 - 法律上では禁止されていない。
 - 動物の胎内に着床させた研究例がある。

- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
(該当なし)
- h. ヒトと動物のキメラに関して、異種移植、「ヒト性集合胚」にあたる胚作成の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
- 2007年法律第14号第33条の2項は「治療もしくは研究用途での、ヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認める」と定めていることから、キメラ作成研究の道が開かれていると考えられるが、容認するとも定めていない。具体的な研究が許されるかどうかは保証委員会に諮ることになる。
 - ただし、治療目的であっても、医薬品委員会や移植委員会（細胞移植や臓器移植すべて含む）などの関連機関の承認を取る必要があり、保証委員会だけ決定することはできない。
- i. 動物実験の許容範囲
(該当なし)
- j. 議論の状況
- 今のところスペインではこのような研究例はないが、研究希望者が出てくる可能性はある。(ISCIII)

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
- 動物胚の構造体にヒトの細胞を入れた研究はあるが、結果は出ていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
- 禁止されていない。
- c. 議論の状況
(該当なし)

(2) 関連調査結果

①国家生命倫理委員会 前委員

➤ 動物性集合胚に関する研究

- ・生殖補助医療技術に関する法律では、ヒト精子の生殖能力評価のために動物の卵母細胞を使って受精させることは認められているが、動物の卵母細胞と人間の精子が融合し発生を始めた時点で破壊しなければならない（2006年法の附則）。
- ・2007年法第33条の2項は「治療もしくは研究用途での、ヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認める」と定めていることから、キメラ作成研究の道が開かれていると考えられるが、容認するとも定めていない。具体的な研究が許されるかどうかは保証委員会に諮ることになる。
- ・個人的な判断では、「動物性集合胚」は合法と思われる。技術的、倫理的な面を考慮すると分からないが、法学的な観点から言えば認められると思う。ただし、その技術が確認された時点で（つまり融合直後に）発生を止める必要があり、先に進めることはできないのではないかと。
- ・動物保護も課題の1つだが、スペインの現行法では可能である。研究内容や技術的な面を検討する必要があるとしても、動物保護法により禁止ということはないだろう。生物学的にどの程度ヒトの要素が関与するかかが重要である。
- ・法解釈の前提として、研究目的（何をを目指しているのか）を明確にする必要がある。研究目的が法規の原則と意義および尊厳と権利の尊重に合致するものであるかどうか重要である。

②カルロス三世保健研究所

➤ キメラの作成について

- ・スペインの法規制では、キメラ問題は明確であり、法的には問題にならない。ただし、生命倫理的な観点から議論の余地があるだろう。
- ・「動物性集合胚」のような研究をスペインで行う際には、保証委員会に申請は必要である。ただし、保証委員会は先ほどの要件に照らして個別に判断するので、「合法的」な研究であっても却下される可能性はある。
- ・「ヒト性集合胚」は研究目的では認められないが、治療目的ならば法的には認められるだろう。ただし、治療目的であっても、医薬品庁や国立移植委員会（細胞移植や臓器移植すべて含む）の承認を取る必要があるため、保証委員会だけでは決められない。法的には禁止ではないが、実際に保証委員会の承認を得るのは非常に困難と思われる。
- ・「人クローン胚」は、受精後14日以内の初期胚の作成はOKだが、胎内に戻すことは禁じられている。

（患者の治療、つまり移植用臓器の作成という目的ではどうか）

- ・法学者の見解としては、治療目的ならば可能性があるが、研究目的の場合は刑法に抵触するので認められない。刑法上、ヒトと動物を融合させることは、ヒトの遺伝形質の不正操作にあたり、刑事罰の対象となる。1995年の刑法改正により2～6年の禁固刑に処せられる。ただし、特定

の病気を治療するために絶対必要という場合は唯一の例外となる。

- スペインでは、「人間の治療のため」という目的があるならば、禁止することは難しい。治療目的の研究ということであれば、この方法も禁止はされないと思う。
- 1995年の刑法は、現在の水準まで技術が進むことを想定していなかった。2007年法は少し先を見据えることで現在の技術に近付いているが、それでも明確でない部分は1995年の刑法に準拠して対処しなければならない。
- 最終的な目標が治療目的であっても、まず動物だけを使って研究を行うだろう。今のところスペインではこのような研究例は聞いたことがないが、研究希望者が出てくる可能性はある。
- 「動物性集合胚」の方法により動物の体内でヒトの臓器を作成するというのであれば、動物の体内に動物性集合胚を戻す可能性がある旨を申請時に明記しなければいけない。

③バルセロナ再生医療センター

➤ 過去のキメラ研究

- 2007年に許可されたキメラ研究ではネズミの胚にヒトES細胞を挿入するという研究を行った。目的はヒト幹細胞の全能性を評価することにあつたが、手順としては図表⑨（動物性集合胚）と同じだろう。ただし、キメラ胚の中でヒトの脳が育つことや生殖細胞が作られることは避けなければいけない。この点は着床の途中段階（10日前後）で発生を止めるならば問題ない。結果として、この研究はうまくいかなかったので断念した。種の問題だったのではないかと考えている。ただ、全能性を評価することは、他の手段でも *in vivo*、*in vitro* の両方で可能である。
- この研究の許可を得る時にも長い時間がかかったが、当時の保証委員会では許可が下りた。それでも、今の委員会は当時よりも保守的なので、同じような研究を申請しても許可されないだろう。

（他の研究機関で同じような研究例はあるか）

- 自分は係わっていないプロジェクトだが、動物の構造体の中にヒトの細胞を入れた研究もあつた。結果は出ていないと聞いている。ただし、このプロジェクトはキメラとは違う。あくまでも動物であり、動物のストラクチャーの中に人間の細胞を入れただけである。

➤ 動物性集合胚によるヒト臓器作成

- ヒトの臓器を生成したいということだが、あくまでも豚の体内でヒト臓器を作るだけで、キメラ胚を使う必要性はないのではないか。スペインではこのような研究は聞いたことがない。また、許可されるとも思わない。キメラ胚がなければ許可されるが、キメラ胚を利用する場合は許可を得ることは難しいと思う。
- スペインでは *iPS* 細胞を研究している人はいるが、私が知っている限りでは臓器作成を研究しているグループはあまりない。CMRBは細胞の分化、発生などのメカニズムを解明するための基礎研究を行っている機関なので、具体的な疾病の治療を目指した臨床研究は行っていない。
- 保証委員会の審査が厳しいので、国内でそのような研究をしようという人は少ないのではないか。

- ・たとえヒトの割合が少ないとしても、キメラ胚であれば認められない。法的に禁止ではないが、保証委員会が個別に判断するので許可されないだろう。

④バルセロナ大学 生命倫理監視グループ

➤ 動物性集合胚に関する研究と規制

- ・スペインではこのような胚を生殖のために母胎に戻すことは全く認められていない。法律が広義に解釈できるようになっているが、キメラの作成も 1995 年から刑法によって遺伝子の不正操作として罰せられることになっている。
- ・(ブタの臓器作成に関する論文が示唆する可能性について) バルセロナ大學生命倫理監視グループとしては、このケースについては検討を行っていないので適切な回答が出来ない。移植になるとカルロスⅢ世研究所の委員会だけでなく、同じく国家レベルの国立移植委員会の承認を得なくてはならない。国立移植機関内の長が、この委員会の長を務めている。動物を使うことでウィルスの問題などが発生する可能性もあるので、2つの委員会が管理することになる。
- ・(研究に関する動物の利用について) 治療のための薬品開発のためであれば、スペイン国民には認められやすい。ただ、スペインは伝統的に動物の扱いが悪いと言われてきたため、研究における動物保護のために色々なEUや国内の法律が整備され、動物全般が保護されるようになっている。それに伴い、動物を用いた研究の倫理委員会がいろいろな場所で設立された。そのため、動物の権利に関するグループは少数ではあるが、活発に活動を展開している。

Ⅱ—6—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
 - 法律上で明確な定義は行われていない。
 - スペインでは胚を受精によるものと定義しているため、「胚の作成」を禁止する法規制は核移植などの技術による胚作成は禁止対象に含まれない。
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
 - 「胚の作成」にあたらぬ範囲で、幹細胞樹立のためのあらゆる技術の使用が認められている。
 - ただし、3n法を検討する必要性がないという意見が多数。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 治療目的のクローニングの実例はない。（生殖補助医療委員会）

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
 - スペインでは以前から卵子や精子の有償による取引が多数行われており、問題視されていた。2006年法は有償提供を禁止しているが、解釈の問題で、ある程度の支払いは認められている状況である。（生殖補助医療委員会）
 - 最近、欧州議会でも卵子の有償提供を規制しようとする動きが出ている。

(2) 関連調査結果

①国立生殖補助医療委員会 事務局

➤ 卵子の有償提供

- ・生殖補助医療委員会は卵子の提供については関与していないが、問題だと思っている。しかし、委員会のメンバーには民間なクリニックの人もいるため、その点では利害の対立もある。
- ・1998年は精子も卵子も有償で取り引きされており、EUでも問題になっていた。スペインを除くEU全体よりもスペイン国内で採取される卵子の方が多いと言われていたほどである。デンマークの会社がスペインに卵子バンクを作ろうとしている計画もある。現在は2006年法により、有償の提供は禁止されているのだが、解釈次第である程度は認められてしまう。
- ・EU議会でも卵子提供の報酬を規制しようとしており、最近、経費のみ支給を認めるという勧告が出た。当委員会でもこの問題に対する意見をはっきりと出すべきだと提起してきた。
- ・スペインは臓器移植等の分野で最先端の技術を持っている一方、このような問題がある。卵子の価格が高くなってきているため、ビジネス化が進んでいる。ただし、研究目的はかなり少なく、治療目的のクローニングは法的に認められていても実例は1件もない。

②カルロス三世保健研究所

➤ 3nについて

- ・この方法で作成される胚もiSP細胞と同じように「胚に準じるもの」にあたるだろう。したがって、保証委員会での審査は必要だが、法的に禁止ということはない。

③バルセロナ再生医療センター

➤ 手法の有効性

- ・今はiPS細胞があるのだから、卵子が大量に必要なSCNT法をとる必要はない。3nはSCNT法を解明することが目的だったので、今となってはこの研究をする必要性もないだろう。
- ・法的的には、胚を作成しない（受精させない）のであれば禁止対象にはならない。ヨーロッパでも同様の考え方をしている国は多くある。

CMRBでも核移植や単為発生胚の研究が行われていたが、iPS細胞以降、あまり必要性がなくなった。単為発生ES細胞（parthenogenetic Embryonic Stem Cell、pES細胞）はバンクにも登録されている（バレンシア、バルセロナ）。

➤ 研究用卵子の入手

- ・卵子提供は無償で行われることが前提であり、その利用目的について提供者から同意を得なくてはいけない。生殖目的なら問題ないが、研究目的での卵子提供は論争の種である。
- ・単為発生ES細胞の研究が許可されたのは2008年頃だった。当時はまだ前政権だったが、現政権（2011年11月以降）では難しいだろう。生命科学関連の法規制は変わらないが、国家生命倫理委員会の考え方も変わっている。特に人工中絶に関しては大きな変化があり、法改正は必至である。次のステップは生殖補助医療、そして生物医学研究法かもしれない。

第7節 オーストラリア調査結果

II—7—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ヒト胚を含む研究については、機関内のヒト研究倫理委員会（Human Research and Ethic Committee (HREC)、以下、倫理委員会という）による倫理的審査と、国立保健医療研究審議会（National Health and Medical Research Council (以下、NHMRC という)）のライセンス委員会によるライセンス申請の審査を必要とする。ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究については、ライセンス制度の対象外となっていて、ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究の実施状況は把握されていない。
 - 2011年、連邦議会にあてたヒト胚の研究や取扱いに関する二法の改正に関する答申書“Report of the Independent Review of the Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011)”（以下、ヒーリーレポートという）が作成され、現在、関係機関、一般社会で法改正に関する議論が行われている。
 - 上記レポートでは、アメリカでのiPS細胞からの生殖細胞の作成事例が掲載されているが、オーストラリアにおける実績は報告されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - ES細胞、iPS細胞を使って生殖細胞を作るとは法律で規制されていない。法律の規制の対象外であっても、ヒトを研究する場合、Australian Health Ethics Committee (AHEC)のガイドラインであるナショナルステイトメントに合致しているかどうかの確認を受けた上で研究に入る必要がある。
 - ES細胞、iPS細胞に関わる研究を行う場合には、各大学や各病院の倫理委員会の許可が必要である。倫理委員会が、ヒトの胚を使った基礎研究等を倫理的な観点からチェックする。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
 - ES細胞、iPS細胞を研究する場合の規制の対象に関しては、現時点では明確になっていないため、明確にして欲しい旨をライセンス委員会として連邦政府に提言書を出しており、「ヒーリーレポート」の33の提言の中の一つとして掲載されている。
 - 今回ヒアリング調査においては、ES細胞、iPS細胞から配偶子を作成する、さらにはヒト胚を作成する場合、ドナーに対するインフォームドコンセントは、一般的な研究目的だけの記載ではなく、このことを明記することが必要ではないかとの意見もあった。

図表 22 「ヒーリーレポート」の提言 11

ヒーリーレポート<提言 11 (過半数)>
 ヒト胚研究法 20(1)を修正し、ヒト卵のヒト体外形成/生産 (in vitro derived=IVD) 精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト IVD 精子による受精による、ヒト胚の作成及び使用についても、ライセンス申請できるようにすべき。但し、上記の受精のいずれも、精子と卵が同一人物から取り出したものでないことが条件。
 (参考) ヒト胚研究法
 20. ライセンス・システム
 (1) ライセンス申請することができる事項

資料: Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011) P16

Q 1-2 ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- ヒト胚を含む研究については、機関内のヒト研究倫理委員会による倫理的審査とライセンス委員会によるライセンス申請の審査を必要とするが、ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究については、ライセンス制度の対象外のため、ライセンス委員会に研究の実施状況についての情報は集約されていない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 (特に、受精の可否についての考え方)
- PROHIBITION OF HUMAN CLONING FOR REPRODUCTION ACT 2002 「生殖目的のヒトクローン禁止法」(以下、ヒトクローン禁止法と略) 8 条で、ヒト胚の定義は下記(a) (b)から生じた分離個体とされている。
 - (a) ヒト精子によるヒト卵母細胞の受精が完了した時点での第一次有糸分裂。又は
 - (b) 原始線条が現れる段階まで、またはその段階を超えて成育する可能性があり、かつ第一次有糸分裂以降 8 週間は経過していない、ヒト核ゲノム又は改変されたヒト核ゲノムによって、生物学的個体の組織的育成を起こすいかなるその他のプロセス。
 - ヒトクローン禁止法 20 条(4)禁止胚の定義は、下記(a)から(h)のとおりである。
 - (a) ヒト卵にヒト精子を受精させる以外の過程によって作成されたヒト胚
 - (b) 女性の体外で作成されたヒト胚で、作成した人物に、特定の女性を妊娠させる試みとしての意図がなかった場合
 - (c) 2 人を超える人物が提供した遺伝物質を含むヒト胚
 - (d) 女性の体外において、14 日間を超えて成育して来たヒト胚。但し、育成が中断した期間を除く。
 - (e) ヒト胚又はヒトの (妊娠 3 ヶ月/8 週以後の) 胎児から取り出した前駆細胞を使って作成したヒト胚
 - (f) 細胞に改変が加えられたヒトの子孫に遺伝性のあるような改変の方法でゲノムが改変された (第 15 条に規定する) ヒト細胞を含むヒト胚
 - (g) 生存可能なヒト胚の回収を意図する人物が、女性の体内から取り出したヒト胚、又は

(h)キメラ胚又はハイブリッド胚。

- ヒトクローン禁止法 22 条(a) (b)により、受精以外の方法でヒト胚を作成、又は育成することは禁止されている。(最高刑:禁固 10 年)

(a)ヒト卵にヒト精子を受精させる以外の過程によってヒト胚を意図的に作成するか、又はこの方法で作成されたヒト胚を意図的に育成すること

(b) ライセンスを持たずにヒト胚を作成又は育成すること

注1:女性の体の外で 14 日間を超えてヒト胚を育成することは、第 14 条において禁止されている。

注2:ヒトクローン胚、又はヒト卵にヒト精子を受精させる以外の方法で作成したいかなるその他のヒト胚を、女性の体内に注入することは、第 9 条、第 20 条において禁止されている。

- ヒトクローン禁止法 9 条でヒト又は動物の身体にヒトクローン胚を注入することは禁止されている。

・意図的に、ヒトの身体又は動物の身体にヒトクローン胚を注入した場合、犯罪となる。
最高刑: 禁固 15 年

注:女性の体外において、ヒト胚 (ヒトクローン胚を含む) を 14 日間を超えて育成することは、第 14 条において禁止されている。

- ヒトクローン禁止法 19 条でヒト胚の注入は禁止されている。

(1)意図的に、動物にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年

(2)意図的に、女性の生殖器官以外のヒトの体内にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年

(3)いかなる妊娠期間中、意図的に、ヒトの体内に動物の胚を注入した場合、犯罪となる。
最高刑:禁固 15 年

- ES 細胞、iPS 幹細胞を使ってできた精子・卵子を使ってヒト胚を作ることが許可されるかについて規制はない。規制がないということで、許可されているといえるかについては、関係機関へのヒアリングにおいて明言はなかった。

- 法律の規制の対象外であっても、ヒトを研究する場合、**Australian Health Ethics Committee (AHEC)**のナショナルステイトメントに合致しているかどうかの確認を受けた上で研究に入る必要がある。

- ES 細胞、iPS 細胞に関わる研究を行う場合には、各大学や各病院の倫理委員会の許可が必要である。倫理委員会が、ヒトの胚を使った基礎研究等を倫理的な観点からチェックする。

- また、生殖細胞を使ってヒト胚を作ることができても、胎内に入れることはできない。

- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
- ES 細胞、iPS 細胞を研究する場合の規制の対象に関しては、現時点では明確になっていないため、明確にして欲しい旨をライセンス委員会として連邦政府に提言書を出しており、「ヒーリーレポート」にも 33 の提言の中の一つとして掲載されている。

図表 23 「ヒーリーレポート」の提言 11

<p>ヒーリーレポート<提言 11 (過半数)> ヒト胚研究法 20(1)を修正し、ヒト卵のヒト体外形成/生産 (in vitro derived=IVD) 精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト IVD 精子による受精による、ヒト胚の作成及び使用についても、ライセンス申請できるようにすべき。但し、上記の受精のいずれも、精子と卵が同一人物から取り出したものでないことが条件。 (参考) ヒト胚研究法 20. ライセンス・システム (1) ライセンス申請することができる事項</p>
--

資料 : Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011) P16

Ⅱ—7—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- ⑨動物性集合胚はオーストラリアの法律では、「ヒト胚」にあらず、ヒト胚研究に関する法規制の対象外であり、研究状況に関する情報は集約されていない。
 - iPS細胞だとすると、体のどのような臓器にもなり得るため、卵子や精子にもなる可能性がある。現時点では体外での培養で組織を作ることは困難だが、バイオの素材が良くなれば可能性はあると考えられている。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
- 法的な見解によると、オーストラリアでは、日本の特定胚の①ヒトクローン胚～⑨動物性集合胚は、いずれもキメラには当てはまらない。オーストラリアの法律の定義におけるキメラ胚とは、動物の細胞、又は細胞を構成するいかなる一部を取り込んだヒト胚のことであり、この定義に合致するキメラ胚の生成は法律で完全に禁止されている。⑨動物性集合胚においてヒトと動物を入れ替えたもの、すなわちヒト胚に動物の細胞を入れた場合を仮に⑩とすると、⑩はキメラであり、禁止対象となる。
 - しかし、今回調査でヒアリングを実施した研究者から、③ヒト性集合胚について、動物胚の大部分は体細胞の方へ入っていくのでキメラ胚といえるが、一部は染色体に組み込まれていく可能性があり、その場合は、ハイブリッド胚と定義されるとのことである。法律の定義と科学的な定義は異なる場合があるとの指摘がなされた。
 - ④ヒト性融合胚については、人の卵子の入手が困難なので、科学研究目的のため、研究を承認すべきだと主張する研究者が研究の申請を行ったが、申請は却下され、禁止されている。
 - 今回、着目としている⑨動物性集合胚については、オーストラリアでは法律では取り決めがない。⑨動物性集合胚は、動物の範疇に入ることから、NHMRCのライセンス委員会の管轄外であり、動物福祉委員会（Animal Welfare Committee）で管轄し、そこで動物の倫理的な要件について審査する。⑨動物性集合胚は大学等の倫理委員会だけで許可できるのではないかとのことである。
 - ヒトと動物の胚・細胞等を混合することについて、オーストラリアでは日本のように細かく分類していないが、一般的に許可されていない。人と動物を混ぜることはすべて規制されるべきであり、そうしないと社会は科学を認めないだろうという認識がある。そのため、ライセンス委員会は、特定の技術が法律の定義に当てはまるかどうか、いろいろな分野の専門家が集まって学際的な検討を行い判断している。
- c. 取扱期間の範囲、その根拠となる考え方
(該当なし)

- d. 研究可能な動物種や臓器の範囲、その根拠となる考え方
- 霊長類の場合、問題となることがあるが、豚の場合にはそれほど問題視されていない。
- e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成等に限定されているか。限定されている場合のルール、その根拠となる考え方
- ヒトクローン胚を作成する場合、研究であれば、研究が治療を目的とするものであっても許可されている。医療的な理由での遺伝子的なクローニング、幹細胞研究への世論の支持は高い。オーストラリアは薬の規制管理が行きとどいているので、特に薬品開発への信頼性が高い。
- f. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
- 胚研究が始まった当初は、臓器や血液を造ることが予想されたが、いまのところ臓器は増えておらず、オーストラリアでも移植臓器が不足している。豚の心臓は患者に異種移植されたことがあり、科学的にはヒト臓器作成は現実性があり、一般社会も肯定的だと思われるため、倫理面も考慮しながら、様々な方法を考えて、血液や臓器を作る方向に進んでいくと考えられている。
 - しかし、異種移植は病気の感染のリスクがある。日本の特定胚はヒトと動物を混ぜるので、実際には品質管理、品質保証が問題になるのではないかとの指摘があった。
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
(該当なし)
- h. ヒトと動物のキメラに関して、以下の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
- キメラ胚については、ヒトクローン禁止法の 8 条(a)(b)に定義されている。法律の定義によると、キメラ胚とは、ヒトの胚の細胞に動物の細胞を取り込んだものである。
 - (a)動物の細胞、又は細胞を構成するいかなる一部を取り込んだヒト胚。又は
 - (b)法令(regulations)においてキメラ胚とされている物。
 - ヒトクローン禁止法 17 条では、この定義に合致するキメラ胚の生成は禁止すると定められている (最高刑:禁固 15 年)。アメリカや日本のヒト胚に関する定義とは異なる。
 - ハイブリッド胚は、法律で下記の(a)~(e)のように定義されている。ヒトクローン禁止法 18 条でハイブリッド胚の育成は禁止されている。14 日間を超えて、意図的にハイブリッド胚を育成した場合、犯罪となる。但し、成育が中断した期間を除く (最高刑: 禁固 15 年)。
 - (a)ヒト卵に動物の精子を受精させることによって作成した胚
 - (b)動物の卵にヒト精子を受精させることによって作成した胚
 - (c)動物細胞の核を取り込んだヒト卵
 - (d)ヒト細胞の核を取り込んだ動物の卵、又は
 - (e)法令(regulations)においてハイブリッド胚とされている物。

i. 動物実験の許容範囲

- 耳をマウスの中で作るという事例があったが、形だけのもので耳の機能はなかった。動物実験は動物の生命に関わるので、動物の倫理面で問題があるかもしれないと考えられている。

j. 議論の状況

- オーストラリアで研究、実験の状況は集約して把握されてはいないが、ヒトの細胞を動物の卵の中に入れることは、クローニングということで非難されるのではないかという意見があった。一方で、実験してみなければ実際に機能するのかわからないとの意見も聞かれた。
- iPS細胞を胚に入れて⑨動物性集合胚を作成するのではなく、胎児にiPS細胞を入れることについては、iPS細胞を胚に入れるのか、胎児に入れるのかの違いであるが、胚に入れるよりも胎児に入れる方が規制は厳しくないだろうという見解がある。
- オーストラリアにおいては、科学者が自由に胚研究を進めてしまうと、すべての研究が止まってしまうような事態も起こりかねないとの危惧を持っており、一般世論が何を心配しているかを重要視している。そのため、ヒトと動物を混ぜることはすべて規制されるべきで、そうでないと社会はその科学技術を認めないだろうと考えられている。
- 研究者としても自己の研究が法律に基づき認められることで、安心して研究に取り組めることから、規制は必要であり有効だと考えられている。
- 科学の進歩は早いので、倫理と法律は科学の後追いをする形で、科学の進み具合を監視すべきで、法律の目的は科学技術が本当に必要なものかを定めることだと考えられている。

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果

(日本の特定胚の取り扱いについて)

- 現在、④ヒト性融合胚はイギリスでは可能であるが、オーストラリアでは完全禁止である。オーストラリアでも、④ヒト性融合胚の作成が認められるべきだとして、研究者がデータを提示したが、政府は行うべきではないと判断して申請を却下したという経緯がある。
- ⑨動物性集合胚はiPS細胞だとすると、体のどのような臓器にもなり得るので、卵子や精子にもなる可能性がある。
- 幹細胞治療であるが、死んだ人（ドナー）の気管支の組織を取り出して、幹細胞に入れて増殖させて、患者に移植することにより患者が話せるようになったケースはある。人工的な構造を作るために、部分を取り出して3次元の構造に組み立てて、すい臓ならすい臓を作ることが可能である。体外での培養で組織を作る環境はまだ十分に整っていないが、素材が良くなるなど、条件が揃えば可能性はある。

b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠

- オーストラリアでは、①ヒトクローン胚は作成可能であるため関心が高いが、④ヒト性融合胚は禁止されているので関心は低い。①ヒトクローン胚を作成する目的でライセンスをもらった研究グループがある。しかし、試験用のヒトの卵子を得るのが難しい状況にあり、使えなくなった卵子を使うしかないことが課題である。
- 実験に限って許可するにすれば、すい臓欠損豚の実験はできると考えられている。iPS細胞から心臓細胞に、皮膚細胞から脳細胞にすることも考えられる。

- すい臓欠損豚を用いて動物性集合胚を作成し、胚を培養した後、動物の子宮にではなく、ヒトの胎児に入れることも考えられる。その場合も動物が関与する場合には、ヒトとは別の制限があるので、良く理解した上で行う必要がある。
- iPS 細胞については、規制する法律がなく、倫理委員会に申請をしてナショナルステイトメントにしたがって審査を受ける。iPS 細胞の研究に関しては OGTR（遺伝子技術規制局。遺伝子操作のライセンスを与えるところ）に報告することがほとんどである。OGTR が遺伝子操作の有無をチェックするが、「例外」に相当するため大きな問題にはならない。

c. 議論の状況

- ナショナルステイトメントに従って ES 細胞、iPS 細胞を動物の研究に使うとしても、その後の指針がないのでわからない、研究の最初に戻ってきて先に進めない、研究が進んでいったときにどのように規制するかがわからないという状況がある。
- この分野が明確ではなく、研究者も一般市民も心配しているから先に進めず、欲求不満になってしまうということで、現在、ナショナルステイトメントの該当する章については、見直しを検討中である。

図表 24 「ヒーリーレポート」の提言 30

<p>ヒーリーレポート<提言 30> ヒト胚研究法及びヒトクローン禁止法を修正し、適宜その時点で有効な、臨床・研究における ART 使用に関する倫理的ガイドライン、及びヒト研究の倫理的遂行に関する国家的声明 (National statement on ethical conduct in human research) に言及すべき。</p>
--

資料: Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011) P19

Ⅱ—7—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
 - ヒトクローン禁止法により、ヒトクローン胚は「生存又は死亡しているヒトの遺伝子コピーであるところの、別のヒトの胚であるが、ヒト卵にヒト精子を受精させることによって作成されたヒト胚は含まない。」と定義されている。
 - 研究が治療を目的とするものであっても、研究であればヒトクローン胚の作成は許可されているが、生殖を目的としたクローニングは許可されていない。
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
 - オーストラリアでは、除核しない卵子を用いた SCNT は理論的にはできるが、ヒトに適用しようとする研究者はいない。おそらく体内に戻すことは禁止されるであろうが、科学的な長所は何なのかという点で、その前の段階で許可が下りないのではないか。染色体が3倍体になってしまうので、失敗だと考えられていて、多能性幹細胞が樹立されてもあまり注目されていない。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 新しい手法（2つの核が融合する）については可能性は不明である。従来の手法（未受精卵の核を除去して別の皮膚細胞から核を移植する）は理論的にはできなくはないが、質の良くない卵子を使うということもあり、実際にはできないのではないか。従来の手法は、韓国が8～9年前に行ったものだが、研究や実験の信頼性に疑問が残る。
 - iPS細胞は成功しているが、この分野はまだそれほど研究が進んでいるとはいえない。
 - この研究よりも、中国の研究者が4倍体胚盤胞補完法という新手法で、100%iPS細胞由来となるクローンマウスを作成したことの方が注目されている。4倍体胚盤胞補完法によって生まれた最初のiPS細胞由来クローンマウスは「タイニー」と命名され、その登場は同時に、以前の核移植技術とは異なる一つの動物無性生殖方式、すなわちiPS細胞と4倍体胚盤胞補完法によってクローン動物を作る方式を示した。
 - これはiPS細胞がES細胞と同じなのかという疑問に答えを出し、iPS細胞がES細胞と同じ発育能力を具備していることを初めて実証した。動物のクローニングを改善することができれば、人間のクローニングの改善もできる。

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方

- オーストラリアには卵子バンクがなく、IVF クリニックが卵子のドナーを自分たちで探して、クリニックがドナーを採用する。商業目的ではないため、治療費や旅行費用だけを払って卵子を提供してもらおう。IVF クリニックが卵子ドナーの宣伝広告を出すためには、政府の許可が必要である。広告で募集すると、数人の応募があることから、需要に対して供給はある。本人が卵子提供者を直接探す場合もある。クイーンズランド州にあるモナシュ IVF は、アメリカにあるワールドエッグバンクから卵子を輸入している。
- 卵子ドナーはクリニックで診察を受けた健康なドナーである。アメリカでは 20 代のドナーがいるが、オーストラリアでは高齢で結婚する人が多いので、既に家族を持っている 30～35 歳が多い。ビクトリア州では、600～800 人の卵子ドナーがいるがあまり受精率は高くない。
- IVF の治療をする際に、女性に刺激を与え、成熟した卵子、未成熟の卵子の両方を取り出す。未成熟の卵子に関しても、提供するにはドナーの同意書が必要になる。幹細胞ラインを作るために、そこから取り出した卵子を使うことができる。
- ほとんどのドナーは、余剰胚の研究目的での利用にも同意しており、余剰胚を研究目的で使うことができる。卵子の保存期間は、法的には 10 年間である。期間を延ばしたい場合には、新たに申請することが必要である。
- 技術が進んでいるので、凍結した胚と同じような割合で凍結した卵子を使えるようになっている。メルボルンの IVF の女性で、癌の人がいた。癌治療後に子どもが欲しいということで、妊娠を望んでいた。将来治った時のことを考えて、卵子を凍結することを選択した人もいる。

<研究目的で使用する卵子の提供の根拠となる考え方>

- すでに成熟した卵子は、ヒトの治療に十分使えるので、研究に使うということには理解が得られない。一方、未成熟のまま治療として使えないと分かった卵子に関しては、それを凍結させて研究目的に使うということは理屈にも合っている。そこで IVF クリニックから治療に使えないということで、研究目的のために未成熟の卵が提供される。将来、研究が進めば、未成熟の卵子を成熟させることができれば、治療にも使えるようになるかもしれない。
- 法改正に関するヒーリーレポートには、研究に使う卵の数を明記して、制限すべきだという提言があるが、理由は明確にはされていない。何か研究をする場合、どれほどの数の胚を使うのか質問されるので、それで使える卵子の数も決まる。申請が上げられた際には、NHMRC のライセンス委員会には研究と科学の専門家がいるので、その両方が知識を出し合って申請のあった研究内容を判断する。

<研究用の胚の提供について>

- オーストラリアでは、余剰胚の研究目的での提供について、ドナーが同意するケースが多い。余剰胚でない胚を使った研究は、夫婦の同意があれば、条件によって許可される。オーストラリアでは、胚は無償提供のみで、商用利用はない。

第8節 韓国調査結果

Ⅱ—8—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施していない。
 - 生殖細胞作成についての研究意義は感じており、今後議論になるだろう。
 - 妊娠目的と研究目的を分けて考える必要がある。
 - CHA病院では、iPS細胞由来の細胞を用いた生殖細胞の作成を検討したことがある。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - 「生命倫理及び安全に関する法律」(以下、生命倫理法)では、具体的な規定がない。
 - 生殖細胞の作成は、IRBに申請し、承認されれば作成が可能であろう。
 - 発生的に研究の意義が感じられるため、今後、より詳細なルール作りを検討する必要があると感じている。
 - 細胞応用研究事業団(昨年3月閉鎖)の最近の研究では、iPS細胞由来の生殖細胞を作成する研究を実施していた。iPS細胞の作成手法は山中手法とは、異なっていた。本研究ではメッセンジャーRNAを利用した。当時、生殖細胞の作成は、倫理的に望ましくないという指摘とともに、技術的にも難しいという評価があった。また、韓国国内の社会的背景として、キリスト教信者の反対が強く倫理的に受け入れがたいという雰囲気があったのも事実である。
 - iPS細胞を作成する技術そのものへの懸念が強いため、そこから生殖細胞作成への有用性をあまり感じていない。
- c. 容認に至るまで(または今後の容認可能性について)の議論の状況
 - ルールを作成する際には、胚の作成は禁止するが、生殖細胞の作成は規制しないという方向にすべきではないかとの意見があった。
 - カトリック系の大学研究者の中には、妊娠目的でiPS細胞由来の生殖細胞を作成することについて反対する意見もある。
 - 本研究技術に関する研究計画書が、国家生命倫理審議委員会に上げられたとしても、倫理的に難しいという評価が下るだろう(保健福祉部)。
 - 今後、妊娠目的の研究であり、一定の条件(デザイナー・ベビー作成での禁止および社会的合意を得ること)を満たせば、この研究技術を実施することが許容される可能性もあるのではないかと(研究者)。

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施していない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方（特に、受精の可否についての考え方）
 - 生命倫理法第23条①“何人も妊娠以外の目的で胚を作成してはならない”に基づき、胚作成は禁止されている。
 - 但し、ヒト胚作成については、同法23条①“何人も妊娠以外の目的で胚を作成してはならない”に基づく、究極的には妊娠を目的としているため、本目的に当たると考えられ、必ずしも本技術の実施を、全て否定するものではないであろうとも考えられる。

<備考>：

上記の解釈は、一般的な法律に対する解釈の原則に反する可能性もある。それは、一般的に、研究の初期段階では、その技術が、“研究のための研究”である側面が強いにも関わらず、それを究極の目的である「妊娠」にいずれは繋がるものであるという捉え方をすることは、法解釈の原則に反する可能性があるというもの。こうした考え方に則れば、韓国では、ヒト胚の作成はできないと結論づけられる場合もあることに留意。

なお、韓国でのヒト胚作成を規制する法律の原案では、妊娠目的以外でのヒト胚作成を全て禁じていた。このことから、例外的に法律上認められた研究目的以外には、本手法を用いた研究はできないと解釈することもできる。

- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
 - これまで議論されてこなかった。現時点では、本手法によりヒト胚を作成する意義を感じないという意見があった（生物発生学者）。
 - 本手法による研究は、まだ倫理的な問題、安全性の問題があるため実施すべきではないと考える（保健福祉部）。

Ⅱ—8—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 動物性集合胚を作成する研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - 実施していない。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - 生命倫理法では動物性集合胚について規定がない。
- c. 取扱期間の範囲
(該当なし)
- d. 研究可能な動物
(該当なし)
- e. 基礎研究の目的
(該当なし)
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。
(該当なし)
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
(該当なし)
- h. ヒトと動物のキメラの「異種移植」、「ヒト性集合胚にあたる胚の作成」の容認状況
 - 容認されていない。
- i. 動物実験の許容範囲
 - 小動物に関しては、異種動物のキメラの実験および着床は許容されている。また、霊長類においては、より慎重に実験を行うことが求められている。
- j. 議論の状況
 - 動物性集合胚に関しては、ヒトと動物の遺伝子が混ざることに対する嫌悪感が示された（生物発生学者、MD、生命倫理学者、保健福祉部）。
 - 日本で成果が出た場合には、議論の余地があると思う（保健福祉部）。

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
 - ミニブタを利用した異種移植の研究が主流である。
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - 規制はないが、霊長類の異種移植の研究は実施されている。
- c. 議論の状況
 - 今後、ガイドラインの作成を見据えて議論していく予定である。
 - 生命倫理法の異種移植の禁止の趣旨は、種のアイデンティティの尊重であるために、本研究は種のアイデンティティの侵害はないと考える。また、これは、国際的なトレンドでもあることから、倫理的な問題はあまり感じていない。
 - 立法過程でキメラについての議論があったが、動物性集合胚についての議論はなかった。本研究技術の実施は、国家生命倫理審議委員会では許容されないだろう（保健福祉部）。
 - 人工子宮への着床は、動物実験に伴う生命倫理上の問題を考えれば、ハードルはより低いだろう。但し、有用性はあまりないのではないかと考える。

(2) 関連調査結果

※以下は、研究者からの発言の要点を列挙している。

- 韓国では、中内研究に関連する研究実績は無いと考えている。韓国では、こうした分野の基礎研究がそれほど進んでいないという実感がある。但し、研究者はこの分野の国際的な議論について非常に関心を持っている。
- 個人的には、世界の当該分野の現在のトレンドは、中内研究ではなく、動物の免疫活動を抑制し人に活用できる臓器を得る研究であると考えている。当施設においてもこの研究を推し進めていくつもりである。
- 受精卵同士のキメラや動物受精卵に人の体細胞を導入する研究分野については、倫理的課題があると感じている。ミトコンドリアが混合されることには倫理的な問題があるだろう。
- 韓国では、生命倫理法以外の研究倫理に関するガイドラインは無い。ケースバイケースで倫理委員会、保健福祉部で判断すると思うが、その判断基準はわからない。韓国においても当該分野の研究を行いたいという動きが生ずれば議論も出てくるだろうが、現時点ではないため個人的見解しか述べられない。
- 人の治療に用いるための臓器を作成するための方法には様々な手法があるだろう。例えば、機械技術、当センターが目指す免疫抑制動物からの入手、iPS細胞研究、そして中内研究等がある。これらは、特定の方法にのみ注力すべきではなく、バランスが重要であると考えている。トピックだけで進むのではなくバランスを持って研究が進んでいくだろう。さらに、臨床では患者の状態によって様々な技法を組み合わせることで実施していくことになるだろう。
- 日本では、中内研究について国家的にサポートする雰囲気を感じている。現在の韓国は、動物の臓器をヒトに移植する際に使用する免疫抑制剤の研究が中心である。但し、今後、iPS研究に中心が移れば、国も動く可能性はあるだろう。

Ⅱ—8—3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
- “体細胞クローン胚”とは、体細胞核移植行為によって生成された細胞群をいう（生命倫理法第2条8号）
 - 当該技術により作成されたヒト胚は、生命倫理法第2条8号の体細胞クローン胚の定義には含まれない。
 - また、現状、生命倫理法第2条3号“胚”の定義にも含まれない。
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
- 生命倫理法に規定はない。
 - 本手法を用いた研究について規制する規定はない（保健福祉部）。
＜参考＞：除核しない卵子を利用した新たなヒト胚は、「ヒト胚」の定義を広義で解釈しているため）生命倫理法第23条①“何人も妊娠以外の目的で胚を作成してはならない”に基づき禁止されていると考えている（生物発生学者）。
 - もし「単為生殖行為」の定義に含まれるものとするのであれば、生命倫理法第31条①に基づき、難病治療目的ではないので認められないと考えられる。一方、「単為生殖行為」の定義に含まれないと考えるのであれば、規制する規定は無いものとみなせる（チェ先生：明示されていないことはできると考えるという解釈に基づく）。
 - 「ヒト・クローン胚」の定義を使用技術によって定めている。但し、本手法によって作成されたヒト胚は、作成物による定義として、「ヒト・クローン胚」とみなすべきである。従って、生命倫理法第31条において容認される研究（すなわち希少・難病治療のための研究）以外には容認できないこととなる。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- 最も多く研究されているのは体性幹細胞であり、ヒト・クローンの研究はあまり実施されていない。最近、iPS細胞の研究は増えてきた。

Q3-2 研究目的2で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
- 生命倫理法第26条①（余剰胚および余剰卵子の提供）に基づき、無償提供。
 - 生命倫理法第27条（卵子ドナーの保護等）で健康基準、提供頻度、交通費および補償金等を規定。
 - 臓器等の移植法を参考して作成した。
 - 実費等については、細則に示されている。
臓器等の移植法に比べると「実費」原則無償となる。

参考：関係法令

上記、調査結果に関連する、韓国の「生命倫理法」および「生命倫理法施行規則」は以下の通り。

○生命倫理および安全に関する法律(生命倫理法)

第2条（定義）

この法律で使用する用語の意味は次のとおりである。

3. “胚”とは、受精卵および、受精されてから発生学的にすべての器官が形成される時期までの分裂した細胞群をいう。
8. “体細胞クローン胚”とは、体細胞核移植行為によって生成された細胞群をいう。

第23条（胚の作成に関する遵守事項）

①何人も妊娠以外の目的で胚を生成してはならない。

第26条（余剰胚および余剰卵子の提供）

①胚生成医療機関は研究に必要な余剰胚を第30条第1項の規定により胚研究計画書の承認を受けた胚研究機関に提供し、または余剰卵子を第31条第4項の規定により体細胞クローン胚等の研究計画書の承認を受けた体細胞クローン胚等の研究機関に提供する場合は、無償でなければならない。ただし、胚生成医療機関は余剰胚および余剰卵子の保存および提供にかかった経費の場合には、保健福祉部令で定めるところにより提供を受ける研究機関に対して経費（⇒下線部は、施行規則第22条①に規定）の支払いを要求することができる。

第27条（卵子ドナーの保護等）

- ①胚生成医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、卵子を採取する前に卵子ドナーに対して健康診断をしなければならない。
- ②胚生成医療機関は、保健福祉部令で定める健康基準に満たない人から卵子を採取してはならない。
- ③胚生成医療機関は、同一の卵子ドナーから大統領令で定める頻度以上で卵子を採取してはならない。
- ④胚生成医療機関は、卵子ドナーに必要な施術および回復にかかる時間による補償金および交通費など、保健福祉部令で定める項目に関して、保健福祉部令で定める金額（下線部は、施行規則第24条に規定）を卵子ドナーに支給することができる。

○生命倫理および安全に関する法律施行規則

第 22 条（残余胚および残りの卵子の提供など）

①法第 26 条第 1 項ただし書により胚作成医療機関が胚研究機関や体細胞クローン胚と単生殖胚（以下 "体細胞クローン胚等" という。）の研究機関に求めることができる経費は、次の各号の費用を合算した金額とする。

1. 残りの胚と残りの卵子保存に必要な施設・設備の減価償却費と維持・補修費用
2. 残りの胚と残りの卵子保存に必要な消耗品費
3. 残りの胚と残りの卵子提供時に必要な交通費

第 24 条（卵子ドナーの実費補償）

①法第 27 条第 4 項の "保健福祉部令で定める金額" とは、次の各号の金額をいう

1. 交通費
2. 食費
3. 宿泊費
4. 施術と回復にかかる時間に応じた補償金

②第 1 項第 1 号から第 3 号までの項目の場合、 "公務員旅費規定" 別表 2 の区分欄中第 2 号に基づいて算定された金額とする。

③第 1 項第 4 号の規定による金額は、胚の作成医療機関の長が機関委員会の審議を経て算定した金額とする。

④胚の作成医療機関の長は、第 1 項各号の実費補償額を支給した後、機関委員会に報告しなければならない。

第9節 欧州委員会調査結果

II—9—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査結果骨子

Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
(該当なし)
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
 - EUの規制は、各国の倫理的な考え方に対する強制力を持たない。
 - EUの規制では、最小限の品質と安全性の基準を満たすことを要求する。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
(該当なし)

Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
(該当なし)
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方（特に、受精の可否についての考え方）
 - EUの規制は、各国の倫理的な考え方に対する強制力を持たない。
 - EUの規制では、最小限の品質と安全性の基準を満たすことを要求する。
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
(該当なし)

(2) 関連調査結果

- 参加国が自らの裁量で規制を追加することを何ら制限するものではない。
- 参加国レベルで、特定の組織・細胞に対して禁止・制限といった決定を下すことができる。
- 人に対する応用を目的とした場合は、品質、安全性の基準に必ず合致している必要がある。

Ⅱ—9—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 調査結果骨子

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
(該当なし)
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
 - EUの規制は、各国の倫理的な考え方に対する強制力を持たない。
 - EUの規制では、最小限の品質と安全性の基準を満たすことを要求する。
- c. 取扱期間の範囲
(該当なし)
- d. 研究可能な動物
(該当なし)
- e. 基礎研究の目的
(該当なし)
- f. 「動物集合性胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。
(該当なし)
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
 - 人に対する応用を目的とした場合は、品質、安全性の基準に必ず合致している必要がある。
- h. ヒトと動物のキメラの容認状況
 - 参加国レベルで、特定の組織・細胞に対して禁止・制限といった決定を下すことができる。
- i. 動物実験の許容範囲
(該当なし)
- j. 議論の状況
(該当なし)

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
(該当なし)
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
(該当なし)
- c. 議論の状況
(該当なし)

II-9-3 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

(1) 調査結果骨子

Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
(該当なし)
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
 - EUの規制は、各国の倫理的な考え方に対する強制力を持たない。
 - EUの規制では、最小限の品質と安全性の基準を満たすことを要求する。
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
(該当なし)

Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方
(該当なし)

