

# 生命倫理に関する諸外国の検討状況等に係る調査報告書概要版

## 1. 本業務の目的

本業務は、ヒト胚の取扱いに係る諸外国等の規制状況に関する調査、及びヒト胚に関する研究の進展がもたらす倫理的な課題に対する我が国の国民の意識に関する調査を実施し、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会での検討に資することを目的とする。

## 2. 調査手法

諸外国の規制状況調査では、関連する医学論文の各国調査をベースとして、実際の法律・ガイドラインの原典や、直近の法律・ガイドライン改正状況を踏まえて対象国における規制状況を調査した。参考文献はすべて調査報告書に記載している。国民意識調査では、2024年1月19日(金)から1月21日(日)にわたり、3,095名を対象に意識調査を実施した。

## 3. 調査結果概要

### 3-1. ヒト胚の取扱いに係る諸外国等の規制状況調査

#### (1) ヒト胚類似構造の作成等に関して

対象国において、フランスを除き、ヒト胚類似構造を明確に対象とした法律・ガイドラインは見られない。フランスでは、ヒト胚類似構造は生物医学庁 (Agency of Biomedical Research) の許認可が必要であると規定されている。その他の国については、ヒト胚に関する規制及びヒト胚の定義からヒト胚類似構造に関する規制内容を検討すると、アメリカ・カナダではヒト胚類似構造についてもヒト胚と同様の規制 (14日ルールの適用や、アメリカの場合、連邦政府の資金規制など) が適用される可能性があり、ドイツ・オーストラリアでは、ヒト胚類似構造の研究は原則として禁止されている。これら以外の対象国については、受精などがヒト胚の定義に入るため、基本的にヒト胚類似構造は規制対象ではない。

#### (2) 研究目的での受精に関して

イギリス、アメリカ、スウェーデンが研究目的での受精を認めている。なお、アメリカは連邦レベルではヒト胚研究への資金提供を禁止しているため、NIH (アメリカ国立衛生研究所) はその審査を実施しておらず、州ごとに審査プロセスを規定している。審査を行うに当たっては、多くの国・州で、研究計画が関連法規に則っていることや、研究担当者が十分な能力を有していることなどを条件として提示している。これに加えて、イギリスやカリフォルニア州では、ヒト胚を使用する必要性や使用するヒト胚の数についても審査が行われるなど、より厳格な基準が設定されている。

#### (3) ゲノム編集技術に関して

対象国のうち、生殖を目的としたゲノム編集を認めている国は存在しない。研究目的のゲノム編集について、イギリスは許可しており、アメリカは連邦政府による資金提供は禁止されているがゲノム編集自体は禁止されていない。ドイツ、スウェーデン、カナダの3か国は禁止、その他の国ではクローンの禁止など関連する法律は存在するが、ゲノム編集に関する明確な規定は存在しない。

#### (4) 核置換技術 (SCNT) ・卵子供給源 ・ミトコンドリア病への臨床適応に関して

SCNT は、イギリス、アメリカ、スウェーデン、スペイン、韓国の5か国で許可されている。これらの国における卵子供給源などについては、基本的に IVF からの卵子提供だけでなく、純粋な研究目的での卵子提供も認められており、インフォームドコンセントの徹底や、必要な経費を除いた金銭的な対価の支払い禁止などが共通点として挙げられる。なお、ニューヨーク州は、アメリカではじめて女性の自己負担分を超えた返済を認めた州である。また、ミトコンドリア病への臨床適応については、核置換技術 (MRT) が生殖系列のゲノム編集と捉えられることから、生殖・生殖補助目的での MRT の実施はイギリスとオーストラリア以外では認められていない。

### 3-2. 我が国の国民意識調査

ES 細胞や iPS 細胞について一定の理解を有する一般市民は約 1 割であり、ES 細胞や iPS 細胞の研究目的の利活用に関する国民の理解が十分に進んでいるとは言えない。(なお、2017 年に京都大学が実施した意識調査では、iPS 細胞について一定の理解を有する一般市民は約 2 割、iPS 細胞を活用して精子・卵子を作成する研究について、一定の理解を有する一般市民は 1 割未満であった。) 一方、約 8 割の国民が人工的に作成された精子・卵子やヒト胚モデルを活用した研究に好意的であり、その半数以上が先天性疾患や不妊症の原因解明を研究に期待する理由として挙げている。研究への期待度を回答者の属性で分析すると、事前の関心度や説明の理解度が高い人は期待度も高く、また性別で見ると女性より男性の回答者の方が期待度が高い。また今後の情報の発信方法に関しては、年齢が高いほど TV や新聞などのマスメディアを活用した発信方法が有効であると回答した割合が高く、年齢が低いほど X や Facebook などの SNS を活用した発信方法が有効であると回答した割合が高い。