

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

目 次

1. 導入	2
(1) ヒト胚を用いた研究を取り巻く状況	2
(2) 本業務の目的	2
2. ヒト胚・ヒト胚類似構造に関する各国規制	2
(1) 概要	2
(2) ヒト胚類似構造に関する規制	3
(3) 研究目的での受精に関する規制	16
3. ヒト胚・受精卵に対するゲノム編集技術に関して	18
(1) ゲノム編集技術の歴史	18
(2) ゲノム編集技術の各国の規制状況	18
4. 卵子・受精卵に対する核置換技術に関して	24
(1) 核置換技術やその卵子提供に関する各国の規制状況	24
(2) ミトコンドリア病に関する各国の規制状況	28
5. 我が国の国民意識調査結果	30
(1) 目的・方法・回答者の属性	30
(2) 意識調査の内容	31
(3) 意識調査の単純集計結果	33
(4) 意識調査のクロス集計結果	37
6. 添付(引用箇所)	42
7. 参考文献	63

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

1. 導入

(1) ヒト胚を用いた研究を取り巻く状況

ヒト胚を用いた研究において、近年様々な科学技術の進展が見られている。例えば iPS 細胞等の多能性幹細胞 (PSC) から精子や卵子等の生殖細胞を作り、それら生殖細胞からヒト胚を作成することや、生殖細胞を介さず多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造(以下、「ヒト胚類似構造」と表記)を作成することに関して、様々な研究結果が報告されている。

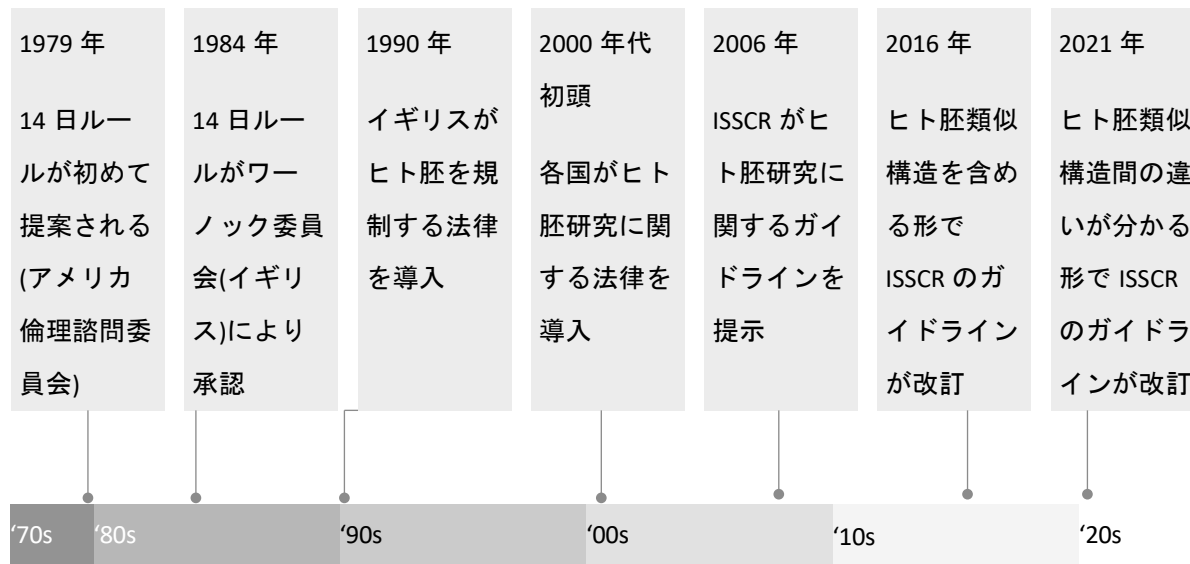
これら科学技術の進展は、医学研究やその治療において多くの利益をもたらす可能性がある一方で、新たな生命倫理上の課題も生じている。そのため、これに対応した規制等の方針を示し、研究を遅滞なく進められるように国内環境を整備する必要がある。

(2) 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. ヒト胚・ヒト胚類似構造に関する各国規制

図 1: 1970 年代以降のヒト胚・ヒト胚類似構造に関する規制導入の経緯



(資料: [1]を編集)

(1) 概要

ヒト胚に関する規制は、1990 年代にアメリカ・イギリスで実施された法規制に国際社会が追従する形で発展した。2010 年代に入り、ヒト胚に代わる研究モデルとしてヒト胚類似構造 (embryoid) の作成が可能になった。ヒト胚類似構造はヒト胚の一部を模倣するものだが、どこまでがヒト胚でどこまでがモデルであるか、境界の問題をはらむため、ヒト胚類似構造を

研究目的で作ることに新たな科学的・倫理的課題が生じている。現状、明示的にヒト胚類似構造について規制している国はほとんど見られず、各国共に対応を迫られている状況である。

ヒト胚研究と規制の歴史は、1978年にイギリスで人類初の「試験管ベビー」Louise Brown が産まれたことから始まる。当初パブリックオピニオンは好意的であったが、体外受精 (IVF) の過程で取り残される受精卵の問題が社会的議論を呼んだ。議論は IVF からヒト胚を用いた研究に移り、ヒト胚研究に全面的に反対・禁止を求める意見から、全面的な許可を求める意見まで広く対立した。こうした時代背景のもと、1979年にアメリカ倫理諮問委員会 (Ethics Advisory Board) のレポート、1984年にイギリス Mary Warnock が委員長を務める外部専門家委員会調査の Warnock レポートがそれぞれ発出された。両レポートともヒト胚の研究を 14 日目まで制限することを推奨しており、その根拠として、ヒト胚の神経発生が始まる合図であるい線条 (primitive streak) の出現が 14 日であること、双子の発生が 14 日までであること、また特に当時の科学技術では 14 日を超えたヒト胚の培養が現実的でなかったことなどが指摘されている[2]。

一方、手法が確立されて間もないヒト胚類似構造については、多くの国で直接的な規制が行われていない。そのため、Matthews & Morali [2]が実施したように、各国がヒト胚について定義している法律やガイドラインを参照し、そのヒト胚の定義に照らしてヒト胚類似構造がヒト胚の定義に該当するか、ヒト胚に関する規定が適用されるか調査した。研究目的での受精可否については、ヒト幹細胞から作成される生殖細胞に限定する特段の理由が見受けられなかったため、研究目的での受精全般について、各国の法規制を調査した。

(2) ヒト胚類似構造に関する規制

① ヒト胚に関する規制

表 1 に記載しているように、対象国のうち、ドイツ・韓国を除いたすべての国について、国や非政府団体(アメリカの場合)が 14 日ルールを適用しており、それを超えたヒト胚の研究を規制している。ドイツはヒト胚研究のすべてを禁止、韓国は体外受精 (IVF) の余剰ヒト胚の研究を許可しており、日数ではなく原始線条形成前までの規制を行っているため、ヒト胚発育にかかる時間を考えると 14 日をわずかに超えた研究が可能であると指摘されている。

日本は体外受精により作成された余剰のヒト胚に加え、研究用に作成されたヒト胚の活用を許可しているなど、イギリスやスウェーデンに近い規制となっている。加えて、日本はスペイン等と同様、ヒト胚に関する研究について政府組織からの承認が必要である。

表 1: ヒト胚に関する法律/ガイドライン (政策・種類・発達限界は Matthews & Moralí [2]、Fabbri et al. [3]を参照)¹

国	内容・歴史	政策	種類	発達限界
イギリス	<p>Human Fertilization and Embryology Act (以下、HFE 法) により、「Section 3 (3) 以下を許可することはできない。(a)原始線条が出現した後のヒト胚の保管または使用 (中略) (4)上記(3)(a)項においては、原始線条は、ヒト胚が保管されている期間を含めず、ヒト胚の作成過程が開始された日から始まる 14 日間の期間の終わり後にヒト胚に出現したものとみなされる」と規定[4]。</p> <p>Matthews & Moralí (2020) は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 14 日以前のヒト胚研究を許可する一方、原始線条が出現した後のヒト胚を保管または使用することを禁止している ・ 体細胞核移植(SCNT)を含め、研究目的の胚の作成を認めている ・ HFE 法の下、受精・胚研究認可庁 (Human Fertilisation and Embryology Authority、以下 HFEA) を設置し、体外受精、人工受精の実施施設、ヒト胚を利用する研究施設、生殖細胞・胚の保存の認可・監督、および生殖細胞・胚の提供による出生に関する情報の登録などを一括して担当している <p>と解釈した[2]。</p> <p>1990 年に議会を通過した HFE 法は、倫理的・科学的観点からの議論を世界で初めて法体系化したものである。</p>	L	IVF、 R、 SCNT	14 日
アメリカ	<p>統合歳出法 (Further Consolidated Appropriations Act) より、「Section 508 本法により使用可能となった資金は、以下の目的のために使用してはならない。</p> <p>(1) 研究目的でヒト胚または胚を作成すること。</p> <p>(2) 45 CFR 46.204(b)および公衆衛生法 498 条(b)(42 U.S.C. 289g(b))に基づき、ヒト胚または胚を破壊、廃棄、または子宮内胎児の研究に許容される以上の傷</p>	L、G	IVF、 R、 SCNT	14 日

¹ 本報告書では、関連する法律やガイドライン等を直接引用している場合は「～と規定」、研究者等による法律やガイドライン等への解釈・コメントについては「～と解釈」、「～と指摘」と表現している。

害または死亡のリスクを故意に与える研究。」と規定[5]。

Matthews & Morali (2020) は、米国ではヒト胚研究を連邦法で規制することはせず、研究資金を規制しており、また、連邦資金は規制されているものの、州や民間資金は規制されていない、と指摘した[2]。1977年に制定された米国連邦規則集 45CFR46.20によりヒト胚・受精への資金提供が禁止され、研究は事実上不可能となった。1993年にクリントン政権が NIH 法により 45CFR を撤廃したことでヒト胚研究への資金が提供されたが、これに危機感を抱いた議会が 1996年に Dickey-Wicker 修正法を通過させ、1)研究目的でのヒト胚の作製 2)ヒト胚が損壊・破壊される研究、に対する NIH の資金提供を禁止し、以来、DW 修正法は毎年議会を通過している。

Matthews & Yang (2019) は、州ごとにヒト胚研究の法規制が異なっていると指摘した (図 2 参照)[6]。

カリフォルニア州では、California Department of Public Health Guidelines for Human Stem Cell Research より、「Section 3 カリフォルニア州では、以下の行為は許可されない。(b) (i)無傷のヒト胚、または(ii)SCNT、単為生殖、アンドロゲン形成の産物を、原始線条の出現、または 12 日のいずれか早い方を超えた期間体外培養すること。12 日には、胚または細胞が凍結保存されている期間は含まれない」と規定[7]。

Matthews & Yang (2019) は、次のように指摘している：カリフォルニア州はヒト胚やヒト胚性幹細胞 (hESC) 研究を含む幹細胞研究を特別に許可し、資金を提供する法律を可決した最初の州である、2004年に研究を監督する新たな州機関であるカリフォルニア再生医療研究所 (CIRM) を設立、2007年に、CIRM は「ヒト幹細胞研究のためのガイドライン」において、ヒト胚を使用するプロジェクトは、受精後 12 日または原始線条の出現のいずれか早い方までしか培養しない限り、資金提供の対象とすることを義務付けた[6]。

マサチューセッツ州は、Massachusetts General Law より、「Section 8 何人も、研究のために胚を提供することのみを目的として、故意に受精の方法によって胚を作製してはならない。本項のいかなる規定も、体細胞核移植、単為生殖、またはその他の無性的手段によって着床前胚を研究目的で作成することを禁止するものではない」と規定[8]。

Matthews & Yang (2019) は、マサチューセッツ州はインディアナ州、ミズーリ州と同様、研究のみを目的としたヒト胚の作成を禁止しているが、残った胚を使った実験については認めている、と解釈した[6]。

ニューヨーク州は、New York State Stem Cell Science Form for Embryo Donation for Human Embryonic Stem Cell Research より、「胚は妊娠を成立させるために使用されることはなく、14 日を超えて発育させてはならない。」と規定[9]。

Matthews & Yang (2019) は、幹細胞科学プログラムに研究用のヒト胚を提供する際の同意書には、ヒト胚は受精後 14 日を超えて培養することはできない、と記されているが、州以外の資金を使った研究には明確な制限はない、と解釈した[6]。

連邦政府や州政府に加え、米国での研究は学会や非政府団体である連邦科学アカデミー等のガイドラインにも規制される。例えば、US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM) は Final Report of the National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research より、「Appendix C 1.3(c) 以下の種類の研究は、現時点では実施すべきでない。ヒト無傷胚の体外培養を含む研究は、その由来方法にかかわらず、14 日間または原始線条の形成が開始されるまでのいずれか早いほうの期間を超えて行うこと。」と規定[10]。

ドイツ	ヒト胚保護法 (Embryo Protection Act) より、「Section 2 (1) 体外に発生させたヒト胚や子宮への着床が完了する前に女性から摘出したヒト胚を販	L	なし	禁止
-----	---	---	----	----

	<p>売したり、その保存に役立たない目的で譲渡したり、譲り受けたり、使用したりした者は、3年以下の懲役又は罰金に処する。(2)妊娠させる以外の目的で、体外でヒト胚を発育させた者も処罰される」と規定[11]。</p> <p>Matthews & Morali (2020) は、体外受精に使用されない受精卵の作成、および体外受精目的以外の受精卵・ヒト胚の作製(含む研究目的)を禁止し、ヒト胚研究のすべての可能性を禁止した、と解釈した。また、第二次世界大戦中に行われた非倫理的な実験への反省から研究における高い倫理性を求めている、と指摘した[2]。</p>			
スウェーデン	<p>Genetic Integrity Act より、「Chapter 5 Section 3 受精卵および体細胞核移植の対象となった卵子に対する研究または治療目的の実験は、それぞれ受精後または細胞核移植後 14 日目まで実施することができる」と規定[12]。</p>	L	IVF、 R、 SCNT	14 日
カナダ	<p>ヒト生殖補助医療法 (Assisted Human Reproduction Act) より、「Section 5(1) 何人も、故意に次のことを行ってはならない。(d) 受精または受精卵の作成後、発生から 14 日目以降の胚を、発生が停止している期間を除き、女性の体外で維持すること」と規定[13]。</p> <p>Tri-council policy statement: ethical conduct for research involving humans (TCPS) より、「Article 12.8 ヒト生殖補助医療法 (Assisted Human Reproduction Act) により許可された生殖またはその他の目的のために作製されたが、もはやこれらの目的のために必要とされない胚を含む研究は、以下の場合、倫理的に許容される可能性がある:d. 胚を含む研究は、胚の発生が一時停止している期間を除き、配偶子の組み合わせによる胚の形成後 14 日間のみ行われる。」と規定[14]。</p> <p>Matthews & Morali (2020) は、法律とガイドラインより IVF から寄付されたヒト受精卵に対する研究と 14 日までの培養を許可した、と解釈した[2]。</p> <p>TCPS のガイドラインは、The Canadian Institutes of Health Research (カナダ保健研究所)、the Natural</p>	L	IVF	14 日

	Sciences and Engineering Research Council of Canada (カナダ自然科学技術研究評議会)、the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (カナダ社会科学人文研究評議会) の 3 つの研究資金提供機関により設定されたガイドラインである。			
オーストラリア	Research Involving Human Embryos Act より、「Part 2 Division 4 Section 20 (1A) 疑義を避けるため、(1)(a)、(b)、(c)および(d)項は、NHMRC ライセンス委員会が、発生が一時停止される期間を除き、14 日を超える期間、胚の発生をもたらす過剰な ART 胚またはその他の胚の使用を許可することを認めていない」と規定[15]。	L	IVF	14 日
スペイン	<p>生物医学研究法 (Biomedical Research Law) より、「Article 35 以下のテーマの全部または一部を扱う研究プロジェクトについては、ヒト細胞・組織の提供および使用に関する保証委員会からの事前の好意的な報告が必要となる:</p> <p>c) 治療または研究目的で使用するための、核移植による卵子の活性化」</p> <p>「Article 74 2 C) 非常に重大な違反行為である:</p> <p>b) 卵子の受精後、凍結保存された期間を差し引いて 14 日を超えて、前ヒト胚の体外発育を維持すること」と規定[16]。</p> <p>Matthews & Morali (2020)は、ヒト胚や「前ヒト胚 (preembryo)」の研究目的での作成を禁じているが、生命倫理委員会等による承認の上、体細胞核置換 (SCNT) を含め IVF から寄付されたヒト受精卵に対する研究と 14 日までの培養を許可している、と解釈した[2]。</p>	L	IVF、 SCNT	14 日
フランス	Code of Public Health により、「L2151-5-2 研究は、もはや親事業の対象ではなく、かつ、L.2141-4-2、L.2131-4 最終項又は L.2141-3 最終項 1 つ前に従い夫婦、夫婦の生存者又はそのヒト胚の出自である女性によって研究のために提供された、医学的に補助された生殖の一環として体外で妊娠した胚のみを用いて実施することができる」	L、G	IVF	14 日

	<p>「L2151-5-4 本条に基づき研究が実施された胚は、妊娠を目的として移植することはできない。胚の体外発生は、受精後 14 日目までに終了する」</p> <p>「L2151-7-2 L1243-3 および該当する場合には L1121-1 を妨げることなく、ヒト iPS 細胞を用いて、配偶子への分化、試験管内での胚発生のモデルの取得、または女性への移植を目的とした動物胚への挿入を目的とした研究プロトコルは、その実施に先立ち、生物医学庁への申告が必要である」と規定[17]。Matthews & Morali (2020) は、生物医学庁の許認可のもと、IVF の余剰胚を研究目的で使用することを許可している、と解釈した[2]。Fabbri et al. (2023) は、2021 年に従来はなかった 14 日間の胚培養の制限が法定された、と指摘した[3]。</p>			
韓国	<p>Bioethics and Safety Act より、「第 17 条 第 16 条の規定による保存期間が経過した余剰胚は、原始線条が胚学的に形成される前に限り、体外において、次の各号のいずれかに該当する目的のために使用することができる」と規定[18]。</p> <p>Matthews & Morali (2020) は、IVF から寄付されたヒト受精卵に対する研究を許可しており、日数に関する制限ではなく原始線条形成前までと制限している。そのため、発育にかかる時間が必ずしも一定ではないことを踏まえると、研究者は 14 日よりもわずかに長い期間ヒト胚を用いた研究を実施できる可能性がある、と指摘・解釈した[2]。</p>	L	IVF、 SCNT	原始線 条形成 前まで
(参考) ISSCR	<p>国際幹細胞学会幹細胞研究・臨床応用に関するガイドラインより、</p> <p>「2.2 専門的な監視プロセスによって審査される・原始線条が形成されるまで、または受精後 14 日目までのいずれか早い方の期間、ヒト胚を研究のために in vitro で培養」</p> <p>「2.2.2 国や地域の法域内で社会から広範な支持が得られ、政策や規制によって容認されるならば、専門的な科学的・倫理的監視プロセスによって、科学的目的に照らし、14 日を超えて培養することが必要かつ正当性を有するかどうかを検討し得る」と規定[19]。</p>	G	IVF、 R、 SCNT	基本的 には 14 日

	<p>由井ら (2022) は、「14 日、もしくは原始線条の出現後の培養については、2016 年版ガイドラインとは異なり、禁止カテゴリーに入って」おらず、「14 日ルール撤廃に含みを持たせた」と指摘した [20]。</p>	
<p>(参考) 日本</p>	<p>ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針により、</p> <p>「第 2 章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等 第 1 配偶子の入手 研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。</p> <p>(1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に配偶子の提供を依頼しないこと。(2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。</p> <p>第 2 提供を受けることができる卵子</p> <p>卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。</p> <p>(1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子 ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの</p> <p>第 3 作成の制限</p> <p>ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限るものとする。</p> <p>第 4 取扱期間</p>	<p>L</p> <p>IVF、 14 日 R、 SCNT</p>

配偶子から作成したヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して 14 日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14 日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

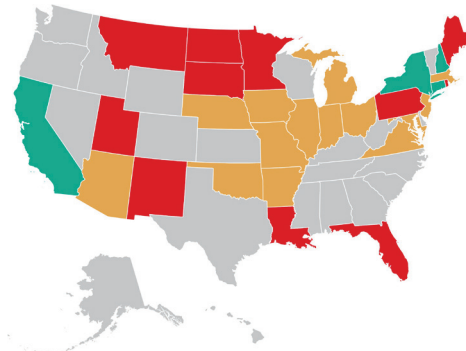
2 こども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性についてこども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。」と規定[21]。特定胚の取扱いに関する指針により、

「第一章 総則 第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性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に限る。以下同じ。）に限るものとする。」と規定[22]。

(参考: [2]を編集。なお、G: 非政府ガイドライン、L: 国内法または政府のガイドライン、IVF: 体外受精により作成された余剰のヒト胚、R: 研究用に作成したヒト胚、SCNT: 体細胞核移植されたヒト胚、を指す。)

図 2. アメリカにおける各州のヒト胚研究政策の規制状況



(参考: [6]。灰色: 法律なし、赤色: 禁止、緑色: 容認、橙色: 体外研究の禁止を明示せず)

② ヒト胚類似構造の概要とその規制

ヒト胚類似構造とはヒト胚の機能や発達をモデル化する目的で作成される多細胞の構造である。ヒト胚類似構造に関する研究の歴史は比較的浅く、2014年に初めてヒト胚の2次元モデルが報告された。現在、ヒト胚類似構造に関する研究について法律上明確な規制を実施している国はほとんどないことが指摘されている[2]。ヒト胚類似構造に関する規制を策定する際には、下記に述べる代表的な理由から、ヒト胚と同等の研究規制を課すか、どのような規制が適切に関し議論が分かれている。ヒト胚類似構造とヒト胚の重要な違いは(少なくとも現時点の)ヒト胚類似構造はヒトに発達する可能性がないことである。現状のモデルはヒト胚の一部をモデル化することが限界であり、ヒト胚の発生に不可欠な胚葉等の構造が備わっていない。このことから、現在の最新のヒト胚類似構造も生物的可能性を持ったモデルからは程遠いため、ヒト胚の倫理的議論をそのまま適応できない点が指摘されている。また、ヒト胚類似構造は必ずしもヒト胚と同様の発生過程を経ない。一部のヒト胚類似構造は培養数日目で、ヒト胚では14日以降に発生する神経形成などのモデル化に成功している。よって、ヒト胚の14日ルールをヒト胚類似構造にも適用することに関しても議論が必要である。一方、iPS細胞などから樹立されたヒト胚類似構造はヒト胚や受精卵を損壊することなく作成・研究することができる利点がある。ヒト胚類似構造は倫理的に守られるべきヒト胚やヒト胚性幹細胞(hESC)の使用を回避するため、適切に使用が推進されるべきという論調も存在する[23]。

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。フランスは2021年の法改正により対象国の中で唯一ヒト胚類似構造に関し規定を設けており、ヒト胚類似構造に関する研究について生物医学庁(Agency of Biomedical Research)の許認可が必要である、と規定している。フランス以外の国について、Matthews & Morali(2020)が実施したように、各国がヒト胚をどのように定義しているかを確認することで、ヒト胚類似構造の研究が許容されているかどうかを調査した。

アメリカではヒト胚類似構造についてもヒト胚と同様の規定が適用される可能性が指摘され、ドイツ・オーストラリアではヒト胚類似構造について原則的に研究が禁止されていると

指摘されている。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になっていない。

表 2: ヒト胚の定義とヒト胚類似構造に関する研究への制限²

国	ヒト胚の定義	ヒト胚類似構造への制限に関する研究者の見解
イギリス	HFE 法より、「(Section 1) (1) (a)ヒト胚は、生きているヒト胚を意味し、ヒト混合胚(Section 4A (6) で定義される)を含まない。(b)ヒト胚には、受精の過程にある卵子またはヒト胚を生じることができる他の過程を経ている卵子を含む。」と定義[4]。	Matthews & Morali (2020) は、HFE 法がヒト胚と同等と判断する場合ヒト胚類似構造が規制される可能性があるが、現時点でヒト胚類似構造は HFE 法の規制対象でない、と指摘した[2]。
アメリカ	統合歳出法 (Further Consolidated Appropriations Act) より、「(Section 508) 「ヒト胚または胚」という用語には、この法律の制定日現在、45 CFR 46 の下でヒトの対象として保護されていない生物で、1 つ以上のヒト配偶子またはヒト二倍体細胞からの受精、単為生殖、クローニング、またはその他の手段によって得られる生物が含まれる」と定義[5]。	Matthews & Morali (2020) は、DW 法でヒト胚研究の資金規制がされているのみであるが、ヒト胚の解釈によりヒト胚類似構造の研究に対する資金規正が実施される可能性。ただし NIH 等もヒト胚類似構造に関するガイダンスを發出しておらず研究の可否は不明瞭であると指摘した[2]。
ドイツ	ヒト胚保護法 (Embryo Protection Act) より、「(Section 8) この法律の目的上、ヒト胚は、核融合の時から受精し、発達可能なヒト卵母細胞であり、また、ヒト胚から採取された全能性細胞であり必要な条件が満たされれば、分割し	Matthews & Morali (2020) は、ヒト胚をヒト胚から採取され、個体に発達する可能性のある全能性幹細胞と定義しているため、ヒト胚性幹細胞 (hESC) から樹立された一部の高度なヒト胚類似構造が禁止される可能性がある。ただし

² なお、Matthews & Morali (2020) の論文の中で、laws use potential or the ability of cells to become a human as a marker for whether or not research is acceptable. However, the laws do not define what ‘potential’ means, if embryoids have the potential to be humans, or at what point they would gain that potential ((様々な国の) 法律では、研究が受け入れられるかどうかの指標として、細胞が人間になる可能性 (potential) または能力 (the ability) を使用しているが、ヒト胚が人間になる可能性 (potential) がある場合や、どの時点でその可能性 (potential) を獲得するか、などの『可能性 (potential) 』とは何かを法律は定義していない。) と言及されている。

	<p>て個体になることができるものである」と定義[11]。</p> <p>2002 年幹細胞法 (Stem Cell Act) より、「Section 3 ヒト胚は、必要な条件が満たされれば、分裂して個体に発達することができる全能性細胞である」と定義[24]。</p>	<p>ヒト胚から採取と記載されているため、iPS 細胞から樹立されたものなどは許可される可能性がある、と解釈した[2]。</p>
スウェーデン	/	<p>Matthews & Morali (2020) は、Genetic Integrity Act においてヒト胚の定義はなく、「受精卵」という単語を使用しているため、ヒト胚類似構造は規制対象でない、と解釈した[2], [12]。</p>
カナダ	<p>ヒト生殖補助医療法 (Assisted Human Reproduction Act) より、「(Section 3) ヒト胚とは、受精または創造後の最初の 56 日間(その発生が中断された期間を除く)のヒト生物を意味し、ヒトを創造する目的で使用されるそのような生物に由来する細胞を含む」と定義[13]。</p>	<p>Matthews & Morali (2020) は、クローンは明確に禁止しているものの、ヒト胚類似構造を含むヒト幹細胞研究は禁止されていない、と解釈した[2]。</p>
オーストラリア	<p>Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act より、「(Schedule 1-3) ヒト胚とは、最初の有糸分裂から 8 週間経過しておらず、かつ、次のいずれかから生じた個体を意味する: (a) ヒト精子によるヒト卵母細胞の受精が完了したときの最初の有糸分裂。(b) 原始線条形成段階まで、またはそれを超えて発達する可能性のあるヒト核ゲノムまたは改変されたヒト核ゲノムを持つ生物学的個体が発達を始めるその他のプロセス」と定義[25]。</p>	<p>Matthews & Morali (2020) は、クローン規制の目的で「生物の組織的な発生を開始すること」を禁止しており、ヒト胚類似構造もこれに該当すると解釈した[2]。</p>
スペイン	<p>Biomedical Research Law より、「(Article 3) ヒト胚は、受精した卵母細胞が子宮に着床した瞬間から器官形成を開始するまでの胚発生の段階であ</p>	<p>Matthews & Morali (2020) は、ヒト胚の定義に受精を含めているため、受精を経ないヒト胚類似構造(iPS 細胞由来</p>

	り、受精後 56 日で終了する。前ヒト胚は、卵母細胞の受精から受精後 14 日までの in vitro のヒト胚を指す」と定義[16]。	含む)は規制対象でないと解釈した[2]。
(参考) フランス /		Code of Public Health より、「(L2151-7-2) 1243-3 条および該当する場合には 1121-1 条を害することなく、ヒトの人工多能性幹細胞を用いて、配偶子への分化、体外での胚発生モデルの取得、または雌への移植を目的とした動物胚への挿入を目的とした研究プロトコルは、その実施に先立ち、生物医学庁への申告の対象となる。」と規定[17]。 Matthews & Morali (2020)、Fabbri et al. (2023) は、ヒト胚は定義されておらず、ヒト胚幹細胞/iPS 由来のヒト胚類似構造は生物医学庁の許認可が必要であると指摘した[2], [3], [17]。
韓国	Bioethics and Safety Act より、「(Article 2) ヒト胚とは、受精卵および受精からすべての器官が胚学的に形成されるまでの分割された細胞群を意味する」と定義[18]。	Matthews & Morali (2020) は、ヒト胚の定義に受精を含めているため、受精を経ないヒト胚類似構造は規制対象でないと指摘した[2]。
(参考) ISSCR	国際幹細胞学会幹細胞研究・臨床応用に関するガイドラインより、「(用語集 G1) この文書では、『胚』という用語は、ヒト受精卵の最初の分裂から受精後 9 週間までの全ての発達段階(胎盤やその他の胚外膜を含む)を表すための総称として使用されている」と定義[19]。	ヒト胚類似構造(ガイドラインでは幹細胞を用いた胚モデルと表現)に関する規定を設けており、幹細胞を用いた非統合胚モデルは専門的な監視プロセスなしで、統合胚モデルについては妊娠への利用を除き専門的な監視プロセスによる審査の上で認められている。 (*ISSCR の規制状況については研究者の見解ではなく、ガイドラインの研究審査カテゴリーを基に記載) [19]
(参考) 日本	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律より、「(第二条) 胚 一の細胞(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	Matthews & Morali (2020) は、ヒト胚類似構造も「個体に成長する可能性」が否定できないため、ヒト胚に該当す

において発生の過程を経ることによりーる可能性があり、ヒト胚規制に準じる
 の個体に成長する可能性のあるものものと指摘した[2]。
 うち、胎盤の形成を開始する前のもの
 をいう」と定義[26]。

(3) 研究目的での受精に関する規制

研究目的での受精可否については、ヒト胚性幹細胞 (hESC) から作成される生殖細胞に限定せず、研究目的での受精全般について、各国の法規制の状況を前掲表 1 に記載している。表 1 において、対象国のうち「種類」の列に「R」の記載がある 3 か国: 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ため、これら 3 か国について、規制内容について調査を実施した。

① イギリスにおける審査プロセス

イギリスでは、HFEA が研究目的での受精の審査を実施している。なお、HFEA の審査は研究目的での受精に特化したものではなく、ヒト胚に関する研究全般に対する審査プロセスと同様である。

審査プロセスは主に 3 段階あり、それぞれ 1) 申請機関による HFEA への申請、2) HFEA による査読、3) HFEA による現地査察、である。1) HFEA への申請にあたっては、初回問い合わせフォームへの記入、独立した研究倫理委員会からの承認、担当責任者の確定の後、申請書の記入と手数料の支払いが必要になる。HFEA が申請書と手数料を受理した後、2) HFEA による査読、を開始する。査読プロセスに当たっては、申請が A) ヒト受精・胚培養法 (HFE 法、1990 年改正) の法定要件に該当すること、B) その目的と目標を達成するためにヒト胚を必要とすること、C) 申請書に記載された数と種類の胚を必要とすること、の 3 点が審査される。査読プロセスを通過した場合、3) HFEA による現地査察により、研究室の視察、担当者との面会、提案されたプロジェクト規約の確認が行われる。この後、HFEA のライセンス委員会により、ライセンスを付与するか否かの最終決定が行われる[27]。

② アメリカにおける審査プロセス

表 1 に記載しているように、アメリカは連邦レベルでヒト胚研究に関する資金提供を禁止している。そのため、NIH はヒト胚性幹細胞などの研究については審査を実施しているが、ヒト胚研究については研究計画の審査やガイドラインの設定を行っていない[6]。

一方、州レベルでは研究目的での受精を含め、ヒト胚研究に関する審査プロセスを定めている州もあり、下表 4 に主な 3 州: カリフォルニア、マサチューセッツ、ニューヨークの各州における審査状況を記載している。

表 4: カリフォルニア、マサチューセッツ、ニューヨーク各州における規制状況

州	規制内容	参照
---	------	----

カリフォルニア	<p>公衆衛生局 (Department of Public Health) が California Department of Public Health Guidelines for Human Stem Cell Research</p> <p>により、ヒト幹細胞研究に関するガイドラインを定めている。本ガイドラインは、カリフォルニア州でヒト胚性幹細胞研究を行うすべての個人と研究機関に適用されており、SCRO (Stem Cell Research Oversight Committee) が各機関の研究がガイドラインに沿ったものになっているかの監査を実施している。ヒト胚に関する審査に当たっては、少なくとも下記3点の要求を満たすことが求められている。(Section 5) (1) 胚を使用する必要性について、必要数も含め、許容される科学的根拠を提示すること、(2) ヒトまたは非ヒト幹細胞株の樹立または培養に関する経験、専門知識、訓練を証明すること、(3) IRB、IAC、またはその他の機関において、提案された研究に関して要求される審査に準拠したことを証明する書類を提出すること。</p>	[7]
マサチューセッツ	<p>公衆衛生局 (Department of Public Health) がヒト研究に関するガイドラインを定めている。州法では、マサチューセッツ州内でヒト胚研究を行う機関は、登録証明書を取得することが義務付けられている。詳細な研究計画等の報告は必要なく、教育機関や最高経営責任者等の署名に加え、教育機関が施設審査委員会 (IRB) を設置していることを証明する書類等の提出が求められている。</p>	[28]
ニューヨーク	<p>保健省 (Department of Health) が生殖補助医療に関するガイドラインを定めている。安全性と有効性が証明されていない新しい生殖補助医療研究は、審査委員会 (IRB) によって審査された正式な研究計画書を通して導入されることが要求されている。</p>	[29]

③ スウェーデンにおける審査プロセス

スウェーデンでは、スウェーデン倫理審査委員会 (the Swedish Ethical Review Authority) が身体的介入を伴うものや人間の生物学的試料を用いて実施され、その人物を遡ることができる研究等の審査を実施している。研究目的での受精可否含め、ヒト胚研究に関する特別な審査基準等の設定は見受けられなかった。申請機関は研究計画書や研究代表者の履歴書に加え、ヒトの生体試料を保存するバイオバンク等の登録が要求されている[30]。査読の際には、申請機関の実施する研究が関連法規定に則っているかに加え、研究の科学的価値が研究参加者の健康、安全、個人情報のプライバシーに対するリスクを上回ること、プロジェクトに必要と考えられる科学的スキルを持つ研究者によって運営または監督されること、などを条件に承認される[31]。

3. ヒト胚・受精卵に対するゲノム編集技術に関して

(1) ゲノム編集技術の歴史

2012年に、アメリカの科学者ジェニファー・ダウドナ、フランスの科学者エマニュエル・シャルパンティエらによって発見されたCRISPR-Cas9は、研究者が望む場所へのDNAの除去・挿入を可能にし、DNAの編集を容易にした。

2018年、中国南方科技大学の遺伝学者、賀建奎が自身の研究室でCRISPR-Cas9を用い、世界で初めて遺伝子編集されたヒトの赤ん坊の作成に成功したと発表し、世界的な批判を浴びた。この事件に代表されるように、CRISPR-Cas9を始めとした遺伝子編集ツールの進歩により、ヒトの遺伝子操作を人間の病気の治療や、美しさや知性といった形質の改変に用いるべきかどうかといった倫理的課題について、回答が求められている。

(2) ゲノム編集技術の各国の規制状況

ゲノム編集技術の各国規制状況については、Baylis et al. (2020) が指摘しているように、研究目的でのゲノム編集と、生殖を目的としたゲノム編集により各国の法規制状況が異なっている。なお、生殖目的のゲノム編集は「改変された遺伝子を持つ子供の誕生へつながる妊娠を目的として、遺伝的に改変された胚を子宮に移植すること」を含み、研究目的でのゲノム編集は「生殖目的のゲノム編集と同様、実験室内で配偶子前駆細胞、卵子、精子、または初期段階の胚に遺伝的改変を加えることを含むが、生殖目的のゲノム編集とは異なり、遺伝的に改変された胚は生殖には使用されない」と定義している。表5に示しているように、対象国について、生殖を目的としたゲノム編集を許可している国は存在せず、一方、研究目的でのゲノム編集を許可している国は一部存在する。日本はイギリス、アメリカに並び、研究目的でのゲノム編集を許可している国である。

表5: 対象国におけるゲノム編集の規制状況

国	研究目的	生殖目的
イギリス	HFE法により、「(Section 3ZA) 許可された卵子、許可された精子および許可された胚 (4) 胚が許可胚であるのは、次の場合である。 (a) 許可された卵子と許可された精子との受精により作成された胚であること、(b) 胚のいかなる細胞の核DNAまたはミトコンドリアDNAも改変されていないこと。(c) 胚自身の細胞の分裂以外には、いかなる細胞もそれに加えられていないこと。 第2章 ライセンスが付与される活動	The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations により、「(Part 2 Section 6) 許可された胚 6. 胚(「胚P」)は、以下の場合、法第3条(2)(a)の目的上、許可胚である。 (b) そのプロセスが、規則8に規定される状況において、それらの胚に適用され、かつ (c) 胚Pがそのプロセスの適用によって作成されて以来、以下のとおりである。(i) 胚Pのいかなる細胞の核DNAまたはミトコンドリアDNAにも変化がなく、かつ (ii) 胚P自身の

	<p>3(1) 本項に基づく許可は、次のいずれかを許可することができる。</p> <p>ライセンスに明記された研究プロジェクト目的のため、(a) 体外で胚を作成すること、(b) 胚の保管または使用すること」と規定[4]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集は許可されていると解釈した[32]。2016年にHFEAはヒト胚にゲノム編集を行う研究に許可を出した[33]。</p>	<p>細胞の分裂以外には、胚Pにいかなる細胞も加えられていないこと。</p> <p>許可される胚: 状況</p> <p>8. 規則 6(b)にいう事情とは、以下のとおりである。</p> <p>(a) 当局が以下の決定を下したこと。(i) 決定に記載された女性の卵巣から抽出された卵子の受精により作成される胚が、ミトコンドリアDNAに起因するミトコンドリア異常を有する可能性があるという特別なリスクがあること。(ii) それらの異常を有する者が重篤なミトコンドリア病に罹患または発症する重大な危険性があること。(b) 胚Bは、そのように指名された女性の卵巣から抽出された卵子の受精によって作成された」と規定[34]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、生殖目的のゲノム編集は違法であるが、ミトコンドリア置換法(MRT)は例外である、と解釈した[32]。</p>
<p>アメリカ</p>	<p>統合歳出法により、「(Section 508) 本法により使用可能となった資金は、以下の目的のために使用してはならない。(1) 研究目的でヒト胚または胚を作成すること、(2) 45 CFR 46.204(b)および公衆衛生法 498 条 (b)(42 U.S.C. 289g(b))に基づき、ヒト胚または胚を破壊、廃棄、または子宮内胎児の研究に許容される以上の傷害または死亡のリスクを故意に与える研究」と規定[5]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、連邦政府による資金提供は禁止されているものの、研究目的でのゲノム編集自体は禁止されていないと解釈した[32]。</p> <p>ニューヨーク州では、ニューヨーク統合歳出法により、「(Section 265 a) いかなる財源からの助成金も、直接的、間</p>	<p>統合歳出法により、「(Section 745) 本法により利用可能となった資金は、ヒト胚を意図的に作製または遺伝的改変を含むように改変する研究における、連邦食品・医薬品・化粧品法第 505 条 (i)(合衆国法典第 21 編第 355 条(ii)または公衆衛生法第 351 条(a)(3)(合衆国法典第 42 編第 262 条(a)(3))に基づく医薬品または生物学的製剤の治験免除申請書のスポンサーへの通知または受領確認に使用することはできない。このような提出は、長官によって受理されなかったものとみなされ、免除は発効しない」と規定[5]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、生殖目的のゲノム編集自体を禁止していると解釈した[32]。</p>

接的を問わず、ヒトの生殖クローニングに関わる研究に利用してはならない。」と規定[35]。

Matthews & Yang (2019) は、助成金を活用しない研究については明確な規定は存在しないと解釈した[6]。

カリフォルニア州では、California Stem Cell Research and Cures Initiatives により、「(Article XXXV Section 3) 研究所のために認可された、または研究所が利用できるようになったいかなる資金もヒトの生殖クローニングに関わる研究に使用されてはならない」と規定[36]。

マサチューセッツ州では、Massachusetts General Law により、「(Section 8) ヒト生殖クローンの作成は禁止する。何人も、故意にヒト生殖クローニングを試みたり、これに関与したり、これを援助してはならない。何人も、ヒト生殖クローニングを目的として、ヒト胚組織、配偶子組織、死体組織を故意に購入、販売、譲渡、またはその他の方法で入手してはならない」と規定[8]。

ドイツ	ヒト胚保護法 (Embryo Protection Act) より、「(Section 5(1)) ヒト生殖細胞の遺伝情報を人為的に改変した者は、5年以下の懲役または罰金に処される」と規定[37]。 Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。	ヒト胚保護法 (Embryo Protection Act) より、「(Section 5(2) 人工的に遺伝情報を改変したヒト生殖細胞を受精に使用した者も罰せられる」と規定。[37] Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。
スウェーデン	Genetic Integrity Act より、「(Chapter 2 Section 3) ヒトに遺伝する可能性のある遺伝的変化を伴う研究または治療を目的とした実験は実施することができない」と規定[38]。	Genetic Integrity Act より、「(Chapter 2 Section 4) ヒトに遺伝する可能性のある遺伝的変化をもたらすことを目的とした治療法を用いてはならない」と規定[38]。

	Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。	Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。
カナダ	Assisted Human Reproduction Act より、「 (Section 5 (1) (f)) ヒトまたは in vitro ヒト胚の細胞のゲノムを、その改変が子孫に伝達される可能性があるように改変することを行ってはならない」と規定[13]。 Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。	Assisted Human Reproduction Act より、「 (Section 5 (1) (f)) ヒトまたは in vitro ヒト胚の細胞のゲノムを、その改変が子孫に伝達される可能性があるように改変することを行ってはならない」と規定[13]。 Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。
オーストラリア	Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集について規定していないと解釈した[32]。 なお関連する規定として以下が存在。 Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act より、「 (Part 2 Division 1 Section 9) ヒト胚クローンを故意にヒトの体または動物の体に設置した場合、その者は犯罪を犯す。 最高刑 最高刑: 15 年の懲役 注: 女性の体外でヒト胚(ヒト胚クローンを含む)を 14 日間以上発育させることは、第 14 条により禁止されている。」と規定[25]。	Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act より、「 (Part 2 Division 1 Section 15) 以下の場合、人は犯罪を犯す: (a)ヒト細胞のゲノムを、その改変がその細胞の改変を受けたヒトの子孫に遺伝するような方法で改変した場合、 (b)ゲノムを改変する際に、その改変がその細胞を改変されたヒトの子孫に遺伝することを意図した場合。 最高刑 15 年の禁固刑」と規定[25]。 Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。
スペイン	Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集について規定していないと解釈した[32]。	Biomedical Research Act より、「(Article 74) c) 非常に重大な違反行為である: a) 子孫のゲノムに改変を導入することを目的とした介入を行うこと」と規定[16]。 Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。

フランス	<p>Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集について規定していないと解釈した[32]。</p> <p>なお、関連する規定として以下が存在。</p> <p>Code of Public Health より、「(L2151-2) 配偶子融合によるヒト胚の体外受精や、研究目的のクローンによるヒト胚の作成は禁止されている。ヒト胚に他種の細胞を加えて改変することは禁止されている」と規定[17]。</p>	<p>Code of Public Health より、</p> <p>「(L2151-5-2) 研究は、もはや親事業の対象ではなく、かつ、L.2141-4-2、L.2131-4 最終項又は L.2141-3 最終項 1 つ前に従い夫婦、夫婦の生存者又はそのヒト胚の出自である女性によって研究のために提供された、医学的に補助された生殖の一環として体外で妊娠した胚のみを用いて実施することができ」</p> <p>「(L2151-5-4) 本条に基づき研究が行われた胚は、妊娠目的で移植することはできない」と規定[17]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。</p>
韓国	<p>Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集について規定していないと解釈した[32]。</p>	<p>Bioethics and Safety Act より、</p> <p>「(Article 2-9) 遺伝子治療とは、病気の予防や治療を目的として、遺伝子に変異を生じさせる一連の行為をいう」</p> <p>「(Article 36) 第 1 項の規定にかかわらず、遺伝子治療を精子、卵子、胚または胎児に対して行ってはならない。」と規定[18]。</p> <p>Baylis et al. (2020) は、生殖目的でのゲノム編集は許可されていないと解釈した[32]。</p>
(参考) ISSCR	<p>国際幹細胞学会幹細胞研究・臨床応用に関するガイドラインより、「(2.2.2: カテゴリー2) 以下のような活動が、専門的な審査プロセスによる包括的な審査を必要とする研究の形態である。</p> <p>d. ヒト胚の遺伝情報の改変を伴う、または胚の作製を前提に配偶子の遺伝情報の改変を伴う in vitro での研究」と規定[19]。</p>	<p>国際幹細胞学会幹細胞研究・臨床応用に関するガイドラインより、</p> <p>「(2.2.3A: カテゴリー3A) 現時点で許容されない研究活動。</p> <p>a. 核ゲノムの改変を受けたヒト胚をヒトの子宮に移植する、または、これをヒトの子宮で妊娠に用いる研究。</p> <p>b. ミトコンドリアゲノムの編集を行ったヒト胚をヒトの子宮に移植したり、これをヒトの子宮での妊娠に用いたりする研究」と規定[19]。</p>

(参考) 日本

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針より、「第2章 ヒト受精胚の取扱い等

第1 ヒト受精胚の入手

研究の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。

(1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。(2) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。(3) 原則として、凍結保存されているものであること。(4) 受精後 14 日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。(5) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

第2 取扱期間

ヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、受精後 14 日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14 日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。」と規定[39]。Baylis et al. (2020) は、研究目的でのゲノム編集は許可されていると解釈した[32]。

生殖目的でのゲノム編集に関する法律・指針等は調査時点では確認できなかった。

(資料: [32]を基に作成。)

4. 卵子・受精卵に対する核置換技術に関して

(1) 核置換技術やその卵子提供に関する各国の規制状況

前掲の表 1 に記載している国のうち、SCNT と記載されているものが、核置換技術(体細胞核移植)が容認されている国であるため、これらの国(イギリス、アメリカ、スウェーデン、スペイン、韓国、日本)を対象に調査した。なお、「核置換技術研究開発に対する卵子提供」を特別に規制している理由は見当たらないので「研究に使用する卵子の提供源」について調査し、その結果をまとめたものが下の表 6 である。なお、表 6 は卵子提供に関する規制状況を記載しているが、実際の研究に当たっては、各国のそれ以外の規制状況(ヒト胚に関する研究の 14 日ルールやゲノム編集に関する規定等)の遵守も必要である。

調査対象の中でアメリカのニューヨーク州が唯一、必要な経費を超えたドナーへの金銭的な対価の支払いを認めているが、日本を含め、それ以外の国や州は必要経費の補償のみを認めている。

表 6: 研究に使用する卵子の供給源に関する規制状況

国	規制内容
イギリス	<p>IVF からの卵子提供だけでなく、研究目的での卵子提供を認めているが、下記のように規定。</p> <p>HFE 法により、金銭的な対価の支払いについて、「(Section 12) 一般条件 (1) 以下の事項は、本法に基づき付与されるライセンスの条件とする。(e) 許可されない限り、配偶子、胚又はヒト混成胚の供給に関して金銭その他の利益を授受してはならないこと」と規定[4]。HFEA の公式サイトにおいても、「イギリスでは卵子提供の対価を支払うことは違法である。卵子提供者は、その費用を賄うために、提供「周期」ごとに最高 750 ポンドの補償を受けることができる(提供周期とは、1 回の完全な治療のことで、その最後に卵子が収集され、提供される)」と明記[40]。</p> <p>HFE 法の「Schedule 3 配偶子、胚又はヒト混成胚等の使用又は保存に対する同意」において同意の形式について規定[4]。HFEA の公式サイトにおいても「卵子を提供する前に、書面による同意が必要。同意の変更や撤回も可能」と明記[40]。</p> <p>HFE 法の「Schedule 3A 追加ライセンス条件: 人間による申請」においてドナーの条件について規定[4]。HFEA の公式サイトにおいても、「科学者は、不妊治療を理解し改善するための研究を行うために、卵子、精子、胚を必要としている。(中略) 研究にヒト胚を提供するための年齢制限や審査基準はない」[41]、「通常、18 歳から 35 歳の女性でなければ、誰かの治療のために卵子を提供することはできない」[40]と規定。</p>
アメリカ	<p>IVF からの卵子提供だけでなく、研究目的での卵子提供を認めているが、下記のように規定。</p> <p>National Academies は Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research より、</p> <p>「(Appendix C Section 3) 3.0 hES 細胞作製のための配偶子、桑実胚、胚盤胞または細胞の調達: 3.2 提供の同意は、提供時に各提供者から得るべきである。(中略) 提</p>

供者は、胚盤胞および/または桑実胚が細胞株誘導 (cell line derivation) に実際に使用されるまで、同意を撤回する権利を保持することを知らされるべきである」

「(Appendix C Section 3) 3.4 支払いと償還: 3.4(b)研究目的(非臨床試験など)として特別に卵母細胞を作製するためにホルモン誘発を受ける女性には、IRB が決定するように、その処置の結果発生した直接費用のみが払い戻されるべきである。直接経費には、旅費、住居費、育児費、医療費、健康保険料、および実際に失われた賃金が含まれる。研究目的の卵子提供に対して、現金または現物による払い戻し以上の支払いは行われるべきではない。同様に、研究目的での精子の提供や、非臨床試験に使用するための体細胞の提供に対しても、払い戻し以上の支払いを行うべきではない」と規定[10]。

ニューヨーク州は、Statement of the Empire State Stem Cell Board on the Compensation of Oocyte Donors より、「2009年6月11日、エンパイア・ステート幹細胞委員会(以下、「委員会」)は、ニューヨーク州において女性が生殖目的で卵子を提供する場合に現在認められているように、提供者が提供過程に伴う費用、時間、負担、不快感に対して補償を受ける場合、または補償を受ける予定である場合に、研究目的のみで提供された卵子を用いた幹細胞株の研究への資金提供を認めることを決議した。」と記載[42]。Roxland (2012) は、「ニューヨーク州は、幹細胞研究のために、直接、卵子を提供する女性に対し、女性の自己負担分のみならず、提供プロセスに伴う時間、負担、不快感に対して、研究者が公的資金を返済することを認める政策を米国で初めて実施した」と指摘[43]。

カリフォルニア州は、California Department of Public Health Guidelines for Human Stem Cell Research より、「(Section 6) 研究材料として認められるもの: 研究に使用されるすべての幹細胞株は、"許容される由来"でなければならない。

(a) "許容される由来"であるために、幹細胞株は、以下 3 つの基準のいずれかを満たさなければならない:

(2) 幹細胞株が、ヒトの配偶子、胚、体細胞、組織から、以下の条件下で調製されたものであること:

A. ヒトの配偶子、胚、体細胞、組織の提供者が、自発的かつインフォームド・コンセントを行ったこと、B. ヒト配偶子または胚の提供者が、研究への参加に対して貴重な対価を受け取っていないこと。本規定は、IRB によって決定された、セクション2(k)に定義がある許容される経費の払い戻しを禁止するものではない、C. ヒト配偶子、胚、体細胞または組織の提供は、IRB(外国の提供元の場合は IRB 相当機関)によって監督されたこと、D. 保存されたヒト配偶子、胚、体細胞または組織の提供に同意した個人が、提供前の保存費用の払い戻しを受けなかったこと」と規定[7]。

マサチューセッツ州は、Massachusetts General Law より、

「(Chapter 111L Section 2) 定義 "研究目的の提供" - 着床前胚の起源または起源となる予定の細胞から着床前胚または細胞を得た者が、価値ある対価がなく、イン

	<p>フォームド・コンセントの要件を満たした後に、その着床前胚または細胞を他人に提供する場合」[44]</p> <p>「(Chapter 111L Section 8 (c)) 何人も、故意に、かつ有価の対価を得て、研究目的のためにヒト胚、配偶子または死体組織を購入、販売、譲渡またはその他の方法で入手してはならない。本項のいかなる規定も、人が将来の個人的な使用のために配偶子をバンクに預けたり提供したりすること、他人に配偶子を提供したり、研究のために配偶子を提供したりすることを禁止するものではない。本章のいかなる規定も、生殖目的の体外受精の使用を禁止または規制するものではない」と規定[8]。</p>
<p>スウェーデン</p>	<p>IVF からの卵子提供だけでなく、研究目的での卵子提供を認めているが、下記のように規定。</p> <p>Genetic Integrity Act より、「(Chapter 5) ヒト卵子を用いた研究または治療を目的とする措置</p> <p>Section 1 受精させられた又は体細胞核移植に提供されたヒトの卵子を使用する本章の規定に基づく措置は、卵子、精子又は体細胞の提供者が当該措置の目的を知らされ、その後同意したことを前提とする。</p> <p>Section 4 受精卵又は体細胞核移植に使用された卵子は、凍結状態で最長 5 年間又は Section 6 に基づき国立保健医療福祉委員会が定める期間保存することができる」と規定[38]。</p> <p>Donation and recovery of organs, tissues, and cells より、「(Chapter 2 Section 2) 生物試料の提供 2009:30</p> <p>ケア提供者は以下の責任を負う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保健医療および歯科医療の管理は、潜在的な提供者の特定を促進し、医療目的の生物試料の提供および提供を促進するような方法で組織されている。生物試料の供給は、自発的かつ無報酬の提供に基づいている」と規定[45]。
<p>スペイン</p>	<p>IVF からの卵子提供だけでなく、研究目的での卵子提供を認めているが、下記のように規定。</p> <p>Techniques of Assisted Human Reproduction Law より、</p> <p>「(Chapter 2 Article 5) ドナーおよび提供契約</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本法により許可された目的のための配偶子および前胚の提供は、ドナーと認可されたセンターとの間で締結される自由で正式な秘密保持契約である。 3. 提供は、決して利益や商業的な性質を持たない。金銭的な補償は、提供によって生じる物理的な不都合や旅費・人件費を厳密に補償するものであり、経済的なインセンティブを与えるものではない。 4. 契約は、寄贈者と認定センターとの間で書面により正式に締結される。正式契約に先立ち、寄贈者はその行為の目的と結果について知らされていなければならない。 6. 提供者は 18 歳以上で、心身ともに健康であり、十分な行為能力を有していなければならない」

	<p>「 (Chapter 3 Article 11) 配偶子及び前ヒト胚の凍結保存</p> <p>3. 体外受精技術の適用から生殖周期において女性に移植されずに残った前ヒト胚は、この目的のために認可されたバンクに凍結保存することができる。</p> <p>4. 凍結保存された前ヒト胚、および適切な場合には凍結保存された精液、卵子、卵巣組織に与えられる可能性のある様々な行き先は以下のとおりである:</p> <p>c) 研究目的での提供」と規定[46]。</p>
<p>韓国</p>	<p>IVF からの卵子提供だけでなく、研究目的での卵子提供を認めているが、体細胞核移植の場合は研究目的での卵子提供は規定要件にない。</p> <p>Bioethics and Safety Act より、</p> <p>「 (Article 15) 胚の生産等の同意 (1) Article 14 の胚の生産を行う医療機関として指定された医療機関は、胚の生産を行うために精子又は卵子を採取する場合には、当該精子又は卵子の提供者、人工受精の手術を受ける者及びその配偶者から書面での同意を得なければならない。</p> <p>(Article 15-4) 卵子提供者に対する実費補償 認定胚生産医療機関は、卵子提供者に対し、卵子提供に要する治療及びその回復に要する期間に応じて、補償金、旅費その他厚生省令で定める事項について、厚生省令で定める額の金銭を支払うことができる」と規定[18]。</p> <p>Enforcement Decree of the Bioethics and Safety Act より、</p> <p>「 (Article 14) 体細胞核移植又は単為生殖の制限 (1) Article 31 (2) の規定により体細胞核移植又は単為生殖を行うことを許可された研究は、次の各号の要件をすべて満たさなければならない:</p> <p>2. 次に掲げるいずれかの卵子を用いる研究 (a) 胚を生産するために凍結保存された卵子であって、妊娠に成功した等の理由により廃棄することが予定されているもの (b) 未熟卵または異常卵であって、胚を生産する予定がないため廃棄される予定のもの (c) 体外受精に使用された卵子で、受精の失敗または受精の放棄により廃棄される予定のもの (d) 不妊症の治療のために採取された卵子で、適切な提供者がいなかったために処分される予定のもの (e) 摘出された卵巣から採取された卵子」と規定[18]。</p>
<p>(参考) 日本</p>	<p>現時点では IVF からの卵子提供を認められており、下記のように規定。</p> <p>ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針より、</p> <p>「第 2 章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等</p> <p>第 1 配偶子の入手</p> <p>研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。(1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に配偶子の提供を依頼しないこと。(2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。</p>

第2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。(1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子 ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの」と規定[21]。

特定胚の取扱いに関する指針より、

「第二章 人クローン胚の取扱い 第六条 5人クローン胚の作成に用いることができるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。一 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。第十七条第六項第二号イにおいて同じ。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項並びに第十七条第五項及び第六項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。） 二 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの 三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞であるヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、前核（受精の直後のヒト受精胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であって、これらが融合する前のものをいう。）を三個以上有する、又は有していたもの

第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い 第十七条 6ヒト胚核移植胚の作成に用いることができるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。二 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。イ 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの」と規定[22]。

(2) ミトコンドリア病に関する各国の規制状況

ミトコンドリア病は細胞の中に存在するエネルギー産生を担うミトコンドリアが持つ DNA (ミトコンドリア DNA)に問題が生じることで脳や筋肉、心臓などの臓器に症状をきたす遺伝性疾患である。ミトコンドリアは母系遺伝であるため、母親のミトコンドリア DNA に変異が

あった場合、子供がミトコンドリア病になる可能性がある。ミトコンドリア病の遺伝を防ぐ治療法として受精卵や卵子の段階で母親や両親の遺伝情報を取り出し、健康な細胞に入れ替える手法、核置換技術 (MRT) が研究されている。Cohen (2020) らによれば、2つの技術、MST (紡錘体置換法) と PNT (前期核置換法) が主要な技術とみなされている[47]。MST は、核遺伝物質を取り除いたドナー卵子に患者卵子の核遺伝物質を移植、その卵子を精子と受精させる技術であり、PNT は、核遺伝物質を取り除いたドナー受精卵に患者受精卵の核を置換する技術である。

MRT はヒトゲノムを直接編集しないものの、ミトコンドリア DNA の系譜を改変し、改変されたミトコンドリア DNA は母系遺伝することから生殖系列のゲノム編集とも捉えられる。MRT は生殖系列のゲノム編集に該当し得ることから、3(2) ゲノム編集技術の各国の規制状況、に記載しているように、ミトコンドリア病の発症予防を含めて生殖・生殖補助目的での MRT の実施は表 5 に記したイギリスとオーストラリアを除き、調査時点ですべての国で認められていない。イギリス政府はミトコンドリアの遺伝子編集をゲノム編集と見なさない見解を示し[48]、2015 年には HFEA 法にミトコンドリア病に関する規則を制定して MRT の実施に規定を設けた (The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015) [34], [49]。具体的には、前述した PNT と MST の 2 種類の MRT が許可されており、重篤なミトコンドリア病の人々が、自分の子供にその病気が遺伝するのを避けるために行うことができるとしている。MRT の実施は、クリニックが HFEA のライセンス委員会を通じライセンスを取得していること、MRT を受ける女性が HFEA の法定承認委員会による承認を得ていること、の 2 つの条件が満たされている必要がある。現在ライセンスを取得しているクリニックは Newcastle Fertility Centre at Life のみであり、当該クリニックが HFEA に対し案件ごとに MRT の実施申請を行っている。なお、MRT の実施にあたりドナーとなった女性は子供の遺伝上の親になることは認められていない。ドナーとなった女性のミトコンドリア DNA は子供のミトコンドリア DNA の 1%未満しか占めず、また核の遺伝情報は共有されないため、子供に対する法的な義務や権利を有さないとしている。

オーストラリアでは 2018 年に上院委員会がミトコンドリア提供に関するレポートを取りまとめ、Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act, 2002 に「2人以上の遺伝情報をもつヒト胚の体外での作成」(section 13)、「そのようなヒト胚を人体に移植すること」(section 20)、「遺伝する可能性のあるゲノム編集を禁ずること」(section 15)など、MRT を禁じる条項があることに着目した[50], [51]。これらのレポートを背景にオーストラリアでは法律の見直しが行われ、2022 年に Mitochondrial Donation Law Reform (Maeve's Law)が議会を通過しミトコンドリア病治療のために卵子(正確には卵子のミトコンドリア)を提供する道筋が示された。提供は段階的に行われ、ステージ 1 では監督された研究施設や臨床試験で MRT テクニックを許可し政府は年間 1500 万オーストラリアドルをミトコンドリア病に対する臨床試験の費用に充てる[52]。

他国では MRT は原則認められていないが、MRT をミトコンドリア病の発症予防に使用する議論は盛んに行われている。アメリカでは FDA が MRT のミトコンドリア病に対する臨床適応を管轄しており、可否を問うため National Academy of Medicine に指示してレポートにまとめた。具体的には MRT の臨床応用に向け、非臨床研究をもとに MRT の効果効能・安全性が確立

されていること、重篤なミトコンドリア病に限ること、当初の臨床試験は男性胚に限ること、などを条件とすべきという内容であった[47], [53]。だが 2016 年に米国議会で通過した統合予算案の条件に FDA による「遺伝可能性のあるヒト胚のゲノム編集の研究の認可検討」を禁止する条項が盛り込まれた[54]。以来、同条項は維持されており米国での MRT に関する議論は難航している。カナダでは Assisted Human Reproduction Act が法令化されておりそれにある「子孫に継承され得る変更をヒト胚に加えてはならない」(sec 5 (1)(f)) [13]をもとに、Cohen ら (2020) などはミトコンドリアへの編集も禁じられていると解釈した[32], [47]。ドイツの Embryo Protection Act は” ヒト生殖系列細胞の遺伝情報を変更したものを罰する“(section 5(1))[11]とあり、Cohen et Al. (2020) は、MRT は一般的には禁じられていると理解されている、と指摘した[47]。スペインではミトコンドリア病への MRT 適応は法律で明確に禁止されていないものの、生殖補助療法 (ART) の一環としてヒト生殖補助に関する国立委員会 (National Commission on Human Assisted Reproduction) から好意的なレポートを取得し、スペイン規制当局により臨床試験のテクニックや特例的使用の許可を得る必要がある、と Cohen et Al. (2020) は指摘した[47]。

5. 我が国の国民意識調査結果

(1) 目的・方法・回答者の属性

ES 細胞や iPS 細胞を用いた生殖細胞の作製や利用が一般市民にどの程度受け入れられているか等を明らかにするため、2024 年 1 月 19 日(金)から 1 月 21 日(日)にわたり、3,095 名を対象に内閣府の委託による意識調査を実施した。京都大学が 2017 年に実施した前回意識調査と同様、20 歳以上の男女を対象に性別、年齢を日本の人口構成比に割付した上で、医薬品の製造・小売、医療等に携わる人は除外している[55], [56]。今回意識調査の回答者の属性をまとめたものが表 7 である。

表 7: 国民意識調査における回答者の属性

		n	%
性別	男性	1,484	47.9
	女性	1,611	52.1
年齢	20～29 歳	361	11.6
	30～39 歳	416	13.5
	40～49 歳	540	17.5
	50～59 歳	493	15.9
	60 歳以上	1,285	41.5
未既婚	未婚	1,139	36.8
	既婚	1,956	63.2
子供の有無	子供なし	1,264	40.8
	子供あり	1,831	59.2
個人年収	200 万未満	1,164	37.6

200～400 万未満	668	21.6
400～600 万未満	397	12.8
600～800 万未満	174	5.6
800～1000 万未満	74	2.4
1000～1200 万未満	30	1.0
1200～1500 万未満	14	0.5
1500～2000 万未満	9	0.3
2000 万円以上	4	0.1
わからない	218	7.0
無回答	343	11.1

(2) 意識調査の内容

意識調査の実施にあたっては、ES 細胞や iPS 細胞等の関連する事前知識を説明し、その理解度を確認した上で、合計 8 つの質問をした。事前説明の内容や質問項目を表 8 に記載している。

表 8: 国民意識調査における事前説明及び質問項目

	内容
事前説明	<p>ES 細胞は、発生過程の受精卵から細胞塊を取り出し、体外で培養することで作製されるものです。ES 細胞は完全な個体には成長できませんが、あらゆる組織に分化する能力(多能性)を持っています。現在は不妊治療のためにつくられた受精卵のうち、使用されずに研究用に提供されたものが ES 細胞の作製に使われていますが、「ヒトの生命の新たな可能性」である受精の使用・破壊が問題視されています。</p> <p>iPS 細胞は、体細胞（肌や肝臓などの細胞）に特定の遺伝子を導入することで作製されるものです。ES 細胞と同様、あらゆる組織に分化する能力(多能性)を持っています。iPS 細胞は受精卵を使用しないため、ES 細胞の研究において問題になっていた倫理的な課題を回避することができます。</p>
Q1	<p>1. ES 細胞・iPS 細胞について、どの程度ご存知でしたか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ある程度説明できる程度には知っていた ・聞いたことがある程度だった ・知らなかった
Q2	<p>研究の進歩により、ES 細胞や iPS 細胞などから、以下のような構造体を作成できるようになる可能性について、議論が行われています。</p> <p>①iPS 細胞を用いて人工的に作られた精子・卵子またはそれに似たもの</p> <p>②ヒト胚(ヒト受精卵)の研究用モデル</p> <p>現状、日本ではこの①を用いてのいわゆる「受精」★を行うこと、②を継続して培養することは許されていません。</p>

しかし、①を用いて、いわゆる「受精」★を行う基礎研究、②を用いてある程度の培養継続を行う基礎研究を行うことで、新たな知識が得られ、将来的には不妊や難病の解析・治療等に役立つ可能性があると考えられています。

★いわゆる「受精」: 一般的に言われている受精ではありません。ES 細胞や iPS 細胞から作成された①を用いて行う「受精」のみ指します。

具体的には、①・②の研究を行うことにより、下記の利点があることが指摘されています。

①や②の研究による利点

- ・ヒトの進化の解明に役立つと期待されており、様々な研究や治療への応用が有望視されている。
- ・精子・卵子の形成過程の解明や、精子・卵子に起因する疾患の原因究明に役立つと期待されている。
- ・不妊症や遺伝性疾患の治療・検査法の開発に役立つと期待されている。
- ・これまでは、不妊治療のために作製されたが使用されなかった受精卵(胚)(余剰胚)が研究に利用されてきた。①や②を用いることで、余剰胚の提供に頼らずに受精卵(胚)の調達が可能になると期待されている。
- ・将来的には、①や②が生殖医療に応用され、不妊やジェンダーなど子どもを持ってないカップルが遺伝的に血縁のある子どもを持つことが可能になると期待されている。

一方で、iPS 細胞や ES 細胞から精子・卵子や受精胚の作成、出産までの各段階で、倫理的、法的、社会的な問題が生じると考えられています。

2: ①や②を用いた研究についての説明はどの程度理解できましたか？

- ・十分理解できた
- ・ほぼ理解できた
- ・よく理解できなかった
- ・全く理解できなかった

Q3 今回、これらの研究の今後のあり方について、広く国民の方々に意識調査を行うことにしました。

<調査>

3. ①、②の研究が進むことを期待しますか？

- ・強く期待する
 - ・どちらかという期待する
 - ・どちらかという期待しない
 - ・全く期待しない
-

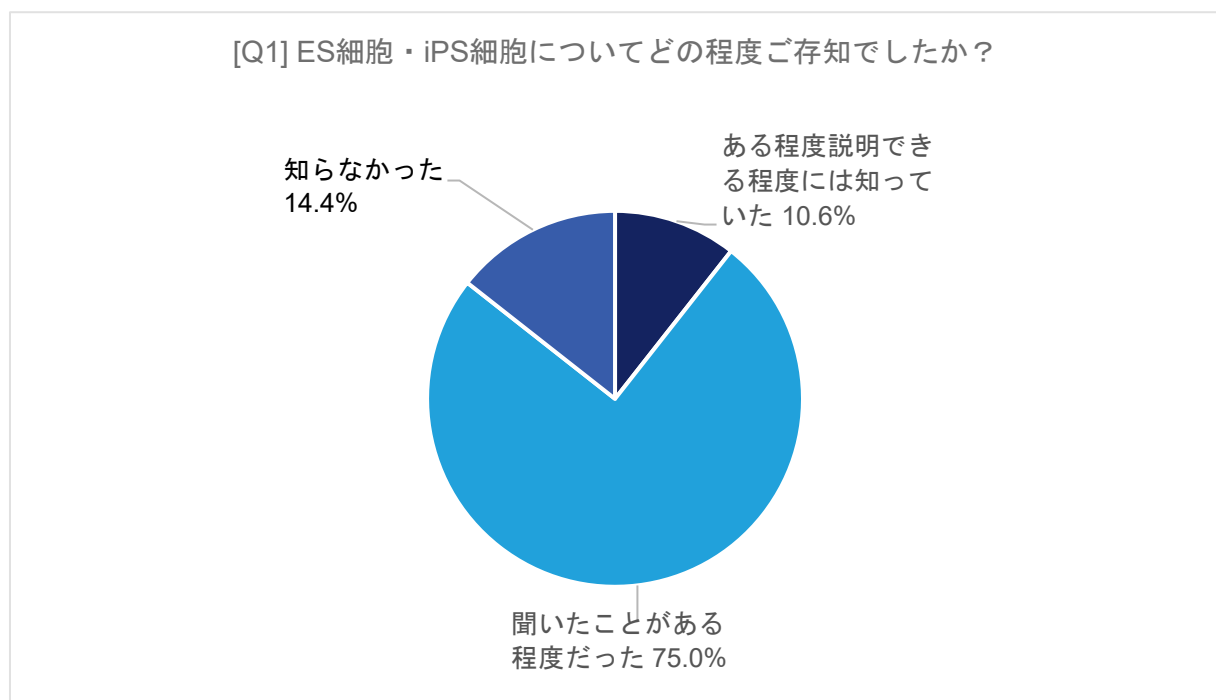
Q4	<p>4. 3.で「強く期待する、どちらかという期待する」と答えた方はその理由を選択ください(複数回答可)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人の発生や遺伝のメカニズムが解明される ・精子・卵子に起因する不妊症の原因が解明され、治療法や薬が開発される ・先天性疾患(生まれつきの病気)の原因が解明され、治療法や薬が開発される ・研究や生殖医療に用いる精子・卵子や受精卵(胚)が入手しやすくなる ・子供を欲しい人は誰でも、遺伝的につながりのある子供を持てる ・一定の特徴を持つ精子・卵子を多用することで遺伝性疾患を社会から減らすことができる ・デザイナー・ベビー(親の望みどおりの子供)を生むことができる
Q5	<p>5. 3.で「どちらかという期待しない、全く期待しない」と答えた方はその理由を選択ください(複数選択可)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不自然で抵抗感がある ・家族や生殖に関する従来の価値観が損なわれ、生殖医療の商業化に拍車がかかる ・戸籍や遺産相続など社会制度の未整備による混乱が生じる ・生まれた子供へのリスク(身体的リスクや出自やアイデンティの問題)が不明である ・次世代や環境に及ぼすリスクや実害が不明である ・精子・卵子や受精卵(胚)を道具化(手段化)する傾向が強まる ・デザイナー・ベビー(親の望みどおりの子供)の誕生につながる ・他(他とお答えした方はご記載ください)
Q6	<p>6. 日本の研究者や関係機関は、国民の方々に研究の現状や未来に関して広く知っていただきたいと考え、情報の発信方法を模索しています。どのような発信方法が望ましいと考えますか?(選択式)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TV、新聞等 ・SNS(X、Facebook、Instagram 等) ・講演等 ・その他(ご記入ください)
Q7	<p>7. ①②の研究に関して、国際幹細胞学会(ISSCR: International Society For Stem Cell Research)が国際的なガイドライン(子孫に遺伝するゲノム編集の禁止など)を出していますが、国によって対応が大きく違ってきます。日本がこのガイドラインを守ることを前提として、あなたはどちらが望ましいと思いますか?</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者に大きな裁量を与えられ、世界の最先端研究を自由に行うことができる ・研究の実施要件などについて、ある程度国が厳しく規制を行う ・そもそも①②の研究は認めるべきでない
Q8	<p>8. 7.で選択された理由をお答えください</p>

(3) 意識調査の単純集計結果

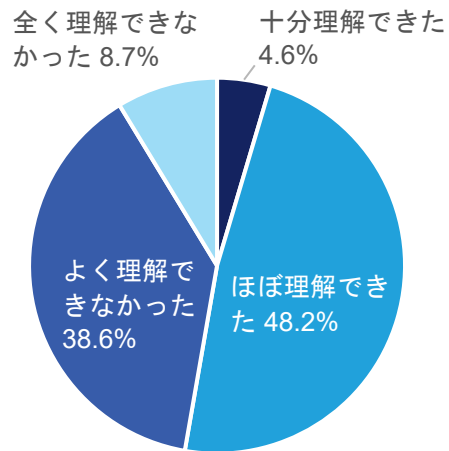
各質問 (Q1～Q7) に対する回答結果を図 3 に記載している。ES 細胞や iPS 細胞の研究目的の利活用に関する国民の理解が十分に進んでいるとは言えない。一方、約 4 分の 3 の国民が

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。また国による今回のトピックに関する発信方法としては、TV・新聞等のマスメディアを活用した方法が8割以上の回答者に選択されている一方、SNSの利用も約4割の回答者が望ましいとしている。今後の国の規制方針については、半数以上の回答者が研究の禁止までは必要ないが国による厳しい規制の導入に賛成している。「医療の進歩は必須とを感じるが、誤った方向に暴走しないための体制は必要」という回答に代表されるように、研究の進展には賛成だが、研究者のみに大きな裁量を与えることによる危険や研究の悪用・暴走、生命の尊厳に関わる問題である、など倫理的問題に関して国の規制が必要だと考えている。

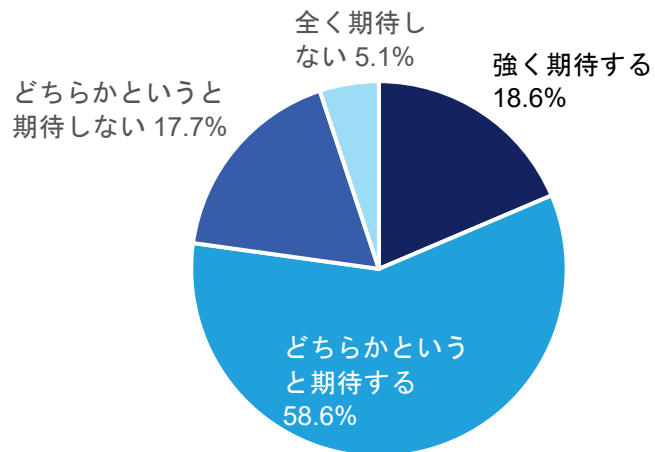
図 3: 各質問への回答結果



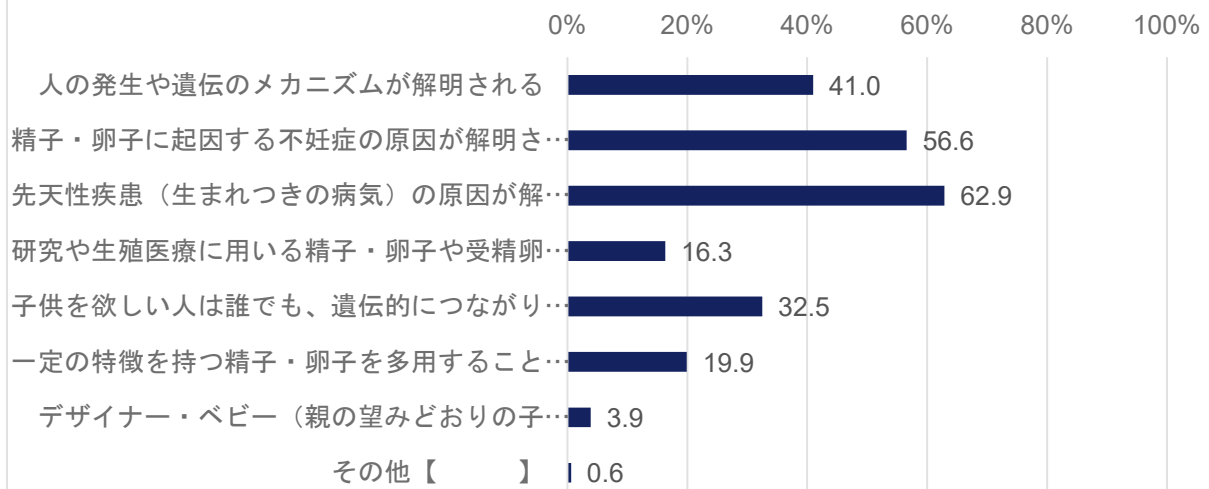
[Q2] 以下の文章をお読みいただき、①や②を用いた研究についての説明はどの程度理解できましたか？



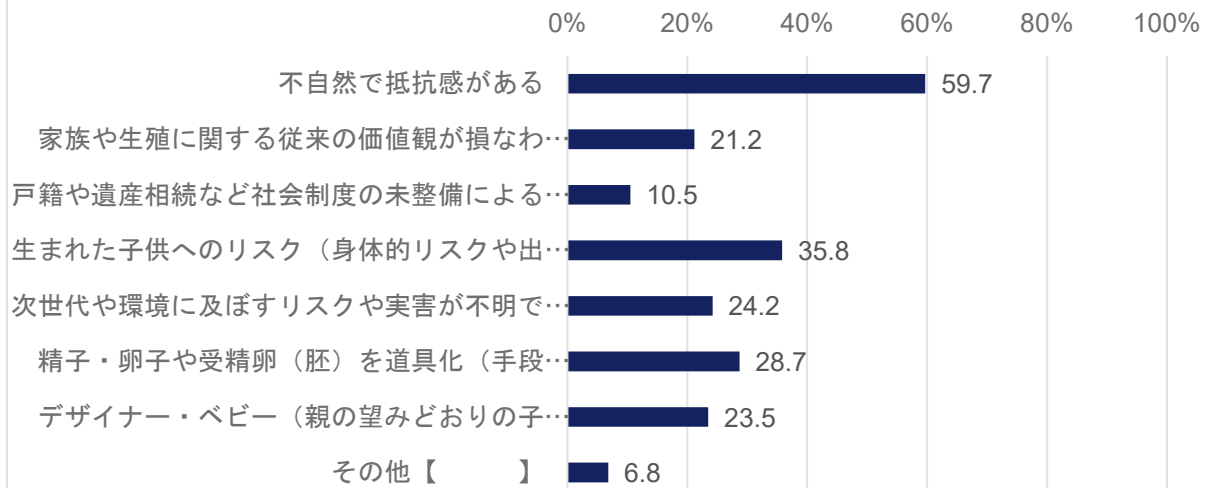
[Q3] 今回、これらの研究の今後のあり方について、広く国民の方々に意識調査を行うことにしました。①、②の研究が進むことを期待しますか？



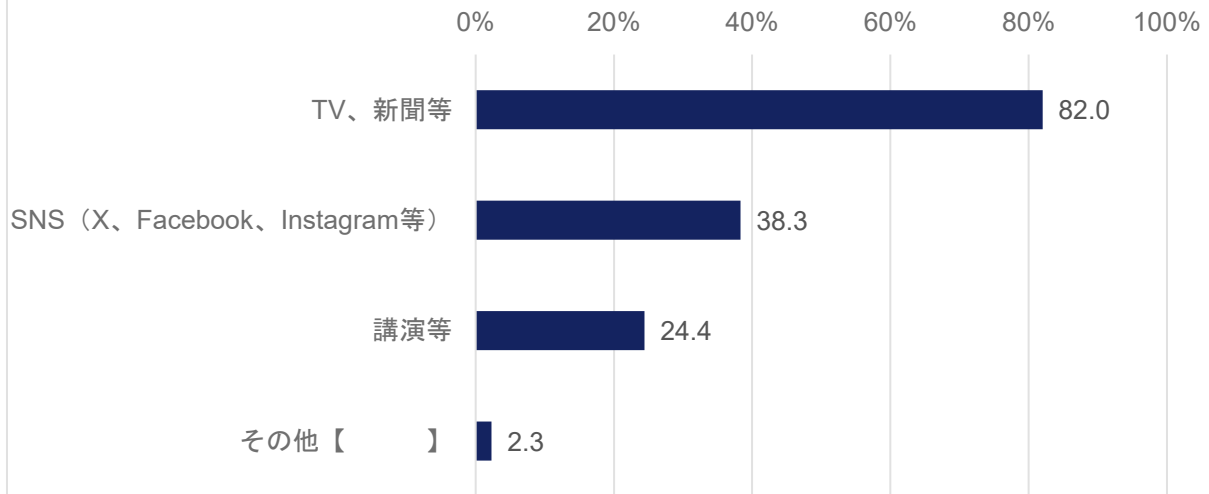
[Q4] 前問で「強く期待する、どちらかという期待する」と答えた方はその理由を選択ください。(複数回答可)



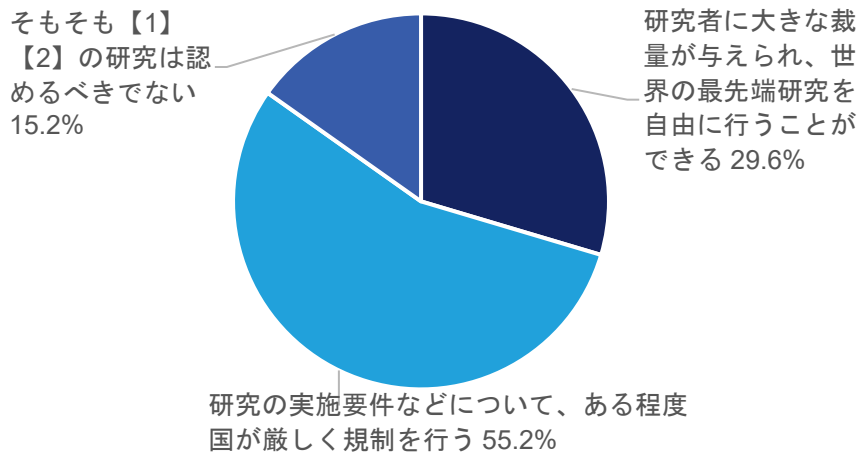
[Q5] 前問で「どちらかという期待しない、全く期待しない」と答えた方はその理由を選択ください。(複数選択可)



[Q6] 日本の研究者や関係機関は、国民の方々に研究の現状や未来に関して広く知っていただきたいと考え、情報の発信方法を模索しています。どのような発信方法が望ましいと考えますか？（複数選択可）



[Q7] ①、②の研究に関して、国際幹細胞学会（ISSCR: International Society For Stem Cell Research）が国際的なガイドラインを出していますが、国によって対応が大きく違ってきます。日本がこのガイドラインを守ることを前提として、あなたはどちらが望ましいと思いますか。



(4) 意識調査のクロス集計結果

表 9 から 13 に主要なクロス集計結果を記載している。前回意識調査において受精胚作製を認めない回答者の属性として性別や年齢、iPS 細胞に対する理解度などが有意に影響を与えていると指摘されており、本調査においてもこれらの属性と研究への理解度の分析を行った[55], [56]。

表 9 に事前の関心度と今後の研究への期待度、表 10 に説明の理解度と今後の研究への期待度に関する回答結果を記載している。前回意識調査では受精胚作製を認めない回答者は関心

度が低い、もしくは説明に対する理解度が低い傾向が指摘されていた。今回の意識調査においても同様の傾向が見られており、「ある程度説明できる程度には知っていた」「十分理解できた」と答えている回答者ほど今後の研究に期待する割合が高く、事前の関心度や説明への理解度が低いほど今後の研究への期待度も低い。

表 9: 事前の関心度と今後の研究への期待度(Q1xQ3); 単位%

	全体	強く期待する	どちらかという と期待する	どちらかという と期待しない	全く期待しない
ある程度説明 できる程度に は知っていた	100 (n=329)	46.8	44.7	7.6	0.9
聞いたことがあ る程度だった	100 (n=2320)	17.4	63.2	17.0	2.3
知らなかった	100 (n=446)	3.8	44.6	28.7	22.9

表 10: 説明の理解度と今後の研究への期待度(Q2xQ3); 単位%

	全体	強く期待する	どちらかという と期待する	どちらかという と期待しない	全く期待しない
十分理解 できた	100 (n=141)	68.8	24.8	5.0	1.4
ほぼ理解 できた	100 (n=1491)	23.2	63.9	11.7	1.1
よく理解 できなかった	100 (n=1194)	9.4	63.7	25.4	1.5
全く理解 できなかった	100 (n=269)	7.4	23.8	23.4	45.4

表 11 に、年齢別に、今後の研究への期待度の回答を記載している。前回調査では年齢が高いほど受精胚作製を認めない回答者が多かったが、本調査では年齢と今後の研究への期待度について明確な関連は見られていない。

表 11: 年齢と今後の研究への期待度(年齢 xQ3); 単位%

	全体	強く期待する	どちらかという と期待する	どちらかという と期待しない	全く期待しない
20～29 歳	100 (n=361)	16.9	54.0	18.8	10.2

30～39 歳	100 (n=416)	18.8	54.1	18.5	8.7
40～49 歳	100 (n=540)	17.2	60.4	17.2	5.2
50～59 歳	100 (n=493)	18.9	59.0	17.6	4.5
60 歳以上	100 (n=1,285)	19.5	60.4	17.4	2.8

表 12 に年齢別に、今後の研究に期待する理由の回答率を記載している。Q3 に「強く期待する」「どちらかという期待する」と回答した参加者は、年齢が高いほど「先天性疾患の原因解明、治療法や薬の開発」を期待する理由として挙げる回答者が多い。それ以外の期待する理由は、年齢に応じた傾向は見られない。

表 12: 年齢と今後の研究に期待する理由

	全体 (n 数)	人の発生・遺伝のメカニズムの解明	不妊症の原因解明、治療法や薬の開発	先天性疾患の原因解明、治療法や薬の開発	研究や生殖医療用の精子・卵子・受精卵(胚)の入手	誰でも遺伝的につなぐの ある子供を持つ	遺伝性疾患を社会から減らすことができる	デザイナー・ベビーを生むことができる	その他
20～29 歳	256	43.8	58.2	53.1	21.1	30.9	18.0	9.0	0.0
30～39 歳	303	38.0	59.1	60.1	21.5	37.3	20.1	6.6	1.7
40～49 歳	419	40.8	57.3	62.8	16.5	35.8	18.9	4.1	0.7
50～59 歳	384	40.9	51.3	63.3	13.3	32.3	18.5	2.6	0.3
60 歳以上	1,026	41.3	57.2	66.2	14.7	30.2	21.3	2.2	0.5

表 13 に年齢別に、今後の研究に期待しない理由の回答率を記載している。Q3 に「どちらかという期待しない」「全く期待しない」と回答した参加者は、各年代共通で「不自然・抵抗感」があることを期待しない理由として挙げている。加えて、すべての選択肢に関し、年齢が高いほど期待しない理由と回答している割合が高い。

表 13: 年齢と今後の研究に期待しない理由

	全体 (n 数)	不自然・抵抗感	価値観の毀損、生殖医療の商業化	社会制度の未整備による混乱	生まれた子供へのリスクが不明	次世代や環境に及ぼすリスクが不明	精子・卵子・受精卵の道具化	デザイナー・ベビーの誕生	その他
20～29 歳	105	42.9	5.7	7.6	21.9	15.2	16.2	15.2	6.7
30～39 歳	113	52.2	11.5	6.2	25.7	15.0	18.6	18.6	8.0
40～49 歳	121	54.5	18.2	7.4	32.2	28.9	21.5	22.3	5.8
50～59 歳	109	64.2	23.9	7.3	36.7	22.0	28.4	21.1	8.3
60 歳以上	259	70.3	32.0	16.2	47.1	30.5	41.7	30.5	6.2

表 14 に、性別と今後の研究への期待度に関する回答分布を記載している。前回調査では、女性の方が受精胚作製を認めない傾向が見られた。今回調査においても男性の方が研究に期待すると回答した割合が 5%ほど高い。

表 14: 性別と今後の研究への期待度(性別 xQ6); 単位%

	全体	強く期待する	どちらかという と期待する	どちらかという と期待しない	全く期待しない
男性	100 (n=1484)	23.1	56.1	15.2	5.6
女性	100 (n=1611)	14.4	60.8	20.0	4.7

最後に、年齢と望ましい発信方法に関する回答分布を表 15 に示している。Q6 は本調査で追加した質問であるため前回調査との比較は困難だが、年齢が高いほど TV、新聞等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 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。実際に、20 代においては、SNS が望ましい発信方法であると回答した割合は、TV、新聞等が望ましい発信方法であると回答した割合を上回っている。

表 15: 年齢と望ましい発信方法(年齢 xQ6); 単位%

	全体	TV、新聞等	SNS(X、 Facebook、 Instagram 等)	講演等	その他
20～29 歳	n=361	64.5	65.9	18.6	1.7
30～39 歳	n=416	70.9	54.6	22.4	2.4
40～49 歳	n=540	81.7	42.6	25.0	3.1
50～59 歳	n=493	85.6	34.1	21.9	3.2
60 歳以上	n=1,285	89.2	25.1	27.4	1.7

6. 添付(引用箇所)

国/州	内容	法律/ ガイドライン	原本	翻訳
イギリス	ヒト胚に関する法律	Human Fertilisation and Embryology Act Section 3	(3) A licence cannot authorise— (a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak (4) For the purposes of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with [the day on which the process of creating the embryo began], not counting any time during which the embryo is stored. [4]	(3) 以下を許可することはできない。(a)原始線条が出現した後のヒト胚の保管または使用 (中略) (4)上記(3)(a)項においては、原始線条は、ヒト胚が保管されている期間を含めず、ヒト胚の作成過程が開始された日から始まる 14 日間の期間の終わり後にヒト胚に出現したものとみなされる。
イギリス	ヒト胚定義	Human Fertilisation and Embryology Act Section 1 (1)	(a) embryo means a live human embryo and does not include a human admixed embryo (as defined by section 4A(6)), and (b) references to an embryo include an egg that is in the process of fertilisation or is undergoing any other process capable of resulting in an embryo. [4]	(a)ヒト胚は、生きているヒト胚を意味し、ヒト混合胚 (Section 4A (6) で定義される) を含まない。(b)ヒト胚には、受精の過程にある卵子またはヒト胚を生じることができる他の過程を経ている卵子を含む。
イギリス	ゲノム編集	Human Fertilisation and Embryology Act Section 3ZA	Permitted eggs, permitted sperm and permitted embryos (4) An embryo is a permitted embryo if— (a) it has been created by the fertilisation of a permitted egg by permitted sperm, (b) no nuclear or mitochondrial DNA of any cell of the embryo has been altered, and	許可された卵子、許可された精子および許可された胚 (4) 胚が許可胚であるのは、次の場合である。 (a) 許可された卵子と許可された精子との受精により作成された胚であること、(b) 胚のいかなる細胞の核 DNA またはミトコンドリア DNA も改変されていないこと。(c) 胚自身の細胞の分裂以外には、いか

			<p>(c) no cell has been added to it other than by division of the embryo's own cells.</p> <p>SCHEDULE 2 ACTIVITIES FOR WHICH LICENSES MAY BE GRANTED</p> <p>3(1)A licence under this paragraph may authorise any of the following—</p> <p>(a) bringing about the creation of embryos in vitro, and</p> <p>(b) keeping or using embryos, for the purposes of a project of research specified in the licence.</p> <p>[4]</p>	<p>なる細胞もそれに加えていないこと。</p> <p>第 2 章 ライセンスが付与される活動</p> <p>3(1) 本項に基づく許可は、次のいずれかを許可することができる。</p> <p>ライセンスに明記された研究プロジェクト目的のため、(a) 体外で胚を作成すること、(b) 胚の保管または使用すること。</p>
イギリス	ゲノム編集	<p>The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations Part 2 Section 6</p>	<p>Permitted embryo</p> <p>6. An embryo (“embryo P”) is a permitted embryo for the purposes of section 3(2)(a) of the Act if—</p> <p>(b) that process has been applied to those embryos in the circumstances specified in regulation 8; and</p> <p>(c) since embryo P was created by means of the application of that process—</p> <p>(i) there have been no alterations in the nuclear or mitochondrial DNA of any cell of embryo P, and</p> <p>(ii) no cell has been added to embryo P other than by the division of embryo P’s own cells.</p> <p>Permitted embryo: circumstances</p> <p>8. The circumstances referred to in regulation 6(b) are that—</p>	<p>許可された胚</p> <p>6. 胚(「胚 P」)は、以下の場合、法第 3 条(2)(a)の目的上、許可胚である。</p> <p>(b) そのプロセスが、規則 8 に規定される状況において、それらの胚に適用され、かつ</p> <p>(c)胚 P がそのプロセスの適用によって作成されて以来、以下のとおりである。(i) 胚 P のいかなる細胞の核 DNA またはミトコンドリア DNA にも変化がなく、かつ (ii)胚 P 自身の細胞の分裂以外には、胚 P にいかなる細胞も加えられていないこと。</p> <p>許可される胚: 状況</p> <p>8. 規則 6(b)にいう事情とは、以下のとおりである。</p> <p>(a) 当局が以下の決定を下したこと。(i) 決定に記載された女性の卵巣から抽出された卵子の受精により作成される胚</p>

			<p>(a) the Authority has issued a determination that—</p> <p>(i) there is a particular risk that any embryo which is created by the fertilisation of an egg extracted from the ovaries of a woman named in the determination may have mitochondrial abnormalities caused by mitochondrial DNA; and</p> <p>(ii) there is a significant risk that a person with those abnormalities will have or develop serious mitochondrial disease; and</p> <p>(b) embryo B was created by the fertilisation of an egg extracted from the ovaries of the woman so named. [34]</p>	<p>が、ミトコンドリア DNA に起因するミトコンドリア異常を有する可能性があるという特別なリスクがあること。(ii) それらの異常を有する者が重篤なミトコンドリア病に罹患または発症する重大な危険性があること。(b) 胚 B は、そのように指名された女性の卵巣から抽出された卵子の受精によって作成された。</p>
イギリス	卵子供給源	Human Fertilisation and Embryology Act Section 12	<p>General conditions</p> <p>(1) The following shall be conditions of any licence granted under this Act</p> <p>(e) that no money or other benefit shall be given or received in respect of any supply of gametes, embryos or human admixed embryos unless authorised by Directions. [4]</p>	<p>一般条件 (1) 以下の事項は、本法に基づき付与されるライセンスの条件とする。(e) 許可されない限り、配偶子、胚又はヒト混成胚の供給に関して金銭その他の利益を授受してはならないこと。</p>
アメリカ	ヒト胚定義	Further Consolidated Appropriations Act Section 508	<p>For purposes of this section, the term "human embryo or embryos" includes any organism, not protected as a human subject under 45 CFR 46 as of the date of the enactment of this Act, that is derived by fertilization, parthenogenesis,</p>	<p>「ヒト胚または胚」という用語には、この法律の制定日現在、45 CFR 46 の下でヒトの対象として保護されていない生物で、1 つ以上のヒト配偶子またはヒト二倍体細胞からの受精、単為生殖、クローニン</p>

			cloning, or any other means from one or more human gametes or human diploid cells. [5]	グ、またはその他手段によって得られる生物が含まれる。
アメリカ	ゲノム編 集	Further Consolidated Appropriations Act Section 508 Section 508	None of the funds made available in this Act may be used for (1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or (2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in utero under 45 CFR 46.204(b) and Section 498(b) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 289g(b)). [5]	本法により使用可能となった資金は、以下の目的のために使用してはならない。 (1) 研究目的でヒト胚または胚を作成すること。(2) 45 CFR 46.204(b)および公衆衛生法 498 条(b)(42 U.S.C. 289g(b))に基づき、ヒト胚または胚を破壊、廃棄、または子宮内胎児の研究に許容される以上の傷害または死亡のリスクを故意に与える研究。
アメリカ	ゲノム編 集	Further Consolidated Appropriations Act Section 745	None of the funds made available by this Act may be used to notify a sponsor or otherwise acknowledge receipt of a submission for an exemption for investigational use of a drug or biological product under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(i)) or section 351(a)(3) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 262(a)(3)) in research in which a human embryo is intentionally created or modified to include a heritable genetic modification. Any such submission shall be deemed to	本法により利用可能となった資金は、ヒト胚を意図的に作製または遺伝的改変を含むように改変する研究における、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 505 条(i)(合衆国法典第 21 編第 355 条(i))または公衆衛生法 第 351 条(a)(3)(合衆国法典第 42 編第 262 条(a)(3))に基づく医薬品または生物学的製剤の治験免除申請書のスポンサーへの通知または受領確認に使用することはできない。このような提出は、長官によって受理されなかったものとみなされ、免除は発効しない。

			have not been received by the Secretary, and the exemption may not go into effect. [5]	
アメリカ	卵子供給源	Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Appendix C Section 3	3.0 PROCUREMENT OF GAMETES, MORULAE, BLASTOCYSTS OR CELLS FOR GENERATION OF hES CELL LINES 3.2 Consent for donation should be obtained from each donor at the time of donation. ... Donors should be informed that they retain the right to withdraw consent until the blastocysts and/or morulae are actually used in cell line derivation.[10]	3.0 hES 細胞作製のための配偶子、桑実胚、胚盤胞または細胞の調達 3.2 提供の同意は、提供時に各提供者から得るべきである。(中略) 提供者は、胚盤胞および/または桑実胚が細胞株誘導 (cell line derivation) に実際に使用されるまで、同意を撤回する権利を保持することを知らされるべきである。
アメリカ	卵子供給源	Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Appendix C Section 3	3.4 Payment and Reimbursement 3.4(b) Women who undergo hormonal induction to generate oocytes specifically for research purposes (such as for NT) should be reimbursed only for direct expenses incurred as a result of the procedure, as determined by an IRB. Direct expenses may include costs associated with travel, housing, child care, medical care, health insurance, and actual lost wages. No payments beyond reimbursements, cash or in-kind, should be provided for donating oocytes for research purposes. Similarly, no payments beyond reimbursements should be made for donations of sperm for	3.4 支払いと償還 3.4(b)研究目的(非臨床試験など)として特別に卵母細胞を作製するためにホルモン誘発を受ける女性には、IRB が決定するように、その処置の結果発生した直接費用のみが払い戻されるべきである。直接経費には、旅費、住居費、育児費、医療費、健康保険料、および実際に失われた賃金が含まれる。研究目的の卵子提供に対して、現金または現物による払い戻し以上の支払いは行われるべきではない。同様に、研究目的での精子の提供や、非臨床試験に使用するための体細胞の提供に対しても、払い戻し以上の支払いを行うべきではない。

			research purposes or of somatic cells for use in NT. [10]	
アメリカ	ヒト胚に関するガイドライン	Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Appendix C 1.3(c)	The following types of research should not be conducted at this time: Research involving in vitro culture of any intact human embryo, regardless of derivation method, for longer than 14 days or until formation of the primitive streak begins, whichever occurs first.[10]	以下の種類の研究は、現時点では実施すべきでない。ヒト無傷胚の体外培養を含む研究は、その由来方法にかかわらず、14日間または原始線条の形成が開始されるまでのいずれか早いほうの期間を超えて行うこと。
ニューヨーク	ゲノム編集	New York Consolidated Laws Section 265 a	No grants made available in the fund from any source shall be directly or indirectly utilized for research involving human reproductive cloning. [35]	いかなる財源からの助成金も、直接的、間接的を問わず、ヒトの生殖クローニングに関わる研究に利用してはならない。
ニューヨーク	卵子供給源	Statement of the Empire State Stem Cell Board on the Compensation of Oocyte Donors	On June 11, 2009, the Empire State Stem Cell Board (the "Board") voted to allow funding of research on stem cell lines derived using eggs (called "oocytes") donated solely for research purposes where the donor was, or will be, compensated for the expense, time, burden and discomfort associated with the donation process -- within specified limits -- as is currently permitted when women donate oocytes for reproductive purposes in New York State.[42]	2009年6月11日、エンパイア・ステート幹細胞委員会(以下、「委員会」)は、ニューヨーク州において女性が生殖目的で卵子を提供する場合に現在認められているように、提供者が提供過程に伴う費用、時間、負担、不快感に対して補償を受ける場合、または補償を受ける予定である場合に、研究目的のみで提供された卵子を用いた幹細胞株の研究への資金提供を認めることを決議した。
カリフォルニア	ヒト胚に関する法律	California Department of Public Health	The following activities are not permitted in California. (b) The culture in vitro of (i) any intact human embryo or (ii) any	カリフォルニア州では、以下の行為は許可されない。(b) (i) 無傷のヒト胚、または (ii) SCNT、単為生殖、アンドロ

	Guidelines for Human Stem Cell Research Section 3	product of SCNT, parthenogenesis or androgenesis, after the appearance of the primitive streak or after 12 days, whichever is earlier. The 12-day prohibition does not include any time during which the embryos or cells have been stored frozen. [7]	ゲン形成の産物を、原始線条の出現、または12日のいずれか早い方を超えた期間体外培養すること。12日には、胚または細胞が凍結保存されている期間は含まれない。
カリフォルニア	ゲノム編集 California Stem Cell Research and Cures Initiatives Article XXXV Section 3	No funds authorized for, or made available to, the institute shall be used for research involving human reproductive cloning. [36]	研究所のために認可された、または研究所が利用できるようになったいかなる資金もヒトの生殖クローニングに関わる研究に使用されてはならない。
カリフォルニア	卵子供給源 California Department of Public Health Guidelines for Human Stem Cell Research Section 6	Acceptable Research Materials All covered stem cell lines used in research must be “acceptably derived.” (a) To be “acceptably derived,” the stem cell line must meet one of the following three criteria: (2) The stem cell line is derived from human gametes, embryos, somatic cells, or tissue under the following conditions: A. Donors of human gametes, embryos, somatic cells or tissue given voluntary and informed consent; and B. Donors of human gametes or embryos did not receive valuable consideration for participation in research. This provision does not prohibit reimbursement for permissible expenses as defined	第6章 研究材料として認められるもの: 研究に使用されるすべての幹細胞株は、“許容される由来”でなければならない。 い。 (a) “許容される由来”であるために、幹細胞株は、以下3つの基準のいずれかを満たさなければならない: (2) 幹細胞株が、ヒトの配偶子、胚、体細胞、組織から、以下の条件下で調製されたものであること: A. ヒトの配偶子、胚、体細胞、組織の提供者が、自発的かつインフォームド・コンセントを行ったこと。B. ヒト配偶子または胚の提供者が、研究への参加に対して貴重な対価を受け取っていないこと。 本規定は、IRBによって決定

			<p>in Section 2(k), as determined by an IRB; and</p> <p>C. Donation of human gametes, embryos, somatic cells or tissue was overseen by an IRB (or, in the case of foreign sources, an IRB equivalent); and</p> <p>D. Individuals who consented to donate stored human gametes, embryos, somatic cells or tissue were not reimbursed for the cost of storage prior to donation[7]</p>	<p>された、セクション 2(k)に定義がある許容される経費の払い戻しを禁止するものではない。C. ヒト配偶子、胚、体細胞または組織の提供は、IRB(外国の提供元の場合は IRB 相当機関)によって監督されたこと。D. 保存されたヒト配偶子、胚、体細胞または組織の提供に同意した個人が、提供前の保存費用の払い戻しを受けなかったこと。</p>
マサチューセッツ	ゲノム編集	Massachusetts General Law Chapter 111L Section 8 (a)	<p>Human reproductive cloning is hereby prohibited. No person shall knowingly attempt, engage in, or assist in human reproductive cloning. No person shall knowingly purchase, sell, transfer or otherwise obtain human embryonic, gametic or cadaveric tissue for the purpose of human reproductive cloning. [8]</p>	<p>ヒト生殖クローンの作成は禁止する。何人も、故意にヒト生殖クローニングを試みたり、これに関与したり、これを援助してはならない。何人も、ヒト生殖クローニングを目的として、ヒト胚組織、配偶子組織、死体組織を故意に購入、販売、譲渡、またはその他の方法で入手してはならない。</p>
マサチューセッツ	ヒト胚に関する法律	Massachusetts General Law Chapter 111L Section 8 (b)	<p>No person shall knowingly create an embryo by the method of fertilization with the sole intent of donating the embryo for research. Nothing in this section shall prohibit the creation of a pre-implantation embryo by somatic cell nuclear transfer, parthenogenesis or other asexual means for research purposes. [8]</p>	<p>何人も、研究のために胚を提供することのみを目的として、故意に受精の方法によって胚を作製してはならない。本項のいかなる規定も、体細胞核移植、単為生殖、またはその他の無性的手段によって着床前胚を研究目的で作成することを禁止するものではない。</p>
マサチューセッツ	卵子供給源	Massachusetts General Law	<p>No person shall knowingly and for valuable consideration purchase, sell, transfer or otherwise obtain human</p>	<p>何人も、故意に、かつ有価の対価を得て、研究目的のためにヒト胚、配偶子または死体組織を購入、販売、譲渡また</p>

	111L Section 8 (c)	embryos, gametes or cadaveric tissue for research purposes. Nothing in this section shall prohibit a person from banking or donating their gametes for personal future use, or from donating their gametes to another person or from donating their gametes for research. Nothing in this chapter shall prohibit or regulate the use of in vitro fertilization for reproductive purposes. [8]	はその他の方法で入手してはならない。本項のいかなる規定も、人が将来の個人的な使用のために配偶子をバンクに預けたり提供したりすること、他人に配偶子を提供したり、研究のために配偶子を提供したりすることを禁止するものではない。本章のいかなる規定も、生殖目的の体外受精の使用を禁止または規制するものではない。	
マサチューセッツ	卵子供給源	Massachusetts General Law Chapter 111L Section 2	Definitions "Donated to research", when, in the absence of valuable consideration and after fulfillment of the requirements of informed consent, the person from whose cells the pre-implantation embryo has originated or will originate gives the pre-implantation embryo or cells to another person[44]	定義: “研究目的の提供” - 着床前胚の起源または起源となる予定の細胞から着床前胚または細胞を得た者が、価値ある対価がなく、インフォームド・コンセントの要件を満たした後に、その着床前胚または細胞を他人に提供する場合
ドイツ	ヒト胚に関する法律	Embryo Protection Act Section 2	(1) Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. (2) Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer	(1) 体外に発生させたヒト胚や子宮への着床が完了する前に女性から摘出したヒト胚を販売したり、その保存に役立たない目的で譲渡したり、譲り受けたり、使用したりした者は、3年以下の懲役又は罰金に処する。(2)妊娠させる以外の目的で、体外でヒト胚を発育させた者も処罰される

			Schwangerschaft bewirkt, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt. [11]	
ドイツ	ヒト胚定義	Embryo Protection Act Section 8	Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. [11]	この法律の目的上、ヒト胚は、核融合の時から受精し、発達可能なヒト卵母細胞であり、また、ヒト胚から採取された全能性細胞であり必要な条件が満たされれば、分割して個体になることができるものである。
ドイツ	ヒト胚定義	Stem Cell Act Section 3	sind Stammzellen alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen), [24]	ヒト胚は、必要な条件が満たされれば、分裂して個体に発達することができる全能性細胞である。
ドイツ	ゲノム編集	Embryo Protection Act Section 5 (1)	Wer die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft[11]	ヒト生殖細胞の遺伝情報を人為的に改変した者は、5年以下の懲役または罰金に処される。
ドイツ	ゲノム編集	Embryo Protection Act Section 5 (2)	Ebenso wird bestraft, wer eine menschliche Keimzelle mit künstlich veränderter	人工的に遺伝情報を改変したヒト生殖細胞を受精に使用した者も罰せられる。

			Erbinformation zur Befruchtung verwendet. [11]	
スウェーデン	ヒト胚に関する法律	Genetic Integrity Act Chapter 5 Section 3	Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg och på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen. [12]	受精卵および体細胞核移植の対象となった卵子に対する研究または治療目的の実験は、それぞれ受精後または細胞核移植後 14 日目まで実施することができる。
スウェーデン	ゲノム編集	Genetic Integrity Act Chapter 2 Section 3	Experiments for the purposes of research or treatment that entail genetic changes that can be inherited in humans may not be carried out. [37]	ヒトに遺伝する可能性のある遺伝的変化を伴う研究または治療を目的とした実験は実施することができない
スウェーデン	ゲノム編集	Genetic Integrity Act Chapter 2 Section 4	Treatment methods that are intended to bring about genetic changes that can be inherited in humans may not be used. [37]	ヒトに遺伝する可能性のある遺伝的変化をもたらすことを目的とした治療法を用いてはならない
スウェーデン	卵子供給源	Genetic Integrity Act Chapter 5 Section 1 Section 4	Measures for purposes of research or treatment using human eggs Measures under the provisions of this chapter using human eggs that have been fertilised or subjected to somatic nuclear transfer assume that the donors of eggs, sperm or somatic cell have been informed of the purpose of the measure and thereafter given their consent. Section 4 A fertilised egg or an egg used for somatic cell nuclear transfer may be stored in a frozen state for a maximum of five years or a longer period determined by the	ヒト卵子を用いた研究または治療を目的とする措置 Section 1 受精させられた又は体細胞核移植に提供されたヒトの卵子を使用する本章の規定に基づく措置は、卵子、精子又は体細胞の提供者が当該措置の目的を知らされ、その後同意したことを前提とする。 Section 4 受精卵又は体細胞核移植に使用された卵子は、凍結状態で最長 5 年間又は Section 6 に基づき国立保健医療福祉委員会が定める期間保存することができる。

			National Board of Health and Welfare under Section 6. [38]	
スウェーデン	卵子供給源	Donation and recovery of organs, tissues, and cells Chapter 2 Section 2	Provision of biological material 2009:30 The care provider is responsible for 1. the management of health and dental care is organised in a way that promotes the identification of potential donors and otherwise promotes the donation and provision of biological material for medical purposes, the supply of biological materials is based on voluntary, unpaid donation; [45]	生物試料の提供 2009:30 ケア提供者は以下の責任を負う。 1. 保健医療および歯科医療の管理は、潜在的な提供者の特定を促進し、医療目的の生物試料の提供および提供を促進するような方法で組織されている。生物試料の供給は、自発的かつ無報酬の提供に基づいている
カナダ	ヒト胚に関する法律	Assisted Human Reproduction Act Section 5 (1) (d)	No person shall knowingly (d) maintain an embryo outside the body of a female person after the fourteenth day of its development following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended[13]	何人も、故意に次のことを行ってはならない。(d) 受精または受精卵の作成後、発生から 14 日目以降の胚を、発生が停止している期間を除き、女性の体外で維持すること
カナダ	ゲノム編集	Assisted Human Reproduction Act Section 5 (1) (f)	(f) alter the genome of a cell of a human being or in vitro embryo such that the alteration is capable of being transmitted to descendants[13]	(f) ヒトまたは in vitro ヒト胚の細胞のゲノムを、その改変が子孫に伝達される可能性があるように改変することを行ってはならない
カナダ	ヒト胚に関する法律	Tri-council policy statement: ethical conduct for research	Research involving embryos that have been created for reproductive or other purposes permitted under the Assisted Human Reproduction Act, but are no longer required for these	ヒト生殖補助医療法(Assisted Human Reproduction Act)により許可された生殖またはその他の目的のために作製されたが、もはやこれらの目的のために必要とされない胚を含む研究は、以下の場合、倫理的に許容

		involving humans Article 12.8	purposes, may be ethically acceptable if: d. research involving embryos will take place only during the first 14 days after their formation by combination of the gametes, excluding any time during which embryonic development has been suspended. [14]	される可能性がある: d. 胚を含む研究は、胚の発生が一時停止している期間を除き、配偶子の組み合わせによる胚の形成後 14 日間のみ行われる。
カナダ	ヒト胚定義	Assisted Human Reproduction Act Section 3	embryo means a human organism during the first 56 days of its development following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended, and includes any cell derived from such an organism that is used for the purpose of creating a human being. [13]	ヒト胚とは、受精または創造後の最初の 56 日間(その発生が中断された期間を除く)のヒト生物を意味し、ヒトを創造する目的で使用されるそのような生物に由来する細胞を含む
オーストラリア	ヒト胚に関する法律	Research Involving Human Embryos Act Part 2 Division 4 Section 20 (1A)	To avoid doubt, paragraphs (1)(a), (b), (c) and (d) do not permit the NHMRC Licensing Committee to authorise any use of an excess ART embryo or other embryo that would result in the development of the embryo for a period of more than 14 days, excluding any period when development is suspended. [15]	疑義を避けるため、(1)(a)、(b)、(c)および(d)項は、NHMRC ライセンス委員会が、発生が一時停止される期間を除き、14 日を超える期間、胚の発生をもたらす過剰な ART 胚またはその他の胚の使用を許可することを認めていない
オーストラリア	ヒト胚定義	Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human	human embryo means a discrete entity that has arisen from either: (a) the first mitotic division when fertilisation of a human oocyte by a human sperm is complete; or	ヒト胚とは、最初の有糸分裂から 8 週間経過しておらず、かつ、次のいずれかから生じた個体を意味する: (a) ヒト精子によるヒト卵母細胞の受精が完了したときの最初の有糸分裂。(b) 原始線条形成段階

	Embryo Research Amendment Act Schedule 1-3	(b) any other process that initiates organised development of a biological entity with a human nuclear genome or altered human nuclear genome that has the potential to develop up to, or beyond, the stage at which the primitive streak appears; and has not yet reached 8 weeks of development since the first mitotic division. [25]	まで、またはそれを超えて発達する可能性のあるヒト核ゲノムまたは改変されたヒト核ゲノムを持つ生物学的個体が発達を始めるその他のプロセス	
オーストラリア	ゲノム編集	Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act Part 2 Division 1 Section 9	A person commits an offence if the person intentionally places a human embryo clone in the body of a human or the body of an animal. Maximum penalty: Imprisonment for 15 years. Note: The development of a human embryo (including a human embryo clone) outside the body of a woman for more than 14 days is prohibited by section 14. [25]	ヒト胚クローンを故意にヒトの体または動物の体に設置した場合、その者は犯罪を犯す。 最高刑 最高刑: 15 年の懲役 注: 女性の体外でヒト胚(ヒト胚クローンを含む)を 14 日間以上発育させることは、第 14 条により禁止されている。
オーストラリア	ゲノム編集	Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act Part 2 Division 1 Section 15	A person commits an offence if: (a) the person alters the genome of a human cell in such a way that the alteration is heritable by descendants of the human whose cell was altered; and (b) in altering the genome, the person intended the alteration to be heritable by descendants of the human whose cell was altered. Maximum penalty: Imprisonment for 15 years. [25]	以下の場合、人は犯罪を犯す: (a)ヒト細胞のゲノムを、その改変がその細胞の改変を受けたヒトの子孫に遺伝するような方法で改変した場合。 (b)ゲノムを改変する際に、その改変がその細胞を改変されたヒトの子孫に遺伝することを意図した場合。 最高刑 15 年の禁固刑

スペイン	ヒト胚に関する法律	Biomedical Research Law Article 35	Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias: c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación. [16]	以下のテーマの全部または一部を扱う研究プロジェクトについては、ヒト細胞・組織の提供および使用に関する保証委員会からの事前の好意的な報告が必要となる: c) 治療または研究目的で使用するための、核移植による卵子の活性化。
スペイン	ゲノム編集	Biomedical Research Law Article 74	C) Son infracciones muy graves: a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. [16]	C) 非常に重大な違反行為である: a) 子孫のゲノムに改変を導入することを目的とした介入を行うこと。
スペイン	ヒト胚に関する法律	Biomedical Research Law Article 74	C) Son infracciones muy graves: b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados. [16]	C) 非常に重大な違反行為である: b) 卵子の受精後、凍結保存された期間を差し引いて 14 日を超えて、前胚の体外 発育を維持すること。
スペイン	ヒト胚定義	Biomedical Research Law Article 3	«Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los	ヒト胚は、受精した卵母細胞が子宮に着床した瞬間から器官形成を開始するまでの胚発生段階であり、受精後 56 日で終了する。前ヒト胚は、卵母細胞の受精から受精後 14 日までの in vitro のヒト胚を指す

que el desarrollo se hubiera podido detener.
 «Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. [16]

スペイン	卵子供給源	Techniques of Assisted Human Reproduction Law Chapter 2 Article 5	<p>Donantes y contratos de donación.</p> <p>1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.</p> <p>3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.</p> <p>4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.</p> <p>6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. [46]</p>	<p>ドナーおよび提供契約</p> <p>1. 本法により許可された目的のための配偶子および前胚の提供は、ドナーと認可されたセンターとの間で締結される自由で正式な秘密保持契約である。</p> <p>3. 提供は、決して利益や商業的な性質を持たない。金銭的な補償は、提供によって生じる物理的な不都合や旅費・人件費を厳密に補償するものであり、経済的なインセンティブを与えるものではない。</p> <p>4. 契約は、寄贈者と認定センターとの間で書面により正式に締結される。正式契約に先立ち、寄贈者はその行為の目的と結果について知らされていなければならない。</p> <p>6. 提供者は 18 歳以上で、心身ともに健康であり、十分な行為能力を有していなければならない。</p>
------	-------	---	--	--

スペイン	卵子供給源	Techniques of Assisted Human Reproduction Law Chapter 3 Article 11	Crioconservación de gametos y preembriones. 3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. 4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son: c) La donación con fines de investigación. [46]	配偶子及び前ヒト胚の凍結保存 3. 体外受精技術の適用から生殖周期において女性に移植されずに残った前ヒト胚は、この目的のために認可されたバンクに凍結保存することができる。 4. 凍結保存された前ヒト胚、および適切な場合には凍結保存された精液、卵子、卵巣組織に与えられる可能性のある様々な行き先は以下のとおりである: c) 研究目的での提供
フランス	ゲノム編集	Code of Public Health L2151-2	La conception in vitro d'embryon humain par fusion de gamètes ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. [17]	II. 配偶子融合によるヒト胚の体外受精や、研究目的のクローンによるヒト胚の作成は禁止されている。ヒト胚に他種の細胞を加えて改変することは禁止されている。
フランス	ヒト胚に関する法律	Code of Public Health L2151-5-2	Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du	研究は、もはや親事業の対象ではなく、かつ、L.2141-4-2、L.2131-4 最終項又は L.2141-3 最終項 1 つ前に従い夫婦、夫婦の生存者又はそのヒト胚の出自である女性によって研究のために提供された、医学的に補助された生殖の一環として体外で妊娠した胚のみを用いて実施することができる。

			<p>dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3. [17]</p>	
フランス	ヒト胚に関する法律	Code of Public Health L2151-5-4	<p>Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite en application du présent article ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.</p>	<p>本条に基づき研究が実施された胚は、妊娠を目的として移植することはできない。胚の体外発生は、受精後 14 日目までに終了する。</p>
フランス	ヒト胚に関する法律	Code of Public Health L2151-7-2	<p>Sans préjudice de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites humaines ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre. [17]</p>	<p>L1243-3 および該当する場合には L1121-1 を妨げることなく、ヒト iPS 細胞を用いて、配偶子への分化、試験管内での胚発生のモデルの取得、または女性への移植を目的とした動物胚への挿入を目的とした研究プロトコルは、その実施に先立ち、生物医学庁への申告が必要である。</p>
韓国	ヒト胚に関する法律	Bioethics and Safety Act Article 17	<p>Those residual embryos whose preservation period under Article 16 elapses may, in vitro, be used for the purpose falling under any of the following subparagraphs only before the primitive streak forms embryologically[18]</p>	<p>第 16 条の規定による保存期間が経過した残留胚は、原始線条が胚学的に形成される前に限り、体外において、次の各号のいずれかに該当する目的のために使用することができる。</p>
韓国	ヒト胚定義	Bioethics and Safety Act	<p>The term "embryo" means any fertilized ovum and any group of</p>	<p>胚とは、受精卵および受精からすべての器官が胚学的に形</p>

		Article 2-2	divided cells from such fertilization through the time when all organs are embryologically formed[18]	成されるまでの分割された細胞群を意味する。
韓国	ゲノム編集	Bioethics and Safety Act Article 2-9	The term "gene therapy" means a series of acts which cause any genetic mutation for the purpose of preventing or treating diseases; [18]	遺伝子治療とは、病気の予防や治療を目的として、遺伝子に変異を生じさせる一連の行為をいう。
韓国	ゲノム編集	Bioethics and Safety Act Article 36	Notwithstanding the provisions of paragraph (1), no gene therapy shall be carried out to sperm, ova, embryos or fetuses. [18]	第1項の規定にかかわらず、遺伝子治療を精子、卵子、胚または胎児に対して行ってはならない。
韓国	卵子供給源	Bioethics and Safety Act Article 15	Consent to Production, etc. of Embryos (1) A medical institution designated as a medical institution to produce embryos under Article 14 shall, if it gathers spermatozoa or ova to produce embryos, obtain a written consent of providers of the said spermatozoa or ova, persons to undergo an operation for artificial conception and their spouses (hereinafter referred to as "consenters"). Article 15-4 (Compensation of Actual Cost for Ovum Donors) An authorized medical institution for embryo production may pay an ovum donor the amount of money provided for by Ordinance of the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs with regard to the items provided for by Ordinance	胚の生産等の同意 (1) Article 14 の胚の生産を行う医療機関として指定された医療機関は、胚の生産を行うために精子又は卵子を採取する場合には、当該精子又は卵子の提供者、人工受精の手術を受ける者及びその配偶者から書面での同意を得なければならない。 (Article 15-4) 卵子提供者に対する実費補償 認定胚生産医療機関は、卵子提供者に対し、卵子提供に要する治療及びその回復に要する期間に応じて、補償金、旅費その他厚生省令で定める事項について、厚生省令で定める額の金銭を支払うことができる。

of the Ministry of Health,
Welfare and Family Affairs,
including compensations and
travel expenses, depending on
the treatment required for ovum
donation and the period of time
required for recovery. [18]

韓国	卵子供給源	Enforcement Decree of the Bioethics and Safety Act Article 14	<p>Restrictions on Somatic-Cell Nuclear Transplantation or Parthenogenesis</p> <p>(1) Research permitted to conduct somatic-cell nuclear transplantation or parthenogenesis pursuant to Article 31 (2) of the Act shall meet all the following requirements:</p> <p>2. Research using any of the following eggs:</p> <p>(a) Eggs cryopreserved for producing embryos, intended to be disposed of due to any reason, such as success in pregnancy;</p> <p>(b) Immature eggs or abnormal eggs, intended to be disposed of because there is no plan to produce embryos;</p> <p>(c) Eggs used for in vitro fertilization, intended to be disposed of due to failure in fertilization or abandonment of fertilization;</p> <p>(d) Eggs collected for medical treatment of infertility, intended to be disposed of because there is no appropriate donee;</p>	<p>体細胞核移植又は単為生殖の制限 (1) Article 31 (2) の規定により体細胞核移植又は単為生殖を行うことを許可された研究は、次の各号の要件をすべて満たさなければならない:</p> <p>2. 次に掲げるいずれかの卵子を用いる研究</p> <p>(a) 胚を生産するために凍結保存された卵子であって、妊娠に成功した等の理由により廃棄することが予定されているもの</p> <p>(b) 未熟卵または異常卵であって、胚を生産する予定がないため廃棄される予定のもの</p> <p>(c) 体外受精に使用された卵子で、受精の失敗または受精の放棄により廃棄される予定のもの</p> <p>(d) 不妊症の治療のために採取された卵子で、適切な提供者がいなかったために処分される予定のもの</p> <p>(e) 摘出された卵巣から採取された卵子</p>
----	-------	---	---	---

(e) Eggs collected from removed ovaries; [18]

7. 参考文献

- [1] N. de Graeff, L. De Proost, and M. Munsie, “‘Ceci n’est pas un embryon?’ The ethics of human embryo model research,” *Nat. Methods*, vol. 20, no. 12, Art. no. 12, Dec. 2023, doi: 10.1038/s41592-023-02066-9.
- [2] K. R. Matthews and D. Moralí, “National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries,” *Regen. Med.*, vol. 15, no. 7, pp. 1905–1917, Jul. 2020, doi: 10.2217/rme-2019-0138.
- [3] M. Fabbri, M. Ginoza, L. Assen, K. Jongsma, and R. Isasi, “Modeling policy development: examining national governance of stem cell-based embryo models,” *Regen. Med.*, vol. 18, no. 2, pp. 155–168, Feb. 2023, doi: 10.2217/rme-2022-0136.
- [4] UK, “Human Fertilisation and Embryology Act 1990.” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>
- [5] US, “Further Consolidated Appropriations Act, H.R. 1865, 116th Cong. Sec. 508 [Dickey-Wicker Amendment] 2020.” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1865/text>
- [6] K. R. W. Matthews and E. H. Yang, “Politics and Policies Guiding Human Embryo Research in the United States,” 2019.
- [7] California, “Guidelines for Human Stem Cell Research Pursuant to Health and Safety Code §125118,” 2018.
- [8] Massachusetts, “General Law - Part I, Title XVI, Chapter 111L, Section 8.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartI/TitleXVI/Chapter111L/Section8>
- [9] New York, “Form for Embryo Donation for Human Embryonic Stem Cell Research (in Excess of Clinical Need) | NYSTEM.” Accessed: Jan. 25, 2024. [Online]. Available: <https://stemcell.ny.gov/node/58>
- [10] National Academies, *Final Report of The National Academies’ Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to The National Academies’ Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2010. doi: 10.17226/12923.
- [11] Germany, “Embryo Protection Act (1990, amended 2011) 2746 (in German) (1990).” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>
- [12] Sweden, “Law on Genetic Integrity (2006, amended 2009, 2010, 2013, 2014, 2016, 2017, 2018, 2019) 351 (in Swedish) (2006).” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2006351-om-genetisk-integritet-m.m_sfs-2006-351/
- [13] Canada, “Assisted Human Reproduction Act, S.C. (2004, amended 2006, 2007, 2012, 2019, 2020) c. 2 (2006).” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/FullText.html>

- [14] Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council, “Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2 (2018).” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: https://ethics.gc.ca/eng/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html
- [15] Australia, “Research Involving Human Embryos Act 2002.” 2002. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.legislation.gov.au/C2004A01082/latest/text>
- [16] Spain, *Biomedical Research Law (2007, amended 2011) 14 (in Spanish) (2017)*, vol. BOE-A-2007-12945. 2007, pp. 28826–28848. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
- [17] France, “Code of Public Health. Research on Embryos and Embryonic Stem Cells, Articles L2151-1 to L2151-8. (2000, amended 2002, 2004, 2011, 2012, 2016, 2021).” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171138>
- [18] South Korea, “Bioethics and Safety Act (2005, amended 2007, 2008, 2012, 2014, 2016, 2017) 7413.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawTwoView.do?hseq=15979
- [19] ISSCR, “国際幹細胞学会幹細胞研究・臨床応用に関するガイドライン.” 2021.
- [20] 由井秀樹 *et al.*, “国際幹細胞学会 (ISSCR) 2021 年版ガイドラインにおける実験室で行う ヒト幹細胞、胚関連研究の取扱い — 日本の関連指針との比較検討,” CBEL Report. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <http://cbel.jp/%e5%9b%bd%e9%9a%9b%e5%b9%b9%e7%b4%b0%e8%83%9e%e5%ad%a6%e4%bc%9a%ef%bc%88isscr%ef%bc%892021-%e5%b9%b4%e7%89%88%e3%82%ac%e3%82%a4%e3%83%89%e3%83%a9%e3%82%a4%e3%83%b3%e3%81%ab%e3%81%8a%e3%81%91%e3%82%8b/>
- [21] こども家庭庁, 厚生労働省, and 文部科学省, “ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針.” Accessed: May 08, 2024. [Online]. Available: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2409_01.pdf
- [22] 文部科学省, “特定胚の取扱いに関する指針.” Accessed: May 08, 2024. [Online]. Available: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2408_03.pdf
- [23] P. Nicolas, F. Etoc, and A. H. Brivanlou, “The ethics of human-embryoids model: a call for consistency,” *J. Mol. Med. Berl. Ger.*, vol. 99, no. 4, pp. 569–579, Apr. 2021, doi: 10.1007/s00109-021-02053-7.
- [24] Germany, “Stem Cell Act (2002, amended 2017) 2277 (in German) (2002).” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html>
- [25] Australia, “Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act 2006.” scheme=AGLSTERMS.AglsAgent;

- corporateName=Office Parliamentary Counsel; address=Locked Bag 30 Kingston ACT 2604; contact=+61 2 6120 1400, 2006. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.legislation.gov.au/C2006A00172/asmade>
- [26] 日本, “ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=412AC0000000146>
- [27] HFEA, “Applying for a research licence | HFEA.” Accessed: Jan. 30, 2024. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/applying-for-a-research-licence/>
- [28] Massachusetts, “Apply for, renew, or amend a Certificate of Registration to conduct human embryonic stem cell research | Mass.gov.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.mass.gov/how-to/apply-for-renew-or-amend-a-certificate-of-registration-to-conduct-human-embryonic-stem-cell-research>
- [29] New York, “Executive Summary of Assisted Reproductive Technologies: Analysis and Recommendations for Public Policy.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: https://www.health.ny.gov/regulations/task_force/reports_publications/execsum.htm
- [30] Swedish Ethical Review Authority, “Initial-application-Swedish-Ethical-Review-Authority.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://etikprovningsmyndigheten.se/wp-content/uploads/2022/11/Initial-application-Swedish-Ethical-Review-Authority.pdf>
- [31] Swedish Ethical Review Authority, “About the Authority,” Etikprovningsmyndigheten. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://etikprovningsmyndigheten.se/en/about-the-authority/>
- [32] Françoise Baylis, Marcy Darnovsky, Katie Hasson, and Timothy M. Krahn, “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.liebertpub.com/doi/epub/10.1089/crispr.2020.0082>
- [33] “HFEA approves licence application to use gene editing in research | HFEA.” Accessed: Jan. 25, 2024. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2016/hfea-approves-licence-application-to-use-gene-editing-in-research/>
- [34] UK, “The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/572/part/2/made>
- [35] “New York Consolidated Laws, Public Health Law - PBH § 265-a,” Findlaw. Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://codes.findlaw.com/ny/public-health-law/pbh-sect-265-a.html>
- [36] California Institute for Regenerative Medicine (CIRM), “California Stem Cell Research and Cures Initiatives.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: https://www.cirm.ca.gov/wp-content/uploads/archive/files/about_cirm/prop71.pdf
- [37] Germany, “ESchG - Gesetz zum Schutz von Embryonen.” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html>

- [38] Sweden, “The Genetic Integrity Act (2006:351).” Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://smer.se/en/2006/05/11/the-genetic-integrity-act-2006351/>
- [39] 子ども家庭庁, 文部科学省, and 厚生労働省, “ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針.” Accessed: May 08, 2024. [Online]. Available: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2409_04.pdf
- [40] “Donating your eggs | HFEA.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-eggs/>
- [41] “Donating to research | HFEA.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-to-research/>
- [42] New York, “Statement of the Empire State Stem Cell Board on the Compensation of Oocyte Donors | NYSTEM.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://stemcell.ny.gov/statement-empire-state-stem-cell-board-compensation-oocyte-donors>
- [43] B. E. Roxland, “New York State’s landmark policies on oversight and compensation for egg donation to stem cell research,” *Regen. Med.*, vol. 7, no. 3, pp. 397–408, May 2012, doi: 10.2217/rme.12.20.
- [44] Massachusetts, “General Law - Part I, Title XVI, Chapter 111L, Section 2.” Accessed: Jan. 22, 2024. [Online]. Available: <https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartI/TitleXVI/Chapter111L/Section2>
- [45] Sweden, “Donation and recovery of organs, tissues, and cells.” Accessed: Jan. 29, 2024. [Online]. Available: <https://www.efod.eu/wp-content/uploads/2021/11/Legislazione-Svezia-ENG.pdf>
- [46] Spain, *Techniques of Assisted Human Reproduction Law (2006, amended 2007, 2011, 2015) 14 (in Spanish)*, vol. BOE-A-2006-9292. 2006, pp. 19947–19956. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/05/26/14>
- [47] I. G. Cohen, E. Y. Adashi, S. Gerke, C. Palacios-González, and V. Ravitsky, “The Regulation of Mitochondrial Replacement Techniques Around the World,” *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.*, vol. 21, no. 1, pp. 565–586, 2020, doi: 10.1146/annurev-genom-111119-101815.
- [48] UK, “House of Commons Hansard Debates for 03 Feb 2015 (pt 0002).” Accessed: Jan. 18, 2024. [Online]. Available: <https://publications.parliament.uk/pa/cm201415/cmhansrd/cm150203/debtext/150203-0002.htm>
- [49] “Mitochondrial donation treatment | HFEA.” Accessed: Jan. 18, 2024. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/embryo-testing-and-treatments-for-disease/mitochondrial-donation-treatment>
- [50] Australia, “Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002.”
scheme=AGLSTERMS.AglsAgent; corporateName=Office Parliamentary Counsel;
address=Locked Bag 30 Kingston ACT 2604; contact=+61 2 6120 1400, 2002.

- Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available:
<https://www.legislation.gov.au/C2004A01081/2017-09-20>
- [51] C. Australia, "Report: Science of mitochondrial donation and related matters."
Accessed: Jan. 29, 2024. [Online]. Available:
https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MitochondrialDonation/Report
- [52] Australia, "Mitochondrial Donation Law Reform (Maeve's Law) Act 2022."
scheme=AGLSTERMS.AglsAgent; corporateName=Office Parliamentary Counsel;
address=Locked Bag 30 Kingston ACT 2604; contact=+61 2 6120 1400, Apr. 01, 2022.
Accessed: Jan. 29, 2024. [Online]. Available:
<https://www.legislation.gov.au/C2022A00026/asmade>
- [53] National Academies, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social, and Policy Considerations*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2016. doi: 10.17226/21871.
- [54] US, "Consolidated Appropriations Act, 2016." Accessed: Jan. 29, 2024. [Online]. Available: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/2029/text>
- [55] K. Akatsuka, T. Hatta, T. Sawai, and M. Fujita, "Public attitudes in Japan toward the reproductive use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells," *Future Sci. OA*, vol. 7, no. 10, p. FSO754, Dec. 2021, doi: 10.2144/fsoa-2021-0065.
- [56] T. Sawai, T. Hatta, K. Akatsuka, and M. Fujita, "Public attitudes in Japan toward the creation and use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells," *Future Sci. OA*, vol. 7, no. 10, p. FSO755, Dec. 2021, doi: 10.2144/fsoa-2021-0066.