

2026/09/17

生命倫理専門調査会

第164回生命倫理専門調査会
資料 1 - 2

韓国社会における ヒト胚関連研究の議論と諸課題

国立成育医療研究センター
医事法制研究部

洪 賢秀(ほん ひょんすう)



Department of
Medical Legal
Research
NCCHD



本日の内容

- 韓国におけるヒト胚関連研究の規制背景
- 「生命倫理および安全に関する法律」におけるヒト胚の位置づけと解釈
- 一般市民のゲノム編集など新技術への意識(2019)
- 韓国のヒト胚関連研究をめぐる諸課題

ヒト胚の定義とその背景

～「生命倫理法」の策定過程におけるヒト胚の議論 (1997～2004)

2000年代初頭:ヒト胚研究を推進する立場が主導するヒト胚性幹細胞・治療用クローン研究が国家的な期待を集めていた時期であったため、立法化に向けて議論

- 研究推進側:①難病の細胞治療を克服するための治療的有用性をもつこと、②国際競争力と科学界における動向であること、③憲法で保障された学問(研究)の自由の侵害と科学発展の妨げであること、④「原則的な禁止・例外的な許可」(ポジティブ規制)では急速に発展する技術に対処できないこと、が挙げられ、規制のあり方について批判が展開
- 慎重側:ヒト胚を潜在的に生命体となり得る能力を持つ「潜在的生命」とみなすと主張。特に宗教界、中でもカトリック教会は、人間は受精の瞬間から同等の生命権を持つとの立場

「生命倫理法」に折衷案として定義づけ

- 宗教界の「生命体」という主張を受け入れない一方で、「細胞群」という表現によって一定の特別な地位を暗示し、保護の根拠を残した折衷の結果

「ヒト胚」とは、「ヒトの受精卵および受精した時点から、発生学的にすべての器官が形成される前までに分裂した細胞群を指す(生命倫理法第2条3号)。

ゲノム編集技術 登場後の議論

- 2010年代半ば:ゲノム編集技術が普及するにつれ、議論の焦点は「ヒト胚のゲノム編集の是非」へ
- 肥大型心筋症のヒト胚の矯正・補正研究において、韓国研究チームは海外チームとの連携研究を推進
ゲノム編集の補正精度の分析作業のみを担当し、受精卵の変異除去は米国研究チームが担当・実施
これは、韓国の規制が基礎研究さえも国外に追いやっているという批判

「生命倫理法」におけるヒト胚研究の位置づけ

- 研究目的で胚を作成することが禁止

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作成してはならない。

- 違反すれば3年以下の懲役刑に処される(第23条第1項、第66条第1項)。

- 第29条(余剰胚の研究)

- ① 第25条に基づく胚の保存期間が経過した余剰胚は、**発生学的に原始線条が現れる前まで**、体外において次の各号に掲げる研究目的のために利用することができる。

ヒト胚(余剰胚)の対象研究の範囲①

(生命倫理法第29条第1項、施行令第12条)

- 1) 不妊治療法および避妊技術開発のための研究
- 2) 筋ジストロフィーおよびその他大統領令で定める希少・難病の治療のための研究

法施行令第12条(余剰胚の研究対象である希少・難治性疾患等)

希少疾病

- i) 多発性硬化症、ハンチントン病、遺伝性運動失調症、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷
- ii) 先天性免疫不全症、再生不良性貧血、白血病
- iii) 骨軟骨形成異常症
- iv) 副腎白質ジストロフィー、異染性白質ジストロフィー、クラッペ病(グロボイド細胞白質ジストロフィー)

ヒト胚(余剰胚)の対象研究の範囲②

(生命倫理法第29条第1項、施行令第12条)

難治性疾患

- i) 心筋梗塞
- ii) 肝硬変
- iii) パーキンソン病、脳卒中、アルツハイマー病、視神経障害
- iv) 糖尿病
- v) 後天性免疫不全症

その他、国家委員会の審議を経て大統領令で定める研究

①施行令第12条第2項に基づき、公衆衛生上余剰胚の研究が必要であると判断されるもので、国家委員会の審議を経て保健福祉部長官が定めて告示する研究を指す

「生命倫理法」におけるヒト胚研究の実施条件

- 設備や人材等の要件を満たし、保健福祉部長官に「ヒト胚研究機関」として登録されている機関
- 違反時には、1年以下の懲役又は2千万ウォン以下の罰金に処される(第68条)。
- 「ヒト胚研究機関」でヒト胚研究を行う場合には、ヒト胚研究計画について機関内の委員会で承認されたうえで、保健福祉部長官にヒト胚研究計画書を提出し、承認を受けなければならない(第30条第1項)。

施設・人員・装備の準備⇒機関委員会の構成(又は機関委員会の協約)⇒
疾病管理庁へ書類の受付⇒現地確認・検討⇒登録是非の決定⇒研究機
関登録証の発行

ヒト胚研究機関における登録

(生命倫理法第29条第2項)

◆業務担当機関：疾病管理庁研究支援課

ヒト胚研究機関として登録を受けようとする者は、施行規則第26条第2項により研究機関登録申請書(施行規則別紙第18号書式)を作成し、疾病管理庁長に提出しなければならない。

ヒト胚研究機関に対する登録決定権限は、本来保健福祉部長官にあるが、生命倫理法第61条第1項および施行令第24条第1項第3号により、疾病管理庁長に委任されている。

ヒト胚研究機関に指定された機関は、施行規則第6条により設置された機関委員会を登録しなければならない。

「生命倫理法」におけるヒト胚関連改正①

- 2008年6月5日の一部改正(法律第9100号、2008.12.6施行)の背景:2005年末のES細胞論文に関連して捏造発覚

①韓国内でヒト胚研究を通じて樹立された幹細胞株の科学的・倫理的な信頼性を高め、樹立された幹細胞株の情報を提供することで幹細胞研究を活性化

②卵子採取過程で生じた卵子提供者の保護規定を設け倫理的課題を補完

「生命倫理法」におけるヒト胚関連改正②

- 2012年2月1日の全面改正(法律第11250号、2013.2.2施行)
 - ① 「基本法」的な性格として再整備するために、ヒト胚・遺伝子など生命科学技術分野に限定されていた生命倫理政策の領域を、人間および人体由来物質の研究にまで拡大
 - ② 研究対象者の権利と健康を保護するとともに、国家・機関の生命倫理委員会などの生命倫理インフラを強化し、現行制度の運営上見られた不備を改善・補完
 - ③ ヒト胚関連では、単為生殖胚の研究および研究用卵子に対する管理強化
 - ④ 幹細胞研究全般が人体由来物研究などの範疇として一元的に管理

しかし、、ヒト胚研究の範囲が拡大され、研究が無限に拡大されるリスクを内包しているという批判

ゲノム編集胚研究に関する法解釈①

- ゲノム編集技術に特化した直接的な規定は明記されておらず、「遺伝子治療」という既存の法定義の枠組み(第2条第16号で定義され、第47条が許容要件・禁止を定める)の中で解釈されている。
- 法第47条は、ヒト胚・卵子・精子および胎児に対する遺伝子治療
- 第23条第1項が妊娠以外の目的での胚作成を禁じるため、生殖細胞遺伝子治療研究を目的に実験室で卵子・精子を受精させヒト胚を作成する行為は禁止される。
- すでに作成された余剰胚を対象とする場合は、第29条(ヒト胚研究が可能な条件)および第30条(研究手続)の要件を満たす限りで研究が可能と解釈しうる。
- 「体内(子宮への着床など)への導入を前提とした遺伝子改変(臨床応用)は禁止」される。

ゲノム編集胚研究に関する法解釈②

- 少数の改革提案:「体内への導入を前提としない体外(in vitro)での基礎研究は、余剰胚を用い第29条第1項の要件に従う限りで許容される余地がある」という解釈
- 多数説:第47条がヒト胚等を名指しで禁じ、第29条の研究目的が難妊治療・避妊技術開発、希少難治病治療等に限定されていることから、実務上はむしろ臨床応用のみならず体外基礎研究も含めて包括的に禁止されるという立場

※2020年改正後も生殖系列の遺伝子治療「研究」が可能かを法は明示していない。

ヒト胚のゲノム編集

- ヒト胚にゲノム編集を行い、その胚を女性に移植して
個体を産生する臨床試験

禁止(動物研究については規制なし)

- ヒト胚にゲノム編集を行い、その胚を女性に移植して
個体を産生する医療

禁止

可否をめぐる学説の解釈の議論と混乱

- 包括的禁止が研究を阻害しているとして、科学技術界からは規制緩和の要求
- 生命倫理委員会・保健福祉部・科学技術界等の機関間の権限関係の中でも揺れ動いてきた。
- 社会的議論は現在進行形

規制をめぐる議論

～ゲノム編集実施に向けた改善策

- 「遺伝子編集技術を胚を対象に使用することは、遺伝子編集ではなく、**胚研究の許容範囲に関する議論を行うべきだ**」
- 「胚の研究目的での利用において対象疾患を列挙する方式は見直して削除し、**IRB(倫理審査委員会)が個別の案件を審議して承認の可否を決定するようにすべきだ**」
- 「技術の発展に法律が追いつけないという盲点があるため、**研究者が中心となった自主規制モデルの確立が必要であり、このモデルの定着に向けた国家による能力支援プログラムが必要だ。また、技術能力評価制度の確立と社会的公論の場の整備が必要である。**」

規制をめぐる議論 ～ゲノム編集の実施への懸念

- 「遺伝子検査を経た胚を選別して着床させる医療技術（PGD）がある中で、基礎研究において疾患遺伝子を修正した胚の割合や、遺伝子編集技術の成功率を高めることにどれほどの意味があるのか」
- 「ヒト胚を対象とした基礎研究の許可を論じることが、結局のところ、成功した個体の誕生を意図していることを遠回しに言っているのではないか」

ヒト胚モデルとアイデンティティ

◆2010年の韓国憲法裁判所の決定(2005ホンマ346)

初期胚が基本権の主体(人)たり得るかという問いに対し、「母体への着床可能性」と「原始線条の出現」、すなわち生物学的な「生存可能性(Viability)」と「個体的連続性」を基準として提示した。

現段階のヒト胚モデルは胎盤組織の欠如等により完全な個体へ成長する能力(Full Viability)を持たないため、真正なヒト胚のような基本権主体性は認められない、ということになる。

- ヒト胚モデルの研究目的:生物学的なヒト胚の発生プロセスを「正確に再現すること」
- 技術が高度化し、モデルとしての精度(自然秩序の再現性)が向上すればするほど、「生存可能性」や「個体的連続性」という法的保護の基準(社会秩序)へと接近せざるを得ない。技術の進展度合いと常に並行して再帰的に書き換えられる性質を持つ

生殖細胞作製研究および 核置換研究における「規制の空白」

- 生命倫理法第47条第5項(ヒト胚・生殖細胞への遺伝子治療の禁止)は、卵子やヒト胚のミトコンドリアDNAに影響を与えるミトコンドリア置換療法をも包括的に禁止すると解釈
- 韓国内での臨床応用事例は報告されていない。

一般市民のゲノム編集など
新技術への意識
～意識調査から(2019)

アンケート調査

ウェブ調査:

東アジアにおける遺伝子関連検査の受容に関するジェンダー分析(基盤研究C、課題番号17K02071)

日本・韓国・台湾の首都圏に在住する者で、1年以内に妊娠・出産の経験のある者、または配偶者が同様の経験のある者

期間: 2019年3月1日～4月26日

分析方法:

単純集計、二変量解析、男女別集計

回答者の基本情報

% (男性 / 女性)

年代	日本 (n=300)	韓国 (n=100)	台湾 (n=120)
20-24	9.3% (1.3 / 17.3%)	0%	1.7% (0 / 3.3)%
25-29	16.0% (6.0 / 26.0%)	2.0% (4.0 / 0)%	6.7% (3.4 / 9.8)%
30-34	31.3% (31.3 / 31.3%)	43.0% (36.0 / 50.0%)	20.8% (11.9 / 29.5%)
35-39	21.7 (30.7 / 12.7%)	48.0 % (52.0 / 44.0%)	29.2% (30.5 / 27.9%)
40-44	17.7% (24.0 / 11.3%)	7.0 % (8.0 / 6.0%)	30.8% (37.3 / 24.6%)
45-49	4.0% (6.7 / 2.0%)	0%	10.0% (15.3 / 4.9%)

遺伝情報・ゲノム編集などへの意識

(Male / Female)

	日本 (n=300)	韓国 (n=100)	台湾 (n=120)
「胎児の全遺伝情報を知ることができる検査があれば受けたい」に同意する	55.3% (57.3 / 53.3%)	71.0% (76.0 / 66.0%)	90.9% (91.5 / 90.2%)
「胎児の全遺伝情報を知ることができる検査があれば受けたい」に同意できない	44.6% (42.7 / 46.7%)	29.0% (24.0 / 34.0%)	5.8% (1.7 / 9.8%)
「特定の疾患を回避するためにゲノム編集を用いて子どもを産む」に同意する	22.6% (29.3 / 16.0%)	71.0% (70.0 / 72.0%)	50.0% (49.2 / 50.8%)
「特定の疾患を回避するためにゲノム編集を用いて子どもを産む」に同意できない	77.3% (70.7 / 84.0%)	29.0% (30.0 / 28.0%)	48.3% (47.5 / 49.2%)

韓国のヒト胚関連研究をめぐる諸課題

- 生命倫理法という包括法における定義の硬直性
- 研究対象疾患等の過剰な限定
- 改正過程における専門家・市民参加（意識への実態把握）の欠如
- 新技術への対応の遅れ

など

ご清聴ありがとうございました

本研究は、AMED研究倫理・社会共創推進プログラム「ヒト胚関連研究の適正な実施に向けた研究倫理支援モデルの構築と体系的制度設計に関する研究開発(代表:神里彩子)」の一環として実施されました。



**Department of
Medical Legal
Research
NCCHD**

