

参考資料5：主要国のヒト胚を取り扱う研究の状況及び関係する制度（案）

1. ヒト胚の取扱いに関する制度の現状

ヒト胚の取扱いに関する制度は、G 8 及び人クローン胚作成を容認している国についてまとめ、その概要を別表 1 に示した。

UNESCO メンバー及び準メンバー 196 ヶ国を対象としたクローン技術に関する調査では、人クローン個体作成を禁止（法律で禁止：29 ヶ国、ガイドラインで禁止：5 ヶ国）している国が 34 ヶ国存在する。治療目的の人クローン胚作成については、法律で容認している国が 5 ヶ国（イギリス、韓国、ベルギー、フィンランド、オランダ）、ガイドラインで認めている国は 3 ヶ国（中国、インド、シンガポール）存在する一方で、法律で禁止している国は 14 ヶ国である。（National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO）

< イギリス >

1990 年にヒト受精・胚研究法を制定し、同法に基づき、ヒト受精・胚研究機関（Human Fertilization and Embryology Authority; HFEA）が生殖医療及びヒト胚の取扱いについて規制を行っている。研究のための胚の作成又は胚の保存・使用については、目的を限定した許可制とされ、不妊治療の進展、先天性疾患の原因究明、流産の原因究明、より効果的な避妊法の開発、母体移植前の胚の染色体、遺伝子異常の検出方法の開発、の各目的の範囲内で認められた。

ヒト受精・胚研究法は 2001 年に改正され、研究目的として上記の ~ に加えて、胚の発生についての知識の増大、難病についての知識の増大、それらの知識の難病の治療への応用、の各事項が追加された。また、この目的の範囲内における人クローン胚の作成の是非について、貴族院は特別委員会を設置して検討し、人クローン胚の作成を認める決議をしている。ただし、2003 年 11 月末の時点では、HFEA から人クローン胚の作成の許可がなされた例はない。

精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療が認められており、代理懐胎についても、営利を目的としない限り認められている。

< ドイツ >

独国は、1990 年に胚保護法を制定し、生殖医療及びヒト胚の取扱いについて規制している。

主な禁止事項は以下のとおり。

- ・卵が採取された女性の妊娠以外の目的で卵を人工的に受精させること。
- ・一周期に女性に移植する予定の数を超える卵を受精させること。
- ・妊娠の目的以外に胚を作成、利用、育成すること。
- ・本人の同意のない胚の移植。

- ・胚の譲渡、胚の維持目的以外での獲得、利用。
- ・妊娠成立以外の目的でヒト胚を体外で発生させること。
- ・人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚の作成。

ヒトES細胞については、2002年、ヒトES細胞の輸入を原則禁止とするが、厳しい制限下で一部例外を認める法律（幹細胞法）が制定・公布され、同年中に施行された。

<フランス>

仏国は、1994年に「生命倫理法」を制定した。「生命倫理法」は「人体尊重法」「移植・生殖法」「記名データ法」の総称であり、具体的にはこれらの法律により民法、刑法、保健医療法典等の改正がなされた。

現行民法典には、規制の根拠となる理念が盛り込まれており、

- ・人の優越性の保障、その尊厳への侵害禁止、人を生命の始まりから尊重することの保障。
- ・人体を尊重される権利、人体の不可侵。
- ・人の種の完全性の侵害禁止、人の選別の組織化を目的とする優生学上の行為の禁止、（遺伝性疾病の予防及び治療目的の研究を別にして）人の子孫を変える遺伝形質の作り替え禁止。
- ・人体、その構成要素またはその産物に財産的価値を与える効果を生ずる契約の無効。
- ・他人のための生殖または妊娠を目的とする契約の無効等が規定されている。

刑法典には以下の諸行為について、自由刑、罰金刑が課されている。

- ・人の選別の組織化を目的とする優生学的処置の実施行為。
- ・対価を得て人の胚を取得する行為、その斡旋、胚の有償譲渡。
- ・産業または商業目的での生体外での人の胚作成、使用。
- ・（一組の男女の胚検査の場合を除く）検査・研究・実験目的での生体外での人の胚作成及び人の胚に対する実験。

保健医療法典には、生殖医療について規定がなされている。

- ・生殖への医学的介助は、一組の男女の親になる要求に応えるために行われ、一組の男女は、生きて生殖年齢にあり、婚姻しているか少なくとも2年以上の共同生活の証拠が必要で、胚移植または人工受精について事前承諾が必要。
- ・生殖への医学的介助の目的の範囲内でその目的に従う場合のみ、胚の生体外作成可能。
- ・胚を取得した男女及び胚を提供した男女は、それぞれ身元を知ることができず、胚を提供した男女に報酬を払ってはならない。
- ・配偶子の収集、処理、保存及び移植の活動は、行政機関から許可を得た非営利目的の公共及び民間の保健団体及び施設で実施可能。

現在、今後5年間の過渡的措置として、余剰胚を扱う研究と余剰胚からのヒトES細胞の作成を限定的に認める生命倫理法修正案が上院において審議中。

<アメリカ>

既に樹立されたヒトES細胞を使用する研究以外の胚の研究利用には、政府資金が提供されていないが、民間資金による研究は実施されている。生殖補助医療技術や研究を包括的に規制する連邦法、州法は存在していない。しかし、「統一親子関係法（2000年）」や「生殖補助技術による出生子に関する統一法（1998年）」など親子関係や記録の保持、医療保険などに関する州法や個別的法的規制は存在している。

8州で人クローン個体の作成が禁止、そのうち5州では人クローン胚の作成も禁止している。その他、少なくとも22州が人クローン個体作成を違法とする法案を審議中。（National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO）

<カナダ>

<ロシア>

2002年に制定されたヒトクローニング一時禁止法により、5年間人クローン個体作成を禁止している。

<イタリア>

<日本>

厚生労働省では、生殖補助医療に関して、これまで特段の規制を行なっておらず、提供された精子による人工授精を除き、日本産科婦人科学会が定めた会告等、生殖補助医療を行なう者の自主的な対応に委ねてきた。

日本産科婦人科学会の会告では、生殖補助医療研究目的のヒト受精胚作成が認められている。ヒト胚性幹細胞の研究目的では、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」による厳密な規制の枠組みの下で余剰胚の使用が容認されている。

人クローン胚作成に関しては、平成13年に制定されたクローン技術規制法により禁止されている。

<韓国>

2003年制定の生命倫理法により、ヒト受精胚の作成は、不妊治療目的を除いて禁止されている。研究目的では、余剰胚のみが使用できる。

人クローン個体の作成は、生命倫理法により禁止されている。しかし今後、国家生命倫理委員会が作成したガイドラインに基づいた、限られた体細胞核移植研究を容認する方針。（National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO）

<ベルギー>

2003年制定の法律で、研究目的でのヒト受精胚の作成は禁止されてい

る。しかし余剰胚では研究目的を達せない場合には、ヒト受精胚の作成・利用が認められている。

人クローン個体の作成は法で禁止されているが、治療目的及び科学研究目的での人クローン胚作成が認められている。その場合、それ以外の方法がないこと、限られた場所での実施等の厳しい制限が課せられる。

(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

<フィンランド>

1999年に制定されたフィンランド医学研究法によって、研究目的でのヒト受精胚の作成は禁止されている。

人クローン個体の作成は、フィンランド医学法によって禁止されている。

胚や配偶子の遺伝子操作研究は禁止されているが、重篤な遺伝病の治療や防止の研究目的ではこれらの操作が認められていることから、治療目的の人クローン胚作成が容認されている。(National Legislation Concerning

Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

<オランダ>

2002年7月制定の胚法によって5年間、妊娠誘導以外の研究目的でのヒト受精胚の作成・使用を禁止している。その後、生殖補助医療に加えて、遺伝性疾患、先天性疾患、移植医療目的の研究で胚を作成・使用することを認められるようになる。

胚法は、人クローン個体作成を禁止している一方で、2002年7月より5年間人クローン胚作成を禁止している。5年後、遺伝性疾患、先天性疾患、移植医療目的の研究で胚を作成・使用できることから、実質上人クローン胚作成が可能になる。(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

<中国>

2003年に整備された生殖補助医療規定では、人クローン個体の作成が禁止されている。同じく2003年に整備された生殖補助医療倫理原則では、安全が確立されるまで不妊治療へのクローン技術の適応は認めないが、治療目的でのクローン研究を認めている。(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

<インド>

2000年に整備された生物医学研究の倫理ガイドラインでは、人クローン個体の作成を禁止している。治療目的のクローン研究に関しては、国の生命倫理委員会によってその都度考慮するとし、クローン研究に道を開いている。(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

<シンガポール>

2002年に発表されたヒト胚性幹細胞、人クローン個体作成、治療目的クローニングにおける倫理、法律、社会問題報告書において、大きな科学的知見が得られる、他に方法がない等、厳しい条件下でヒト受精胚作成が認められている。

同報告書は、人クローン個体作成は禁止している一方で、治療目的クローンは厳しい条件下でのみ認められるとしている。(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, 2004, April, UNESCO)

2. ヒト胚を取り扱う研究および医療

(1) ヒト胚性幹細胞に関する研究

1998年 米国研究機関が、世界初のヒト受精胚からのヒト胚性幹細胞樹立を発表。(サイエンス 1998, 282, 1145-1147)

2003年 京都大学再生医科学研究所が、初めてのヒト胚性幹細胞と考えられる細胞を作成と発表。神経上皮、軟骨、筋肉、消化管様上皮等への細胞分化が認められた。(炎症・再生 2003, 23, 482)

2004年 米国研究機関が、筋ジストロフィー、貧血などの病気の遺伝子変異を持つヒト受精胚からヒト胚性幹細胞樹立を報告。(共同通信社6月10日)

米国国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)の調査結果によれば、既に樹立されているヒトES細胞のうち、胚の作成、提供等に関して、余剰胚から樹立されていることや適切なインフォームド・コンセントを得ていることなどを定めたNIHの基準を満たし、連邦の助成対象の研究で用いることのできるものは、世界に78株存在している。

(「Stem Cell Information」, 2004, June, NIH)

我が国では、ヒトES細胞を用いた研究が複数の大学、企業で実施されている。文部科学省生命倫理・安全部会に設立された「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」では、今までに1件の樹立計画及び13件の使用計画が承認されている。

(2) 人クローン胚に関する研究

1997年 英国において、世界初の哺乳類である羊のクローン個体、ドリー誕生。(ネイチャー 1997, 385, 810-813)

2004年 韓国において、世界初の人クローン胚からのヒト胚性幹細胞樹立。そのヒト胚性幹細胞は、神経組織、筋組織、軟骨組織などの様々な細胞に分化することが確認されたと発表。(サイエンス 2004, 303, 1669-1674)

現在動物のクローン個体は、ヒツジ、マウス、ウシ、ヤギ、ブタ、ウサギ、ネコ、ラバ、ウマ、ラットで成功が報告されている。（総合科学技術会議第29回生命倫理専門調査会ヒアリング資料、小倉淳郎先生説明資料）

（3）生殖補助医療

1978年 英国において、世界初の体外受精児が出生。

1983年 我が国で初めての体外受精児が出生。

英国では、110の生殖補助医療の施設がHFEAに許可を受けており、それらの施設において、2000/01年度に体外授精を受けた患者数は約24,000名であり、体外授精による出生児数は約8,000名である。（「12th Annual Report and Accounts 2002/03」, 「Facts and Figures」, HFEA）

仏国では、82の医療機関で体外授精が行なわれており、体外授精は38,366回行なわれた（2000年度）。（「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」産業医科大学医学部公衆衛生学教室）

独国では、91の医療機関で体外授精が行なわれており、1998年度に体外授精は45,000回行なわれた。（「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」産業医科大学医学部公衆衛生学教室）

米国では390の医療機関で、約8万件の生殖補助医療が行なわれた（1998年度）。体外授精による出生児数は、約15,000人/年、代理母による出生児数は、約1,000人/年である。（「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」産業医科大学医学部公衆衛生学教室）

韓国では、82の医療機関で体外授精が行なわれており、1998年度に体外授精は11,727回行なわれた。（「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」産業医科大学医学部公衆衛生学教室）

我が国では、2001年度末の段階で552の実施施設が日本産科婦人科学会に登録されており、体外授精による出生児数は2002年度で約13,000人で累計約85,000人となっている。（「平成13・14年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告」、日産婦誌55巻10号）

（4）生殖補助医療研究

我が国では、日本産科婦人科学会になされた報告によれば、これまでに、

受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、胚の培養条件に関する研究等、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的の範囲内の基礎的研究が、ヒト受精胚を用いて行われている。(総合科学技術会議第33回生命倫理専門調査会参考資料2「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」研究題目、目的・方法、材料(日本産科婦人科学会))

(5) 着床前診断

2004年 神戸の医師が、日本産科婦人科学会に審査申請せずに着床前診断を実施していたことが明らかになる。(読売新聞2月4日朝刊、朝日新聞2月4日夕刊)

2004年 我が国で初めて、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する着床前診断が慶応大学に許可される。(朝日新聞、東京新聞6月19日朝刊、読売新聞、毎日新聞6月19日夕刊)

1997年までに、世界35施設において、377症例に対して着床前診断が行われ、96人の子が出生している。(Data of the 2nd International Symposium on Preimplantation Genetics, Chicago, September 1997)

(6) 遺伝子治療

主要国のヒト胚取扱いの状況、概要表

国名	ヒト受精胚の作成・利用	人クローン胚の作成・利用
イギリス	ヒト受精・胚研究法（1990年制定）によって、生殖補助医療、先天性疾患、胚の発生、難病に関する研究目的での作成・利用が認められている。	2001年の同法改正により、人クローン胚の作成・利用が容認されている。
ドイツ	ヒト胚保護法（1990年制定）により、生殖研究目的以外での作成・利用を禁止。	同法により、目的を問わず作成を禁止。
フランス	生命倫理法（1994年制定）により、研究目的での作成・利用を禁止。	同法により、人クローン胚の作成・利用を禁止。
アメリカ カナダ	法令による規制は存在しない。	法令による規制は存在しない。
ロシア	不明	人クローニング一時禁止法（2002年制定）によって、5年間人クローン個体作成を禁止している。
イタリア		
日本	ガイドラインにて生殖補助目的で作成が容認されている。研究目的での余剰胚の利用が認められている。	クローン技術規制法（平成12年制定）により、人クローン胚の作成は禁止されている。
韓国	2003年に制定された生命倫理及び安全に関する法律により、余剰胚の研究目的での使用が認められている。	国家生命倫理委員会が作成したガイドラインに基づいて、人クローン胚作成を認める予定。
ベルギー	2003年制定の法律で、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は、厳しい条件下で認められている。	同法では、治療及び科学的研究目的での人クローン胚の作成が認められている。
フィンランド	1999年に制定されたフィンランド医学研究法によって、研究目的でのヒト受精胚の作成は禁止されている。	同法では、人クローン胚作成を含む重篤な遺伝病の治療や防止目的の胚の遺伝子操作研究が認められている。
オランダ	2002年に制定された胚法によって、5年後に生殖補助医療研究目的以外でのヒト受精胚作成・利用が認められるようになる。	同法では、5年後より、遺伝性疾患、先天性疾患、及び移植医療研究目的での胚作成が認められることから、人クローン胚作成も容認される。
中国	不明	2003年に整備された生殖補助医療倫理原則では、治療目的での人クローン胚作成を認めている。
インド	不明	2000年に整備された生物医学研究の倫理ガイドラインでは、治療目的の人クローン胚作成については、その都度考慮することとし、クローン研究に道を開いている。
シンガポール	2002年に発表されたヒト胚性幹細胞、人クローン個体作成、治療目的クローニングにおける倫理、法律、社会問題報告書によって、厳しい条件下で、研究目的でのヒト受精胚作成・利用が認められている。	同報告書によって、治療目的での人クローン胚作成が認められている。

(National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning, UNESCO)