

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. 主要国のヒト胚の取扱いに関する制度

ヒト胚の取扱いに関する制度を、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、その概要を表 1 に示した。

UNESCO では、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を実施している。集計結果 (日本を除く) では、治療を目的とした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が 3 ヶ国 (中国、インド、シンガポール) であり、法律で禁止している国が 14 ヶ国 (ドイツ、カナダ等) である。また、人クローン個体の作成を禁止している国が 34 ヶ国 (法律で禁止 : 29 ヶ国、ガイドラインで禁止 : 5 ヶ国) 存在する。現在日本は、治療を目的とした人クローン胚作成をガイドラインで禁止し、人クローン個体作成を法律で禁止している。

< 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 ; H E F A) がヒト胚の取扱いについて規制を行っている。研究のためのヒト受精胚の作成又は保存・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ている。

ヒト受精・胚研究法は 2001 年の改正によって、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、これらの治療目的の範囲内において、人クローン胚の作成が容認されることとなった。

2004 年 6 月、初めて人クローン胚研究の許可を求める申請がなされ、現在 H F E A で審議中である。

< ドイツ >

1990 年に制定された胚保護法によって、生殖補助医療目的以外でのヒト受精胚の作成・利用は禁止されている。

同法では、ある胚、胎児、人などと同じ遺伝情報を持つヒト胚の作成を罰することを定めており、いかなる目的においても人クローン胚作成が認められないことを明確に示している。

2002 年、余剰胚から樹立したヒト胚性幹細胞の輸入を、厳しい制限下で認める幹細胞法が制定された。

< フランス >

1994年に生命倫理法が制定された。同法はクローン技術に直接言及していないが、遺伝病に対する予防、治療目的以外での遺伝子操作を禁止していることから、人クローン個体の作成を禁止しているとされている。現在審議中である生命倫理法の修正法案では、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は、厳しい条件下での研究目的以外は禁止され、人クローン胚の作成も禁止されている。

<アメリカ>

ヒト胚の取扱いに関する連邦法は存在しない。現在審議中の法案では、人クローン胚の作成は禁止されている。米国国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)が認可したヒト胚性幹細胞(78株)を用いた研究に限って政府資金が提供される。その一方で、民間資金による研究に関しては規制が存在しない。カリフォルニア州では人クローン胚の作成が容認されているが、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である。

<カナダ>

2004年に生殖医療法を制定し、生殖医療目的以外でのヒト受精胚の作成は禁止されている。規則に則った研究目的でのヒト受精胚の利用には、許可が与えられる。人クローン胚の作成は、生殖医療法によって禁止されている。

<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。治療を目的とした人クローン胚作成に関しては、制度が存在しない。

<イタリア>

1997年に制定された法令により、人及び動物のクローニングの実験は一時的に禁止されている。現在補助生殖法が審議中であり、治療を目的とした人クローン胚作成に関しては、制度が存在しない。

<日本>

日本産科婦人科学会の会告では、生殖補助医療目的のヒト受精胚作成が認められている。平成13年に整備されたヒト胚性幹細胞の樹立及び使用に関する指針によって、研究目的での余剰胚の使用が容認されている。平成12年に制定されたクローン技術規制法及び平成13年に整備された特定胚の取扱いに関する指針により、人クローン胚の作成は禁止されている。

<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。今後政府は、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、限られた人クローン胚作成研究を容認する方針である。

<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、治療目的及び科学的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。

<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が、余剰胚の利用は認められている。

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、治療を目的とした人クローン胚作成も容認される。

<オランダ>

2002年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・使用することが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、2002年より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。

<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。

<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。

<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。

表1. 主要国のヒト胚の取扱いに関する制度、概要

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。現在審議中の同法修正法案では、厳しい条件下において研究目的でのヒト受精胚の作成・利用を容認している。	現在審議中の同法修正法案では、人クローン胚の作成・利用を禁止。
アメリカ	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。
カナダ	2004年制定の生殖医療法によって、規則に則った研究目的でのヒト受精胚の利用には、許可が与えられる。	同法によって、人クローン胚作成・利用は禁止されている。
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	不明	法令(1997年制定)により、人及び動物のクローニングの実行は一時的に禁止されている。
日本	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年整備)により、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)及び特定胚の取扱いに関する指針(平成13年整備)により、人クローン胚の作成は禁止されている。
韓国	生命倫理及び安全に関する法律(2003年制定)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	法律(2003年制定)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、治療及び科学的な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	フィンランド医学研究法(1999年制定)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が、余剰胚の利用は認められている。	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	胚法(2002年制定)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	生殖補助医療倫理原則(2003年整備)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	生物医学研究の倫理ガイドライン(2000年整備)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	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(2002年発表)によって、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。

参考文献

- [1] 「National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning」, 2004, April, UNESCO
- [2] 「科学技術動向」2003, 24, 9-21.
- [3] 「Stem Cell Information」, 2004, June, NIH

2. 研究の現状（未定稿）

<p>動物胚性幹細胞の樹立と分化に関する研究</p>	<p>Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 1995, 92, 7844. (アメリカ) 赤毛ザルの胚性幹細胞を樹立 Curr. Top Dev. Biol., 1998, 38, 133. (アメリカ) 赤毛ザル、マーモセットの胚性幹細胞を、マウスやヒト胚性腫瘍細胞と比較 Scientific World Journal, 2002, 2, 1762. (日本) 赤毛ザル、マーモセット、カニクイザルの胚性幹細胞を樹立 Science, 2003, 300, 1251. (アメリカ) マウス胚性幹細胞を卵母細胞へ分化 Nature, 2004, 427, 148. (アメリカ) マウス胚性幹細胞を胚性生殖細胞と精子に分化</p>
<p>動物胚性幹細胞を用いた再生医療に関する研究</p>	<p>Pancreas, 2003, 27, 34. (日本) マウス胚性幹細胞を分化させ、糖尿病モデルマウスに投与、血糖値が低下 Neurosci. Lett., 2004, 363, 33. (日本) マウス胚性幹細胞を分化させ、パーキンソンモデルマウスに投与、部分的な回復が見られた</p>
<p>ヒト胚性幹細胞の分化に関する研究</p>	<p>Science, 1998, 282, 1145. (アメリカ) ヒト胚性幹細胞樹立 Brain Research, 2001, 913, 201. 神経細胞に分化 Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 2001, 98, 10716. 造血コロニー形成細胞へ分化 Diabetes, 2001, 50, 1691. 膵臓細胞へ分化 Cell Transplantation, 2003, 12, 1. 肝臓様細胞へ分化 Circulation, 2003, 107, 2733. 心筋細胞へ分化 Cloning Stem Cells, 2003, 5, 149. 骨形成原細胞へ分化</p>
<p>動物クローン胚作成及び個体の研究</p>	<p>Nature, 1997, 385, 810. (イギリス) ヒツジクローン個体、ドリーの誕生 Science, 1998, 282, 2095. ウシクローン個体を作成 Nat. Biotechnol., 1999, 17, 456. (アメリカ) ヤギクローン個体を作成 Science, 2000, 289, 1188. (日本) ブタクローン個体を作成 Nature, 2002, 415, 1035. (アメリカ) Bリンパ球とTリンパ球からマウスクローン個体を作成 Biol. Reprod., 2002, 66, 1367. (アメリカ) 赤毛ザルのクローン胚を作成 Hematol J. 2004;5 Suppl 3:S114. (アメリカ) リンパ球からモノクローナルマウスクローン個体を作成</p>
<p>動物クローン胚からの胚性幹細胞の樹立と分化に関する研究</p>	<p>Science, 2001, 292, 740. (アメリカ) マウスクローン胚から胚性幹細胞を樹立</p>

動物クローン胚から樹立した胚性幹細胞を用いた再生医療に関する研究	Cell, 2002, 109, 17. (アメリカ) 遺伝子異常マウスクローン胚から胚性幹細胞樹立、遺伝子異常を修復して造血幹細胞に分化、元の遺伝子異常マウスに投与、B細胞とT細胞が回復 Nat. Biotechnol., 2003, 10, 1200. (アメリカ) マウスクローン胚から樹立した胚性幹細胞を用いてパーキンソンモデルマウスに投与、有効性を確認
人クローン胚の作成とその胚性幹細胞の樹立	Science, 2003, 2004, 303, 1669. (韓国) 人クローン胚を作成し、胚性幹細胞を樹立
体性幹細胞の研究	Nature, 2001, 410, 701. (アメリカ) マウスで骨髄の造血幹細胞が心筋の損傷を修復 Nature, 2002, 418, 41. (アメリカ) マウスで全能性体性幹細胞の発見、脳、皮膚、骨格筋、心筋、肝臓、小腸、腎臓、脾臓組織、血液等に分化 Nat. Neurosci., 2000, 3, 986. (イタリア) ヒト神経細胞を筋細胞に分化 Nat. Med., 2000, 6, 1282. (アメリカ) ヒト間葉細胞を軟骨、脂肪、筋、心筋等に分化 Blood, 2000, 95, 3106. (ドイツ) ヒト骨髄由来細胞を血液細胞、内皮細胞に分化 Nat. Med., 2001, 7, 430. (アメリカ) ヒト骨髄由来内皮細胞が心筋梗塞部位血管新生を促進し、心機能改善に寄与 Diabetes, 2001, 50, 521. (スイス) ヒト膵臓由来 nestin 陽性細胞を膵細胞、肝細胞に分化 Nat. Biotechnol., 2001, 19, 843. (アメリカ) ヒト神経細胞をヒト胎児脳よりセルソーターを用いて分離 Tissue Eng. (アメリカ) ヒト脂肪組織から作成した細胞を脂軟骨、筋、骨細胞に分化

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H E F A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。[1]

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) [2]

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。[2]

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。[2]

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。[2]

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。[3]

参考文献

[1] 「12th Annual Report and Accounts 2002/03」, 「Facts and Figures」, HFEA

[2] 厚生科学研究費特別補助金（特別研究事業）総括研究報告書「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」主任研究者：松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学教室

[3] 「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。[1]

参考文献

[1] 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

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。[1]

参考文献

[1] Data of the 2nd International Symposium on Preimplantation Genetics, Chicago, September 1997.