

各国における動物性集合胚を利用したヒト臓器作成 に関する法規制の状況 (実地調査結果報告)

I 調査概要

動物性集合胚を利用したヒト臓器作成に関する法規制の状況について、米、英、独、仏、西、豪、韓国及び欧州委員会を対象に、実地調査を行った。調査は、平成25年2月17日から2月23日までの間に、米班、英仏欧州委員会班、独西班、豪班、韓班の5班に分かれて同時実施した。

調査は、該当国の生命倫理に関わる規制当局、研究機関、大学研究者等を対象とした。訪問先および調査項目は、調査委員会において助言、指導を受け決定した。調査実施にあたっては、調査委員会の委員より同行指導を受けた。

□調査項目（概要）

- ・当該技術の実施状況
- ・期待される成果
- ・容認状況および容認されている場合のルール、その根拠
- ・容認に至る（または今後の容認可能性）の議論の状況
- ・その他

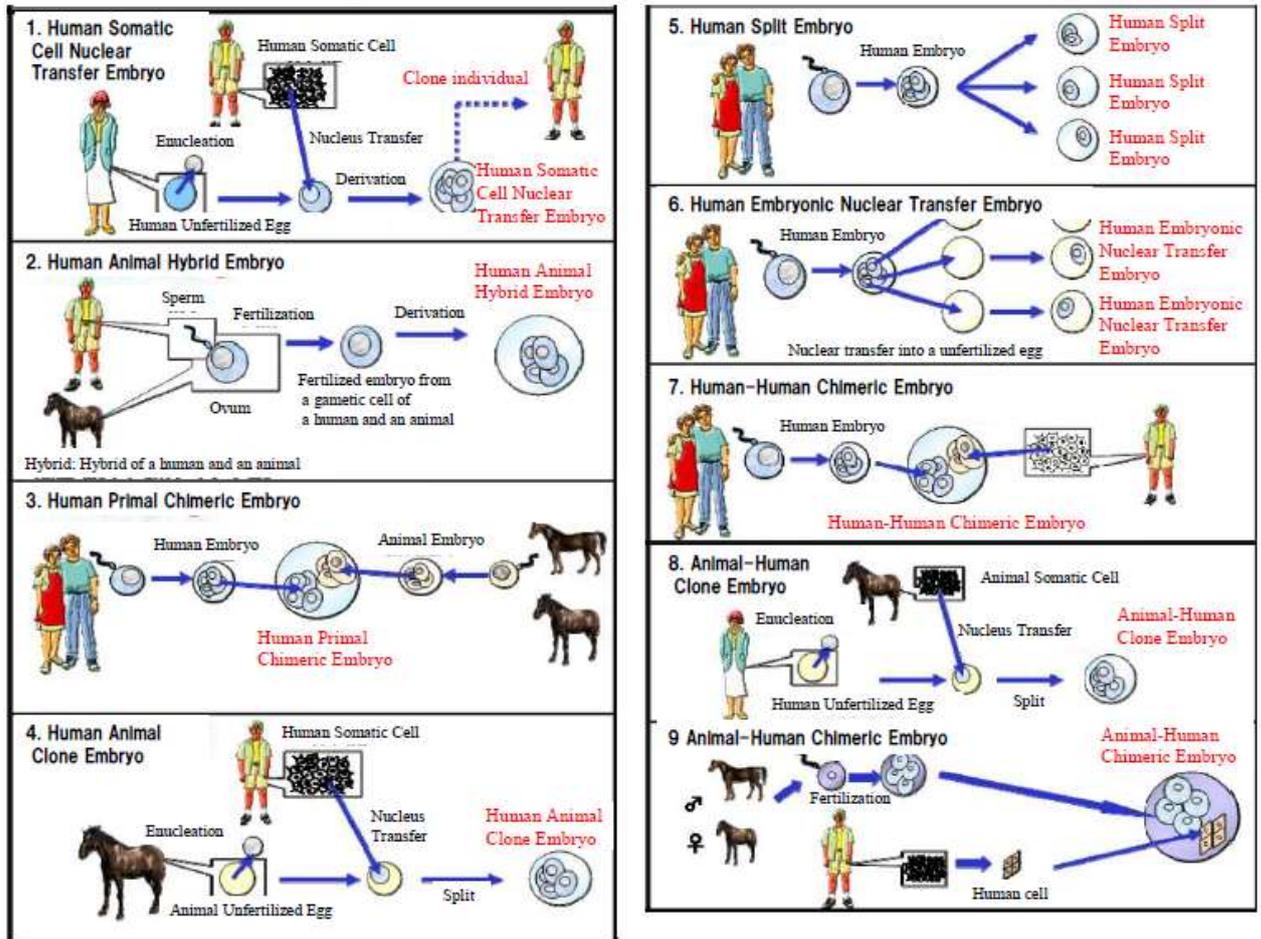
□調査実施方法

予め調査対象機関に質問項目、動物性集合胚の考え方（図1）および以下の問題意識について資料を送付。現地においてインタビュー方式により調査を実施した。

表 1 調査にあたっての日本側の問題意識

- ・「動物性集合胚」は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下クローン法）に基づく 9 つの特定胚（図 1）の一つ（⑨）であり、一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る）とが集合して一体となった胚。
- ・9 つの特定胚のうち人クローン胚を含む 4 つの特定胚（「人クローン胚」、「ヒト動物交雑胚」、「ヒト性集合胚」及び「ヒト性融合胚」）については、人又は動物の胎内への移植を法律により禁止されている。
- ・「特定胚の取扱いに関する指針」（以下特定胚指針）に基づき、特定胚のうち作成することができる胚の種類は、人クローン胚及び動物性集合胚に限るとされている。
- ・「動物性集合胚」の胎内移植は法律上禁止されていないが、特定胚指針において、当分の間、禁止することとされている。
- ・昨今日本では、ヒト臓器作成技術の研究環境を整備するため、動物胎内への移植の可能性について議論するために、動物種、作成する器官・組織等の制限のあり方、ヒト臓器の作成許可の是非、作成したヒト臓器を移植医療に利用するための課題、動物をヒト臓器の作成に利用することの倫理的問題が議論されている。

図 1 動物性集合胚の考え方 (調査対象は図中 9 番)
 Embryos prohibited to be transferred to a human uterus



出典：文部科学省「科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚およびヒトES細胞等研究専門委員会」の資料を翻訳。

□調査対象
 「米 国」

訪問機関名	種別
Columbia University Medical Center College of Physicians Sugeons The New York Stem Cell Foundation	研, 運
NIH アメリカ国立衛生研究所 Center for Regenerative Medicine NDCD(National Institute on deafness and other Communication disorders) Office of Science Policy Analysis NIH Stem Cell Task Force Office of Intramural Research	規
NIH アメリカ国立衛生研究所 NDCD(National Institute on deafness and other Communication disorders) Office of Science Policy Analysis	規

訪問機関名	種別
NIH Stem Cell Task Force National Institute of Neurological Disorders and Stroke FDA (Food and Drug Administration) Center for Biologics Evaluation and Research OHRP (Office for Human Research Protections)	規
HSCRB (Harvard University Department of Stem Cell and Regenerative Biology)	研
CIRM (California Institute for Regenerative Medicine)	運

「英 国」

訪問機関名	種別
BMA (British Medical Association)	運
HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority)	規運
HTA (Human Tissue Authority)	規運
KCL (King' S College London)	他
UK Stem Cell Bank	運研

「独 国」

訪問機関名	種別
アーヘン技術大学 解剖学・生殖生物学部 アーヘン技術大学 生体工学研究所 (細胞生物学)	研
ドイツ倫理審議会	規
連邦保健省 313 部門 (分子医学、生命倫理)、312 部門 (医療法)、115 部門 (バイオテクノロジー、遺伝子工学)	規
連邦ロベルト・コッホ研究所 胚性幹細胞研究認可局	運
連邦教育省 612 部門 (ライフサイエンスの倫理と法)	運

「仏 国」

訪問機関名	種別
ABM (Agence de la biomédecine)	規運
Université de Paris	研
CCNE (Comité Consultatif National d'Ethique)	規

「西 国」

訪問機関名	種別
スペイン国家生命倫理委員会	規
保健・社会政策・男女共生省 国立生殖補助医療委員会 事務局	運
カルロス三世保健研究所 細胞治療・再生医療部	運
バルセロナ再生医療センター	研
バルセロナ大学 生命倫理監視グループ	他

「豪 国」

訪問機関名	種別
National Health and Medical Research Council (NHMRC)	規
Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)	規
タスマニア大学 (Tasmania University)	研
Victorian Assisted Reproductive Technology Authority (VARTA)	運
Stem Cells Australia	運
モナシュ大学生命倫理センター	研
Monash Institute Of Medical Research	研

「韓 国」

訪問機関名	種別
韓国生命工学研究院・国家霊長類センター	研
国家生命倫理政策研究院	運
保健省 保健福祉部 生命倫理政策課	規
梨花女子大学法学専門大学院	研
未来と希望病院	他

注：「種別」：規制官庁＝規、運営機関＝運、研究機関＝研、その他＝他

II 調査結果

問1 「動物性集合胚」にあたる胚を取扱う研究について（文中の数値①～⑨は、図1の番号に対応）。

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果	<ul style="list-style-type: none"> ●キメラ胚については、多能性を証明する必要がないため、作成の必要はないという考えもある。 ●CIRM(California Institute for Regenerative Medicine)では、特に研究を禁止しておらず、支援も行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ●ヒト由来の試料を用いて実施したことはあるが、その場合は iPS 細胞ではなかった。 ●ブタだけでなく、マウス、牛でも実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ●実施していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●実施していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●臓器作成を目的とした研究は行われていない。バルセロナ再生医療センター(CMRB)では、2007年にマウス胚へヒト ES 細胞を挿入する研究が行われた例がある(目的はヒト iPS 細胞の全能性を評価することだった)。ただし、キメラ胚の中でヒトの脳や生殖細胞が作られることを避けるため、着床させた胚は10日前後で破棄された。 	<ul style="list-style-type: none"> ●⑨の動物性集合胚はオーストラリアの法律では、「ヒト胚」にあらず、「ヒト胚研究法(The Research Involving Human embryos Act 2002)」、「生殖目的ヒトクローン禁止法(Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002)」の規制の対象外であり、研究状況に関する情報は集約されていない。 ●⑨動物性集合胚は、動物の範疇に入ることから、国立保健医療研究審議会の胚研究ライセンス委員会(National Health and Medical Research Council Embryo Research Licensing Committee)の管轄外であり、動物福祉委員会(Animal Welfare Committee)で管轄。そこで動物研究に関わる倫理的な要件について審査する。 ●⑨動物性集合胚は、大学等のヒトを対象とした研究の倫理委員会(Human Research Ethics Committee: HREC)での審議のみで許可される可能性もある。 ●生殖細胞、全ての組織、臓器になり得る可能性がある。体外培養により組織を作る技術は十分に確立していないが、バイオ素材の改良が進め 	<ul style="list-style-type: none"> ●実施していない。

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
<p>b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「NIH ガイドライン」は、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することを禁止している。 ● CIRM は、動物の胚に ES 細胞、iPS 細胞、神経細胞を移植する研究を行う場合は、事前に各研究機関の ESCRO の特別な審査を受けることを課している。 ● 霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。 ● 「NIH ガイドライン」では、ヒト ES 細胞、iPS 細胞を用いて作られた動物の生殖細胞を用いて、動物の生殖を行うことは禁止されている(例えば、ヒトの精子をつくるマウスを作った場合、そのマウスを繁殖させてはならない)。これについて、実際に承認するかどうかは、各研究機関の SCRO に委ねられているが、現状では、承認はあり得ない。 ● 臨床試験の前段階として、動物の細胞にヒトの細胞を導入することは行われており、この研究については、FDA が審査し、許可している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「ヒト受精および胚研究法」(Human Fertilisation and Embryology Act::HFE 法) では許可されている。 ● 動物性集合胚⑨はヒト胚を用いていない。したがって HFE 法の定めるヒト混合胚には相当しない。 ● 動物の母体に移植させることも可能であるが、妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要であることが動物科学的処置法(1986)により義務付けられている。内務大臣が、当該研究がもたらす動物への有害な影響とそこから得られる利益を分析してライセンスを付与。 	<ul style="list-style-type: none"> ● ドイツでは、これまで動物性集合胚に該当する研究の是非に関する具体的な議論は行われていない。今回訪れたヒアリング先機関では、現行法のもとでヒト性融合胚(図表④)と動物性集合胚(図表⑨)が容認されるか否かについて意見が分かれた。 ● 総合的に考慮すると、動物性集合胚に関する見解はおおむね次のとおり。 ● 動物性集合胚にあたる研究そのものを禁止する法規制はなく、研究の目的次第で容認される可能性はある。ただし、ヒトに適用する前に慎重な議論が必要であり、まずは動物による研究を進めるべきである。 ● ES 細胞を用いる場合には幹細胞研究倫理委員会(ZES)で審査される。iPS 細胞を用いる場合には研究機関の倫理委員会と動物保護の所管組織による審査を受ける。 ● 是非を議論する際には、「胚の発達をどちらが制御するのか」がポイントになるだろう。ヒト由来の幹細胞が動物の発達を制御する(「ヒト化」が進む)ならば、研究用のヒト胚作成にあたるのでこれは許されない。 ● 動物胚とヒト由来細胞の混合は、動物の中でヒトの神経系や生殖細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ● キメラ胚の研究は原則禁止されている。 ● ES 細胞についてもヒト胚と同様に扱われ、それについての研究は、原則禁止されている。 ● 一方で、iPS 細胞の規制に関する法律はない。 ● 特定胚の①～⑧については、法律で禁止されているが、⑨については人の細胞を使うものの、胚ではなく、核移植も行っていない。現法律の枠内では、これをキメラ胚とも位置づけられず、考慮もされていない。本研究は動物実験の管轄に入ると考えられるので、国立農業研究所 INRA に問い合わせることになるかもしれない。 ● INRA では核を取った牛に別の牛の核を入れてクローンを作るといった研究が行われている。(ABM) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療目的の場合に限り法律的に容認される。ただし、個別に保証委員会で審査を受ける必要があり、委員会は研究目的の評価も含めて判断するため、合法であっても却下されうる。また、動物保護の関係機関でも承認が必要。 ● 保証委員会で認められる可能性は、ゼロではないが、最終的な目標が治療目的であっても、まず動物だけを使って研究すべき。(ISCIII) ● 法学者の立場からみると動物胚に人間の遺伝情報を入れること自体は合法だが、技術的、倫理的な面を考慮すると分からない。(前国家生命倫理委員会委員) ● 現在の委員会では認められないだろう。(バルセロナ再生医療センター) ● ヒトと動物を融合させることはヒトの遺伝形質の悪用として刑事罰の対象となり、2～6年の禁固刑に処せられる。ただし、特定の病気を治療するために必要な場合は唯一の例外となる。 ● また、ヒト精子の生殖能力評価を目的として動物卵母細胞を受精する実験は例外的に許可される。 	<p>ば可能性はあるだろう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「ヒト胚研究法」、「生殖目的ヒトクローン禁止法」による規程では、⑨の動物性集合胚は、同法で取り決めがない(規制していない)。ライセンス委員会は、あくまでヒト胚のみを対象としているので、動物性集合胚は規制対象外である。 ● ⑨動物性集合胚は、動物の範疇に入ることから、動物福祉委員会(Animal Welfare Committee)で管轄し、そこで動物の倫理的な要件について審査する。⑨動物性集合胚は大学等の倫理委員会の審査のみで許可される可能性があるという見解。 ● 同法の定義におけるキメラ胚とは、動物の細胞、又は細胞を構成する何らかの一部を取り込んだヒト胚のことであり、この定義に合致するキメラ胚の生成は法律で完全に禁止されている。 ● ⑨動物性集合胚においてヒトと動物を入れ替えたもの、すなわちヒト胚に動物の細胞を入れた場合を仮に⑩とすると、⑩はキメラであり、禁止対象となる。 ● しかし、今回調査でヒアリングを実施した研究者からは、③ヒト性集合胚について、動物胚の大部分は体細胞の方へ入っていくのでキメラ胚といえるが、一部は染色体に組み込まれていく可能性があり、その場合 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生命倫理法では動物性集合胚について、規定がない。容認されているわけではないという見解(国家保健福祉部)。

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
			が発現しないかどうか が重要な点である。			<p>は、ハイブリッド胚と定義されるとしていた。法律の定義と科学的な定義は異なる場合があるとの指摘がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●④ヒト性融合胚については、人の卵子を入手するのは非常に困難なので、科学研究目的のために研究を承認すべきだと主張する研究者が研究の申請を行ったが、申請は却下され、禁止されている。 ●ヒトと動物の胚・細胞等を混合することについて、豪州では日本のように細かく分類しないし、このことは一般的に許可されていない。人と動物を混ぜることはすべて規制されるべきであり、そうしないと社会は科学を認めない。 ●ライセンス委員会は、特定の技術が法律の定義に当てはまるかどうか、いろいろな分野の専門家が集まって学際的に検討を行っている。 	
c. 取扱期間の範囲、その根拠となる考え方	●14 日以上の培養は禁止されている。	●妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要であることが動物科学的処置法（1986）により義務付けられている。	(該当なし)	(該当なし)	●ヒト精子の生殖能力評価を目的とする動物卵母細胞の受精実験は、受精卵が分裂を開始した時点で中止しなければならない（2006 年法律第 14 号付則）。	●独立した法律検討委員会 (Legislation Review Committee) の報告書 “ Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011)” (「ヒーリーレポート」) においては、取扱期間の範囲をもうけるべきだと検討中。	(該当なし)

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
d. 研究可能な動物種や臓器の範囲、その根拠となる考え方	●「NIH ガイドライン」では、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することは禁止されている。	●大型霊長類には免許は付与されない。それ以外は概ね可能。	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	●霊長類を対象にすることには問題がある。豚はそれほど問題視されていない。	(該当なし)
e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成等に限定されているか。限定されている場合のルール、その根拠となる考え方	(該当なし)	●イギリスでは人の臓器を作ることに對する関心は低く、該当技術を用いての臓器作成の研究申請はない。	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	●クローニング、幹細胞研究は、治療技術の開発を目的としている場合には、研究の実施に対する世論の支持はとても高い。	(該当なし)
f. 「動物性集合胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠	●霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。ただし、目的の臓器以外の臓器が作り出される懸念があるため、ESCRO (Stem Cell Research Oversight Committees) 審査時のポイントとなる。	(該当なし)	●作成された動物性集合胚の胎内移植を禁止する法規制は存在しないため、許容される可能性もある。ただし、胎内移植された胚においてヒトの神経系細胞や生殖細胞が発現しないことが前提となる。 ●胎内での発生は複雑なプロセスなので、人工子宮代替することは現実的でない。	(該当なし)	●動物の胎内に着床させた研究例がある(上述)。	●ヒトクローン禁止法 19 条で胚の注入は禁止されている。禁止事項は下記 3 点で動物性集合胚の動物の胎内移植について規定がない。 (1)意図的に、動物にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年 (2)意図的に、女性の生殖器官以外のヒトの体内にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年 (3)いかなる妊娠期間中、意図的に、ヒトの体内に動物の胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年	(該当なし)
g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方	●細胞製品については、FDA(Food and Drug Administration)が使用目的、導入部位、治療しようとしている病気について審査している。キメラ胚から製品を作る場合でも、動物由来の商品が禁止されているわけではないため、使用す	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	●オーストラリアにおいても移植臓器が不足している。豚はすでに異種移植で使っているので、科学的には人臓器作成は現実性があると考えられ、一般社会も肯定的だと思われる。 ●しかし、異種移植は病気の感染のリスクがある。	(該当なし)

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
	<p>る動物について試験を行っており、かつ外部から他の動物が入らない環境で飼育したものに由来していれば問題ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●万が一、動物由来のウイルスに感染してしまった患者については、HHS(United States Department of Health and Human Services: 保険社会福祉省)の規則により、一生監視することとなっている。 					<p>日本の特定胚は人と動物を混ぜるので、実際には品質管理、品質保証が問題になるのではないかと、今回調査におけるヒアリングで指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●胚研究が始まった当初は、臓器や血液を造ることが予想されたが、いまのところ臓器は増えていない。倫理面も考慮しながら、様々な方法を考えて、血液や臓器を作る方向に進んでいくと考えられる。 	
<p>h. ヒトと動物のキメラに関して、以下の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方</p> <p>－異種移植</p> <p>－「ヒト性集合胚」にあたる胚の作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●特定胚の各種類について、以下のとおり(ハーバード大 HSCRB(Harvard University Department of Stem Cell and Regenerative Biology) の見解)。 ●①人クローン胚: マサチューセッツ州では SCNT は許可されているが、生殖目的のクローニングは禁止。他の州では細かい規定が定められていない。 ●②ヒト動物交雑胚: 禁止されていないが、科学的な研究目的が IRB に承認される必要がある。 ●③ヒト性集合胚: これまで審査した例はないが、ヒト ES 細胞株を新たに樹立する目的で行われる場合は禁止することも考えられる。 ●④ヒト性融合胚: これまでにも承認してきている。ただし、目的がヒト 	<ul style="list-style-type: none"> ●特定胚①～⑧について研究において作成可能。母体や動物への着床は禁止。 ●特定胚⑨については、研究において作成可能、動物への着床も可能。ただし、妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ●胚保護法第7条により、ヒト胚を使用して異なる遺伝情報や細胞、胚と結合することは禁止されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ●生命倫理法により禁止されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ●2007年法律第14号第33条の2項は「治療もしくは研究用途での、ヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認める」と定めていることから、キメラ作成研究の道が開かれていると考えられるが、容認するとも定めていない。具体的な研究が許されるかどうかは保証委員会に諮ることになる。 ●ただし、治療目的であっても、医薬品委員会や移植委員会(細胞移植や臓器移植すべて含む)などの関連機関の承認を取る必要があり、保証委員会だけ決定することはできない。実際に承認を得るのは非常に困難と思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●キメラ胚については、ヒトクローン禁止法の第8条に定義されている。法律の定義によると、キメラ胚とは、ヒトの胚の細胞に動物の細胞を取り込んだものである。 	<ul style="list-style-type: none"> ●容認されていない。

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
	<p>ES細胞株の樹立ならばよいが、繁殖目的では認められない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●⑤ヒト性分割胚: 目的がヒト ES 細胞株の樹立ならばよい。人工的に双生児をつくることも考えられるが、これまで審査した例がない。 ●⑥ヒト胚核移植胚: 適切なインフォームドコンセントのもと提供された受精卵や未受精卵であることが研究許可の前提。また、ヒト ES 細胞株樹立以外の目的では認められにくい。それ以外では、ミトコンドリア由来の疾病を治療する目的も承認されうる。このような治療の可能性も秘めているため、日本での分類は見直されたほうがよいのではないか。 ●⑦ヒト集合胚: ヒト ES 細胞の樹立が目的であれば認められる可能性がある。 ●⑧動物性融合胚: 技術的に難しい。 ●⑨動物性集合胚: 各機関の ESCRO で判断が分かれるかもしれない。承認されたとしても、注意深く監視され、マウスを使った短期間の実験に限定され、胚は体外で作ることが前提となると考えられる。 						
i. 動物実験の許容範囲	●動物実験を行う際には、IACUC(Institutional Animal Care and Use Committee)の認証を受ける必要がある。	●イギリス医学アカデミー報告書(2011)より、3つのカテゴリが設けられ、研究認可のレベルを設定している。	●動物胚を用いる研究には動物保護法が適用される。研究を行う際には認可が必要となるが、その判断基準は「動物に不	(該当なし)	(該当なし)	●耳をマウスの中で作るという事例があったが、形だけのもので耳の機能はなかった。動物の生命に関わるので、動物の	●小動物に関しては、異種動物のキメラの実験および着床は許容されている。また、霊長類においては、より慎重に実験

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
		<ul style="list-style-type: none"> - 霊長類などを用いる実験ほど認可がされにくい - 人の細胞で脳、神経、生殖細胞など倫理的な問題を含む研究ほど認可され難い。 	<p>必要な苦悩を与えないこと」である。</p>			<p>倫理面で問題があるかもしれないと考えられている。</p>	<p>を行うことが求められている(研究実施の目的の明確化等)。</p>
j. 議論の状況	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●動物性集合胚を用いた臓器作成に対する関心は低い。今後の研究の進展により、その有用性が認められるにつれ、議論されると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●動物とヒトの混合についてドイツ倫理審議会が議論が行われ、2011年に勧告が発表されている。勧告は現代の技術水準に照らして胚保護法の規定が不明確になっている部分を指摘し、問題提起を行った。 ●具体的に胚保護法の改正が検討されているタイミングではないため社会的な議論にはなっていないが、現行法のままでは今後の裁判で必ず問題になるだろうと予測されている。(ドイツ倫理審議会) 	<ul style="list-style-type: none"> ●科学者レベルではこのような議論はあると思われる。一方で法律・ルールがないだけでなく、準備段階の議論・考察も始まっていない。(ABM) ●異種間での移植が禁止されている。動物性集合胚の技術を用いることで、人間のすい臓を持った豚が生まれるが、レトロウィルスやプリオンに感染するリスクがあるためである。これは、研究の倫理でなく医学の倫理であり、仮にすい臓の移植を受けた人が救われたとしても、その後集団的に感染する可能性がある。個人を救うよりも公衆衛生として一般国民の安全に配慮することが必要である。(CCNE) 	<ul style="list-style-type: none"> ●今のところスペインではこのような研究例はないが、研究希望者が出てくる可能性はある。(ISCIII) 	<ul style="list-style-type: none"> ●ヒトの細胞を動物の卵の中に入れることは、クローニングということでは非難されるのではない。しかし、テストしなければ実際に機能するのかわからない。オーストラリアで研究、実験しているかについては把握されていないので不明とのことであった。 ●iPS 細胞を胚に入れて⑨動物性集合胚を作成するのではなく、胎児にiPS 細胞を入れるのか、胎児に胚を入れるのかの違いであるが、胚に入れるよりも胎児に入れる方が規制は厳しくないと思われる。 ●一般世論が何を心配しているかを気にする必要がある。科学者が単にしたいことを進めてしまうと、すべての研究が止まってしまうかもしれない。そのため、研究をしっかりと規制していく必要がある。 ●科学の進歩は早いので、倫理と法律は科学の後をついていって、科学の進み具合を監視すべきだ。法律の目的はその科学技術が本当に必要か 	<ul style="list-style-type: none"> ●⑨動物性集合胚に関しては、ヒトと動物の遺伝子が混ざることに対する嫌悪感が示された(生物発生学者、MD、生命倫理学者、保健福祉部)。 ●日本で成果が出た場合には、韓国においても研究実施について議論の余地があるとの見解(保健福祉部)。

資料 4

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
						どうかを決めることだととらえられている。 ●人と動物を混ぜることはすべて規制されるべきで、そうでないと社会はその科学技術を認めないだろうと考えられている。	

問2 ヒト臓器を作成する研究について

調査項目	米国	英国	独国	仏国	西国	豪国	韓国
a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●ヒトの皮膚細胞から幹細胞を作成することに成功。 ●幹細胞生産の新技术で膵臓の前駆細胞を作成。 	<ul style="list-style-type: none"> ●ブタを使ったトランスジェニック・アニマルの研究などが行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ●動物の臓器を人間に移植するという研究は行われている。研究実施実績の把握は、高等教育研究省の管轄にあたる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●動物胚の構造体にヒトの細胞を入れた研究はあるが、結果は出ていないと聞いている。(バルセロナ再生医療センター) 	<ul style="list-style-type: none"> ●現在、④ヒト性融合胚の作成は、イギリスでは許可されているが、オーストラリアでは完全禁止である。オーストラリアでも、④ヒト性融合胚の作成が認められるべきだとして、研究者がデータを提示したが、政府は行うべきではないと判断して申請を却下したという経緯がある。 ●死体(ドナー)の気管支の組織を取り出して、それを幹細胞に入れて増殖させ、患者に移植することにより会話ができるレベルに回復したということはある。オーストラリアのバイオマテリアル(人工のもの)が実施したと聞いている。今後は、臓器を人工的に構造を作る出すために、部分を取り出して、3次元の構造に組み立て、条件が揃えば、その技術を用いて膵臓を作ることが可能になる可能性があるだろう。 	<ul style="list-style-type: none"> ●ミニブタを利用した異種移植の研究が主流である。
b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ●例えば膵臓欠損ブタに人間の膵臓をつくる研究については、膵臓という目的以外の臓器が作り出される可能性もあるため、許可されない可能性がある(何らかの懸念がある限り許可されない可能性がある)。 	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●禁止されていない。ただし、研究にあたっては、動物保護法に基づいた認可を受ける必要がある。 	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●①人クローン胚は作成可能であるため関心が高い。④ヒト性融合胚は禁止されている。①人クローン胚を作成する目的で実施許可を受けた研究グループがある。しかし、試験用のヒトの卵子を得るのが難しい状況にある。余剰卵子を使うことにより実 	<ul style="list-style-type: none"> ●規制はないが、霊長類の異種移植の研究は実施されている。

調査項目	米国	英国	独国	仏国	西国	豪国	韓国
						<p>施できるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●認定された手順に関しては、実験に限って許可するようにすれば、臍臓欠損豚の実験はできると思う。将来的には、iPS細胞から、直接、心臓細胞、皮膚細胞から脳細胞にする技術も開発されると考えられると思う。 ●動物性集合胚を用いた人の臍臓作成(すい臓を欠損した豚の胚にヒト iPS 細胞を導入)については、子宮ではなく、胎児に入れる手法も考えられる。 ●幹細胞を胚に入れるのか、または、胎児に入れるのかの違いになる。胚に入れるよりも胎児に入れる方が規制は厳しくないと考え。動物が関与する場合には、制限がかかると考えられる。 	
c. 議論の状況	(該当なし)	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●ドイツ倫理審議会報告がトランスジェニック・アニマル研究の許容範囲について2011年勧告で言及している。 	(該当なし)	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> ●iPS または ES 細胞を動物の研究に使うとしても、その後の研究指針が示されていないので不明。研究が進んだ場合にどのように規制するべきか分からないという状況がある。倫理規制が明確ではないため、研究者、一般市民ともに心配していると感じる。 ●現在、「ヒト胚研究法」、「生殖目的ヒトクローン禁止法」の見直しとともに「ヒトを対象とした研究の倫理に関する国家声明(National Statement 	<ul style="list-style-type: none"> ●今後、ガイドラインの作成を見据えて議論していく予定である。 ●生命倫理法の異種移植の禁止の趣旨は、種のアイデンティティの尊重であるために、本研究は種のアイデンティティの侵害はないと考える。また、これは、国際的なトレンドでもあることから、倫理的な問題はあまり感じていないという見解あり。 ●立法過程でキメラについての議論があったが、動物性集合胚についての議論はなか

資料 4

調査項目	米国	英国	独国	仏国	西国	豪国	韓国
						<p>on Ethical Conduct in Research Involving Humans: National Statement)」の該当するところについて、見直しを検討中である。</p>	<p>った。国家生命倫理審議委員会では許容されないだろうという見解あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●人工子宮の場合には、動物実験の倫理のことを考えれば倫理的な問題はより少ないだろう。だが、有用性はあまりないのではないかと考えるとの見解あり。