

## ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成 に関する法規制の状況

### I 調査概要

ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成等の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。

なお、本資料は、内閣府の平成24年度科学技術戦略推進委託費による委託事業として実施された「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書」（平成25年3月）に基づき作成している。

#### □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 NIH Stem Cell Task Force National Institute of Neurological Disorders and Stroke FDA(Food and Drug Administration) Center for Biologics Evaluation and Research	規
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	研
アーヘン技術大学 生体工学研究所 (細胞生物学)	
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

## □調査方法

調査は、各国語に翻訳した以下に関する資料を予め調査対象機関に送付し、その項目に基づいて、回答可能な箇所についてインタビュー調査を行った。

- ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について。
  - ・ 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果。
  - ・ 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。
  - ・ 容認に至るまで（また今後の容認状況について）の議論の状況。
  
- ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について。
  - ・ 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
  - ・ 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（特に受精の可否についての考え方）。
  - ・ 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況
  
- 研究目的で使用する卵子の提供について。

## II 調査結果

## ■ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成し、ヒト胚を作成する研究についての容認状況、研究実施状況等（平成25年2月時点）

対象国	調査結果	
米 国	生殖細胞の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連邦政府（助成金による研究）：×</li> <li>・ カリフォルニア州（CIRM(California Institute for Regenerative Medicine)による助成金）：○</li> </ul>
	ヒト胚の作成	同上
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連邦政府は、NIH（National Institute of Health）において、ヒトの胚の作成・破壊を禁止している。同様の考え方にに基づき、配偶子の作成、受精も禁止している（NIHの予算では研究が実施されていない）。但し、容認状況は州によって異なり、カリフォルニア州は容認している。ノースダコタ州のように、幹細胞研究が全面的に禁止されており、ヒトES細胞を保持しているだけで違法となる州もある。</li> </ul> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ カリフォルニア州は、ES細胞やiPS細胞から配偶子を作成し、さらには胚の樹立を行なう研究を許可し、研究費の援助を行っている。</li> <li>・ 今後、カリフォルニア州においても、人工的に作成された配偶子によるヒト胚作成に関して、生殖補助医療に用いるべきか否かの議論が行われる可能性が指摘された。</li> </ul>	
英 国	生殖細胞の作成	○（ES細胞、iPS細胞からの作成）
	ヒト胚の作成	○
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ES細胞、iPS細胞から生殖細胞さらに、ヒト胚を作成する禁止事項はなく、容認されている。</li> <li>・ ES細胞を用いて生殖細胞を作成する場合は、HFEA（Human Fertilisation and Embryology Authority）に対して研究許可申請を行う。ライセンス取得後に研究の実施が可能になる。iPS細胞を用いる場合であれば、HFEAのライセンスなしに生殖細胞を作成することが可能である。</li> <li>・ 人工配偶子を用いて胚を作成する研究には、HFEAのライセンス取得が必要となる。</li> <li>・ 人工配偶子から作成した胚を不妊治療に用いることは、法律で禁止されている。治療に用いることの出来る胚は、精巣に由来した精子や卵巣に由来した卵子に限られる。</li> <li>・ 人工的に作成した配偶子を母体に戻すことは禁止されている。</li> </ul> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2009年にES細胞からヒトの精子を作成することに成功したとの発表を行う。精子の機能障害の原因究明を通じた不妊問題の解明を目的としている。作成した精子の安全性は現時点では不明確である。</li> <li>・ 人工卵子の作成には、まだ数年を要する見込みである。さらに治療に使用できるレベルに到達するには5から10年程度かかる見込みである。</li> </ul>	

対象国	調査結果	
独 国	生殖細胞の作成	○ (ES 細胞、iPS 細胞からの作成)
	ヒト胚の作成	× (生殖補助医療目的以外での胚作成が禁止されている)
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツでは、ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成するところまでは許されるが、胚を作成することは禁止されている。</li> <li>・ただし、研究を行う際には、幹細胞中央倫理委員会 (ZES) による審査で研究目的の高位性を問われる。</li> <li>・胚の作成は、胚保護法により禁止されている。</li> </ul> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ES 細胞から卵細胞を作成する研究などが実施されている。ただし、生殖細胞からヒト胚作成を目指すものではなく、あくまでも卵細胞の機能を分子生物学的に研究することを目的としたものである。</li> </ul>	
仏 国	生殖細胞の作成	○ (ES 細胞、iPS 細胞からの作成)
	ヒト胚の作成	○ (ES 細胞、iPS 細胞からの作成)
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成することは容認されている。</li> <li>・生殖補助医療以外の目的でヒト胚を作成することは、法律で禁止されている (公衆衛生法典第 L. 2141-3 条)。一方、以下の要件を満たす研究については、法の適用除外を受け、研究が可能とされている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究計画の学術的妥当性が認められる</li> <li>- 研究の実施により大きな医療の進歩の可能性がある</li> <li>- ヒト胚を用いなければ、期待される結果に到達することが不可能と認められる</li> <li>- 倫理原則を尊重している</li> </ul> </li> </ul> <p>申請された研究内容に対して、上記項目に関して科学的・倫理的な審査が行われ、先端医療庁 (ABM) 長官が、最終的に判断する。</p> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ABM が認可した研究プロトコル中に、ES 細胞を用いた生殖細胞の分化に関する研究がある。</li> <li>・研究目的は、ES 細胞から作成した生殖細胞の分化、エピジェネティック情報の確立、内分泌かく乱物質の影響に関するものである。</li> </ul>	
西 国	生殖細胞の作成	○ (ES 細胞、iPS 細胞からの作成)
	ヒト胚の作成	×
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2007 年法第 14 号 (生物医学研究に関する法律) により、ES 細胞、iPS 細胞からの生殖細胞の作成は容認されている。</li> <li>・研究者は、研究機関の倫理委員会を経て州保健衛生局へ申請を行う。州保健衛生局から国立カルロス三世保健研究所 (ISCI) へ申請書が提出され、保証委員会において</li> </ul>	

対象国	調査結果	
	<p>個別に審査が行われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2007年法第14号により「胚の作成」は、禁じられている。</li> </ul> <p>〔研究状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究が実施されている。</li> </ul>	
豪 国	生殖細胞の作成	○ (ES細胞、iPS細胞からの作成)
	ヒト胚の作成	法律上規定がない (容認されているかどうかは不明)
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ES細胞、iPS幹細胞を使って生殖細胞を作成することは、法律で規制されていない。但し、ヒトを対象とした研究を行う場合には、AHEC (Australian Health Ethics Committee) のナショナルステイトメントに合致しているかどうかを確認し、さらに、各大学や医療機関の倫理委員会の承認を得た上で研究に入る必要がある。</li> </ul> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国家レベルで研究実績を把握する仕組みはない。文献やヒアリング調査より、ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究は実施されていないと考えられた。</li> </ul>	
韓 国	生殖細胞の作成	法律上規定がない (IRBに申請すれば容認の可能性ありとのコメント)
	ヒト胚の作成	×
	<p>〔容認状況〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖細胞の作成に関しては、生命倫理法に具体的な規定がない。</li> <li>・但し、生殖細胞の作成はIRBに申請し承認されれば作成が可能であろうとの意見があった。</li> <li>・生命倫理法第23条①の“何人も妊娠以外の目的で胚を作成してはならない”に基づき、胚作成は原則禁止されている。また、同法第31条の“筋ジストロフィー、その他大統領令で定める稀少・難病の治療のための研究以外では、体細胞核移植行為、または単為生殖行為をしてはならない”に基づき、体細胞クローン胚等の研究(体細胞核移植行為、単為生殖行為を伴う研究)が、原則禁止されている。</li> <li>・法律制定時の理念によれば、ヒト胚の作成・研究について許容される範囲は、妊娠目的のための胚作成と、筋ジストロフィー、その他大統領令で定める稀少・難病の治療のための研究のみであり、それ以外のいずれの目的でも、実施できないとの考えがあった。そのため当初の理念に基づけば、本技術は、許容されないとの考え方もあるとの意見であった。</li> </ul> <p>〔研究の実施状況等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施されていない。</li> <li>・但し、生殖細胞作成についての研究意義は感じており、今後議論になるだろうとの意見があった。</li> </ul>	

## ■研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償/無償等）、その根拠となる考え方

対象国	調査結果
米 国	<p>〔入手先〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NIH ガイドラインでは、研究目的で使用する卵子は、不妊治療において提供されたものでなければならないとされている。</li> <li>カリフォルニア州では、生殖補助医療の段階で受精できなかった卵子の提供や、がん患者から摘出された未熟な卵子細胞を体外で成熟させ、卵子にして提供するプロジェクトを CIRM がサポートしている。</li> </ul> <p>〔方法（有償/無償）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NIH の見解としては、基本的には報酬を支払うことで卵子の提供を受けることは禁止している（連邦助成の対象外となる）。</li> <li>ニューヨーク州では、不妊治療目的での卵子提供と同額であれば、研究目的での卵子提供を受ける際に報酬を支払うことを認める法律ができた。この方法により入手した卵子を用いた研究は、州の資金を使用することができる。</li> <li>マサチューセッツ州では、研究目的での卵子提供に報酬を支払うことができない。</li> <li>カリフォルニア州では、卵子提供への報酬に州の資金を使用することができない。なお、独自の制度として、ドナーに対して CIRM の資金を用いて必要な医療サービスを受けることを保証する仕組みがある。</li> </ul> <p>〔ルール、その根拠となる考え方〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受精卵は、胚として扱われるが、未受精卵は受精していないため胚とはみなされず、規制も緩やかとなっている。(Dickey -Wicker Amendment)</li> <li>提供者が特定できる場合、米国保健福祉省被験者保護局 (OHRP) による規制の対象となる。ただし、審査は OHRP で行うのではなく、各研究機関の IRB が行い、認証する。</li> <li>NIH ガイドラインで、卵子の提供を受ける際のインフォームドコンセントの内容が定められている。</li> <li>ニューヨーク州では、州でインフォームドコンセントの内容が定められており、全 17 ページとなっている。手続きは、不妊治療のための卵子提供と基本的に同じであり、提供者に対して、不妊治療の段階で、研究のために使用してよいかを確認する点だけ異なる。研究によってできた胚を提供者に胎内移植することはないことを、インフォームドコンセントの際に書面にて伝えている。</li> <li>インフォームドコンセントを行うコーディネーターは、通常は看護師が担当することが基本だが、医師が行う場合もある(コロンビア大学)。</li> <li>卵子の提供者が識別できるため、研究の結果や、それをもとに出された論文についても提供者に情報提供している(コロンビア大学)。</li> </ul>
英 国	<p>〔方法（有償/無償）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在では HFEA が、1 回の卵子提供に対する報酬を一律上限 750 ポンドと規定した。提供した卵子の使用目的（治療、研究）に関係なく金額は同額である。ただし、これは代償ではなく補償を目的とした位置づけとされている。</li> <li>現在のように一律 750 ポンドと規定されるまでの経緯は、以下の通りである。それまでは不妊治療の余剰卵を研究目的で使用してきたが、研究目的の卵子提供を許可すべきかどうかについての検討会が開催された。検討会での議論の結果、提供する女性の意思に基づいて研究目的で卵子提供が行えるようにするべきであるという結論に達</li> </ul>

対象国	調査結果
	<p>した。検討会の中ではエッグシェアリングの運用が話し合われた。エッグシェアリングとは、治療費の負担が出来ない不妊治療の受診者に対して、研究目的の卵子提供を行う代わりに治療費を無料化する、あるいは大幅に減額された費用で治療の受診を可能にするものである。卵子提供の有償化に関しては、多くの論議が行われてきた。これまで HFEA では多く検討会を開催して有償化の是非についての検討を行ってきた。</p>
独 国	<p>〔ルール、その根拠となる考え方〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関・研究機関の倫理委員会が、それぞれのガイドラインに照らし合わせて判断する。</li> </ul>
仏 国	<p>〔方法（有償／無償）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究目的の卵子の提供は許可されていない。卵子を提供できるのは生殖補助医療のためであり、その際には無償（贈与）での提供となる。</li> </ul> <p>〔ルール、その根拠となる考え方〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖補助医療における余剰胚の提供のみが許可されている。生殖補助医療の際に胚を作成し冷凍保存する。その後使用しない余剰胚については、他のカップルへの提供、破棄、研究への利用を行う。</li> <li>・研究利用に際しては、提供者からの同意を得ることが必要になる。</li> <li>・卵子を対象とする研究は、生物医学研究の枠組みで実施可能である。研究対象となるのは、本人の後の利用のために保存された卵子である。</li> </ul>
西 国	<p>〔方法（有償／無償）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スペインでは以前から、卵子や精子の有償による取引が多数行われており、問題視されていた。2006 年法は有償提供を禁止したが、解釈の問題で、ある程度の支払いは認められている状況である。</li> <li>・近年、欧州議会でも卵子の有償提供を規制しようとする動きが出ている。</li> </ul>
豪 国	<p>〔ルール、その根拠となる考え方〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業的な提供は禁止されている。卵子バンクは存在しない。卵子のドナーは、体外受精を行うクリニックが政府の許可を得て募集する。ドナーの年齢が高く、卵子の質が良くないことが課題とされている。</li> <li>・体外受精に利用できない未成熟の卵子を研究に使えるようライセンスの申請があるとのコメントがあった。</li> </ul>
韓 国	<p>〔ルール、その根拠となる考え方〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命倫理法第 26 条①（余剰胚および余剰卵子の提供）に基づき、無償提供とされている。</li> <li>・生命倫理法第 27 条（卵子ドナーの保護等）で健康基準、提供頻度、交通費および補償金等を規定している。</li> <li>・このルールは、臓器等の移植法を参考して作成された。</li> <li>・但し、実費等については、細則で規定がある。</li> </ul>