

平成24年度科学技術戦略推進委託

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

みずほ情報総研株式会社

平成25年3月

本報告書は、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業務として、みずほ情報総研株式会社が実施した「平成24年度科学技術戦略推進委託 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」の成果を取りまとめたものです。

従って、本報告書の著作権は、内閣府に帰属しており、本報告書の全部又は一部の無断複製等の行為は、法律で認められたときを除き、著作権の侵害にあたるので、これらの利用行為を行うときは、内閣府の承認手続きが必要です。

目 次

はじめに

第 I 章 ヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理に係る法制度の状況…………… 1

第 1 節	アメリカ……………	3
第 2 節	イギリス……………	15
第 3 節	ドイツ……………	25
第 4 節	フランス……………	39
第 5 節	スペイン……………	57
第 6 節	オーストラリア……………	69
第 7 節	韓国……………	83

第 II 章 調査対象技術に関する海外実地調査結果…………… 93

第 1 節	調査対象技術および方法……………	95
第 2 節	アメリカ調査結果……………	101
第 3 節	イギリス調査結果……………	113
第 4 節	ドイツ調査結果……………	121
第 5 節	フランス調査結果……………	133
第 6 節	スペイン調査結果……………	141
第 7 節	オーストラリア調査結果……………	155
第 8 節	韓国調査結果……………	165
第 9 節	欧州委員会調査結果……………	173

第 III 章 まとめ…………… 177

第 1 節	各国の規制の現状（まとめ）……………	179
第 2 節	考察……………	200

資 料 編

はじめに

1. 本調査の目的

本調査は、諸外国におけるヒト胚の取扱いを中心とした法規制に係る実態把握とその比較を行なうとともに、生命倫理研究の進展に伴う新たな課題への対応策を得るため、最新の動向を調査した結果をまとめたものである。具体的には、米国、英国、独国、仏国、西国、豪国および韓国（以下、調査対象国）を対象に、法規制の現状に関する文献調査を実施した。また、ヒト胚に関わる3つの技術について、調査対象国の規制の実態および検討の背景について実態調査を行なった。それらの調査結果は、1) 諸外国における生命科学研究の進展に対する生命倫理上の課題に対応した法制度の見直し等に関する最新の動向の把握、2) ヒト胚の取扱いを中心とした法制度の歴史的背景、成立過程、問題点の把握、3) 諸外国の法体系を参考に我が国の法制度を検討する場合の課題抽出—の観点から情報の整理・分析を行った。これらの調査結果から、我が国のヒト胚の取扱い等に関する法規制のあり方を検討する際の基礎資料を収集することを目的とした。

2. 本報告書の構成

本報告書は、3章から構成されている。第I章は、調査対象国のヒト胚の取扱いを中心とした法規制の現状について、文献調査から得られた結果を示した。第II章には、調査対象国の規制当局、研究機関等を訪問し、ヒト胚に関わる以下の3技術について（下記参照）、1) 研究の現状と展望、2) 研究の意義と目的、3) 実施の可否および可能な場合（今後可能とする場合）の取扱方針、4) 実施の可否および取扱方針を決定（検討）した経緯、5) 日本への示唆等についてインタビュー調査を実施した結果を示した。さらに、第III章においては、ヒト胚に関わる以下の3技術に関する調査対象国の取扱いの比較、および考察結果を示した。

【ヒト胚に関わる3技術】

- E S細胞、i P S細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成
- 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成
- 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

3. 調査委員会の設置

調査実施にあたり、諸外国の生命倫理等の専門家から成る「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委員会」を設置した。委員からの指導の下、調査実施方針および内容・方法、実地調査の訪問先選定・実施方法、調査結果の分析等を決定し、調査を実施した。

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委員会 委員名簿

(敬称略・五十音順)

阿久津 英憲	国立成育医療研究センター 再生医療センター 生殖・細胞医療研究部幹細胞・生殖学研究室 室長
石原 理	埼玉医科大学病院 婦人科・生殖医療担当診療科長 教授
磯部 哲	慶應義塾大学大学院 法務研究科 准教授
加藤 和人	大阪大学大学院 医学系研究科医の倫理と公共政策学 教授
小門 穂	大阪教育大学 非常勤講師 京都大学大学文書館 研究支援推進員
佐藤 雄一郎	東京学芸大学 人文社会科学系社会科学講座法学・政治学分野 准教授
辰井 聡子	立教大学大学院 法務研究科 教授
高木 美也子	日本大学総合科学研究所 教授
洪 賢秀	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 特任助教
◎町野 朔	上智大学生命倫理研究所 教授

◎：座長

第 I 章 ヒト胚の取扱いを中心とした 生命倫理に係る法制度の状況

第1節 アメリカ

I-1-1 法規制の状況

(1) 法制度の概要

① 米国全体

2013年1月現在、連邦法では、ヒトES細胞研究に対する規制は行われていない。

連邦や政府の生命倫理に関する課題についての方向性は、オバマ大統領の設置した「米国大統領生命倫理諮問委員会」(PCSB)において議論・提言が行われている。

被験者の保護については、被験者保護政策を管轄し、IRBの申請に応じて被験者保護の連邦認証の権限を持つ「米国保健福祉省被験者保護局」(OHRP)の「Policy Guidance」(連邦法45CFR46)により規制されている。

細胞製品等の臨床・応用研究時や実用化段階では、「米国食品医薬品局」(FDA)が審査機関となっており、担当組織である「生物学的製剤評価研究センター」(CBER)で「産業界のためのガイダンス(ヒトの細胞, 組織, および細胞・組織製剤(HCT/P)に関する規制)」(連邦法21CFR part 1271)等が制定されている。

また、米国は研究そのものに言及した法制度は存在せず、生命倫理に関する法律はいずれも資金や助成に関連して適用される。例として、カルフォルニア州の例を示す。

図表1 米国における研究助成と対応する法規制

	一般法	研究助成基金に関する法
連邦 	全国民に適用	連邦助成金の受給者に適用
州 	州の住民に適用	州助成金の受給者に適用

資料: CIRM, “Laws & Regulations controlling Embryos and Chimeras”, 2013/02/22, ヒアリング時プレゼンテーション資料から作成.

②連邦助成による研究

国立衛生研究所 (NIH) が「ヒト幹細胞研究ガイドライン」(2009) によって、当該研究に対する連邦 (NIH) 助成金の適用範囲を規定することにより、連邦予算を使用する研究に対する規制を行っている。

また、下記ディッキー・ウィッカー改正法は当該研究に対する規制の鍵となっている。

H. R. 2055 Consolidated Appropriations Act, 2012 P. L. 112-74

(“ディッキー・ウィッカー” 改正法)

Sec. 508. (a) 当該法令では下述に助成金は授与しない

(1) 研究目的のヒト胚 or 胚作成; または

(2) ヒト胚 or 胚が破壊、放棄される、又は子宮内胎児の研究で許容されている以上に損傷・死亡のリスクが高いと知りながら危険にさらす研究

(b) このセクションで言う「ヒト胚または胚」には受精、単為生殖、クローン又は 1 人以上のヒト配偶子またはヒト 2 倍体の手段で樹立した、当該法令発効日の 45CFR46 で定められた被験者として保護されない有機体を含む。

また、連邦資金をもとに実施されている、人間を対象とする研究に参加する機関や施設は、被験者を保護する目的で作成された法律 (コモンルール: 45 CFR 46.103) を順守しているという保証 (Federalwide Assurance: FWA) を OHRP に提出し、承認される必要がある。また、OHRP に IRB を登録する義務がある。尚、最初に FWA (Federalwide Assurance) を連邦政府と結ぶ際、オプションとして対象研究機関でおこなわれる人間を対象とした全ての研究に OHRP の規制を加えるという条項を加えることが出来る。条項の追加により、政府の資金、州の資金、民間資金に限らず、対象研究機関において実施する研究は OHRP の規制に従わなければならない。

2009 National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Stem Cells

(2009 年 アメリカ国立衛生研究所 (NIH) ヒト幹細胞研究ガイドライン)

<目次>

I. ガイドラインの範疇

II. NIH 助成が受けられるヒト ES 細胞研究

III. NIH 助成金の利用

IV. 有効なソースから得たヒト ES 細胞および (または) iPS 細胞であっても NIH 助成金を受けられない研究

V. NIH 助成金を受けられないその他の研究

③民間基金・私費による研究

NIH ガイドラインの適用範囲外となる民間基金・私費で行われる研究に対しては、米国科学アカデミー（NAS：1863年に議会により活動根拠が与えられた民間非営利の常設機関）が「ヒトES細胞研究ガイドライン」（2010改訂）を制定し、事実上、法律に近い拘束力を有している。このNASガイドラインは科学研究者、生命倫理や法律等の様々な分野のトップの専門家により構成される委員会にてまとめられた科学者コミュニティ主導によるガイドラインである。また、このガイドラインは大学や研究機関が責任を持って幹細胞研究を行うためのガイダンスという位置づけであり、最終的な責任は各研究機関にあることになっている。

このNASガイドラインに従い、ヒトES細胞研究を行う各研究機関では、Embryonic Stem Cell Research Oversight Committee（ESCR0：NAS要請に応じて各研究機関等で設置する研究監査委員会）が設置され、独自の規制が設けられている。

各研究機関の幹細胞に係る研究倫理審査は、NASガイドラインに準じた各研究機関のESCR0により、後述の研究倫理審査の流れにあるように、資金や助成によらず行われている。

National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Amended as of May 2010

（2010年 米国科学アカデミー（NAS）ヒトES細胞研究ガイドライン）

<Appendix C 目次>

1. Introduction
 - 1.1. 当ガイドラインが網羅する範囲
 - 1.2. NTの生殖利用
 - 1.3. hES細胞研究の範疇
 - 1.4. 研究者と研究所の義務
 - 1.5. 別の研究機関、又は管轄から輸入したhES幹細胞株を使用する研究の可否
2. 胚幹細胞研究監督委員会（ESCR0）の設立
3. hES細胞株創製のための生殖体・桑実胚（モルラー）、胚盤胞の調達
4. hES細胞株の樹立
5. hES細胞株のバンキングと分布
6. hES細胞株の研究利用
7. （胚樹立でない）ヒト多能性幹細胞（hPS細胞）の研究利用に関する考察（レコメンデーション）
8. 国際協力

④各州の助成による研究

ヒトES細胞研究については、研究推進派の州（民主党基盤の州（ブルーステイツ）が多い）と反対派の州（共和党基盤の州（レッドステイツ）が多い）があり、独自の州法を制定している

ケースもある。

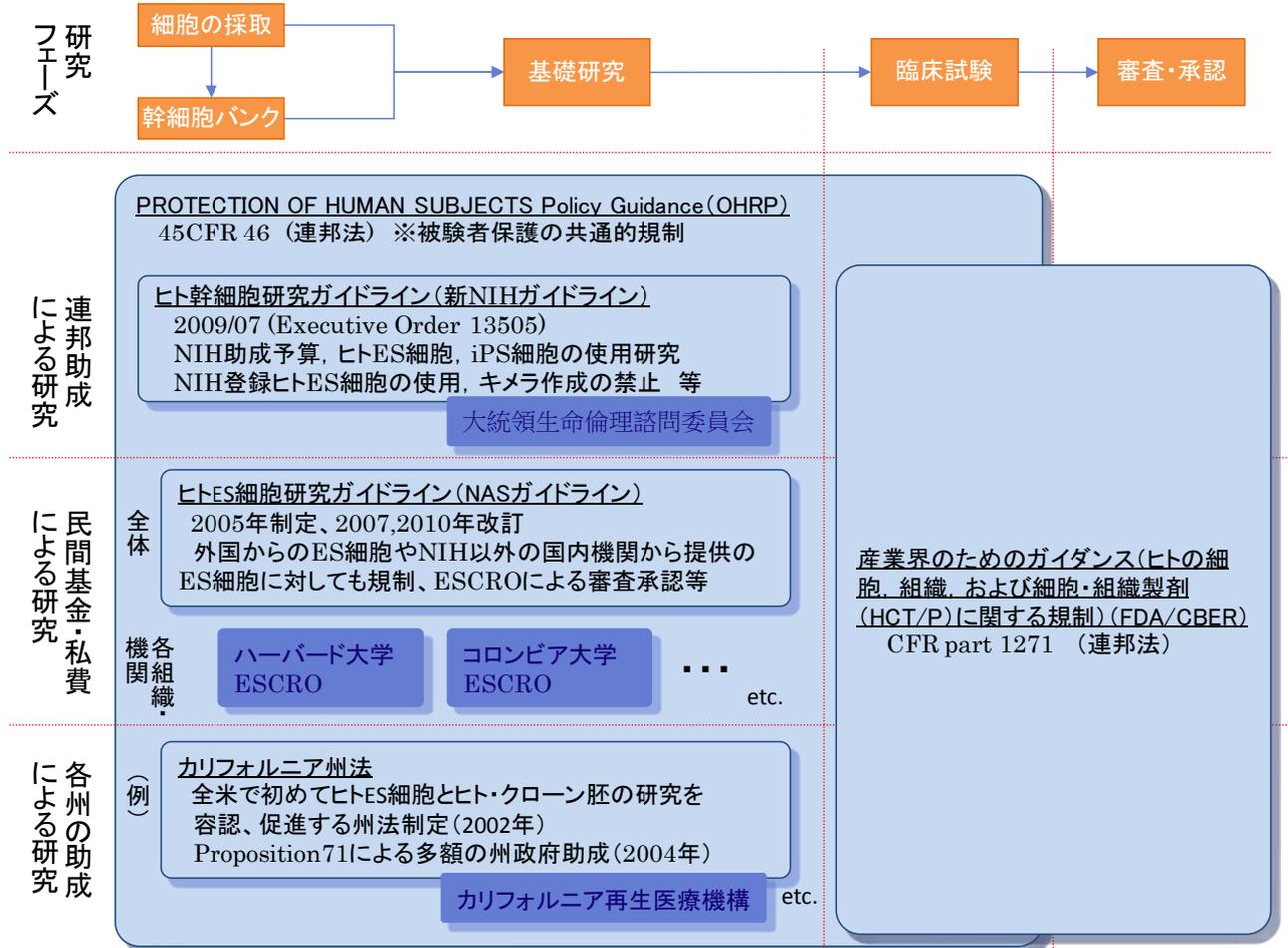
特に、カリフォルニア州では、全米で初めてヒト ES 細胞とヒト・クローン胚の研究を容認・促進する州法が制定（2002 年）されるとともに、CIRM(カリフォルニア再生医療機構)では独自の規則を定めている。

The CIRM Medical and Ethical Standards Regulations
(カリフォルニア再生医療機構 (CIRM) 医療倫理基準 (MES) 規則
(2012 年 5 月 23 日 独立市民監督委員会 (ICOC) 承認))

<目次 (一部抜粋) >

- § 100010. 第 2 章の範囲 – 幹細胞の研究
- § 100020. 定義
- § 100030. CIRM の助成要件に該当しない活動
- § 100040. コンプライアンスの制度保障
- § 100050. コンプライアンス
- § 100060. SCRO 委員会の活動および役割
- § 100070. SCRO 委員会の審査・通知
- § 100080. 容認可能な研究試料
 - § 100081. 2006 年 11 月 22 日より前に生成された株の申請
 - § 100085. 胎児組織の利用
- § 100090. CIRM 助成の研究における入手・由来・移植に関する特別の配慮
 - § 100095. 卵母細胞に関する研究の追加要件
- § 100100. インフォームド・コンセント要件
- § 100110. 研究における公平性と多様性

図表 2 米国における規制の概要図



資料：文部科学省 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会 幹細胞・再生医学戦略作業部会(第6回), 資料 - 6, “幹細胞研究と関連施策の国際動向: International Society for Stem Cell Research (ISSCR) 第7回大会報告を中心に”を参考に作成

(2) 研究倫理審査の流れ

審査の仕組みとしては連邦助成、州助成、民間資金を通して行われる。研究機関・研究者が資金の研究計画の申請時に、IRB、IACUC、(E) SCRO 等の審査機関を通して資金にアクセスする。各審査機関の審査対象分野とポイントは下表のようになっている。

図表 3 研究倫理審査に関わる組織

	IRB: Institutional Review Board	IACUC: Institutional Animal Care & Use	SCRO: Stem Cell Research Oversight
審査対象分野	生きている人間を 対象	脊椎動物	胚、配偶子 & 多 能性幹細胞
審査のポイント	インフォームド・コ ンセント	動物福祉	マテリアルに関する 出所

資料：CIRM, “Key Oversight Committees”, 2013/02/22, ヒアリング時プレゼンテーション資料から作成.

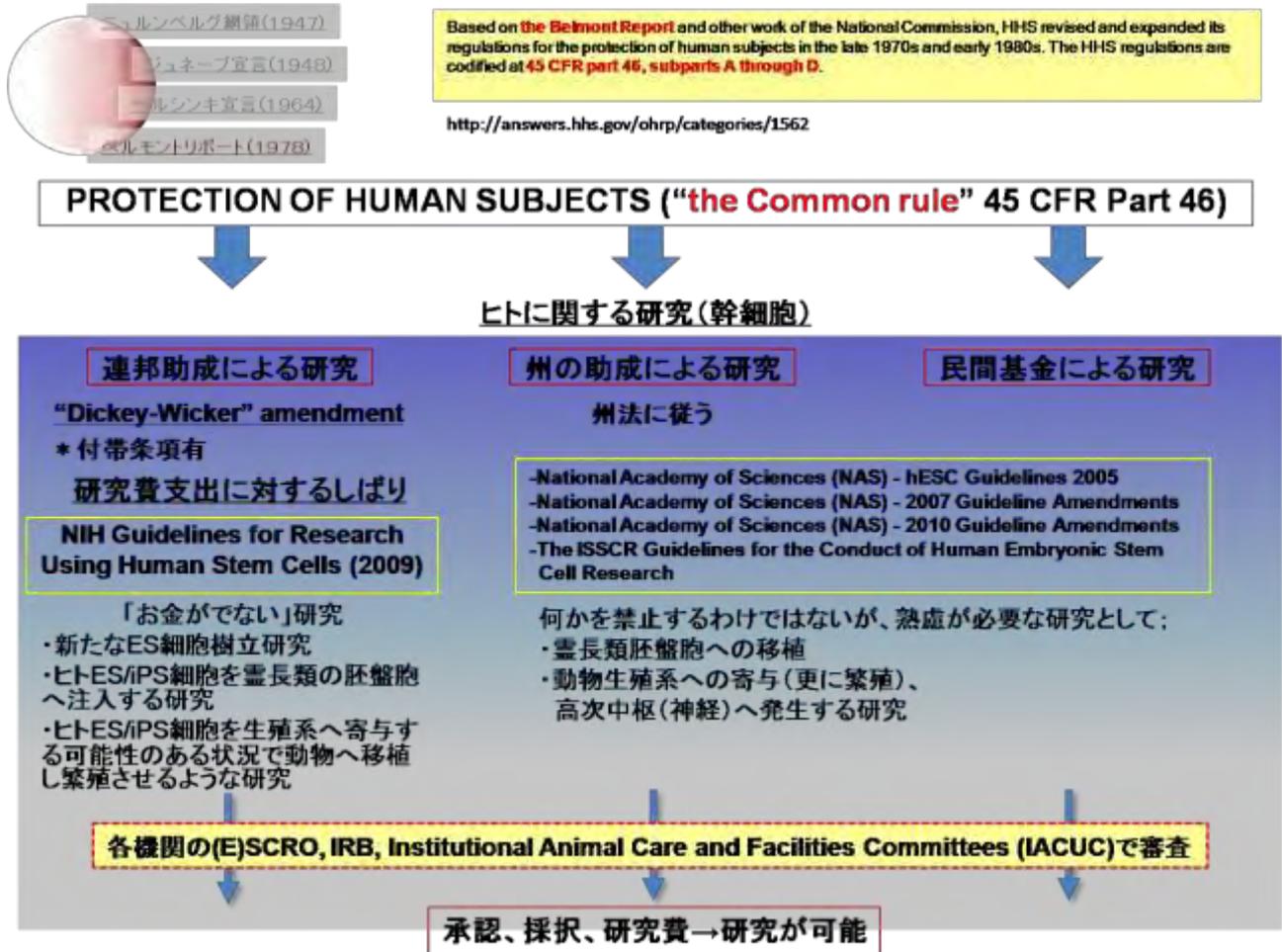
人間を使った研究については、法律で決められているため、研究機関・研究者は他の大学や研究機関と同様、IRB を通して審査を得る。さらに、ES 細胞、iPS 細胞をつかう研究は動物実験を伴うものが多く、IACUC という動物実験の審査委員会の認証を受ける必要がある。また、審査の順番としては、IRB→IACUC→SCRO の順に審査がおこなわれる。

特に、SCRO で審査を行わなければならない研究としては、以下の分野の研究である。

- ① ヒト ES 細胞を使って研究
- ② 新しいヒト ES 細胞の樹立
- ③ 特殊な ES 細胞、iPS 細胞の研究（特に脳への移植、配偶子の樹立）

①、②については、ES 細胞が胚から作られることに対する懸念である。③の脳移植、配偶子の樹立に関わる研究については、人間の脳細胞や脳の一部を動物に移植すること、動物の繁殖に人間の配偶子が使われる、この二点に大きな懸念があるからである。③については、それを ESCRO が判断するガイドラインについて、それぞれの機関が独自の決定権を持っているが、基本的には NAS のガイドラインに従う。また、研究中、偶然配偶子を作ってしまった場合も ESCRO に報告する義務がある。

図表 4 研究倫理審査に係る規制



資料：平成 24 年度科学技術戦略推進委託、「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」第 2 回調査委員会、阿久津委員資料

I — 1 — 2 歴史的背景・成立過程

(1) ヒト胚研究に関する議論の経緯

米国におけるヒト胚研究に関する規制を中心とした議論の経緯は下図の通りである。

民間基金(私費)によるES細胞研究が推進され、世界初のマウスのES細胞作製成功(1981年)、ヒト胚からのES細胞株樹立(1998年)等、世界的にもES細胞研究の先駆者であった。
 胚の破壊やヒト・クローン胚の作成に対し世論が二分しており、現在に至るまで連邦法による規制は存在しない。



資料：みずほ情報総研作成

米国のヒト胚研究に関する生命倫理の考え方は、約 35 年前の生殖補助医療技術の出現、体外受精 (IVF)、試験管ベイビーの研究に始まったとされる。ヒト胚に関する米国連邦政府・議会の動きとしては、1995 年の民主党クリントン大統領政権下において、1996 会計年度の歳出予算法案に対して、いわゆる“ディッキー - ウィッカー修正 (Dickey-Wicker Amendment)”が付帯条項と付けられたことに始まる (大統領署名は 1996 年)。これ以降、“ディッキー - ウィッカー修正”は毎年付帯条項として継続的に付けられている。

1998 年に保健福祉省 (HHS) 傘下の国立衛生研究所 (NIH) が HHS に対してヒト ES 細胞研究に対する連邦の助成について、ES 細胞は“胚そのもの”ではないということで、見解を求めた。見解に対する 1999 年の HHS の回答は、ES 細胞はヒト胚ではないとして“ディッキー - ウィッカー修正”の適用外であるとして認めた。しかし、ES 細胞の樹立に関しては胚を破壊することから、“ディッキー - ウィッカー修正”の適用対象として助成金は認められなかった。その後 1998 年 11 月にウィスコンシン大学によるヒト ES 細胞の樹立が発表されると、米国内において、公的規制について活発な議論が行われた。

NIH は HHS の回答を踏まえて、ヒト ES 細胞研究に対する助成についてのガイドラインを 2000 年に連邦官報 (65FR51975) に掲載した。その内容は、ヒト ES 細胞研究への資金提供を認め、監督機関の設立を求めるものである。また、研究対象を余剰胚の利用に限定し、受精卵の提供者へのインフォームド・コンセントの徹底と無償提供を義務つけている。さらには、ヒト胚、キメラ作成、ヒト・クローン作成、ヒト・クローン胚の作成、研究目的による胚作成等に関する研究助成を禁止した。NIH ガイドラインに対して、当時のクリントン大統領は声明にて、ES 細胞研究がもたらす多大な利益について言及し、ガイドラインを支持した。その頃世論は中絶反対派を中心とするキリスト教右派団体等による研究推進反対派と研究者、経済・産業界、患者団体等の研究推進賛成派に 2 分され議論が行われている。議論の中心は、人工妊娠中絶を殺人とするか、胚の破壊は中絶にあたるのかといった胚の破壊に関するもの、また、クローン人間の作成につながるヒト・クローン胚の作成について、難病治療研究目的の場合の認可である。

2001 年政権は共和党ブッシュ政権に移行し、ヒト ES 細胞研究に関する政策方針転換により、ガイドラインは事実上の無効状態となった。2001 年 8 月のブッシュ大統領声明では、ヒト ES 細胞の難病治療研究の重要度、貢献の大きさについては評価し、研究自体の禁止や助成の中止は行わなかった。しかしながら、研究に用いる ES 細胞株に関しては、2001 年 8 月 9 日以前に樹立されたものに限定された。オバマ政権に移行するまでの間、米国の世論は総じて幹細胞研究や再生医療研究の推進に好意的であり、2005 年と 2007 年に幹細胞研究推進法案 (the Stem Cell Research Enhancement Act) が上下両院に提出されるも、ブッシュ大統領の拒否権行使により廃案となっている。

2009 年 1 月オバマ政権に交代すると、3 月 9 日の大統領発令により、ブッシュ大統領の発令を解除し、NIH が主導的役割を担うことを主たる趣旨としている。この大統領発令により NIH は 2009 年 7 月 7 日にヒト幹細胞研究ガイドライン (新 NIH ガイドライン) を発布した。この新ガイドラインは ES 細胞に加え、iPS 細胞や体性幹細胞研究も対象としている。主な項目としては、

ES 細胞の樹立のための受精卵を余剰胚に制限、幹細胞に関する研究の IRB による承認、キメラ作成の禁止等となっている。

図表 5 大統領発令 13505, 2009 年 3 月 9 日



資料 : NIH Guidelines for Human Stem Cell Research, 2013/02/19, ヒアリング時プレゼンテーション.

連邦予算による研究以外について、各州政府の対応は一様ではない。カリフォルニア州では 2002 年 9 月に全米で初めてヒト ES 細胞とヒト・クローン胚の研究を容認し、促進する州法を制定した。さらに、2004 年には ES 細胞研究について 10 年間で 30 億ドルの助成金が与えられる案 “Proposition 71, Stem Cell Research, Funding, Bonds, Initiative Constitutional Amendment and Statute” が住民投票で可決されている。2005 年には州による研究助成の組織である CIRM (California Institute for Regenerative Medicine) を設立している。その他、研究に対して積極的な立場の州としては、ニュージャージー州、ウィスコンシン州、マサチューセッツ州等がある。ニュージャージー州は 2004 年に法律により明示的にヒト ES 細胞の研究を認めた。ウィスコンシン州は ES 細胞研究に対して 2004 年 11 月に 7 年間に 7 億 5000 万ドルの研究助成を発表した。また、マサチューセッツ州ではヒト ES 細胞研究、治療目的でのクローン技術の研究を認める州法を 2005 年に可決している。反対に中絶胎児と胚に関する研究禁止が 15 州、対外受精やクローニングに由来する胎児組織や胚の研究禁止が 13 州ある。

また、学术界においても、米国科学アカデミー (NAS : National Academy of Science) が 2005 年にヒト ES 細胞研究に関するガイドラインを制定した。NAS ガイドラインではその対象を外国から輸入した ES 細胞や米国内でも CIRM などの機関から提供された ES 細胞を用いる研究に関して規制を明確化している。NAS ガイドラインは ES 細胞研究に際して ESCRO (Embryonic Stem Cell Research Oversight) の審査承認を義務付けた。ESCRO の設置は各研究機関もしくは複数の研究機関の共同運営でも可能となっている。NAS ガイドラインの骨子としては、キメラ動物の作成、生殖目的のクローニングを禁止し、治療、研究目的のヒト・クローン胚の作成にのみ体細胞核移植を認める。2007 年には 2005 年版の不明確事項の明確化を目的に改訂され、2010 年には新 NIH

ガイドラインに対応した形で改訂されている。

被験者保護に関する共通規則（コモンルール）は 1978 年のベルモント・レポートと米国国家委員会の作業に基づいて、1970 年代後半から 1980 年初頭に懸けて HHS により、被験者の保護のための規程の改定と拡大という形で 45 CFR part 46, subparts A through D が成文化された。

I — 1 — 3 直近の論点

(1) IRB・ESCRO のクオリティ維持向上

IRB のメンバー構成は連邦政府の法律によって決められ、科学者、地域のコミュニティ、人間を使った研究をおこなっている医師を含むと決められている。ESCRO のメンバー構成は基本的には IRB と同様のメンバー構成になっている。

コロンビア大は医学部だけでも 4 つの IRB があるので、毎週ないしは、2 週間おきくらいの頻度で審査を実施している。ESCRO については、設立されたときはすごくアクティブであったが、最近では大学自体の幹細胞研究がさかんになってきたので、最近ではすごく新しいものでなければ ESCRO に提出されることは少なくなってきた。また、ハーバード大学では、ESCRO は各四半期で 1 回、IRB は月 1 回開催されている。

このような状況の中、CIRM、OHRP 等、大学研究機関は ESCRO のクオリティ維持向上のため下記のような対策を行うようになってきている。

- ❑ セントラル ESCRO という考えで、資金のある機関が他の機関の審査を行うことを検討し、研究機関に推奨している。(CIRM)
- ❑ 各機関の ESCRO を訪問して、審査記録の書類等の監査評価をしている。(CIRM)
- ❑ 各研究機関に CIRM の Science Officer が科学的な検査をして、ESCRO に指導している。(CIRM)
- ❑ CIRM ではワークショップ等をおこなって協議をおこなっている。web サイトにもワークショップの報告書等を掲載している。2 年毎に各機関が集まって開催しているが、その中で審査が難しかったものについて、ディスカッションをしている。
- ❑ CIRM では、トレーニングプログラムを運営しており、生命倫理のトレーニングをおこなっている。社会的、法的、科学的な見地から、幹細胞研究をおこなう場合の倫理に係る注意点等。対象者は学部生、大学院生、ポスドク、臨床のフェローの方々等。このようなトレーニングは義務付けられている。
- ❑ OHRP には教育部門があり、5 人位のスタッフがいる。年数回の会議を開催し、人間を使った実験に関する知識を広めている。
- ❑ これまで各部門で ESCRO をもっていたが、最近、文理学部 (Arts & Science) と医学部 (Medical School) については、統一した機関を持つように同意が出来た。(ハーバード大学)
- ❑ 博士レベルの学生は、倫理の授業を取る必要がある。また、コロンビア大の医師は情報分野の試験を受ける必要がある。(コロンビア大学)
- ❑ IRB に携わる人々の中には 1 つの大きな中央集権的な IRB を作ろうと考えている人もいる。(NIH)

第2節 イギリス

I—2—1 法規制の状況

イギリスにおけるヒト胚の取扱いに係る規制法令は、「ヒト受精および胚研究法」(Human Fertilisation and Embryology Act : HFE 法)として知られている。1990年に制定後、数回の改定を経て今日に至っている。直近の改定は2008年である。

HFE法では独立した管理機関(HFEA)を設けて生殖技術を行う施設を登録し、胚や配偶子の保管・実施状況を報告させている。

(1) 法制度の概要

①概要

1990年授精及び発生学法(Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c.37))は、1978年の世界初のIVF(体外授精)を挟んだ20年間にわたる胚性学に関わる議論の集積を反映し、この分野の研究、医療に関する社会的に許容可能な最低限の規則を定めた法律である。法律は体外における胚細胞の作成、貯蔵、利用を伴う治療及び研究、さらに精子、卵子、胚細胞の貯蔵及び寄贈を授精・発生学局に統轄させ、人間胚細胞の動物への移植、女性への人間以外の精子、卵子、胚細胞の移植等を禁止している。

同法案は3部69条附則8から構成される。同法は幾度となく改正を受けており、治療用クローン作成や、胚性幹細胞(ES細胞)の研究は、授精・発生学局の認可制度に基づいて行なうことが可能となっている。

②直近の改正点

以下に2008年の法改正により導入された主要な改正点で胚研究に関する内容の概要を列挙する。

a. 人間混合胚を扱う枠組みの制定

法案は、授精・発生学局の認可に基づいて、人間混合胚(human admixed embryo)の研究を行う正式な枠組を定める。研究の期間は原始線条の発生するまで、又は混合胚作成から14日以内(胚細胞研究と同じ)の短い方と決められており、人間混合胚を人間の女性又は動物に移植することは禁止される。人間混合胚とは、人間と動物の胚細胞を合成させたキメラ胚、動物の精子によって人間の卵子を授精させた(あるいはその逆の)ハイブリッド胚、核を削除した動物の卵子に人間のDNAを挿入した細胞質ハイブリッド胚(サイブリッド胚と呼ばれる)等を全てカバーする定義である。この中でも特にサイブリッド胚の研究は、アルツハイマー病、パーキンソン病、運動ニューロン疾患の研究に大いに役立つといわれている。現在この種の研究の認可は、HFEAの判断に委ねられている。

b. ミトコンドリアの移植

2人の女性によって提供された卵子又は胚を、女性に移植するための規則制定を可能とする。これは、具体的には母親の卵子の核をドナーの卵子に移植することでミトコンドリアに関係した病気を回避するためのものである。医学関係者は、イギリスの子供の1万人に1人がこの種の病気に苦しんでおり、子供の遺伝子構成の99.99%は母親のものであると論じているが、反対論者は母親が2人存在し複雑な状況を生み出しかねないとして批判している。

③胚研究に係わるイギリスの法規制の特徴

a. ライセンスフレームワークの採用

胚研究、ES細胞研究に係わる法規制の代表的な型として以下の4つに分類できる。

- 1) 禁止または制限
- 2) 規制またはライセンス
- 3) 指導または自主規制
- 4) 規制なし

ドイツ（1990 Embryo Protection Act and Stem Cell Act of 2002）、イタリア（Law 40/2004）が採用している法律の分類が1)に相当し、厳格に禁止事項を列挙するという形で規制する。イギリス（Human Fertilisation and Embryology Act 1990 and Human Tissue Act）、カナダ、オーストラリア（Victoria's Infertility Treatment Act 1995）は2)の分類に属しており、ライセンスの取得を要件とするライセンスフレームワークを採用している。指導、自主規制が分類4)に相当し、中国の規制（2003 joint MoH and MoST Ethical Guiding Principles for hES cell research）に該当する。国として全く規制をしていない分類4)については、アメリカが該当する。胚研究、ES細胞研究について、全ての州が納得する規制を作ることが極めて困難であることに起因している。

b. HFEAによる規制

HFE法では、次の活動に対してHFEAからのライセンス取得を義務付けている。

- 1) (対外での) 研究目的でのヒト胚の作成および使用
- 2) 配偶子および胚の保存
- 3) 寄贈された配偶子や胚の保存および使用
- 4) ヒト混合胚
- 5) 14日以内までのヒト胚の研究使用

ライセンスを取得せずに上記の活動を行う、あるいは取得したライセンス以上のことをした場合は犯罪扱いとなり、罰金または禁錮の刑罰対象となる。この20年間で3人が訴訟対象となり、2人が有罪となった。

c. ヒト胚の定義

HFEA の規制においては、ヒト胚は次のように定義されている。

- 1) 「生きている人間の胚」(A live human embryo) であり、ヒト混合胚は含まれない。
 - 2) 「ヒト胚」には、受精の過程や結果的に胚となり得るいかなる状態にある卵子をも含む。
- この法律は、体外で作成、保管、使用される胚にのみ適用される。胚が移植した段階、あるいは胚でなくなった時点で、HFEA の管轄対象外となる。この定義は一見すると奇妙であるが、体細胞、核移植が、HFEA の管轄下でないとのカトリック系団体からの訴訟を受けて、加えられた条項である。

d. 将来的な科学・医学上の発展への対応

2008 年の法改正で、将来的な科学、医学上の発展を見越した上での伏線として、次の条項が導入された。新しい技術に対応できるように、法律中に新たな規制の設置を可能にする項目が入っている。但し、キメラ胚や人-動物交雑胚に適用可能な項目としては導入されていない。

1) Section 1(6)

国務長官が科学や医学の発展に伴って必要あるいは望ましいと認めた場合、「胚」、「卵子」、「精子」、「配偶子」で現状の定義の枠内に入らないものを含むように、規制を改変することを可能とする。

2) Section 1(7)

ヒトでない核 DNA 及びミトコンドリア DNA を含む胚、卵子、精子、配偶子に関しては上記の項目は適用されない。

e. ヒト混合胚の定義

HFEA の規制において、ヒト混合胚とは次に列挙するいずれかの項目に該当するものと定義されている。

- (a) 動物の卵子若しくは細胞の核を、又は動物の二つの前核を次のいずれかと置換することにより作成された胚
 - (i) ヒトの二つの前核
 - (ii) ヒトの配偶子又はその他のヒトの細胞の一つの核
 - (iii) 一つのヒトの配偶子又はその他のヒトの細胞
- (b) 次のいずれかを用いて作成された胚
 - (i) ヒトの配偶子と動物の配偶子
 - (ii) ヒトの一つの前核と動物の一つの前核
- (c) 胚の一つ以上の細胞に動物の核 DNA 又はミトコンドリア DNA の配列を導入して改変されたヒトの胚
- (d) 一つ以上の動物の細胞の導入により改変されたヒトの胚
- (e) 上記(a) から(d)に該当しない胚で、ヒトの核 DNA 又はミトコンドリア DNA と動物の DNA 又はミトコンドリア DNA (「動物 DNA」) の両方を含むが、動物 DNA が優勢とならない胚。

f. 規制における禁止事項

ヒト胚に関して、以下に HFEA の規制における禁止事項を列挙する。

- 1) ライセンスの取得なしに、ヒト胚の作成、保管、使用は禁止されている。
- 2) 「許可された」胚以外および「許可された」卵子や精子に由来する配偶子以外を女性に着床することは禁止されている。

卵巣に由来する卵子、精巣に由来する精子が、「許可された」卵子、精子として認められる。核やミトコンドリアの DNA 操作が行われた場合は、「許可された」卵子、精子とは認められない。

ヒト混合胚に対する規制はより厳しいものとなっている。

- 1) ヒト混合胚、人間以外の胚、人間以外の配偶子を女性に着床することは禁止されている。
- 2) ライセンスの取得なしに、ヒトの配偶子と動物の配偶子の混合、ヒト混合胚の作成、保管、使用は禁止されている。
- 3) 原始線条の出現あるいは 14 日以降のヒト混合胚の保管や使用は禁止されている。
- 4) ヒト混合胚を動物へ着床させることは禁止されている。

(2) 倫理審査のながれ

倫理審査に係わる代表的な組織を以下に挙げる。

① Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)

ヒト胚の研究に関しては、Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) による認可が必要になる。HFEA は不妊治療および研究における配偶子と胚の管理監督を行っている独立規制機関である。

a. HFEA における審査手順

ヒト胚を用いた研究を行うための手続きを以下に列挙する。

- ・ HFEA が最長 3 年までの研究ライセンスを発行
- ・ 通常、申請前に HFEA に事前相談する必要がある。この際、申請機関における倫理審査委員会の許可も必要である。
- ・ 申請機関が審査料と共に HFEA に書類を提出。
- ・ 申請内容が HFE 法に適合するか、ヒト胚を使用する必然性があるか、いかなる胚を何個必要とするか、について査読が行われる。
- ・ 査読において問題がなければ、HFEA が研究室を査察し、研究チームと面接を行う。
- ・ 査察官の報告と申請書、査読内容を HFEA 研究ライセンス委員会で審議し、ライセンス発行の可否を決定する。

上記のような過程を経て審査が行われるが、これまで提出された案件の 90% は 3 ヶ月以内に審査が終了している。

b. HFEA の概要

1990 年創立。当時はヘルスケアに対する法規制がなく、専門の機関が個別に規制を行っていた。創立理由としては、一般市民の間での生殖補助技術やヒト胚の取り扱いに関する懸念の高まりが挙げられる。当機関は法律に基づいて設立されたが、政府からは独立している。設立当時、ヒト胚についての取り組みが物議を醸し出していたため、政治的思想に左右されることのないように現在の位置づけになった。

当機関の責任者は、12 人の委員で構成される政策決定委員会に対する説明責任を負う。委員は専門家、科学者、一般市民から構成されている。委員長も専門家ではなく一般市民である。民間人を委員として加える理由について、胚研究に関しては既に興味を持つ人だけで決めることのできない属性の問題であるためである。一般市民が委員の過半数を占めているが、委員会の人数は変動している。イギリスでは、科学と社会とが折り合いを付けながら合意形成を行うことを念頭に置いている。公的機関で規制のための枠組みを作り、委員として関係者以外の市民が参加することで一般市民の意見を反映させている。研究の進展のみを優先させた意思決定を阻止するためである。

政府が法律を立案し、法律で規定された内容に関する運営指針を HFEA が作成している。取り扱う内容は、生殖補助医療、ヒト胚研究に関する事項である。設立以来、生殖補助医療、ヒト胚研究については継続して取り扱っている。当機関で取り扱う研究内容の枠は狭い。幹細胞研究という観点では関係しているが、iPS 細胞はヒト胚から作成されていないので管轄外である。研究に使用されている胚は生殖補助医療における余剰胚であり、それ以外の方法で作成された胚は 10%程度である。ヒト胚から幹細胞になった時点で当機関の管轄を離れて、一方では HTA の管轄となり、他方臨床現場で使用される場合はヘルスケア団体の管轄になる。質問の交雑胚に関しては、当機関が規制できるように法整備されている

c. 倫理的問題への取り組み

遺伝子の着床前診断に関しては、性別、髪の色、目の色等を見極めるといった不純な動機に基づいたものでなければ、現状では実施を許容するという判断を下す。イギリスではクローン技術や核 DNA の操作に関しては、世論が支持する可能性が少ない。一方、ミトコンドリア疾病に対する反応は興味深い。その他の胚研究は、胚の操作をするというのが問題であった。一方ミトコンドリア疾病に対する取扱いの論点は、遺伝的影響の有無の見極めという点で異なる。ミトコンドリアには DNA があるので、核移植の実施は遺伝的な操作を行う危険性があるという意見もある。一方で、個人を特徴づける遺伝的特性は核にある DNA に依存し、ミトコンドリア内の DNA は無関係であることが分かっている。この見解に基づき医療行為による治療が進めば大変興味深いものである。

倫理的な問題を段階的に並べるならば、着床前診断があり、その先にミトコンドリア DNA 移植があり、さらに核 DNA に対する介入に関する問題があり、その先には人クローンに関する問題がある。倫理的な問題を段階的に並べ、倫理的な問題の源泉を注視した上で、倫理的な問題と向き合いながら医療行為として妥当な介入を検討することが重要になる。