

スの考え方のような、終わり／始まりや未来／過去が対をなす等価物であるという考え方はしない。

イギリスとフランスの胚研究における胚の取り扱いに関する考え方は全く異なるが、イギリスの考え方はフランスの生命倫理に新たな疑問を投げかけた。言い換えればイギリスでは神経細胞が発生する受精後 14 日までは胚研究をしても倫理的な問題が生じないということになるが、この 14 日という境界線を引いたことが新たな考えを生じさせた。フランスの CCNE も政府（立法者）も受精後 14 日までは胚の破壊を認めるというイギリスの考えそのものに賛同していない。フランスでは、余剰であるなどの理由でこれから破壊される予定にある破壊される前の胚を用いた研究を行うことを法律上許可しているが、胚を破壊して細胞を採取することと破壊する前の胚を研究することとは同じ事ではない。言い換えれば、最終的に破壊される予定だからという理由があったとしても、破壊せずに発達し続けている胚を研究することは胚を破壊した後に細胞を採取することとは違う行為である。我々は、イギリスの法制度における受精後 14 日までは胚研究をしても良いということには反対の立場であるが、（2010 年の意見書に記載）CCNE も立法府も期間というものについて考察を始めている。フランスの立法府は法律制定当時、破壊前の発達中の胚を研究に用いる場合、その期間に制限を設けることを考慮しなかった。しかし今後、例えば胚を試験管の中で 3 ヶ月も発達させる事態が起こったとしても、法律上の規制がないためにそういった研究を禁止することができない。上記のような理由で、イギリスの制度上の考え方は参考になる。すなわち破壊する前の胚をどの位の期間発達させて良いのか、そのこと自体が倫理的な問題を含んでいることになる。予め胚の成長を止めて胚から取り出された細胞を研究することと、生きている、言い換えれば発達中の胚の研究とを同じ扱いにすることはできない。受精後の研究可能期間の問題は、非常に重要な倫理的問題を含んでいる。

どのような状態になると倫理的な問題が生じるかを段階的に列挙することで明確にする。

- ・医学的に見て破壊する必要がある胚があるとして、その胚を破壊した後に細胞を採取して研究を行う、この段階には倫理的な問題は全くない。

- ・破壊すべき胚であるが破壊する前に細胞を採取して研究する場合であるが、この段階には若干の倫理的な問題が生じる。

- ・破壊する前に 10 日間置いた胚から細胞を採取した場合、より大きな倫理的問題が生じる。

- ・研究を行う際に、何日以内に破壊するといった期間を予め限定しない場合はより深刻な倫理的問題が発生する。

- ・研究目的のために胚を作成して破壊することは、重大な倫理的問題を引き起こす。

CCNE の立場から出した勧告の中でどの段階までが倫理的に許容できるかに関しては明言していないが、上述したような倫理的段階があることを考慮する必要がある。

別の問題もある。胚研究は生殖補助技術を向上させる観点から重要である。その研究自体が問題なのか、研究成果を用いて実際に子供を作ることが問題なのか、どちらがより大きな倫理的問題を含んでいるのかを考えなければならない。

iPS 細胞については、別の倫理的問題がある。例えば、皮膚の細胞から iPS 細胞を作成しその後卵子や精子に分化させた場合、それら生殖細胞の機能を確認するためには胚を作成する必要

が生じる。胚の破壊が問題なのか、胚を不妊治療に使用すべきか、研究目的の胚作成が問題なのか、胚研究の成果を用いて子供を作ることが問題なのかという疑問に行き着く。別の言い方をすれば、胚性幹細胞だから倫理的に問題なのか、体細胞だから倫理的に問題にならないのかという疑問である。問題は細胞の起源ではない。研究が何を目指しているかが重要になってくる。現状では議論が胚研究にフォーカスし過ぎており、iPS 細胞のような新しい技術が生み出されると、一見するとこれで倫理的な問題が解決されたと思われがちだが、実際は将来的に別の枠組みでより深刻な問題を抱えることも考えられる。今現在からこういった問題を想定し、議論を重ね熟慮すべきである。

最終的な目的は個人が健康を維持する自由を守ることにあるが、その際に社会的な弱者に対して犠牲が伴う、弱者であることが考慮されなくなるという事態があってはならない。個人に対する恩恵と集団に対する恩恵を比較する際に、社会的弱者が犠牲にならないことが重要である。原理原則を打ち立てた上で強硬に推進し、個人の諸事情を顧みないような制度であってはならない。実際問題としてどのような影響があるのかを様々な社会的背景を持つ個人のレベルで検討する。

「優れた政策」と言われるものでも特定の集団に属する個人には不利益をもたらす、一見すると「優れているとは言い難い政策」であっても特定の集団に属する人間にとっては有効に機能する、という事例はしばしば存在する。CCNE では、上述のような背景を加味しつつ提言を行う。最終的に選択する主体は社会であるが、複雑な諸事情を社会に説明し、判断を下す際の判断材料にしてもらうことも CCNE の役割の一つである。

意見書・勧告を出す以外の CCNE の活動の一つに、年に一度の（少なくとも 2 日間の）公開討論会の開催がある。2011 年の生命倫理法の改正以来、議会は「国民の熟慮を推進する委員会」に重要な役割を持たせている。特に生命倫理法の改正時には、委員会が主体となった全国国民会議（エタ・ジェネロー）の開催が求められる。全国国民会議では市民が問題について熟考し、その討議内容が報告書としてまとめられる。法改正がなされなかった場合でも、5 年後には全国国民会議を開催するよう議会（立法者）から求められている。立法者は委員会に対して倫理面での問題だけでなく、医療の進歩などの社会的課題に関しても討議するよう求めている。CCNE には自身が独自に考察を行うことの他に、社会が問題についての考察を進める手助けを行う役割をも担っている。今年は CCNE の設立 30 周年にあたるが、30 周年を機に国民を含めた議論を盛んにすべく新たな手法の導入を検討している。具体的には公開討論会に外国人を参加させるといったものである。これまで諸外国の生命倫理に関する現状について概説したことはあったが、外国人がフランスの生命倫理に関してどのような意見を持っているかを意見する機会はなかったためである。CCNE には他国の諮問委員会との意見交換の機会がある。CCNE のメンバーだけが参加を許されている。ヨーロッパには、EU レベルで欧州人権裁判所、欧州法廷等があるが、そういった場所で生命倫理についての様々な議論がなされている。生命の始まりとは何か、生命の終わりとは何かという問いに対する答えは国によって全く異なるものである。ベルギーでは安楽死を法律上許可しているが、欧州人権裁判所ではこの制度に対して問題がないという見解を示している。一方でフランスでは安楽死は禁止されている。それに対しても、欧州人権裁判所はこの制度に対して問題がないという見解を示している。同じ事象に対して異なる基準を同時に認めるという意

味では矛盾している。ヨーロッパのように地理的に狭い領域にありながら、各国で生命倫理に対する考え方や法律が違うことは若干逆説的である。ヨーロッパ内では人の移動が比較的自由に行えるが、ある国で禁止されている事柄が別のある国で許可されているという現実がある。何故このような事態になっていくのか、フランスのような一国のレベルでも EU のような国の集団のレベルでも理解が困難になることがある。ある国で行えば悪行として糾弾されることが、隣の国では善良な行いと見なされる。同一人物が一方の側では悪魔であり、もう一方では聖人であるというのは奇妙である。こういった現実を生むほど、歴史的背景や社会制度が国によって異なっているという現実を示している。生命倫理のように絶対的な価値基準から決定できない種類の問題に対しては、社会がその国にふさわしい基準が何であるかを選択する必要がある。その際に、ある国での考え方とそして別のある国での全く異なる考え方が存在することも含めて、様々な考え方と現実とを社会の構成員に理解してもらうことで、さらに幅広い議論を行い、考察を深めてもらいたいと考えている。世界中のどの国においても生命倫理上守らなければならない原理原則がある一方で、異なる意見の共存を許容することこそが自由である。各個人が自分の意思に従い情報を集めて決定することも重要であるが、社会全体としてのコンセンサスを得ることも重要である。自由な個人であったとしても、属する社会の意思を無視して行動して良いことにはならない。これからも様々なことを考察して議論する場としての会議であるように努める所存である。

CCNE は若者を話し合いの場に巻き込んでいくことが重要であると考えている。特に高校 2 年生、3 年生を対象として、希望する学校の教職員でネットワークを作っている。現在フランス全体で 8~10 の高校に参加してもらっている。各高校の生物、哲学、可能ならば歴史といった異なる学術分野の教員に来てもらい、生徒と一緒に与えられたテーマについて議論を行ってもらおう。彼らが議論を行い、疑問を提出し考察を行う、あるいは他の高校生に対してアンケートをとる。最終的には考えをまとめ、CCNE の会議に参加してもらい、成果を発表してもらおう。そして CCNE のメンバーとも意見交換を行う。この試みは今年初めて実施したが、ラウンドテーブルというパネルディスカッションにも参加してもらった。将来を担う若い世代である高校生が公開討論会に参加することは素晴らしいものであった。今年は「老化」というテーマでのシンポジウムが 3 月に予定されており、その場にも参加してもらおう予定でいる。

高校生との交流は我々の議論にとっても参考となる。我々は高校生に対して、物事は多様な要因が絡まっており、簡単には解決することができず時間をかけて考えなければならないことを論ず。逆に高校生達は率直で新鮮で、ある意味素人染みているが常識に捕らわれない見方をする。我々 CCNE 職員は成人で構成されており、成人にとっては常識だと思うことに対して、若い高校生から率直な質問をされることで刺激を受け、これまでに考えてこなかった新しい角度から様々なテーマを考え出すこともあり、我々にとっても新鮮で考えさせられることが多くある。

討論会には 10 校の高校が参加して、2 時間のラウンドテーブルが 2 つ用意されている。1 つ目のラウンドテーブルは芸術を通した「老化」というテーマで、映画(最近上映された「アイムール」)について、映画監督が「老い」に対してどのような見方をしているか分析するというものである。2 つ目のラウンドテーブルは、「社会における高齢者の位置」というテーマを扱う。

「老化」というテーマは、CCNE が抱えている 2 つの大きなテーマのうちの 1 つである。もう 1 つのテーマは、この議論に対して高校生は参加しないが、「生殖補助技術」についてである。「生殖補助技術」の使用には様々な制限が課せられているが、今後さらに適用対象が広がる方向に進むと予想される。医学的な理由からではなく、本人が希望すれば治療を受けられるような制度に改革する方向で検討が進んでいる。例えば独身者や同性結婚者に適用対象を広げることになる。別の適用対象として、現在健康であるが自分の卵子を凍結し、仕事が忙しい時期に妊娠することを回避して、仕事量が減少した時期を見計らって妊娠することに対して、その是非も含めて生殖補助技術の対象を拡大するという検討がなされている。このような問題について CCNE は議論を進めているが、先程委員長が言ったようにこれも社会が決めるべき問題である。つまり医学にどのような役割を与えるべきかを社会が決める。今後 10 月までこのテーマについて様々な討議を行っていく。この討議内容に関する報告書をまとめる前に先ほど言った国民三部会というパブリックヒアリングを行う予定でいる。

②Agence de la Biomédecine (ABM) 生物医学庁

2004 年の生命倫理法改定に伴い設立された国立機関。移植、生殖、肺生成、遺伝子、4 分野を規制、監督するのはこの機関がヨーロッパでは唯一である。医療、生物、倫理に関する問題に対し、判断し、認可を与える。ES 細胞の輸出入の許可を与えるだけでなく、胚および ES 細胞研究に関する許可、研究メンバー、研究機材、研究手順について指導も行う。また、公衆衛生に関する規制の遵守、生物医学的活動の透明性をめざす他、政府と連携し、法の制定、改定、施行にも携わる。

a. ABM における胚研究審査運営

フランスでは原則としてヒト胚研究は禁止されている。しかし、例外措置としていくつかの枠内で研究の実施が許可されている。しかしその枠は非常に厳しく規制されており、そして特定の条件下で、指定された種類の研究だけをプロトコル等を入念に審査した上で許可するという形で運営している。胚研究に関する法律は 1994 年に最初に制定されたが、数回の改正はあったものの、ほとんど内容は変わっていない。胚細胞を作成することは、それが商業目的であれ、研究目的であれ禁止されている。法律でキメラやトランスジェニックを作成することは完全に禁止されている。ABM の管轄は、法律上で規定された ES 細胞についての研究であり、iPS 細胞は ABM の管轄対象から外れる。iPS 細胞に関する研究を規制する法律はフランスでは未整備である。

例外的な胚、幹細胞の研究の許可は ABM が発行している。フランスでは、現在 36 の研究チームが幹細胞について、そして 12 の研究チームがヒト胚についての研究を行っている。2004 年からの累計の数字であるが、これまでに 60~70 の研究プロトコルを許可している。

プロトコルを許可するまでの手続きとして、法律で定められており、ABM が申請を受理した後、科学的な審査と同時に倫理的な審査を行う。1 つ目は、プロトコルが研究として適正かどうかや実施状況の審査を科学者によって構成された審査チームが行う。それとは別に倫理委員会(市民社会の代表、国会議員、科学者により構成)から倫理面について意見を聴取する。その両方の審

査をもとに、科学的、倫理的、医学的に申請を許可するかどうかを ABM の長官が決定する。

最初の段階では、専門家チームでこの研究で著しい科学の進歩が見られるかということと、同じ結果を得るのにヒト胚幹細胞の代わりの試料が使えないかという可能性を検討する。次の段階では ABM の倫理委員会が見て、倫理的に妥当な条件で研究が行なわれているか、またカップルの同意が得られているか、といった様々な倫理的条件を審査した上で意見を出すことになる。審査にかかる時間は最大で4ヶ月以内に審査結果を出すことが法律で義務付けられている。通常はもっと短い期間で審査が終了している。

倫理委員会の選ばれ方は、保健大臣から任命され省令で発布される。胚の研究を専門としていない他の生命医学の領域にまで広げて人材が選ばれている。それに対して、科学の専門家チームは ABM の長官から任命される。倫理委員会は法律で人数が決められている(市民何人、国会議員何人、科学者何人といった具合)。専門家チームは、研究内容の専門性によって変わるが、その都度選ばれる。

専門家の団体や学会から選ぶのではなく、一個人としての専門家を ABM の長官が任命する。幹細胞の研究者は数が限られている。初めは ES 細胞の審査は学会のメンバーや ES 細胞の研究者であったが、今はそれだけでなく病理学の領域の人材や医学的な目的性の点で合致する人材、治療に使えるかどうかを研究している人材などに幅を広げている。iPS 細胞など代替の試料が使えないかということに主眼があるため、胚そのものの研究者ではない方の採用が主流になってきている、という事情がある。

フランスでは、法律において明確に決められている。研究を許可する際の2つの原則があるが、1つはその研究により科学の進歩が期待されるということ、もう1つは代替の方法がないということ。プロトコルの申請がなされた場合、内容を理解して条件的に法律に合っているかどうかを確認するために学術的な専門家が検討し、その後倫理委員会が審査の上で意見を提出する。

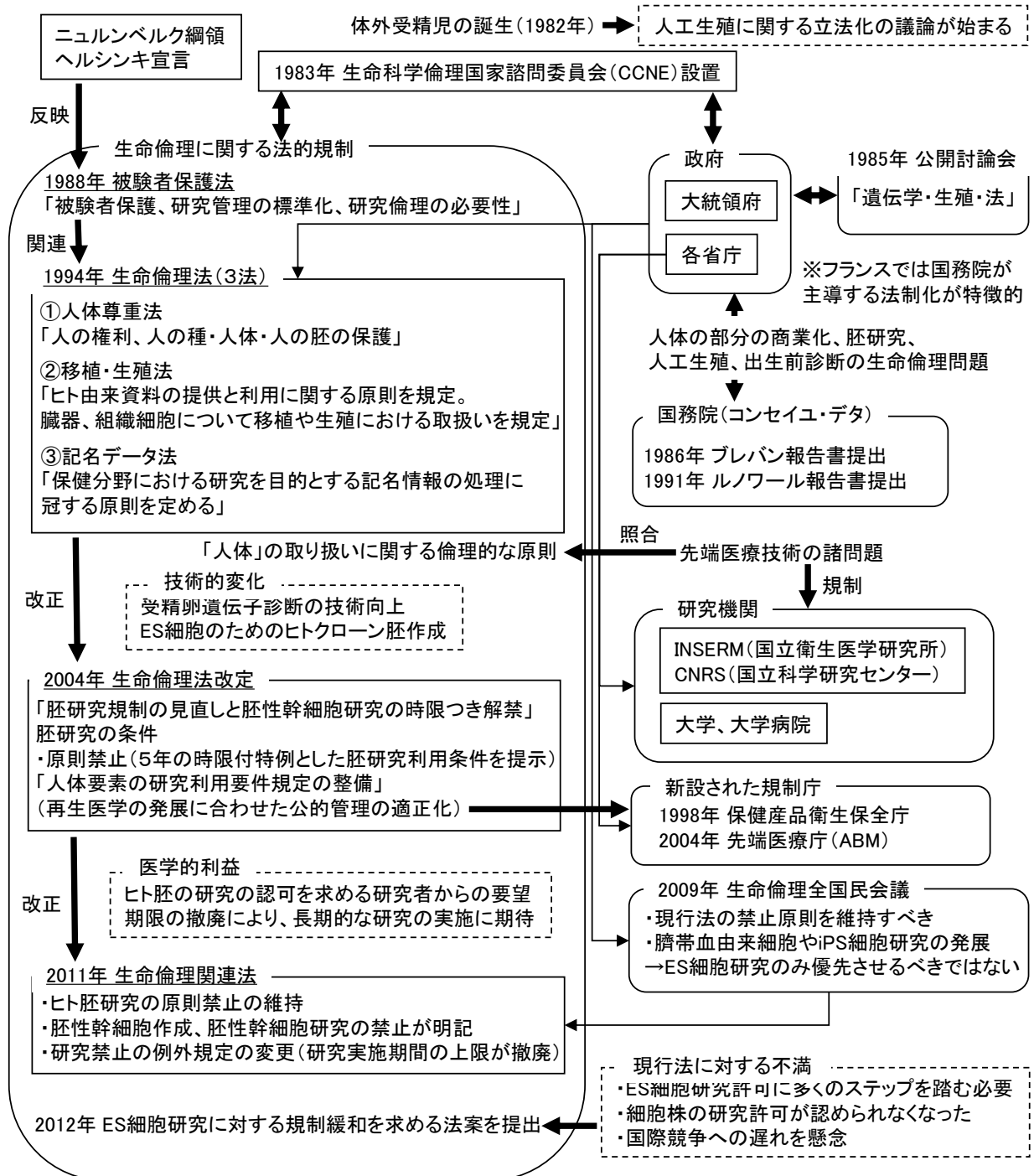
新しい議員法案が提出されており審議中である。生命倫理に関する法律の文言を修正する改正の法案があり、ヒト胚、幹細胞の研究は今までの「禁止だが例外的に許可する」というものから「いくつかの条件下での研究について許可する」というように変更するという法案が準備されている。

I-4-2 歴史的背景・成立過程

(1) ヒト胚研究に関する議論の経緯

フランスにおけるヒト胚研究に関する法制度を中心とした議論の経緯は下図の通りである。

1970年代まで 生命倫理に関する法規制は特別法という形で対応
 医療行為について安易に既成事実を認めず、問題発生時に法的に認知し、適切な規制を与える
 (1952年 血液提供法、1975年 人工妊娠中絶法、1976年 臓器移植法 等)



資料：みずほ情報総研作成

①生命倫理法以前

フランスでは、1970年代まで生命倫理に関係する法規則は、特別法という形で対応がなされていた。つまり、医療行為について安易な既成事実を認めず、問題が生じた早い時期にそれを正面から法的に認知すると同時に、反面、適切な規制を加えてきたということである。その代表的として、1952年の血液提供法、1975年の人工妊娠中絶法、1976年の臓器移植法などがある。また、人工生殖に関する立法の議論については、1984年から行われていた。

②生命倫理法立法の経緯

生命倫理法の立法のきっかけになったのは、体外受精児の誕生（イギリス・1978年、フランス・82年）が社会に与えた衝撃だった。これによって、人工生殖に対する社会の関心が高まり、活発な議論が展開されるだけでなく、議会においても、受精という人の生命の始まりに操作の手が及んだという事実に対する懸念から、人工生殖に関する立法を試みる議員法案が提出されるようになった。このような動きに対し、当初、政府は性急な立法を避け、慎重な態度をとっていたが、1983年、「生命科学および健康に関する全国倫理諮問委員会」（Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé＝CCNE）を設置し、検討を始めた。この委員会は、生命科学および生命倫理に関する諸問題についての諮問機関とされ、委員は、各宗教の代表者（カトリック、プロテスタント、イスラム）、倫理学者、哲学者、法学者、科学者、行政官吏など40名から構成される。また、1985年1月には、政府は『遺伝学・生殖・法』（Génétique, procréation et droit）と題する公開討論会を組織し、公論の展開を促進。また、1986年、立法化を前提として、人体の部分の商業化、胚研究、人工生殖、出生前診断などの生命倫理に関する問題について、政府が国務院（Conseil d'état）を詰問。同調査部が、「ブレバン報告書」と呼ばれる報告書をまとめるに至っている。フランスでは、一般的に国務院が主導する法制化が特徴的であるが、生命倫理に関しても本報告書が立法内容に決定的な影響を及ぼすことになった。ブレバン報告書を基に、政府は1989年に法律草案を作成した後、1990年、コンセイユ・デタに対し、改めて包括的な調査を命じた。1991年、コンセイユ・デタが、報告書（ルノワール報告書）を提出。これらをもとに、1992年3月、政府は「生命倫理法」三法案を議会に提出。国民議会での本法案の第一読会で、出生前診断と胚研究の規定が導入された後、政権交代を経て生殖医療の規制がさらに強化された。続いて、国民議会および元老院において二回目の審議が行われ、両院合同委員会による最終成案が作成された後、再議決がなされた。なお、法案の採決については党議拘束がはずされ、各議員の良心にもとづいた採決がなされている。

生殖補助医療のあり方と受精卵の扱いは、1994年の立法から2004年の抜本改正を経て、2010年に予定されている二回目の見直しに至る現在まで、常に生命倫理法における最大の争点であり続けた。

③生命倫理法 1994年

「生命倫理法」によって、臓器移植、生殖補助医療、遺伝子検査、胚研究といった生命倫理に関わる主要な分野について立法によって規制する枠組みが構築された。これによって、フランス法の基本的なカテゴリーのなかからは抜け落ちてきた「人体」の取り扱いについての法律を民法典の冒頭に据え付け、それに個々の先端医療技術に具体的なかたちで規制を加えていく実施細目の方向性と範囲とを指し示す、いわゆる根本的な〈倫理原則〉の役割を担わせた。フランスの「生命倫理法」は、人工生殖や余剰胚の取り扱いなどといった、複雑に入り組んだ先端医療技術の諸問題に法的な規制を企てていく際に、常にその〈倫理的な原則〉との〈照合〉が為された上で行われるという、極めて特殊な構造を備えたもの、とすることができる。いわばそれは、法の体系のなかにあって、倫理の指導的な諸原理を宣言し、〈倫理的な原則〉を備えた形で、法的な規制を試みていくという、極めて独創的なアプローチと考えられる。また、制定の際に、遺伝性疾患の予防および治療目的以外での遺伝子操作が禁止され、それを根拠に生殖目的クローニングと治療的クローニングも禁止と解釈された。

生命倫理法では、共通の倫理原則を、以下のように定めている：

- ・人は、その生命の始まりから尊重される
- ・人体要素は売買できない
- ・人体要素の提供者・受領者の個人情報 は 守秘

そのうえで、生殖補助医療については、以下のように規制が定められている：

・民法：代理懐胎契約は無効。それ以外の配偶子／胚の提供を伴う生殖補助医療により出生した子の親子関係を規定

- ・保健医療法：規制対象＝自然のプロセス外で生殖を可能にする技術全て
目的＝親になりたいというカップルの願いに応えること
カップルは生きた男女、生殖年齢、結婚／二年以上の同居
カップル内で成功しない場合、例外的に提供配偶子／胚を利用できる

「生命倫理法」の最大の特徴は、対象範囲が包括的なだけでなく、統一された法理に基づいた共通の倫理原則を基準に先端医療技術を管理・規制する構造化された体系を打ち立てたことである。「生命倫理法」は以下の三つの法律から構成される。

- 1) 「人体の尊重法（以下『人体尊重法』と略称）」
- 2) 「人体の構成要素および産物の贈与および利用、生殖にたいする医学的介助ならびに出生前診断に関する法律（以下『移植・生殖法』と略称）」
- 3) 「保健の分野における研究を目的とする記名情報の処理、ならびに情報処理、情報ファイルおよび自由に関する 1978 年 1 月 6 日法を改正する法律（以下『記名データ法』と略）

1) 「人体尊重法」は、その第一編において、民法典に「人体の尊重」と題する章を新設することを定め、「法律は、人の優越性を保障し、その尊厳にたいするあらゆる侵害を禁止し、人をその生の始まりから尊重することを保障する」（第二条）と規定され、人体の尊重にたいする権利、種としての人にたいする加害の禁止、人体やその生成物の商取引の禁止など（第三条）が定められている。また、第二編には、人の遺伝子の操作や遺伝子テストに関する規定（第五条～第八条）

および刑法典に保健医療に関する罪を挿入する規定（第九条）、第三編では、人工生殖により生じる親子関係の規定（第一〇条）がおかれている。

2) 「移植・生殖法」は、保健医療法典 (Code de la santé publique) に、臓器移植をはじめとする人体やその生成物を用いた医療に関する新たな規定、人工生殖に関する規定を組み入れるものである。

1998年6月、全国倫理詰問委員会によって Réexamen des lois bioéthiques という報告書が提出された。フランスでは政教分離が徹底されているが、このような諮問機関を通じて、各宗教の意見が各宗教の意見が立法に反映されるシステムとなっているといえる。

「生命倫理法」は、施行から5年が経過を目処に法的な規制のあり方の是非を詳細に問い返すべきであると考えられており、「移植・生殖法」の第21条には、この法律をすくなくとも5年内には、国民議会と元老院の両院の議員からなる「議会科学技術評価局 (Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques)」の評価にかけ、議会において再検討の対象とされることが明記されている。この法律が扱おうとする対象が、例えば受精卵遺伝子診断の技術向上やES細胞のためのヒト・クローン胚作成、もしくはその観察研究の要請などといった、極めて技術的な変化に晒された領域であることが理由であるが、実際のところフランス議会では、法制から5年後の1999年の段階においても、その「生命倫理法」改正の作業を先送りしているというのが現状である。

④2004年改定

施行後5年後に見直しを行うように定めていた法の見直しは、2004年8月によりやく実現。改定法が成立した。これによって、行政管理体制がいっそう整備されることとなった。先端医療技術に関する実務を広範に許認可制にすることで、個々の研究や臨床の現場に目を行き届かせようとし、必要とされる行政実務をこなすため、1998年の衛星監視強化法による旧医療庁を拡大改組し人体要素すべての扱いを所管とした保健産品衛生保全庁と、2004年改正によって新設された移植・生殖・遺伝子関連の三大先端医療技術分野すべてを統括する先端医療庁 (Agence de la biomédecine) という2つの総合的官庁が設けられた。

重要な改正点は、胚研究規制の見直しと胚性幹細胞研究の時限つきで解禁、人体要素の研究利用規定の整備などで、再生医学の発展にあわせた公的管理の適正化に焦点がおかれたこと、ヒト・クローン胚の作成禁止を明文化したことである。

胚研究の条件：原則禁止は維持。5年の時限付の特例として、以下の条件で幹細胞研究を念頭においた胚の研究利用が可能となった。

1) 当該研究が治療の進歩をもたらす得る、2) 有効な研究方法が他に存在しない、3) 生殖補助医療により作成され不要となった胚 (余剰胚) に研究対象を限る、4) 胚を提供するカップルの同意を得る、5) 研究計画の科学的妥当性及び倫理原則に関する実施条件を ABM が判断し許可を与えることである。

a. 2004年8月6日の生命倫理法の適用に関する総括報告書

2008年10月、ABMが2004年8月6日の生命倫理法の適用に関する総括報告書（la bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004）を厚生大臣に提出。これは、2004年の生命倫理法の改正を前に、フランスにおける同法の適応状況についてABMが独自に調査、判断したものであり、科学と医療技術の進歩に鑑み、生殖、診断、治療の各分野における04年法の適用状況を明らかにすることを目的とする。あわせて、生命倫理に関する諸外国の法制度の比較研究を行うことも報告書の使命であるとしている。このような目的のもと、報告書は、04年法が適用される5つの主要な分野（①臓器・組織・細胞 ②生殖への医学補助 ③出生前診断・着床前診断・遺伝 ④胚研究 ⑤生物医学機構の各項に関して、現行の公衆衛生法典におさめられている立法および行政立法レベルの規定を中心とした法制度の概観、各種データ、04年法の実施によって得られた成や医学・倫理的見地からの検討に基づいた法の適用状況の確認、さらにこれらに比較法的検討を加えた上で、最後に結論（提言）および今後の検討課題を指摘するという形式をとっている。

b. ABMの機能と役割

適切なルール策定、国会および政府への情報提供、保健衛生の質および安全性の向上、医学・学術的研究の促進、人体由来組織および細胞、臓器、配偶者の提供の促進がある（CSP Art. L1418-1）具体的な活動内容として、許可や承認といった決定権を行使し、他方において、様々な団体からの諮問に対して意見を述べるができる。ABMの許認可制度については、法律ではなく、デクレによって詳細が定められている。とりわけ、2006年2月2日のデクレは、研究機関から提出される胚またはES細胞に関するプロトコルに対してABMによる許可が与えられるための条件と手続き、許可をとることができる施設、胚を提供するカップルの同意の収集法について規定するものである。このデクレにより、胚の提供に関わる情報の匿名化の原則とABMによる全国における研究実施状況の把握のための制度が整備された。研究対象となっている胚を提供した者を特定しうる情報を研究代表者に知らしめることは禁止され、胚およびES細胞株の匿名化は、必要な場合には、医学的目的または保健衛生的安全性の面から胚の提供者が特定できるデータにアクセスできる方法でされる。

研究者の代表は、ABMに対して年次報告書および最終報告書を提出すること、ABMはデクレに定められた項目についてフランス国内に存在する胚およびES細胞の登録票を作成することといった規定により、ABMが国内における胚およびES細胞研究に関わる情報を常時把握できるシステムが構築されている。

⑤生命倫理関連法の制定 2011年

胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を追加するトランスジェニック胚（embryons transgéniques）及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚（embryons chimériques）の作成を禁止する規定が新設された（第40条）。

11年法では、ヒト胚を対象とする研究の原則的な禁止を維持すると同時に、これまで明示され

ていなかった胚性幹細胞及び胚性幹細胞株の研究の禁止が条文に明記された。その上で、研究の禁止の例外規定が改められた。研究が許可される条件に大きな変更はないが、5年間という研究実施期間の上限が撤廃された（第41条）。この期限撤廃の背景には、医学的利益のためにヒト胚の研究の認可を求める研究者からの要望があった。期限の撤廃により、より長期的な研究の実施が期待されている。

I—4—3 直近の論点

2011年2月、欧州議会議員であるNora Barra氏が、国民議会で現行の生命倫理法について異議を唱えた。同年4月、肺およびES細胞の使用を認める法案が上院で可決された。また、6月にはJacques Mézard上院議員他が、2004年の法改定後もES細胞研究許可については、多くのステップを踏まなければならないことや、保健法2151-5条（2002年）の制定によって細胞株の研究の許可が認められなくなったことをあげ、それに伴う国際競争への遅れを懸念。ES細胞研究の緩和を求める法案を提出した。

2011年7月、生命倫理法は再検討されたが、胚およびES細胞については現行のままとされた。これを受け、INSERMの幹細胞研究責任者であるMarc Peschanski氏は、重篤な疾患だけでなく、広くES細胞が使用されることを望んではいるが、保守派議員からの賛成票が伸びなかったのだらうと述べた。また、2012年2月、大統領選挙を前に社会党第一書記（当時）のフランソワ・オランド氏が、人体の商品化を避けるという意味で制限を設ける必要はあるが、ES細胞は胚ではないため研究の許可をすべきであると表明した。また、2012年12月、上院は胚研究の期限・制限なし研究を求める法案を可決した。

第5節 スペイン

スペインにおけるヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理に係る法制度は、個人の尊重と同時に科学研究の自由を重視している。幹細胞研究に関する法規制の基本原則は、受精による「ヒト胚の作成」の禁止であり、これに該当しない範囲で、治療や医学の発展に寄与する研究に対して法的には幅広い可能性が許容されている。この条件として、法規制の中では組織等の提供者によるインフォームドコンセントが重視されている。また、ヒト胚や ES 細胞だけでなく、iPS 細胞を含むすべての「ヒト細胞および組織」の利用は、法律が定める国レベルの倫理委員会の下で一元的に管理される仕組みとなっており、国立細胞株バンクも整備されている。

I—5—1 法規制の状況

(1) 法制度の概要

スペインで初めて制定された生殖補助技術に関する法律（1998 年法律第 35 号）では、胎児の診断や疾病の予防等を目的とする場合を除き、生存能力のあるヒト胚を使用した研究は禁止されていた。しかし、2003 年の法改正および具体的な手続きを定めた 2004 年の勅令により、治療および研究目的での余剰胚の使用が容認された。ヒト胚研究に関連する主な現行法である 2006 年法律第 14 号（生殖補助医療技術に関する法律）および 2007 年法律第 14 号（生物医学研究に関する法律）でも、この原則が継承されている。

図表 10 スペインにおける法規制の概要

法規制	<ul style="list-style-type: none"> ・2006 年法律 第 14 号（生殖補助医療技術に関する法律） ・2007 年法律 第 14 号（生物医学研究に関する法律）
法律の所管	保健省
研究助成金	-
ヒト胚の定義	<ul style="list-style-type: none"> ・胚：受精した卵母細胞が女性の子宮内に着床してから、器官形成開始まで、受精から 56 日までの段階（2007 年法律第 14 号第 3 条） ・初期胚：卵母細胞分裂の結果生じた細胞群により構成される、受精から 14 日以内の体外受精胚（同上） <p>※「胚」と「初期胚」を生物学的に区別している。</p>
ヒト胚の使用目的	<p>初期胚の用途として以下を定めている（2006 年法第 11 条）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当事者の女性もしくはその配偶者による利用 ・生殖目的での提供 ・研究目的での提供 ・未利用のまま冷凍保存を中止（用途を選択せずに保存期限を満了する場合）
体外受精胚の作成と移植	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖目的での対外受精胚の作成を容認（2006 年法） ・純粋に研究目的でのヒト初期胚および胚の作成を禁止（2007 年法第 33 条） ・生殖目的以外でヒト卵子の受精を行った者は刑事罰の対象となる（刑法第 161 条）
胚の他のカップルへの提供	<ul style="list-style-type: none"> ・提供者の同意により、初期胚の生殖目的での提供を容認（2006 年法第 11 条）
余剰胚の研究利用	<ul style="list-style-type: none"> ・提供者の同意により、初期胚の研究目的での提供を容認（2006 年法第 11 条、15 条）（2007 年法律第 14 号 32 条） ・生存能力を有さない胚および死亡胚・胎児の研究利用を容認（2007 年法第 28 条）
ES 細胞の樹立	<ul style="list-style-type: none"> ・治療もしくは研究用途で（胚の作成のみを目的としない）、ヒト幹細胞樹立のためのあらゆる技術の使用を容認（2007 年法第 33 条）
ES 細胞の研究利用	同上
人クローン胚の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・治療もしくは研究目的で、核移植による卵母細胞活性化を含むヒト幹細胞樹立のためのあらゆる技術の使用を容認（2007 年法第 33 条） ・生殖目的での核移植技術の利用を禁止（2006 年法第 26 条）
キメラ・ハイブリッドの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の実験（※）を除き、ヒト由来の遺伝物質を用いた種間雑種の作成を原則禁止（2006 年法第 26 条） <p>※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。ただし受精卵が分裂を開始した時点で中止する必要がある。（2006 年法付則）</p>

資料：みずほ情報総研作成

①2006 年法第 14 号「生殖補助医療に関する法律」

2006 年法第 14 号（以下、2006 年法）は生殖補助医療に関する技術の使用やドナーによる配偶子や胚の提供方法のあり方などについて規定している。スペインでは 1980 年代から人工中絶や生殖補助医療に関する法規制（1985 年刑法第 417 条の改正、1988 年法律第 35 号）が作られてきたが、2006 年法までの改定を経て、少しずつ余剰胚の利用規制が緩和されてきた。

a. 生殖補助医療にかかる規制

2006 年法の前身にあたる 2003 年法第 45 条では、生殖周期あたりの卵母細胞作成数の上限が規定されていたが、2006 年法ではこの制限が廃止され、各症例における医師の指示によるものとされた。体外受精もしくは類似技術による受精は、各女性に対し生殖周期あたり最高 3 個までの胚の移植が認められる。

b. 配偶子および初期胚の提供

冷凍保存された初期胚や配偶子等には、同法第 11 条により、①当事者の女性もしくはその配偶者による利用、②生殖目的での提供、③研究目的での提供、④未利用のまま冷凍保存を中止という 4 つの用途が認められている。その利用に際しては、提供者によるインフォームドコンセントの証明が必要となる。また、初期胚については、最低 2 年に一度の頻度で生物学的親にあたる女性もしくはカップルに対して署名済みの承諾書を更新（変更）することが求められている。

こうした配偶子および初期胚の提供はドナーと被認証機関の間で結ばれる契約によって実施されるが、この提供は内密かつ無償でなければならないことが明記されている（第 5 条）。配偶子および初期胚の提供に対して経済的報酬を供与することは、重大な違反とみなされる。ただし、

c. 配偶子および初期胚を用いる研究

提供された配偶子および初期胚は研究目的で利用することが容認されている。ただし、研究や実験で利用した配偶子の女性体内への移植や、生殖を目的とした初期胚作成のための配偶子の使用は認められない。

研究目的で初期胚を利用する際には、第 15 条により次の条件が適用される。

- ①カップルもしくは当事者の女性に対し、研究目的およびその影響について事前に詳細説明を行い、文書での承諾を得ること
- ②冷凍保存期間を除き、受精後 14 日以上培養していないこと
- ③生殖補助医療の開発応用に関する研究事業は、認証機関で実施し、監督官庁の管理監督の下に実施すること
- ④生殖補助医療の開発応用に関する研究事業は国家生殖補助医療委員会の肯定的報告書、ES 細胞の細胞株樹立、開発、利用に関する研究事業は管轄機関の肯定的報告書を事前に得て、管轄当局に了承された上で実施すること

②2007 年法第 14 号「生物医学研究に関する法律」

2008 年法第 14 号（以下、2007 年法）は、人間の尊厳や権利を保障するために、ヒトの卵母細胞、精子、初期胚、胚、胎児およびそれらの組織、臓器を利用する生物医学研究についての規制を行うことを目的としている。

a. 初期胚と胚の定義

スペインの法規制では「初期胚」と「胚」が明確に区別して定義されている。「胚」が受精した卵母細胞の着床後から器官が形成されるまでの状態を指すのに対し、「初期胚」は受精後 14 日以内（冷凍保存期間は含まれない）の着床前胚と定義されている。なお、初期胚や胚は受精によって得られるものと定義していることから、核移植由来の胚は法規制の対象にあたらないと理解されている。

同法第 3 条における定義は以下のとおり。

- ①胚：受精した卵母細胞が女性の子宮内に着床してから器官形成開始までで、受精から 56 日までの段階
- ②初期胚：卵母細胞の分裂の結果生じた細胞群により構成される、受精から 14 日以内の体外受精胚
- ③胎児：器官形成されたヒトの外観を呈する胚で、器官の成熟が起こる受精後 57 日から出産まで

なお、スペインでは胚の作成（体外人工授精）の目的は生殖補助医療に限定されており、2007 年法第 33 条では純粹に研究目的でのヒト初期胚および胚の作成が明確に禁じられている。この原則は、1985 年の第 53 号判決をはじめとする憲法裁判所の判断を継承したものとなっている。

b. 機関内研究倫理委員会と自治体の役割

人間に対し何らかの侵襲性を有する処置を伴うすべての生物医学研究は、当該事業を担当する研究倫理委員会が事前評価を行い、所管自治体に提出、承認されなければならない（第 16 条）。

生物医学研究が行われる各実施機関では機関内の研究倫理委員会が設置されるが、これらの研究倫理委員会は自治州政府の所管機関により正式に認証される必要がある。なお、国家行政の付属機関の場合には所管機関が認証を行う。研究倫理委員会の認証にあたっては、生物医学事業の推進者および研究者に対する委員の独立性・公平性、学際的メンバー構成などの基準が考慮される。

c. ヒト胚等の利用条件

生存能力を有さないヒト胚や死亡胚・胎児は、生物医学研究や診断、治療、製薬、臨床、外科などの目的で提供することができる。こうした研究利用は 1988 年法制定当時から容認されてきたが、生存能力を有するいわゆる余剰胚を使用する研究は徐々に規制が緩和され、2007 年法では①胚の提供者の同意があること、②研究が科学的に必要であり正当なものであるということが証明されること、③研究が治療法開発という社会の目的にかなったものであること、という条件

の下で認められるようになった。

d. ヒト胚由来の細胞等の樹立と利用

ヒト幹細胞の樹立は、法律で定められた範囲において、治療もしくは研究用途で（ただし、初期胚または胚の作成のみを目的としたこれらの作成を伴わない）、核移植による卵母細胞活性化を含むヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認められている（第 33 条）。この規定により、治療目的でのヒト・クローンの作成も容認されている。

こうした胚性生物試料等の研究は、2006 年法に定められた条件や手続きに基づいて行うことが求められる。また、第 35 条に規定された事項に全面的・部分的に関わる研究事業を実施する際には、国立研究所に設置された「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会」による審査を事前に受け、肯定的報告書を発行されることが義務付けられている。

- ① 生殖補助医療技術開発・適用に関連性のない、細胞株派生、発生学研究、その他を目的とした初期胚研究
- ② ヒト胚性幹細胞研究
- ③ 治療もしくは研究目的での胚移植による卵母細胞活性化
- ④ ヒト由来生物試料の全面的もしくは部分的利用に基づくその他細胞株樹立技術
- ⑤ 第 33 条第 2 項記載のいずれかの手順により樹立した胚性細胞もしくは組織を用いた研究
- ⑥ ヒト胚由来細胞物質もしくは、機能的類似性を有するその他物質利用による他の研究
- ⑦ 欧州共同体の内外に関わらず、他国原産の胚性幹細胞株を用いた研究

e. ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会

ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会（以下、保証委員会）は、第 37 条により、カルロス三世保健研究所所管常設諮問機関として、ヒト胚性生物試料を用いた研究・実験の指導および同分野に関する最新科学技術情報普及を担当する。自治州内に設立された同種の委員会は当委員会への支援・報告を実施する組織として位置づけられ、その役割において当委員会と協力する。

保証委員会は次のような機能を有する。

- ① 第 35 条記載の研究に関する、科学的、倫理的、法的保証の確保および、年次実績評価
- ② 国の保健機関、自治州政府の要請に応じた、ヒト胚由来細胞・組織利用生物学研究および再生医療分野における臨床応用に関する報告書発行
- ③ 胚性物質輸出入を伴う研究事業に関する報告書発行 など

f. 国立細胞株バンク

国立細胞株バンクは国内 4 か所のネットワークで構成され、調整を担当する中心拠点はカルロス三世保健研究所に置かれている。国立細胞株バンクの技術委員会は、保健省の省令によりその構成や役割を定めるものされ、研究事業実施目的の細胞株入手における現行の科学的、倫理的、法的原則遵守を監視し、体外受精施設および細胞株バンク内の利用可能な胚・細胞株に関する最

新登録情報を整備する役割を担う。

g. 国家生命倫理委員会

国家生命倫理委員会は、保健省の附属機関として、生物医学・保健科学の倫理的・社会的影響に関する独立専門諮問機関として設置された。委員会は、科学、法学、生命倫理分野関連の専門性を有する委員最大 12 名により構成され、生命倫理上の考察における各分野間の均衡に配慮して任命される。6 名は自治州による推薦、6 名は国家行政機関による任命となる。

国家生命倫理委員会の役割は次のとおり。

- ①倫理的影響力のある重要事項に関わる、国および自治体当局に対する報告書、提案、提言提出
- ②委員会が重要性を認めた、生物医学、保健科学の倫理・社会的影響関連事項に関する報告書、提案、提言発行
- ③研究倫理委員会が展開する適正科学研究基準の一般原則策定
- ④生命倫理関連の超国家的・国際的フォーラムおよび機関においてスペインを代表する機能
- ⑤年次活動報告書作成 など

(2) 研究倫理審査のながれ

2007 年法の規定により、いかなる種類であっても、ヒトの細胞を使用したり胚を作成する研究を行う際には州保健衛生当局の許可を得る必要がある。研究を許可する権限は州保健衛生局にあるが、実際に内容を審査する機能はカルロス三世保健研究所に事務局を置く「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会」（以下、保証委員会）が担っている。

①審査のプロセス

研究者はまず機関内の倫理委員会（IRB）を通し、州保健衛生局へ申請を行う。それに基づき、保健衛生当局長が保証委員会に対して審査を依頼する。さらに、申請された研究計画がヒト胚（余剰胚）を使用する場合には、保証委員会から国立生殖補助医療委員会に対し、余剰胚の使用が適正であるかどうか意見を求める。なお、生殖補助医療委員会は州ごとに設置されているが、保証委員会が直接州レベルの委員会にコンタクトして意見を要請することはない。

②ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会

保証委員会は研究倫理審査のプロセスにおける 2 つ目のフィルターの役割を果たす。保証委員会にはバイオロジー、法律、生命倫理などの専門家が参加している。カルロス三世保健研究所細胞治療・再生医療研究部は「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会」事務局を務めている。

a. 審査の状況

保証委員会の設立以来、これまでに 250 件の申請があり、180 件の研究が許可された。180 件の中には iPS、ES 細胞研究の両方が含まれる。事務局によれば、近年では ES 細胞よりも iPS 細胞研究（樹立を含む）の申請が多い。

b. 審査の基準

提出された申請を審査する際には、次のような点が考慮される。

- ①プロジェクトを行う研究者に技術的な裏打ちがあるか（経験不足ないか）
- ②商業的な利害が関係していないか
- ③研究目的が適正であるか（研究事業の質）
- ④提供者の同意がきちんと得られているか、などである。

なお、胚の利用には提供者カップルの合意を得る必要があるが、この点は研究機関内の倫理委員会でコンセンサスが確認されているため、保証委員会の審査ではあまり介入しない。

③国立生殖補助医療委員会

研究者の申請を受けた保証委員会からの要請に基づき、研究におけるヒト胚（余剰胚）の適正な使用について意見を提出する。具体的には、使用される胚の数は適正か、提供者のコンセンサスが取れているか（一般的に研究利用の同意を取得するだけでなく、具体的にどのような PJ に使うのかを提供者に説明する必要がある）などが判断の基準となる。

国立生殖補助医療委員会が研究計画を却下することはないが、倫理的な面からヒト胚の使用について具体的なアドバイスを行う。研究内容について科学的な判断は行わない。

I—5—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

スペインの法規制では、「個人の自由」と同時に「科学的・技術的精算および創造の自由」が重視されている。生物医学に関する技術の開発や研究に対しても、研究技術へアクセスする基本的権利を制限することを回避するために、法規制そのものでは広く研究の可能性を開き、研究計画を個別に国の保証委員会で審査する方法を採っている。

このような比較的リベラルな法規制に対して国内では批判的な見方もあり、カトリック教会が胚の研究利用に強硬に反対するなど、1988年から2003年にかけて胚の法的性質について大きな議論が行った。しかし、現行法は憲法裁判所が1980年代に人工中絶法をめぐる合憲判決を示した際に取り入れ、その後の法体系でも援用されてきたヒト生命の発達に関する学説をベースに策定されている。この立場では、保護すべきヒトの生命が発達段階のいずれかの時点から始まるのではなく、生命が有する様々な権利等は、その発達の度合いによって段階的に判断できると考えられている。「ヒトの生命は徐々に発達するものであり、その発達の度合い、つまり生命が有する可能性の度合いに従い権利の保護を強化していく必要がある」とするこの考え方は、法規制に対するカトリック教会や国民の理解を得るにあたっても役立つと言われている。

ただし、このようなヒト胚研究が実質的にどこまで許容されるかは、時々の政権のスタンスによって国家生命倫理委員会や保証委員会のメンバー構成に影響し、変化している。2011年には政権交代によって保証委員会の構成メンバーが代わり、研究計画に対する審査は以前よりも保守的に変化したと言われている。

図表 11 スペインにおけるヒト胚研究に関する議論の経緯

年	法規制および議論の動向	主な内容
1985年	組織法 ³ 第9号（刑法第417条の2の改正）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 刑法改正により、一定ケースの人工妊娠中絶を容認 ・ ①妊婦の身体的もしくは精神的健康に対する重大な危険の回避、②犯罪の結果による妊娠、③胎児が身体的もしくは精神的に重大な欠陥を伴って誕生することが予測される場合に限る
1988年	法律第35号（生殖補助医療技術に関する法律）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 14日未満、つまり、着床前胚という意味で初めて「初期胚」という用語が用いられた。 ・ 余剰胚の低温保存、生存能力を有さない胚の研究利用容認などを規定 ・ 「ヒトの生殖以外を目的とする卵子の受精」を明白に禁止 ・ 初期胚および細胞の売買と輸出入も禁止

³ 基本的権利及び公的自由の具体化に関する法律、自治憲章など。憲法81条1項の定めにより、承認・改廃には下院の絶対多数の賛成を必要とする。

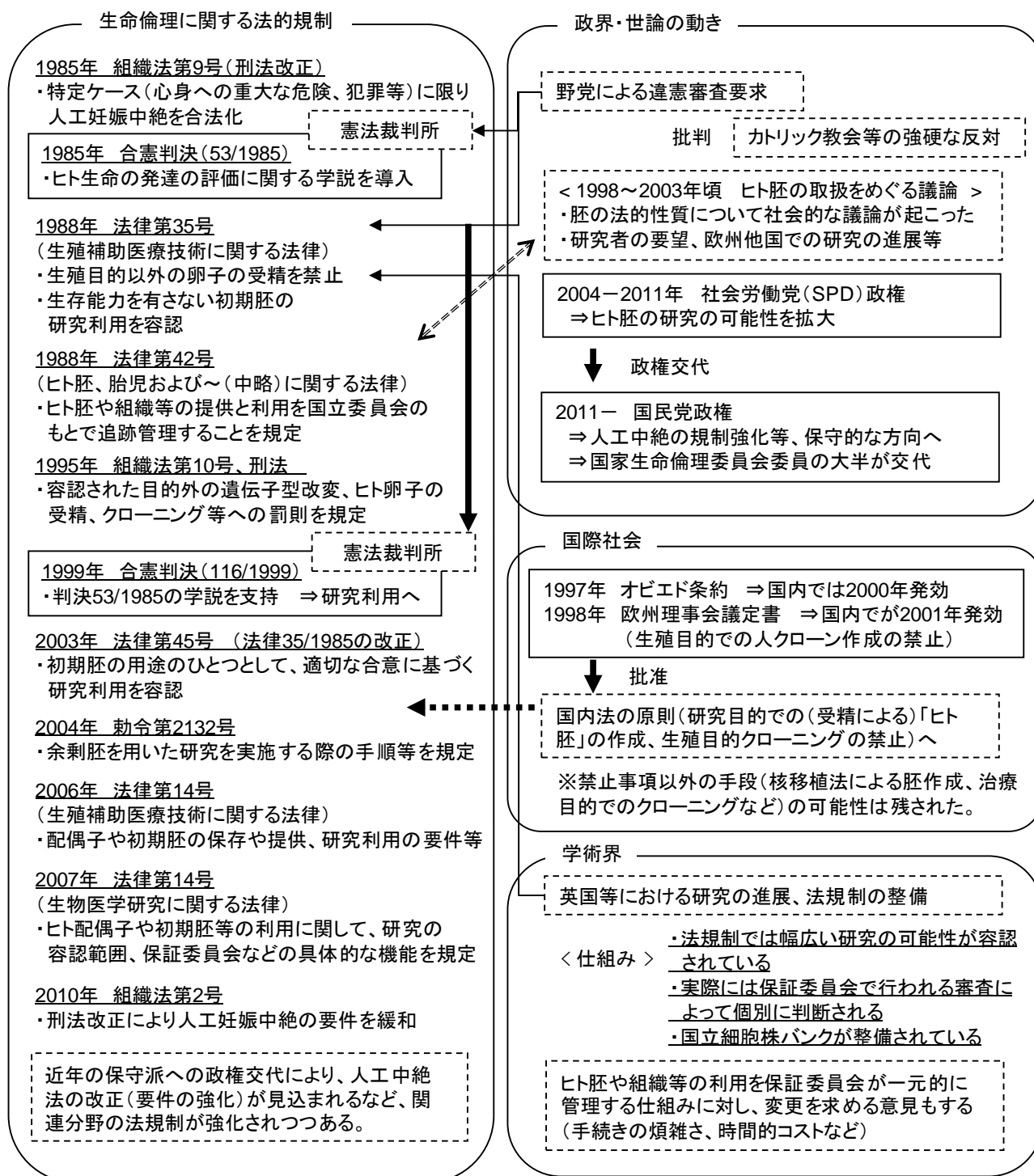
年	法規制および議論の動向	主な内容
1988年	法律第42号 (ヒト胚、胎児およびその細胞、組織、臓器の提供と利用に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝的疾患の感染予防や治療を目的とする出生前診断などを容認。治療目的は、主にX染色体など、染色体関連の疾病における性選択が中心 ・ ヒト胚や組織等の提供と利用を国立委員会のもとで追跡管理する
1995年	組織法第10号、刑法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な欠陥や疾患を排除する目的以外での遺伝子型改変を伴うヒト遺伝子操作、生殖以外の目的でのヒトの卵子の受精、クローニングによる同一のヒトの作成等に対する罰則を規定
1997年	生物学と医学の応用に関する人権と人間の尊厳の保護のための条約 (オビエド条約)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法律による胚の適切な保護、研究目的でのヒト胚作成の禁止を規定 ・ スペインでは2000年1月1日に発効
1998年	欧州理事会議定書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人クローンの作成を禁止する欧州理事会の議定書に批准 (発効は2001年、拘束力あり)。 ・ 「他の人間と遺伝的に同一の人間の作成を目的とするいかなる介入も、その生死の状態に関わらず行なってはならない。」
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 同時期、国内では、医療研究プロジェクトの枠内で、核移植 (治療用クローニング) への可能性が開かれた。 ・ 政権交代により、それまで保守的であったスペインの姿勢に変化が見られた。
2003年	法律第45号 (1988年法律第35号の改正法)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規定数以上の冷凍保存初期胚の最終処理に関し、「両親、もしくは母親がその用途を決定するものとする (略)」ことが定められた。 ・ 初期胚の用途のひとつとして、適時の合意に基づき、研究目的での利用を容認 ・ 同法に定められた、両親、もしくは母親に与えられた各選択肢は、政府が勅令を通じて展開すべきと規定 (アナ・パストール保健相時代)

年	法規制および議論の動向	主な内容
2004年	勅令 第2132号 (余剰初期胚由来幹細胞を用いた研究事業実施申請の要件および手続きの制定に関して)	<ul style="list-style-type: none"> 生殖補助医療の余剰初期胚由来の幹細胞を用いた研究の実施申請要件と手順を規定。インフォームドコンセントにより、生物学上の親が胚提供に同意できることを定めた。 同勅令の目的は、1988年法律第35号では未確定であった、解凍された生物構造体の研究利用の具体的条件と冷凍保存初期胚を扱う生殖補助医療事業所が胚の研究用途について、手順を定めることであった。 手順の一環として、研究プロジェクトの具体性、明確性、監視、適時管理および、国立移植再生医療センター付属「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する追跡委員会」(当時)による許可を義務付けた。(両親もしくは女性に対し、プロジェクトの特徴、目的、期待される成果に関するあらゆる情報を提供することが求められている。)
	勅令 第223号(医薬品臨床試験規制)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究倫理委員会の役割、構成、承認方法等について規定
2006年	保健消費省 省令393号 (国立細胞株バンク設立)	<ul style="list-style-type: none"> 国立細胞株バンクの機能、生物医学研究用の成人性・胚性幹細胞株の保存、生物医学分野の樹立細胞株へのアクセスに関する条件等を規定
	2006年法律 第14号 (生殖補助医療技術に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> 社会労働党サバテロ政権時代、同法および2007年法律第14号により、ヒト胚利用による研究の可能性が拡大された。 同法では配偶子や初期胚の冷凍保存や提供、研究利用の要件等を規定
2007年	2007年法律 第14号 (生物医学研究に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> 生物医学研究におけるヒトの卵母細胞、精子、初期胚、胚、胎児およびそれらの組織、臓器の利用等に関して、研究倫理委員会の機能、研究利用時の要件、保証委員会および国家生命倫理委員会の役割などを規定
2010年	組織法第2号 (性と生殖に関する健康および人工妊娠中絶に関する法律)	<ul style="list-style-type: none"> 人工妊娠中絶の要件を緩和「妊娠した女性自身の要望により、14週までは妊娠中絶をすることができる。(第14条)」
2012年	(参考) 3月25日宣言	<ul style="list-style-type: none"> 200名以上の科学者、研究者、医師、法学者が政府に対してヒト胚の破壊禁止を求める署名を提出

資料：みずほ情報総研作成

図表 12 ス페인におけるヒト胚研究に関する議論の経緯

- ・人工授精や人工中絶をめぐり、ヒト胚の取扱について欧州内でも早期に議論を開始
- ・「研究の自由」を重視した法規制をベースにしつつ、一元的な倫理審査の仕組みを構築している



資料：みずほ情報総研作成

I—5—3 直近の論点

上述のようにスペインの法規制では、ヒト胚やES細胞のみならず、「胚に準じるもの」はすべてカルロス三世保健研究所を通じた保証委員会の審査を受けることが義務付けられている。これにはiPS細胞も含まれるため、現在スペイン国内で行われるiPS細胞研究はES細胞研究と同様の倫理審査を受ける必要があるが、研究機関等からはiPS細胞の審査を保証委員会による審査の対象外とすべきだという意見も出されている。その理由として、審査に要する時間や事務手続きの負担が倫理的課題に比べて大きすぎることが挙げられている。

第6節 オーストラリア

文献調査、関係機関への現地インタビュー調査および現地で収集した資料の分析等から、オーストラリアにおける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をまとめた。

I—6—1 法規制の状況

(1) 法制度の概要

オーストラリアでヒト胚研究を行う場合、機関内倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）の承認と、国立保健医療研究審議会(National Health and Medical Research Council、以下、NHMRC という。)の胚研究ライセンス委員会 (Embryo Research Licensing Committee。以下、「ライセンス委員会」という。)によるライセンス交付の両方が必要となる。

①ヒト胚研究の制度

「ヒト胚研究法(The Research Involving Human Embryos Act 2002)」(以下、「ヒト胚研究法」、という。)により、ヒト胚研究に関してライセンスを交付するため、上記のライセンス委員会が設置された。

ライセンス委員会が取り扱うのはヒト胚研究であり、iPS細胞を用いた研究や体細胞から幹細胞を誘導した場合はヒト胚研究法の規制外のためライセンス委員会では扱われない。

ヒト胚研究法第21条「ライセンス委員会は、その行為が倫理委員会によって審査・承認されない限りライセンスを交付してはならない」と規定しており、研究者が所属している研究機関が承諾しているということを前提としている。

ただし、承認に時間がかかりすぎるという批判があったことを受けて、2009年以降、機関内倫理委員会とライセンス委員会の審査が同時進行されることも可能になった。

②ライセンス委員会の役割

ライセンス委員会の主な機能は、ライセンスの交付と審査、データベースの運営、ヒト胚研究法と「生殖目的ヒトクローン禁止法(Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002)」(以下、「クローニング禁止法」という)の遵守状況のモニタリング、連邦議会への定期報告、委託調査等々である。

不妊治療クリニックの余剰胚から樹立されたES細胞を利用した研究については、NHMRCのライセンス許可が必要となる。ES細胞株研究については、いかにES細胞が樹立されたか、登録されているかについて確認する。海外で樹立されたES細胞株については、審査、登録が国内のものに匹敵するかなどをチェックする。

ライセンス委員会は半年ごと報告書を作成して提出しており、WEBサイトでも公開している。