

③倫理委員会の役割

アメリカに Institutional Ethics Committees という組織があるが、オーストラリアでこれに相当するものが機関内倫理委員会であり、現在、オーストラリアには倫理委員会が約 230 あるといわれている。

倫理委員会は、「ヒト研究における倫理に関する国家声明」(National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007(as Updated 2009)、以下、「ナショナルステイトメント」という)に基づき設立されている。

ナショナルステイトメントは、ヒトを対象とした研究の倫理委員会(Human Research Ethics Committee: HREC)の設立を定めている。

(2) 研究倫理審査のながれ

研究倫理審査は、研究機関が倫理審査のプロセスを NHMRC に提示し、NHMRC はそれが倫理審査として適当かを認証する。NHMRC によって認証された 1 つの倫理委員会が当該研究計画の倫理審査を行う。その審査は当該研究にかかわるすべての機関で容認される仕組みとなっている。

ヒトを研究する場合、ナショナルステイトメントに合致しているかどうかの確認を受けた上で研究に入る必要がある。オーストラリアのヒト研究に関するナショナルステイトメントは国家レベルのガイドラインであり、その他のガイドラインは、ナショナルステイトメントの傘下に入る。ガイドラインにはドナーの同意の確認等についての規定がある。

さらに、生殖補助医療については、「ART に関するガイドライン」(ETHICAL GUIDELINES ON THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY IN CLINICAL PRACTICE AND RESEARCH)があり、その中でも、胚の利用に関する倫理的な内容が規定されている。

①ナショナルステイトメントの目的

1999 年に策定された、NHMRC のナショナルステイトメントは、2007 年と 2009 年に改定されている。

ナショナルステイトメントの目的は、倫理的により良いヒト研究を推進することと規定されている。そのためには、関係者が当然持つべき敬意と保護への配慮を忘れないことが必要であり、社会に利する研究を進めていくことが肝要だとされている。

ナショナルステイトメントは、下記の役割を明確にするためにある。

- ヒト研究の成果につき、計画立案し、それを行動に移し、普及していく機関、及び研究者
- 研究の倫理的検討を行う組織

上記の役割を果たす上で、ナショナルステイトメントは、ヒト研究の計画立案、検討、遂行の過程で生じる倫理的問題を把握し、これらについて考え、正しい結論を導き出す一助となるものとされている。

②ナショナルステイトメントのヒト研究の定義

ヒト研究とは、人間、そのデータ、組織を使って、それらについて行われる研究であり、ヒトが研究に参加することは広く解釈すべきで、ヒトによる下記の関与を含むものとされている。

図表 13 ヒト研究の定義

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 調査、聴き取り、フォーカス・グループへの参加- 心理的、生理的、医療的検査、処置を受けること- 研究者の観察対象となること- 研究者が個人の文書等を利用可能な状態にすること- 身体の臓器、組織、体液(皮膚、血液、尿、唾液、毛髪、骨、腫瘍、その他の生検体等)、呼気の回収、使用- 公表未公表を問わず、既存の情報源又はデータベースの一部として、参加者の情報を利用可能な状態にすること(個々が判別できる、再判別できる(re-identifiable)、又は判別できない形態のいずれかを問わない) |
|---|

資料 : National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (as Updated 2009) p8

③ヒト研究における倫理と法律の考え方

ナショナルステイトメントはあくまで指針であり法令ではない。ヒト研究の計画立案、検討、及び遂行の倫理面での責任を規定したものである。

ヒト研究の倫理的検討について、手順を確立するのは各機関の役割である。倫理的検討は、考えられるリスクの度合に応じて種々のレベルで行われる。低からぬリスクを伴う研究は倫理委員会のチェックを必要とされ、低からぬリスクを伴わない研究については、その他の方法でチェックすることができる。

ヒト研究の提案がナショナルステイトメントの要件を満たしているか、倫理的に問題ないか、の判断は、研究開始前、かつ資金の全額供出が行われる前に行うこととなっている。

図表 14 ヒト研究における倫理と法律

<p>ヒト研究には、オーストラリアの法律が適用され、これによって、参加者には権利が与えられ、研究者及び機関には総体的及び個別の責任が課される。オーストラリアの普通法(判例法で、特に非成文法的慣習法)に基づく義務は機関、研究者、及び参加者間の関係から生じる。契約上の取り決めによって、資金提供者や機関に義務が課されることもある。</p> <p>ナショナルステイトメントは、ヒト研究の計画立案、検討、及び遂行の倫理面に重点を置いている。研究倫理は、研究のガバナンスに関する機関の責任の一部にすぎない。(法律に基づくか又はその他の方法を問わず) 法的義務についてのコンプライアンスは、また別の側面であり、こちらはナショナルステイトメントの対象範囲ではない。</p>

資料 : National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (as Updated 2009) p8

I—6—2 歴史的背景・成立過程

1990年代、ヒト胚研究とクローン分野における科学の進歩から、世界中の多くの国でそれによる影響について考えられるようになり、オーストラリアについても議論が行われた。

議論の結果、オーストラリアでは、ヒト胚研究をするためにライセンス制が導入された。研究が提案された場合、研究の内容、方法等を考慮し、ライセンスを与えるだけのものかどうか判断される。

(1) ヒト胚研究に関する議論の経緯

ヒト胚研究に関する議論の経緯については、次ページの年表と次々ページの図表のとおりである。

1998年、保健・高齢者担当省大臣のマイケル・ウーリッジが保健医療倫理委員会に、ヒトクローンについての科学的、倫理的、及び規制の問題について報告をまとめるよう求めた。

この報告の中で、保健医療倫理委員会は多くの提言をしているが、その中に、クローン作成に関する情報提供をしたうえで、考えられる治療法の便益とリスクについて、議論を促進すべき、との見解があった。

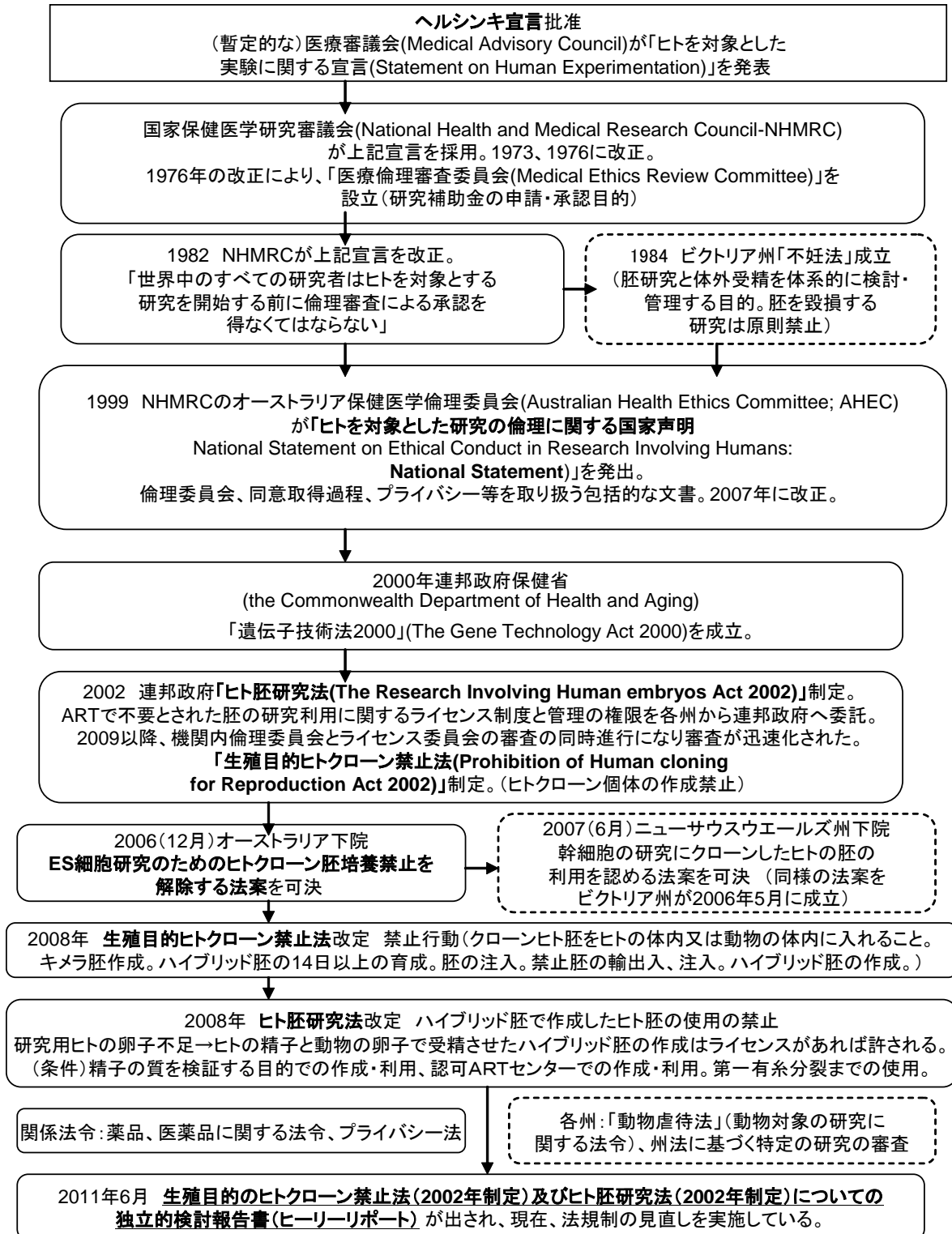
2001年、下院憲法法律委員会の報告「ヒトクローン:科学的、倫理的側面、及び規制と幹細胞研究」においては次のような提言がある。

- ヒトクローンと幹細胞の研究を規制する法律を制定すべき
- かかる法律においては、生殖目的のクローンを禁止し、違反者には罰則を課し、研究についてのライセンスを剥奪すべき
- ES細胞の樹立、作成、使用に関する研究に対しライセンスを許諾する国の機関を設立すべき

図表 15 ヒト胚研究に関する議論の経緯（年表）

年	事項
1962	ヘルシンキ宣言批准。 （暫定的な）医療審議会(Medical Advisory Council)が「ヒトを対象とした実験に関する宣言(Statement on Human Experimentation)」を発表。
1982	NHMRC が上記宣言を改正。「世界中のすべての研究者はヒトを対象とする研究を開始する前に倫理審査による承認を得なくてはならない」（背景:豪州では複数機関による臨床研究が合衆国と共同で行われており、北米での機関内倫理委員会指針策定に大きく影響されたといわれている。） NHMRC 内の医療研究倫理委員会(Medical Research Ethics Committee-MREC) 1990 年代初頭まで機関内倫理委員会が定着し、国内主要病院や大学にヒトを対象とした研究を行うすべての国内主要病院や大学に存在することとなった。
1984	ビクトリア州で「不妊法」を成立。胚研究と体外受精を体系的に検討・管理する目的。胚を毀損する研究は原則禁止とされた。
1994	保健福祉大臣が「機関内倫理委員会の役割と機能に対する再検討調査」を命じる。理由として、同委員会が医学研究に偏りすぎている、プライバシー尊重の必要性等々が挙げられた。
1999	NHMRC のオーストラリア保健医学倫理委員会(Australian Health Ethics Committee; AHEC)が「ヒトを対象とした研究の倫理に関する国家声明(National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans: National Statement)」を発出した。 National Statement は倫理委員会、同意取得過程、プライバシー等を取り扱う包括的な文書。2007 年、2009 年に改正。
2002	連邦政府は「ヒト胚研究法(The Research Involving Human embryos Act 2002)」を制定。 （背景:それまで胚研究は各州独自の制度運用に委ねられており、研究目的での胚利用についても国内で意見集約ができていなかった。多くの州では胚の損壊が禁止されていたり、規制がなかったりした。ART で不要とされた胚の研究利用に関するライセンス制度とその管理の権限を各州から連邦政府へ委託することを主な規定の内容とする。） 「生殖目的ヒトクローン禁止法(Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002)」制定。（ヒトクローン個体の作成禁止）
2005	法律改正に向け、独立した法律検討委員会による提言を作成。（ロックハートレポートと呼ばれる）
2006、 2008	「ヒト胚研究法」（ヒト胚を使用する研究に関する法律（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）*法律名が改称。 両法とも 2006 年、2008 年の 2 回改定。禁止行動等の見直し。
2011	法律改正に向け、独立した法律検討委員会による提言を作成。（ヒーラーレポートと呼ばれる）

図表 16 オーストラリアにおける議論の経緯



資料：みずほ情報総研作成

(2) ヒト胚研究に関する法律の制定

2002年4月、国会において、首相と全州首相、特別地域首相は、ヒトクローンその他の不適切な行為を禁止し、余剰ART胚についてのみ研究を認める、連邦、州、特別地域、一貫した内容の法律を作ることに合意し、ドナーの同意に関して等、厳しい規制を設けることとした。

法律の草案が作られ、各州、特別地域のNHMRCとも議論の上、2002年6月27日に議会で法案が出された。

法案は立法委員会(Community Affairs Legislation Committee)にまわされ、上院下院で徹底的に議論した上で、2002年に、「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)」が制定された。

両法とも「生殖補助技術(Assisted Reproductive Technology-ART)」で作成された胚の利用に関する行為を規制することで、生殖と胚の利用に関して科学の進歩への倫理的見地を含めた懸念に対応することを目的としている。

科学者としても、与えられた枠組みの中で研究する方がやりやすく、オーストラリアにおいては、法律に基づくライセンス制度は必要であり、良い規制は利害を調整してくれる有効なものだと考えられている。両法の制定により、ヒト胚研究に関する基本的な枠組みが成立し、現在まで継続している。

(3) ヒト胚研究に関する法律の改正についての議論

オーストラリアにおけるヒト胚研究規制については、下記の三点が重視されている。

第一に、規制に地域における倫理的な価値観が反映されていることである。第二に、透明性のある規制であることである。透明性を持つことで一般社会の信頼性を得ることができる。第三に、国際的な科学技術の発展の動向もみながら、良い方向に科学を進展させていく規制であることとされている。

しかし、科学は非常に進歩が早いため、オーストラリアはヒト胚研究に関する法律を3～5年ごとに独立した委員会で審査するという制度をとっている。

法律の改正の議論にあたっては、法律家、科学者、関係機関・関係者が広く参画する独立委員会をもうけ、意見を述べ、検討を行う機会をもうけている。委員会の答申結果については、広く国民の意見も求め、科学技術と一般世論の距離感を小さくするよう努力している。

改正の提言は、改正すべき事項も書くが、改正すべきでないとする提言も多いものとなっている。

以下に、具体的な法改正について実施された2回の議論の概要を示す。

①ロックハートレポートによる法律の改正論議

前述の2つの法律に従い、法律検討委員会(Legislation Review Committee、委員長ロックハートの名前を取ってロックハート委員会とも呼ばれる)が2005年6月に設立され、2005年12月19日に報告が行われた。54の提言の中で、更に検討をすすめる上での条件等が示された。

2006年、この報告の後に、2つの法律が改正され、ヒトクローン禁止法が、生殖目的のヒトクローン禁止法と名称が変わった。

②ヒーリーレポートによる法律の改正論議(2010~2011年の法制検討)

生殖目的のヒトクローン禁止法25Aとヒト胚研究法47Aに法律の運用に関する規定があり、規定に従い法制の検討が行われた。

検討を行う者は連邦、州、特別地域、また関連分野に経験と熟練のある幅広い人々と意見交換し、報告の中で、これらの見解を合理的に実行可能な程度において記載するとしている。2010年12月21日、州及び特別地域政府が協議した結果、保健・高齢者担当省のバトラー大臣が、この2つの法律を検討すると発表し、メンバー5名を指名した。委員長はピーター・ヒーリーである。

図表 17 委員会の検討体制と検討事項

<ul style="list-style-type: none">・生殖目的のヒトクローン禁止法25A 法律の運用に関する更なる検討・ヒト胚研究法47A 法律の運用に関する更なる検討 <p>これら2つの法律の検討は、同じメンバーによって、同時に行われ、メンバーは首相が選任し、州と特別地域が合意する。</p> <p>検討の条件は法律で定められており、法律の範囲と運用について検討、報告し、必要があれば改正への提言を行うが、その際、下記を考慮に入れる。</p> <ul style="list-style-type: none">(a) ARTの技術的、医学的、科学的進歩。研究の臨床及び治療への応用(実際の応用とその可能性)。(b) ES細胞研究の技術的、医学的、科学的発達。研究の臨床及び治療への応用(実際の応用とその可能性)。(c) 地区水準(d) ヒト胚と関連研究の使用に関する国際的な動向及び法制の簡単な分析(e) 許諾したライセンスによって行われた研究の分析(f) 寄付された余剰ART胚についての、国立幹細胞センター(National Stem Cell Centre)等、国の登録(g) 適正な同意に関する法律及びNHMRCのガイドラインの評価と有効性(h) NHMRCライセンス委員会のライセンス許諾対象となる事柄の評価とその結果としての許諾対象増大、縮小、変更の提言(i) 法規制によって行うことができない研究、臨床行為の分析(j) NHMRCライセンス委員会が研究者を支援するために使う情報、教育ツールとその効果、法的に拘束力のあるルールの必要性(k) ヒト胚研究における連邦と州の協力、更なる連邦又は州法制の必要

資料 : Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011)p10~p11

国民として意見を述べたい場合には、2011年1月15日から、法制検討ウェブサイト (Legislation Review Website) で受け付けていた。これは2011年3月15日に締め切られた。2005年の検討時の1,035に対して、今回は264の意見があった。

264のうち、188は団体、又は科学関連組織以外からの意見で、6は海外から、残りが科学者、科学関連組織からであった。その他は個人からの意見である。

上記の意見を見た後、検討委員会は個人、団体を呼んで、直接会って話をした。これらの人々が出した意見の内容は、倫理、科学、宗教等々多岐に渡る。科学の専門家にも質問状を送って回答を求めた。

このように、オーストラリアにおいては、様々な議論を行いながら、法規制について3～5年ごとに見直しを行っている。

I — 6 — 3 直近の論点

検討委員会では数多くの問題点を検討し、法規制にいくつかの変更を加えることを提言したが、その多くは、NHMRC 胚研究ライセンス委員会(「ライセンス委員会」)の権限を拡大することに関するものであった。

一方、2002年制定・2006年改正の法制の基本的な構成については、現行通りとすることを進言している。最終的にヒーリーレポートにおいては、法規制について下記の33の提言を行った。別段の記載がない限り、検討委員会の提言はすべて全会一致である。

上記レポートによると、生殖目的のヒトクローン、及び2002年制定の生殖目的のヒトクローン禁止法(「ヒトクローン禁止法」)において禁止されるその他の行為については、引き続き違法と考えられている。ヒト胚を含む研究については、ライセンス制とし、ライセンス委員会による監視の下で行われるべきとしており、ライセンス制の継続を提言している。

図表 18 ヒーリーレポートの 33 の提言

提言 1

生殖目的のヒトクローンは、引き続き刑法違反とすべき。ヒトクローン禁止法におけるその他の刑法違反も現行通り違反とすべき。

提言 2 (過半数)

胚及び ES 細胞を含む研究は、引き続き現行法制における規制を条件として許可されるべき。

提言 3 (過半数)

SCNT に関する現行法制の規定は変えるべきでない。

但し、本提言をまとめるにあたり、検討委員会としては、SCNT の動物及びヒトにおける研究があまり進んでいないことを指摘したい。このことは、ライセンス委員会が、将来 SCNT を含む研究を行うためのライセンス申請について検討を行う時に、「かかる申請に含まれる、余剰 ART 胚又はヒト卵の使用、又はその他の胚の作成又は使用の結果として、大きな治療技術の改善又は知識の向上等の見込があり、それらをその他の方法で達成することは合理的に考えにくい」といった問題を考慮する際に、その法律に基づく義務を解釈する上で、少なからず影響があると考えられる。

提言 4

余剰 ART 胚の研究目的の使用に関するクーリングオフ期間については、現行法制のままとすべき。

提言 5

卵が 2 つの細胞に分かれる (第一有糸分裂) 後の段階まで胚の研究を認めている点につき、法制は変更不要。

提言 6

「合理的な費用」に関し、ヒトクローン禁止法 S21 は変更不要。

(参考) ヒトクローン禁止法

第 21 条

違法行為—ヒト卵、ヒト精子、又はヒト胚の商業取引

「合理的な費用」の定義は下記の通り。

(a) ヒト卵又はヒト精子の提供に関連して、卵又は精子の回収、保管、又は移送に関する費用を例示的に含む。

(b) ヒト胚の供給に関連して、(i) 胚が余剰 ART 胚になる前に発生する費用は含まない。(ii) 胚の保管又は移送に関する費用を例示的に含む。

提言 7 (過半数)

2 人を超える人物から取った DNA の使用については、現行法制は変更不要。

提言 8

ヒト胚を含む研究について、ヒト研究倫理委員会による倫理的審査とライセンス委員会によるライセンス申請の審査を必要とする、現行の枠組は引き続き維持すべき。

提言 9

ライセンス委員会及びその他の関連当事者と相談の上、AHEC 及び NHMRC は、胚を含む研究について検討する HREC の認定システムを確立すべき。

提言 10

2002 年制定ヒト胚研究法（「ヒト胚研究法」）20(1)(d)は変更不要。ヒト胚又は(妊娠 3 ヶ月/8 週/8 週以後の)ヒト胎児から取り出した前駆細胞を使って、胚研究の目的で作成及び使用することについては、ライセンスに基づいて許可すべき。

(参考) ヒト胚研究法

20. ライセンス申請

(1) ライセンス申請することができる事項

(d) ヒト胚又は(妊娠 3 ヶ月/8 週/8 週以後の)ヒト胎児から取り出した前駆細胞を使ってヒト胚を作成すること、及び使用すること。

提言 11 (過半数)

ヒト胚研究法 20(1)を修正し、ヒト卵のヒト体外形成/生産 (in vitro derived=IVD) 精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト精子による受精、ヒト IVD 卵のヒト IVD 精子による受精による、ヒト胚の作成及び使用についても、ライセンス申請できるようにすべき。但し、上記の受精のいずれも、精子と卵が同一人物から取り出したものでないことが条件。

(参考) ヒト胚研究法

20. ライセンス申請

(1) ライセンス申請することができる事項

提言 12

法制を修正し、IVD 配偶子について定義すべき。定義は、「前駆細胞又は in vitro(試験管、体外)な手段によって作成したヒト精子又は卵」等々。

提言 13

ヒトクローン禁止法 20(4)を修正し、IVD 精子又は卵を使って作成された胚も禁止胚の定義に含めるべき。また、ヒトクローン禁止法第 8 条に規定する範囲内におけるハイブリッド胚も、含めてもよい。

(参考)ヒトクローン禁止法

20. 違反行為—禁止胚の輸出入又は注入

(4) 禁止胚の定義

(参考)ヒトクローン禁止法

8. 定義

ハイブリッド胚

提言 14

ヒトクローン禁止法を修正し、ハイブリッド胚の定義に IVD 配偶子を使って作成した胚を含めるべき。「上記のヒト卵又はヒト精子は、IVD 配偶子を含む」等々。

提言 15

ヒトクローン禁止法第 21 条を修正し IVD 配偶子を含めるべき。

提言 16

ヒト精子及び卵については、特に定義は不要。

提言 17

ヒトクローン禁止法を修正し、受精の定義を含めるべき。

提言 18

ヒト胚研究法第 8 条を修正し、胎児の組織、及び受精失敗又は異常受精の卵を寄付することに関しては、誰の同意が必要なのか、明確にすべき。

提言 19

ヒト胚研究法 24(5)を修正し、ライセンス許諾の条件に、研究使用の事前に同意を取るべき胚又は卵の数量制限を含めるべき。

提言 20

NHMRC の現行の臨床・研究における ART 使用に関する倫理的ガイドラインを検討する際、研究用に寄付された余剰胚を最高 5 年間保管し、その後は保管者がかかる余剰胚を敬意を持って処分すべく手配する旨を含めることについて、議論すべき。また、かかる敬意ある処分とは、5 年以内であっても、胚が研究に使用される可能性がほとんどないことがはっきりした場合に行う旨を含めることについても議論が必要。

提言 21

ヒト胚研究法 21(4)の「大きな向上」とは、法律に基づく定義と見做すべきでない。

(参考)ヒト胚研究法

21. ライセンス委員会によるライセンス申請の検討

(4) ライセンス許諾するか否か検討する際、ライセンス委員会は下記の事項を考慮に入れる。

(b) かかる申請に含まれる、余剰 ART 胚又はヒト卵の使用、又はその他の胚の作成又は使用の結果として、大きな治療技術の改善又は知識の向上等の見込があり、それらをその他の方法で達成することは合理的に考えにくいかどうか？

提言 22

ヒト胚研究法 21(2)を修正し、ライセンス許諾するか否か判断する材料が十分でない場合、ライセンス委員会は申請の取り下げを要求することができるようにすべき。

提言 23

ヒト胚研究法第 26 条を修正し、ライセンス対象活動が終点に到達したか、又はこれ以上継続しても大きな進歩を遂げることが期待できないと判断した場合、ライセンス委員会は、ライセンス保持者への書面通知をもって、ライセンスを停止又は無効にすることができるようにすべき。

提言 24

ヒト胚研究法第 26 条を修正し、ライセンス委員会が必要又は賢明と判断する合理的な理由がある場合には、ライセンス保持者への書面通知をもって、ライセンスを停止又は無効にすることができるようにすべき。

提言 25

ヒト胚研究法第 27 条を修正し、ライセンスの返上は、ライセンス委員会の事前同意を持ってのみ可能とすべき。

提言 26

ヒト胚研究法 21(3)(c)を修正し、HREC がとりわけ重視すべき点は、21(3)及び 21(4)に基づいてライセンス委員会自身の検討を要する事項である、とすべき。

(参考)ヒト胚研究法

21. ライセンス委員会によるライセンス申請の検討

(3) 下記の条件に合致していない限り、ライセンスは許諾しない。

(c) 申請対象の活動又はプロジェクトが、適宜その時点で有効な、ヒトを含む研究の倫理的遂行に関する NHMRC の国家的声明(National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans)(1999 年)に従って設立され活動する HREC の審査を経て承認されていること。

(4) ライセンス許諾するか否か検討する際、ライセンス委員会は下記の事項を考慮に入れる。

提言 27

ライセンス委員会メンバーのカテゴリーには、変更不要。

提言 28

ヒトクローン禁止法注(b)から 23B(3)を修正し、ヒト胚研究法 20(1)(f)の内容を反映すべき。

(参考)

ヒト胚研究法

20. ライセンス申請

(1) ライセンス申請することができる事項

(f) 下記の場合、動物の卵にヒト精子を受精させることによってハイブリッド胚を作成し、かかる胚を第一有糸分裂の前段階まで使用すること

(i) 作成又は使用が精子の質を検査する目的である場合、及び

(ii) 作成又は使用が認定 ART センターにおいて行われる場合

提言 29

ヒト胚研究法 26(2)及び第 41 条を修正し、単に「ヒトクローン禁止法」でなく「生殖目的のヒトクローン禁止法」とすべき。(訳注: 法律の名称変更に伴う修正)

提言 30

ヒト胚研究法及びヒトクローン禁止法を修正し、適宜その時点で有効な、臨床・研究における ART 使用に関する倫理的ガイドライン、及びヒト研究の倫理的遂行に関する国家的声明(National Statement on Ethical Conduct in Human Research)に言及すべき。

提言 31

ヒト胚研究法及びヒトクローン禁止法において、国立幹細胞センターを国立幹細胞バンクに修正すべき。

提言 32

ヒト胚研究法付表 1 を更新し、下記の組織を一覧に含めるべき。

オーストラリア科学学会

ACCESS オーストラリア全国不妊ネットワーク

CHOICE(訳注: 消費者のための商品テスト組織)

オーストラリア研究評議会

オーストラリア大学連合

オーストラリア消費者健康フォーラム

オーストラリア法律評議会

オーストラリア障害者組織連合
王立オーストラリア看護大学
オーストラリア生物倫理・健康法協会
オーストラリア医学研究学会
オーストラリア生殖能力学会
王立オーストラリア内科医学大学
王立オーストラリア・ニュージーランド産婦人科大学
王立オーストラリア一般開業医大学
生殖生物学会

提言 33

ヒト胚研究法及びヒトクローン禁止法を修正し、これらの法律を5年毎に見直すようにすべき。

資料 : Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011)p15~p19

第7節 韓国

I—7—1 法規制の状況

(1) 法規制の概要

韓国におけるヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理に係る規制法令は「生命倫理及び安全に関する法律」（以下、生命倫理法）であり、総則、国家生命倫理審議委員会および機関生命倫理委員会、人間対象研究および研究対象者の保護、胚などの生成と研究、人体由来物の研究および人体由来物バンク、遺伝子治療および検査等、監督、補則、罰則について規定されている。所管官庁は保健福祉部である（韓国政府における部は日本政府における省に相当する）。2004年1月に制定され2005年1月に施行されている。また直近の改正は2012年2月であり2013年2月に施行されている。

法律の目的は、“人間と人体由来物などを研究したり、胚や遺伝子などを取り扱う際に人間の尊厳と価値を侵害したり、人体に危害を及ぼすことを防止することにより、生命倫理および安全を確保し、国民の健康と生活の質の向上に貢献すること”である。

なお、生命倫理法には、生命倫理法で委任された事項およびその施行に必要な事項を規定するための「施行令」と、生命倫理法および生命倫理法施行令で委任された事項およびその施行に必要な事項を規定する「施行規則」がある。

(2) 研究倫理審査の流れ

① 審査機関

研究倫理に関する審査を行うため、胚生成医療機関、胚研究機関、体細胞クローン胚等の研究機関や人体由来物バンク等は、当該機関内に機関生命倫理委員会の設置を義務付けられている。

但し、当該機関に従事する研究者が5人以下または直近3年間における機関生命倫理委員会の審議件数が30件以下の機関については他機関の機関生命倫理委員会もしくは共同機関生命倫理委員会と協約を結ぶことにより、機関委員会を設置したものとみなされる（法第10条、施行規則第5条）。なお、共同機関生命倫理委員会は、保健福祉部長官の指定により設置される（法第12条）。

機関生命倫理委員会の委員は委員長1名を含む5名以上の委員で構成し、一方の性の委員のみで構成することは禁止され、また当該機関に従事しない委員を1名以上含まなければならない。機関生命倫理委員会の業務は、研究計画の倫理的・科学的な妥当性、研究対象者の個人情報保護のための方策等の審議および研究の進行過程および結果に対する調査・監督等である（法第10条、11条）。

また保健福祉部長官は、機関生命倫理委員会の構成および運営実績などを定期的に評価して認証することができ、この認証結果によっては中央行政機関は研究費支援の制限や、認証取り消しを行うことができる（法第14条）。

② 審査の流れ

機関生命倫理委員会、共同機関生命倫理委員会での審査の全体的な流れは、以下の通りである。なお、機関生命倫理委員会は、機関ごとにその流れが異なる場合がある。

a. 研究計画書の提出

研究責任者から研究計画書および関連書類を行政担当者に提出する。研究計画書に修正箇所等がなければ、専門担当者による検討となる。

b. 審議方法の検討

専門担当者による審議方法の検討の結果、正規審議、迅速審議、審議免除に判定される。

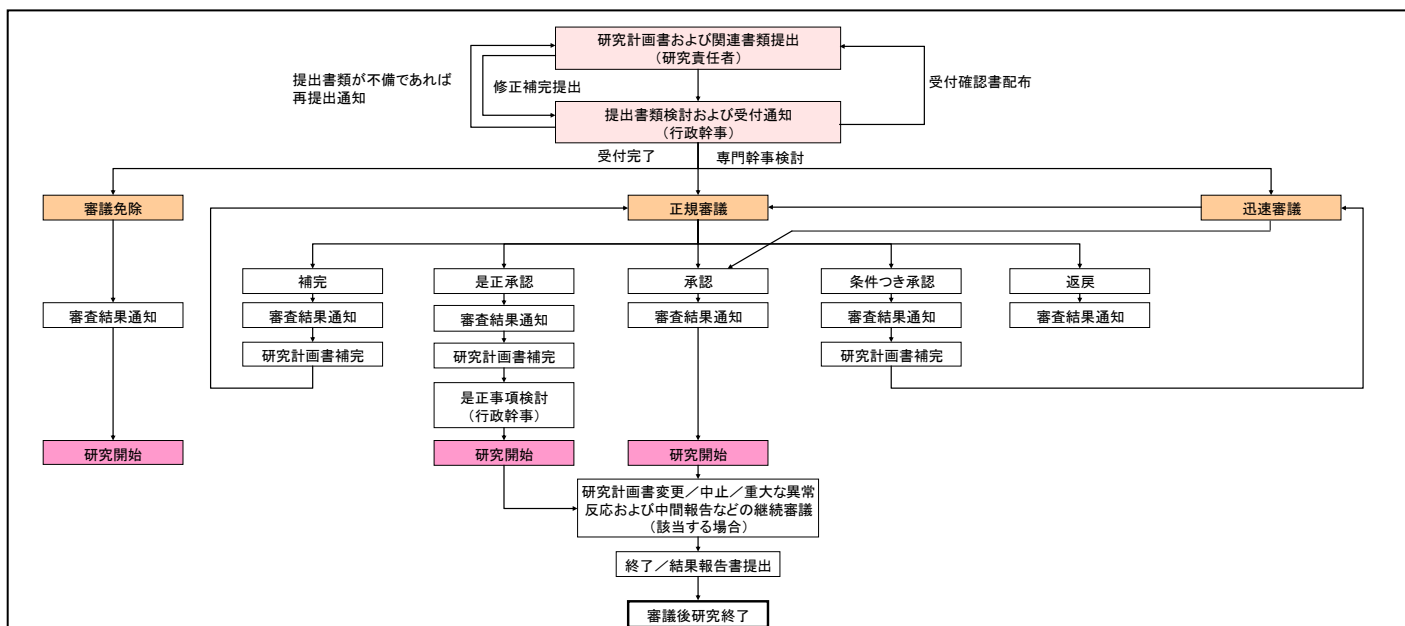
正規審議は定期的に行われる審議であり、迅速審議は審議をより早く効率的に行うため、定められた日程によらず迅速に審議するものである。なお、迅速審議の対象となる研究は、一般に危険が最低限の水準である研究や、既に承認された研究の軽微な計画変更などであるが、具体的な研究対象は、各機関生命倫理委員会が標準運営指針で定めた基準による。

c. 審議の進行

正規審議の結果、承認、是正承認、条件つき承認、補完、返戻の5種類に判定される。承認とされた場合には、以後、審査結果通知、研究開始、終了（結果報告書提出）、審議後研究終了の順に研究、審議が進む。

また審議免除は、研究対象者の個人を特定できる情報を収集・記録していないこと、研究対象者に関する情報が一般に公開されたものであること、などいくつかの条件を満たした研究について認められる。

図表 19 機関生命倫理委員会、共同機関生命倫理委員会における審査の流れ



資料：韓国 「機関生命倫理委員会 情報ポータルサイト」(保健福祉部指定), 2013年3月時点

(3) 研究実施の統治体制

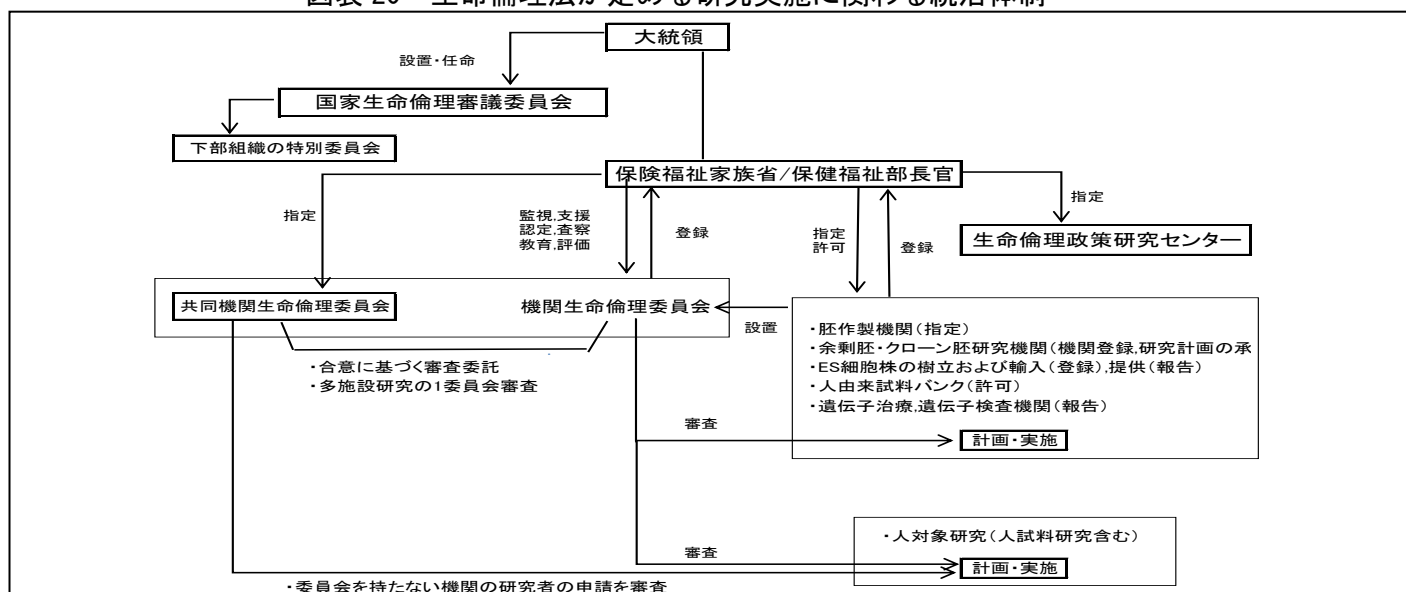
① 国家生命倫理審議委員会の設置

生命倫理法が定める研究実施の統治体制は図表の通りである。大統領が設置する国家生命倫理審議委員会（国家委員会）は、国家の生命倫理および安全に関する基本政策の樹立に関する事項や共同機関生命倫理委員会に関する事項を審議する（法第7条）。国家委員会は委員長1名、副委員長1名を含む15人以上19人以下の委員で構成する。委員長は委員の中から大統領が任命する。国家委員会の委員は、行政からは教育科学技術部長官、法務部長官、知識経済部長官、保健福祉部長官、女性家族部長官であり、科学者からは生命科学・医科学・社会科学などの有識者から大統領が委嘱する7人以内の者であり、その他、宗教、倫理学会、法曹界、市民団体、女性界を代表する者から大統領が委嘱する7人以内の者となっている。国家委員会の効率的な運営のため分野別の専門委員会を設置可能である（法第8条）。

② 各機関の統治

各機関が、胚を生成する場合には保健福祉部から指定を受けなければならない（法第22条）。また人間対象研究を行う機関、胚生成医療機関、胚研究医療機関などは、機関生命倫理委員会を設置しなければならない。機関が胚を生成するには胚生成医療機関として保健福祉部から指定を受ける必要がある。その他機関が研究等を実施するには保健福祉部への登録等が必要である。具体的には、胚生成医療機関が余剰胚、余剰卵子を保存・提供する場合には、保健福祉部への報告義務があること（法第26条）や、機関がES細胞株を樹立または輸入した場合には保健福祉部に登録義務があること（法第33条）などである。また、機関が人間対象研究を行うには機関生命倫理委員会の審議を受けなければならない。

図表 20 生命倫理法が定める研究実施に関わる統治体制

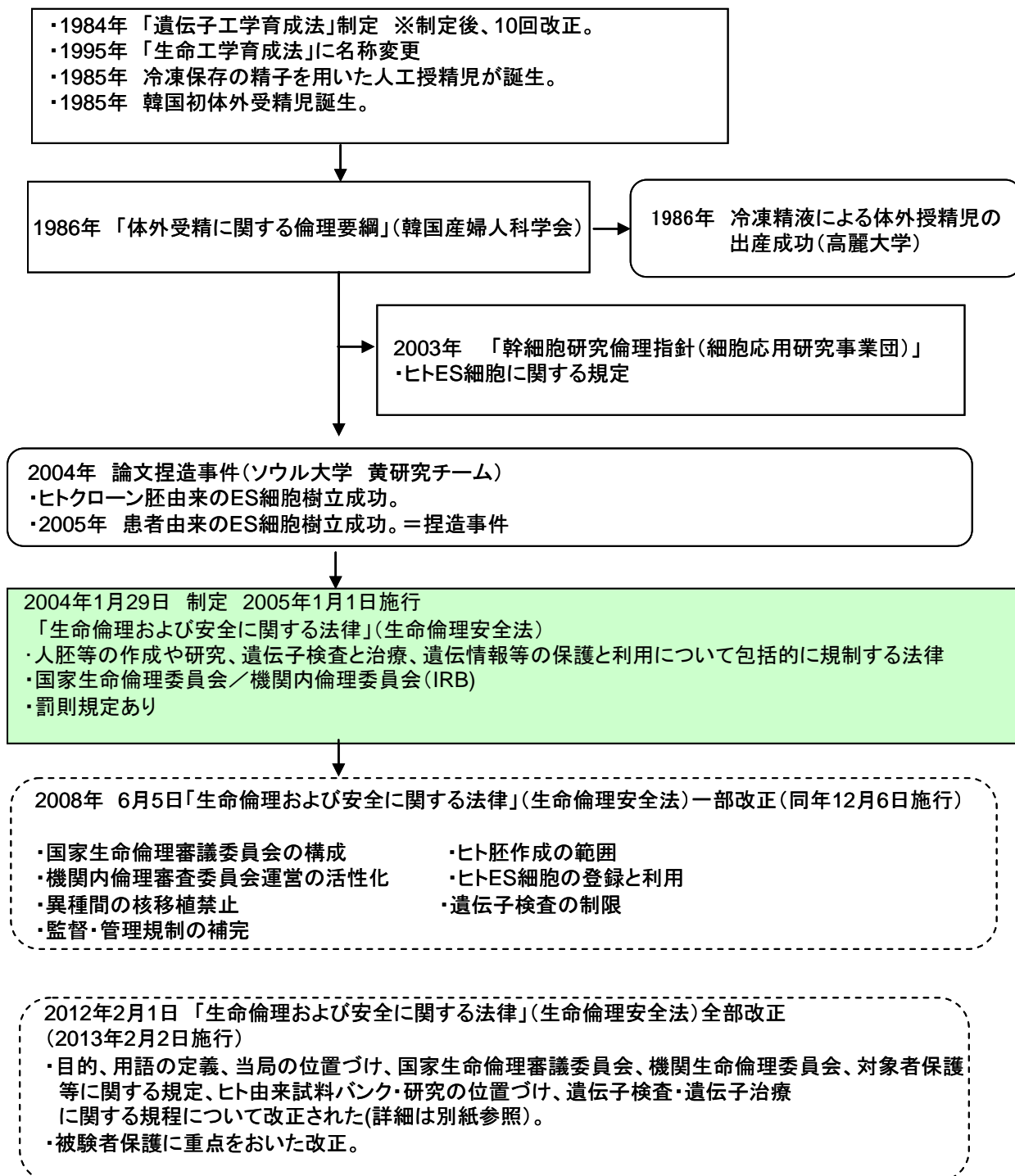


資料：「韓国における生命倫理安全法の改正 — 包括的な被験者保護と研究の質保証の体制、日本との比較 — 栗原千絵子, 臨床評価, Vol. 40, No. 1, 2012年10月, p86

I—7—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

韓国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。



資料：みずほ情報総研作成

①生命倫理法の制定以前

韓国では 1983 年に「遺伝子工学育成法」が制定された。これは「遺伝工学研究の基盤を助成し、遺伝工学をより効率的に育成・発展させ、その開発技術の産業化を促進し、国民経済の健全な発展に寄与すること」を目的とした法律であり、遺伝子工学からみた研究倫理の性格が強いものである。所管は科学技術部であり、他 7 つの関連省庁（財政経済部、教育部、農林部、産業資源部、情報通信部、保健福祉部、環境部）も作成に関与している。

「遺伝子工学育成法」は、1995 年に「生命工学育成法」に名称変更された。この法律の目的は「生命工学研究の基盤を助成し、生命工学をより効率的に育成・発展させ、その開発技術の産業化を促し、国民経済の健全な発展寄与すること」である。所管は教育科学技術部である。「遺伝子工学育成法」と「生命工学育成法」のいずれも生命倫理の観点からの規制を目的とした法律ではない。

1985 年には、冷凍保存の精子を用いた人工授精児が誕生し、また韓国初の体外授精児が誕生している。1986 年に大韓産婦人科学会が体外受精に関する倫理要綱を制定し、高麗大学が冷凍精液による体外授精児の出産に成功している。また 2003 年には細胞応用研究事業団が幹細胞研究倫理指針においてヒト ES 細胞について規定した。

②生命倫理法の制定

1997 年にイギリスでクローン羊が誕生したことが公表されたことをきっかけとして、韓国内でクローン技術の人間への応用の是非が問題とされた。その後、最終的に「生命倫理及び安全に関する法律」に至る政策形成過程では、対象範囲がクローン研究だけでなく胚や遺伝子を扱う研究全般に広げられ、科学技術振興と倫理のバランスをどうとるかについて社会的な議論が行われた。

最も争点となったのは、人クローン胚研究の是非である。核を取り除いた卵子に別の細胞の核を移植して行うこの研究に対し市民団体やカトリック教会はクローン人間産生の前段階との懸念から全面禁止を主張した。これに対し研究を推進しようとする科学界は難病治療のために許容すべきであると主張し議論が交わされた。この結果、人クローン胚の作成は不妊治療法・避妊技術の開発や難病のための研究目的のみに限られた。

なお、法案策定過程には、既存の「生命工学育成法」のなかに生命倫理の問題を取り入れて改正しようとする国会の動きと、別途法案を作成する政府主導の動きがある。政府主導の動きでは各界が参加する公開の場が設けられ、議論が活性化されたことが特徴であった。

この政府を中心とした議論では、科学技術部と保健福祉部とが法案を作成したが、科学技術部が作成した最終案では、科学界の意向を受けて、人クローン産出の禁止と幹細胞・人クローン胚研究を中心として範囲が狭められたため、市民団体から強く批判されている。保健福祉部は包括的な別途案を作成し、結果的に保健福祉部案を中心に一本化が図られ、2002 年 9 月に立法予告が出された。しかし、公聴会后、研究慎重派と推進派の意見調整が難航し、立法予告から 1 年 3 ヶ月後の 2003 年 12 月に国会で「生命倫理および安全に関する法律」が採択され、2004 年 1 月に制定され 2005 年 1 月に施行された。

なお、政府は、法附則に、施行前の実施を認める経過措置を盛り込んだ。これは、ソウル大学の黄研究チームが既に研究を進めていたことに対し、政府が支援する積極姿勢を示したものであった。

③生命倫理法の課題

2006年1月、ソウル大学の黄研究チームにより作成された論文が、捏造であったことが発覚し、2006年5月に検察当局により在宅起訴すると発表された。この論文は、難病患者のクローン胚の作成と、作成した人クローン胚からのES細胞樹立が2005年5月に成功したというものであった。論文捏造事件に対しては、検察当局により、生命倫理法上の問題として2点が指摘された。1点目は、機関生命倫理委員会が有効に機能していなかったことであった。2点目は、研究に用いる卵子提供をめぐる売買や強制などの倫理問題であった。

④生命倫理法の全面改正

政府は、論文捏造事件をきっかけとし、生命倫理法の全面改正に着手するとともに、人クローン胚研究が実施可能な条件を、生命倫理法施行令で定めることとした。研究管理体制については、2007年10月の生命倫理法施行令の改正により、新たな研究申請体制が整えられた。2008年6月の生命倫理法の改正では、研究実施機関の機関生命倫理委員会を国が支援監督する条項が新設された。卵子提供の倫理的問題への対応については、生命倫理法施行令の改正により、研究に使用する卵子は、不妊治療で採取され使われなくなったものなどに限定することとし、難病患者の家族や研究員に卵子提供を強制することや、不特定多数の女性から買収することを禁止する措置がとられた。

2012年2月に生命倫理法が改正され、2013年2月に施行された。改正前の同法は、胚、遺伝子関連の研究および技術について規定していた。改正後は、人間と人体から収集・採取した組織、細胞、血液などの人体由来物に適用範囲を拡大したことがポイントであった（改正のポイントは「I-7-3 直近の論点 (1) 生命倫理および安全に関する法律の2012年改正」に記載）。

資料：

- ・「幹細胞の規制に関する国際動向の研究」年報 科学・技術・社会 第19巻(2010), 小島剛
- ・「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について」理化学研究所安全管理部研究倫理課, 2002年9月, p. 25 から p. 27
- ・東京財団ニュース8「命はどこまで科学にゆだねていいのか アジア初の生命倫理法を制定した韓国から学ぶ」, 洪賢秀, p. 1 から p. 7
- ・東京財団ホームページ「《時評》韓国の生命倫理議論を覗く(1) ～人クローン研究への新たな方向づけ～」洪賢秀, 2007年12月5日更新
- ・「韓国における生命倫理法と科学者の行動規範」外国の立法 232(2007.6) 国立国会図書館調査及び立法考査局 元吉宏, 2007年6月, p. 120 から p. 125

I — 7 — 3 直近の論点

(1) 生命倫理および安全に関する法律の2012年改正

2012年2月に「生命倫理及び安全に関する法律」の改正が行われ、2013年2月に施行された。改正のポイントは、以下の通りであった。

図表 21 生命倫理及び安全に関する法律の2012年改正のポイント

	改正前（2008年改正版）	2012年改正後
目的	<ul style="list-style-type: none"> ・人間の尊厳の保護、人体への危害の防止 ・生命倫理と安全の確保、国民の健康と生活の質の向上 	
用語の定義 (適用範囲を示す)	<ul style="list-style-type: none"> ・「生命科学とバイオテクノロジー」：人の胚、細胞、遺伝子を使う科学・技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・「人対象研究」：人への介入・相互作用あり、個人特定可能情報を扱う研究
	<ul style="list-style-type: none"> ・「胚」、「余剰胚」、「体細胞移植核移植」、「体細胞核移植胚」 	<ul style="list-style-type: none"> ・「余剰卵」、「単性生殖行為」を追加
	<ul style="list-style-type: none"> ・「幹細胞株」 	<ul style="list-style-type: none"> ・「胚性幹細胞株」に変更
	<ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝情報」、「遺伝子検査」、「遺伝子治療」 	<ul style="list-style-type: none"> ・「人由来試料」、「個人特定可能情報」、「個人情報」を追加
	<ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝子バンク」 	<ul style="list-style-type: none"> ・「人由来試料バンク」に拡大
当局	<ul style="list-style-type: none"> ・登録、承認、許可などに関する責任 当局は保健福祉家族省（保健省） 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録、承認、許可などに関する責任 当局は保健省下の保健福祉部
生命倫理政策 研究センター		<ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理に関する専門的な調査、研究および教育等を実施する機関・団体、施設を、当局が生命倫理政策研究センターに指定できる
国家生命倫理 審議委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・大統領により設置され、国家の生命倫理および安全に関する基本政策および以下を審議する 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・余剰胚、体細胞核移植、遺伝子検査、遺伝子治療に関する事項 ・その他重大事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・余剰胚、胚性幹細胞株、遺伝子検査に関する事項 ・共同機関生命倫理委員会の業務に関する事項 ・人対象研究・人由来試料研究の審議免除に関する事項 ・記録保管と情報公開に関する事項

	改正前（2008年改正版）	2012年改正後
機関生命倫理委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・本法の対象となる人の胚、遺伝子を用いる医療・研究を実施する機関は設置する ・当局への登録 ・各機関が委員会の教育にあたる 	<ul style="list-style-type: none"> ・本法の対象となる全ての人対象研究およびヒト胚、遺伝子を用いる医療を実施する機関及び人体由来物バンクは設置する ・当局への登録 ・当局が委員会の教育、評価、監督にあたる
	<ul style="list-style-type: none"> ・人の胚、クローン、遺伝子を利用する研究、医療の審議 	<ul style="list-style-type: none"> ・左記に加え、法で定義されるあらゆる人対象研究の審議(GCP下の臨床試験以外)。
		<p>「共同機関生命倫理委員会」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機関が共同機関生命倫理委員会に委託できる ・機関に従事する研究者が5人以下の機関
対象者保護	<ul style="list-style-type: none"> ・法の適用対象となる技術(胚、遺伝子関連技術)の対象者のみ保護規則あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・下記の被験者保護の規則は定義された研究および技術の対象者保護のために適用される。計画・審議、説明と同意、同意代行、安全対策、損失補償、個人情報保護、記録保管と情報公開等。
胚・生殖補助技術	<ul style="list-style-type: none"> ・クローン人間、人と動物の交雑した生物等の産生の禁止 ・性選別を伴う、または死者・婚姻していない未成年者の生殖細胞による人工授精の制限 ・胚作成、医療機関の当局指定、余剰胚研究機関の当局登録。SCNT胚についても同じ規則を適用 ・生殖細胞を取り扱う生殖補助医療、再生医学研究について包括的な規則 	
人由来試料バンク・研究(遺伝子バンク)	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子バンクの当局許可、遺伝子試料の取扱い、遺伝子研究に関する規則 	<ul style="list-style-type: none"> ・人由来試料バンクの当局許可、人由来試料の取扱い、人由来試料研究に関する規則
遺伝子検査・遺伝子治療	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝情報による差別・遺伝子検査強要の禁止 ・生殖細胞、胎児への遺伝子検査の制限 ・遺伝子検査、遺伝子治療実施機関の当局への申告 	
罰則	<ul style="list-style-type: none"> ・定義された個々の違反について刑事・民事の罰則規定 	

出典：「韓国における生命倫理安全法の改正 ―包括的な被験者保護と研究の質保証の体制、日本との比較―」栗原千絵子，臨床評価，Vol. 40, No. 1, 2012年10月，p79からp90（一部追加記述あり）

(2) その他の動き

2012年改正の「生命倫理及び安全に関する法律」が2013年施行され、遺伝子・胚を対象とした研究機関に限定した機関生命倫理委員会の設置義務が、細胞、組織、血液など人体由来物と人間を対象とする全ての研究機関に拡大された。

これを受け、2013年施行後に、新たに機関生命倫理委員会の設置が必要となる機関数を国家生命倫理政策研究院が調査したところ、合計5千箇所であることが明らかになった。この内訳は、医療機関2,600箇所、企業研究所1,800箇所、大学340箇所、専門研究機関260箇所となっていた。この値は、2012年10月時点における、機関生命倫理委員会の設置機関630箇所のおよそ7倍にのぼった。但し、研究実績が少なく、機関別の機関生命倫理委員会の設置が難しい約2,400箇所については、共同機関生命倫理委員会を利用することが見込まれている。

機関生命倫理委員会を設置しない場合には、過怠料の支払義務が発生すること、役務及び研究開発への参加が制限され、また機関生命倫理委員会の審議を経ない研究に対する研究費支援も中断・保留されることとされた。

この機関生命倫理委員会の急増によって、管理の難しさも指摘されている。機関生命倫理委員会の運営が形式的な状態に陥る可能性も想定されるからであった。また、機関生命倫理委員会の運営費に対する支援が無いという問題も指摘されている。

これらに対し、保健福祉部担当者は、機関生命倫理委員会について評価認証する制度を導入する計画があることを発表し、認証を受けなければ、役務及び研究開発への参加が制限され、研究費支援も中断・保留されることがあると説明している。また、機関生命倫理委員会の設置予算に対する支援は行われなかったが、機関生命倫理委員会の設置・運営上、不便が生じないように、「機関生命倫理委員会情報ポータルサイト」を構築・提供する等によって、機関生命倫理委員会の専門スタッフを無償教育、養成することを計画していると説明している。

資料：

- ・ 国家生命倫理政策研究院ホームページの「お知らせ広場」のニュース報道資料，2012年10月22日