

第Ⅲ章 まとめ

第1節 各国の規制の現状（まとめ）

■ ヒト胚作成に関連する規制の概要

対象国	規制の概要
米 国	<p>アメリカでは、ヒト胚研究そのものの是非に言及した法制度は存在せず、研究に対する助成金に関して、助成金の出資元ごと（連邦、州、民間基金・私費）に法律・ガイドライン等が定められている。</p> <p>連邦助成によるヒト胚研究では、研究目的での胚の作成と破壊が禁止されているため、胚の破壊を伴う ES 細胞の樹立は認められない。ただし、ES 細胞はヒト胚ではないと解釈されているため、ES 細胞研究自体は実施可能である。</p> <p>また、州ごとに規制状況は大きく異なり、研究に積極的な州もあれば、ヒト ES 細胞を保持しているだけで違法となる州もある。</p> <p>倫理審査については、出資元にかかわらず、IRB や米国科学アカデミー(NAS)がまとめたガイドラインに准じた(E)SCRO といった機関内倫理審査委員会によって各研究機関にて行われており、国や州レベルでの審査は行われていない。ただし、卵子提供者が明確な場合は被験者保護局 (OHRP) の規制を受ける、臨床研究段階では米国食品医薬品局 (FDA) の審査が必要となるなど、研究内容・段階に応じて、国の関連規制の対象となる。</p>
英 国	<p>イギリスにおけるヒト胚の取扱いに係わる規制法令は、「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、数回の改正を経て今日に至っている。直近の改正は 2008 年である。</p> <p>本法律は、胚性学分野の研究、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許可するとともに授精・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。</p>
独 国	<p>ドイツにおけるヒト胚の取扱いを中心とした生命倫理の基本原則は「ヒト胚の保護」にある。ドイツ連邦共和国基本法が冒頭で定める「人間の尊厳は不可侵である。これを尊重し、これを保護することが、すべての国家権力に義務付けられている」という理念に従い、人の生命の始まりである受精卵の破壊、および胚の操作を伴うヒト胚研究に対しては、胚保護法（1990 年成立）を中心とする法規制により、厳格な規制が行われてきた。しかし、胚保護法成立以降の生物医学研究や生殖補助医療の技術の進展により、近年では現行の法規制を当てはめることができない新たな課題も生じている。生物医学研究におけるヒトと動物の混合もこの 1 つである。このように規制が明確化されていない分野を中心に、国内では法改正を念頭においた検討や提言なども行われている。</p>
仏 国	<p>フランス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、生命倫理法に従い、民法典・公衆衛生法典・刑法典などに規定が組み込まれている。1994 年に生命倫理法が制定された後、数度の改正を経て今日に至っている。直近の改正は 2011 年であり、さらに 2012 年 12 月に、ヒト胚・胚性幹細胞を用いる研究に関する規制の改正に向けた法案が上院で可決されている。</p> <p>2011 年に行われた改正後、胚及び胚性幹細胞 (ES 細胞) の研究に関する規制については以下のようになっている。</p>

対象国	規制の概要
	<p>ヒト胚（ES 細胞及び胚性幹細胞株も含む）を対象とする研究は、原則的に禁止されている。ただし、禁止の例外規定があり、次の条件をすべて満たせば実施が認められている。すなわち、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。</p> <p>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及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚の作成は禁止されている。なお、iPS 細胞の研究を規制する法律は制定されていない。</p>
西 国	<p>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。</p>
豪 国	<p>オーストラリアにおいては、ヒト胚を含む研究は「ヒト胚研究法」、「生殖目的ヒトクローン禁止法」の2つの法律で規定されており、各機関のヒト研究倫理委員会による倫理的審査と NHMRC の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。ヒト胚の倫理的な価値と、研究により得られる価値の利益衡量、技術の科学的側面からの検討等を十分に行った後、連邦政府が研究に対して許可を与える。2つの法律は3～5年ごとに見直し、改正がなされる。日本の動物性集合胚の作成については動物胚として扱われ、法律で禁止はされていないが、ヒトと動物の細胞を混ぜることについては、社会的、宗教的な背景もあり抵抗感が強い。iPS 細胞に関する研究については、現在、ライセンス制度の対象外で国のガイドラインの規制に基づき実施されている。しかし、研究を規制するナショナルガイドラインが最新の科学技術や国民の世論等を十分に反映したものとなっていないため、見直しの検討を行っているところである。</p>
韓 国	<p>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」であり、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を目的としている。制定は2004年1月、直近の改正は2012年2月となっている。</p> <p>胚の作成に関しては、妊娠以外の目的でヒト胚を生成してはならないこととされている。体細胞クローン胚の研究に関しては、稀少・難病治療のための研究目的以外では体細胞核移植、または単為生殖行為をしてはならないこととされている。</p>

■ ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

Q1-1 ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成する研究について

a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦政府の助成の中では、実施されていない。 ・カリフォルニア州では、CIRM による援助のもと、研究が行われている。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・実施されている。 ・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。 ・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 5-10 年かかる見込みである。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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の調査である。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト胚を含む研究については、各機関の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が、ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成する研究については、ライセンス制度の対象外となっており、研究の実施状況について、国レベルでは把握されていないが、文献調査やヒアリング調査から 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る。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・実施されていない。 ・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。

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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> NIH ではヒトの胚の作成・破壊を禁止しているのと同様の考え方で、配偶子の作成や受精も禁止されている。 州によって状況は異なり、ノースダコタ州ではそもそも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。 カリフォルニア州では、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援助している。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成する研究は許可されている。 ES 細胞を用いる場合は、HFEA に研究許可申請を行い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作成することが可能である。 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。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ドイツでは、生殖細胞 (germ cell) を作成するところまでは許されるが、胚 (embryo) を作成することは禁止されている。 ただし、研究を行う際には ZES の審査によって研究目的の高位性を問われる。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> 本研究の実施は容認されている。 ヒト胚に関する研究は法律で原則禁止されている。一方で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、研究が可能である。 <ul style="list-style-type: none"> - 研究計画の学術的妥当性が認められる - 研究の実施により大きな医療の進歩の可能性がある - 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 - 倫理原則を尊重している <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、ABM 長官が最終的に判断する。本研究は上記項目に関する審査を受け、妥当と判断された上で認可されたものと考えられる。</p>
西 国	<ul style="list-style-type: none"> 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策定は容認されている。 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 (ISCIII) へ申請が提出され、保証委員会にて個別に審査が行われる。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ES 細胞、iPS 幹細胞を使って生殖細胞を作ることは法律で規制されていないが、ヒトを研究する場合、Australian Health Ethics Committee (AHEC) のナショナルステイトメントに合致しているかどうか、各大学や病院各々の倫理委員会の確認を受けた上で研究に入る必要がある。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> 生命倫理法では具体的な規定がない。 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。

c. 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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・ヒアリング記録なし。
独 国	・胚保護法の改正に関する議論はあるが、実際には 1990 年の制定当時からほとんど改正が行われていない。国民の関心が非常に高い領域なので、容易には進まないと思われる。
仏 国	・ヒアリング記録なし。
西 国	・スペインでは、1980 年代の人工授精や人工中絶をめぐる議論の中で、ヨーロッパの中でも早期にヒト胚の研究利用に関する法規制が形成されてきた。 ・ヒト胚の研究利用を認める法律には国内の反対意見もあったが、1999 年の憲法裁判所の審理で示された「人間生命はどこかの時点が出発点ではなく、様々なステップを経て形成されるものである」という見解に基づき、2006 年法第 14 号、続く 2007 年法でもこの考えが受け継がれている。
豪 国	・ES 細胞、iPS 細胞を研究する場合の規制の対象に関しては、現時点では明確になっていないため、明確にして欲しい旨をライセンス委員会として連邦政府に提言書を出しており、2011 年の「ヒーリーレポート」に提言の一つとして掲載されている。
韓 国	・ルールを作成する際には、胚の作成は禁止するが、生殖細胞の作成は規制しないという方向にすべきとの具体的な意見があった。 ・国家生命倫理審議委員会に案件として上げられたとしても、倫理的に難しいという評価が下るだろう、との意見があった。

Q1-2 ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・連邦政府の助成の中では、実施されていない。 ・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を受精させる研究は審査したことがない。
英 国	・実施されていない。
独 国	・実施されていない。
仏 国	・実施されていない。
西 国	・実施されていない。
豪 国	・実施されていない。
韓 国	・実施されていない。

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（特に、受精の可否についての考え方）

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> NIH ではヒトの胚の作成・破壊を禁止しているのと同様の考え方で、配偶子の作成や受精も禁止されている。 カリフォルニア州では、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おこなう研究を許可し援助している。しかし、人工的に作成された配偶子の受精については、CIRM の資金を人間の生殖治療に用いて良いかどうか議論になると考えられる。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的のためにヒト胚を作成することが認められている。ヒト胚作成の際の配偶子の由来についても禁止事項はなく、人工配偶子を用いたヒト胚作成は容認されている。 iPS 細胞を用いた人工配偶子の作成には HFEA のライセンスが必要ないが、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。 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。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> 胚保護法により胚の作成が禁止されている。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> 本研究の実施は容認されていない。 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）。本研究では研究上の目的を達成するためにヒト胚が作成されることになり、法律で禁止されている（同法典第 L. 2151-2 条）。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> 2007 年法第 14 号により「胚の作成」が禁じられている。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ES 細胞、iPS 幹細胞を使ってできた精子・卵子を使ってヒト胚を作ることが許可されるかについて法的な規制はない。法的な規制がないということで、許可されているといえるかについては、関係機関へのヒアリングにおいて明言はなかった。 ES 細胞、iPS 幹細胞を使って生殖細胞を作ることは法律で規制されてはいないが、ヒトを研究する場合、Australian Health Ethics Committee (AHEC) のナショナルステイトメントに合致しているかどうか、各大学や病院各々の倫理委員会の確認を受けた上で研究に入る必要がある。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。

c. 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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・ヒアリング記録なし。
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・研究レベルにおいても当該研究を行う段階に達しておらず、本案件が議論されたことはない。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・ES 細胞、iPS 細胞を研究する場合の規制の対象に関しては、現時点では明確になっていないため、明確にして欲しい旨をライセンス委員会として連邦政府に提言書を出しており、2011 年の「ヒーリーレポート」に提言の一つとして掲載されている。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・これまで議論されてこなかったが、本手法によりヒト胚を作成する意義を感じないという意見があった。 ・本手法による研究は、まだ倫理的な問題、安全性の問題があるため実施すべきではないとの意見があった。

■動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<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。(NIH) CIRM では、特に研究を禁止しておらず、支援も行っている。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> 実施されていない。 過去に行われた類似の研究として、ヒト混合胚 (human-animal hybrid embryos) の作成に関する研究が実施されたが、その際には iPS 細胞ではなく、ヒト細胞 (human cells) を動物の卵子に入れた。その際に用いた卵子は、豚ではなくマウスや牝牛の卵子であった。ただし、次ページ「c」にあるように、ヒト混合胚の定義には、動物性集合胚は含まれない。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> 実施していない。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> 実施していない。
西 国	<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が、研究機関ではヒト ES 細胞の全能性の評価を目的としてマウス胚へヒト ES 細胞を挿入した研究例がある。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。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> 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。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> 実施していない。

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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> 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。 CIRM では、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 が特別な審査を行うこととされている。 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) 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。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も行われており、これについては FDA が審査し許可されている。(NIH)
英 国	<ul style="list-style-type: none"> いかなるタイプの混合胚であれ、研究目的で作成するところまでは法律上許可されている。

対象国	調査結果（骨子）
独 国	<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も当該研究が容認されるか否かについて意見が分かれた。 ・総合的に考察すると、当該研究そのものを禁止する法規制はないため、事前に慎重な議論が必要だが、研究の目的次第で容認される可能性はある。 ・研究計画の申請があれば幹細胞研究倫理委員会（ZES）で個別に判断される。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・容認状況は不明である。 ・動物性集合胚を作成する際には iPS 細胞を用いるが、現在フランスにおいて iPS 細胞を用いた研究に関する法律・ルールが存在しない。 ・動物性集合胚は人の細胞を使うものの胚細胞ではなく、また核移植も行なわれていない。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。 ・規制があるとなれば動物実験に係わる問題であるので、国立農業研究所(INRA)の管轄になる。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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が、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。よって、治療目的の場合に限り法律的に容認される可能性がある。 ・ただし、研究計画は「ヒト細胞および組織の提供と利用に関する保証委員会」で個別に審査を受ける必要があるため、合法であっても却下されうる。 ・委員会は研究目的の評価も含めて判断される。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
韓 国	<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。但し、容認されているわけではないという見解（所管当局）。

c. 取扱い期間の範囲、その根拠となる考え方

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・14日以上の培養は禁止されている。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト混合胚(human admixed embryo)は14日以上の培養が禁止されている。 ・動物性集合胚はヒト混合胚(human admixed embryo)には含まれないため、法律上の明確な取扱期間についての言及はない。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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年法付則）。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。

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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・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。
英 国	・移植される側に霊長類を使う場合には、内務省の許可が簡単に得られないのではないかと考えられる。
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・ヒアリング記録なし。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・世論や国民の感情の観点から、霊長類は各機関のヒト研究倫理委員会で認められないとの意見が多かった。
韓 国	・ヒアリング記録なし。

e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・例えば ES 細胞の代わりに動物の除核卵を使って胚を作成する研究が実施されている。混合胚を用いた研究は、分化させて様々な組織を作ることを目的としている。
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・ヒアリング記録なし。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・ヒアリング記録なし。
韓 国	・ヒアリング記録なし。

- 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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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はあるため、審査時のポイントとなる。（CIRM）
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術で作成した胚を動物の母体に移植するというのであれば、許認可は内務省が行う。動物の妊娠期間の 1/2 を超える場合には内務省の許可が必要になる。動物の妊娠期間の 1/2 を超える前に処分する場合には、内務省の許可は必要ない。動物関連の法のために管轄である内務省が許認可を行う。妊娠期間の 1/2 という期間を設定する理由は、妊娠期間の 1/2 を超えると出産の可能性が出るためである。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・規制があるとすれば動物実験に係わる問題であるので、国立農業研究所(INRA)の管轄になる。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・法律上では禁止されていない。 ・動物の胎内に着床させた研究例がある。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトクローン禁止法 19 条で禁止されている胚の注入は下記 3 点であり、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
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。

- 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

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞製品については、FDA 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、動物由来の製品が禁止されているわけではないため、使用す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。 ・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（保健社会福祉省）の規則により、一生監視することとなっている。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・組織細胞に関しては安全面、質という観点から厳しいルールが課される。これは、「Tissues & Cells」という EU における指針の中に記載されている。 ・異種移植についてはかなり議論され、結論として安全面で相当深刻な懸念があることが分かった。移植を受けた当事者だけでなく周辺の人にもウイルス感染への懸念がある。

対象国	調査結果（骨子）
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・フランスでは、医療用デバイスまたは製薬目的を除き、動物由来異種間での臓器・組織を治療目的で人に用いることは禁止されており、生物医学研究として実施される場合のみ認められている（公衆衛生法典第L, 2151-2条）。今回の動物性集合胚を用いた研究の場合、例えば人間のすい臓をもったブタが生まれるが、実際にそれを使うとなるとレトロウィルスやプリオンといった病原体に感染するリスクがある。作られた臓器は人間の遺伝子を持つものであってもそれを作成した環境は動物の体内であるので、研究上生じる倫理という以前に医学上の倫理的問題を含んでいる。すなわち、個人のリスクというよりも集団のリスクを回避するためである。すい臓の移植を受けた人は救われるかもしれないが、そこから発生したレトロウィルスやプリオンなどの病原体に由来する病気が周囲の人々に感染する可能性を持つ。すなわち公衆衛生上の問題になる。医学上の倫理的な問題として、個人を救う以前に公衆衛生として一般の国民の安全とリスク回避を検討しなければならない。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・移植臓器が不足している。豚の心臓は、患者に異種移植されたことがあり、科学的にはヒトの臓器作成は現実性があると考えられ、一般社会も肯定的であると思われる。 ・しかし、異種移植は病気の感染のリスクがある。動物性集合胚の研究にあたっては、感染リスクをコントロールするための品質管理、品質保証が問題となる。
韓 国	・ヒアリング記録なし。

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（異種移植、「ヒト性集合胚」にあたる胚の作成）

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<p>・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）。</p> <p>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。</p> <p>②ヒト動物交雑胚：禁止されてはいないが、科学的な研究目的が IRB に承認される必要がある。</p> <p>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。</p> <p>④ヒト性融合胚：これまでも承認してきている。ただし、目的がヒト 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> <p>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。</p> <p>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と。</p> <p>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。</p>

対象国	調査結果（骨子）
	<p>⑧動物性融合胚：技術的に難しい。</p> <p>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。</p>
英 国	<ul style="list-style-type: none"> キメラ胚の研究目的での作成は許容されている。作成した胚の母体や動物への着床は禁止。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング記録なし。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> 法律によりキメラ胚の研究は禁止されている（公衆衛生法典第 L. 2151-2 条）。 禁止しているキメラ胚の詳細な定義は法律には記載されていないが、ヒトキメラ胚の作成を禁止していると関係者は認識している。 キメラ胚の作成は法律で禁止されているが、ES 細胞を分化させて何らかの器官の細胞に分化させ実際の動物に入れ、分化させた細胞が臓器の中で正常に機能するかといった調査は、キメラではあるが、キメラ胚ではないので研究は許可されている。（分化させる前の iPS 細胞の注入は不明だが）分化させた人間の細胞を動物に注入することは許可されている。
西 国	<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、保証委員会だけで決定することはできない。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> 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」の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。 「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、その場合は、ハイブリッド胚と定義される。法律の定義と科学的な定義は異なる場合がある。 「④ヒト性融合胚」については、人の卵子の入手が困難なので、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、日本のように細かく分類しないが、人と動物を混ぜることは全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。 特定の技術が法律の定義に当てはまるかどうかについては、いろいろな分野の専門家が集まるライセンス委員会が学際的に検討を行う。 <p>※番号は、図表 21 と対応している</p>
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> 容認されていない。

i. 動物実験の許容範囲

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・動物実験を行う際には、IACUC の認証を受ける必要がある。
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・動物性集合胚の動物への着床を含んだ研究申請及び審査が行われた実績がないため、従来の動物実験に関する枠組みと同列に扱われるかどうかは不明である。 ・従来の動物実験に関しては、イギリス医学アカデミー報告書（2011）により、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。 カテゴリ 1:他の研究と同様で新しい問題を起さない研究 カテゴリ 2：霊長類等を用いる実験。ヒトの細胞で脳、神経、生殖細胞など倫理的な問題を含む研究 カテゴリ 3：現在禁止されていることを行う研究。
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・ヒアリング記録なし。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・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。
韓 国	・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）。

j. 議論の状況

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・動物性集合胚を用いた臓器作成に対する関心は低い。
独 国	<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でも議論が行われ、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。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・該当技術に対する研究者間レベルでの議論はある。 ・該当技術に対する法律・規制がないだけでなく、準備段階の議論・考察も始まっていない。
西 国	・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。
豪 国	・動物とヒトの胚や細胞の混合については抵抗感が強い。
韓 国	・ヒアリング記録なし。

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし
英 国	・ヒト臓器・組織の作成に関する分野において、胚を用いて組織を修復する技術に注目している。1つの臓器単体を作成するよりも実現可能性が高いためである。 ・幹細胞生産の新技术ですい臓の前駆細胞を作成した実績がある。
独 国	・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。
仏 国	・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。医薬品・保健製品安全庁（ANSM）の管轄にあたる。
西 国	・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。
豪 国	・ヒトの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。
韓 国	・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、その根拠となる考え方

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・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）。（ハーバード大学）
英 国	・ヒアリング記録なし。
独 国	・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。
仏 国	・ヒアリング記録なし。
西 国	・禁止されていない。
豪 国	・動物の生命に関わるので、動物の倫理面で問題があるかもしれないと考えられている。
韓 国	・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。

c. 議論の状況

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・ヒアリング記録なし。
独 国	・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。
仏 国	・ヒアリング記録なし。

対象国	調査結果（骨子）
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング記録なし。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・臓器が不足しており、国民の期待は大きいですが、現在のところ倫理面、技術面をクリアできる状況にはまだないと考える関係者が多い。
韓 国	<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。 ・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と考えられるが、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。

■ 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

Q3-1 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について

- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）

対象国	調査結果（骨子）
米 国	・ヒアリング記録なし。
英 国	・法律上の定義はない。
独 国	・クローンの定義は明確にされていない。 ・胚保護法は「胚」を核の融合が起こった時点の卵細胞（つまり受精した卵細胞）あるいは胚から取り出された全能性を有する細胞と定義しているため、SCNT 法による胚作成を規制できないという問題点が指摘されている。
仏 国	・クローン胚に関する明確な定義はない。
西 国	・法律上で明確な定義は行われていない。 ・スペインでは胚を受精によるものと定義しているため、「胚の作成」を禁止する法規制は核移植などの技術による胚作成は禁止対象に含まれない。
豪 国	・ヒトクローン禁止法における「ヒトクローン胚」の定義は「生存又は死亡しているヒトの遺伝子コピーの別のヒトの胚」であるが、ヒト卵にヒト精子を受精させることによって作成されたヒト胚は含まない。
韓 国	・“体細胞クローン胚”とは、体細胞核移植行為によって生成された細胞群をいう（生命倫理法第2条8号） ・当該技術により作成されたヒト胚は、生命倫理法第2条8号の体細胞クローン胚の定義には含まれない。 ・また、現状、生命倫理法第2条3号“胚”の定義にも含まれない。

- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠

対象国	調査結果（骨子）
米 国	（ヒト・クローン胚研究一般について） ・ヒト・クローン胚を作る行為については連邦法では規制されていない。生殖補助医療の研究は歴史的にも連邦政府の資金を使って行われてきたわけではないため、あまり規制が加わってこなかった。ただし、NIH ガイドラインでは、繁殖目的のクローニングが禁止されている。 ・連邦法がないため、州レベルでは各州の判断に任されているが、カリフォルニア州では繁殖を目的とした人間のクローニングを禁止する法律（Bans ” human reproductive cloning” in California）を制定している。 ・作成されたヒト・クローン胚を女性の胎内に戻す段階になると、OHRP の規制範囲となる（女性および胚の保護）。 ・ハーバード大学の HSCI の SCRO では、クローニングについては日本と同様の決まりとなっており、過去の研究は許可する一方で、人間の繁殖を目的とした研究は禁止され

対象国	調査結果（骨子）
	<p>ている。</p> <p>(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について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律上、研究は禁止されていないが、連邦政府の資金を使っの当該研究は、Dickey-Wicker 修正条項（1996 年）によって禁止されている。（コロンビア大） ・この研究では、卵子提供に関する部分も含め、プロジェクトが承認されるまで約 6 ～ 8 か月以内と、それほど長い期間はかからなかった。（コロンビア大）
英 国	<ul style="list-style-type: none"> ・イギリスでは、（臨床の現場において）使用を許可された胚、細胞、卵子という概念に移行している。以前は、人クローン法という法律で規制を行っていた。（臨床の現場では）精子は精巣に由来し、卵子は卵巣に由来したもののみが受精を“許可”されている。すなわち治療に使用できる胚は、上記の条件に一致して“許可された胚”のみである。一方研究ではあらゆる胚の作成が禁止されていない。一方で作成した胚の母体への移植は禁止されている。またヒト胚を動物の子宮に着床することは法律で禁止されている。 ・当該技術を使用した研究は HFEA のライセンスの取得が必要となる。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> ・除核しない卵子を使った方法には今のところニーズがないので、評価を行っていない。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> ・法律にはクローン胚の作成は禁止との記載があるのみである（公衆衛生法典第 L. 2151-2 条が研究目的でのクローン胚の作成を禁止、同法典第 L. 2151-4 条が治療目的でのクローン胚の作成を禁止）。該当技術に関しても、クローン胚と見なされるので法律で禁止されている。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> ・具体的な議論は行われていない。 ・3N-SCNT 法を検討する必要性がないという意見が多数。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の科学的な長所は何なのかという点で、許可が下りない。染色体が 3 倍体になってしまうので、多能性幹細胞が樹立されてもあまり注目されていない。 ・当該技術よりも、中国の研究者が 4 倍体胚盤胞補完法という新手法で、100% iPS 細胞由来となるクローンマウスを作成したことの方が注目されている。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・本手法を用いた研究について規制する規定はない。 ・その他、生命倫理法では、「ヒト・クローン胚」の定義を使用技術によって定めているが、本手法によって作成されたヒト胚は、作成物による定義として、「ヒト・クローン胚」とみなすと考えた上で、生命倫理法第 31 条において容認される研究（すなわち希少・難病治療のための研究）に該当するか否かで容認可否を判断すべきとの意見もあった。

c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・当初の研究（三倍体を作成したもの）は、純粋に研究目的であり、単細胞である卵子を多細胞とすることができることを証明した。次のステップとして、卵子の元の遺伝子を取り除くことを目的とした研究を実施した。（コロンビア大学） ・上記のうち、後者の研究については、卵子に含まれるミトコンドリア遺伝子が原因となる疾病を持つ女性の卵子から核のみを取り出し、別の卵子に核移植することで、健康な子どもを授かることが期待できる技術である。（コロンビア大）

対象国	調査結果（骨子）
	・臨床応用に向けては、技術の発展が必要であることもあるが、法律面でも不妊治療なのか遺伝子治療なのかが決まっていない点も課題となっている。（コロンビア大）
英 国	・ヒアリング記録なし。
独 国	・ヒアリング記録なし。
仏 国	・実施されていない。
西 国	・ヒアリング記録なし。
豪 国	・質の良くない卵子を使うということもあるが、技術の信頼性に疑問が残る。 ・動物のクローニング技術を改善することができれば、人間のクローニング技術の改善にもつながるだろう。 ・iPS 細胞は成功しているが、この分野はまだそれほど研究が進んでいるとはいえない。
韓 国	・最も多く研究されているのは体性幹細胞であり、ヒトクローンの研究はあまり実施されていない。最近、iPS 細胞の研究は増えてきた。

Q3-2. 研究目的で使用する卵子の提供について

a. 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）、ルール、その根拠となる考え方

対象国	調査結果（骨子）
米 国	<p>（入手先）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NIH ガイドラインでは、不妊治療において提供された胚でなければならないとされている。 ・ 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。 <p>（方法（有償／無償））</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NIH の見解としては、基本的には報酬を支払うことで卵子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）。 ・ 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。これには、州の資金を使用することができる。 ・ 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。 ・ 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、ドナーには 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している。 <p>（ルール、その根拠となる考え方）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 提供者が特定できる限り、OHRP による規制の対象となる。ただし、審査は OHRP で行

対象国	調査結果（骨子）
	<p>うのではなく、各研究機関の IRB が認証している。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 • 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。 • 手続きとしては、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。説明者は、コーディネーター（通常は看護師）が基本だが、医師が行う場合もある。（コロンビア大学） • 卵子の提供者がわかっているため、研究の結果や、それをもとに出された論文についても情報提供している。（コロンビア大学）
英 国	<ul style="list-style-type: none"> • 現在では HFEA が 1 回の卵子提供に対して一律上限 750 ポンドと規定した。そのため、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という位置づけにされている。 • 現在のような一律 750 ポンドの卵子提供が行われるに至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べきであるという結論に達した。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おこなってきた。
独 国	<ul style="list-style-type: none"> • 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。
仏 国	<ul style="list-style-type: none"> • 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だけであり、その際には無償（贈与）での提供となる。 • 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。研究利用には提供者からの同意を取ることが必要になる。 • 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。
西 国	<ul style="list-style-type: none"> • 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ているが、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。 • 最近、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。
豪 国	<ul style="list-style-type: none"> • 商業的な提供は禁止されている。卵子バンクはなく、I V F クリニックが政府の許可を得てドナーを募集する。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。 • 成熟した卵子は I V F に利用され、研究に使うことは認められないため、I V F に利

対象国	調査結果（骨子）
	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を申請中。
韓 国	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・臓器等の移植法を参考して作成した。 ・実費等については、細則に示されている。

第2節 考察

本節は、調査対象とした3技術について、対象国の規制状況や、その根拠となる考え方等をまとめるとともに、今後の論点について整理を行った。

Ⅲ—2—1 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成

(1) 調査対象国の規制状況

①生殖細胞の作成

ES細胞、iPS細胞より生殖細胞を作成する技術に関しては、アメリカ・カリフォルニア州、イギリス、ドイツ、フランスおよびスペインでは許容されていた。なお、アメリカ国立衛生研究所(National Institutes of Health、以下NIH)では、配偶子の作成を禁止していた。

一方、オーストラリア、韓国では、具体的な規定はなかった。但し、両国ともに仮に“生命倫理委員会”に研究計画の申請を行った場合には、当該技術に関する研究の実施について議論していく余地があるという見解が述べられた。

②ヒト胚の作成

ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成し、それらを用いてヒト胚を作成することに関しては、アメリカ・カリフォルニア州、イギリスでは許容されていた。なお、NIHは、配偶子の作成とあわせてヒト胚の作成も禁止していた。

一方、ドイツ、フランス、スペインおよび韓国は生殖補助医療目的以外での胚の作成を禁じていることから、当該研究も禁止されているものと考えられた。

なお、オーストラリアは、法律に具体的な規定がない状況にあり、現地調査を通じても当該研究が許容されるか否かは不明であった。

(2) 考察

アメリカ・カリフォルニア州、イギリスは、生殖細胞の作成と、それらを受精させた胚の作成を許容している一方で、ドイツ、フランス、スペインは、生殖細胞を作成することは許容しつつも、受精を経てヒト胚を作成することを禁止していた。これは、作成したヒト胚から、新たな生物が出生することに対する不確実なリスクを、より確実に規制するための対処であると考えられた。

Ⅲ—2—2 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

(1) 「動物性集合胚」の位置づけ

日本の定義に基づく「動物性集合胚」が、調査対象国においてどのような位置づけにあるのか、具体的には、「動物」としてとらえられ、規制されているのかについて考察した結果は以下の通りであった。

①アメリカ

〔胚の作成に関する規制〕

アメリカでは、胚の作成について、NIHガイドラインに基づき、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が、それ以外は許容されていた。カリフォルニア州においては、カリフォルニア再生医療機構(CIRM)が、ヒトと動物間の混合胚の作成について禁止しておらず、支援を行っていた。しかしながら、ハーバード大学HSCI (Harvard Stem Cell Institute)の見解として、「動物性集合胚」は、各研究機関の(E)SCROによって実施の可否について判断が分かれる可能性が大きいとの意見が述べられた。また、承認されたとしても、研究の範囲は限定されることになるであろうとのことであった。

〔胎内移植に関する規制〕

NIHガイドラインやCIRMでは、胚の胎内移植については、霊長類以外であれば、作成した胚の胎内移植が許容されていた。但し、そこから生物が出生した場合、目的以外の臓器等も作り出される可能性があるため、研究倫理審査時の課題であるとの指摘があった。

〔「動物性集合胚」の位置づけ〕

これらの規制の実態から、アメリカでは、「動物性集合胚」の研究の実施にあたっては、作製し移植することも可能であるが、中枢神経系や生殖系へ寄与しないことなど、動物種、研究目的等に応じて慎重に扱うべき対象となる、という意見が聞かれた。

②イギリス

〔胚の作成に関する規制〕

イギリスでは、胚の作成に関して、いかなるタイプのヒトと動物の混合胚であっても、研究目的で作成することが法律上許容されていた。

〔胎内移植に関する規制〕

胚の胎内移植については、禁止対象を「ヒト混合胚」(定義は、第I章2節を参照)に限定していた。そのため、「動物性集合胚」は、「ヒト混合胚」の定義には当てはまらないことから、胎

内移植が許容されると解釈された。今回の実地調査においても、「動物性集合胚」の動物への着床は、妊娠期間の半分以上であれば、規制機関の許可なく実施できるとの見解を聞いた。

これは、1986年に制定された動物実験に関する規制（ASPA）に基づいた見解であり、本規制は科学実験目的のために用いられる動物の保護を目的としたものであった。本規制によれば、妊娠期間の半分以上を超える場合は内務大臣の認証が必要と定めていた。

一方で2009年以降、The Academy of Medical Sciencesによる「ヒトの物質を含有する動物」プロジェクトが発足し、医学研究におけるヒト物質含有動物に関する検討が進められてきた。この検討は、ASPA制定当時の科学技術では想定できなかった近年の技術的な進歩により可能になった、動物を用いた科学実験についての検討を行ったものである。

その結果、2011年に提出された報告書では、動物実験を前節までに述べた3つのカテゴリ¹に分けて、従来のASPAの枠（カテゴリ1に該当）よりも慎重に検討すべき、カテゴリ2、3を設定し、より専門的な審査の必要性を提言している。本内容はまだ議論されている段階であり、法制度化されている訳ではない。

〔「動物性集合胚」の位置づけ〕

「動物性集合胚」を用いた研究例として、豚を用いて臓器を作成する場合を想定すれば、一見、大きな倫理的な問題は含まれていないように考えられる。

一方で、臓器作成のために用いる動物種にしても、ヒトに比較的近い霊長類を用いることは、倫理的な問題を含む可能性があるといえる。また、将来、人間の神経細胞、生殖細胞、脳などを動物の体内で作成することが可能になった場合、これには大きな倫理的問題が含まれることになる。

2000年頃に大きく取り上げられた異種移植に関する議論により、イギリス国内においては動物を使った臓器作成に対して衛生上の問題から否定的な意見が多数を占めている。現時点では、イギリス国内で「動物性集合胚」の研究を実施している研究グループがないために、実際に研究を許可された実例がなかった。ただし、現時点で既に、作成する臓器、使用する動物についてのイギリス医学アカデミー報告書「ヒトの物質を含有する動物」についての基準に関する検討が進められており、日本国内の規制作成の際に大いに参考になると思われる。

これらの点からイギリスでは、「動物性集合胚」を一律的に“動物の胚”にとらえているのではなく、対象となる動物種、ヒトの要素を持った作成される臓器種（例：人間の中核をなすと考えられる、神経、脳等）によって、慎重に取り扱うべき対象としてとらえられていると推測された。

¹ カテゴリ1：新しい倫理的問題を起さない研究。カテゴリ2：専門家審査を条件に認められるべき研究。カテゴリ3：非常に大きな生命倫理上の問題を生じさせる実験（第II章 第3節参照）。

③ドイツ・フランス・スペイン・韓国

ドイツ、フランスおよび韓国では、日本の定義による「動物性集合胚」が、禁止範囲に含まれるか否かについて、これまで議論が行われていなかった（社会的な関心事項となっていない）。さらに、韓国では、本インタビュー調査対象機関等からは、異種間の細胞の融合を伴う研究に対して、特に慎重に対応するべきとの社会的認識を持っていることが指摘された。

但し、ドイツでは、本調査で行ったインタビュー調査の結果、「動物性集合胚」が発育する中でヒトの神経系細胞や生殖細胞が発現するか否かが（研究を許容するかどうかを判断する上で）重要な点になるだろうとの見解が示されていることから、「動物性集合胚」そのものではヒト胚とみなされないと推測された。

スペインでは、「動物性集合胚」にあたる胚を含め、ヒトと動物の遺伝形質が混合された胚について明確な定義は行われていない。しかし、スペインの法規制の原則はオビエド条約に基づく「ヒト胚の作成」の禁止であるが、このヒト胚とは受精によって作られる胚とされており、その他の場合はこれに含まれないことから、「動物性集合胚」はヒト胚とはみなされないと推測される。なお、「ヒト由来の遺伝物質を用いた種間雑種を作成すること」は憲法および生殖医療技術に関する法律によって禁止されているが、治療目的のために必要な場合には、研究が許容される可能性が認められている。

④オーストラリア

オーストラリアでは、日本の定義による「動物性集合胚」は、キメラ胚ではないとの認識があり、仮に研究申請があれば、その対象は動物とみなされ、規制の対象外となるとの見解であった。

図表 25 調査対象国の「動物性集合胚」の位置づけ（考察）

対象国	ヒトと動物の細胞融合を経た胚の作成に関する規制	「動物性集合胚」の位置づけ
米 国	容 認 ※NIH ガイドラインに基づき、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。	“動物胚”とみなされる (移植して得られる個体での挙動(動態)による取扱いが明示されている)
英 国	容 認	必ずしも“動物胚”とはみなされていない (動物種、作成される臓器により位置づけが変わる可能性あり)
仏 国	禁 止	これまで議論なし
独 国	禁 止 ※ただし、現行の法規制では明確に禁止対象となっていない技術がある。	“ヒト胚”とはみなされない
西 国	容 認 ※純粋に研究目的での作成は禁止だが、治療目的であれば容認されうる。	“ヒト胚”とはみなされない
豪 国	禁 止	“動物胚”とみなされる
韓 国	禁 止	これまで議論なし

(2) 考察

ヒトと動物の細胞融合を経て、胚を作成することに関しては、実施例のあるアメリカ、イギリスでは、胚の作成は原則許容しつつ、着床については、動物種、ヒトの要素が組み込まれる臓器等の種類に応じて規制することが検討されている模様であった。

日本では、ヒトと動物の細胞融合を経て作成することができる胚を、「動物性集合胚」としてポジティブリスト化し（「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく9つの特定胚の1つとして定義）、取扱い（取扱期間、着床）について規定する方法をとっている。

一方、調査対象国のうち、アメリカ、イギリスは、ネガティブリストにより規制しているといえる。これは、激しい研究開発競争にある当該分野では、生命倫理に基づく規制と、新たに開発される未知の技術開発の分野の出現可能性とを共存させるための一つの方策であると考えられる。

但し、こうした規制方針をとる国も、新たな生物が発生することのリスクについては厳しく規制しており、その範囲内で、得られる研究の成果を追求していることが伺われた。

さらに、今後は、「動物性集合胚」を含む、ヒトと動物の細胞融合を経て作成された胚に関する研究は、ヒト臓器作成を目的とした研究のみならず、創薬分野の研究開発、さらに発生学の基礎的知見の蓄積等といった成果も期待が寄せられることから、胚の作成と、着床期間等の取扱いに関する規制は、より幅広い研究目的を想定した規制が求められていくことが想定される。

Ⅲ— 2 — 3 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

(1) 調査対象国の規制の現状

本技術は、アメリカ・コロンビア大学で実施された研究であった。3倍体の細胞を作成し、単細胞が多細胞になることを証明することを目的として実施した研究であった。この技術が目指すところは、ミトコンドリア遺伝子が原因とされる病気の遺伝を防ぐことにあった。具体的には、そうした疾患の遺伝情報を持つ女性の卵子から核を取り出し、その核を他の女性の卵子の核と入れ換えるものであった。

〔当該研究に関連する規制、議論について〕

アメリカでは、当該技術を使用した研究について、連邦政府の資金を使用した研究は禁止されているものの法律上禁止されていない。イギリスでも当該研究は HFEA のライセンスを取得すれば可能とされている。

一方、フランスでは当該研究で作成される胚はクローン胚とみなされるため法律上禁止されており、ドイツ、スペインでは当該研究の必要性が無いため議論や評価が行われておらず、またオーストラリアでは当該技術の科学的な長所が見出せないとの点から許可が下りないとの見通しが示された。

〔ヒト・クローン胚の作成〕

本技術は、アメリカ以外の調査対象国で実施されていなかったため、調査対象国のうち、当該研究により作成される胚と類似性が高く、法規制上の関連性が高いと考えられるヒト・クローン胚研究の規制状況について情報の得られたアメリカ、イギリス、フランスおよび韓国について情報収集を行った。

アメリカでは、ヒト・クローン胚の作成について連邦法による規制が行われてこなかった。歴史的にみても、生殖補助医療研究の中心は、連邦政府の資金以外によるものが多く、実質的に規制されてこなかったといえる。NIH ガイドラインでは、繁殖目的のヒト・クローン研究は禁止されていた。州レベルの規制状況の例としてカリフォルニア州、機関内倫理審査委員会の例として、ハーバード大学の HSCI、SCRO も繁殖を目的とした人間のクローニングを禁止していた。

イギリスでは、研究目的であれば、ヒト・クローン胚を作成することは禁止されていなかった。但し、作成した胚をヒト、動物の胎内に着床させることは禁止されていた。治療目的でこの胚を使用することも禁止されていた。

フランスでは、ヒト・クローン胚の作成は、法律上禁止されていた。

韓国では、法律によりヒト・クローン胚作成は禁じられていた。但し、研究目的が、稀少・難

病治療目的等であれば許容されるとの規定があるため、当該技術の実施目的が鍵になると考えられた。

(2) 考察

当該技術は、日本の「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づき、人または動物の胎内へ移植することが禁止されている「ヒト・クローン胚」とは異なり、除核しない卵子を用いて胚を作成するものである。このため、日本の法律の規制外の胚作成技術であるといえる。

但し、ヒト胚を作成することは、「ヒト胚取扱いに関する基本的考え方」の中で、生殖補助医療の研究や、難病等に関する再生医療研究等の研究目的に合致しない場合、認めないとしている。

調査対象国から、研究に否定的な理由として研究の必要性が見出せないなど、見解が示された。日本において当該研究に関する議論を進める上では、当該技術による胚作成の科学的な必要性を主な論点の一つとすることが必要と考えられる。