

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究

ヒト胚研究に関する諸外国の規制状況と管理体制

分担研究者 神里彩子 科学技術文明研究所研究員

研究要旨 : 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況のサーベイを行い、その上で特に、ヒト胚研究を容認している国における研究管理体制、研究実施状況等を詳細に調査・検討し、もって、当該分野の現状を明らかにした。

A. 研究目的

2004年7月、総合科学技術会議は、報告書「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」をまとめた。その中で、生殖補助医療研究のためのヒト胚の作成・利用を容認するとの結論が示され、同時に、これについてのガイドライン、及び、「研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組み」の整備を担当省庁に求めた。

本研究では、主として、ヒト胚研究の実施を認めている国における研究管理体制や研究実施状況等を調査・分析し、もって、わが国におけるガイドライン策定の前提となる材料を提供することを目的とする。

B. 研究方法

I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

まず、ヒト胚研究規制の世界的趨勢を把握するために、イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国における胚研究の法的規制状況を調査した。

II イギリス、オーストラリア、カナダにお

るヒト胚研究の規制状況と実施状況

Iを踏まえた上で、更なる検討が有益と思われたイギリス、オーストラリア、カナダについて、法的規制状況や研究実施状況、並びに、当該国における議論等を調査・考察した。

(倫理面への配慮)

本研究は、法律等の文献研究であるため、倫理的配慮の必要性は生じなかった。

C. 研究結果

別添資料1: 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況

別添資料2: HFEA 同意書 (和訳)

別添資料3: HFEA 同意書のためのガイダンス (和訳)

別添資料4: HFEA 研究認可申請書 (和訳)

別添資料5: HFEA 認可審査手続き

別添資料6: HFEA 認可プロジェクト数・施設数

別添資料7: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況 (1991年8月1日-1998年3月31日)

別添資料8: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1999年-2001年)

別添資料 9 : ヴィクトリア州 ITA 研究承認申請書 (和訳)

別添資料 10 : NHMRC により認可されたヒト胚研究の内容と条件

D. 考察

I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

*根拠法名等の詳細、及び、国別の規制状況については、<別添資料 1 >を参照されたい。

1. 規制根拠

調査したいずれの国 (イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国) においても、胚研究は法律で規制されていた。その法律は、ベルギーとオーストラリアのみが胚研究に特化したものであり、それ以外の国では生殖補助技術全般を規制するものであった。もっとも、オーストラリアでは、連邦法を州法に取り込む作業が行なわれている。生殖補助技術を包括的に規制する法律を持つヴィクトリア州では、2003 年の改正で、「不妊治療法」に組み込んでいる (詳細は、「別添: 考察 II-2 オーストラリア」参照)。

2. ヒト胚研究を禁止している国

調査対象国のうち、ドイツ及びオーストリアは、胚を用いた研究を禁止していた。両国とも、卵子の由来する女性の生殖補助目的以外の目的で胚を体外で作成すること、および、利用することを禁じている。但し、ドイツにおいても、女性に移植することが予定されている当該胚の維持に利益をもたらす研究は禁じられてい

ない²。また、オーストリアでも、女性に移植することが予定されている胚を、生殖補助目的で研究することは禁止されていない。

3. ヒト胚研究を容認している国

ドイツ及びオーストリア以外の国においては、胚研究の実施が法的規制のもとで認められていた。但し、フランスにおいては、2004 年に改正された生命倫理法により設けられた特例措置に基づくものであり、5 年後に見直しが見直しが予定されている。以下、容認国における規制体制や条件をみていく。

1) 管理体制

全ての容認国において、公的機関による認可 (決定、承認を含む) 体制がとられていた。韓国以外の国では、ヒト胚研究の規制根拠となる法律に基づいて設置された機関が、認可権限を有し、また、立ち入り等の調査権限も与えられている。

2) 研究に用いることできる胚

調査したヒト胚研究容認国の中で、研究目的での胚作成を認めているのはイギリスおよびベルギーのみであった。これら以外の国においては、いわゆる余剰胚又は移植に適さない胚についてのみ、女性への移植を予定しない胚研究の実施が許されている。なお、オーストラリアでは、余剰胚が損傷又は破壊するおそれのある研究に関しては、2002 年 4 月 5 日以前に作成された胚に限り利用可能としている (但し、2005 年 4 月 5 日に本規制は失効)。

利用できる胚は、いずれの容認国においても凍結保存期間を除く受精後 14 日以内のものである。

¹韓国については、洪賢秀『Etudes4 韓国における発生・生殖技術への対応 (2) ~ 「生命倫理および安全に関する法律」の成立とその後』参照。

² D. Solter et al., Embryo Research in Pluralistic Europe, pp.141

3) 研究目的・価値

イギリス、ベルギー、韓国の3ヶ国では、「研究目的」の観点から胚研究を制限していた。いずれも、許容される胚研究の目的に「不妊治療の向上」を含んでいる。

また、全ての容認国において、当該胚研究の「価値」が認否の判断基準とされていた。イギリスでは当該研究の「必要又は価値」と「胚利用の必要性」が、カナダでも「胚利用の必要性」が基準とされている。ベルギーでは「同等の効果をもたらす代替研究法がないこと」が、さらに、フランス及びオーストラリアではベルギーの基準に、治療上あるいは知識・技術における「重大な進展可能性」を加えている。韓国では、「現在利用できる治療法がない場合、又は、利用可能な治療法と比べ著しく優れていることが予測されること」が、研究の承認基準とされている。

なお、オーストラリアでは、認可を要しない余剰胚研究を、法文上特定している。

4) 同意

いずれの容認国でも、余剰胚の提供者、及び、(研究目的での胚作成容認国では)胚作成に用いる配偶子提供者の、書面による同意を条件としていた。イギリス、韓国においては、その際の統一書式が規定されている(〈別添資料2〉参照)。また、フランスにおいては胚研究に関する詳細が今後決定されるが、デクレ(政令)において統一書式が規定されると思われる。

5) 女性の保護

胚研究に関し、女性の保護の観点からの特別な法規定や政策を設けている国は、胚研究容認国においても見られなかった。但し、カナダでは、法及び法に基づく規則が拠って立つ原則の一つとして「生殖補助技術の適用における女性

の健康及び幸福の保護」が法律で謳われおり、今後制定される「規則」における胚研究の規定にもこの原則が反映されることが考えられる(詳細は、「別添：考察Ⅱ-3カナダ」参照)。

6) 女性の体内への移植が予定されるヒト胚の研究

ベルギー、オーストラリアでは、このような研究についても、法の規制対象としていた。ベルギーでは、認可の取得が実施条件となっている。オーストラリア・ヴィクトリア州では、「実施者」、「施設」、「研究計画」それぞれにつき、承認又は認可の取得を要求している。

Ⅱ イギリス、オーストラリア、カナダにおけるヒト胚研究の規制状況と実施状況

これについては、分量が多いため別添とする。

別添：考察Ⅱ-1 イギリス

別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア

別添：考察Ⅱ-3 カナダ

E. 結論

ヒト胚研究の是非は、「人胚の地位」と密接に関係することから、世界的に大きな議論を呼び起こしてきた問題である。これを容認している国においては、「人胚の尊厳性」に鑑み、法律に基づき、研究の目的や価値から研究を規制し、且つ、管理体制をしいている。そして、同時に、公的管理機関の認可を要求する、こうした管理体制をもって、提供者の保護も保証しているということができる。

研究目的での胚作成における「女性の保護」に関しては、これを認めているイギリスにおいても、特別な手当ては見られなかった。これまでのところ、倫理的問題が生じたというケースは管見の限りない。しかしながら、実際に、クリニックにおいてどのような卵子提供者のリ

クルーディングがなされているのか等、今後調査し、問題点を抽出する作業が必要であると考ええる。

最後に、本研究を通じて、わが国におけるガイドライン策定の前提として必要と思われる議論を提示しておく。

- ・ 余剰胚の定義
- ・ ヒト胚研究規制の射程－ヒト胚研究規制が対象とする胚の範囲
- ・ 研究目的での胚作成における同意権者－将来、非配偶者間体外受精が容認された場合に備えて

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

別添：考察Ⅱ-1：イギリス

よく知られているように、イギリスでは、1990年、「ヒト受精及び胚研究法」(以下、HFE法と記す)が制定された。これにより、生殖補助技術の利用は、ヒト胚研究も含め、包括的に規制されている。

イギリスにおけるヒト胚研究規制の特徴は、ヒト胚研究のために胚を作成し、利用することを認めている点である。この点、わが国におけるヒト胚研究規制のあり方の検討に際して、参考になると思われる。

以下、イギリスでのヒト胚研究の規制状況と、実施状況を考察する。

1. ヒト胚研究の法的規制状況

1) 禁止行為

HFE法は、以下の行為の実施を禁止している。

- ① ヒト胚以外の生きた胚、そして、ヒト配偶子以外の生きた配偶子を女性の体内に移植すること(§3(2))
- ② 原始線条の出現後の胚を保管又は利用すること(§3(3))、
- ③ 胚を動物へ移植すること(§3(3))、
- ④ 規則によって胚の保管又は利用が禁じられている状況で、胚を保管又は利用すること(§3(3))、
- ⑤ 胚の細胞核を、人体、胚又は胚がその後発育したものから取り除かれた核と置換すること(§3(3))、
- ⑥ 特定の場合を除き、細胞が胚の一部を形成する間に細胞の遺伝的構造を改変すること(HFE法附則2パラグラフ3(4))

上記(a)の原始線条は、胚の保管期間を除き、配偶子が混合された日から14日以内に出現す

るものとされる(HFE法3(4))。従って、保管期間を除いて14日以降の胚を保管、利用することはできない。

これらは絶対的禁止行為であり、研究目的であっても実施することはできない。実施した者は、10年以下の禁固又は罰金、若しくはそれらの併科の刑に処されることとなる。

2) 認可制度

上記禁止行為を除き、胚について「作成」、「保管」、「利用」の3つの行為を実施する場合には、認可を取得しなければならない(§3(1))。以下、認可制度を見ていく。

ヒト受精及び胚研究認可庁(HFEA)

認可は、HFE法に基づいて1991年8月1日に設置されたヒト受精及び胚研究認可庁(以下、HFEAと記す)が付与する。HFEAの任務は、以下のものと定められている。

- ・ IVF及びDIの実施クリニックの認可と監督、
- ・ ヒト胚研究実施センターの認可と監督、
- ・ 配偶子及び胚の保存の規制、
- ・ 実施規程(Code of Practice)の策定、
- ・ ドナー、治療、出生児の情報登録の維持、
- ・ HFEAの任務の公表、患者、ドナー、クリニックへの助言と情報の提供、
- ・ 胚およびその後の胚の発育、及び、HFE法で規制される治療サービスや行為の提供に関する情報の継続的調査と、これらの事項についての内務大臣が助言を求めてきた場合の助言

委員はNolan指針に従って保健大臣により指名されるが、委員長、委員長代理、その他の委員の少なくとも半数は、胚研究や不妊治療に従事したことがない者でなければならない

(HFE 法附則 1)。現在は、18 名が委員として活動している(13th Annual Report)。

HFEA は、HFE 法に従い、認可の付与、変更、停止、取消しに関する認可庁の職務を果たすために、「認可委員会」を設置している (§ 9(1))。後述のように、同委員会が、認可の付与等について審査・決定権限を持つ。

一般的認可条件

認可は、治療、保存、研究という 3 つの目的で区別されている (§ 11(1))。これら全ての認可に共通する条件が以下である (§ 12)。

- ① 認可により認められる行為が、認可に関連する施設でのみ実施され、かつ、責任者の監督下で実施されること、
- ② 要請がある場合に、その者が認可庁の委員又は従業員であることの身分証明書の提示があれば、施設に立ち入り、調査することを、認可庁の委員又は従業員に常時許可すること、
- ③ 本法付則 3(配偶子又は胚の利用に対する同意)の規定を遵守すること、
- ④ 適切な記録が、認可庁が指令で規定する様式で維持されること、
- ⑤ 指令によって認められる場合を除き、金銭その他一切の利益が配偶子又は胚の提供に関して授受されないこと、
- ⑥ 別の認可を受けている者が配偶子や胚の提供を受ける場合、認可庁が指令で規定する情報も併せて提供されること、
- ⑦ 認可庁は、指令で規定される様式及び期間で、記録の複写又は記録からの抜粋、その他指令で規定される情報の提供を受けること

⑤に関しては、現在、1998 年 12 月 7 日付け

で出された指令「配偶子又は胚の供給の関する金銭その他利益の授受」(“Giving and receiving money or other benefits in respect of any supply of gametes or embryos”)に基づき、提供ごとに、配偶子の提供者は、提供により発生した正当な経費の他に 15 ポンド(3000 円程度)以下の金銭又は金銭相当価値を受領できることになっている。

なお、提供により生じた経費—交通費、宿泊費、生活費、雑費、経済的損失の手当、託児費用)の弁済については、実施規程で詳細に決められている(実施規程(第 6 版)Appendix G)。また、卵子提供が直接的な原因となって卵子提供者が疾病を患った場合には、卵子提供者が負担する正当な経費は治療センターによって補償される(実施規程(第 6 版)4. 3)。

研究のための認可条件

胚の作成、保管、利用を伴う「研究」を行なうためには、当然、「研究のための認可」の取得が必要となる。これは、研究プロジェクト毎に取得しなければならない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。以下、その認可条件を見ていく。

①胚の source—研究目的での胚作成

イギリスの胚研究規制の大きな特徴は、冒頭でも述べたように、研究目的で胚を作成し、それを利用することも認めている点である(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。

この見解は、1984 年に発表された” Warnock Report” に始まる。ここで、簡単に Warnock 委員会での議論を紹介しておく(Warnock Report:11. 22-11. 30)。

【研究目的での胚作成反対派の見解】

研究目的での胚作成を禁止すれば、研究のペースを低下させるであろうこと、そして、偶発的に利用可能となった胚では全ての

種類の研究を実施することはできないこと、を認めた上で、以下の見解を示した。

- ・ 余剰胚の研究利用と、研究のためだけに作成され且つ女性に移される可能性の全くない胚の研究利用の間には明確な道徳的隔りがある。
- ・ 委員会全体が合意したヒト胚に与えられるべき特別な地位に一致しない。
- ・ 受精自体が唯一のものであり、ヒトへの発育の可能性がどんなに十分であってもそのチャンスのない場合には受精されるべきではない。
- ・ 研究目的での胚作成をひとたび容認すると、常用的に、そして有効性のほとんどない研究のためにも、ヒト胚がかつてないほど多く利用される途を開くことになる。

【研究目的での胚作成賛成派の見解】

- ・ ヒト胚の研究が許されるのであれば、これらの胚が偶然利用できるようになったか否か、又、研究のために生じられたか否かで差異はない。どちらの場合も子宮に移されることはないのであるから、どちらの場合もこれらの胚には生命の潜在力はない。
- ・ 研究のための特定の胚の作成を禁止することが、ヒト胚研究の範囲や科学的有効性を厳しく抑制し、そしてある領域では事実上完全に不可能なものにする。
- ・ 配偶子が研究目的で提供された場合でも、受精過程は時に胚の作成を必然的にもたらすから、ヒト卵子と精子を用いて受精自体の過程についての研究を実施することも不可能となる。
- ・ 卵子の凍結技術がさらに進歩すれば、研究に利用できる余剰胚はほとんどなくなる。
- ・ 良好に発育している胚は母親に移され

るため、余剰胚は研究にとって必ずしも理想的な素材でなく、研究プロジェクトの結果に影響を与える可能性が大きい。

このように Warnock 委員会では意見がわかれた。委員 16 名中、3 名の委員はそもそも胚研究自体に反対しており、また、余剰胚研究の容認を支持した委員のうち 4 名が研究目的での胚作成には反対していた。しかし、最終的に、「我々の多数は、出所にかかわらず体外受精で生じた胚について、受精後 14 日までの間、認可機関が課す全ての制約を条件に、研究を行うてよいことを法で規定すべきであると勧告する。」(11. 30)と結論付けるのであった。

その後、上院で胚研究を余剰胚に限定するとした修正案も出されたが、214 対 80 で敗れ³、HFE 法成立に至るのである。

研究目的での胚の作成を認めれば、自ずと、胚および配偶子の source が複雑となる。

まず、胚研究のための胚の source としては、一般に、次のカテゴリーが考えられる。イギリスでは、胚の source について規制を設けておらず、①～③いずれの胚も、研究に利用することができる。

- ①治療目的で作成された胚で、今後の治療に用いないことを当事者が決定した胚—いわゆる余剰胚
- ②治療目的で作成された胚であるが移植や凍結に適しておらず、通常廃棄される胚⁴
- ③研究目的で作成された胚

そして、③の「研究目的で作成された胚」に

³ Robert G. Lee and Derek Morgan“Human Fertilisation & Embryology”pp.74

⁴ HFEA “Embryo research”

関しては、更に、その胚のもととなる精子および卵子の source が問題となる。その候補として、理論上、以下が考えられよう。

【表1：研究目的で胚を作成する場合に用いられる精子・卵子の source 候補 ⁵⁾ 】	
精 子	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子 ② 精子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子 ③ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療上不要となったもの ④ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療に適していないもの ⑤ 当人の体外受精/人工授精目的で採取された精子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの ⑥ 当人の検査・診断のために採取された精子で、不要となったもの ⑦ 当人の医療目的(精巣腫瘍、性同一性障害 MTF 等)で摘出された精巣から採取された精子 ⑧ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療上不要となったもの ⑨ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療に適していないもの ⑩ 死者から採取した精子 ⑪ その他の目的で採取された精子
卵 子	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子 ② 卵子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子 ③ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療上不要となったもの ④ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に適していないもの ⑤ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの ⑥ 当人の検査・診断のために採取され卵子で、不要となったもの

⁵⁾ ここでは、例えば「卵母細胞」と記述すべき場合についても「卵子」との表記で統一した。

<ul style="list-style-type: none"> ⑦ 当人の医療目的(卵巣腫瘍、性同一性障害FTM等)で摘出された卵巣から採取し、培養された卵子 ⑧ 他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療上不要となったもの⁶⁾ ⑨ 他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療に適していないもの ⑩ 死者から採取し、培養された卵子 ⑪ 中絶・流産・死産胎児から採取し、培養された卵子 ⑫ その他の目的で採取された卵子
--

HFE 法は、「研究目的で作成された胚」のもとになる配偶子の source について、特に制限を設けていない(当然、他の条件を満たしていることは必要)。例えば、「死者から採取した卵子」、又、「中絶胎児の卵子」を用いて研究目的での胚を作成することも、「利益と損失リスクのバランス」を理由に認められる、としている⁷⁾。もっとも、例えば2002年にイングランドおよびウェールズで実施された中絶件数は185,000件であったが⁸⁾、2003年7月1日現在、HFEA は胎児から採取し、培養された卵子を用いる研究に認可を与えたことはないという⁹⁾。

②研究目的

HFE 法、及び、それに基づく「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001年、Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)は、HFEA が認可

⁶⁾ 例えば、Newcastle Fertility Centre at LIFE が認可された研究(Derivation of human embryonic stem cell using transfer and parthenogenetically activated oocytes) で使用した卵子は、受精に至らなかった卵母細胞と過排卵後の卵胞整復(reduction)の間に採取された卵母細胞を使っている。

⁷⁾ HFEA Report “Donated Ovarian Tissue in Embryo Research & Assisted Conception”(1994)

⁸⁾ “Abortion Statistics, England and Wales: 2002”.

⁹⁾ <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1060181530>

を付与できる研究プロジェクトを、以下の目的をもつものに限定している(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、規則 2(2))。

- ① 不妊治療の発展の促進、
- ② 先天性疾患の原因についての知識の向上、
- ③ 流産の原因についての知識の向上、
- ④ 更なる効果的な避妊技術の開発、
- ⑤ 着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発、
- ⑥ 胚の発達に関する知識の向上、
- ⑦ 重篤な疾患に関する知識の向上、
- ⑧ そのような知識の重篤な疾患のための治療開発への応用
- ⑨ 規則で規定される他の目的

⑥～⑧は、HFE 法上規定された⑨に基づいて、上記「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001)により追加された目的である。これにより、ES 細胞研究、及び、ヒトクローン胚研究も認可対象に入るようになった。HFEA は、2002 年 2 月 28 日、⑥と⑧の目的にあたるとして the Centre for Genome Research に、そして、①③⑧の目的にあたるとして Guy's Hospital に、それぞれ ES 細胞研究の認可を付与した¹⁰。また、2004 年 8 月 11 日には⑥と⑧の目的にあたるとして Newcastle Centre for Life に、又、2005 年 2 月 8 日には⑦と⑧の目的にあたるとして Roslin Institute に、クローン胚を用いた ES 細胞樹立の研究を認可している¹¹。

③必要性

¹⁰<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/HFEALicenceCommitteeapprovestwoapplicationsforresearchonhumanembryostoproductemcelllines>

¹¹<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1092233888>

<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1107861560>

HFEA は、これら研究目的の 1 つ又は複数にとって、当該研究プロジェクトが「必要又は価値」があり、当該研究に「胚の利用が必要である」と判断した場合でなければ、認可を付与できない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、(6))。

④同意

ヒト胚研究においては、2 種類の「同意」が必要となる。「A：配偶子・胚の利用についての同意」と、「B：当該研究への参加についての同意」であり。先の「一般的認可条件⑤」で要求された、HFE 法附則 3 に基づく同意は、A の同意にあたる。例えば、余剰胚を研究利用のために提供する場合、研究の認可を受けているセンターではこれら 2 つの同意を、治療についての認可しか受けていないセンターでは前者の同意を提供者は求められることになる¹²。以下、それぞれについて見ていく。

A：配偶子・胚の利用についての同意

HFE 法がこの同意を要求する趣旨は、配偶子又は胚が提供者の意図しない目的で利用されないよう、提供者を保護することである。これを保証するために、HFEA は統一の同意書式「精子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)6)と、「卵子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)7)を策定している。配偶子・胚を体外で利用・保存しようとする者は、各自、この同意書に記入し、署名しなければならない。これらの内容はほとんど異ならないので、後者とその手引書を、<別添資料 2>、<別添資料 3>として添付する。

<別添資料 2>をみるとわかるとおり、提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、

¹² HFEA “Embryo research”

配偶子及び胚が連結可能匿名化される場合、提供を検討している者は影響に関するカウンセリングを提供されるべきこと、

- ・ 配偶子及び胚が連結不可能匿名化された場合、提供を検討している者に、結果がフィードバックされないこと、
- ・ 胚が幹細胞研究に用いられる場合において、提供を検討している者は、作られた幹細胞株が無期限に存続し、異なる研究プロジェクトで利用される可能性があることなど

B：当該研究への参加についての同意

この同意は、当然、当該研究についての十分の説明を受けた上で、提供者が与えなければならない。

当該研究施設によって作成された同意書は、HFEA による認可審査の対象となる。例えば、先にも挙げた Roslin Institute の認可審査では、同意書に関し2点の変更が認可の条件として要求された。一つは、同意書文末の「この重要な研究に参加することに合意していただき、ありがとうございます」という文から「重要な」という言葉を削除する、という要請であった。参加者にいかなるプレッシャーも感じさせない、という配慮からの要請である。もう一方は、「あなたに影響する研究結果の報告を受けることを望むか」、という質問項目の削除であった。当該研究結果が個別の参加者の健康に有意な意味を持たないと判断したためである¹⁵。

認可取得手続き

研究のための認可を得るには、以下の手続きを踏むことが必要となる。

① 機関内倫理委員会による当該研究計画の承認取得

これは HFE 法上の要件ではないが、実施規程(第6版)において要求されている。

② HFEA 規制局(Regulation Department)へ申請書(<別添資料4>)提出

この際、申請手数料も併せて送付しなければならない。現在は、200ポンド(約4万円)。

③ HFEA 同僚審査者(peer reviewer)による検討と報告

研究認可申請書を受理すると、HFEA はそれを国内外の生殖学および不妊治療の領域の専門家による同僚審査(peer review)にまわし、以下を含む当該プロジェクトのメリットについて少なくとも2本の審査報告を得なければならない(2004年8月31日現在 HFEA の peer reviewer は45名)。

- ・ 胚研究が許容されているカテゴリーの少なくとも一つに当該研究が該当するか、
- ・ その分野における当該研究の重要性、
- ・ 以前研究がなされたことがあるか、
- ・ 目的および目標を達成するのにヒト胚を必要とするか、
- ・ 申請書に記述された胚の数と種類が当該研究に必要なか、
- ・ 方法の妥当性、
- ・ 研究期間、
- ・ 申請者の能力、
- ・ 倫理的承認と患者の情報を含む HFEA

¹⁵<http://www.hfea.gov.uk/Research/HFEAresearchlicences/DivisionofGeneExpressionandDevelopmenttheRoslinInstitute/R0158/minutes.pdf>

「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否を示さなければならない。この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。

また、提供者は、配偶子又は胚が利用されていない限り、いつでも、同意を撤回あるいは変更することができる。例えば、提供時には、「自己の治療目的」でのみ胚の利用を認めたが、その後、余剰胚を研究に提供する意思を持った場合、その者は変更手続きをとることができる。

HFE法は、このような同意を与える前に、提供者が、①適切なカウンセリングを受ける機会、②関連する適切な情報、を提供されていることを要求している(HFE法付則3パラグラフ3(1)(2))。

研究利用目的で配偶子又は胚を提供する者が与えられるべき情報として、HFEAは、以下を挙げている¹³。

- ・ 研究は実験的なものであり、研究プロジェクトのために利用又は作成されたいかなる配偶子、胚も治療において移植されないこと、
- ・ 治療で余った新鮮又は凍結された配偶子、胚のみを研究で用いること、
- ・ 研究が治療周期に影響を及ぼさないこと、
- ・ 研究のための配偶子又は胚の提供が治療を侵害しないこと、
- ・ 研究に配偶子又は胚を提供することについて義務がないこと、
- ・ 当該研究プロジェクトのために配偶子又は

胚が用いられる前であれば何時でも同意を変更又は撤回する権利があること、

- ・ 研究プロジェクトについて質問や議論をする機会を持つことが期待されていること、
- ・ 研究が終了した後、全ての提供胚が死滅させられること、
- ・ 研究実施についてのライセンスを持つセンターにおいては、2種類の同意書に署名するよう要求されること、治療実施のライセンスしかないが当人に研究のための余剰胚提供を尋ねるセンターにおいては、当人が法定同意書のみ記入することを要求される可能性があること、
- ・ 貯蔵庫に凍結胚がある場合、当人は法定保存期間が終了する前にこれらを研究に提供することを検討するよう尋ねられる可能性があること

研究目的で提供された配偶子や胚の大多数が特定の研究終了時に廃棄される。しかし、HFEAは、生存能力のない胚(HFEAの規制対象となる胚は「生きている胚」)の研究については規制権限がないにもかかわらず、2次研究利用される可能性がある場合には、そのことについて知らされ、以下の情報が与えられなければならないとしている¹⁴。

- ・ 配偶子や胚、又は胚細胞サンプルが将来の研究のために固定(fixed)され、当該研究が2次研究とみなされる可能性があること、
- ・ 2次研究は、遺伝学的研究を含む可能性があること(及び、生じる影響)、
- ・ 機密性の保持の方法として、2次研究のための配偶子及び胚は、連結可能匿名化にすることができること、
- ・ 遺伝学的研究が計画されていた場合で、

¹³ HFEA “Embryo research”, HFEA Code of Practice (6th Edition)

¹⁴ HFEA Code of Practice 5.9 (6th Edition)

実施規程の要求を満たしているか¹⁶

④ 査察

HFEA の規制スタッフ (regulation staff) 及び独立の科学調査官が、施設の大きさやタイプに応じて 1~2 日かけて、適切な設備があるかの査察を行なう¹⁷。

⑤ 研究認可委員会による審査・決定

研究認可委員会は、次の文書を用いて、
〈別添資料 5〉に示す流れで審査する。

- ・ 申請書
- ・ 主任研究者の履歴書
- ・ 機関内研究倫理委員会の承認
- ・ 研究センターについての査察報告
- ・ 2名の同僚審査者 (peer reviewer) の評価
- ・ センターの認可歴
- ・ 関係出版物のコピー
- ・ 患者情報と同意書

HFEA は、認可に際して個別に条件を付すことができ、また、胚の作成、保存、利用の方法を特定することができる (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(7)、(8))。認可の有効期間についても、最長 3 年の範囲で認可証に規定される (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(9))。

2、ヒト胚研究の実施状況

1) 認可プロジェクト数・施設数

2004 年 8 月 31 日現在、研究のための認可を取得している施設数は 23 である。そのうちの 17 施設は「治療」及び「保存」のための認可も併せて有しており、6 施設が「研究」のための認可のみの保有である。

例えば、1999 年 8 月 31 日当時、認可されていたプロジェクトの研究目的内訳は、以下のとおりであった。

- ・ 不妊治療の発展の促進(10)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上(4)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と更なる効果的な避妊技術の開発(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上、そして着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(3)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上、そして着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(2)、
- ・ 着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(4)、
- ・ 先天性疾患の原因についての知識の向上と着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(2)

このように、27 の認可プロジェクトのうち、21 が「不妊治療の発展と促進」を研究目的に含んでいた。

一方、2001 年の「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」制定以降、ES 細胞関連研究を含む、「胚の発達に関する知識の向上」、「重篤な疾患に関する知識の向上」、「重篤な疾患のための治療開発への知識の応用」を目的とする研究の全研究プロジェクトに占める割合は、徐々に増している。

¹⁶ HFEA “Regulation of Research on Human Embryos”

¹⁷ HFEA “How to apply for a research licence” なお、認可取得後は、HFE 法および実施規程に反していないかを確かめるために毎年センターは査察を受ける。6 ヶ月毎に、経過報告を提出しなければならない。

なお、2004年5月7日より、申請された研究プロジェクトの題名、一般概要をHFEAのウェブサイトで見ることができるようになった。

認可プロジェクト数・施設数の推移を<別添資料6>に示したので参考にされたい。

2) 研究目的での胚の利用状況

<別添資料7>に示すように、1991年8月1日から1998年3月31日までに、治療目的で作成された胚のうち、研究に提供された胚の数は48,444である。他方、研究のために作成された胚は118であった。

<別添資料7>に続くものとして、HFEAにデータ提供を依頼し、得られたものが<別添資料8>である。1999年～2001年に研究目的で提供された胚は、それぞれ3,959、5,248、4,225であった。研究目的で作成された胚はない。

情報提供にご協力いただきました、英国大使館フィリップ・ロジャース科学技術担当一等書記官、三森八重子科学技術部上級科学担当官に感謝申し上げます。

別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア

オーストラリアでは、2002年12月、「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(Research Involving Human Embryo Act)、及び、「ヒトクローニング禁止法」(Prohibition of Human Cloning Act 2002)が、連邦法として制定された。当時、ヒト胚研究を規制する法規定をもっていたのは、ヴィクトリア、西オーストラリア、南オーストラリアの3州のみであったが、これら二法の制定により、オーストラリア全土に一定の行為についての統一的規制がかかることになった。

オーストラリアにおけるヒト胚研究規制は、イギリスのそれに比べて、複雑である。歴史的な背景より、連邦の権限が州の権限に対して弱いということもその一因であろう。しかしながら、オーストラリアの規制法で示されているヒト胚研究のカテゴリー化は、わが国の規制のあり方を検討する上でも参考にすべきであると考えられる。

以下、連邦法によるヒト胚研究の規制を見ていき、必要に応じて州の規制を紹介する。

1、連邦法によるヒト胚研究の規制状況

1) 禁止行為 - ヒト胚作成等

「ヒトクローニング禁止法」は、以下の行為を禁止している (§9~23)。

- ① ヒトクローン胚の作成、及び、人又は動物の体内への移植、
- ② ヒトクローン胚の輸出入、
- ③ 受精以外の方法でのヒト胚作成、又、そのような胚の発育、
- ④ 女性の妊娠をもたらすこと以外の目的でのヒト胚作成、
- ⑤ 2人以上の人の遺伝物質を含有するヒト胚の

作成又は発育、

- ⑥ 発育停止期間を除く、女性の体外での14日以上の胚の発育、
- ⑦ ヒト胚作成のためのヒト胚又はヒト胎児から採取した前駆細胞の利用、又、そのような胚の発育、
- ⑧ 子孫に改変が伝わる方法でのヒト細胞のゲノム改変、
- ⑨ 成育可能なヒト胚の女性の体からの収集、
- ⑩ キメラ胚、又、ハイブリッド胚の作成、
- ⑪ ヒト胚の動物への移植、
- ⑫ 女性の生殖器官以外の人体へのヒト胚の移植、
- ⑬ 懐胎期間中の動物胚の人体への移植、
- ⑭ 禁じられている胚の輸出入、
- ⑮ 禁じられている胚の女性の体への移植、
- ⑯ ヒト卵子・精子・胚の供給に対する有価約因の供与とその申し出、受領とその申し出

①及び②を実施した者は最高で15年、それ以外を実施した者は最高で10年の禁固刑に処される。当然、研究目的でこれらを行なうこともできない。よって、研究目的で胚を作成することも、また、体外で14日以上発育した胚を研究に利用することも禁じられている。

2) 許容されるヒト胚研究

「胚」及び「余剰胚」の定義

「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(以下、RIHE法と記す)は、「胚」を「ヒトゲノム又は改変されたヒトゲノムを有する成育可能な胚で、2前核(2 pro-nuclei)の出現又は他の方法による発育の開始から8週未満発育した胚」と定義する (§7)。ここにいう、「成育可能な胚」と

は、以下にあたらぬ胚と解されている¹⁸。

- ・ 適切な培養状態で維持したときに、少なくとも 24 時間の連続的観察の間、細胞が分裂しなかった場合、
- ・ 少なくとも 24 時間室温で存在することで、胚が死滅する場合

この解釈において「成育可能な胚」に該当しない胚は、以下で述べる規制の適用を受けないことになる。

「胚」についてのこのような理解を前提に、RIHE 法は、更に、「余剰胚」を、次のように定義する。

女性の生殖補助技術治療で用いるために、生殖補助技術によって作成された胚で、かつ、(i) 胚を作成した女性、及び、(ii) (いれば)胚が作成された時の彼女の配偶者、の必要性を上回っている人の胚(§ 9(1))

そして、胚を「余剰胚」と「余剰胚以外の胚」に分け、以下にみていくように、それぞれの利用に異なる規制をしくのである。

A. 余剰胚以外の胚

まず、余剰胚以外の胚の利用について、RIHE 法は、次の場合に違法であるとしている (§ 11)。

- ① 女性の体外で、余剰胚以外の胚を利用する場合で、かつ、
- ② 利用が、認定された ART センター¹⁹で実施

される、女性の生殖補助技術治療に関係する目的のためでない場合

すなわち、認定 ART センターによって実施される ART プログラムの一環として利用されるのでなければ、余剰胚以外の胚を女性の体外で用いることはできない²⁰。

本セクションに反して余剰胚以外の胚を利用すれば、5 年以下の禁固刑に処される。

B. 余剰胚の利用

RIHE 法は、余剰胚の利用規制を主たる目的とした法律である。同法は、利用の態様により、NHMRC 認可委員会(後述)の認可を要する利用と、認可を要しない利用とに区別する。以下、それぞれについて見ていこう。

B1) 認可を要しない利用

認可を不要とする利用は、次の利用である (§ 10(2))。

- ① 余剰 ART 胚の保存、
- ② 保存庫から余剰 ART 胚の撤去(removal)、
- ③ 余剰 ART 胚の移送、
- ④ 写真やビデオ撮影を含む、余剰 ART 胚の観察、
- ⑤ 余剰 ART 胚の死滅、
- ⑥ 認定された ART センターで実施され、かつ、(i) 胚の適合性が移植のためのその生物学的適合性に基ついてのみ決定される場合に、余剰 ART 胚がそれを創出した女性の体内への移

¹⁸ NHMRC “When is an Embryo Live or Dead” (12 August 2003)
<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/excess.htm>

¹⁹ オーストラリア不妊学会の生殖技術認可委員会

(Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC)で認定された ART センター

²⁰ NHMRC “General information about the Prohibition of Human Cloning Act 2002 and the Research Involving Human Embryos Act 2002” pp.18

植に適していおらず、(ii)利用が、余剰ART胚を作成した女性の生殖補助技術治療との関連で行われる診断検査の一部を形成している場合、

- ⑦認定されたARTセンターによって行なわれ、かつ、余剰ART胚を創出した女性以外の女性の妊娠達成を目的としている場合、
- ⑧規則によって規定された種類のものである場合

これらは、以下に述べる余剰胚利用規制の「原則」に対するいわば「例外」であり、RIHE法は、このような利用について「免除利用」という用語を用いている。本稿でも以下適宜その用語を用いることとする。

B2) 認可を要する利用

上記「免除利用」以外の余剰胚利用に関しては、NHMRC 認可委員会(後述)の認可を取得しなければならない。例えば、余剰胚を、研究(例えば、幹細胞の樹立、ART 臨床実施の改善、胚発生と受精の更なる理解)、ART 技術のトレーニング²¹、ART クリニックにおいて新しい培地の効果を調査するなどの品質保証行為のために利用する場合がそれにあたる²²。認可を取得せずに利用すれば、5年以下の禁固刑に処されることになる。

なお、認可を要する余剰胚の利用については、更に特別なカテゴリーが設けられている。すなわち、「余剰胚を損傷又は破壊する可能性のある利用については、2002年4月5日以前に作

成された胚でなければ利用できない」というカテゴリーである。これは、2004年にオーストラリア政府間評議会がだした以下の公式声明(Council of Australian Governments Communique)により導入されたものである。

カウンシルは、破壊されることになる余剰ART胚の利用を伴う研究が複雑でセンシティブな倫理的・科学的問題を含む難しい公的政策領域であることを認めた。そのような研究が、研究のためだけに胚を創出されることを導きかねないという懸念を含むコミュニティーの幅広い考えに留意して、評議会は、さもなくば破壊されることになる既存の余剰ART胚についてのみ、ドナーの同意の要求および胚が2002年4月5日に存在することを含む厳しい規制体制のもとで研究が許されることを合意した。ドナーは、彼らが望むのであれば、そのような胚の研究利用について制限を特定できる。

なお、同声明は、この制限を3年後に失効させる決定をした。そのため、RIHE法上、このカテゴリーに関係する規定(§ 21(3)(b),24(1)(c),24(3))についてはサンセット条項が設けられている(§ 46)。これにより、2005年4月5日以降、NHMRC認可委員会は、胚の作成日に関係なく余剰胚を損傷又は破壊する可能性のある利用について、認可を出すことができるようになる。以下、このカテゴリーに関係する記述については、留意して読まれたい。

NHMRC 認可委員会

余剰胚利用についての認可を出すのが、RIHE法により設置されたNHMRC認可委員会である。

NHMRC(National Health & Medical Research Council)とは、1992年国家保健医学

²¹ トレーニング研修生は、研修毎に研究についての申請書もNHMRC認可委員会に提出しなければならない。NHMRC “Application to Permit a Trainee to Use Excess ART Embryos”

<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/apt.htm>

²² NHMRC “General information about the Prohibition of Human Cloning Act 2002 and the Research Involving Human Embryos Act 2002” pp.19