

研究評議会法(National Health and Medical Research Council Act 1992)に基づいて創設された、個人の健康や公衆衛生の水準の向上、医学研究やトレーニングの助成、保健に関する倫理問題の検討の促進などを任務とする国家機関である。

NHMRC 認可委員会は、この NHMRC の主要委員会の一つと位置付けられている委員会である²³。

同委員会は、認可申請の審査、認可の付与又は拒否の他、

- ・ 委員会の認可を受けた研究に関する情報を含む、一般国民が利用できるデータベースの設置と維持、
 - ・ 委員長が指名した査察官を通して法遵守の監督、認可の取り消し又は停止などの必要な執行行為の実施、
 - ・ 法の施行と認可発行についての連邦議会への報告、
- を任務とする(§ 14)。

RIHE 法は、同委員会が以下の分野の有識者 9 名で構成されることを要求している(§ 16(1))。委員は、州・テリトリ、特定の団体から推薦された者について保健・高齢大臣が州・テリトリと協議した上で、大臣より指名される(§ 16(3))。

- (a) オーストラリア保健倫理委員会(AHEC)の委員、
- (b) 研究倫理の専門知識を有する者、
- (c) 研究関連領域の専門知識を有する者、
- (d) 生殖補助技術の専門知識を有する者、
- (e) 法関連領域の専門知識を有する者、

- (f) 障害および疾病に関する消費者保健問題の専門知識を有する者、
- (g) 生殖補助技術に関する消費者問題の専門知識を有する者、
- (h) 生殖補助技術の規制の専門知識を有する者、
- (i) 発生学の専門知識を有する者、

認可申請手続き

余剰胚利用を希望する者は、次の手順を踏んで、認可を申請することができる²⁴。

- (1) 認可が必要かどうか決定する。
 - ①胚は「余剰ART胚」であるか?
 - ②余剰ART胚の計画された利用が「免除利用」に該当するか?
↓
- (2) 認可申請
 - ①詳細な計画を明らかにし、承認を得るために申請者の人研究倫理委員会(HREC)²⁵に提出する。HREC が計画を承認すれば、②に進む。
 - ②NHMRC 申請書を作成する。
 - ③HREC が当該計画を承認したときに準備した書面による評価を付属する。
 - ④原申請(the original application)を検討した HREC 委員長が、HREC 委員長として申請書に署名するよう準備する。
 - ⑤申請者に授権された者、監督主任の署

²³ 他に、Health Advisory Committee(HAC)、Australian Health Ethics Committee(AHEC)、Research Committee(RC)、Strategic Research Development Committee(SRDC)

²⁴ “Application Form for a Licence to Use Excess ART Embryos”を参照。

²⁵ HRECについては、その構成など一定の基準が「ヒトを用いる研究の倫理的実施に関する国家声明」で規定されている。

名を得る。

⑥NHMRC 認可委員会事務局から申請番号を得て、その番号を申請書の最初の頁に記録する。

⑦申請書を NHMRC 認可委員会事務局に提出する。

認可の条件と考慮事項

こうして提出された申請書をNHMRC 認可委員会は審査し、認可の是非を決定するが、同委員会は以下の条件が満たされていると判断しなければ認可を出すことはできない(§ 21(3))。

- ① 認可に基づいて余剰ART胚を利用する前に、「権限者の適切な同意」(後述)を取得するため、そして、その同意に関する制限を遵守できるようにするために適切な手続きが整備されていること、
- ② 胚を損傷又は破壊する可能性のある利用を計画する場合には、2002年4月5日以前に作成された胚に限って利用が認められるという条件遵守を確保するための手続きが整備されていること、
- ③ 計画される行為又はプロジェクトが、ヒト研究倫理委員会(HREC)により評価と承認がなされたこと

また、認可の是非の決定において、NHMRC 認可委員会は以下についても考慮しなければならない(§ 21(4))。

(a)申請において計画されている行為又はプロジェクトの目標を達成するのに必要と考えられる数に余剰ART胚の数を制限すること、

(b) 申請において計画されている余剰ART胚の利用により、他の手段では合理的に達成できない、重大な知見の向上又は技術の進展の見込み、

(c) NHMRCによって出された、そして、本パラグラフのために規則によって規定された関係指針又は指針の関係箇所、

(d)申請についてのHRECの評価、

(e) (あれば) 規則で規定される追加事項

(c)に関しては、現在、NHMRCから出された「ヒトを用いる研究の倫理的实施に関する国家声明」(1999)、及び、「臨床及び研究における生殖補助技術の利用に関する倫理指針」(2004)がそれにあたる。

同意と報告

NHMRC 認可委員会から認可が出されても、すぐに利用できるわけではない。認可取得者が、余剰胚を利用するには、次の2つの条件が満たされていなければならない。

一つ目が、「権限者(responsible person)」による「適切な同意」を取得していることである(§ 24(1)(a))。

ここにいう「権限者」とは、(a)当該胚を創出した卵子又は精子を提供した各人と当時のその配偶者、(b)妊娠するために胚を創出した女性と当時のその配偶者、を指す(§ 8)。

そして、「適切な同意」とは、(a)NHMRCが出した「生殖補助技術に関する倫理指針」(1996、“Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology”)、又は、(b) NHMRCにより出されたその他の指針にしたがって取得された同意、を意味する(§ 8)。現在は、「臨床及び研究における生殖補助技術に関する倫理指針」(2004、“Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research”)に従って取得された同

意、ということになる。同指針は、同意の条件として、同意を与える前に、権限者が以下についての十分な情報を提供されていることを要求している(17.16.1)。

- ・ 計画される研究(計画される方法、その科学的目的を含む)
- ・ 知識における顕著な向上、又は、治療技術の顕著な改善を研究が示すであろう理由
- ・ 各胚に何が起きるか。場合によっては、ES細胞がその胚から取得される可能性、および、そのようにして取得された細胞又は細胞系列が数年の間保存される可能性を含む。
- ・ 研究結果が商業的可能性を有するか否か(胚提供者は経済的その他利益をそのような将来的な商業発展から受けることがないことを知らされなければならない)
- ・ 懸念の発生、研究に関する更なる情報の取得、苦情に関する手続き、
- ・ NHMRC が RIHE 法の遵守を確かめるために実施する査察手続き

これらの情報は、口頭で説明され、その際に平易な言葉で書かれた文書も提供されなければならない。

なお、権限者は、同意を与えるにあたって、研究のタイプなど、余剰 ART 胚の利用について制限をつけることができる。

条件の二つ目は、認可取得者が、以下について NHMRC 認可委員会に書面で報告していることである(§ 24(1)(b)(c))。

- ① 権限者が適切な同意をした場合に、同意が取得されたこと、及び、同意に付された制限
- ② 余剰 ART 胚を損傷又は破壊する可能性がある利用が認可された場合、胚が 2002 年 4 月 5 日以前に作成されたものあること

査察制度

RIHE 法は、査察制度も設けている。査察官は、NHMRC 認可委員会委員長により指名された「連邦に指名又は雇用される者」、又は、「州に指名又は雇用される者」であり、現在は 3 名いる。

査察官は、RIHE 法や規則の遵守を調査するため、施設へ立ち入り、調査する権限が与えられている(§ 33,35,36)。また、場合により、RIHE 法違反の証拠となる可能性をもつヒト胚又は物を押収、確保(令状取得まで)することもできる(§ 37)。

後述「3. ヒト(余剰)胚研究の実施状況」で見られるように、現在9件の研究プロジェクトに認可が下りている。2004年4月1日から9月30日までを報告対象とした『NHMRC認可委員会オーストラリア議会報告』(“NHMRC Licensing Committee Report to the Parliament of Australia”²⁶)によると、その期間に認可を受けているプロジェクト全てについて記録監査(Records Audit Inspection=記録保持、ドキュメントシステムの監査)を行っており、1件についてはモニタリング査察(Monitoring Inspection=施設、文書、記録の調査)を行っている。

3) ヒト胚研究規制に関する連邦と州の関係ーヴィクトリア州を例に

以上、連邦法によるヒト胚研究の規制を見てきた。その概略を表で示すと、以下のようになるだろう。

【表 1 : RIHE 法による規制の概略】

²⁶<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/pdf/lc8.pdf>

胚	利用行為	NHMRC 認可	備考
成育能力のない胚	—	—	—
A 余剰胚 以外の 胚	認定されたARTセンターで実施される、女性の生殖補助技術治療に関係する目的での利用	—	—
B 余剰胚	1 「免除利用」	—	—
	2 「免除利用」以外の利用 胚を損傷又は破壊する可能性のある利用	要	
			2002年4月5日以前の作成胚

全ての州および特別地域は、このようなRIHE法によるヒト胚研究規制と一致する法律を制定することを予定している。オーストラリア首都特別地域（ACT）、ニュー・サウス・ウェールズ州、クイーンズランド州、タスマニア州においては、既に法律が制定されている。また、本章の冒頭で述べたように、連邦法制定時にヴィクトリア、西オーストラリア、南オーストラリアでは胚研究に関する法規定を有していたが、それらは、胚を損傷又は破壊する可能性のある余剰ART胚の利用を禁じ、それ以外の余剰胚を用いる研究について州の規制当局による認可制をとっていた。そのため、これらの州では、連邦法の規制と矛盾しないよう法を改正又は制定する必要がある。既に、南オーストラリア州では新たな法が制定され、ヴィクトリア州では法改正がなされた。西オーストラリアでは改正法案(The Human Reproductive Technology Amendment Bill 2003)の審議が行われており、また、ノーザン・テリトリでは現在法案を作成している状況である²⁷。

【表2：州／特別地域の規制状況】

州／特別地域	法律	胚研究規制についての州の独自性
オーストラリア首都特別地域（ACT）	Human Cloning and Embryo Research Act 2004	RIHE法と「ヒトクローニング禁止法」の焼き直し
ニュー・サウス・ウェールズ州	Human Cloning and Other Prohibited Practices Act 2003	「ヒトクローニング禁止法」の焼き直し
クイーンズランド州	Research Involving Human Embryos and Prohibition of Human Cloning Act 2003	RIHE法の焼き直し
タスマニア州	Human Embryonic Research Regulation Act 2003	RIHE法をタスマニアの法として適用
南オーストラリア州	Research Involving Human Embryos Act 2003	左法はRIHE法の焼き直し。但し、非余剰胚利用については、Reproductive Technology (Clinical Practices) Act 1988で規制。
ヴィクトリア州	Infertility Treatment Act 1995	左法で、余剰胚及び非余剰胚利用を規制

RIHE法は余剰胚の利用について規制している。が、一方で、余剰胚以外の胚の「認定されたARTセンターにおける、女性の生殖補助技術治療に関係する目的での利用」については特に条件を示していない。

州法は、連邦法に抵触しない限り、独自にヒト胚研究について規制することができる。ヴィ

²⁷<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/index.ht>

クトリア州、及び、南オーストラリア州では、上記表2に示したように、余剰胚以外の胚についても法律で規制している。以下、ヴィクトリア州の例を簡単に紹介する。

ヴィクトリア州における非余剰胚 (Non-Excess ART Embryos)の規制

ヴィクトリア州では、1995年に生殖補助技術の利用全般を規制対象とする不妊治療法 (Infertility Treatment Act 1995)が制定され、その中で、胚研究についても規制されてきた。RIHE法制定を受け、それと抵触する部分について2003年10月16日に改正がなされている。現行法は、非余剰胚の研究利用について、次のように規制している。

まず、同法は、非余剰胚について、以下の場合の研究を禁じている (§ 24)。

- ① 胚が女性への移植に適さない場合、
- ② 女性への移植に適する胚の場合においては、研究が
 - (i)胚を害する場合；又は
 - (ii)胚を女性への移植に適さないものにする場合；又は
 - (iii)胚の移植による妊娠の可能性を低下させるものである場合

先述のとおり、RIHE法では、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センターで実施される女性の生殖補助技術治療に関する目的のためでない場合、のみを違法としていたが、不妊治療法はそれに詳細な規制を加えていることがわかる。

そして、これ以外の研究の実施については、次の条件を満たしていることを要求している (§ 22,23)。

- ① 当該研究が不妊治療機構 (Infertility Treatment Authority)により承認されていること、
- ② 研究が承認に従って実施されること、
- ③ 承認された研究の実施について認可を受けた場所で研究が行われること、
- ④ 研究実施について ITA の承認を受けた医師・科学者、又は、それらの者の指示及び監督下で作業をしている者により実施されること、
- ⑤ 胚を提供するカップルの適切な同意があること (カウンセリングを受けることも必要)

このように、ヴィクトリア州では、非余剰胚の研究利用について、「人」、「施設」、「研究計画」の面から規制をかけている。このうちの「研究計画」に関するものとして、「非余剰 ART 胚の研究承認のための申請書」を<別添資料9>として添付する。

なお、非余剰胚研究の申請は2003年度中に1件もなかったと報告されている (ITA: Annual Report 2004)。

3、ヒト胚(余剰胚)研究の実施状況

RIHE法は、

- ① ライセンス取得者名、
- ② 当該利用についての簡易説明、
- ③ ライセンスにつけられた条件、
- ④ 利用が認められた余剰胚の数、
- ⑤ ライセンス発行日、
- ⑥ 有効期間、

に関するデータベースを維持し、一般が利用できるようにすることを NHMRC 認可委員会に義務付けている (§ 29(1),(2))。そのため、これらの情報は NHMRC のホームページからアクセスすることができる。

それによると、現在までに、5機関による9件の申請に対して認可が付与されており、そのうち、IVFの成功率向上を目的とした研究が3件、ES細胞樹立のための利用が4件である。9件の認可のために融解が認められた凍結余剰胚の数は合計で1735である。8件については「胚を損傷又は破壊する可能性のある利用」と解され、1270以上が2002年4月5日までに作成された胚でなければならない。認可された研究の内容と条件をまとめたものを<別添資料10>として添付する。

別添：考察Ⅱ-3 カナダ

カナダでは、2004年3月29日に生殖補助技術に関する包括的な法律「人補助生殖及び関連研究に関する法」(Assisted Human Reproduction and Related Research Act、以下、AHR法と記す)が制定された。AHR法は、生殖補助「技術の適用において女性の健康及び幸福が保護されなければならない」との規定を置いている。このような規定を置いている法律は世界的に珍しいといえよう。また、AHR法は研究目的での胚作成を禁じているが、同法の制定過程においては、わが国における議論と同じように、これを認めるとする提案もあった。そこで、ここでは、まずAHR法制定までの議論を概観し、その上でAHR法の内容を見ていくこととする。

1、カナダにおける議論

カナダでは、生殖補助技術に関する議論が開始されてからAHR法が制定されるまでに15年以上の歳月を経ている。以下、法律制定までの道のりと、その中での議論—「女性の保護」と「研究目的での胚作成」の議論を中心に—を概括する。

①「新しい生殖技術に関する王立委員会」設置と報告書“Proceed With Care”

生殖補助技術のあり方をめぐる議論の始まりは、1989年に連邦政府が「新しい生殖技術に関する王立委員会」(the Royal Commission on New Reproductive Technologies)を設置したことに遡る。現在及び将来の生殖技術の医学的・科学的発展の調査と報告、生殖技術の影響と公共の利益の検討、そして、政策方針及び保護措置についての勧告、がその任務であった。

同委員会は、公聴会の開催やフリーダイアル

回線の開設、全国調査などを通じて4万人以上の国民の意見を収集し、また、多分野にわたる300人以上の研究者の参加を経て1993年に報告書“Proceed With Care”を発表した。

同報告書は、293にも及ぶ勧告を出しており、そのうちの16の勧告が胚研究に関するものである。同委員会は、胚研究によって得る医学的知識はカナダ国民の医療の質を高めるものであるが、一方で、胚は人のコミュニティーと様々なつながりを持つものであって「モノ」ではないとした。そして、双方の価値を調整し、受精後14日以内の胚の道徳的地位はこのような研究を排除できないとし、一定の条件下で胚の研究利用を認めた(pp.631,632)²⁸。また、胚研究は、安全性が十分に確かめられることなく女性がIVFの新技術の対象となる状況を回避するものであり、女性の保護の観点からも妥当であるとしている(pp.640)。

勧告の多くが約10年後に制定されたAHR法に反映されているので、少々長いが、勧告を挙げておこう。

(勧告)

183. 承認されたヒトの接合子²⁹/胚研究は、発生後14日以内に制限する。
184. 体外発生(ectogenesis、「人工子宮」の中で胎児が子宮外で生存可能に発育すること)、クローニング、動物/ヒトのハイブリッド、他種への接合子移植に関するヒトの接合子/胚研究は、刑罰の恐怖のもと禁止される。
185. ヒトの接合子又は胚の遺伝学的改変を伴う研究は認められない。

²⁸同委員会の実施した全国調査では、46%が余剰接合子を一定の条件のもと研究利用することに賛成していたという。

²⁹同報告書では、14日までの受精卵を「接合子」、2週間から8週間の受精卵を「胚」、8週以降を「胎児」としている。

186. クリニックおよび研究者は、接合子の作成に用いられる配偶子提供者の十分に説明された上での同意がある場合に限り利用を認められる。
187. 作成されたが不妊治療に用いない接合子を研究のために提供することについての女性又はカップルの同意が、不妊治療の明示的、黙示的条件となってはならない。ドナー候補者は、同意の拒否がいかなる方法でも彼らの治療継続に脅威又は影響を与えるものではないことを知らされなければならない。
188. 研究のための配偶子が追加的な侵襲的処置の実施なく入手できる場合に限り、本目的で接合子を作成する。
189. いかなる種類であっても研究のために操作の対象とされたヒト接合子は女性の体に移植しない。操作が女性の妊娠の機会を高めやすい又は治療的性質であるというレベルに知見が達する場合、臨床試験を認可施設で実施するための申請は国家生殖技術委員会になされるべきである。
190. 研究対象とされた接合子のいかなる移植も、国家生殖技術委員会の承認を得ずに実施されない。
191. ヒト接合子の利用を伴い、そして、認可施設で実施される研究プロジェクトは、公的助成に相応しい。
192. ヒトの卵子、精子、接合子の販売は、刑罰の恐怖のもと 禁止される。
193. ヒト接合子を用いる全ての研究は、国家生殖技術委員会による必須認可の対象となる。
194. 実験的操作の対象とされた接合子の移植を伴う研究プロジェクトは、その場所の研究倫理委員会および国家生殖技術委員会の両方の承認を得る。
195. 接合子／胚研究のための認可条件は、医師、センター、その他研究でヒト接合子を用いる個人又は施設に適用する。ヒト接合子のための実験的治療および「革新的」治療のどちらも研究指示を受けるべきである。そのようなそのような操作に従事するいかなる個人又は施設も認可の対象となる。
196. 国家生殖技術委員会が発行する認可なく、又は、国家委員会の認可条件に従わずにヒト接合子を用いる研究に従事することは、訴訟のための犯罪条件を構成する。
197. 国家生殖技術委員会は、認可条件として採用される基準やガイドラインの作成および国家委員会の認可プログラムの実施についての監督に責任を持つ常設胚研究小委員会を設置する。
198. 接合子／胚研究のための認可条件として以下の要件が採用される：
- (a) 全ての承認研究は、ヒト接合子の発生から最初の 14 日以内に制限されなければならない。
 - (b) 余剰接合子の研究目的での利用は、提供者の事前のインフォームド・コンセントが得られた場合には許容することができる。しかしながら、余剰接合子の研究利用についての同意は、補助生殖プログラムの参加条件として作用してはならない。
 - (c) 研究目的で特別にヒト接合子を作成することは許容することができる。しかしながら、研究用の接合子作成のために卵子を取り出す侵襲的処置を特別に用いることは禁止される。既に実施された処置に際して取り出された卵子のみ利用することができる。
 - (d) 標準的な配偶子提供者のための情報資料および同意書式は、国家生殖技術委員会の胚研究小委員会によって作成されるべきである。
 - (e) 配偶子の出所を示す適切な文書、そして、署名された提供者の同意書式は、研究用の接合子作成に用いられる全ての配偶子に添付しなければならない。この文書は研究プロジェクトに関する文書に保管され、機密性および提供者のプライバシーを保護する安全な方法で保存される。

なければならない。

- (f) 研究のためにいかなる種類の操作の対象とされたヒト接合子も、国家生殖技術委員会の特別な承認なしでは女性の体に移植することができず、臨床試験においてのみ移植することができる。そのような承認は、当該操作が女性の妊娠の機会を上げる可能性があるか、治療的性質になる可能性があるかを証明することを条件とするべきである。胚研究小委員会は、そのような申請の検討に際して補助生殖及び出生前診断小委員会と一致した行動をとる。
- (g) 全てのヒト接合子研究は、人の健康の理解と治療の促進のためにのみ実施されなければならない。それらいかなる研究も商業的利益を得るために実施することはできない。
- (h) ヒト接合子研究の目的は、ヒト接合子の利用を通じてのみ達成できるべきである。
- (i) ヒト接合子の遺伝学的改変を伴う研究は、許容されない。
- (j) 認可を受けた研究者又は施設によって実施されるヒト接合子の利用を伴う研究プロジェクトはすべて、その場所の研究倫理委員会の承認を得なければならない。そのような研究プロジェクトの承認のためのガイドラインは、胚研究小委員会によって作成されるべきである。計画された研究がガイドラインに従っていることの証明責任は研究者にある。
- (k) ヒト胚研究に従事する個人又は施設は、それらの行為について毎年標準書式で報告し、そのようなプロジェクトの概要は国家委員会の年次報告に含まれる。毎年要求されるデータは、例えば、各研究手順の概要、研究倫理委員会の承認文書、含まれる接合子の数、それらが取得された施設や供給源、そして研究のための財源などを含むべきである。
- (l) ヒト胚研究に従事する個人又は施設は、5年ごとに認可更新のために国家生殖技術委員会に申請することが要求される。

- (m) ヒト胚研究認可は、認可条件違反を理由として国家生殖技術委員会によりいつでも取り消し可能である。

このように、同報告書では、国家生殖技術委員会の認可を得ることを条件に、胚研究を認める結論を出している。

注目すべき勧告は、研究目的での胚作成を一定の条件の下で認めた勧告 188 である。まず、研究目的での胚の作成について同報告書では次のように述べている。

一方で、我々は、これ(筆者：胚研究)が接合子の道具化を助長し、その結果、人の生命の尊重及び尊厳を弱体化させる危険性を生み出すかもしれないと考える。が、他方で、IVF 治療を受けるカップルの必要性にとって「余剰」であるために利用できる接合子と、研究のために特別に作成された接合子を事実上区別できるか不明である。あるコメンテーターは、医師は排卵促進剤を用いて IVF のために必要な卵子より多くの卵子の成熟を刺激できるので、その区別は実行不可能であるという。オーストラリア上院特別委員会によれば、「IVF プログラムの有能な管理者は、彼の通常の臨床方法をわずかに変更することで、受精される胚の数を変えることができる。そのため実際上、余剰胚と特別に作成された胚との違いを法律に明記することは全く意味を持たない。

更に、胚研究のいくつかの重要な形態は、未受精卵が研究目的のために特別に提供される場合に限り実施することができる。(pp.638)

次に、「研究のための配偶子が追加的な侵襲的処置の実施なく入手できる場合」に関しては、以下のように説明されている。

ケアの倫理は、侵襲的な処置が女性に利益の可能性を与えないのであれば、女性はそのリスクを被る

べきでないことを我々に命じている。研究のために卵子を採取する目的だけで外科的処置を行うことを容認すべきでないのはこのためである。他の理由で手術を受ける女性で、十分な説明を受け、卵子の提供に同意する女性は、卵子の採取から生じる追加的なリスクを被ることはない。そのため、我々は、これは倫理的に許容できると考える。しかし、他の理由での手術を受けていない女性から研究のために特別に卵子を採取する処置は倫理的に許されない。

このような理由で、純粋なボランティアからの配偶子提供を認めていない。そして、不妊治療を受けている女性が採取した卵子を提供することについては「あまり一般的でない」とする一方で、「医学的理由により卵巣を摘出される女性が、手術により利用可能となる卵子の提供を望むかもしれない」としている(pp.624)。

以上のように、「新しい生殖技術に関する王立委員会」は研究目的での胚の作成を認める結論を出していた。

②暫定的モラトリアムの導入

当時、生殖補助技術の利用に関する公的規制がなかったため、HIV等の検査を受けていないドナーの精子を生殖補助医療に利用するクリニックや子どもの性別選択（精子選別により）を実施するクリニックが出現し、また、治療上の差別といった事態も生じた³⁰。このような事態をうけ、1995年7月、保健大臣は、

- ①非医学的目的での性別選択、
- ②商業的代理母契約、
- ③生殖細胞の遺伝子改変、
- ④体外発生、
- ⑤ヒト胚クローニング、
- ⑥配偶子・胚の売買、

³⁰ <http://www.cbc.ca/printablestory.jsp>

- ⑦動物-ヒトハイブリッドの創出、
 - ⑧提供、受精又は研究のための死者および胎児からの卵子採取、
- の8行為について暫定的モラトリアムを導入することを決定するのだった。

翌年1月には、モラトリアムの状況をモニターし、又、生殖および遺伝子技術の問題について保健省に助言するための「生殖技術及び遺伝子技術に関する暫定モラトリアム助言委員会(the Advisory Committee on the Interim Moratorium on Reproductive and Genetic Technologies)」が設置されている。

③法案C-47「ヒト生殖技術及び遺伝子技術法」の提出

上記モラトリアム開始後も、これが自主規制であったためにモラトリアムに従わないケースが生じた³¹。こうした中、1996年6月14日、政府は法案C-47「ヒト生殖技術及び遺伝子技術法」を下院に提出した。同法案は、上記暫定的モラトリアムとして禁止された8行為に、

- ①ヒト胚の動物への移植又は動物胚の女性への移植、
 - ②配偶子、接合子、胚を提供者の同意なく生殖補助医療目的又は研究目的で利用、
 - ③受精後14日以降の胚の研究、
 - ④研究目的での胚作成、
 - ⑤禁止行為への提供又は支払いの申し出、
- の5行為を加えた13行為を禁じるものであった。

このように、本法案では、「新しい生殖技術に関する王立委員会」の1993年勧告と異なり、

³¹ 2つのクリニックでの性別選択実施、精子提供者への報酬支払いを多施設が継続、学生新聞上に卵子の売却を求める広告が7件、亡父の精子を採取して妊娠することについて女性から要望があったことを1人の医師が報告。”New Reproductive and Genetic Technologies: Setting Boundaries, Enhancing Health”(1996)

「研究目的での胚作成」を禁止している。本法案の提出と同時に発表された保健省が作成した報告書「新しい生殖技術と遺伝子技術：限界の設定、健康の強化」では、この点について以下のように説明している。

科学者の中には、この行為について、研究のための胚を豊富に得ることができると論じる者もいる。確かに胚研究は人の疾病に関する価値ある情報をもたらす可能性を有しているが、研究のための胚の「必要性」は研究目的のためだけに胚を作成し利用することの正当化する十分な説得力をもっていない。この行為は、人となる可能性のある人胚を商品化し、人の尊厳を損なう。胚研究検討グループは、この行為の禁止を勧告する。

本法案は下院保健常任委員会で承認されたが、1997年春の国会解散により廃案となった。もともと、本法案が禁止事項のみを規定している点について批判も多く挙がっていたという³²。

④法案の準備—コンサルテーション

保健省は、2000年2月に「ワークブック—生殖補助技術及び遺伝子技術」（“Workbook for Purposes of Discussion Only—Issues and Related Questions”）を発表した。本報告書は、州やテリトリーの代表者、利害関係者との法案についての議論に活用するためのものであり、質問項目が挙げられている。保健省は、2000年2月から3月にかけてこれらの者と会談し、法案についての意見を聴取した。

なお、この際に提示された法案には、「すべての人がこれら技術の影響を受けるが、男性よりも女性の方がそれらの適用により直接的かつ顕著な影響を受けることを認識する」との規

定が前文に含まれていた。

2000年6月には、その結果をまとめた報告書「結果報告—提案された連邦RGTs法についての議論と書面によるコメント」（“Feedback Report—Discussions and Written Comments on Proposed Federal RGTs Legislation”）が出されている。それによると、上記前文規定については賛同が得られたようだが(1.6)、「ワークブック」では禁止事項に挙げられていなかった「研究目的での胚作成」を、禁止事項に加えることが要求された(2.1.4)。

⑤法案の提出と下院常任保健常任委員会で の審議

2001年5月3日、保健大臣 Allan Rock は、上記コンサルテーションを踏まえて策定した法案「ヒト補助生殖に関する法律」を常任保健委員会に提出し、同委員にその検討及び提言を要求した。同法案には、7つの原則が前文に規定されていたが、その中に、上述の「これらの技術によってすべての人が影響を受けるが、男性より女性の方がそれらの適用により直接的および顕著な影響を受けることを認識する」との規定もおかれている。

胚研究については、次のように規定されていた。

§ 3(1) 何人も故意に、

(d) もっぱら研究目的で体外胚を作成してはならない；

§ 8(2) 何人も、サブセクション 12(1)に従って発行された認可の権限に基づく場合を除き、研究目的、疾病、損傷又は異常の予防、診断又は治療のために体外胚又はその部分を用いてはならない。

§ 3(1) (d) で研究目的での胚作成を禁じた理由については、「既存の胚の研究を通じて知識

³² <http://www.cbc.ca/printablestory.jsp>

を向上させることができるとカナダの科学者は現在のところ考えている」ため、と説明している³³

同年 12 月 12 日、同委員会は審議の結果をまとめた「ヒト補助生殖：家族の構築 (Assisted Human Reproduction: Building Families)」を発表した。その中で、胚研究に関しては、以下のように勧告している。

勧告 6：条項 3(1)(d)を、研究が実施されることになる胚の作成を禁止するために、その意図をもっと正確に反映するよう書き換える。

勧告 14：胚を用いる研究は認可を必要とする規制行為である。例え他の全ての規制基準を満たしていても、他の種類の生物材料を計画された研究の目的に用いることができないことを申請者が明確に証明しなければ、いかなる認可も発行できない。

そして、勧告 6 に関しては以下のように説明されている。

委員会は、胚作成の唯一の目的が研究のための材料提供である場合には、胚作成を禁止すべきであることには賛成する。しかし、法案で述べられている禁止は、その意図を正確に反映していない。委員会は、現文言では、配偶子の保存や成熟のための処置を改善するための研究も禁止することになるだろうと懸念する。

我々は、研究および医学コミュニティーは生殖

技術を正確に証明する責任を有すると認識する。この研究は、既存の胚の利用が必要な場合もあれば、胚の作成において結果を出せる場合もある。このような研究は、処置がなされる女性の健康ならびに生まれてくる子どもの健康を確保するのに必要であろう。

このような理由により、同委員会は、胚作成を必要とする研究の実施に、再度、途を開くのであった。

⑥ 「ヒト補助生殖法」(the Assisted Human Reproduction Act)の提出と成立

下院保健常任委員会の勧告を踏まえ、政府は 2002 年 5 月、法案 C-56 を下院に提出した。研究目的での胚作成については、上記勧告を受けて、以下のように規定している。

§ 5 (b) 何人も、人を創出する目的、又は、補助生殖処置における向上もしくは教育目的以外で体外胚を創出してはならない；

「処置がなされる女性の健康ならびに生まれてくる子どもの健康を確保」するために、「補助生殖処置における向上もしくは教育目的」で胚を作成することが必要であるとの判断であろう。なお、「女性の保護」に関しては、常任保健委員会に出された法案規定が引き継がれている。

法案は 2002 年 5 月下院第一読会、第二読会で採択されたが、国会の第 1 セッションの閉会により廃案となった。

その後、同年 10 月 9 日に法案 C-13 として再提出され、同月 28 日に下院で 149 対 109 で可決される。2003 年 11 月 7 日には上院の第二読会を終了し、上院社会問題・科学技術常任委員

³³ Health Canada “Proposals for Legislation Governing Assisted Human Reproduction: An Overview” (2001/5)

会に付託された。同委員会は審議の後、2004年3月3日、法案C-6(旧法案C-13)を全会一致で可決し、そして、同月11日に上院において採択されるに至るのであった。同月29日の国王裁可を受け、ここにようやく、「人補助生殖及び関連研究に関する法」(AHR法)が成立したのである。

2、ヒト胚研究の法的規制状況

1) AHR法の概要と現状

以上のようにして成立したAHR法について、わが国では、まだほとんど紹介されていない。そこで、胚研究について論じる前提として、AHR法の概略を示しておく。

【表1：AHR法の構成】

規定	内容
§ 1	簡略標題
§ 2	原則
§ 3	定義
§ 4	女王拘束
§ 5~9	禁止行為
§ 10~13	規制行為
§ 14~19	プライバシーと情報へのアクセス
§ 20	大臣の政策責任
§ 21~39	ヒト補助生殖機関
§ 40~43	認可
§ 44	健康又は安全への脅威に対する措置
§ 45~57	査察
§ 58~59	執行
§ 60~64	刑罰
§ 65~67	規則
§ 68~69	同等化協定
§ 70	国会での見直し
§ 71	経過規定
§ 72~77	結果的修正
§ 78	施行

施行日は条項により異なる。施行日に関して規定する§78が2004年3月29日に施行され、これにより「総督の指令で定められた日」からの各条項の施行が可能となった。これに基づき、

§1~7、9~11、13、20、60~71が2004年4月22日に施行されている。これら以外については未施行であり、今後の「規則」の制定を待つて施行されるものが多い。§8(同意)および§21~39(ヒト補助生殖機関)については2005年中、§12(費用弁済)については2005年中下旬以降の施行が予定されている³⁴。

「規則」の制定にあたって、規則案を策定する保健省は、関係団体が見解を表明できるよう以下についてコンサルテーションを実施することを予定している。コンサルテーションで収集された意見は分析後発表され、同時に規則案が公表されることになっている。そして、その案についてのパブリックコメントを募った後、それを踏まえた最終決定版が官報で出される運びとなる³⁵。

同意(§8)／費用の弁済(§12)／体外胚研究(§10)／臨床実施及び実験(§10)／着床前診断(§10)／保健報告情報(§14-19)／カウンセリング(§14)／認可の管理と査察・執行の枠組み

これまでに、同意(§8)、及び、それに関連するドナーの定義(§3,65(1))についてのコンサルテーションが実施されたが(2004年12月10日まで)、その結果は2004年3月末現在公表されていない。なお、カウンセリング(§14)に関しては、2004年5月28-29日にワークショップが開催されている³⁶。

なお、§10~13の規制行為に関しては移行措置がとられている。§10~13の規定が施行される前の1年間に一回以上規制対象行為を

³⁴ Canada Gazette, Vol. 138, No. 9- May 5, 2004
<http://canadagazette.gc.ca/partII/2004/20040505/html/si49-e.html>

³⁵ health Canada AHR

³⁶ http://www.hc-sc.gc.ca/english/lifestyles/reproduction/counselling_e.html

実施した者は、規則で規定される日まで無認可でその行為を実施すること、及び、その目的に必要な施設を利用することができる(§ 71)。

2) ヒト胚研究に関する規制

原則

先述のように、AHR 法の特徴は、法及び法に基づく規則が準拠すべき 7 つの原則を宣言している点である(§ 2)。ヒト胚研究に関係するものとしては、次の原則が挙げられよう。

- ・ ヒト生殖補助技術および関連研究の個人、家族そして社会一般に対する利益は、これらの技術利用および関連研究における人の健康、安全、尊厳および権利の保護と促進のための適切な措置をとることで最も効果的に確保できる；
- ・ すべての人がこれら技術の影響を受けるとはいえ、男性よりも女性の方が直接的かつ顕著にこれらの適用による影響を受け、これら技術の適用において女性の健康及び幸福が保護されなければならない；
- ・ ヒト生殖技術の利用の基本的条件として、自由およびインフォームド・コンセントの原理が促進され、且つ、適用されなければならない；
- ・ 生殖補助処置を受けようとする人は、彼等の性的指向や結婚歴によって差別されてはならない；
- ・ 女性と男性の生殖能力、商業目的での子ども、女性そして男性の搾取の取引は、それらの禁止を正当化する健康と倫理の問題を引起す；そして
- ・ 人間の固有性および多様性そしてヒトゲノムの完全性は、保持され且つ保護されなければならない。

以下に見ていくように、胚研究に関係す

る多くの部分が「規則」に委ねられている。規則制定にあたり、これらの原則がどのように反映されるか、今後注目する必要がある。

禁止行為

上記原則に則って、AHR 法は研究に係する以下の行為を禁止している。

- ①ヒトクローン胚の作成、及び、ヒトクローン胚の人、人以外の生物、人工装置への移植 (§ 5(1))、
- ②人を創出する目的、補助生殖処置を向上させる又は教育する目的以外の目的での体外胚の作成 (§ 5(1))、
- ③発生中断期間を除き、受精又は創造後 14 日目以降の胚の保持 (§ 5(1))、
- ④子孫に改変が伝わる人又は体外胚の細胞のゲノム改変 (§ 5(1))、
- ⑤人以外の生物の精子、卵子、胚または胎児の人への移植 (§ 5(1))、
- ⑥キメラ胚の作成、及び、キメラ胚の人、人以外の生物への移植 (§ 5(1))、
- ⑦配偶子、胚の売買 (§ 7(1)、(2))、
- ⑧提供者の規則に従った書面による同意を得ずに生殖物質を取り出すこと、生殖物質及び胚を利用すること (§ 8)

禁止行為を行った者は、(a) 起訴判決(on conviction on indictment)の場合には、50 万ドル以下の罰金刑又は 10 年以下の懲役刑、またはこれらの併科、(b) 略式判決(on summary conviction)の場合には、25 万ドル以下の罰金刑又は 4 年以下の懲役刑、またはこれらの併科に処される (§ 60)。

認可行為

AHR § 10(2)は次のように規定している。

AHR 法 § 10(2)「何人も、規則と認可に従う場合を除き、体外胚を改変、操作、処理あるいは利用してはならない。」

これにより、胚研究も今後制定される「規則」に従い、そして、「認可」を取得し、それに従わなければならないことになる。これに反した者は、(a)正式起訴状に基づく判決 (on conviction on indictment) の場合には、25 万ドル以下の罰金刑又は 5 年以下の禁固刑、またはこれらの併科、(b)略式の即決判決 (on summary conviction) の場合には、10 万ドル以下の罰金刑又は 2 年以下の禁固刑、またはこれらの併科に処される (§ 61)。

但し、前述のように本規定には経過措置が設けられ、現在、それが適用されている状態である。すなわち、本規定の施行日である 2004 年 4 月 22 日までの 1 年の間に一回以上胚研究を実施した者は、規則で規定される日まで無認可で研究を実施できる (§ 71)。

研究に利用できる胚

上記禁止行為②にみたように、AHR 法は、研究目的で胚を作成することを禁じている。従って、研究に利用できる胚は、余剰胚その他生殖補助医療において用いられないことが決定した胚に限られる。

一方、「補助生殖処置の向上」、又は、「補助生殖処置の教育」のために胚が創出されることについては許容している。配偶子提供者は、このような目的での胚の作成に自己の配偶子が利用されることについて、書面で同意していなければならない (§ 8(1))。この「利用」についての同意の他に配偶子を「採取」することにつ

いて書面で同意していれば、死者から採取した配偶子を当該目的で用いること可能である³⁷。

同意

研究目的で胚を利用するには、そのことについて規則に従った提供者の書面による同意を得ていなければならない (§ 8(3))。同意付与の詳細については、今後規則で規定される (§ 65(1)(b))。

同意に関連して、胚の「提供者」の定義が問題となっている。前記のとおり、AHR 法は「生殖補助処置を受けようとする人は、彼等の性的指向や結婚歴によって差別されてはならない」ことを「原則」として宣言している。そして、また、「人を創出する目的」であれば全くの他人である男女から提供された精子及び卵子を用いて胚を作成することを認めている。これより、例えば、生殖目的で卵子および精子の提供を受けて子どもをもうけた者が、凍結保存しておいた胚を自己の生殖に用いないことを決め、研究に提供する場合、当該胚の研究利用についての同意権者は誰かという問題が生じるのである。胚の「提供者」の定義も規則で定められることになっている (§ 3, 65(1)(a))。

カウンセリング

AHR 法 § 14(2)は、「人から人の生殖物質又は体外胚の提供を受ける前、又は、人に関する保健報告情報³⁸を受ける前に、認可所有者は」、「(b)規則が要求する範囲で、その人がカウ

³⁷ Health Canada AHR. "Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations" も適用されない。

³⁸ 「保健報告情報」とは、本法に基づいて提供される、(a)人の生殖物質及び体外胚の提供者、生殖補助処置の被術者およびこれらの処置による被懐胎者に関するアイデンティティ、個人的特徴、遺伝情報、および病歴、(b)提供された人の生殖物質と体外胚の保管、および、それらの用途、に関する情報。

セリングサービスを利用できるようにし、その人がそれらを受けるのを確実にしなければならない」と規定している。

認可機関

認可を出すことになるのが、AHR 法に基づき設置されるカナダ人補助生殖機関(Assisted Human Reproduction Agency of Canada)である(§ 21(1))。2005 年 3 月現在、未だ設置されていないが、機関長および理事会の選出手続きが終了し、指名可能な状態になった時点で設置されることになっている。時期としては、2005 年中が見込まれている³⁹。

同機関は、以下の権限を有することになる(§ 24(1))。

- (a) AHR 法に基づく認可に関する権限行使
- (b) 人補助生殖および本法が適用されるその他の事柄に関する大臣への助言、
- (c) 人補助生殖および本法が適用されるその他の事柄に関するカナダ国内および世界の進展の監視と評価、
- (d) カナダ国内及び世界の人と組織に対する助言、
- (e) 規制対象行為に関する保健報告情報の収集、分析、管理、
- (f) 一般人及び専門家に対し、人生殖補助および本法が適用されるその他の事柄に関する情報、本法に基づく規則に関する情報、及び、不妊に係るリスク要因に関する情報の提供、
- (g) 本法の執行のための査察官と分析官の指名、
- (h) 合理的に必要、又は、機関の目的達成に付随するあらゆることの実施、

機関は、①計画された研究目的に利用が必要

であると認識した場合に、②「規則で規定された資格」を有する者に対し、認可を出すことができる(§ 40(1),(2))。また、認可取得者が認可行為を実施するために、施設の利用を認める認可を施設所有者又は経営者に発行することができる(§ 40(5))。

更に、同機関は、規則に従って、認可に条件を付すこと、並びに、認可を受けた者が AHR 法や規則、認可条件等に違反した場合には、認可を変更、停止、取り消すことができる(§ 40(6), 42)。

胚研究に関して機関が認可できる行為、認可取得者の資格、認可の発行・変更・更新・停止・返還・取り消しなどについては、今後、規則で規定される(§ 65(1))。

査察制度

AHR 法は、査察制度も設けている。査察官として指名された「カナダ政府又は州政府による被雇用者、又は、規則で規定された資格を有する者」(§ 46(1))は、一定の条件の下、規制対象行為が実施される場所等に、適宜立ち入り、調査することができる(§ 47(1),(2),(3))。また、場合によっては物質や情報を押収することも可能である(§ 50(1))。

2、ヒト胚研究の実施状況

現在は、実施報告制度など、胚研究に関する公的管理制度がないため、胚研究の実施状況は明らかでない。

AHR 法セクション 19 は、「機関が発行した認可」、「認可の申請、認可の変更・更新」等を、規則に基づき「国民による検討に利用できるように」することをカナダ人補助生殖機関に義務付けている。本規定の施行後は、胚研究の実施状況も開示されることになるだろう。

³⁹ Canada Gazette, Vol. 138, No. 9- May 5, 2004
<http://canadagazette.gc.ca/partII/2004/20040505/html/si49-e.html>