

られるおそれのある部下の研究者からの提供が、研究責任者が承知した上で行われたこと。

- ② 未受精卵の提供に伴って支給された金銭について、提供者の紹介経路、金銭の授受方法等を総合的に考慮すると、対価性が高いと判断できること。
- ③ 未受精卵の提供について同意を受ける前に、未受精卵採取に伴う合併症等のリスクの説明を十分に行っておらず、また、副作用発生時の措置についての配慮が不十分であるなど、研究全般において提供者保護のための措置が不十分であったこと。
- ④ 未受精卵の提供の際のインフォームド・コンセントの手続き等を含めた研究計画書について、提供医療機関及び研究実施機関のIRBにおける審議が不十分であったこと。また、IRBの運営そのものが適切に行われておらず、IRBがその機能を果たしていたとは考えられないこと。

本件については、引き続き国家生命倫理審議委員会において調査が行われている。

なお、ファン元教授の研究グループは、生命倫理安全法の附則の規定に該当するものとして研究の承認を受けていたが、論文を掲載した「サイエンス」(米国科学誌)が2004年及び2005年の論文を取り消したことを受け(2006年1月)、附則の規定の要件を欠くものとして、研究承認の取り消し処分が行われている(2006年3月)。

別紙 2

生体部位による移植、幹細胞研究の現状等

		臓器移植法	人工臓器	組織移植	体性幹細胞	骨髄細胞	臍帯血	ES細胞	拒絶制御
脳・神経系	大脳	×	×	×	△	△	×	△※	やや易
	小脳	×	×	×	△	△	×	△	
	脳幹	×	×	×	△	△	△	△※	
	脊髄・延髄	×	×	×	○	○	△	△※	
	視神経	×	×	×	×	△	×	△	
	末梢神経系	×	○	×	△	△	×	△	
心臓	心筋		◎	×	○	○	△	△※	やや難
	弁膜	◎	◎	○	×	×	△	×	やや易
	冠動脈		×	×		○	△	△※	やや難
血管	×	◎	○		◎				
血液	×	△	◎		◎		◎	△※	極難
呼吸器	気管・気管支	◎	○	○	×	△	×	×	やや難
	肺		×	×	△	△	×	△	やや難
肝臓		◎	×	○	△	△	×	△※	やや難
脾臓		◎	△	○	△	△	×	△	やや難
消化管	食道	×	△	×	×	×	×	×	やや難
	胃・十二指腸	×	×	×	△	×	×	×	難
	回腸・空腸	○	×	×	△	△	×	△	極難
	結腸・直腸	×	×	×	△	×	×	×	やや難
泌尿器	腎臓	◎	△	×	△	△	×	×	難
	尿管・膀胱	×	△	×	×	△	×	×	やや難
下垂体	×	×	×	×	×	×	×	やや難	
副腎	×	×	×	△	△	×	×	やや難	
生殖器	卵巣・子宮	×	×	×	×	△	×	△(卵子)	—
	精巣	×	×	×	△	×	×	△	—
骨・軟骨・靭帯	×	◎	◎		○		△	△※	やや易
歯牙	×	◎	×		○	○	×	×	やや易
骨格筋	×	△	×		△	△	△	△	やや難
軟部組織	×	◎	×		△	△	△	△※	やや易
甲状腺	×	×	×		×	×	×	△	やや難
副甲状腺	×	×	×		×	×	×	×	やや難
皮膚	×	○	◎		△	○	×	△	極難
眼球	角膜	◎		◎	○	△	×	△	不要
	網膜	(角膜移植)	△	△	△	△	×	△※	やや易
耳	鼓膜・耳小骨	×	◎	○	×	×	×	×	やや易
	内耳		◎	×	△	△	△	△	やや易

(注1)

臓器移植法、人工臓器、組織移植、体性幹細胞、骨髄幹細胞、臍帯血欄の印の意味

◎:わが国で実用化されている、あるいは高度先進医療として実施されている。

○:わが国で既に臨床研究が開始されている、あるいは開始予定である。

△:国内あるいは国外で基礎研究が行われている。

×:実施が認められていない、あるいは未実施である。

(注2)

ES細胞欄の印の意味

△※:ヒトES細胞を用いた研究(基礎的研究)が文部科学大臣の確認を受けている。

△:動物ES細胞による研究が行われている。

×:現在進行していない。

韓国ソウル大学調査委員会による調査結果について

平成18年1月17日
生命倫理・安全対策室

1. 平成18年1月10日、韓国ソウル大学調査委員会は、ファン・ウソク教授を中心とした研究チームが行った人クローン胚研究について、研究成果の捏造疑惑、卵子提供に係る経緯等に対する調査結果を取りまとめたところ、主な内容は以下のとおり。

(1) 研究成果の捏造疑惑について

①平成17年5月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文提出時点で存在した細胞株は2株であり、残り9株のデータは具体的実験結果なしに捏造されたものである。
- ・ 当該2株も受精卵由来のES細胞であり、患者の体細胞核を移植した人クローン胚から樹立されたES細胞は存在しない。
- ・ 核移植に使用された卵子個数が縮小して報告されている(273個→185個)ことから、胚盤胞形成成功率(約17%)は誇張されたものである。

②平成16年2月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文に報告された細胞株は、人クローン胚から樹立されたものではなく(核移植の過程で不完全脱核等によって誘発された処女生殖過程で樹立されたES細胞である可能性が高い)、論文は捏造である。

(2) 卵子提供に係る経緯について

- ① ファン教授チームに提供された卵子は平成14年11月から平成17年11月までに4つの病院(ミズメディ病院、ハンナ産婦人科病院、漢陽大医科大学産婦人科、サムソン第一病院)で129名から採取した総数2,061個である。
- ② ファン教授チームに卵子を提供した病院は、漢陽大IRBが承認した同意書様式を使用せず、ほとんど卵子採取による合併症等危険性に対する記述がない略式の同意書を使用した。
- ③ 漢陽大IRBは研究計画書の承認の際、卵子採取による合併症等危険性に対する記述が不十分な同意書様式の問題点を指摘しておらず、合併症等危険性を記載した同意書様式とそれに伴う比較的厳格な同意取得手続が適用された例は

平成17年1月に2次研究計画変更した後の6名のケースのみである。

- ④ 卵子採取機関が同意以前に提供者に採取の危険性に対して十分な説明を行ったかどうか、卵子を採取した人の中から卵巣過剰刺激症候群等で診療を受けた人が何人いるのか、排卵誘導のためのホルモン投与量が適正だったのか等に対しては資料を確保できず、これからさらに正確な調査が必要である。
- ⑤ 1名から最大で43個の卵子が採取され、5名は2回、1名は3回にわたって卵子を提供した場合もある。また、ミズメディ病院では卵子提供者のほどんどに金銭が支給されていた（他の卵子採取機関において実費補償の次元を超える金銭支給があったのか等は把握されなかった）。
- ⑥ 研究員1名による卵子提供は、卵子の不足問題等により実験不振であることに悩んだ研究員が、自身の意思により申し出、ファン教授が承知した上で行われた。また、研究チームは女性研究員に卵子提供に関する同意書を配布し、現研究員7名、前研究員1名から署名を受けた。
- ⑦ 獣医学部IRBはファン教授主導で委員を選定するなど、その構成や運営面において多くの問題点が所在している。

2. 報道等によると、本件については、現在、検察が捜索を行っているところであり、卵子提供に係る問題については、国家生命倫理審議委員会における調査も行われている。

また、韓国では現在、「生命倫理及び安全に関する法律」（平成17年1月施行）により卵子の有償提供が禁止されているが、同法施行後も卵子の提供に伴う金銭の授受があったかどうかについても、調査が実施されているところ。

3. 本件に係る生命倫理上の問題は、以下の3点と考えられる。

- ① 医学研究の倫理上留意すべきとされている強制下で同意を求められるおそれのある部下の研究員からの提供が、研究責任者が承知した上で行われたこと。
- ② 卵子提供に伴う金銭の授受があったが、明確な基準に従って実費として支払われたかどうかは明らかではなく、必ずしも卵子提供に対する報酬ではないと言い切れない部分があること。
- ③ 卵子提供について同意を受ける前に、卵子採取に伴う合併症等のリスクの説明を十分に行っておらず、卵子提供の際のインフォームド・コンセントの手続き等を含めた研究計画書について、提供医療機関のIRBにおける審議が不十分であったこと。

添付資料3

〈第13回人クローン胚研究利用作業部会配布資料〉

ファン教授研究チームの倫理問題に関する韓国国家生命倫理審議委員会調査
の中間報告について

平成18年2月20日
生命倫理・安全対策室

1. 韓国国家生命倫理審議委員会の調査について

- 平成17年11月29日、韓国国家生命倫理審議委員会は、生命倫理及び安全に関する法律施行令第7条に基づき、韓国ソウル大学ファン・ウソク教授の研究チームが行った人クローン胚研究に係る倫理問題について調査を行うことを決定し、以降、関係機関に資料等の提出を要請、検討を実施。平成18年2月2日に中間報告書を公表した。
- 主な調査範囲は以下のとおり。
 - ・ 研究に提供された卵子の個数及び出处
 - ・ 研究に提供された卵子受給過程の倫理的問題
 - ・ ファン教授チーム女性研究員の卵子提供の倫理的問題
 - ・ 研究に対するIRBの倫理的監督の適切性
- 卵子提供者への対面調査は今後行われる予定。

2. 中間報告書における主な指摘事項

中間報告書で指摘された事項のうち、特に留意すべきものとして挙げられる事項は以下のとおりと考えられる。

(1) 研究に提供された卵子の受給過程に係る倫理的問題について

1) 卵子提供者と研究に提供された卵子の個数

- ① 平成14年11月から平成17年12月までに、4病院において計119名の女性から計2,221個の卵子が採取され、研究に提供された。このうち卵子を2回以上提供した女性は計24名（研究目的のみでは15名）に達し、一人から最大4回卵子を採取し研究に提供された事例もあった。
- ② 提供者の約半数である64名は一定の金銭補償を受けて提供しており、研究チームに所属する女性研究員2名からの提供もあった（別添参照）。
- ③ 追加的に調査が必要な事項は以下のとおりとしている。
 - ・ 漢陽大学病院の卵巣提供疑惑
 - ・ 不妊治療用卵子が一部研究用として転用された事実の有無

2) 卵子受給過程の倫理的問題

① 金銭支給疑惑について

【補償供与者】

- ・ ミズメディ病院のノ・ソンイル理事長の陳述によると、同病院の患者に卵子

供与の話をするのが辛かったノ理事長は卵子売買ブローカー（DNA Bank）のY社長に接触、Y社長より卵子提供者の紹介を受けた。

- ・ Y社長は最初200～250万ウォン（1ウォン＝約0.12円）を要求したが、ノ理事長は研究のためであるから価格を下げて助けてほしいと交渉、以降1人当たり150万ウォン（交通費、生活に支障をもたらした補償として1日当たり10万ウォンずつ15日間の費用として策定）の現金をY社長に渡し、提供者にはY社長を通じて支給した。Y社長が150万ウォンのうち一部を紹介料名目で受け取っていたかどうか、などの調査はまだなされていない。
- ・ ノ理事長は実費名目で金銭を支給したと主張しているが、補償供与者が皆、DNA Bankから紹介されていることを考えると、卵子提供者確保の過程で売買経路を経たという疑惑を排除することは難しい。このような紹介経路、金銭の授受方法等を総合的に考慮すると、支給された金額の対価性が高いと判断できる。
- ・ 数度にわたり卵子を採取して提供した女性が数人あり、一人の女性は1年未満の間に4度も卵子を採取して提供したという点、他の一人は1度採取時に副作用が発生して入院までしたにもかかわらず、以降2度採取して再び入院治療を受けた点を考慮すると、少なくとも金銭の支給を受け卵子を提供したすべての女性が金銭目的ではなく研究のための「崇高な」気持ちで純粹寄贈したものであるとは思えない。
- ・ 少なくとも金銭の支給を受けた卵子提供者の一部は、経済的・社会的弱者であったと考えられる。

【純粹寄贈者】

- ・ ノ理事長の陳述によると、ミズメディ病院で実費名目でも費用を支払っていない卵子提供者は、ファン教授の紹介で来院した者と、延世大学校を通じて紹介された小児糖尿病患者の母親である。
- ・ 純粹寄贈者の大部分が法施行以降に集中していることから、真の純粹寄贈者であるかという疑問は相変わらず残っている。

② インフォームド・コンセントに係る問題

- ・ ミズメディ病院等、研究に卵子を提供した機関が使用した「卵子供与施術説明書」には、危険性や副作用、予後等に対する説明の内容が非常に簡略に記述されており、後遺症に対する十分な情報を提供するものではなく、卵子提供者に対する配慮が相当不十分であったと判断される。
- ・ また、IRBの審議を経ていない同意書が使用されていた。

③ 卵子提供による副作用発生時の措置

- ・ ミズメディ病院では、79名の卵子提供者（91ケース）のうち15名（16ケース）が過排卵症候群（卵巣の過剰刺激を含め卵子採取以降過排卵等で発生する症状を含む。）で来院しており、この中から2名（3ケース）が入院治療を受けている。
- ・ 研究計画に副作用発生時の措置が記載されておらず、そのような計画がIRBの審議を通過していた。卵子採取機関においては、過排卵患者に対する消極的で事後的な治療のみを行い、後遺症が発生したことがある患者に対して再び卵子を採取するなど、後遺症に対する配慮が不十分であった。また、副作用の発生についてIRBに報告もなされていないことから、研究全般において卵子提供者保護のための措置が不十分であった。

(2) 女性研究員からの卵子提供に係る倫理的問題について

- ① ファン教授研究チームの女性研究員2名研究員（P及びK）は、それぞれ1回ずつ研究に卵子を提供した。
- ② 提供はミズメディ病院で行われ、実費補償も含めて金銭的補償はなかったとみ

られるが、その事実は、他の種類の代価を提供したかもしれないという蓋然性を残している。

P研究員は現在、ピッツバーグ大学で研究員として、K研究員は国内K医科大学大学校で専任講師として在職中である。K研究員は、当該大学に新規採用され直ちに新学期が始まる一番忙しい時期に身体的負担になる卵子提供を行ったという点、K研究員が任用審査時に提出した2つの論文が相当類似した内容であり、研究実績がともに最終審査対象であった者に比べ著しく少なかったにも関わらず採用された疑問点に対して、追加説明が必要である。

- ③ ファン教授は「特別な保護」を要する研究員に「卵子寄贈同意意向書」を配布し、ファン教授の立会下で署名を受け取った（現研究員7名、前研究員1名）。この事実は、研究員の自由を制限した一種の強圧と思われる。

(3) IRBの倫理的監督の適切性について

1) 漢陽大学病院（卵子採取機関）のIRBについて

- ① 卵子採取等の危険性等が十分説明される同意書が添付されていない研究計画書を承認し、また、卵子供与者を拡大する計画の変更について、その場合に発生するおそれのある倫理的問題点に対する議論や検討もなく承認するなど、研究の倫理性問題を点検するための機能を果たしたとは考えられない。
- ② ミズメディ病院の卵子提供募集方法についてはどこのIRBでも審議されておらず、卵子売買ブローカーを通じた募集方法及び金銭支給方法の倫理性・適法性が事前にIRBにより検討されなかった。
- 研究計画書に全く記載されていないミズメディ病院で卵子採取がなされており、IRBに対する報告がきちんとなされていない点等を考慮すると、ファン教授の研究に使用された卵子の採取過程は事実上IRBの承認及び監督下でなされたとみることはできない。

2) ソウル大学獣医学部のIRBについて

- ① ファン教授等の研究チームが委員の選出過程に直接関与し、教授会等公式な手続きが省略されており、委員長であるイ・ヨンスン教授は平成17年10月まで自身が委員であるという事実すら知らなかったことなどから、IRBの構成過程が適切であったとみることは難しい。
- ② 初期のIRBはファン教授研究チームの主導で召集され、会議の議決に関する委任状も同過程でつくられていた。
- ③ IRB委員長及び幹部委員を含む大部分の委員は、IRBの役割と機能に対する認識と知識がなかった。
- ④ IRBすべての会議でファン教授など研究者がともに参加して会議を進行し、意思決定過程まで会議に参加していた。これに対し、イ委員長は、意思決定時に委員長が会議場の外へ研究者を退場させる等の適切な措置をとる義務があることを知らず、IRBの運営に対して無知であったと陳述している。また、IRBの会議録に審議された研究計画書の題名が抜けており審議対象すら把握されておらず、研究計画が秘密であるという理由により研究責任者が研究計画書をそのまま回収していくなど杜撰なIRB運営が行われており、審議した研究計画すら保管していなかった。
- ⑤ イ委員長をはじめIRB委員は、卵子提供者に関連した倫理問題について、漢陽大学校IRBなどで承認されているのになぜ審議するのかわからなかったと陳述するなど、生命倫理及び安全に関する法律に基づいたIRBの法的義務・倫理的義務に対して認識が足りなかったものと判断される。これによってIRBの審議は形式的になされ、倫理的監視機能を遂行するべきであるIRBがむしろ研究者たちの意思のままに動いていたものと判断される。

(別添)

類型別卵子提供状況

卵子提供類型	採取機関	提供者数(名)	提供回数(回)	提供卵子数(個)
補償供与	ミズメディ病院	64	76	1,349
	ハンナ産婦人科医院	-	-	-
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	-	-	-
	小計	64	76	1,349
純粹寄贈	ミズメディ病院	13	13	169
	ハンナ産婦人科医院	11	12	230
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院	-	-	-
	小計	30	34	520
研究員供与	ミズメディ病院	2	2	31
	ハンナ産婦人科医院	-	-	-
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	-	-	-
	小計	2	2	31
不妊治療用 一部供与	ミズメディ病院	-	-	-
	ハンナ産婦人科医院	22	25	313
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	1	1	8
	小計	23	26	321
計	ミズメディ病院	79	91	1,549
	ハンナ産婦人科医院	33	37	543
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院	1	1	8

- ・補償供与 : 金額の多寡、金銭支給の目的如何を問わず、一定金額補償を受け卵子を採取し提供した者
- ・純粹寄贈 : 一切金銭の支給を受けず、卵子を採取・提供した者
- ・研究員供与 : ファン教授研究チームに属した研究員で、卵子を採取・提供した者
- ・不妊治療用一部供与 : 体外受精目的で卵子を採取してその一部を研究用として提供した者