

幹細胞を利用した再生医療における法規制と生命倫理

——ES細胞とiPS細胞の利用を例に——

高 田 寛

富山大学紀要. 富大経済論集 第61巻第1号抜刷 (2015年7月)

富山大学経済学部

幹細胞を利用した再生医療における法規制と生命倫理

——ES細胞とiPS細胞の利用を例に——

高 田 寛

キーワード：再生医療，幹細胞，ES細胞，iPS細胞，生命倫理，ディッキー・ウィッカー修正条項，クローン技術規制法，NASガイドライン，EUバイオ指令

- I. はじめに
- II. 幹細胞を利用した再生医療
- III. 再生医療と生命倫理
- IV. わが国における規制
- V. 米国における規制
 1. 規制の経緯
 2. ディッキー・ウィッカー修正条項をめぐる訴訟
 3. NASガイドライン
- VI. EUにおける規制
 1. EU指令
 2. ドイツの規制
 3. フランスの規制
 4. イギリスの規制
- VII. 生命倫理と法規制
 1. ES細胞の使用
 2. ES細胞・iPS細胞の応用
- VIII. 結びにかえて

I. はじめに

最先端科学技術の分野では、科学技術の急速な進展に、社会のコンセンサスや法規制が追いつかないことがある。その典型的な1つの例が、再生医療⁽¹⁾の分野であろう。特に胚性幹細胞（ES細胞）⁽²⁾（以下「ES細胞」という）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）⁽³⁾（以下「iPS細胞」という）の発見により、これらを利用した再生医療に関する研究開発が主要国を中心に活発に行われている。しかし、幹細胞を利用した再生医療の分野において、生命倫理に関する問題が提起され議論が続けられているが、これらの多くは未解決のままであり、主要国内でも統一的な社会的コンセンサスを得ることが難しく、再生医療における法規制もあいまいな部分が多い。

本稿では、幹細胞を利用した再生医療における法規制と生命倫理の関係に焦点を当て、これらの問題に対するわが国、米国、EUなどの主要国の取り組みや法規制を検討するとともに、今後の再生医療の法規制と生命倫理の在り方について検討を加えたい。

II. 幹細胞を利用した再生医療

再生医療とは、本来の機能を失った臓器や器官の代わりに、それらのもとになる幹細胞や幹細胞から作り出した臓器や組織を移植することをいう。初期の再生医療はすでに1950～66年代に始まっており、白血病の患者などに対して他人から骨髄を移植する治療（骨髄移植）が行われてきた。骨髄には血球のもとになる幹細胞（造血幹細胞）が含まれているので、これが初の幹細胞移植であり、かつ再生医療ということになる⁽⁴⁾。

再生医療が本格的に脚光を浴びだしたのは、ES細胞とiPS細胞の樹立という医学分野における世紀の大発見からであり、これらにより今まで不可能とされてきた本格的な再生医療が可能となる道が開けた。

1981年、ケンブリッジ大学のマーティン・エバンズ⁽⁵⁾らのグループと、カリフォルニア大学サンフランシスコ校のゲイル・マーティンが、哺乳類（マウ

ス)の胚芽からES細胞を樹立した。その後、ヒトのES細胞は、1998年にウィスコンシン大学のジェームズ・トムソンらのグループによって樹立された⁽⁶⁾。

ES細胞の特徴としては、神経細胞や血球細胞など、様々な種類の細胞に分化⁽⁷⁾する多能性⁽⁸⁾と、ほとんど無限に増殖するという高い増殖能力であり、病気や事故等で失われた細胞を補填し、組織を修復する再生医療への応用が期待される⁽⁹⁾。しかし、ES細胞は、ヒト胚⁽¹⁰⁾の受精後5～7日の間に胚盤胞の内部の細胞を取り出して培養して作成するため、ヒトの生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的問題がある。

一方、2006年、京都大学の山中伸弥⁽¹¹⁾によって、マウスの皮膚細胞のゲノム⁽¹²⁾に4つの外来の遺伝子(山中因子)⁽¹³⁾を挿入することにより、ES細胞と同様、多能性をもつiPS細胞が樹立された。その翌年、ヒトの皮膚細胞からヒトiPS細胞が樹立された。iPS細胞を作るときの遺伝子操作によって受精卵と同じような状態に戻すことになるため、リプログラミング(初期化)⁽¹⁴⁾と呼ばれる⁽¹⁵⁾。

ES細胞はそのまま育てれば1人の人間になるものを途中でヒト胚を壊してはじめて得られるものであるのに対し、iPS細胞は、理論的には、本人自身の体細胞から胎盤を除くいかなる臓器でも作り出すことができることから、生命倫理上の問題が格段に少なくなった。このため、iPS細胞の再生医療への応用がおおいに期待されている⁽¹⁶⁾。

Ⅲ. 再生医療と生命倫理

ヒト胚の倫理的地位について、ローマ・カトリック教皇庁は、「受精の瞬間からヒトの生命は始まり、その時からヒトである」という立場をとり、この理論からすると、人工妊娠中絶も、ヒト受精胚からのES細胞の樹立もみな殺人に等しい行為である⁽¹⁷⁾。

ES細胞の樹立のためには、胚盤胞と呼ばれる状態まで成長した胚を破壊し、その内部に存在する内部細胞塊を取り出して培養する必要がある。しかし、胚を胚盤胞の状態で母胎内に戻して着床させれば、成長してやがては人間となる。

不妊治療における体外受精はこの技術である。したがって、胚の破壊は、ヒトに成長する可能性を持った存在を破壊する行為であり、これが倫理的問題をはらむ⁽¹⁸⁾。

胚の破壊に対する倫理的な考え方は、ヒトの発生を子宮着床の段階と考えるのか、受精時と考えるのかによって異なる。また、後者の立場に立つとしても人工妊娠中絶を認めるか否かによって、胚の破壊を認めるか否かの意見が分かれる。つまり、受精時をヒトの発生と認める考え方では、胚を破壊することは、人工妊娠中絶と同じとみなされる⁽¹⁹⁾。

しかし、人間の生命は受精の瞬間から始まるとしても、法律の世界では、基本的に、出生するまでは人間として取り扱われることはない。それは、単なる物体又は単なる細胞とは区別され、人間の生命として尊重されなければならないとしても、人間そのものではない⁽²⁰⁾。

わが国の「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」⁽²¹⁾（以下「クローン技術規制法」という）附則 2 条は、ヒト受精胚について「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱い」という曖昧な表現をとっており、現行法では、ヒト受精胚をヒトとして扱っていない。その背景には、母体保護法⁽²²⁾との整合性の問題がある。

母体保護法によれば、母体保護法指定医師⁽²³⁾は、妊娠 22 週未満の胎児⁽²⁴⁾について人工妊娠中絶⁽²⁵⁾を行うことができるとされている⁽²⁶⁾。すなわち、母体保護法 14 条は、人工妊娠中絶ができる場合として、①妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの、②暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの、に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしている。しかし、これらの確認及び判断は、実質的に母体保護法指定医師に任されており、事実上自由に人工妊娠中絶が行われているのが実態である。

また、人工妊娠中絶ができる期間（妊娠 22 週）は、胎児が母体外において

生命を維持することのできない期間とされているが、時代とともに変更されてきた経緯があり絶対的なものではない。この期間内であれば比較的自由に人工妊娠中絶が行われており、刑法上も墮胎罪⁽²⁷⁾の適用はない。

このように、母体保護法との関係から、ヒト受精胚の取扱いについて、クローン技術規制法は曖昧な表現しかとれないという現状がある。

一方、iPS細胞は、ES細胞のようなヒト胚の破壊を伴わないために、倫理的な問題が消滅したかのような印象を与えた。しかし、iPS細胞であっても、倫理的な問題がすべて解決したわけではない。

第一に、ES細胞研究では精子や卵子、胚を入手する必要がある、それをどこから入手するかが問題になったのに対し、iPS細胞研究では成人の皮膚細胞のように素材が簡単に入手できる。また、分子細胞生物学の基本的な技術を持つ科学者ならば、だれでもiPS細胞を作ることができるようになるかもしれない可能性を秘めており⁽²⁸⁾、このようなiPS細胞の樹立の容易性は、悪用される危険性が高い。

また、iPS細胞でも、精子や卵子といった配偶子⁽²⁹⁾の作成等を通じて、生殖補助医療に用いられる可能性がある⁽³⁰⁾。たとえば、女性の体細胞からiPS細胞を培養して精子を作り、技術的に自分自身の卵子と受精させることができれば、配偶者の存在しない子供を作ることができ、その逆もあり得る。すなわち、男女両性の関与が無くとも子孫を産み出せるという無性生殖の途を開くものである。

さらに、ヒトの体細胞から作成されたiPS細胞を動物へ移植した場合、ヒトの細胞が動物の生体内で神経等の組織を形成することになる可能性もあり、ヒトと動物の交雑個体(キメラ体)⁽³¹⁾(以下「キメラ体」という)の可能性も否定できない。このような理由から、クローン技術規制法ではこの行為を禁止しているが、他の生殖技術関連の規制と整合性のある規制を考える必要があるであろう。

また、iPS細胞は、ES細胞のようにヒト胚を破壊することはないが、ES

細胞と同様、受精卵を母胎内で着床させることができれば、人間として成長する存在である。このため、iPS細胞を自由に処分してよいものなのかが問われる。すなわち、iPS細胞が「生命の尊厳」を有する存在なのか、あるいは研究利用のために作成・廃棄することが許される存在なのか、iPS細胞自身の生命倫理上の問題が問われる⁽³²⁾。

このほかにも、iPS細胞には、ヒトの遺伝子情報のすべてを保有するため、プライバシーの問題も忘れてはならない。そのためには、情報流出防止のため誰のiPS細胞なのかを匿名化する必要がある。また、iPS細胞のもととなる体細胞の提供者に、iPS細胞から何らかの病気が発見された場合、そのiPS細胞を他人の再生治療に使ってもよいものなのかどうか、提供者やその家族に、病気の存在を告知するかどうかなどの新たな問題の発生も考えられる。

これらの生命倫理に関する問題は、国や宗教によっても、その考え方が異なり、統一的に社会のコンセンサスを得ることが難しいのが現状である。たとえば、EUでは、歴史的にローマ・カトリック教会の影響で、ドイツ、フランス、イタリアなどでは、伝統的に受精したときがヒトの生命の誕生であるととらえ、人工妊娠中絶に関しても禁止しているところが多かった⁽³³⁾。一方、同じEUでも、イギリスは、歴史的にカトリックの影響が少ないことから、比較的、規制が緩やかである⁽³⁴⁾。また、米国も比較的緩やかであると言える。

わが国では、生命倫理に関して宗教を背景とした議論は行われることは諸外国に比べ多くはないが、諸外国では宗教色が濃くあり、その濃淡が法規制やガイドラインに現れ、幹細胞を使用した再生医療の研究のスピードや規模が、必然的に異なっている。このことから、国によって、幹細胞研究や幹細胞を使用した再生医療の科学技術の進展に大きな格差が生じようとしている。

IV. わが国における規制

わが国の生命倫理に関する基本的な規制として、クローン技術規制法と「特定胚の取扱に関する指針」⁽³⁵⁾（以下「特定胚指針」という）がある。

ヒト ES 細胞の利用には免疫拒絶の問題がある。既存の ES 細胞は所詮他人の細胞であり、移植されれば免疫系の攻撃を受ける可能性が高い。そのため、細胞核を除いた卵子にヒトの体細胞核を移植することにより人クローン胚を作成し、それを材料にヒト ES 細胞を作成すれば、免疫拒絶の問題は解決する。しかし、人クローン胚を子宮に着床させるとクローン人間を生み出すことになり、生命倫理上の問題が生じる。

クローン技術規制法は、その目的を、「ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期すること」とし（同法1条）、その規制の根拠を、①人の尊厳の保持⁽³⁶⁾、②人の生命及び身体の安全の確保、並びに③社会秩序の維持、の3つを規制の理由として掲げている。

この目的のため、クローン技術規制法3条は、具体的に、「何人も、人クローン胚⁽³⁷⁾、ヒト動物交雑胚⁽³⁸⁾、ヒト性融合胚⁽³⁹⁾又はヒト性集合胚⁽⁴⁰⁾を人又は動物の胎内に移植してはならない」と規定し、ヒトのクローン、キメラ体等の作成を明確に禁止している。なお、同法3条に違反した者に対しては、10年以下の懲役、もしくは1,000万円以下の罰金、又はその併科が科せられる（同

法 16 条)。

クローン技術規制法に基づき公表された特定胚指針 7 条は、「特定胚の作成又は譲受後の取扱い、当該特定胚の作成から原始線条が現われるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して 14 日を経過する日までの期間内に原始線条が現われない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。」と規定し、一定の条件のもとに、特定胚の作成を認めている⁽⁴¹⁾。

しかし、同指針 9 条は、「法（クローン技術規制法）第 3 条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする」と規定している⁽⁴²⁾。すなわち、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚以外のものであっても、ヒト又は動物の体内に移植してはならないとし、実質的にクローン技術等によって作成された胚を、ヒトまたは動物の体内へ移植することを禁止している。

その他、ES 細胞研究について、「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」⁽⁴³⁾（以下「ES 細胞分配で使用指針」という）は、ヒト ES 細胞⁽⁴⁴⁾を取り扱う者は、ヒト ES 細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立させたものであること、及びすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒト ES 細胞を取り扱うものとするとして定めており（同指針 4 条）、実質的に ES 細胞の樹立を認めている。

また、ヒト胚についても、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」⁽⁴⁵⁾は、ヒト胚及びヒト細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること、並びにヒト ES 細胞がヒト胚を滅失させて樹立させたものであること、及びすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒト ES 細胞を取り扱うものとするとして定めている（同指針 4 条）。

このように、わが国の規制はクローン技術規制法と各種指針を中心としたものであるが、各種指針は法律でないため法的拘束力がない。そのため、これら

指針に違反しても法律違反とはならないが、国から付与された公的研究費があるときは、国から返還請求があり社会的非難を受ける。しかし、研究費の交付を受けていない研究者は、研究費の返還の問題は起こらない⁽⁴⁶⁾。

こうした中、再生医療に関して、2013年に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」⁽⁴⁷⁾（以下「再生医療安全法」という）が可決・成立した。

再生医療安全法は、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めることを趣旨とし、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」、「第2種再生医療等」、「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続きを定めている⁽⁴⁸⁾。

同法により、「人又は動物の細胞」を加工した「再生医療等製品」についても規制を加える薬事法の改正ともあいまって、幹細胞医療の安全性確保のために、わが国でも法律による規制が行われるようになってきた⁽⁴⁹⁾。

現在では、再生医療安全法、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（再生医療推進法）、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器法）（旧薬事法）の3法を再生医療3法と呼び、これらを中心に再生医療に対する法規制がとられている。

V. 米国における規制

1. 規制の経緯

米国におけるヒト胚研究に関する生命倫理の考え方は、約35年前の生殖補助医療技術の出現、体外受精（IVF）⁽⁵⁰⁾、試験管ベビーの研究に始まったとされる。

ヒト胚に関する米国連邦政府・議会の動きとしては、1995年の民主党クリントン大統領政権下において、1996会計年度の歳出予算法案⁽⁵¹⁾に対して、いわゆる「ディッキー・ウィッカー修正条項」⁽⁵²⁾が附帯条項としてつけられたこ

とに始まる⁽⁵³⁾。

ディッキー・ウィッカー修正条項とは、ヒト胚を作り出すことや、ヒト胚が破壊されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し、連邦資金を投入することを禁止する規定である⁽⁵⁴⁾。これ以降、ディッキー・ウィッカー修正条項は、毎年、附帯条項として継続的に付けられている⁽⁵⁵⁾。

1998年、米国保健社会福祉省⁽⁵⁶⁾（以下「HHS」という）傘下の国立衛生研究所⁽⁵⁷⁾（以下「NIH」という）が、上部組織であるHHSに対して、ヒトES細胞研究に対する連邦政府の助成について見解を求めたところ、1999年、HHSは、ES細胞はヒト胚ではないとしてディッキー・ウィッカー修正条項の適用外とした。

なぜなら、ディッキー・ウィッカー修正条項は「ヒト胚」の破壊を伴う研究の助成を禁じているが、ES細胞は、胚由来ではあっても「胚そのもの」ではないという理由による。つまり、当時、たとえ子宮に戻されてもヒトとしては成長できないため、ES細胞はヒト胚ではないという理論であった⁽⁵⁸⁾。しかし、連邦政府は、ES細胞の樹立に関しては、ヒト胚を破壊することからディッキー・ウィッカー修正条項の適用対象として助成金支給を認めなかった⁽⁵⁹⁾。

これに対し、2000年、NIHはヒトES細胞研究への資金提供を認め、監督機関の設立を求めるヒトES細胞研究に対する助成についてのガイドラインを連邦官報に掲載し公表した⁽⁶⁰⁾。当ガイドラインは、研究対象を余剰胚⁽⁶¹⁾から取り出したES細胞の利用に限定し、受精卵の提供者へのインフォームド・コンセント⁽⁶²⁾の徹底と無償提供を義務付け、ヒト胚、キメラ体作成、人クローン作成、人クローン胚の作成、研究目的による胚作成等に関する研究助成を禁止した。

難病治療にES細胞を利用する場合には、臓器移植の場合と同様、拒絶反応のおそれがある。この問題を解決する最も有効な手段が、人クローン胚の作成である。未受精卵に対し体細胞核移植(SCNT)⁽⁶³⁾という措置を施すことにより、患者と同様の遺伝子を有する胚を作成する。その胚から取得した幹細胞は、理

論的には全く拒絶反応の問題が生じない。このため、ES細胞の研究は、人クローン胚の作成・研究が重要となる⁽⁶⁴⁾。

クリントン大統領（当時）は、ES細胞研究がもたらす多大な利益について言及し、当ガイドラインを支持した。しかし、世論は、中絶反対派を中心とするキリスト教右派団体等による研究推進反対派と、研究者、経済・産業界、患者団体等の研究推進賛成派に2分され、激しい議論が交わされた。議論の中心は、人工妊娠中絶を殺人とするか、胚の破壊は中絶に当たるのかといった胚の破壊に関するもの、また、クローン人間の作成につながる人クローン胚の作成については、難病治療研究目的の場合における認可のいかんであった⁽⁶⁵⁾。

しかし、当ガイドラインに基づく助成の審査が始まった2001年8月、ブッシュ大統領（当時）は、ヒトES細胞研究に関する方策方針転換を行い、それによって、NIHのガイドラインは事実上の無効状態となり、それ以降、連邦資金を用いる研究で新たにヒトES細胞を作り出すことが禁止された⁽⁶⁶⁾。ただし、それまでに樹立された数少ない細胞株を用いる研究については、連邦資金を用いて行うことが許容されることとなった⁽⁶⁷⁾。

その間、2005年と2007年に幹細胞研究推進法案⁽⁶⁸⁾が上下両院に提出されたが、ブッシュ大統領の拒否権行使により廃案となった経緯がある⁽⁶⁹⁾。

しかしながら、その後、政権交代が行われ、オバマ政権が誕生した後の2009年3月、オバマ大統領により、政府がヒトES細胞の研究を支援する旨の大統領令が出された⁽⁷⁰⁾。それを受けて、NIHは新たなヒト幹細胞研究ガイドライン⁽⁷¹⁾（以下「新NIHガイドライン」という）を策定し、以前よりも多くのヒトES細胞株の利用が可能となったと同時に⁽⁷²⁾、iPS細胞や体性幹細胞研究が対象とされた⁽⁷³⁾。

新NIHガイドラインの主な項目は、ES細胞の樹立のための受精卵を余剰胚に制限すること、幹細胞に関する研究の研究倫理審査委員会⁽⁷⁴⁾（以下「IRB」という）による承認、キメラ体作成の禁止などである⁽⁷⁵⁾。

現時点では、連邦法では、ヒトES細胞研究に関する規制は行われていない

が、連邦や政府の生命倫理に関する課題についての方向性は、オバマ大統領の設置した「生命倫理に関する米国大統領諮問委員会」(PCSB)⁽⁷⁶⁾において議論・提言が行われている。また、被験者の保護については、被験者保護政策を管轄し、IRBの申請に応じて被験者保護の連邦認証の権限を持つ「米国保健福祉省被験者保護局」(OHRP)⁽⁷⁷⁾のポリシー・ガイドライン(連邦規則法45CFR46)⁽⁷⁸⁾により規制されている。

細胞製品等の臨床・応用研究時や実用化段階では、米国食品医薬品局(FDA)⁽⁷⁹⁾が審査機関となっており、担当組織である生物学的製剤評価研究センター(CBER)⁽⁸⁰⁾で「産業界のためのガイダンス(ヒトの細胞、組織、および細胞・組織製剤に関する規制)」(連邦規則法21CFRpart1271)⁽⁸¹⁾等が制定されている⁽⁸²⁾。

このように米国でも、ヒトES細胞の利用について、社会のコンセンサスを得るのに時間がかかった経緯がある。

2. ディッキー・ウィッカー修正条項をめぐる訴訟

2009年8月、ヒトES細胞研究規制を解除した新NIHガイドラインが、ヒトの胚細胞を破壊する研究に対する連邦政府の助成を禁じたディッキー・ウィッカー修正条項に反するとして、医学研究のためにヒト胚を破壊することに倫理的問題を感じた生体幹細胞研究者2人が差止めを請求した(シャーリー対セベリウス訴訟)⁽⁸³⁾。これに対し、2010年8月、ワシントン連邦地裁は、原告の請求に従い研究助成の仮差止めを認めた⁽⁸⁴⁾。

この判決によりNIHが助成するヒトES細胞研究が一時的に中断されたが、2011年4月、連邦控訴裁判所によって判決が覆された⁽⁸⁵⁾。その後、本件訴訟は連邦最高裁判所に上告されが、連邦最高裁判所は、2013年1月、本件訴訟の原告側の上告を棄却した⁽⁸⁶⁾。これ以降、米国では、ヒトの胚細胞を破壊する研究に対する連邦政府の助成が合法的に扱われている。

3. NAS ガイドライン

一方、NIH ガイドラインの適用範囲外となる民間基金・私費で行われる研究に対しては、米国科学アカデミー (NAS)⁽⁸⁷⁾ が「ヒト ES 細胞研究ガイドライン」(2010 改訂)⁽⁸⁸⁾ (以下「NAS ガイドライン」という) を制定し、事実上、法律に近い拘束力を有している。

NAS ガイドラインは、科学研究者、生命倫理や法律等の様々な分野の著名な専門家により構成された委員会にてまとめられたガイドラインであり、キメラ体の作成、生殖目的のクローニング (クローン人間の作成) を禁止し、治療、研究目的の人クローン胚の作成にのみ体細胞核移植を認めている。

なお、このガイドラインは大学や研究機関が責任を持って幹細胞研究を行うための指針という位置づけであり、最終的な責任は各研究機関にあることになっている。ヒト ES 細胞研究を行う各研究機関では、NAS ガイドラインに従い ES 細胞研究監査委員会⁽⁸⁹⁾ (以下「ESCR0」という) が設置され、独自の規制が設けている。各研究機関の幹細胞に係る研究倫理審査は、NAS ガイドラインに準拠し、各研究機関の ESCRO により、資金提供や助成によらずに独自に行われている⁽⁹⁰⁾。

VI. EU における規制

1. EU 指令

EU では、1998 年 7 月に「バイオテクノロジー発明の法的保護に関する EU 指令」(98/44/EC)⁽⁹¹⁾ (以下「バイオ指令」という) が発効し、EU 加盟国は、これに則った国内法整備を期限 (発効から 2 年以内) までの間に行わなければならないこととなった。

バイオ指令 6 条 1 項は、「その商業的利用が公序良俗に反する発明には、特許が与えられない」旨を定めている。ただし、TRIPS 協定やパリ条約と同様、現行の法律や基準を禁止されているというだけの理由で、公序良俗違反と判断されるわけではないことも記されている⁽⁹²⁾。

また、同条2項は、公序良俗違反に該当するものとして、①ヒトのクローンを作製する方法、②ヒト生殖細胞系列の遺伝的同一性を変換する方法、③ヒト初期胚の産業的・商業的な目的での使用方法、④ヒトや動物に対して実質的な医学的利益をもたらさないにもかかわらず動物に苦しみを与えるような、動物の遺伝的同一性の変換方法、ならびにそうした方法で作られた動物、を例示している。このようにEUでは、バイオテクノロジーに関する発明の法的保護の観点から規制が行われている⁽⁹³⁾。

なお、EU指令前文(38)は、このリストについて「網羅的なものではなく、ヒトと動物の生殖細胞からキメラ体を作り出す方法のような、その使用が人間の尊厳に反するプロセスも、明らかに特許対象から除外される。」と明記されており、公序良俗に反する発明はこの4類型に限定されないことが示されている。

欧州特許庁(EPO)⁽⁹⁴⁾は、EUの機関ではないため欧州特許条約(EPC)⁽⁹⁵⁾をEU指令に合致させる必要はなかったが、EU内で制度の調和を図るため、EU指令に合わせたEPC施行規則の改正が1999年6月に行われた⁽⁹⁶⁾。現在、上記の4類型の除外はEPC施行規則28(c)⁽⁹⁷⁾として盛り込まれている⁽⁹⁸⁾。

2. ドイツの規制

ドイツでは、非配偶者間人工授精(以下「AID」という)は1950年代後半から実施されているが、反対意見も強く、AIDを実施した者を3年以下の禁錮に処する刑法改正草案が作られたこともあったが(1962年)、胚保護法⁽⁹⁹⁾が可決・成立した(1990年)。

1991年に施行された胚保護法は、不妊治療の目的に限り生殖補助医療技術の適用を認め、人になる生命としての胚をその他の研究利用から保護すること、および生殖補助医療技術・胚の濫用を回避することを目的として制定されたものである⁽¹⁰⁰⁾。同法では、胚、胎児、人などと同じ遺伝情報を持つヒト胚の作成を罰することを定めており、いかなる目的においても人クローン胚作成が認

められないことを明確に示している。

具体的には、人工生殖技術を代理母に用いることを禁止し（同法1条）、胚の利用・操作（クローン、キメラ体、ハイブリッド）に対する厳格な刑事罰（同法2条以下）を科している⁽¹⁰¹⁾。

また、1994年には、ドイツ基本法で、人工生殖および遺伝形質の人為的変更等に関する連邦の立法権限が明確にされた（基本法74条1項26号）。

しかし、胚保護法が禁じていない生殖補助医療は行うことができると解されている。たとえば、第三者による精子及び胚の提供は禁じられていないため、ドイツにおいても生殖補助医療は行われている。

その他、胚保護法と深く関わり、生殖補助医療に関する規定を有する法律として、ヒト組織法（Gewebegesetz）、民法典及び社会法典5編（公的医療保険）などがあるが、ドイツ連邦共和国基本法には、生殖補助医療についての直接の規制はない⁽¹⁰²⁾。

このようにドイツでは、胚保護法により、ヒト胚の作成・利用は生殖補助医療目的以外は禁止されているが、動物性集合胚の作成は禁止されていない。しかし、ヒト由来の細胞が優位なキメラ体は、研究目的でもヒト胚作成とみなされる可能性がある。また、ヒト幹細胞研究に関しては、2002年、幹細胞法⁽¹⁰³⁾が制定され、余剰胚から樹立したヒト胚性幹細胞の輸入について、厳しい制限つきで認め、現在、輸入されたヒトES細胞は研究利用が可能である。なお、ヒトiPS細胞研究に関しては、連邦レベルの規制はない⁽¹⁰⁴⁾。しかしながら、EU域内では、生殖補助医療の拡大に最も慎重な国の1つであるといえる。

3. フランスの規制

生命倫理に関する法整備は、1994年に医療技術全般を包括的に規制する3つの法律（以下、総称して「生命倫理94年法」という）⁽¹⁰⁵⁾が制定されたことに始まる。同法はクローン技術に直接言及していないが、遺伝病に対する予防、治療目的以外での遺伝子操作を禁止していることから、人クローン個体の作成

を禁止しているとされていた。

その後、2004年に、生命倫理94年法の諸規定を改正する法律⁽¹⁰⁶⁾（以下「生命倫理04年法」という）が制定された。同法は、技術の進歩を考慮した将来の再改正の実施を規定していた。その後、この規定に基づき、2011年7月、法律第2011-814号⁽¹⁰⁷⁾（以下「生命倫理11年法」という）が制定された⁽¹⁰⁸⁾。

生命倫理11年法3条により、基本的に、ヒト胚の作成・使用を禁止しているが、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は、厳しい条件下での許可により実施が可能である。また、動物性集合胚に関する研究も、同法3条で、キメラ胚⁽¹⁰⁹⁾作成を禁止しているが、動物性集合胚はキメラ胚として位置づけられていない。

胚の研究については、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⁽¹¹⁰⁾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を禁止する規定が新設された（同法40条）。また、ヒト胚を対象とする研究に対する規制が一部緩和された。

生命倫理04年法では、ヒト胚を対象とする研究は、原則的に禁止されていたが例外規定があり、胚及び胚性幹細胞の研究は、次の条件をすべて満たせば5年間の期限付きで実施を認めていた。すなわち、①当該研究が治療の進歩をもたらし得る、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生命倫理に関する問題を統合的に管理する生命医療機関（ABM）⁽¹¹¹⁾が判断し許可を与えることである。

生命倫理11年法では、ヒト胚を対象とする研究の原則的な禁止を維持すると同時に、これまで明示されていなかった胚性幹細胞及び胚性幹細胞株の研究の禁止が条文に明記された。その上で、研究の禁止の例外規定が改められた。研究が許可される条件に大きな変更はないが、5年間という研究実施期間の上限が撤廃された（同法41条）⁽¹¹²⁾。

また、ヒト幹細胞研究に関しては、ヒトES細胞利用は同法で厳しく規制さ

れている。しかし、ヒト iPS 細胞研究に関する国レベルの規制はない⁽¹¹³⁾。このように、フランスもドイツと同じく、比較的厳しい規制を行っているといえる。

4. イギリスの規制

イギリスは EU 域内の中でも、比較的緩やかな規制を行っている。1990 年、生殖補助医療及びヒト胚研究等、体外におけるヒト胚の作成、取扱い及び関連する行為を規制する法律として、「ヒト受精及び胚研究法」⁽¹¹⁴⁾（以下「HFE 法」という）が制定された。

また、同法に基づく規制機関として、1991 年に、保健省の管轄下に「ヒト受精・胚機構」⁽¹¹⁵⁾（以下「HFEA」という）が設置され、ヒト胚の取扱いについて規制を行っている。

その後、幹細胞研究の進展等を踏まえ、HFE 法は 2001 年に改正され、研究目的の範囲が拡大され、実質的にヒト ES 細胞研究や人クローン胚研究が可能となった。また、イギリス政府は、当初から人クローン胚もヒト胚の 1 種として HFE 法の規制を受けるものと解釈していたが、人クローン胚は同法の規制の対象外との判決（高等法院，2001 年 11 月）があったことを受け、2001 年に生殖目的のクローンを禁止する生殖クローン法⁽¹¹⁶⁾が制定された⁽¹¹⁷⁾。

研究のためのヒト受精胚の作成又は保存・使用については、目的を限定した許可制とされ、①不妊治療の進展、②先天性疾患の原因究明、③流産の原因究明、④より効果的な避妊法の開発、⑤母体移植前の胚の染色体、遺伝子異常の検出方法の開発、の目的の範囲内で認められている。

さらに、HFE 法は 2001 年の改正によって、研究目的として上記の①～⑤に加えて、⑥胚の発生についての知識の増大、⑦難病についての知識の増大、⑧それらの知識の難病の治療への応用、の目的が追加され、これらの治療目的の範囲内において、人クローン胚の作成が容認されることとなった。

Ⅵ. 生命倫理と法規制

1. ES 細胞の使用

ES 細胞が、ヒト胚を破壊するという生命倫理上の大きな問題があるのに対し、ヒトの体細胞から樹立される iPS 細胞はこの問題がないことから、今後、iPS 細胞を利用した再生医療の研究が中心的な役割を果たすことになるであろう。また、論文のねつ造で世間をにぎわした STAP 細胞のような、多能性をもつ新たな幹細胞の発見も大いに期待される場所である。

しかしながら、これで、生命倫理上問題のある ES 細胞の研究が全面的にストップされるかというところではない。iPS 細胞も、突如として発見されたものではなく、長年の ES 細胞の研究の積み重ねの上に発見されたものであることを考えると、ES 細胞のさらなる研究も必要であると考えられている。

米国の幹細胞研究については、NIH の年間予算だけでも約 900 億円、CIRM (カリフォルニア再生医療機構) は 10 年間で約 3000 億円あり、資金投入量としては米国が他国を大きく引き離している⁽¹¹⁸⁾。米国では、ヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞双方に潤沢な予算を振り分け 2 本立ての研究体制を整えている⁽¹¹⁹⁾。

一方、わが国は iPS 細胞の研究に投資対象をしぼり、ES 細胞の研究にはそれほど多くの投資はなされていない。この背景には、ES 細胞に比較して iPS 細胞の生命倫理上の問題が少ないこともさることながら、わが国の iPS 細胞の研究が世界をリードしていることに起因している。

民間企業も産学一体となり、巨額の投資を行っている。この理由は、わが国のみならず、再生医療の分野は将来の主要産業の柱に位置付けられていることにほかならず、この分野の投資は、将来の大きな利益を生むことが容易に想像できるからである。また、再生医療による治療を待つ患者が多く存在し、一日も早く完治したいと強く希望する人が多いという人道上及び医療上の理由がある。このため、わが国を含め主要国ではこの分野の研究開発にしのぎを削っているのが現状である。

しかしながら、上述の通り、国ごとの生命倫理に対する考え方には相違があ

り、この相違が研究開発に影響を与え、研究開発の進捗に格差が生じようとしている。すなわち、規制の緩いわが国、米国、イギリスなどでは大いに研究開発が進展することが期待できるが、一方で、比較的厳格な立場をとるドイツ、フランス、イタリアなどは、この分野の研究開発が立ち遅れる可能性がある。特に、巨額の投資を行っている米国は、一連の規制緩和により、20世紀から今世紀にかけてのIT業界での独り勝ちのように、幹細胞を利用した再生医療の分野でも今後世界をリードすることが考えられる。

このような状況下で、幹細胞を利用した再生医療の分野での生命倫理上の問題をどう扱えばよいのであろうか。生命倫理上、どこまでが許され、どこから許されない行為であろうか。

その1つの基準となるのが、クローン技術規制法1条に規定する「人の尊厳の保持等」の3つの基準、①人の尊厳の保持、②人の生命及び身体の安全の確保、③社会秩序の維持、が一応の目安となると思われる。このうち、特に、研究段階で問題となるのが、「人の尊厳の維持」と「人の生命及び身体の安全の確保」である。この考え方の背景には「人を人のために使ってはならない」という基本理念がある。

研究段階において、クローン技術規制法及び特定胚指針は、クローン技術によって作成された胚をヒト又は動物の体内への移植することを禁じ、この違反に対しては厳しい刑事罰を科している。一方で、ES細胞分配使用指針では、実質的にES細胞の樹立を認めている。しかし、再生医療推進法では、ヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究について、研究機関の審査と国の確認を必要とする。

生命倫理上問題があると認識される中で、法及び指針により一定の歯止めを講じてはいるものの、ES細胞の樹立を認めている理由は、再生医療へのES細胞の応用の大きな可能性である。

臓器移植法では、脳死状態によりドナーが無償で患者に自分の意思で自分の臓器を、臓器を必要とする患者に提供することができる。ES細胞に置き換

えた場合、自分の配偶子を研究のために提供したとしても、そこで作られるのは ES 細胞であり、臓器と異なり、いずれは人格のある人として成長するヒト胚を破壊して得られたものである。また提供先は、時間が限られた真に臓器が必要な患者ではなく、研究目的のためである。このように考えると臓器移植と ES 細胞研究のための配偶子の提供は同一には議論できないであろう。

しかしながら、ES 細胞の樹立について、米国等では、既存の余剰胚、すなわち、元来、生殖補助医療の目的で作成されたが、もはや生殖目的での利用契機を喪失したヒト胚を用いることを許しているが、これらのヒト胚が、当初は研究目的ではなく、生殖補助医療目的で作成されたという事実があり、その目的がすでに喪失しており、人として成長する機会を逸していることを鑑みれば、これを将来の再生医療のための研究目的のため使用するというには一定の合理性があり、社会のコンセンサスも得ることができるのではないと思われる。ただし、あくまでも人として成長する機会を逸しているヒト胚にのみ限られることに限定すべきであろう。

2. ES 細胞・iPS 細胞の応用

iPS 細胞は、ヒト胚を破壊することがないため、研究段階における ES 細胞のような生命倫理上の問題はないが、iPS 細胞の再生医療への応用段階では倫理上の問題が存在する。

人は、古来から、病気や死の恐怖におののき、いつまでも若く健康で不老不死の肉体を求めてきた。この願望は生物である以上、至極当然のことと言えるであろう。その人類の長年の夢であった健康な不老不死の肉体を、ES 細胞や iPS 細胞を使った再生医療の技術を使うことにより、人類は手に入れようとしている。技術と財力があれば、それを積極的に手に入れようとする人が出てきても不思議ではない。しかし、果たしてそれが倫理上許されるものであろうか。

幹細胞の再生医療の応用に関しては、クローン技術規制法の「人の尊厳の保持等」の3つの基準のうち、特に「社会秩序の維持」が問題となろう。

幹細胞を使って新しい臓器を作り、治療の必要な臓器に取り替えたり、補強して健康な身体を取り戻すことは大いに奨励でき、誰も反対をする者はいないと思われるが、幹細胞の応用は、自分の配偶子を培養して、配偶者のいない子供をつくるという無性生殖をも可能にすることが考えられる。結婚はしたくないが子供は欲しいという人も多い昨今、無性生殖を希望する人もあると思われる。また、同性婚間に子供を作ることも可能となる。

さらに、人が死ななくなるということも考えなければならない。生物が死ぬのは、限られた環境で種が生き延びるためには、老いたものが若いものにとって邪魔になるからであり、すべての生物がこの自然の理の中で生きている。この生物の原則を、幹細胞の再生医療の応用が崩すことになり、事故等で死なない限り、永遠の生命を持つ人類で地上は溢れかえることになる。限られた環境下で生きる生物としては、種の存続の危機に直面することになる。

また、幹細胞の再生医療の応用にゲノム編集⁽¹²⁰⁾を導入することにより、超人的な頭脳・才能や肉体を持つものが現れる可能性がある。これは、生物の進化の摂理を根底から覆すものである。これは、もはや医療の範囲を超えたものであり、何の規制もなければ新しいビジネスとして進展することも考えられ、これを利用する財力のある者とそうでない者との新たな社会的な格差を生むことになるであろう。

これら幹細胞の再生医療の応用がもたらす人類の将来像を考えると、もはや医療行為の範囲を超え、倫理上の「社会秩序の維持」からの検討だけでは足りず、人類の社会的な危機という観点からの考察も必要で、人類という種の生存としてのリスクの回避からも、何らかの法規制が必要であると思われる。

幹細胞の研究段階では、生命倫理上の問題として取り扱うことのできるものも、幹細胞の利用の応用段階では、倫理上の問題だけではなく、将来的には、人類の社会的・生物的な危機という観点からの、多角的な法規制及び国際的な協力体制が必要となるのではないだろうか。

VIII. 結びにかえて

ES細胞やiPS細胞を利用した再生医療の分野では、生命倫理の観点から研究抑制派と研究推進派のせめぎ合いが続いており、社会的なコンセンサスを得ることが非常に難しい状況にあるものの、これらの研究が人類の将来にとってかけがえのない研究であることには変わりがない。しかし、適切な規制をしなければ、これらの研究は再生医療の分野を離れ、人類は自らの欲望のままに突き進み、社会的な混乱を招くだけでなく、人類の存亡の危機に直面することになるだろう。

研究開発のスピードは速い。再生医療に関する生命倫理の問題に対して、できるだけ早く社会的コンセンサスを得るだけでなく、生物学的見地からの検討も行い、新たな法規範として具体化していかなければ、人類は後に戻れない領域に入ってしまうであろう。

人はES細胞やiPS細胞の発見によって神の領域に入ったと言われるが、神の領域に入ったのならば、神のような優れた叡智が必要とされる時代に入ったのではないだろうか。

(脚注)

(注1) 事故や病気によって失われた身体の細胞、組織、器官の再生や機能の回復を目的とした医療。再生医療は、再生医療要素技術、再生医療応用技術、再生医療支援技術に大別できる。

(注2) Embryonic Stem Cell. 胚盤胞から人工的に作られた細胞であり、分裂開始直後の胚から、各器官へと分化を始める直前の幹細胞を取り出し、人為的に培養したもの。

(注3) Induced Pluripotent Stem Cell. ヒトの体を構成する細胞（体細胞）を取り出し、そのゲノムに手を加えて作り出す改造細胞。2006年、京都大学の山中伸弥によって発見された。

(注4) 新海裕美子「人類を変える万能細胞の歴史－遺伝子の操作からiPS細胞の発見まで」石浦章一監修『この一冊でiPS細胞が全部わかる』（青春出版社、2012年）125頁。

(注5) 2007年ノーベル生理学医学賞。

(注6) ヒトES細胞は、1998年11月、米国ウィスコンシン州立大学のThomson教授らによって、不妊治療のために作成された受精卵のうち未使用のもの（余剰胚）を使用して、世界で初めて樹立された（Thomson, J.A. et al. "Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts" Science 282, 1145-1147 (1998)）。金子隆一「人体をつくる60兆個の細胞」石浦

- 章一監修『この一冊でiPS細胞が全部わかる』（青春出版社，2012年）31頁。
- (注7) 神経，筋肉や血液中の細胞のようにそれぞれ固有の機能を持つ細胞に変化すること <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/11_2.pdf>(as of May 13, 2015)。
- (注8) 様々な器官の細胞へと分化する可能性。ES細胞は，胚盤胞の内部細胞塊から細胞を取り出すので，いくら培養しても胎盤にはなり得ないことから，厳密には万能性ではなく，多能性 (pluripotency) 細胞である。
- (注9) <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/11_2.pdf>(as of May 13, 2015)。
- (注10) Human Embryo. 胎児になる直前の状態のヒトの胚。
- (注11) 2012年ノーベル生理学医学賞受賞。
- (注12) 生殖細胞に含まれる遺伝子のセットを指し，体細胞には2セットのゲノムが存在する。
- (注13) Oct3/4, Sox2, Klf4, c-Mycの4つの遺伝子。
- (注14) リプログラミング技術は，癌細胞を正常な細胞に戻すためのリプログラミング療法にも使用される。
- (注15) 新海・前掲注(4) 133頁。
- (注16) 再生医療の実用化・産業化については，経済産業省再生医療の実用化・産業化に関する研究会「再生医療の実用化・産業化に関する報告書－最終とりまとめ」（平成25年2月）に詳しい<<http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004-2.pdf>> (as of May 13, 2015)。
- (注17) 町野朔「幹細胞研究の倫理と法－日本の生命倫理と法－次の段階－」生命と倫理1号（2013年）70頁。ヒト胚を人格とみなすカトリックの立場を，その理論的背景も含めて紹介した著として，秋葉悦子訳著『ヴァチカン・アカデミーの生命倫理－ヒト胚の尊厳をめぐる』（知泉書館，2005年）がある。
- (注18) 中澤務「幹細胞研究の倫理－ES細胞からiPS細胞へ－」関西大学文学論集58巻4号（2009年）24頁。
- (注19) 井桶三枝子「胚性幹細胞（ES細胞）研究助成金緩和法案の審議」外国の立法226（2005年）134頁。
- (注20) 町野・前掲注(17) 70頁。
- (注21) 平成26年改正<<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H12/H12HO146.html>> (as of May 13, 2015)。1996年，イギリスのロスリン研究所において，初の哺乳類のクローンとして羊（ドリー）が誕生した。
- (注22) 平成25年改正<<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html>> (as of May 13, 2015)。
- (注23) 母体保護法14条に基づき医療行為が行える医師であり，同条により人工妊娠中絶手術を行うことができる。
- (注24) 胎児が生命を継続することができない時期については，昭和28年では，妊娠8月未満，昭和51年では，妊娠満24週未満，平成2年には現行の妊娠22週未満となっている。これらの時期に関しては，いずれも厚生事務次官通知による（宮崎亮一郎「診療の基本 A Standard for Medical Care and Clinical Practice 母体保護法」日産婦誌59巻3号（2007年）N-16頁）。
- (注25) 胎児が，母体外において，生命を継続することのできない時期に，人工的に胎児およ

- びその附属物を母体外に排出すること。
- (注26) 町野・前掲注(17) 71頁。
- (注27) 刑法212～216条。
- (注28) 児玉聡=伊吹友秀「iPS細胞研究の倫理問題について」東京大学生命・医療倫理教育研究センター CBEL<<http://cbel.jp/modules/pico/200712.html>>(as of May 13, 2015)。
- (注29) 生物の生殖細胞のうち、接合して新しい個体をつくるもの。
- (注30) 京都大学の斎藤らのグループは、マウスの胚性ES細胞やiPS細胞から精子や卵子を誘発することに成功している(石井哲也=Renee A. Reijo Pera=Henry T. Greely「多能性幹細胞から生殖細胞を誘導する研究において生じつつある倫理のおよび法的課題」Cell Stem Cell 13, August 1 (2013) 1頁)<<http://dx.doi.org/10.1016/j.stem.2013.07.005>>(as of May 13, 2015)。
- (注31) 同一固体内に異なった遺伝情報が混じっていること。もともと、ライオンの頭、ヤギの胴体、蛇の尾を持つギリシャ神話の怪物が語源である。
- (注32) 科学技術振興機構「iPS TREND:iPS細胞研究の展開:第10回iPS細胞研究の臨床応用に向けた倫理的、社会的な課題」(2011年)<<http://www.jst.go.jp/ips-trend/column/expand/no10.html>>(as of May 13, 2015)。
- (注33) フランスでは1975年に妊娠中絶法が制定され、1979年に一部改正された。これら一連の立法により、人工妊娠中絶の認められる要件が公衆衛生法典(Code de la santé publique)に盛り込まれた。西ドイツ(当時)では1976年の刑法改正において、人工妊娠中絶の認められる事由の1つとして「胎児の異常」が盛り込まれた(第218a条)が、その後キリスト教会や障害者団体の要求等に基づき、ドイツ統一後の1995年に当条項は廃止された。ただし、胎児の異常による中絶が一切認められなくなったわけではなく、妊婦の生命の危険等を避けるための医療的措置として認められうるとされている。イタリアでは厳格な堕胎罪条項が残っていたが、1978年に「母性の社会的保護と任意の妊娠中絶に関する法」が制定された(安井一徳『諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法規制について』調査と情報779号(2013年)5～7頁)<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8173847_po_0779.pdf?contentNo=1>(as of May 13, 2015)。
- (注34) イギリスでは、他の欧米諸国にさきがけて1967年に妊娠中絶法が制定された。生殖医療全般を包括するものとして、1990年にヒト受精・胚研究法(1990年HFE法)が制定された(安井一徳『諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法規制について』調査と情報779号(2013年)4頁)<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8173847_po_0779.pdf?contentNo=1>(as of May 13, 2015)。
- (注35) 文部科学省「特定胚の取扱に関する指針」<http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/30_79.pdf>(as of May 13, 2015)。
- (注36) 「人の尊厳の保持」は、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997年)をはじめとして、国際的にも広く採用されている(堂園俊彦)『「夢の技術」を立ち止って考える 再生医療』玉井真理子=大谷いづみ編『はじめて出会う生命倫理』(有斐閣, 2011年) 88頁)。
- (注37) ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚(当該胚が1回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう(クロー

- ン技術規制法2条10号)。
- (注38) クローン技術規制法2条13号。ヒトと動物の配偶子のハイブリッドをいう。
- (注39) クローン技術規制法2条14号。ヒトの体細胞の核と動物の除核卵の融合胚をいう。
- (注40) クローン技術規制法2条15号。ヒトの胚と動物の胚または細胞を集合させて作製する胚をいう(ヒト動物キメラ胚)。
- (注41) 特定胚の取扱いに関する指針7条。原始線条作成期(受精後14日以内)において特定胚の作成を認める考え方は、文部科学省科学技術政策研究所「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」(2004年)(牧山康志執筆)の中で述べられている。なお、イギリスも同様の考え方である。
- (注42) 特定胚の取扱いに関する指針9条。町野・前掲注(17)72頁。
- (注43) 人体を構成するあらゆる細胞に分化でき、かつ分化能を保持したまま、無限増殖できる万能細胞のこと。受精卵のように、個体に成長できる細胞を全能性(totipotent)幹細胞と呼ぶが、ヒトES細胞のように、個体に成長できず、ほとんどすべての細胞に分化できる細胞を多能性(pluripotent)幹細胞という。
- (注44) 文部科学省「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(2015年改訂) <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/_icsFiles/afieldfile/2015/02/20/1353645_2.pdf> (as of May 13, 2015)。
- (注45) 文部科学省「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(2015年改訂) <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/_icsFiles/afieldfiles/2014/11/25/1353645_1_1.pdf> (as of May 13, 2015)。
- (注46) 町野・前掲注(17)70頁。
- (注47) 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000030847.pdf>> (as of May 13, 2015)。
- (注48) 文部科学省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要」(2013年) <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1263_13.pdf>(as of May 13, 2015)。
- (注49) 町野・前掲注(17)72頁。
- (注50) 不妊治療の1つで、通常は体内で行われる受精を体の外で行う方法(In Vitro Fertilization)。
- (注51) H.R. 2055 Consolidated Appropriations Act, 2012 P.L. 112-74.
- (注52) Dickey-Wicker Amendment. 幹細胞をヒト胚から得ることに対する NIH の資金助成は、ヒト胚研究への連邦予算の充当を禁ずる条項(統合歳出予算法(Consolidated Appropriations Act, 2009, Pub. L. 110-161, 3/11/09))により禁じられている(Raynard Kington「米国でES細胞研究に対する政府助成が解禁へー大統領令第13505号とNIHによるガイドライン草案の紹介ー」NEDO海外レポートNo.1047(2009)18頁)。
- (注53) 大統領署名は1996年。
- (注54) Sec. 508. (a)当該法令では下述に助成金は授与しない(1)研究目的のヒト胚 or 胚作成; または(2)ヒト胚 or 胚が破壊、放棄される、又は子宮内胎児の研究で許容されている以上に損傷・死亡のリスクが高いと知りながら危険にさらす研究 (b)このセクションで言う「ヒト胚または胚」には受精、単為生殖、クローン又は1人以上のヒト配偶子またはヒト2倍体の手段で樹立した、当該法令発効日の45CFR46で定められた被験者として保護されない

- 有機体を含む（みずほ情報総研「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書」（2013年）4頁）。
- (注55) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hokoku/1_1.pdf> (as of May 13, 2015)。
- (注56) United States Department of Health and Human Services.
- (注57) 米国の保健福祉省公衆衛生局の下にあり、1887年に設立された米国で最も古い医学研究の拠点機関（National Institutes of Health）。
- (注58) 井桶・前掲注(17) 135頁。
- (注59) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hokoku/1_1.pdf> (as of May 13, 2015)。
- (注60) 65 FR 51975.
- (注61) 体外受精による不妊治療において母体に戻されず凍結保存されている胚。
- (注62) 受精卵の研究への使用に提供者の同意を得る。
- (注63) Somatic cell nuclear transfer. 移植を受ける患者の細胞から取り出した核を胚として育てるための未受精卵の核と置き換えること。このようにしてできた胚を、人クローン胚と呼び、ここから取り出したES細胞を患者に移植する（井桶・前掲注(19)143頁（脚注2））。
- (注64) 井桶・前掲注(19)134頁。
- (注65) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁。
- (注66) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁。
- (注67) 隅藏康一「倫理と知的財産」隅藏康一＝竹田秀樹編著『幹細胞の特許戦略』（発明協会、2011年）150頁。表向きは、国がヒト胚を破壊する行為を助長してはならないとするが、既存のヒトES細胞のほとんど（64種）が、米国の機関により保存されていた。
- (注68) The Stem Cell Research Enhancement Act.
- (注69) みずほ情報総研・前掲注(54)11頁。
- (注70) 大統領令第13505号「ヒト幹細胞を用いた責任を持って行われる研究の実施を妨げる障壁の撤廃」。The President Executive Order 13505, "Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells". <<http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-5441.pdf>> (as of May 13, 2015)。
- (注71) National Institutes of Health Guidelines for Human Stem Cell Research(Guidelines) <<http://stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx>> (as of May 13, 2015)。
- (注72) 隅藏・前掲注(67)150頁。
- (注73) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁。
- (注74) Institutional Review Board. 医学研究を取り扱う施設内審査機関（倫理委員会）。IRB制度は1974年の国家研究規正法(National Research Act)の下、施設内審査機関として設立した。
- (注75) みずほ情報総研・前掲注(54) 11頁。
- (注76) The Presidential Commission for the Study of Bioethica.
- (注77) Office for Human Research Protections.
- (注78) Code of Federal Regulations Title45 Part46<<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrprepregulations.pdf>>(as of May 13, 2015)。

- (注79) Food and Drug Administration.
- (注80) Center for Biologics Evaluation and Research.
- (注81) U.S. Food and Drug Administration : CFR – Code of Federal Regulations Title 21
<<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>>
(as of May 13, 2015).
- (注82) みずほ情報総研・前掲注(54) 3頁。
- (注83) 日本学術振興会ワシントン連絡研究センター「米国学術研究の動向」(2013年) 3頁
<https://www.jsps.go.jp/j-kaigai_center/data/news/2013/usa_20130208.pdf>(as of May 13, 2015), Science Insider, Stem Cell Lawsuit Finally Over <<http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2013/01/stem-cell-lawsuit-finally-over.htm>>(as of May 13, 2015).
- (注84) 隅藏・前掲注(67) 150頁。
- (注85) Sherley v. Sebelius, 689 F.3d 776, 2012 U.S. App. Lexis 17924 (D.C. Cir., 2012).Lexis 17924.
- (注86) Sherley v. Sebelius, 133 S. Ct. 847, 2013 U.S. Lexis 551.
- (注87) 1863年に議会により活動根拠が与えられた民間非営利の常設機関であり、連邦政府及び国民に科学技術に関する専門的意見を提示する議会公認団体。
- (注88) National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research Amended as of May 2010.
- (注89) Embryonic Stem Cell Research Oversight Committee. NASの要請に応じて各研究機関等で設置する研究監査委員会。
- (注90) みずほ情報総研・前掲注(54)5頁。
- (注91) Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council of 6 July 1998 on the Legal Protection of the Biotechnological Inventions <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eu/eu036en.pdf>>(as of May 13, 2015).
- (注92) Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.
- (注93) 隅藏・前掲注(67) 149頁。
- (注94) 欧州特許庁は、欧州特許条約(EPC)に基づいて創設された独立した国際機関である。欧州特許機構(European Patent Organisation/EPOrg)の下部組織であるがEUの直接の下部組織ではない(European Patent Office) <<http://www.epo.org/>>(as of May 13, 2015)。
- (注95) 欧州特許の付与に関する条約(Convention on the Grant of European Patents)。欧州諸国の特許に関する実体的、手続的要件を調和し、出願から特許付与までの手続を欧州特許庁で一括して行うことを目的とする条約。
- (注96) 欧州特許の付与に関する条約の施行規則(2011年)。
- (注97) 規則28(特許性の例外)第53条(a)に基づき、欧州特許は、特に次に関する生物工学的発明には付与されないものとする。(a)ヒトをクローン化する方法、(b)ヒトに係る生殖細胞系の遺伝子の同一性を変更する方法、(c)工業目的又は商業目的でのヒトの胚の使用、(d)動物の遺伝子の同一性を変更する方法であって、ヒト又は動物に対する医学上の実質的な利益がなく、その動物に苦痛をもたらす虞があるもの、及びまた、当該方法から生じる動物。

- (注98) 隅藏・前掲注(67)148頁。
- (注99) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S.2746).
- (注100) 渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」外国の立法256(2013年)41頁 <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8220778_po_02560004.pdf?contentNo=1>(as of May 13, 2015)。
- (注101) 床谷文雄「ドイツ法」(2002年) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/06/s0614-2d.html>> (as of May 13, 2015)。
- (注102) 渡辺・前掲注(100)43頁。
- (注103) Stammzellgesetz -StZG.2008年, ドイツ連邦議会は, ES細胞の研究に関する現行の規制を緩和する改正幹細胞法を可決した。これにより, 2007年5月1日以前に作製されたES細胞の輸入が認められることになった。また, ドイツ人研究者が, 2002年1月1日以降に作製されたES細胞を利用する国外の研究プロジェクトに参加すると, 厳しい罰則が科されていたが, 国外でES細胞研究に携わるドイツ人研究者に対する罰則も廃止された (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz -StZG)) <<http://www.gesetze-im-internet.de/stzgz/index.html>>(as of May 13, 2015)。
- (注104) 文部科学省「動物性集合胚に関する諸外国の法制度について」(資料3-1)(2013年)1~3頁。
- (注105) 生命倫理94年法は, 次の3つの法律である。①Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ②Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, ③Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- (注106) Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- (注107) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.
- (注108) 服部有希「【フランス】生命倫理関連法の制定」外国の立法(2011年) <<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/pdf/02490105.pdf>> (as of May 13, 2015)。
- (注109) Embryons Chimériques. キメラ体になる得る胚。
- (注110) Embryons Transgéniques.
- (注111) Agence de la biomedicine.
- (注112) 服部・前掲注(108)。
- (注113) 文部科学省「動物性集合胚に関する諸外国の法制度について」(資料3-1)(2013年)1~3頁。
- (注114) Human Fertilisation and Embryology Act 1990 <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf> <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf>(as of May 13, 2015)。
- (注115) Human Fertilisation and Embryology Authority.

(注116) Human Reproductive Cloning Act 2001.

(注117) 文部科学省「海外における人クローン胚研究と規制の状況について（とりまとめに向けてのたたき台）」(1997年) <<http://www.lifescience.mext.go.jp/download/rinri/cl18/18cl-5.pdf>> (as of May 13, 2015)。なお、人クローン胚については、2003年4月、貴族院において、HFE法の規制対象であるとの解釈が確定している。

(注118) ライフサイエンス委員会幹細胞・再生医学戦略作業部会「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について」(2013年) 6頁<http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1113_01.pdf>(as of May 13, 2015)。

(注119) 金子隆一「激しさを増すiPS細胞を巡る国際競争」石浦章一監修『この一冊でiPS細胞が全部わかる』(青春出版社, 2012年) 186頁。

(注120) Genome Editing. ヒトゲノムの遺伝子を直接組み替える編集技術。これにより、直接ヒトゲノムを組み替えることができる。

提出年月日：2015年5月13日