

# 韓国における生命倫理法と科学者の行動規範

元吉 宏

## 【目次】

はじめに

I 国と機関における生命倫理審議委員会

II 生命科学の研究・利用の規制

III 生命倫理法と黄前教授事件

おわりに

## はじめに

2005年5月19日に、韓国の研究チームによる難病患者のクローン胚の作成と、作成したヒトクローン胚からのES細胞株樹立の成功が報じられた。ところが2006年1月、論文を掲載した米国の科学論文誌『Science』は、当該論文等2つの論文を捏造と断定した。これと前後してソウル中央地方検察庁もこの研究チームに対する本格的捜査を開始した。

2006年5月、ソウル中央地方検察庁は、最終捜査結果を発表し、研究の中心人物であった黄禹錫（ファン・ウソク）前ソウル大獣医科教授を詐欺、業務上横領、生命倫理及び安全に関する法律（以下「生命倫理法」という。）違反の容疑で、またハンナ産婦人科のチャン・サンシク院長を生命倫理法違反の容疑で、それぞれ在宅起訴すると発表した。

生命倫理法は、韓国において2004年1月29日に制定され、2005年1月1日から全面施行された。この法律は、「生命科学技術における生命倫理及び安全を確保し、生命科学技術を疾病治療等のために利用するための条件を整備することにより、国民の健康と生活の質を高めること」（第1条）を目的としている。総則において、すべての人に対して、自らが生命科学技術の適

用対象になる場合、生命倫理及び安全に関して十分な説明を聞いた後、それに関して同意する（インフォームド・コンセント）かどうかを決定する権利（自己決定権）を与えている（第5条）。そこでは同意の形式として、書面によることが要求されている。そしてこの総則で定めた権利の上に、個別の技術として、クローン人間作成の禁止、ヒト胚の研究、遺伝子検査と遺伝子治療の許容範囲についてそれぞれ規制している。

本稿は、同法及び関連の法令が、韓国における生命科学の研究・利用に対してどのような形で規制を加えているのか、初めに機関の面から、次いで個別の生命科学技術別に、紹介する。さらに、韓国の研究チームが起訴された事件で、生命倫理法と関係のある部分を紹介する。

## I 国と機関における生命倫理審議委員会

### 【国家生命倫理審議委員会】

韓国では、生命倫理法により「国家生命倫理審議委員会」が新設された。同委員会は次に述べる「機関生命倫理審議委員会」と共通の用語を有するが、機能は大きく異なる。たとえば、国家生命倫理審議委員会は個別の研究計画の事前審査・承認等を行わない。同委員会は、大統領直属の地位にあり、政策の全体的な方向付けや新たな生命科学技術・利用の範囲の拡大の検討等を行う（第6条）。

同委員会は16名以上21名以下の委員により構成される。具体的メンバー構成は、教育人的資源省、法務省、科学技術省、産業資源省、保健福祉省及び女性家族省の長官と法制処長の閣僚7名、学界・研究界または産業界を代表する7

名以内の者、宗教、哲学、倫理学、社会科学、法曹、市民団体または女性界を代表する7名以内の者で構成される（第7条）。

一方、個別の生命科学研究・利用機関の活動の監督は保健福祉省長官が行う。個別の生命科学研究・利用機関は、活動の開始に先立ち機関の登録・許可・申告等（活動内容別に規定が異なる）をしなければならない。国の機関の場合の申告・許可は一部不要とされる。

また保健福祉省は、各機関に対し報告または資料の提出を求め、胚や遺伝子検査のための採取物等の廃棄命令、改善命令、登録等の取消や業務の停止などを行う権限を持っている（第38条から第44条まで）。特に、ヒト胚の破壊やクローン人間作成の可能性を伴うヒト胚研究とヒトクローン胚研究を行う機関は、事前に個別の研究計画書を、次に述べる「機関生命倫理審議委員会」による事前審査の結果とともに、保健福祉省長官に提出し、審査・承認を受けねばならないと、厳重な監督を規定している（第19条、第23条）。

#### 【機関生命倫理審議委員会】

韓国において「機関審議委員会」は、英語のIRB (Institutional Review Board) の訳語である。「機関生命倫理審議委員会」は、この「機関審議委員会」に「生命倫理」を加えて、この法律のために新たに合成した用語である。我が国の「機関内倫理審査委員会」に、翻訳上ほぼ該当する。

生命倫理法が対象とする研究・利用の範囲に該当する機関のうち、ヒト胚研究機関、遺伝子バンク、遺伝子治療機関は、生命倫理法第9条により、また胚作成医療機関、ヒトクローン胚研究機関、遺伝子検査機関等は、同法施行規則第2条により、機関生命倫理審議委員会（以下「機関委員会」とする。）を、内部に設置すべきことが定められている。

この機関委員会が、研究計画の倫理的科学的妥当性、提供者のインフォームド・コンセントの適切性、安全対策、情報保護対策その他の生命科学研究・利用に関する事項を審議する。各機関における活動の妥当性は、実質的に機関委員会の活動により担保されるわけである。

なお規模の小さな機関の場合、内部に機関委員会を設置することは事実上難しい。これに対処するために同法は、研究者数3名以下の機関等は、すでに機関委員会を設置した同種の機関と審議に関する協定を結び、自己の機関委員会を設置したものとみなすことができるという規定を設けている（第9条）。

機関委員会の委員は、各機関の長が委嘱する。同委員会は5名以上9名以下の委員で構成し、生命科学または医科学分野以外の者1名と当該機関に従事しない外部の者1名が含まれなければならない。また、同委員会の審議対象である研究・開発または利用に直接関与している委員は、当該の審議に参加してはならない（第10条）。

## II 生命科学の研究・利用の規制

### 1 胚等の生成及び研究

#### 【クローン人間等の禁止】

生命倫理法は、ヒトクローン胚をヒトの子宮に着床させ、または出産する行為及びその誘引または斡旋を禁じている（第11条）。クローン人間の出産を目的に子宮に着床させる等の違反行為を行った場合には、10年以下の懲役と同法内で最も重い刑を科している。未遂犯も処罰される（第49条）。なお生命倫理法では、すべての罰則について直接行為者のほか所属機関などを対象とする両罰規定を設けている（第54条）。

ヒト胚を動物の子宮に着床させ、または動物の胚を人間の子宮に着床させる等の行為も禁じている（第12条）。

## 【人工授精胚】

体外人工授精胚は、医療機関で不妊治療目的のために作成されている。治療目的とはいえ、未受精卵の採取にあたって女性に対する様々な侵害も懸念される。したがって、生命倫理法では、妊娠以外の目的での胚の生成を禁止している。妊娠を目的とする場合であっても、特定の性の選択を目的とし、または死亡した者もしくは未成年者（ただし婚姻した者は除く）を対象とする場合は、禁止される。精子または卵子を売買の目的で提供する行為は、禁止される（第13条）。罰則の例を挙げると、金銭、財産上の利益またはその他の反対給付を条件に精子または卵子を提供・利用した者は3年以下の懲役に処するとしている（第51条）。

## 【胚の保存と研究】

体外人工授精胚は凍結して、長期保存が可能である。したがって生命倫理法では、胚の保存期間は、同意権者が5年未満と定めた場合を除き5年としている。廃棄に関する事項は記録し、保管しなければならない（第16条）。

保存期間が過ぎ、廃棄予定の余った胚（以下「余剰胚」とする。）のみヒト胚の研究材料として用いることができる。余剰胚を用いることのできる期間は、発生学的に原始線条が現れる時まで<sup>(注4)</sup>に限り、不妊治療または避妊技術の開発、筋萎縮症その他同法施行令第11条が定める10の希少病（脊髄損傷等）と7の難病（脳卒中、アルツハイマー病等）治療のための研究に限り利用することが可能である。ただし、保存期間を5年未満と定めた余剰胚の場合、同意権者から利用について新たな同意を受けなければならない（第17条）。

## 【クローン胚】

体細胞核移植によるヒトクローン胚の生成は禁じられる。ただし、例外的に第17条第2号に

定める難病治療のための研究目的においてのみ、生成が認められる（第22条）。すなわち、ここでは不妊治療または避妊技術の開発目的は除かれている。

## 2 遺伝子検査

生命倫理法によれば「遺伝子検査」とは、個人の識別、特定の疾病または素因の検査などの目的で血液・毛髪・唾液などの検査対象物から染色体・遺伝子などを分析する行為をいう（第2条）。具体的には、受精卵の着床前診断などはこれに含まれる。

科学的立証が不確実な身体的外観や性格に関する遺伝子検査は、禁止される（第25条）。胚または胎児を対象とする遺伝子検査は、筋ジストロフィーその他の遺伝疾患を診断するための目的以外には行ってはならないとされ、62の遺伝疾患名が同法施行令により定められている。

遺伝子検査を行う場合には、検査対象者から同意を得なくてはならない（第26条）。例外が認められるのは、死体または意識不明の者に対して個人識別を必要とする緊急性や特別な理由がある場合などに限られている。

遺伝子検査によって得られた遺伝情報をもとに教育、雇用、昇進等において人を差別すること、また遺伝子検査の強制や検査結果の提出を強制することは禁じられる（第31条）。

## 【遺伝子バンク】

「遺伝子バンク」（韓国語の原語は「遺伝子銀行」）とは、遺伝情報の獲得を目的にして検査対象物・遺伝子または個人情報が含まれた遺伝情報を収集・保存し、これを直接利用したり他人に提供する機関をいう（第2条）。生命倫理法でいう「遺伝子バンク」は、実際は「DNAプロファイリング・データバンク」を指している。「DNAプロファイリング」とは、個人の遺伝情報から、個人の身体的特徴や個人識別に必要なデータを

得る技術である。

遺伝子バンクの遺伝情報を利用しようとする者は、遺伝子バンクの長に利用計画書を提出しなければならない。遺伝子バンクの長は、機関委員会の審議を経て遺伝情報の提供の可否を決定し、決定結果については保健福祉省長官にも報告する(第33条)。利用希望者に提供する遺伝情報には個人情報を含めてはならない(第34条)。

### 【国立科学捜査研究所】

ちなみに、韓国では、特定の個人識別目的のための「DNA プロファイリング・データバンク」の機能を有する「国立科学捜査研究所」に対して、「失踪児童等の保護及び支援に関する法律(以下「失踪児童支援法」という。)(2005.5.31制定、2005.12施行)による別個の規制を設けている<sup>(注5)</sup>。失踪児童支援法では、第11条から第14条にわたり、失踪児童等の肉親を発見するための遺伝子検査の実施、目的外使用禁止、資料と情報の廃棄、閲覧について定めている。具体的内容は次のとおりである。

警察庁長官は失踪児童等の発見のために、保護施設の入所者中保護者が確認されない児童と失踪児童を探そうとする家族から、遺伝子検査対象物を採取できる。国立科学捜査研究所は、遺伝子検査の結果をデータベースに構築し、運用することができる。検査は、身上情報のデータベースによって失踪児童等である事実を確認した後に実施しなければならない。また、あらかじめ検査対象者の書面同意を得なければならない。遺伝情報データベースを構築し、運用する場合は、遺伝情報は国立科学捜査研究所の長が、身上情報は失踪児童専門機関の長が、各々区分して管理しなければならない。また、採取した検査対象物または遺伝情報を外部に流出させてはならない。各児童の遺伝情報は、保護者が確認されない場合でも、検査日から5年が経

過すれば必ず廃棄しなければならない。

このように失踪児童支援法では、生命倫理法よりも詳細に国立科学捜査研究所の遺伝子検査活動等への規制を定めている。

### 3 遺伝子治療

生命倫理法においては、「遺伝子治療」とは疾病の予防または治療を目的に遺伝的変異を起こす一連の行為をいう(第2条)。実際は、新たな遺伝子を患者の細胞内に導入するものであり、導入のために多くの場合、遺伝子が組み込まれたDNAまたはこれを含むウイルスその他の粒子が用いられる。「遺伝子治療」は、現時点ではすべて「臨床研究」の形で行われている。

遺伝子治療は、遺伝疾患、癌、AIDS その他生命に深刻な障害を招く疾病の治療の場合や、現在利用可能な他の治療法がない場合、遺伝子治療の方が効果が顕著であろうと予測される場合等に限られる。また、精子、卵子、胚または胎児に対しては、遺伝子治療を行ってはならない(第36条)。

遺伝子治療を行う場合は、患者の同意を得なければならない(第37条)。

## III 生命倫理法と黄前教授事件

2006年5月、黄禹錫前教授を中心とする研究チーム関係者の起訴に当たり、検察庁により生命倫理法とかがわりがあるとされたのは、大別すると、機関生命倫理審議委員会の問題と卵子提供に関する問題の2点であった。

### 1 機関生命倫理審議委員会の問題

今回問題となった韓国の研究チームの管轄の機関委員会は、漢陽(ハニャン)大の機関委員会であった。韓国の各関係機関では、生命倫理法施行以前から欧米の制度を取り入れ、機関委員会を設置して、機関内で実施される研究の審査を行っていた。漢陽大の機関委員会が、黄前

教授チームの今回の捜査対象になったヒトクローン胚研究に最初の承認を与えたのは、生命倫理法制定前の2002年11月5日であった。

検察庁の捜査結果報告によると、漢陽大の機関委員会では、黄前教授の研究を条件付承認としたにもかかわらず、同教授は卵巣・卵子関連事項の毎月の報告等の承認条件を正しく履行しなかった。しかし漢陽大の機関委員会は、承認条件が正しく履行されていなかったにもかかわらず、2回にわたる同研究チームの研究計画変更申請をそのまま承認した。このような形式的審査を行っていた点を中心に、数点の問題点が確認されている。この機関委員会の不適切な運営に対しては、今回の事件では起訴は行われていない。<sup>(注6)</sup>

## 2 卵子提供に関する問題

卵子提供に関連する検察庁の捜査結果報告は、次のとおりである。

まず、研究チーム中の2名の女性研究員が卵子を提供したが、黄前教授の圧力によるものではなかったことが確認された。次に、この研究チームは、2002年11月28日から2005年12月24日までに、ミズメディ病院、ハンナ産婦人科、漢陽大学校病院、チェイル病院等の4病院を通して、合計122名から2,236個の卵子の提供を受けた。卵子提供を受ける過程で、ミズメディ病院を通じては、合計71名に各150万ウォン(2月28日現在1ウォンは約0.12円)程度を卵子提供の代価として支給した。2005年1月1日の生命倫理法施行以後、ハンナ産婦人科を通じては、不妊治療手術費を減免するなどの方法で、合計25名に各180万ウォンないし230万ウォン程度、合計3,800万ウォン余の財産上の利益を提供した。この最後の容疑により、黄前教授と、ハンナ産婦人科院長が最終的に起訴された。<sup>(注7)</sup>

## おわりに

黄前教授研究チームの研究活動は、韓国において生命倫理法が2005年1月から全面施行される以前から、内外で各種の生命倫理上の批判や疑惑の指摘を受けていたが、当初は、同研究チームの世界的な研究成果に対する期待の熱気にかき消されがちであった。

ところが、生命科学研究に対して生命倫理上の規制を加える生命倫理法が全面施行され、同研究チームの生命倫理上の問題も、検察庁の捜査対象になった。その結果、関係者2名が生命倫理法違反容疑で起訴され、現在公判中である。これらの生命倫理法違反の容疑内容が事実かどうかは、今後の裁判の過程で明らかにされるであろうが、これまで内外から指摘されてきた各種の疑惑が、法的規制の枠にしたがい処理されるようになったこと自体に意義があると思われる。

言い換えれば、今回の生命倫理法等の制定及び施行は、韓国の生命科学研究及び利用を、生命倫理的要件を満たした上で高度に発展させるための基盤を整備したものと評価できよう。

## 注

\*本稿におけるインターネット情報はすべて2007年2月26日現在である。

\*法案及び法律の条文については、韓国国会 입법통합 지식관리시스템 (立法統合知識管理システム) <<http://search.assembly.go.kr/>>によった。

(1) ソウル中央地方検察庁「幹細胞論文捏造事件捜査結果」2006.5.12. なお同報告書(韓国語)は、hwp形式で次の検察庁のホームページから入手できる。<[http://seoul.dpo.go.kr/download.tdf?table=gp\\_board\\_file&d\\_seq=506&d\\_idx=4&d\\_board\\_id=sppo\\_press](http://seoul.dpo.go.kr/download.tdf?table=gp_board_file&d_seq=506&d_idx=4&d_board_id=sppo_press)>

(2) 韓国における生命倫理及び安全に関する法律の制定の経緯と概要については、白井京「生命倫理及び安

全に関する法律—一人クローン胚の限定的容認—』『外国の立法』223号, 2005.2, pp.144-149. <<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/223/022310.pdf>>を参照。

- (3) 「同意権者」は、第15条に規定され、精子提供者、卵子提供者並びに人工受胎手術対象者及びその配偶者を指す。
- (4) 原始線条は、初期胚の発生の過程(ヒトは受精後約14日後)で現れる細い溝のことで、将来背骨になる。この出現により、胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。白井 前掲注(2), p.149 参照。
- (5) 「失踪児童等の保護及び支援に関する法律」は、失踪児童等の発生を予防し、早急な発見と復帰及び復帰以後の社会適応支援に関する事項を規定すること

により、失踪児童等と家庭の福祉増進に寄与することを目的にし、議員立法により成立した全19か条の罰則付きの法律である。具体的には、失踪児童専門機関の設置、失踪児童等を発見するための身上情報カードによるデータベースの構築・運営などを定めている。

- (6) 前掲注(1), pp.119, 122 参照。
- (7) 同上, p.119 参照。

参考文献 (注で記したものは除く)

- ・洪賢秀『韓国における発生・生殖技術への対応, 2』科学技術文明研究所, 2005.

(もとよし ひろし・海外立法情報課)