

【短信：アメリカ】

ES 細胞研究に関連する法案の動向

井樋 三枝子

連邦議会と大統領の動き^(注1)

2005年5月に連邦議会下院を通過し、難航しながらも2006年7月18日に上院を通過した2005年幹細胞研究増進法案（H.R.810, 109th Cong. (2005).）に対して、翌19日、ブッシュ（George W. Bush）大統領の拒否権が行使された。

これは、ブッシュ大統領にとって2001年の第1期目の大統領就任以来、初の拒否権行使となった。倫理的な問題をはらんだこの法案に対して初の拒否権を発動したことについては、各メディアとも、イラク戦争を理由とする昨今の支持率の低下を危惧した大統領が、11月に控えた中間選挙も視野に入れ、大統領の支持基盤であるキリスト教右派に対し配慮するという政治的な意図があると報じている^(注2)。

これまでは、連邦議会で共和党が多数ということもあり、ブッシュ大統領は議会との直接対決を回避する問題解決方法をとっていたため、拒否権を使う必要が少なかったといわれていた^(注3)。しかし、ヒトの胚性幹細胞（以下「ES 細胞」とする。）研究に対する連邦の助成を拡大させるというこの法案（H.R.810）に対しては、上記のようなブッシュ大統領の考えに反して、共和党内部にも法案の支持者が増加しており、2005年7月には共和党上院院内総務フリスト（Bill Frist）議員も賛同の意思を表明するという事態が生じていた。そこで、ブッシュ大統領はついに連邦議会の意思と衝突するに至ったのである。

共和党議員をこの法案の支持に回らせた背景には、ES 細胞研究について肯定的な世論が高まっていることを考慮した中間選挙向けの戦略がある。ES 細胞研究の増進により恩恵を受ける難病患者やその関係者たちの力は大きく、ES 細

胞研究に理解を示す世論調査結果も出されているため、中間選挙対策としては、この法案の支持に回る方が逆に得策であると考える議員が共和党側に少なからず存在しているのである。

ブッシュ大統領による拒否権行使後、下院は法案提出院として、拒否権を覆すための再採決を行ったが、3分の2以上の多数での再可決には至らなかった。

結局、選挙戦略という要素もあり、大統領の拒否権を覆すに足りるだけの力を集結するほどの超党派による支持を固めるまでには至っていなかったのである。

ES 細胞研究について

ES 細胞とは、胚を利用して^(注5)、多能性（人間や動物の体のあらゆる部分に生育可能であるという性質^(注6)）を有する細胞を取り出し、培養してできた幹細胞のことである。

これまで根治の困難であった重大な疾患に対する治療や臓器等の再生に ES 細胞が重要な役割を果たすと考えられている。しかし、現在の技術ではヒト ES 細胞の作成には、ほとんどの場合ヒト胚の破壊が避けられない。

また、他人の ES 細胞を用いて治療を行った場合には、臓器移植等と同様に拒否反応の抑制という問題が付きまとう。その解決策として、体細胞核移植（受精していない卵の核を取りさり、被治療者の体細胞の核を注入すること）によるヒトクローン胚を作成し、そこから ES 細胞を樹立するという方法が研究されている。しかし、この方法による ES 細胞の作成には胚の破壊以外にも、倫理的問題が存在する。この体細胞核移植により作成されたヒトクローン胚は、

クローン人間の材料そのものであるからである。

いまのところアメリカにおいては、ES細胞やヒトクローン胚由来のES細胞の研究を直接規制する連邦法は存在しない^(注7)。しかし、これらの研究に対して、国立衛生研究所（以下「NIH」とする。）等を通じた連邦資金の援助が可能かどうかについては厳しい制限がある。

現在はNIHの幹細胞研究助成登録簿に掲載されている細胞株から分配されたES細胞に限って助成が認められているが、汚染などの問題があり、利用可能な細胞株はわずか22本といわれている。そのためES細胞研究の推進を望む科学者や難病患者等は、助成範囲の拡大を強く求めている。

ES細胞研究関連法案における論点

今回、ブッシュ大統領が拒否権を行使したH.R.810は、連邦基金の助成範囲を拡大すべきか否かを問題としていた。

しかし、この他にもES細胞研究に関しては、ES細胞作成における倫理的問題を回避するため、胚を破壊しない方法のみを認めるべきか否かという点、クローン人間作成を連邦法で規制するか否かという点、ES細胞研究に不可欠であるクローン技術を用いた研究を連邦法でどの範囲まで規制するかという点を問題として、各種の法案が議論されている。

(1) 連邦基金助成範囲の拡大（末尾表1）

1996会計年度以降、毎年、連邦の予算法にはディッキー修正^(注9)と呼ばれる条項が挿入され続けている。ディッキー修正とは、胚を破壊する研究、破壊を伴う研究に対して連邦の助成を禁止するものである。このため、胚を破壊して得たES細胞を研究に用いる場合、その研究に対して連邦の助成を行うことができるかどうか曖昧なままとなっていた。

しかし、クリントン前政権下において、ES細胞

自体は胚でないため、その研究はディッキー修正の対象外となりえるという観点から、このような流れが見直されたことがあった。2000年にNIHはES細胞研究のガイドラインを作成^(注10)し、ES細胞研究に対する連邦基金の助成を可能にしようとした。しかし、ガイドラインは策定された直後に、これを支持したクリントン大統領が任期切れとなってしまったため、事実上無効となってしまった。

その後のブッシュ政権では、2001年8月に発表した政策において、2001年8月以降、新たに胚を破壊して作成したES細胞を用いて行う研究に対して、連邦の助成を明確に禁止する政策がとられた。この政策は、新たな胚の破壊は殺人であり認められないが、既に破壊されてしまった胚についてはその問題は決着済みであるという考え方に基づいている。

H.R.810は、ES細胞樹立のために用いられる胚が一定の条件を満たしてさえいれば、樹立の日付が2001年8月以後でも、そのES細胞を用いた研究に対してまで連邦の助成対象を拡大する^(注11)という内容であった。

(2) 胚を破壊しない幹細胞採取方法の推進

2001年のES細胞研究に関するブッシュ大統領の政策発表以来、倫理的問題を回避する目的で、胚を破壊せずに幹細胞の採取を行う研究の支援に関する法案が審議されている。ブッシュ大統領も、このような法案に対しては支持を表明していた。

第109議会では、まず、幹細胞治療及び研究^(注12)法が2005年12月に成立した。この法律は、臍帯血から幹細胞の採取、臍帯血の保管及びそれらのデータベース化のために予算措置を規定している。

H.R.810の上院審議と時を同じくして、2006年代替多能性幹細胞治療拡張法案（S.2754, 109th Cong. (2006).）が提出され、審議された。ヒ

ト胚の破壊を伴わない方法を用いて幹細胞の入手を行った研究に対し、連邦政府が支援を行うことを内容としている。この法案は、最終的に2006年7月18日下院で廃案となった。

現在研究が進められている、ヒト胚を破壊しないES細胞作成の方法は、大きく次の2つに分けられる。

① 治療を受ける成人の体細胞を使用してES細胞を樹立する。この方法は胚の破壊を伴わない上、拒絶反応の問題をクリアするためにクローン胚を作成することも不要となる。

② (クローン技術を用いていない) 胚を使用してES細胞を樹立するが、使用された胚がそれ以後も成育可能な状態を保てるようにする。大統領生命倫理委員会 (President's Council on Bioethics:PCBE)^(注13) は、2005年に発表した白書で、この方法の中の、主な4種類について検討を行ったが、いずれも倫理的問題を明確にクリアできていないという結論に至った。^(注15)

2006年8月、アメリカ企業が②の方法のうちの一つに成功したことが報じられた。ヒト受精卵が4～8個ほどに細胞分裂した初期の胚から細胞を1つだけ取り出し、そこからES細胞を樹立するというものである。これは不妊治療時の着床前診断に用いられる手法である。

この成功を受け、ブッシュ大統領はこの技術を用いることについては肯定的な見解を示した。^(注16) しかし、この手法を用いたES細胞の作成については、前出の2005年のPCBEの白書でも触れられているように、倫理的問題が解決されていないという見解が従前から存在しているため、^(注18) 大統領の見解は波紋を呼びそうである。

(3) クローン技術の研究・適用に対する規制^(注19) (末尾表2)

PCBEは、2002年7月の報告書で、クローン人間産出に関する研究を禁止し、治療目的でのヒトクローン胚作成等のクローン研究も4年の

期限付きで禁止する立法を行うことを勧告した。また、不妊治療時に行われる胚の着床前診断等に関する事後評価を行うことも、あわせて連邦政府に要請した。

2004年には、PCBEは再生医療に関して、以下の点について、少なくとも時限付きで禁止する立法を行うべきであるという勧告を出した。^(注21)

- ・ ヒト胚の動物の胎内への移植
- ・ ヒトのハイブリッド胚、キメラ胚の作成^(注22)
- ・ ヒト受精卵以外の方法によるヒト生殖
- ・ ヒトES細胞から作成した胚やヒト胚から得られた生殖細胞を用いた子の妊娠
- ・ 2つ以上の卵子を融合してできた子の妊娠
- ・ ヒト胚の売買
- ・ 受精後一定期間 (10～14日を目安とする) 以後のヒト胚の研究利用^(注23)
- ・ ヒト胚やヒト胚由来の物を用いた特許申請 (特許申請の禁止により、事実上企業等がヒト胚を用いた研究を行うインセンティブが失われる結果となる。)

第109議会では、クローン研究に関する法案も数多く提出されているが、現在のところ、いずれも提出された院の委員会段階で審議が停滞している。以下にその主なものを紹介する。

- ・ 2005年ヒトクローニング禁止法案 (H.R. 1357, 109th Cong. (2005); S.658, 109th Cong. (2005).) は、生殖目的であるか治療目的であるかを問わずクローン技術の適用を禁止する内容である。H.R.1357はヒトクローン胚の国内での移動、輸出入を禁止し、S.658はヒトクローン胚の輸入は認めている。
- ・ 2005年ヒトクローニング禁止及び幹細胞研究保護法案 (S.876, 109th Cong. (2005); H.R.1822, 109th Cong. (2005).) は、治療目的に限定したヒトクローン胚研究を認めるが、受精卵に対する体細胞核移植は禁止する。
- ・ 2005年ヒトキメラ禁止法案 (S.1373, 109th

Cong. (2005.) では、ヒトキメラやハイブリッド、それらの胚の作成や研究を刑法で禁止する。

(4) 第109議会で成立したその他の法案

H.R.810と同時期に審議された後、成立した法案に、2006年胎児養殖禁止法案 (S.3504, 109th Cong. (2006).) ^(注24)がある。

売却や譲渡を行う目的で、ヒトや動物の胎内に移植して成育させたヒト胚やこれに関する組織の授受や売買又はこれらの行為の教唆を禁止する内容である。この法案に関しては、当然に禁止すべきことを規定した法案であるとして、議論が紛糾することもなくスムーズな可決、成立となった。

日本における ES 細胞研究関連の規制状況 (末尾表 1 及び表 2)

このようなアメリカの状況に対して、日本では、法令により研究に対する直接の規制が行われている。

最初に、クローン人間の作成を禁止する目的で、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (平成12年法律第146号。以下「クローン技術規制法」という。) が制定された。

ここでは、クローン胚とヒトか動物か明らかでない生物になりうる胚 (ヒトの核かヒトの細胞を含んでいるような核を持つ、ヒトキメラ胚やヒトハイブリッド胚) をヒト又は動物の胎内に移植することだけは明確に禁止されている。しかし、このような胚の作成自体や、初期胚から取り出した分割胚、ヒト以外の核や核にヒト以外の生物の細胞を含む核を有するヒト胚を、ヒト又は動物の胎内に移植することは規制されていない。また、ヒト ES 細胞は「胚」ではないため、その取り扱いについて、この法律には規定がない。これらの規定されていない事項に関しては、指針 (文部科学省告示の形式をとる)

により別途定めるとされた。アメリカでは現在のところ連邦法上クローン人間の作成やヒトクローン胚等のヒト胎内への移植を禁止する規定が審議中であることは、先に紹介したとおりである。

続いて、クローン技術規制法に基づき、「特定胚の取扱いに関する指針」 (平成13年文部科学省告示第173号。以下「特定胚指針」という。) が出され、ヒト ES 細胞に関しては「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」 (平成13年文部科学省告示第155号。以下「ES 指針」という。) が出された。

特定胚とは、上に述べたクローン技術規制法 ^(注25) で細かく分類され規定されている 9 種類の胚のことである。具体的には、ヒトクローン胚、ヒトキメラ胚、ヒトハイブリッド胚やそれらに類似する胚などであり、同法によってヒトや動物の胎内への移植が禁じられているものと禁じられていないものの両方を含んでいる。この特定胚の 9 つの分類は非常に細かいもので、アメリカの法案等では用いられていないようである。

特定胚指針では、動物性集合胚 (動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞 (胚でないものに限る) とが集合し一体となった胚) のみが作成可能と認められている。細胞の提供は無償で行うこととされ、インフォームド・コンセントを行った上で、提供者から書面による承諾が提出される必要がある。特定胚は輸出入が禁じられる。また、この特定胚指針においては、ヒトクローン胚の作成や利用は禁止されていると解釈されている。アメリカでは、ヒトクローン胚の取扱いに対する法規制については連邦議会で法案が審議中である。

ES 指針では、ヒト ES 細胞を樹立し、利用する場合には、凍結された余剰胚 (生殖医療において不要となった受精済みの胚) のみを用いること、インフォームド・コンセントを行った上で、提供者から書面で承諾書を得ること、胚の

提供は無償とすること、受精後14日以内の胚のみを利用すること等が規定されている。また、これらの基準を満たす胚から作成されたES細胞であれば、海外から入手することも認められている。アメリカでは、現在連邦の助成を受けられる研究で利用されるES細胞は、日本のES指針と同様に無償で提供され、提供者の書面による承諾を得た余剰胚から作成されたものであることが条件とされている（但し、胚の破壊が2001年8月以前に行われているものに限る。）。

現在、日本ではクローン技術を用いたES細胞の作成に対応するため、特定胚指針やES指針における規制を緩和する改正が計画されている。平成18年6月20日、文部科学省科学・学術審議会ヒトクローン胚研究利用作業部会は、この件について中間取りまとめを発表した。

この取りまとめでは、ヒトクローン胚とクローン胚由来のES細胞は当面輸出入が禁止されており、ヒトクローン胚の作成のための受精していない卵の入手方法にも、かなり厳しい条件がつけられている。また、ヒトクローン胚を取扱う機関となるには、厳しい条件を満たすことが義務付けられている。アメリカではクローン胚については、クローン人間の作成につながるとして一律禁止とするのか、難病治療研究目的であれば認めるのか等、どの範囲まで連邦法で規制するべきかが議論されている。

アメリカ世論の動向について

中絶を「殺人」とみなすか、女性の権利として認めるかで世論が二分されているアメリカでは、ヒトES細胞を作成する場合に、胚を破壊することが、「殺人」にあたるのではないかという議論は取り上げられやすく、重要視される。特に、ブッシュ大統領の支持基盤であるキリスト教右派は、彼らの教義解釈から絶対に中絶を認めない。胚についても、受精卵を生命誕生ととらえるため、その破壊を殺人と同等とみなす

考え方を強硬に主張する傾向にある。

また、キリスト教右派には、拒絶反応抑制を目的としてヒトクローン胚から作成されるES細胞についても、その目的が何であるかを問わず、作成過程においてクローン人間が作られる可能性が高いという点を重要視して、激しく非難するという動きもある。

ブッシュ大統領が、H.R.810に対して確実に拒否権を行使すると予測された2006年7月18日及び19日、米主要紙は社説でこの問題を取り上げ、ブッシュ大統領はこの法案に関しては拒否権を行使すべきでない^(注26)と主張した。「胚の破壊は殺人で倫理的に認められないため、連邦の助成も行うことができない」という大統領の意見は、一方では民間の資金で行われる胚破壊を伴う研究を認めていることと矛盾しているのではないかと各紙は指摘している。さらに、メディアからは、2005年前半に大きな社会問題となったテリ・シャイボ事件の際と同様、ブッシュ大統領は、H.R.810に対する拒否権行使を自身の倫理的信念を貫く姿勢を示すパフォーマンスとして用いているという見方も出ている。

ES細胞自体は、ヒトではなく、成長しても決してヒトになることがないものである。さらに、その活用の成果が大きく期待されることから、特に肉親が難病に苦しんでいる関係者は、たとえこれまで中絶を是としない倫理基準を有していたとしても、ES細胞の問題に関しては研究拡大の利益を優先させる傾向にあり、その動きは次第に無視できないものとなっている。

また、上述のようにアメリカにおいて胚の破壊を伴わないヒトES細胞樹立の成功例が報告されたことから、世論全体としてES細胞研究自体に対する倫理的なわだかまりが緩和される方向にあると考えられる。そのためES細胞研究問題については、連邦議会議員も世論も、今後は研究拡大によって得られる利益を考慮して打算的に動く可能性が高まると予測する論調が

有力となってきた^(注27)。

日本でも2006年8月に京都大学再生医科学研究所が、マウスの皮膚細胞の遺伝子に手を加えた結果、ES細胞と同様の多能性を有する万能細胞(iPS細胞)を作成することに成功した。もし、これがヒトに応用されたならば、ヒトクローン胚作成、胚破壊の2つの倫理的問題をクリアすることができる^(注28)として、この技術に期待する意見が多く出されている。

しかし、このような新たな手法を用いた幹細胞研究に関しては、専門家や研究者の間から様々な問題が提起されている。

例えば、マウスでの研究成果がすぐヒトに対して実証されるわけではないこと、胚の破壊を伴わず樹立されるES細胞や体細胞から入手される幹細胞に関する研究は、胚を破壊して得られるES細胞研究の成果なしでは立ち行かないこと、体細胞から得られる幹細胞は、性能としてES細胞に劣ること、これらの新たな手法による幹細胞樹立は、胚の破壊を伴う場合と比べて手間と時間がかかること等である。

実際に研究に携わる人々は、クローン技術を用いず、胚の破壊も伴わない方法による幹細胞研究に関しては、一般世論ほどは楽観視していない^(注29)ようである。

一方、州レベルでは、連邦の研究支援範囲の拡大に先行して、独自にヒトES細胞研究を援助する動きも多く見られるようになって^(注30)いる。

おわりに

胚に対する倫理的な対立により法規制が進みにくいアメリカの現状に比べると、日本におけるこれらの問題に対する国の規制は進んでいるといえるかもしれない。しかし、規制のほとんどが法律ではなく所管の省による告示の形であり、国民の関心が高まった上で、問題の検討や議論が深まった結果の産物であるとは言いがたい。そのため、ES細胞研究に欠かせない多様

な種類の胚を生命倫理上どのように位置づけるのかという根本の問題が、曖昧なまま残されているといえよう。

クローン技術規制については、クローン技術規制法制定時には、あまり考慮されていなかったヒトES細胞研究という問題が、新たに密接な関係を持つようになってきている。クローン技術規制法自体についても、ヒトES細胞研究問題と同時に、再考する余地がありうると考えられる。

注

*インターネット情報は、すべて2006年8月31日現在である。

- (1) 第109議会第1会期(2005年)8月までのES細胞研究関係法案の動向及びES細胞研究問題の歴史的経緯については、井樋三枝子「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』266号、2005.11, pp.133-146 <<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/226/022606.pdf>>を参照。
- (2) 「米大統領初の拒否権発動へ」『朝日新聞』2006.7.19; 「ES細胞法案米大統領、初の拒否権」『日本経済新聞』2006.7.20, 夕刊.ほか。
- (3) John Cranford “Stem Cell Bill Veto Marks A First for This President” *CQ Weekly*, vol. 64 no. 29, July 24, 2006, p.2033.
- (4) 70パーセント強がES細胞研究を認めるという意見であったという内容。“NEARLY THREE-QUARTERS OF AMERICA SUPPORTS EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH.” May 16, 2006, The Coalition for the Advancement of Medical Research (CAMR) ホームページ <http://www.camradvocacy.org/camr_news.aspx?rid=051606B>
- (5) 胚「由来」の、胚に「由来する」などともいわれる。
- (6) 多能性については、前掲注(1)を参照。
- (7) 関係団体のガイドライン等は存在する。前掲注(1)参照。
- (8) 2001年8月にブッシュ大統領が発表した政策によ

- り認められたもの。詳細については、前掲注(1)を参照。
- (9) ディッキー修正 (Dickey Amendment) については、前掲注(1)を参照。
- (10) 詳細については、前掲注(1)を参照。
- (11) 前掲注(1)及び表 1 を参照。
- (12) Act of Dec, 20, 2005, Pub. L. 109-129, 119 Stat 2550.
- (13) 2001年11月に出された大統領令により設立された大統領諮問機関。
- (14) “White Paper: Alternative Sources of Human Pluripotent Stem Cells.” The President’s Council on Bioethics, May 2005, 大統領生命倫理委員会ホームページ <http://bioethics.gov/reports/white_paper/index.html>
- (15) 次の4種類。①死んだ胚からの採取 ②生きた胚を傷つけずに採取。主に着床前診断で用いられる技術。胚から1つの細胞だけを取り出して、ES細胞樹立に用い、もとの胚は温存させ、その胚から生命を誕生させる。③胚の遺伝子操作。ある一定以上に胚が成長しないようにしてから、ES細胞を樹立する。④細胞の脱分化 (時計の針を巻き戻すように細胞を初期状態に戻すことを指す)。現存のES細胞とヒトの体細胞を融和させる等の方法を用いる。
- (16) Andy Sullivan “White House says new stem cell method ‘encouraging’.” *Boston Globe*, Aug, 24, 2006.
- (17) 診断のため初期胚から取り出した細胞は、クローン胚となりうるため、クローン人間作成に結びつく可能性を有する。
- (18) Carina Dennis, Erika Check “‘Ethical’ routes to stem cells highlight political divide.” *Nature*, vol. 47 no. 7062, pp.1076-1077.
- (19) 日本とイギリス、ドイツ、オーストラリアの制度比較については、林かおり「各国クローン規制と生殖医療法の現状 (上)」『レファレンス』51巻3号, 2001.3, pp.139-155.
- (20) “Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry.” The President’s Council on Bioethics, July 2002, 大統領生命倫理委員会ホームページ <<http://www.bioethics.gov/reports/cloningreport/index.html>>
- (21) “Monitoring Stem Cell Research.” President’s Council on Bioethics, January 2004, 大統領生命倫理委員会ホームページ <<http://www.bioethics.gov/reports/stemcell/>>
- (22) ここでは、ヒトとヒト以外の生物との雑種 (異なる種族の卵子と精子の受精でできる) をハイブリッド、異種間、同種間に関わらず、2つ以上の異なった個体から得た細胞が混在する生物をキメラとしている。日本における9種類の「特定胚」の中の数種類を包含している。
- (23) 受精後10~14日で原始線条という溝が現れ、その後胚の分化が本格化するといわれているため。
- (24) Act of July 19, 2006, Pub. L. 109-242, 120 Stat 570. として成立。
- (25) 人クローン胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚及び動物性集合胚の9種類。
- (26) “Editorial: Standing Up for Stem Cell Research.” *New York Times*, July 18, 2006; “Editorial: Science, Not politics, for Stem Cells.” *Los Angeles Times*, July 18, 2006; “Editorial: Don’t Veto, Mr. President.” *Washington Post*, July 19, 2006; Editorial “End Bush’s stem cell club.” *Boston Globe*, July 18, 2006.
- (27) Adriel Bettelheim “Stem Cell Politics: an Unsettled Issue.” *CQ Weekly*, vol.64 no.29, July 24, 2006, pp.2014-2016.
- (28) 「社説『倫理に触れない』万能細胞の登場」『読売新聞』2006.8.12; 「社説 万能細胞 着実に研究を進めたい」『朝日新聞』2006.8.12.
- (29) Judith A. Johnson, Erin D. Williams “Stem Cell Research (Updated January 11, 2006).” *CRS Report for Congress*, Congressional Research Service The Library of Congress, 国務省ホームページ <<http://fpc.state.gov/documents/organization/59923.pdf>>
- (30) 州の動向については、前掲注(1)を参照。

アメリカ

参考文献 (注に掲げたものは除く)

- ・菱山豊「法令解説 クローン人間などの量産を禁止一併せて人クローン胚などの適切な取扱いに関する規制を創設—ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」『時の法令』1640号, 2001.4.30, pp.28-43.

- ・「生命・医療倫理学基礎資料」東京大学大学院医学系研究科生命・医療倫理人材養成ユニットホームページ <http://square.umin.ac.jp/CBEL/bioethics_data.html>

(いび みえこ・海外立法情報課)

(表1) ES細胞研究に対する規制について

(アメリカ (連邦))	2006年8月 末時点	助成対象となる研究範囲	利用可能な胚	利用される卵、胚等が満たすべき条件
ディッキンキー修正条項 (1996会計年度歳出予算 法~)	有効	・ヒト又はヒト以外の体性幹細胞*と動物 のES細胞研究には助成を認める。 ・次のことについては連邦の助成を認めな い。 研究目的でのヒト胚の作成 胚を破壊する研究又は破壊を伴う研究	—	—
2000年ヒト多能性胚性幹 細胞研究に対する NIH** ガイドライン	発効せず	・条件を満たした胚から樹立されたES細 胞に関する研究 ・ヒトクローン胚由来のES細胞に関する 研究には助成しない。	不妊治療のため作成された 凍結余剰胚***	・凍結余剰胚を作成したカップルに対してイン フォームド・コンセントを行うこと。 ・凍結余剰胚は無償で提供されること。
ブッシュ大統領2001年8 月発表の政策	有効	・2001年8月9日に現存する細胞株から得 られたES細胞を用いた研究にのみ助成。 ・ヒトクローン胚に関する研究には助成し ない。	不妊治療のため作成された凍結余剰胚 (但し、2001年8月までに破壊された ものに限る。)	・凍結余剰胚を作成したカップルに対してイン フォームド・コンセントを行うこと。 ・凍結余剰胚は無償で提供されること。
幹細胞研究促進法案 (H.R.810)	大統領拒否 権行使によ り、成立せ ず。	・条件を満たした胚から樹立されたES細 胞に関する研究 (樹立された時期は問わ ない。) ・助成を受けるにあたっては NIHがこの 法律の施行に際し定め定めるガイドラインを 遵守すること。	・不妊治療のため作成された凍結余剰 胚 ・ヒトクローン胚については記載な し。	・凍結余剰胚を作成したカップルからインフォーム ド・コンセントを行った上で承諾書を得ること。 ・凍結余剰胚は無償で提供されること。
(日本)	2006年8月 末時点	禁止される研究 ・ヒトクローン胚の作成 ・特定胚、ヒトES細胞由来の胚をヒト又 は動物の胎内へ移植すること。 ・ヒト胚、胎児にヒトES細胞を移植する こと。 ・ヒトES細胞から生殖細胞を作成するこ と。	利用可能な胚 ・キメラ、ハイブリッド関連では動物 性集合胚のみ作成可能 (但し、輸出 入禁止)。 ・ヒトES細胞研究に用いる胚は不妊 治療のために作成された凍結余剰胚。 ・基盤を講じた胚から樹立されたヒ トES細胞の輸入 (無償)は認める。	利用される卵、胚等が満たすべき条件 ・細胞、胚の提供を受ける場合は、インフォームド・ コンセントを行った上で承諾書を得ること。 ・特定胚作成のための細胞等は無償で提供されるこ と。 ・特定胚、ES細胞樹立に利用する胚とも取り扱 いは受精後14日以内に限る。
人クローン胚研究利用作 業部会中間取りまとめ (H18.6.20)	検討中	要件を満たさないヒトクローン胚の作成と そのヒトクローン胚からのES細胞の樹立	・治療法のない疾病の研究や再生医療 研究の目的でヒトES細胞を樹立す るためのヒトクローン胚 ・ヒトクローン胚の譲渡はES細胞の 樹立を条件として認めるが、胚作成 と同一の建物内のみとする。 ・ヒトクローン胚とヒトクローン胚由 来のES細胞の輸出入は当面禁止	・利用する卵は、不妊治療のため凍結保存された卵、 手術により摘出された卵巣から採取する卵、不妊 治療の目的で採取されたが利用されなかつた卵 (非凍結)、不妊治療に利用されたが凍結しなかつ た卵 (非凍結)に限る。 ・材料となる未受精卵等は無償で提供されること。 ・提供者からインフォームド・コンセントを行った 上での承諾書を得ること。 ・ボランテアによる研究目的の提供は、有償・無 償を問わず当面禁止。

*胚由来ではなく、体細胞から作られる。

**米国国立衛生研究所

***治療に用いず廃棄が決定しているという意味で「余剰」といわれる。

(出典) 各種資料より筆者作成。

(表2) クローン技術の研究・適用に関する規制の動き

(アメリカ (連邦))	2006年8月 未現在	クローン技術の研究・適用規制の範囲	作成、利用可能な胚	卵、胚等の提供時の条件
2002年ヒトクローンニング に関する大統領生命倫理 審議会による立法府に対 する勧告		・クローン人間産出に関する研究の禁止 ・ヒトクローン胚研究を4年の期限付きで 禁止	—	—
2005年ヒトクローンニング 禁止法案 (HR.1357)	未成立	治療方法研究目的かクローン人間を作成す る目的かを問わず、ヒトクローン胚の作成 禁止	ヒトクローン胚及び由来のあらゆる組 織の輸入禁止	—
2005年ヒトクローンニング 禁止法案 (S.658)	未成立	同上	ヒトクローン胚の国内での作成は認め ないが輸入は認める。	—
2005年ヒトクローンニング 禁止及び幹細胞研究保護 法案 (S.876) (HR.1822)	未成立	・治療方法研究目的でのヒトクローン胚の 作成を認める。 ・受精卵に対して体細胞核移植を行うこと は禁止	条件を満たした未受精卵より作成され るヒトクローン胚	・未受精卵提供者にインフォームド・コンセントを 行うこと。 ・未受精卵等は無償で提供されること。
2005年ヒトキメラ禁止法 案 (S.1373)	未成立	・ヒトキメラ胚*作成、研究の禁止 ・ヒト胚のヒト以外の胎内への移植を禁止 ・ヒト以外の胚のヒト胎内への移植を禁止	—	ヒトキメラ胚の授受は禁止
(日本)	2006年8月 未現在	クローン技術の研究・適用規制の範囲	作成、利用可能な胚	卵、胚等の提供時の条件
クローン技術規制法 (平 12法146)	有効	・クローン人間産出を禁止 ・「特定胚」**の一部であるヒトクローン 胚、ハイブリッド胚、キメラ胚のヒト又 は動物の胎内への移植を禁止 ・ヒトクローン胚作成とヒトクローン胚か らのES細胞樹立については規定なし。	・分割胚***やヒトクローン胚由来で はないES細胞の核を未受精卵に移 植して作成した胚等のヒト胎内への 移植については、法律上禁止せず指 針に規定を譲る。 ・「特定胚」の取扱自体については指 針で規定する。	—
特定胚指針 (平13文科省 告示173)	有効	・「特定胚」のうち、動物集合性胚 (動物 の胚に移以外のヒトの要素を有するも の)のみ作成を認める。 ・「特定胚」のヒト又は動物の胎内への移 植を禁止	・動物集合性胚 ・特定胚の輸出入は当面禁止	・卵、細胞、胚等の提供者からインフォームド・コン セントを行った上で承諾書を得ること。 ・卵、細胞、胚等は無償で提供されること。 ・「特定胚」の取扱いは受精後14日までに限る。
ES指針 (平13文科省告 示155)	有効	クローン技術を用いた胚からES細胞を樹 立することは想定しない。	不妊治療のために作成された凍結余剰 胚 (受精後14日以内のもの。)	・凍結余剰胚の提供者からインフォームド・コンセ ントを行った上で承諾書を得ること。 ・凍結余剰胚は無償で提供されること。
人クローン胚研究利用作 業部会中間取りまとめ (HI18.6.20)	検討中	ヒトクローン胚作成は原則禁止。	他に治療法のない疾病の研究や再生医 療研究の目的でヒトES細胞を樹立す る場合のみ、ヒトクローン胚作成を認 める。	・未受精卵等の提供者からはインフォームド・コン セントを行った上で承諾書を得ること。 ・未受精卵は無償で提供されること。

* ここでの「ヒトキメラ胚」の定義は、ヒト胚をヒト以外の細胞に入れたり、ヒトの卵子にヒト以外の精子を受精させてつくったハイブリッド胚や、核がヒト以外である、ヒト以外の要素を持つ細
胞を含む胚 (日本ではキメラ、ハイブリッドとは分けて定義される)をも含む。日本におけるクローン技術規制法で定義される特定胚9種類の指すものと類似。
** クローン技術が用いられた胚を「特定胚」と名づけ9種に分類している。
*** 初期の受精卵から細胞を取り出して作った胚。「特定胚」の一種。
(出典) 各種資料より筆者作成。