

*Независимая газета*, 2004.7.1. (「反対派は『ズラボフの法律』に反対するために団結した」『独立新聞』2004.7.1.)

(10) «Госдума рассталась с монетизацией льгот» *Известия*, 2004.8.6. (「下院は恩典の現金化とともに休会した」『イズベスチヤ』2004.8.6.)

(11) «Что получим вместо льгот: 1/2» *Российская газета*, 2004.7.2. (「恩典の代わりに受け取るもの: 1/2」『ロシア新聞』2004.7.2.) なお、当初の政府案では社会パッケージは440ルーブルであったが、最終的には450ルーブルに変更された。

(12) «Льготы обещают возместить «социальным пакетом»» *Известия*, 2004.8.5. (「恩典は『社会パッケージ』によって補償することが約束される。」『イズベスチヤ』2004.8.5.)

(参考文献) (注で記したものは除く)

・ Федеральный закон о внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и приз-

нани утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» (『ロシア連邦構成主体の立法(代表)及び執行権力機関の組織の一般原則に関する連邦法の改正及び増補に関する連邦法』及び『ロシア連邦地方自治の組織の一般原則に関する連邦法』の可決に係る連邦法令の改正及びいくつかの連邦法令の失効に関する連邦法) <<http://www.akdi.ru/gd/proekt/095084gd.shtm>> (last access: 2004.11.30.)

(みぞぐち しゅうへい・海外立法情報課非常勤調査員)

## 【短信：韓国】

### 生命倫理及び安全に関する法律—人クローン胚研究の限定的容認—

白井 京

2004年1月29日、韓国において生命倫理及び安全に関する法律(以下「生命倫理法」という。)が制定された。

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、人間の尊厳と価値への侵害を防止する」ことを目的に、クローン人間の産生、ヒト胚及び胚性幹細胞(ES細胞)の研究、遺伝子検査等を規制するものである。

クローン人間の産生禁止については、公布日より施行され、余剰胚を利用したヒト胚研究や人クローン胚作成・利用の限定的容認など残り

の部分については2005年1月から施行される。

我が国でも2001年にクローン技術規制法(平成12年法律第146号)が施行され、ヒト胚の研究利用等については、政府傘下の生命倫理専門調査会において論議が進められてきた。最終報告では、受精卵は生殖補助医療(不妊治療)の研究、人クローン胚はES細胞による再生医療応用を目指す研究を行う場合に限り作成・利用を認め、同法に基づく「指針」により規制<sup>(注1)</sup>とされている。

韓国においては、クローン人間産生のみなら

ずヒト胚の研究利用等についても、「指針」より強制力の強い「法律」により規制されることになる。本稿では、同法律制定の経緯及び概要を説明する。

### 法制定の経緯

1996年にイギリスでクローン羊「ドリー」が誕生して以降、韓国においても日本と同様、クローン技術やES細胞の研究について、科学技術の推進と生命倫理の重視という、ある面では相反することになる立場から、先鋭な論争が巻き起こっていた。

この時まで、韓国では生命倫理の観点からの法的規制等はなく、生命工学育成法などバイオテクノロジーの育成政策が存在するだけの状態であった。

韓国のこの分野における技術は、先進国水準である。1998年12月には慶熙医療院不妊クリニック研究チームがヒト胚のクローニングに成功したが、世論の否定的反応から中断した。2000年6月には韓国不妊クリニックの朴世泌（パク・セピル）チームが冷凍の胚盤胞期胚（子宮に着床することのできる段階の胚）を利用したES細胞の培養に成功、2000年8月にはソウル大学の黄禹錫（ファン・ウソク）教授がクローン胚を胚盤胞の段階まで培養することに成功し、この技術について米国をはじめとする世界15か国に国際特許を出願している。

このような状況に対し生命倫理の危機を訴える声が高まり、既に2000年ごろには規制法の制定も提起されはじめていた。しかし、科学技術推進派と生命倫理重視派の論争に加え、科学技術省と保健福祉省という二つの官庁が関連法規の担当をめぐって綱引きを繰り返したことにより、論議が長引いた。

2002年7月15日には保健福祉省が「生命倫理法」試案を発表、同月18日には科学技術省が「クローン人間禁止及び幹細胞研究等に関する法

律」試案を発表するなど、両省庁の綱引きが続いた。国務調整室主催の会議において、この件については保健福祉省の法律を土台に両省が協力して担当すると決定されたが、その後も両者の議論は平行線であった。

最終的には、保健福祉省が科学技術省の主張する難病治療研究を目的とする人クローン胚の限定的利用について受け入れ、政府による単一法案が完成するに至った。また、この案には、クローンやES細胞研究以外に、遺伝子検査等に対する規制も含むとされた。

この法案は公聴会を経て、2002年9月に立法予告され、2003年4月には政府法案として可決された。

当時、この政府法案のほかに、生命倫理に関する4つの議員立法案が提出されており、国会の所管委員会においてこれらの法案を統合した代案が準備され、2003年12月29日、この代案が国会本会議において可決された。

ヒト胚等の研究利用など生命倫理に関わる規制が、我が国のように法律とそれに基づく指針の形ではなく、全て法律で定められたことに関して、韓国科学史学会会長の李成奎氏は、「法律でないと拘束力がないのが韓国の現実」であり、保健福祉省により2001年9月に制定されたヒトES細胞研究管理指針についても「有名無実」の状態であると指摘している。

### 法律の概要

生命倫理法は、全9章55か条の本則及び4か条の附則からなるもので、主な内容は以下のとおりである。

#### 第1章 総則

##### 【目的】

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を目的とする（第1条）。

#### 【定義】

「生命科学技術」、「体細胞核移植行為」「クローン胚」「遺伝子検査」等、この法律において使用される用語の定義を定める（第2条）。

### 第2章 国家生命倫理審議委員会及び機関生命倫理審議委員会

#### 【国家生命倫理審議委員会】

今回新設される国家生命倫理審議委員会の機能、構成及び運営について定める。

同委員会は、余剰胚を利用できる研究や体細胞核移植（クローン）を行うことができる研究の種類、対象、範囲等について審議するもので、研究許可の実質的な権限を有する（第6条）。

委員会は委員長1名、副委員長1名を含む16名以上21名以下の委員により構成され、科学技術省長官、保健福祉省長官を含む閣僚6名、生命科学界若しくは産業界を代表する7名以内の者、宗教、哲学、倫理、社会科学、法曹、市民団体等を代表する7名以内の者で構成される（第7条）。

#### 【機関生命倫理審議委員会<sup>(注7)</sup>】

ヒト胚等研究機関、遺伝子銀行、遺伝子治療機関等は、当該機関内に機関生命倫理審議委員会を設置し、研究計画の倫理的科学的妥当性などを審議する（第9条）。

機関委員会は5名以上9名以下の委員で構成し、該当機関に従事しない者1名が含まなければならない（第10条）。

### 第3章 胚芽等の生成及び研究

#### 第1節 クローン人間等の禁止

人クローン胚を子宮に着床させ、又は出産する行為及びその誘引又は斡旋を禁じる（第11

条）。

ヒト胚を動物の子宮に着床させ、又は動物の胚を人間の子宮に着床させる等の行為を禁じる（第12条）。

#### 第2節 人工授精胚芽

##### 【胚芽の生成】

妊娠以外の目的での胚芽の生成を禁止する。妊娠を目的とする場合であっても、特定性の選択を目的とし、又は死亡した者若しくは未成年者を対象とする場合は、禁止する。精子又は卵子を売買の目的で提供する行為は、禁止する（第13条）。

##### 【胚芽生成医療機関】

人工授精を行おうとする医療機関は、胚芽生成医療機関として指定を受け、省令に定める施設及び人材を備えなければならない（第14条）。

##### 【胚芽の生成等に関する同意】

胚芽の保存期間及び廃棄、余剰胚を妊娠以外の目的で使用する事等については、精子及び卵子提供者の書面による同意を必要とする（第15条）。

##### 【胚芽の保存期間及び廃棄】

胚芽の保存期間は5年以内とする。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）。

##### 【余剰胚の研究】

余剰胚は、発生学的に<sup>(注8)</sup>原始線が現れる時までに限り、不妊治療若しくは避妊技術の開発、筋萎縮症その他大統領令が定める難病治療のための研究に利用することが可能である。ただし利用については、改めて同意権者の同意を受けなければならない<sup>(注9)</sup>（第17条）。

余剰胚を研究しようとする機関は、予め「胚

芽研究機関」として登録しなければならない(第18条)。

第17条の規定に基づき研究を行おうとする胚芽研究機関は、研究計画書を提出し承認を得なければならない(第19条)。

胚芽生成医療機関が研究のため胚芽研究機関に対して提供する余剰胚は、無償とする。両機関は、余剰胚の保管及び提供等に関する事項について、保健福祉省長官に報告しなければならない(第20条)。

胚芽生成医療機関及び胚芽研究機関は、余剰胚の保管、取扱い及び廃棄等の管理を徹底しなければならない(第21条)。

### 第3節 クローン胚

#### 【体細胞核移植】

体細胞核移植によるクローン胚の生成を禁ずる。ただし、余剰胚研究の場合と同様、例外的に第17条に定める難病治療のための研究においてのみ、生成を認める。体細胞核移植を行うことのできる研究の種類、対象及び範囲は、国家生命倫理審議委員会の審議を経て大統領令で定める(第22条)。

クローン胚を生成し、研究を行おうとする機関は予め登録しなければならない。体細胞核移植に関しては、第19条から第21条までの規定が準用される。この場合、「余剰胚」を「クローン胚」とみなす(第23条)。

### 第4章 遺伝子検査

第24条から第30条までの規定では、遺伝子検査機関及びその遵守事項、遺伝子検査の制限及び同意、検査対象物の提供及び廃棄について定める。

遺伝子検査を行い、又は直接検査対象物を採取し、遺伝子に関する研究を行おうとする者は、予め保健福祉省長官に届け出た上で登録しなければならない(第24条)。

科学的立証が不確実な身体的概観や性格に関する遺伝子検査は、禁止される。胚芽又は胎児を対象とする遺伝子検査は、筋萎縮症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(第25条)。

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)。

### 第5章 遺伝情報等の保護及び利用

第31条から第35条までの規定では、遺伝情報の保護及び利用について定める。

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、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)。

遺伝子銀行を設立するものは、保健福祉省長官の許可を受けなければならない。施設、設備基準等については大統領令で定める(第32条)。

遺伝子銀行の遺伝情報を利用しようとする者は、遺伝子銀行の長に利用計画書を提出しなければならない。遺伝子銀行の長は、機関生命倫理審議委員会の審議を経て遺伝情報の提供の可否を決定し、その結果については保健福祉省長官にも報告する(第33条)。

提供する遺伝情報には個人情報を含めてはならない。その提供は、保健福祉省が定める必要経費を除き、無償とする(第34条)。

遺伝子銀行の長又は従事者は、職務上知り得た遺伝情報等を正当な事由なく他人に提供してはならない(第35条)。

### 第6章 遺伝子治療

第36条及び第37条の規定では、遺伝子治療及び治療機関について定める。

遺伝子治療は、遺伝疾患、癌、後天性免疫欠乏症その他生命に深刻な障害を招く疾病で現在利用可能な治療法がなく、又は遺伝子治療の効果が顕著であるものに限られる。ただし、精子、

卵子、胚芽又は胎児に対し、遺伝子治療を行ってはならない（第36条）。

遺伝子治療機関は予め登録しなくてはならず、治療の目的や副作用等について予め患者に説明し、同意を得なくてはならない（第37条）。

## 第7章 監督

第38条から第44条までの規定では、胚芽生成医療機関、胚芽研究機関、遺伝子検査機関、遺伝子銀行及び遺伝子治療機関に対し保健福祉省が有する監督権限について定める。具体的には、報告又は資料の提出、胚芽や遺伝子検査のための採取物等の廃棄命令、改善命令、許可の取消や業務の停止等について定めている。

## 第8章 補則

第45条から第48条までの規定では、国家による生体幹細胞研究の支援、研究事業等に対する国庫補助、秘密漏洩の禁止等を定める。

## 第9章 罰則

第49条から第55条までの規定では、罰則、両罰規定及び過料について定める。

人クローン胚を子宮に着床させ出産させた者は、10年以下の懲役に処する（第49条）。

法人又は個人の業務に関して従事者が違反行為をしたときは、法人又は個人に対しても罰金刑を科する（第54条）。

## 附則

この法律は、2005年1月1日から施行する。ただし、クローン人間産生禁止事項については公布日（2004年1月29日）に施行する。

## 法制定後の動き

2004年2月11日、米国の科学論文誌『Science』電子版に、ソウル大学の文信容（ムン・シニョン）博士と黄禹錫博士のチームが、人ク

ローン胚の作成と、作成した人クローン胚からのES細胞の樹立を報告する論文を掲載した。この実験の成功は、全世界に衝撃を与えた。<sup>(注10)</sup>

この時点で生命倫理法は可決されていたものの施行されておらず、同法に基づく規制下で容認される難病の治療や研究目的の範囲等については決定されていない状態であった。クローン研究に反対している市民団体「参与連帯」は、「法規制がこれほど緩くなければ、黄のチームは成功しなかっただろう」と述べている。<sup>(注11)</sup>

この実験に対し倫理的な側面から批判が殺到したことにより、黄教授チームは研究の一時中断を宣言していたが、2004年11月に入り研究再開を宣言し、再び論争がおきている。

保健福祉省は、2004年7月に生命倫理法施行令及び同施行規則案を立法予告した。発表された案では、ヒト胚を利用した研究を許可する難病として、脳卒中、アルツハイマー病、脊髄麻痺等を挙げている。2004年末までにはその内容を決定し、施行する予定である。<sup>(注12)</sup>

（注）

- (1) 最終報告書は下記URLで参照可能である。<  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu38/haihu-si38.html>> (last access 2004. 11. 30) .
- (2) 1983年制定、2003年一部改正、法律第7014号。生命工学研究の基盤を作り、より効率的に育成・発展させ、開発技術の産業化を促進し、経済発展に寄与することを目的とする。当初は、クローン禁止等について、同法律の改正を主張する声もあった。
- (3) 李成奎「ヒト胚の研究規制—日韓比較研究(1)韓国におけるヒト胚とヒト胚性幹細胞の研究規制」『国際文化研究』18号、2002. 9, pp.133~134.
- (4) 例えば、「政策葛藤の解決法(1)生命倫理法の制定」『ソウル新聞』2002. 2. 8、「入り乱れる二つの官庁の試案」『韓国日報』2002. 7. 19等。
- (5) 立法予告とは、立法を推進しようとする法案の内容を予め国民に公開し、国民の意見を立法に反映さ

- せる制度で、パブリックコメントの一種である。1990年から施行されている。
- (6) 李成奎 前掲論文、pp.138～140.
- (7) 機関生命倫理審議委員会は、我が国の機関内倫理審査委員会に該当する。
- (8) 原始線(原始線条ともいう)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。我が国の「特定胚の取扱いに関する指針」においても、凍結保存期間を除き、作成から原始線条が現れるまでの期間に限られるとされている。
- (9) 「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。
- (10) このニュースは、我が国の主要各紙においても大きく報道された。例えば、「ES細胞作成、ヒトクローン胚から」『毎日新聞』2004. 2. 12, 夕刊; 「ES細胞、ヒトクローン胚で作成」『朝日新聞』2004. 2. 12, 夕刊。

- (11) 「韓国の格安クローン研究」『Newsweek 日本版』、2004. 3. 3.
- (12) 「難病治療目的、ヒト胚研究許容…脳卒中、アルツハイマーなど16疾患を対象」『世界日報』2004. 7. 3.

(参考文献) (注で記したものは除く)

- ・法律案、それに対する検討報告書、審査報告書等については、韓国国会ホームページ<<http://www.assembly.go.kr>> (last access 2004. 11. 30) の議案データベースを利用。
- ・制定された法律については韓国法制研究所<<http://www.klri.re.kr/>> (last access 2004. 11. 30) の現行法令データベースを利用。
- ・各新聞記事。新聞記事については、KINDS (Korean Integrated News Database System) <<http://www.kinds.or.kr/>> (last access 2004. 11. 30) を使用し検索した。

(しらい きょう・海外立法情報課)

## 【短信：中国】

### 新伝染病予防治療法の施行

鎌田 文彦

#### 1 新伝染病予防治療法の制定

2004年8月23日から28日にかけて開催された第10期全国人民代表大会常務委員会第11回会議で、「伝染病予防治療法」(中国語は「伝染病防治法」)が全面的に改正され、同年12月1日から、新伝染病予防治療法(以下「新法」という。)が施行された。<sup>(注1)</sup>新法は、伝染病の予防及び治療、感染状況の通報及び公表について従来よりも詳しい規定を設け、また関係者の責任及び義務を

明確化すると共に、被害者の人権保護に重きを置く内容となっている。

伝染病予防治療法は、元来、建国以来の伝染病予防への取組みを土台とし、また直接的には上海で大流行したA型肝炎への対処の経験を踏まえて、1989年に制定された。2003年に中国を襲った重症急性呼吸器症候群(以下SARSとする。)の脅威は、同法に対する再検討を促すことになった。SARSへの対処の過程で得られた