

- ・性同一性障害の場合、ホルモン療法の前に、精子や精巣の凍結を提案されたら、子どもが欲しいと思う人は凍結するかもしれない。
- ・SRSの要件が、生殖機能を放棄することになっているが、MTFは子どもが欲しい人も多いと思う。もちろんできれば“自分で産みたい”“自分の精子で”。FTMについてはわからないが。
- ・卵巣はとってさっぱりするので、個人的には、どうぞという感じ。何のこだわりもない(FTM)。
- ・研究には自由に使ってもいいが、不妊治療のために使用する(子どもが生まれる)ことは、考えられない。まして、匿名化できないのであれば、いやである(FTM)。
- ・性同一性障害の場合、子どもが、親を知る権利があるとすると、躊躇する人が多いのではないか。自分がGIDであったことが分かってしまうし、前の性別の時代のことは消したい、忘れたい人が多いので。
- ・戸籍変更を望んでいる当事者にとって、“子なし要件”を満たすことは重要になるが、第三者の不妊治療のために提供すると、それに触れてしまう可能性があるのではないか。それを心配する人は、そもそも提供しないのではないか。
- ・また、戸籍変更後、手術前の凍結精子・卵子で子どもができた場合は、「今後の課題」と記してある(「解説：性同一性障害者性別取扱い特例法」)。自分が育てる目的でなく、第三者のもとに自分の子どもがいる場合にも、自分の戸籍変更が不安定になるのであれば、当事者は、安心して提供できないのではないか。提供できるとしても、研究目的に限られるのではないか。
- ・クローン胚研究を待っている患者当事者や、不妊治療研究発展を希望している不妊患者、第三者の配偶子提供を待っている不妊患者と、“子なし要件”を変えたいGID当事者の希望は、ある意味一致する。この問題は、そういう人と連帯して考えていくきっかけになるかもしれない。
- ・手術当時、卵巣提供をいわれたら、提供したかもしれない。“悪いもの”だからとってしまいたい、という気持ちがあったので、摘出することにこだわりはなかった(婦人科悪性疾患)。
- ・人によっては、自分の手術(卵巣摘出)で気持ちがいっぱいなので、術前に卵巣提供の申し入れをすることは(目的はどうあれ)非現実的ではないか。傷つく人もいると思う。
- ・ただ、良性と違って、摘出することに迷いは生じにくいので、提供する人はいるのではないか。
- ・いずれにしても、患者をひとくくりにはできない。さまざまな人に応じて、慎重に対応する必要がある。
- ・手術の後、簡単に手に入るからといって、使っていないわけではない。
- ・広報は大事。

- ・患者は選択肢を示されたとき、「選べるけど断れないもの」。医師から術後の治療(化学療法、ホルモン療法)を提案されて断った患者を知らない。みんな、「医学的にそういうものなのか」と思って、また、「これから長いお付き合いになるから」と思って、断れないし、断わらない。
- ・患者は医師の機嫌を損ねたくないもの。
- ・(妊孕性を失った患者にとって)妊娠・出産に関わる芸能ニュースもいや、おむつのCMも見たくない、という人がたくさんいる。卵巣・卵子などという言葉聞きたくない人にとって、あらためてこの問題(卵巣提供)だけ改まって聞かれるのはつらいだろう。可能性があるとするれば、初診のときの問診アンケートに「紛れ込ませて」、さりげなく意向を聞いておくのがいいのではないか。
- ・提供はかまわないけれど、なにに使うのか、どのように使われたのかは、教えて欲しい気持ちがある。
- ・何に使うかを、選びたい。
- ・婦人科疾患の患者の場合、誰かの不妊治療や、不妊治療研究に使うというのは、「きつい」かもしれない。がん研究、難病治療研究であれば、まだ話題にしやすいが。
- ・一般に患者の言葉・訴えは聞き流されてしまう。まず、主訴をよく聞いてほしい。
- ・婦人科と産科の外来・病棟が同じ(近い)ことも患者にはつらいこと。そこにいる患者の気持ちをまず考えて。
- ・「いやと言わなかった」人からではなく、「ぜひ」という人から「だけ」提供してもらって欲しい。「いやではない」という人からはとらないで。患者は断われない。
- ・婦人科の外来にポスターを掲示しておくことについては、いろいろな患者さんが来ると思うと一概に奨められない。ホームページなら、すこし客観的・冷静にアクセスできるので、「この病院では、このような研究に協力しています」ということを記しておいてもいいのではないか。
- ・ホームページでの研究の広報は、あまり賛成できない。病院への信頼に響く。
- ・小学校くらいから学校で習うようにしたほうがいいのではないか。
- ・良性疾患の場合、患者はつねに、「本当に、手術をしなければならないのか」「しなければならないにしても、それは“いま”なのか」と考えている。そこに、術後の研究使用を申し入れられると、せつかく決断がついた患者も、「先生は、卵子が欲しくて申し入れているのか/いたのか」と疑いを持ってしまう。
- ・研究目的で手術を勧められることが、決してないように対策が必要。
- ・すでに子どもがいる人と、子どもがいない人で、違うのではないか。

・難病治療にならいいが、不妊治療・不妊治療研究には提供したくない。使われる目的を選びたい。

・不妊治療にならいいが、他の研究に使用されるのは抵抗がある。他人に使えるようなものは、そもそも自分のために使って欲しい。使われる目的を選びたい（良性婦人科疾患をもつ不妊治療中の患者）。

・卵子提供について、ただの細胞か、生命の源か、と考えると、いろいろな立場の人がいる。あとから公開しないためには、「生命についてどう考えるか」というところから質問して、考えてもらわないといけないうちも知れない。

・自分の卵子・卵巣を提供する場合、夫の同意は不要だと思う。

・手術は自分のことなので自分で決めることだと思うが、卵子・卵巣の研究利用となると、少し違うような気もする。

・自分一人で卵子の提供を決めてきたら、夫は、ちょっと「なんで?」「相談してくれなかったの?」と思うかもしれない。とくに、どこかに子どもができる可能性がある場合には。

・夫が、研究のために精子を提供することは、夫が決めること。

・夫が、研究のために精子を提供するかどうかについては、相談して欲しい気もする。とくに、どこかに子どもができる可能性がある場合には。

・卵子/卵巣を使う研究に反対ではないが、必要な手続、条件を十分検討して、条件が100あれば、100クリアしてから始めて欲しい。

・卵子・卵巣の使い道以前に、術後の臓器をどうするかについて、聞かれたことがない。術後の臓器を、家族に勝手に見せられたことがショックだった。予め、聞いて欲しかった。

・卵子・卵巣が、今このように注目されているとは知らなかった。知らない患者は多いと思う。急に、術前に説明されても分からない。分からないまま同意してしまうか、分からないので同意しないか、どちらかになってしまうのではないか（婦人科疾患患者）。

・説明をくわしく聞けば聞くほど、悩んでしまう気もする（婦人科疾患患者）。

・全部の用途について、きちんと説明を聞いて、理解して、同意するには、実際、かなり時間を要するのではないか（婦人科疾患患者）。

・そもそも通常の治療の中で、使われなかった卵、受精しなかった卵、分割しなかった胚がどのように使われるか、どのように処分されるか、ていねいに説明されたり、許可を求められているケースは、とても少ないのではないか（不妊患者）。

・「貴院に一任します」という形で、胚/配偶子の処分について、了解を求められている例がある（不妊患者）。

・まずは自分のために使って欲しい。他に提供す

るとすれば、不妊治療研究のために使ってほしい。自分としても、自分の卵がなんで受精しなかったのかは知りたいこと。むしろちゃんと研究して調べて欲しい（不妊患者）。

・これから治療してもらおうところでの申し入れは断わりにくい（不妊患者）。

・時間とお金と体力を投じてようやく取り出した卵子や、作成した受精卵を、手軽に、もらいやすいところから、とって欲しくない。

・これまで、廃棄予定の配偶子や胚がどのように使われてきたのか、知りたい。

・普段は、説明がなかったり、口頭で簡単にすませているのに、特別な研究の時だけ、ていねいに文書で説明され文書で同意を得るのは、違和感がある。その分、本来の治療や、その人の配偶子・胚の用途をどうするかの説明と同意にエネルギーを費やして欲しい。

・これまでの研究利用の現状が分からない（イメージがわからない）ので、「きちんと説明されて、同意した人だけ提供すればいい」と、単純に言えない気がする。

・患者のために使用する、患者に還元できる研究のために利用する、不妊治療研究のために利用する、それぞれの可能性について、まず現場できちんと説明される環境を整えて欲しい。そういうことをきちんと行なっている病院を知りたい。現状を調べて欲しい。

・これまでの議論で、卵子・卵巣提供者の立場が尊重されていないと感じる。

・不妊患者が安易に、手軽に、提供候補者にされている気がする。

・難病患者さんのために、といわれて、提供を断わるのは、冷たいと思われるような気がする。

・自分の卵に夫以外の配偶子を使って行なう受精実験をするときは、自分の診療目的であっても、許可を得て行なうて欲しい。

・自分が提供したものが、何の研究に使われたか、何らかの方法で知りたい。

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究
ヒト胚研究に関する諸外国の規制状況と管理体制
分担研究者 神里彩子 科学技術文明研究所研究員

研究要旨 : 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況のサーベイを行い、その上で特に、ヒト胚研究を容認している国における研究管理体制、研究実施状況等を詳細に調査・検討し、もって、当該分野の現状を明らかにした。

A. 研究目的

2004年7月、総合科学技術会議は、報告書「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」をまとめた。その中で、生殖補助医療研究のためのヒト胚の作成・利用を容認するとの結論が示され、同時に、これについてのガイドライン、及び、「研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組み」の整備を担当省庁に求めた。

本研究では、主として、ヒト胚研究の実施を認めている国における研究管理体制や研究実施状況等を調査・分析し、もって、わが国におけるガイドライン策定の前提となる材料を提供することを目的とする。

B. 研究方法

I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

まず、ヒト胚研究規制の世界的趨勢を把握するために、イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国における胚研究の法的規制状況を調査した。

II イギリス、オーストラリア、カナダにお

るヒト胚研究の規制状況と実施状況

Iを踏まえた上で、更なる検討が有益と思われるイギリス、オーストラリア、カナダについて、法的規制状況や研究実施状況、並びに、当該国における議論等を調査・考察した。

(倫理面への配慮)

本研究は、法律等の文献研究であるため、倫理的配慮の必要性は生じなかった。

C. 研究結果

別添資料1: 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況

別添資料2: HFEA 同意書 (和訳)

別添資料3: HFEA 同意書のためのガイダンス (和訳)

別添資料4: HFEA 研究認可申請書 (和訳)

別添資料5: HFEA 認可審査手続き

別添資料6: HFEA 認可プロジェクト数・施設数

別添資料7: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況 (1991年8月1日-1998年3月31日)

別添資料8: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1999年-2001年)

別添資料9：ヴィクトリア州 ITA 研究承認申請書（和訳）

別添資料10：NHMRC により認可されたヒト胚研究の内容と条件

D. 考察

I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

*根拠法名等の詳細、及び、国別の規制状況については、<別添資料1>を参照されたい。

1. 規制根拠

調査したいずれの国（イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国¹）においても、胚研究は法律で規制されていた。その法律は、ベルギーとオーストラリアのみが胚研究に特化したものであり、それ以外の国では生殖補助技術全般を規制するものであった。もともと、オーストラリアでは、連邦法を州法に取り込む作業が行なわれている。生殖補助技術を包括的に規制する法律を持つヴィクトリア州では、2003年の改正で、「不妊治療法」に組み込んでいる（詳細は、「別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア」参照）。

2. ヒト胚研究を禁止している国

調査対象国のうち、ドイツ及びオーストリアは、胚を用いた研究を禁止していた。両国とも、卵子の由来する女性の生殖補助目的以外の目的で胚を体外で作成すること、および、利用することを禁じている。但し、ドイツにおいても、女性に移植することが予定されている当該胚の維持に利益をもたらす研究は禁じられてい

ない²。また、オーストリアでも、女性に移植することが予定されている胚を、生殖補助目的で研究することは禁止されていない。

3. ヒト胚研究を容認している国

ドイツ及びオーストリア以外の国においては、胚研究の実施が法的規制のもとで認められていた。但し、フランスにおいては、2004年に改正された生命倫理法により設けられた特例措置に基づくものであり、5年後に見直しが見直しが予定されている。以下、容認国における規制体制や条件をみていく。

1) 管理体制

全ての容認国において、公的機関による認可（決定、承認を含む）体制がとられていた。韓国以外の国では、ヒト胚研究の規制根拠となる法律に基づいて設置された機関が、認可権限を有し、また、立ち入り等の調査権限も与えられている。

2) 研究に用いることできる胚

調査したヒト胚研究容認国の中で、研究目的での胚作成を認めているのはイギリスおよびベルギーのみであった。これら以外の国においては、いわゆる余剰胚又は移植に適さない胚についてのみ、女性への移植を予定しない胚研究の実施が許されている。なお、オーストラリアでは、余剰胚が損傷又は破壊するおそれのある研究に関しては、2002年4月5日以前に作成された胚に限り利用可能としている（但し、2005年4月5日に本規制は失効）。

利用できる胚は、いずれの容認国においても凍結保存期間を除く受精後14日以内のものである。

¹韓国については、洪賢秀『Etudes4 韓国における発生・生殖技術への対応（2）～「生命倫理および安全に関する法律」の成立とその後』参照。

² D. Solter et al., Embryo Research in Pluralistic Europe, pp. 141

3) 研究目的・価値

イギリス、ベルギー、韓国の3ヶ国では、「研究目的」の観点から胚研究を制限していた。いずれも、許容される胚研究の目的に「不妊治療の向上」を含んでいる。

また、全ての容認国において、当該胚研究の「価値」が認否の判断基準とされていた。イギリスでは当該研究の「必要又は価値」と「胚利用の必要性」が、カナダでも「胚利用の必要性」が基準とされている。ベルギーでは「同等の効果をもたらす代替研究法がないこと」が、さらに、フランス及びオーストラリアではベルギーの基準に、治療上あるいは知識・技術における「重大な進展可能性」を加えている。韓国では、「現在利用できる治療法がない場合、又は、利用可能な治療法と比べ著しく優れていることが予測されること」が、研究の承認基準とされている。

なお、オーストラリアでは、認可を要しない余剰胚研究を、法文上特定している。

4) 同意

いずれの容認国でも、余剰胚の提供者、及び、(研究目的での胚作成容認国では)胚作成に用いる配偶子提供者の、書面による同意を条件としていた。イギリス、韓国においては、その際の統一書式が規定されている(〈別添資料2〉参照)。また、フランスにおいては胚研究に関する詳細が今後決定されるが、デクレ(政令)において統一書式が規定されると思われる。

5) 女性の保護

胚研究に関し、女性の保護の観点からの特別な法規定や政策を設けている国は、胚研究容認国においても見られなかった。但し、カナダでは、法及び法に基づく規則が拠って立つ原則の一つとして「生殖補助技術の適用における女性

の健康及び幸福の保護」が法律で謳われおり、今後制定される「規則」における胚研究の規定にもこの原則が反映されることが考えられる(詳細は、「別添：考察II-3カナダ」参照)。

6) 女性の体内への移植が予定されるヒト胚の研究

ベルギー、オーストラリアでは、このような研究についても、法の規制対象としていた。ベルギーでは、認可の取得が実施条件となっている。オーストラリア・ヴィクトリア州では、「実施者」、「施設」、「研究計画」それぞれにつき、承認又は認可の取得を要求している。

II イギリス、オーストラリア、カナダにおけるヒト胚研究の規制状況と実施状況

これについては、分量が多いため別添とする。

別添：考察II-1 イギリス

別添：考察II-2 オーストラリア

別添：考察II-3 カナダ

E. 結論

ヒト胚研究の是非は、「人胚の地位」と密接に関係することから、世界的に大きな議論を呼び起こしてきた問題である。これを容認している国においては、「人胚の尊厳性」に鑑み、法律に基づき、研究の目的や価値から研究を規制し、且つ、管理体制をしいている。そして、同時に、公的管理機関の認可を要求する、こうした管理体制をもって、提供者の保護も保証しているということができる。

研究目的での胚作成における「女性の保護」に関しては、これを認めているイギリスにおいても、特別な手当ては見られなかった。これまでのところ、倫理的問題が生じたというケースは管見の限りない。しかしながら、実際には、クリニックにおいてどのような卵子提供者のり

クルーディングがなされているのか等、今後調査し、問題点を抽出する作業が必要であると考ええる。

最後に、本研究を通じて、わが国におけるガイドライン策定の前提として必要と思われる議論を提示しておく。

- ・ 余剰胚の定義
- ・ ヒト胚研究規制の射程－ヒト胚研究規制が対象とする胚の範囲
- ・ 研究目的での胚作成における同意権者－将来、非配偶者間体外受精が容認された場合に備えて

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

別添：考察Ⅱ-1：イギリス

よく知られているように、イギリスでは、1990年、「ヒト受精及び胚研究法」（以下、HFE法と記す）が制定された。これにより、生殖補助技術の利用は、ヒト胚研究も含め、包括的に規制されている。

イギリスにおけるヒト胚研究規制の特徴は、ヒト胚研究のために胚を作成し、利用することを認めている点である。この点、わが国におけるヒト胚研究規制のあり方の検討に際して、参考になると思われる。

以下、イギリスでのヒト胚研究の規制状況と、実施状況を考察する。

1. ヒト胚研究の法的規制状況

1) 禁止行為

HFE法は、以下の行為の実施を禁止している。

- ① ヒト胚以外の生きた胚、そして、ヒト配偶子以外の生きた配偶子を女性の体内に移植すること（§3(2)）
- ② 原始線条の出現後の胚を保管又は利用すること（§3(3)）、
- ③ 胚を動物へ移植すること（§3(3)）、
- ④ 規則によって胚の保管又は利用が禁じられている状況で、胚を保管又は利用すること（§3(3)）、
- ⑤ 胚の細胞核を、人体、胚又は胚がその後発育したものから取り除かれた核と置換すること（§3(3)）、
- ⑥ 特定の場合を除き、細胞が胚の一部を形成する間に細胞の遺伝的構造を改変すること（HFE法附則2パラグラフ3(4)）

上記(a)の原始線条は、胚の保管期間を除き、配偶子が混合された日から14日以内に出現す

るものとされる（HFE法3(4)）。従って、保管期間を除いて14日以降の胚を保管、利用することはできない。

これらは絶対的禁止行為であり、研究目的であっても実施することはできない。実施した者は、10年以下の禁固又は罰金、若しくはそれらの併科の刑に処されることとなる。

2) 認可制度

上記禁止行為を除き、胚について「作成」、「保管」、「利用」の3つの行為を実施する場合には、認可を取得しなければならない（§3(1)）。以下、認可制度を見ていく。

ヒト受精及び胚研究認可庁(HFEA)

認可は、HFE法に基づいて1991年8月1日に設置されたヒト受精及び胚研究認可庁（以下、HFEAと記す）が付与する。HFEAの任務は、以下のものと定められている。

- ・ IVF及びDIの実施クリニックの認可と監督、
- ・ ヒト胚研究実施センターの認可と監督、
- ・ 配偶子及び胚の保存の規制、
- ・ 実施規程(Code of Practice)の策定、
- ・ ドナー、治療、出生児の情報登録の維持、
- ・ HFEAの任務の公表、患者、ドナー、クリニックへの助言と情報の提供、
- ・ 胚およびその後の胚の発育、及び、HFE法で規制される治療サービスや行為の提供に関する情報の継続的調査と、これらの事項についての内務大臣が助言を求めてきた場合の助言

委員はNolan指針に従って保健大臣により指名されるが、委員長、委員長代理、その他の委員の少なくとも半数は、胚研究や不妊治療に従事したことの無い者でなければならない

(HFE 法附則 1)。現在は、18 名が委員として活動している(13th Annual Report)。

HFEA は、HFE 法に従い、認可の付与、変更、停止、取消しに関する認可庁の職務を果たすために、「認可委員会」を設置している (§9(1))。後述のように、同委員会が、認可の付与等について審査・決定権限を持つ。

一般的認可条件

認可は、治療、保存、研究という 3 つの目的で区別されている (§11(1))。これら全ての認可に共通する条件が以下である (§12)。

- ① 認可により認められる行為が、認可に関連する施設でのみ実施され、かつ、責任者の監督下で実施されること、
- ② 要請がある場合に、その者が認可庁の委員又は従業員であることの身分証明書の提示があれば、施設に立ち入り、調査することを、認可庁の委員又は従業員に常時許可すること、
- ③ 本法付則 3(配偶子又は胚の利用に対する同意)の規定を遵守すること、
- ④ 適切な記録が、認可庁が指令で規定する様式で維持されること、
- ⑤ 指令によって認められる場合を除き、金銭その他一切の利益が配偶子又は胚の提供に関して授受されないこと、
- ⑥ 別の認可を受けている者が配偶子や胚の提供を受ける場合、認可庁が指令で規定する情報も併せて提供されること、
- ⑦ 認可庁は、指令で規定される様式及び期間で、記録の複写又は記録からの抜粋、その他指令で規定される情報の提供を受けること

⑤に関しては、現在、1998 年 12 月 7 日付け

で出された指令「配偶子又は胚の供給の関する金銭その他利益の授受」(“Giving and receiving money or other benefits in respect of any supply of gametes or embryos”)に基づき、提供ごとに、配偶子の提供者は、提供により発生した正当な経費の他に 15 ポンド(3000 円程度)以下の金銭又は金銭相当価値を受領できることになっている。

なお、提供により生じた経費—交通費、宿泊費、生活費、雑費、経済的損失の手当、託児費用)の弁済については、実施規程で詳細に決められている(実施規程(第 6 版)Appendix G)。また、卵子提供が直接的な原因となって卵子提供者が疾病を患った場合には、卵子提供者が負担する正当な経費は治療センターによって補償される(実施規程(第 6 版)4.3)。

研究のための認可条件

胚の作成、保管、利用を伴う「研究」を行なうためには、当然、「研究のための認可」の取得が必要となる。これは、研究プロジェクト毎に取得しなければならない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。以下、その認可条件を見ていく。

①胚の source—研究目的での胚作成

イギリスの胚研究規制の大きな特徴は、冒頭でも述べたように、研究目的で胚を作成し、それを利用することも認めている点である(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。

この見解は、1984 年に発表された”Warnock Report”に始まる。ここで、簡単に Warnock 委員会での議論を紹介しておく(Warnock Report:11.22-11.30)。

【研究目的での胚作成反対派の見解】

研究目的での胚作成を禁止すれば、研究のペースを低下させるであろうこと、そして、偶発的に利用可能となった胚では全ての

種類の研究を実施することはできないこと、を認めた上で、以下の見解を示した。

・余剰胚の研究利用と、研究のためだけに作成され且つ女性に移される可能性の全くない胚の研究利用の間には明確な道徳的隔りがある。

・委員会全体が合意したヒト胚に与えられるべき特別な地位に一致しない。

・受精自体が唯一のものであり、ヒトへの発育の可能性がどんなに十分であってもそのチャンスのない場合には受精されるべきではない。

・研究目的での胚作成をひとたび容認すると、常用的に、そして有効性のほとんどない研究のためにも、ヒト胚がかつてないほど多く利用される途を開くことになる。

【研究目的での胚作成賛成派の見解】

・ヒト胚の研究が許されるのであれば、これらの胚が偶然利用できるようになったか否か、又、研究のために生じられたか否かで差異はない。どちらの場合も子宮に移されることはないのであるから、どちらの場合もこれらの胚には生命の潜在力はない。

・研究のための特定の胚の作成を禁止することが、ヒト胚研究の範囲や科学的有効性を厳しく抑制し、そしてある領域では事実上完全に不可能なものにする。

・配偶子が研究目的で提供された場合でも、受精過程は時に胚の作成を必然的にもたらすから、ヒト卵子と精子を用いて受精自体の過程についての研究を実施することも不可能となる。

・卵子の凍結技術がさらに進歩すれば、研究に利用できる余剰胚はほとんどなくなる。

・良好に発育している胚は母親に移され

るため、余剰胚は研究にとって必ずしも理想的な素材でなく、研究プロジェクトの結果に影響を与える可能性が大きい。

このように Warnock 委員会では意見がわれた。委員 16 名中、3 名の委員はそもそも胚研究自体に反対しており、また、余剰胚研究の容認を支持した委員のうち 4 名が研究目的での胚作成には反対していた。しかし、最終的に、「我々の多数は、出所にかかわらず体外受精で生じた胚について、受精後 14 日までの間、認可機関が課す全ての制約を条件に、研究を行うてよいことを法で規定すべきであると勧告する。」(11. 30)と結論付けるのであった。

その後、上院で胚研究を余剰胚に限定するとした修正案も出されたが、214 対 80 で敗れ³、HFE 法成立に至るのである。

研究目的での胚の作成を認めれば、自ずと、胚および配偶子の source が複雑となる。

まず、胚研究のための胚の source としては、一般に、次のカテゴリーが考えられる。イギリスでは、胚の source について規制を設けておらず、①～③いずれの胚も、研究に利用することができる。

①治療目的で作成された胚で、今後の治療に用いないことを当事者が決定した胚—いわゆる余剰胚

②治療目的で作成された胚であるが移植や凍結に適しておらず、通常廃棄される胚⁴

③研究目的で作成された胚

そして、③の「研究目的で作成された胚」に

³ Robert G. Lee and Derek Morgan "Human Fertilisation & Embryology" pp.74

⁴ HFEA "Embryo research"

関しては、更に、その胚のもととなる精子および卵子の source が問題となる。その候補として、理論上、以下が考えられよう。

【表1：研究目的で胚を作成する場合に用いられる精子・卵子の source 候補 ⁵⁾ 】	
精子	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子 ② 精子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子 ③ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療上不要となったもの ④ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療に適していないもの ⑤ 当人の体外受精/人工授精目的で採取された精子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの ⑥ 当人の検査・診断のために採取された精子で、不要となったもの ⑦ 当人の医療目的(精巣腫瘍、性同一性障害 MTF 等)で摘出された精巣から採取された精子 ⑧ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療上不要となったもの ⑨ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療に適していないもの ⑩ 死者から採取した精子 ⑪ その他の目的で採取された精子
卵子	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子 ② 卵子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子 ③ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療上不要となったもの ④ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に適していないもの ⑤ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの ⑥ 当人の検査・診断のために採取され卵子で、不要となったもの

⑦	当人の医療目的(卵巣腫瘍、性同一性障害FTM等)で摘出された卵巣から採取し、培養された卵子
⑧	他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療上不要となったもの ⁶⁾
⑨	他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療に適していないもの
⑩	死者から採取し、培養された卵子
⑪	中絶・流産・死産胎児から採取し、培養された卵子
⑫	その他の目的で採取された卵子

HFE 法は、「研究目的で作成された胚」のもととなる配偶子の source について、特に制限を設けていない(当然、他の条件を満たしていることは必要)。例えば、「死者から採取した卵子」、又、「中絶胎児の卵子」を用いて研究目的での胚を作成することも、「利益と損失リスクのバランス」を理由に認められる、としている⁷⁾。もっとも、例えば2002年にイングランドおよびウェールズで実施された中絶件数は185,000件であったが⁸⁾、2003年7月1日現在、HFEA は胎児から採取し、培養された卵子を用いる研究に認可を与えたことはないという⁹⁾。

②研究目的

HFE 法、及び、それに基づく「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001年、Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)は、HFEA が認可

⁶⁾ 例えば、Newcastle Fertility Centre at LIFE が認可された研究(Derivation of human embryonic stem cell using transfer and parthenogenetically activated oocytes) で使用した卵子は、受精に至らなかった卵母細胞と過排卵後の卵胞整復(reduction)の間に採取された卵母細胞を使っている。

⁷⁾ HFEA Report "Donated Ovarian Tissue in Embryo Research & Assisted Conception"(1994)

⁸⁾ "Abortion Statistics, England and Wales: 2002".

⁹⁾ <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1060181530>

⁵⁾ ここでは、例えば「卵母細胞」と記述すべき場合についても「卵子」との表記で統一した。

を付与できる研究プロジェクトを、以下の目的をもつものに限定している(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、規則 2(2))。

- ① 不妊治療の発展の促進、
- ② 先天性疾患の原因についての知識の向上、
- ③ 流産の原因についての知識の向上、
- ④ 更なる効果的な避妊技術の開発、
- ⑤ 着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発、
- ⑥ 胚の発達に関する知識の向上、
- ⑦ 重篤な疾患に関する知識の向上、
- ⑧ そのよう知識の重篤な疾患のための治療開発への応用
- ⑨ 規則で規定される他の目的

⑥～⑧は、HFE 法上規定された⑨に基づいて、上記「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001)により追加された目的である。これにより、ES 細胞研究、及び、ヒトクローン胚研究も認可対象に入るようになった。HFEA は、2002 年 2 月 28 日、⑥と⑧の目的にあたるとして the Centre for Genome Research に、そして、①③⑧の目的にあたるとして Guy's Hospital に、それぞれ ES 細胞研究の認可を付与した¹⁰。また、2004 年 8 月 11 日には⑥と⑧の目的にあたるとして Newcastle Centre for Life に、又、2005 年 2 月 8 日には⑦と⑧の目的にあたるとして Roslin Institute に、クローン胚を用いた ES 細胞樹立の研究を認可している¹¹。

③必要性

¹⁰<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/HFEALicenceCommitteeapprovestwoapplicationsforresearchonhumanembryostoproducestemcelllines>

¹¹<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1092233888>

<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1107861560>

HFEA は、これら研究目的の 1 つ又は複数にとって、当該研究プロジェクトが「必要又は価値」があり、当該研究に「胚の利用が必要である」と判断した場合でなければ、認可を付与できない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、(6))。

④同意

ヒト胚研究においては、2 種類の「同意」が必要となる。「A: 配偶子・胚の利用についての同意」と、「B: 当該研究への参加についての同意」であり。先の「一般的認可条件⑤」で要求された、HFE 法附則 3 に基づく同意は、A の同意にあたる。例えば、余剰胚を研究利用のために提供する場合、研究の認可を受けているセンターではこれら 2 つの同意を、治療についての認可しか受けていないセンターでは前者の同意を提供者は求められることになる¹²。以下、それぞれについて見ていく。

A: 配偶子・胚の利用についての同意

HFE 法がこの同意を要求する趣旨は、配偶子又は胚が提供者の意図しない目的で利用されないよう、提供者を保護することである。これを保証するために、HFEA は統一の同意書式「精子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)6)と、「卵子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)7)を策定している。配偶子・胚を体外で利用・保存しようとする者は、各自、この同意書に記入し、署名しなければならない。これらの内容はほとんど異ならないので、後者とその手引書を、<別添資料 2>、<別添資料 3>として添付する。

<別添資料 2>をみるとわかるとおり、提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、

¹² HFEA “Embryo research”