

配偶子及び胚が連結可能匿名化される場合、提供を検討している者は影響に関するカウンセリングを提供されるべきこと、

- ・ 配偶子及び胚が連結不可能匿名化された場合、提供を検討している者に、結果がフィードバックされないこと、
- ・ 胚が幹細胞研究に用いられる場合において、提供を検討している者は、作られた幹細胞株が無期限に存続し、異なる研究プロジェクトで利用される可能性があることなど

B：当該研究への参加についての同意

この同意は、当然、当該研究についての十分の説明を受けた上で、提供者が与えなければならない。

当該研究施設によって作成された同意書は、HFEA による認可審査の対象となる。例えば、先にも挙げた Roslin Institute の認可審査では、同意書に関し2点の変更が認可の条件として要求された。一つは、同意書文末の「この重要な研究に参加することに合意してください、ありがとうございます」という文から「重要な」という言葉を削除する、という要請であった。参加者にいかなるプレッシャーも感じさせない、という配慮からの要請である。もう一方は、「あなたに影響する研究結果の報告を受けることを望むか」、という質問項目の削除であった。当該研究結果が個別の参加者の健康に有意な意味を持たないと判断したためである¹⁵。

認可取得手続き

研究のための認可を得るには、以下の手続きを踏むことが必要となる。

① 機関内倫理委員会による当該研究計画の承認取得

これは HFE 法上の要件ではないが、実施規程(第6版)において要求されている。

② HFEA 規制局 (Regulation Department) へ申請書 (<別添資料 4 >) 提出

この際、申請手数料も併せて送付しなければならない。現在は、200 ポンド(約4万円)。

③ HFEA 同僚審査者 (peer reviewer) による検討と報告

研究認可申請書を受理すると、HFEA はそれを国内外の生殖学および不妊治療の領域の専門家による同僚審査 (peer review) にまわし、以下を含む当該プロジェクトのメリットについて少なくとも2本の審査報告を得なければならない (2004年8月31日現在 HFEA の peer reviewer は45名)。

- ・ 胚研究が許容されているカテゴリーの少なくとも一つに当該研究が該当するか、
- ・ その分野における当該研究の重要性、
- ・ 以前研究がなされたことがあるか、
- ・ 目的および目標を達成するのにヒト胚を必要とするか、
- ・ 申請書に記述された胚の数と種類が当該研究に必要なか、
- ・ 方法の妥当性、
- ・ 研究期間、
- ・ 申請者の能力、
- ・ 倫理的承認と患者の情報を含む HFEA

¹⁵<http://www.hfea.gov.uk/Research/HFEAresearchlicences/DivisionofGeneExpressionandDevelopmenttheRoslinInstitute-R0158/minutes.pdf>

「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否を示さなければならない。この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。

また、提供者は、配偶子又は胚が利用されていない限り、いつでも、同意を撤回あるいは変更することができる。例えば、提供時には、「自己の治療目的」でのみ胚の利用を認めたが、その後、余剰胚を研究に提供する意思を持った場合、その者は変更手続きをとることができる。

HFE 法は、このような同意を与える前に、提供者が、①適切なカウンセリングを受ける機会、②関連する適切な情報、を提供されていることを要求している (HFE 法付則 3 パラグラフ 3(1)(2))。

研究利用目的で配偶子又は胚を提供する者が与えられるべき情報として、HFEA は、以下を挙げている¹³。

- ・ 研究は実験的なものであり、研究プロジェクトのために利用又は作成されたいかなる配偶子、胚も治療において移植されないこと、
- ・ 治療で余った新鮮又は凍結された配偶子、胚のみを研究で用いること、
- ・ 研究が治療周期に影響を及ぼさないこと、
- ・ 研究のための配偶子又は胚の提供が治療を侵害しないこと、
- ・ 研究に配偶子又は胚を提供することについて義務がないこと、
- ・ 当該研究プロジェクトのために配偶子又は

胚が用いられる前であれば何時でも同意を変更又は撤回する権利があること、

- ・ 研究プロジェクトについて質問や議論をする機会を持つことが期待されていること、
- ・ 研究が終了した後、全ての提供胚が死滅させられること、
- ・ 研究実施についてのライセンスを持つセンターにおいては、2種類の同意書に署名するよう要求されること、治療実施のライセンスしかないが当人に研究のための余剰胚提供を尋ねるセンターにおいては、当人が法定同意書のみ記入することを要求される可能性があること、
- ・ 貯蔵庫に凍結胚がある場合、当人は法定保存期間が終了する前にこれらを研究に提供することを検討するよう尋ねられる可能性があること

研究目的で提供された配偶子や胚の大多数が特定の研究終了時に廃棄される。しかし、HFEA は、生存能力のない胚 (HFEA の規制対象となる胚は「生きている胚」) の研究については規制権限がないにもかかわらず、2次研究利用される可能性がある場合には、そのことについて知らされ、以下の情報が与えられなければならないとしている¹⁴。

- ・ 配偶子や胚、又は胚細胞サンプルが将来の研究のために固定 (fixed) され、当該研究が2次研究とみなされる可能性があること、
- ・ 2次研究は、遺伝学的研究を含む可能性があること (及び、生じる影響)、
- ・ 機密性の保持の方法として、2次研究のための配偶子及び胚は、連結可能匿名化にすることができること、
- ・ 遺伝学的研究が計画されていた場合で、

¹³ HFEA "Embryo research", HFEA Code of Practice (6th Edition)

¹⁴ HFEA Code of Practice 5.9 (6th Edition)

実施規程の要求を満たしているか¹⁶

④ 査察

HFEA の規制スタッフ (regulation staff) 及び独立の科学調査官が、施設の大きさやタイプに応じて1~2日かけて、適切な設備があるかの査察を行なう¹⁷。

⑤ 研究認可委員会による審査・決定

研究認可委員会は、次の文書を用いて、
<別添資料5>に示す流れで審査する。

- ・ 申請書
- ・ 主任研究者の履歴書
- ・ 機関内研究倫理委員会の承認
- ・ 研究センターについての査察報告
- ・ 2名の同僚審査者 (peer reviewer) の評価
- ・ センターの認可歴
- ・ 関係出版物のコピー
- ・ 患者情報と同意書

HFEA は、認可に際して個別に条件を付すことができ、また、胚の作成、保存、利用の方法を特定することができる (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(7)、(8))。認可の有効期間についても、最長 3 年の範囲で認可証に規定される (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(9))。

2、ヒト胚研究の実施状況

1) 認可プロジェクト数・施設数

2004年8月31日現在、研究のための認可を取得している施設数は23である。そのうちの17施設は「治療」及び「保存」のための認可も併せて有しており、6施設が「研究」のための認可のみの保有である。

例えば、1999年8月31日当時、認可されていたプロジェクトの研究目的内訳は、以下のとおりであった。

- ・ 不妊治療の発展の促進(10)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上(4)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と更なる効果的な避妊技術の開発(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上、そして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(3)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上、そして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(2)、
- ・ 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(4)、
- ・ 先天性疾患の原因についての知識の向上と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(2)

このように、27の認可プロジェクトのうち、21が「不妊治療の発展と促進」を研究目的に含んでいた。

一方、2001年の「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」制定以降、ES細胞関連研究を含む、「胚の発達に関する知識の向上」、「重篤な疾患に関する知識の向上」、「重篤な疾患のための治療開発への知識の応用」を目的とする研究の全研究プロジェクトに占める割合は、徐々に増している。

¹⁶ HFEA "Regulation of Research on Human Embryos"

¹⁷ HFEA "How to apply for a research licence" なお、認可取得後は、HFE法および実施規程に反していないかを確かめるために毎年センターは査察を受ける。6ヶ月毎に、経過報告を提出しなければならない。

なお、2004年5月7日より、申請された研究プロジェクトの題名、一般概要をHFEAのウェブサイトで見ることができるようになった。

認可プロジェクト数・施設数の推移を〈別添資料6〉に示したので参考にされたい。

2) 研究目的での胚の利用状況

〈別添資料7〉に示すように、1991年8月1日から1998年3月31日までに、治療目的で作成された胚のうち、研究に提供された胚の数は48,444である。他方、研究のために作成された胚は118であった。

〈別添資料7〉に続くものとして、HFEAにデータ提供を依頼し、得られたものが〈別添資料8〉である。1999年～2001年に研究目的で提供された胚は、それぞれ3,959、5,248、4,225であった。研究目的で作成された胚はない。

情報提供にご協力いただきました、英国大使館
フィリップ・ロジャース科学技術担当一等書記官、
三森八重子科学技術部上級科学担当官に感謝申し上げます。

別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア

オーストラリアでは、2002年12月、「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(Research Involving Human Embryo Act)、及び、「ヒトクローニング禁止法」(Prohibition of Human Cloning Act 2002)が、連邦法として制定された。当時、ヒト胚研究を規制する法規定をもっていたのは、ヴィクトリア、西オーストラリア、南オーストラリアの3州のみであったが、これら二法の制定により、オーストラリア全土に一定の行為についての統一的規制がかかることになった。

オーストラリアにおけるヒト胚研究規制は、イギリスのそれに比べて、複雑である。歴史的な背景より、連邦の権限が州の権限に対して弱いということもその一因であろう。しかしながら、オーストラリアの規制法で示されているヒト胚研究のカテゴリー化は、わが国の規制のあり方を検討する上でも参考にすべきであると考える。

以下、連邦法によるヒト胚研究の規制を見ていき、必要に応じて州の規制を紹介する。

1、連邦法によるヒト胚研究の規制状況

1) 禁止行為 - ヒト胚作成等

「ヒトクローニング禁止法」は、以下の行為を禁止している (§9~23)。

- ① ヒトクローン胚の作成、及び、人又は動物の体内への移植、
- ② ヒトクローン胚の輸出入、
- ③ 受精以外の方法でのヒト胚作成、又、そのような胚の発育、
- ④ 女性の妊娠をもたらすこと以外の目的でのヒト胚作成、
- ⑤ 2人以上の人の遺伝物質を含有するヒト胚の

作成又は発育、

- ⑥ 発育停止期間を除く、女性の体外での14日以上の胚の発育、
- ⑦ ヒト胚作成のためのヒト胚又はヒト胎児から採取した前駆細胞の利用、又、そのような胚の発育、
- ⑧ 子孫に改変が伝わる方法でのヒト細胞のゲノム改変、
- ⑨ 成育可能なヒト胚の女性の体からの収集、
- ⑩ キメラ胚、又、ハイブリッド胚の作成、
- ⑪ ヒト胚の動物への移植、
- ⑫ 女性の生殖器官以外の人体へのヒト胚の移植、
- ⑬ 懐胎期間中の動物胚の人体への移植、
- ⑭ 禁じられている胚の輸出入、
- ⑮ 禁じられている胚の女性の体への移植、
- ⑯ ヒト卵子・精子・胚の供給に対する有価約因の供与とその申し出、受領とその申し出

①及び②を実施した者は最高で15年、それ以外を実施した者は最高で10年の禁固刑に処される。当然、研究目的でこれらを行なうこともできない。よって、研究目的で胚を作成することも、また、体外で14日以上発育した胚を研究に利用することも禁じられている。

2) 許容されるヒト胚研究

「胚」及び「余剰胚」の定義

「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(以下、RIHE法と記す)は、「胚」を「ヒトゲノム又は改変されたヒトゲノムを有する成育可能な胚で、2前核(2 pro-nuclei)の出現又は他の方法による発育の開始から8週未満発育した胚」と定義する (§7)。ここにいう、「成育可能な胚」と

は、以下にあたらぬ胚と解されている¹⁸。

- ・ 適切な培養状態で維持したときに、少なくとも 24 時間の連続的観察の間、細胞が分裂しなかった場合、
- ・ 少なくとも 24 時間室温で存在することで、胚が死滅する場合

この解釈において「成育可能な胚」に該当しない胚は、以下で述べる規制の適用を受けないことになる。

「胚」についてのこのような理解を前提に、RIHE 法は、更に、「余剰胚」を、次のように定義する。

女性の生殖補助技術治療で用いるために、生殖補助技術によって作成された胚で、かつ、(i) 胚を作成した女性、及び、(ii) (いれれば)胚が作成された時の彼女の配偶者、の必要性を上回っている人の胚 (§ 9(1))

そして、胚を「余剰胚」と「余剰胚以外の胚」に分け、以下にみていくように、それぞれの利用に異なる規制をしくのである。

A. 余剰胚以外の胚

まず、余剰胚以外の胚の利用について、RIHE 法は、次の場合に違法であるとしている (§ 11)。

- ① 女性の体外で、余剰胚以外の胚を利用する場合で、かつ、
- ② 利用が、認定された ART センター¹⁹で実施

される、女性の生殖補助技術治療に係る目的のためでない場合

すなわち、認定 ART センターによって実施される ART プログラムの一環として利用されるのでなければ、余剰胚以外の胚を女性の体外で用いることはできない²⁰。

本セクションに反して余剰胚以外の胚を利用すれば、5 年以下の禁固刑に処される。

B. 余剰胚の利用

RIHE 法は、余剰胚の利用規制を主たる目的とした法律である。同法は、利用の態様により、NHMRC 認可委員会(後述)の認可を要する利用と、認可を要しない利用とに区別する。以下、それぞれについて見ていこう。

B1) 認可を要しない利用

認可を不要とする利用は、次の利用である (§ 10(2))。

- ① 余剰 ART 胚の保存、
- ② 保存庫から余剰 ART 胚の撤去(removal)、
- ③ 余剰 ART 胚の移送、
- ④ 写真やビデオ撮影を含む、余剰 ART 胚の観察、
- ⑤ 余剰 ART 胚の死滅、
- ⑥ 認定された ART センターで実施され、かつ、(i) 胚の適合性が移植のためのその生物学的適合性に基づいてのみ決定される場合に、余剰 ART 胚がそれを創出した女性の体内への移

¹⁸ NHMRC “When is an Embryo Live or Dead” (12 August 2003)

<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/excess.htm>

¹⁹ オーストラリア不妊学会の生殖技術認可委員会

(Reproductive Technology Accreditation Committee, RTAC)で認定された ART センター

²⁰ NHMRC “General information about the Prohibition of Human Cloning Act 2002 and the Research Involving Human Embryos Act 2002” pp.18

植に適していおらず、(ii)利用が、余剰ART胚を作成した女性の生殖補助技術治療との関連で行われる診断検査の一部を形成している場合、

- ⑦認定されたARTセンターによって行なわれ、かつ、余剰ART胚を創出した女性以外の女性の妊娠達成を目的としている場合、
- ⑧規則によって規定された種類のものである場合

これらは、以下に述べる余剰胚利用規制の「原則」に対するいわば「例外」であり、RIHE法は、このような利用について「免除利用」という用語を用いている。本稿でも以下適宜その用語を用いることとする。

B2) 認可を要する利用

上記「免除利用」以外の余剰胚利用に関しては、NHMRC 認可委員会(後述)の認可を取得しなければならない。例えば、余剰胚を、研究(例えば、幹細胞の樹立、ART 臨床実施の改善、胚発生と受精の更なる理解)、ART 技術のトレーニング²¹、ART クリニックにおいて新しい培地の効果を調査するなどの品質保証行為のために利用する場合がそれにあたる²²。認可を取得せずに利用すれば、5年以下の禁固刑に処されることになる。

なお、認可を要する余剰胚の利用については、更に特別なカテゴリーが設けられている。すなわち、「余剰胚を損傷又は破壊する可能性のある利用については、2002年4月5日以前に作

成された胚でなければ利用できない」というカテゴリーである。これは、2004年にオーストラリア政府間評議会がだした以下の公式声明(Council of Australian Governments Communique)により導入されたものである。

カウンスルは、破壊されることになる余剰ART胚の利用を伴う研究が複雑でセンシティブな倫理的・科学的問題を含む難しい公的政策領域であることを認めた。そのような研究が、研究のためだけに胚を創出されることを導きかねないという懸念を含むコミュニティーの幅広い考えに留意して、評議会は、さもなくば破壊されることになる既存の余剰ART胚についてのみ、ドナーの同意の要求および胚が2002年4月5日に存在することを含む厳しい規制体制のもとで研究が許されることを合意した。ドナーは、彼らが望むのであれば、そのような胚の研究利用について制限を特定できる。

なお、同声明は、この制限を3年後に失効させる決定をした。そのため、RIHE法上、このカテゴリーに関係する規定(§ 21(3)(b), 24(1)(c), 24(3))についてはサンセット条項が設けられている(§ 46)。これにより、2005年4月5日以降、NHMRC認可委員会は、胚の作成日に関係なく余剰胚を損傷又は破壊する可能性のある利用について、認可を出すことができるようになる。以下、このカテゴリーに関係する記述については、留意して読まれたい。

NHMRC 認可委員会

余剰胚利用についての認可を出すのが、RIHE法により設置されたNHMRC認可委員会である。

NHMRC(National Health & Medical Research Council)とは、1992年国家保健医学

²¹ トレーニング研修生は、研修毎に研究についての申請書もNHMRC認可委員会に提出しなければならない。NHMRC “Application to Permit a Trainee to Use Excess ART Embryos”

<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/apt.htm>

²² NHMRC “General information about the Prohibition of Human Cloning Act 2002 and the Research Involving Human Embryos Act 2002” pp.19

研究評議会法(National Health and Medical Research Council Act 1992)に基づいて創設された、個人の健康や公衆衛生の水準の向上、医学研究やトレーニングの助成、保健に関する倫理問題の検討の促進などを任務とする国家機関である。

NHMRC 認可委員会は、この NHMRC の主要委員会の一つと位置付けられている委員会である²³。

同委員会は、認可申請の審査、認可の付与又は拒否の他、

- ・ 委員会の認可を受けた研究に関する情報を含む、一般国民が利用できるデータベースの設置と維持、
 - ・ 委員長が指名した査察官を通して法遵守の監督、認可の取り消し又は停止などの必要な執行行為の実施、
 - ・ 法の施行と認可発行についての連邦議会への報告、
- を任務とする(§ 14)。

RIHE 法は、同委員会が以下の分野の有識者 9 名で構成されることを要求している(§ 16(1))。委員は、州・テリトリ、特定の団体から推薦された者について保健・高齢大臣が州・テリトリと協議した上で、大臣より指名される(§ 16(3))。

- (a) オーストラリア保健倫理委員会(AHEC)の委員、
- (b) 研究倫理の専門知識を有する者、
- (c) 研究関連領域の専門知識を有する者、
- (d) 生殖補助技術の専門知識を有する者、
- (e) 法関連領域の専門知識を有する者、

²³ 他に、Health Advisory Committee(HAC)、Australian Health Ethics Committee(AHEC)、Research Committee(RC)、Strategic Research Development Committee(SRDC)

- (f) 障害および疾病に関する消費者保健問題の専門知識を有する者、
- (g) 生殖補助技術に関する消費者問題の専門知識を有する者、
- (h) 生殖補助技術の規制の専門知識を有する者、
- (i) 発生学の専門知識を有する者、

認可申請手続き

余剰胚利用を希望する者は、次の手順を踏んで、認可を申請することができる²⁴。

- (1) 認可が必要かどうか決定する。

①胚は「余剰ART胚」であるか?

②余剰ART胚の計画された利用が「免除利用」に該当するか?

↓

- (2) 認可申請

①詳細な計画を明らかにし、承認を得るために申請者の人研究倫理委員会(HREC)²⁵に提出する。HREC が計画を承認すれば、②に進む。

②NHMRC 申請書を作成する。

③HREC が当該計画を承認したときに準備した書面による評価を付属する。

④原申請(the original application)を検討した HREC 委員長が、HREC 委員長として申請書に署名するよう準備する。

⑤申請者に授権された者、監督主任の署

²⁴ “Application Form for a Licence to Use Excess ART Embryos”を参照。

²⁵ HREC については、その構成など一定の基準が「ヒトを用いる研究の倫理的実施に関する国家声明」で規定されている。

名を得る。

⑥NHMRC 認可委員会事務局から申請番号を得て、その番号を申請書の最初の頁に記録する。

⑦申請書を NHMRC 認可委員会事務局に提出する。

(b) 申請において計画されている余剰ART胚の利用により、他の手段では合理的に達成できない、重大な知見の向上又は技術の進展の見込み、

(c) NHMRCによって出された、そして、本パラグラフのために規則によって規定された関係指針又は指針の関係箇所、

(d)申請についてのHRECの評価、

(e) (あれば) 規則で規定される追加事項

認可の条件と考慮事項

こうして提出された申請書をNHMRC 認可委員会は審査し、認可の是非を決定するが、同委員会は以下の条件が満たされていると判断しなければ認可を出すことはできない(§ 21(3))。

- ① 認可に基づいて余剰ART胚を利用する前に、「権限者の適切な同意」(後述)を取得するため、そして、その同意に関する制限を遵守できるようにするために適切な手続きが整備されていること、
- ② 胚を損傷又は破壊する可能性のある利用を計画する場合には、2002年4月5日以前に作成された胚に限って利用が認められるという条件遵守を確保するための手続きが整備されていること、
- ③ 計画される行為又はプロジェクトが、ヒト研究倫理委員会(HREC)により評価と承認がなされたこと

また、認可の是非の決定において、NHMRC 認可委員会は以下についても考慮しなければならない(§ 21(4))。

(a)申請において計画されている行為又はプロジェクトの目標を達成するのに必要と考えられる数に余剰ART胚の数を制限すること、

(c)に関しては、現在、NHMRCから出された「ヒトを用いる研究の倫理的実施に関する国家声明」(1999)、及び、「臨床及び研究における生殖補助技術の利用に関する倫理指針」(2004)がそれにあたる。

同意と報告

NHMRC 認可委員会から認可が出されても、すぐに利用できるわけではない。認可取得者が、余剰胚を利用するには、次の2つの条件が満たされていなければならない。

一つ目が、「権限者(responsible person)」による「適切な同意」を取得していることである(§ 24(1)(a))。

ここにいう「権限者」とは、(a)当該胚を創出した卵子又は精子を提供した各人と当時のその配偶者、(b)妊娠するために胚を創出した女性と当時のその配偶者、を指す(§ 8)。

そして、「適切な同意」とは、(a)NHMRCが出した「生殖補助技術に関する倫理指針」(1996、“Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology”)、又は、(b) NHMRCにより出されたその他の指針にしたがって取得された同意、を意味する(§ 8)。現在は、「臨床及び研究における生殖補助技術に関する倫理指針」(2004、“Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research”)に従って取得された同

意、ということになる。同指針は、同意の条件として、同意を与える前に、権限者が以下についての十分な情報を提供されていることを要求している (17.16.1)。

- ・ 計画される研究(計画される方法、その科学的目的を含む)
- ・ 知識における顕著な向上、又は、治療技術の顕著な改善を研究が示すであろう理由
- ・ 各胚に何が起きるか。場合によっては、ES細胞がその胚から取得される可能性、および、そのようにして取得された細胞又は細胞系列が数年の間保存される可能性を含む。
- ・ 研究結果が商業的可能性を有するか否か (胚提供者は経済的その他利益をそのような将来的な商業発展から受けることがないことを知らされなければならない)
- ・ 懸念の発生、研究に関する更なる情報の取得、苦情に関する手続き、
- ・ NHMRC が RIHE 法の遵守を確かめるために実施する査察手続き

これらの情報は、口頭で説明され、その際に平易な言葉で書かれた文書も提供されなければならない。

なお、権限者は、同意を与えるにあたって、研究のタイプなど、余剰 ART 胚の利用について制限をつけることができる。

条件の二つ目は、認可取得者が、以下について NHMRC 認可委員会に書面で報告していることである (§ 24(1)(b)(c))。

- ① 権限者が適切な同意をした場合に、同意が取得されたこと、及び、同意に付された制限
- ② 余剰 ART 胚を損傷又は破壊する可能性がある利用が認可された場合、胚が 2002 年 4 月 5 日以前に作成されたものがあること

査察制度

RIHE 法は、査察制度も設けている。査察官は、NHMRC 認可委員会委員長により指名された「連邦に指名又は雇用される者」、又は、「州に指名又は雇用される者」であり、現在は 3 名いる。

査察官は、RIHE 法や規則の遵守を調査するため、施設へ立ち入り、調査する権限が与えられている (§ 33,35,36)。また、場合により、RIHE 法違反の証拠となる可能性をもつヒト胚又は物を押収、確保(令状取得まで)することもできる (§ 37)。

後述「3. ヒト(余剰)胚研究の実施状況」で見られるように、現在9件の研究プロジェクトに認可が下りている。2004年4月1日から9月30日までを報告対象とした『NHMRC認可委員会オーストラリア議会報告』(“NHMRC Licensing Committee Report to the Parliament of Australia”²⁶)によると、その期間に認可を受けているプロジェクト全てについて記録監査(Records Audit Inspection=記録保持、ドキュメントシステムの監査)を行っており、1件についてはモニタリング査察(Monitoring Inspection=施設、文書、記録の調査)を行っている。

3) ヒト胚研究規制に関する連邦と州の関係 — ヴィクトリア州を例に

以上、連邦法によるヒト胚研究の規制を見てきた。その概略を表で示すと、以下のようになるだろう。

【表 1 : RIHE 法による規制の概略】

²⁶<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/pdf/lc8.pdf>

胚	利用行為	NHMRC 認可	備考
成育能力のない胚	—	—	—
A 余剰胚 以外の 胚	認定されたARTセンターで実施される、女性の生殖補助技術治療に関係する目的での利用	—	—
B 余剰胚	1 「免除利用」	—	—
	2 「免除利用」以外の利用 胚を損傷又は破壊する可能性のある利用	要	2002年4月5日以前の作成胚

全ての州および特別地域は、このようなRIHE法によるヒト胚研究規制と一致する法律を制定することを予定している。オーストラリア首都特別地域（ACT）、ニュー・サウス・ウェールズ州、クイーンズランド州、タスマニア州においては、既に法律が制定されている。また、本章の冒頭で述べたように、連邦法制定時にヴィクトリア、西オーストラリア、南オーストラリアでは胚研究に関する法規定を有していたが、それらは、胚を損傷又は破壊する可能性のある余剰ART胚の利用を禁じ、それ以外の余剰胚を用いる研究について州の規制当局による認可制をとっていた。そのため、これらの州では、連邦法の規制と矛盾しないよう法を改正又は制定する必要がある。既に、南オーストラリア州では新たな法が制定され、ヴィクトリア州では法改正がなされた。西オーストラリアでは改正法案(The Human Reproductive Technology Amendment Bill 2003)の審議が行われており、また、ノーザン・テリトリでは現在法案を作成している状況である²⁷。

【表2：州／特別地域の規制状況】

州／特別地域	法律	胚研究規制についての州の独自性
オーストラリア首都特別地域（ACT）	Human Cloning and Embryo Research Act 2004	RIHE法と「ヒトクローニング禁止法」の焼き直し
ニュー・サウス・ウェールズ州	Human Cloning and Other Prohibited Practices Act 2003	「ヒトクローニング禁止法」の焼き直し
クイーンズランド州	Research Involving Human Embryos and Prohibition of Human Cloning Act 2003	RIHE法の焼き直し
タスマニア州	Human Embryonic Research Regulation Act 2003	RIHE法をタスマニアの法として適用
南オーストラリア州	Research Involving Human Embryos Act 2003	左法はRIHE法の焼き直し。但し、非余剰胚利用については、Reproductive Technology (Clinical Practices) Act 1988で規制。
ヴィクトリア州	Infertility Treatment Act 1995	左法で、余剰胚及び非余剰胚利用を規制

RIHE法は余剰胚の利用について規制している。が、一方で、余剰胚以外の胚の「認定されたARTセンターにおける、女性の生殖補助技術治療に関係する目的での利用」については特に条件を示していない。

州法は、連邦法に抵触しない限り、独自にヒト胚研究について規制することができる。ヴィ

²⁷<http://www7.health.gov.au/nhmrc/embryo/index.ht>

クトリア州、及び、南オーストラリア州では、上記表2に示したように、余剰胚以外の胚についても法律で規制している。以下、ヴィクトリア州の例を簡単に紹介する。

ヴィクトリア州における非余剰胚 (Non-Excess ART Embryos)の規制

ヴィクトリア州では、1995年に生殖補助技術の利用全般を規制対象とする不妊治療法 (Infertility Treatment Act 1995)が制定され、その中で、胚研究についても規制されてきた。RIHE法制定を受け、それと抵触する部分について2003年10月16日に改正がなされている。現行法は、非余剰胚の研究利用について、次のように規制している。

まず、同法は、非余剰胚について、以下の場合の研究を禁じている (§ 24)。

- ① 胚が女性への移植に適さない場合、
- ② 女性への移植に適する胚の場合においては、研究が
 - (i)胚を害する場合；又は
 - (ii)胚を女性への移植に適さないものにする場合；又は
 - (iii)胚の移植による妊娠の可能性を低下させるものである場合

先述のとおり、RIHE法では、①女性の体外で、余剰胚以外の胚を利用する場合で、かつ、②利用が、認定されたARTセンターで実施される女性の生殖補助技術治療に関係する目的のためでない場合、のみを違法としていたが、不妊治療法はそれに詳細な規制を加えていることがわかる。

そして、これ以外の研究の実施については、次の条件を満たしていることを要求している (§ 22,23)。

- ① 当該研究が不妊治療機構 (Infertility Treatment Authority)により承認されていること、
- ② 研究が承認に従って実施されること、
- ③ 承認された研究の実施について認可を受けた場所で研究が行われること、
- ④ 研究実施について ITA の承認を受けた医師・科学者、又は、それらの者の指示及び監督下で作業をしている者により実施されること、
- ⑤ 胚を提供するカップルの適切な同意があること (カウンセリングを受けることも必要)

このように、ヴィクトリア州では、非余剰胚の研究利用について、「人」、「施設」、「研究計画」の面から規制をかけている。このうちの「研究計画」に関するものとして、「非余剰 ART 胚の研究承認のための申請書」をく別添資料9 >として添付する。

なお、非余剰胚研究の申請は2003年度中に1件もなかったと報告されている (ITA: Annual Report 2004)。

3、ヒト胚(余剰胚)研究の実施状況

RIHE法は、

- ① ライセンス取得者名、
- ② 当該利用についての簡易説明、
- ③ ライセンスにつけられた条件、
- ④ 利用が認められた余剰胚の数、
- ⑤ ライセンス発行日、
- ⑥ 有効期間、

に関するデータベースを維持し、一般が利用できるようにすることを NHMRC 認可委員会に義務付けている (§ 29(1),(2))。そのため、これらの情報は NHMRC のホームページからアクセスすることができる。