

Title	スイス幹細胞研究法の成立経緯
Author(s)	森, 芳周
Citation	医療・生命と倫理・社会. 4(1-2) p.41-p.67
Issue Date	2005-03-20
oaire:version	VoR
URL	<a href="https://doi.org/10.18910/12802">https://doi.org/10.18910/12802</a>
rights	
Note	

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

## 付録 1：スイス「幹細胞研究法」試訳

胚性幹細胞の研究に関する連邦法（幹細胞研究法、StFG）

（2003年12月19日成立、2005年3月1日施行）

### 第1章 総則

#### 第1条 対象、目的及び適用領域

- 1 本法は、余剰胚からヒト胚性幹細胞を採取し、研究目的に使用するための条件を定めるものである。
- 2 本法は、余剰胚と胚性幹細胞の濫用を防ぎ、人間の尊厳を保護することを目的とする。
- 3 本法は、臨床研究の枠内における移植目的の胚性幹細胞の利用には適用しない。

#### 第2条 定義

本法における定義

- a. 胚 核の融合した受精卵で、器官生成の終了時までのものをいう。
- b. 余剰胚 体外受精の枠内で作られた胚で、妊娠に用いられることがなく、それゆえ生存できないものをいう。
- c. 胚性幹細胞 体外の胚の細胞で、さまざまな細胞型に分化するが、しかし人間には分化することのできないもの、及びその細胞に由来する細胞系列のことをいう。
- d. 単為生殖体 未受精卵細胞に由来する組織体のことをいう。

#### 第3条 禁止行為

1 次のことを禁止する、

- a. 研究目的で胚を作成し（1998年12月18日の生殖医療法第29条第1項）、その胚から幹細胞を採取すること、又はそれを利用すること、
- b. 生殖系列細胞の遺伝形質に介入して変更を加え（1998年12月18日の生殖医療法第35条第1項）、そうして変更を加えた胚から胚性幹細胞を採取すること、又はそれを利用すること、
- c. クローン、キメラ、ハイブリッドを産出し（1998年12月18日の生殖医療法第36条第1項）、その個体から胚性幹細胞を採取すること、又はそれを利用すること
- d. 単為生殖体を発生させ、そこから胚性幹細胞を採取すること、又は利用すること、
- e. 項目 a 若しくは b による胚、又はクローン、キメラ、ハイブリッド若しくは単為生殖体を輸入又は輸出すること。

2 次のことも禁止する、

- a. 胚性幹細胞の採取以外の目的で余剰胚を利用すること、
- b. 余剰胚を輸入又は輸出すること、
- c. 発生から7日目以降の余剰胚から幹細胞を採取すること、
- d. 幹細胞の採取のために利用された余剰胚を女性に移植すること。

#### 第4条 無償性

- 1 余剰胚及び胚性幹細胞は、有償で譲渡し、又は入手してはならない。
- 2 有償で入手された余剰胚及び胚性幹細胞は、利用してはならない。
- 3 非金銭的利益の受領又は供与も、対価とみなす。
- 4 次の費用は補償することができる、
  - a. 余剰胚の保存又は移送、
  - b. 胚性幹細胞の採取、加工、保存又は移送

## 第2章 余剰胚からの胚性幹細胞の採取

### 第5条 説明後の同意

- 1 余剰胚は、当該夫婦が自由に、書面による同意を行った場合に限り、胚性幹細胞の採取のために用いることができる。夫婦が同意を与える前に、夫婦は胚の利用について、理解できる仕方で口頭及び書面で十分に説明されなければならない。
- 2 胚が余剰していることが確認された後で初めて、夫婦に照会することができる。
- 3 夫婦又は妻若しくは夫は、幹細胞採取の開始まで、理由を問わずいつでも同意を撤回することができる。
- 4 同意が拒絶されたとき、又は撤回されたときには、直ちに胚を廃棄しなければならない。
- 5 一方の死亡時には、生存している配偶者が幹細胞採取のための胚利用について決定する。その際、配偶者は、故人の明示された意思、又は推測される意思を尊重しなければならない。

### 第6条 関係者の独立性

幹細胞の採取に関与する者は、当該夫婦の生殖治療に参加してはならないし、生殖治療に関与する者に対して指示する権限があってはならない。

### 第7条 幹細胞採取に関する認可義務

- 1 研究計画の実施に際して、余剰胚から胚性幹細胞を採取しようとする者は、連邦保健庁の認可を必要とする。
- 2 次の場合に、認可が与えられる、
  - a. 研究計画に関して、第11条による倫理委員会の承認の見解がある場合、
  - b. 適当な胚性幹細胞が国内に存在していない場合、
  - c. 胚性幹細胞の採取のために絶対に必要である以上には、余剰胚が用いられない場合、かつ、
  - d. 専門的及び研究運営上の諸条件が備わっている場合。

### 第8条 採取方法の改良のための研究計画に関する認可義務

- 1 採取方法の改良のための研究計画の枠内で、余剰胚から胚性幹細胞を採取する者は、連邦保健庁の認可を必要とする。
- 2 次の場合に、認可が与えられる、
  - a. 計画が、第3項による科学的及び倫理的な要求を充たしている場合、
  - b. 研究目的の達成のために絶対に必要である以上には、余剰胚が用いられない場合、か

つ、

c. 専門的及び研究運営上の諸条件が備わっている場合。

3 研究計画は、次の場合に限り、実施することができる、

a. 計画によって、採取方法の改良のための本質的知見が獲得される場合、

b. 等価の知見が、別の方法では獲得されえない場合、

c. 計画が科学的な質的要求を充たしている場合、かつ、

d. 計画が倫理的に是認される場合。

4 計画の科学的及び倫理的判断に関しては、連邦保健庁は、独立の専門家の意見を求める。

#### 第9条 認可を得た者の義務

1 第7条又は第8条による認可を得た者は、次の義務を負う、

a. 胚性幹細胞の採取後、胚をすみやかに廃棄すること、

b. 胚性幹細胞について、連邦保健庁に報告を行うこと、

c. 胚性幹細胞を、第4条による必要となりうる補償によって、国内で実施される研究計画のために移送すること、その場合の研究計画には、第11条による倫理委員会の承認の見解があること。

2 上記に加えて、認可を得た者は、採取方法の改良の研究計画に際しては、次の義務を負う、

a. 計画の完了又は中止を連邦保健庁に届け出ること。

b. 計画の完了又は中止の後、相当の期間内に成果の総括を公に入手可能にすること。

#### 第10条 余剰胚の保存に関する認可義務

1 余剰胚を保存しようとする者は、連邦保健庁の認可が必要である。

2 次の場合に、認可が与えられる、

a. 第7条又は第8条による幹細胞採取が認可される場合、

b. 幹細胞採取のために保存が絶対に必要である場合、かつ、

c. 保存のための専門的及び研究運営上の諸条件が備わっている場合。

### 第3章 胚性幹細胞の取扱い

#### 第11条 倫理委員会による研究計画の承認

2000年12月15日の医療製品法第57条による管轄倫理委員会の承認の見解がある場合にはじめて、胚性幹細胞に関する研究計画を開始することができる。

#### 第12条 研究計画の科学的及び倫理的要求

胚性幹細胞に関する研究計画は、次の場合に限り、実施することができる、

a. 計画によって、次の本質的知見が獲得される場合、

1. 人間の重篤な疾患の検証、治療若しくは予防に関するもの、又は

2. 人間の発生生物学についてのもの、

b. 等価の知見が、別の方法では獲得されえない場合、

c. 計画が科学的要求水準を充たしている場合、かつ

d. 計画が倫理的に是認できる場合。

#### 第 13 条 計画管理者の義務

- 1 計画管理者は、胚性幹細胞を用いた研究計画の実施の前に、研究計画を連邦保健庁に届け出なければならない。
- 2 計画管理者は、次の義務を負う、
  - a. 計画の完了又は中止を連邦保健庁及び管轄倫理委員会に届け出ること、
  - b. 計画の完了又は中止の後、適切な期間内に、
    1. 成果について、連邦保健庁と管轄倫理委員会に報告を行うこと、
    2. 成果の総括を公に入手可能にすること。

#### 第 14 条 連邦保健庁の権限

本法による要求が完全には満たされていない場合、連邦保健庁は、胚性幹細胞を用いた研究計画を禁止し、又はこれに条件を付加することができる。

#### 第 15 条 胚性幹細胞の輸出入に関する認可義務

- 1 胚性幹細胞を輸出入しようとする者は、連邦保健庁の認可を必要とする。
- 2 保税倉庫内での保管は、輸入とみなす。
- 3 次の場合に、輸入の認可が与えられる、
  - a. 胚性幹細胞が具体的な研究計画のために利用される場合、
  - b. 妊娠を行うために作成されたが、妊娠を行うためには利用されえなかった胚から、胚性幹細胞が採取されている場合、かつ、
  - c. 当該夫婦が説明の後、研究目的の胚の利用に自由に同意して、そのためにいかなる対価も受け取っていない場合。
- 4 輸出の認可は、目的国における胚性幹細胞の利用条件が、本法の条件と等価である場合に与えられる。

#### 第 16 条 胚性幹細胞の保存に関する届出義務

- 1 胚性幹細胞を保存する者は、これを連邦保健庁に届け出なければならない。
- 2 連邦保健庁が胚性幹細胞の保存を知っていることが、すでに別の仕方で確保されている場合には、連邦内閣は、届出義務の例外を定めることができる。

### 第 4 章 実施

#### 第 17 条 施行規則

連邦内閣は、

- a. 第 5 条による同意の様式、並びに説明の様式及び範囲を定める、
- b. 第 7 条、第 8 条、第 10 条、第 15 条による認可並びに認可手続きに関する要件につき詳細に定める、
- c. 第 9 条による認可を得た者の義務、並びに第 10 条及び第 15 条による認可義務を負う者の義務につき詳細に定める、

- d. 第 13 条及び第 16 条による届出義務の内容、並びに届出義務を負う者及び計画管理者の義務につき詳細に定める、
- e. 第 18 条による登録簿の内容を詳細に定める、
- f. 第 22 条による手数料を定める。

#### 第 18 条 登録簿

連邦保健庁は、国内にある胚性幹細胞と研究計画の公的な登録を行う。

#### 第 19 条 監督

- 1 連邦保健庁は、本法の規定が遵守されているかどうかを監督する。連邦保健庁は、そのため特に定期的な検査を行う。
- 2 連邦保健庁は、この任務の遂行のために次の権限を持つ、
  - a. 必要な情報及び資料を無償で請求すること、
  - b. 作業施設及び貯蔵施設に立ち入ること、
  - c. 他のあらゆる必要な支援を無償で要求すること。

#### 第 20 条 協力義務

余剰胚及び胚性幹細胞を取り扱う者は、連邦保健庁の任務の達成を無償で支援しなければならない、また連邦保健庁に対して、特に、

- a. 情報を与えなければならない、
- b. 資料の閲覧を認めなければならない、
- c. 作業施設及び貯蔵施設への立ち入りを認めなければならない。

#### 第 21 条 措置

- 1 連邦保健庁は、本法の実施に必要なあらゆる措置を講じる。
- 2 連邦保健庁は、特に次の権限を持つ、
  - a. 異議を表明し、適法状態の回復のために、相当な期間を設けること、
  - b. 認可を一時停止すること、又は剥奪すること、
  - c. 本法の規定に合致しない胚及び胚性幹細胞、並びにクローン、キメラ、ハイブリッド及び単為生殖体を没収し、廃棄すること。
- 3 連邦保健庁は、必要な予防的措置を講じる。連邦保健庁は、特に、異議のあった胚、胚性幹細胞、クローン、キメラ、ハイブリッド及び単為生殖体を、根拠のある疑惑がある場合にも、差し押さえて、保管する権限を持つ。
- 4 税関は、本法の違反の疑いがある際には、胚、胚性幹細胞、クローン、キメラ、ハイブリッド及び単為生殖体に関する荷を国境又は保税倉庫に留め置き、連邦保健庁に意見を求める権限を持つ。連邦保健庁は、引き続いて解明に取り組み、必要な措置を講じる。

#### 第 22 条 手数料

次の手数料が徴収される、

- a. 認可の付与、一時停止及び剥奪、

- b. 監督の実施
- c. 措置の命令及び実施

## 第 23 条 評価

- 1 連邦保健庁は、本法の実効性の評価を行う。
- 2 連邦内務省は、評価の完了の後、しかし遅くとも本法の施行の 5 年後には、連邦内閣に報告を行い、さらなる方法の提案を提出する。

## 第 5 章 罰則

### 第 24 条 軽罪

- 1 故意に次のことを行う者は、軽懲役刑に処する、
  - a. 研究目的で作成された、若しくは遺伝形質に変更を加えた胚、若しくはクローン、キメラ、ハイブリッド、単為生殖体から胚性幹細胞を採取すること、そのような胚性幹細胞を利用すること、又はそのような胚若しくはクローン、キメラ、ハイブリッド、単為生殖体を輸入若しくは輸出すること（第 3 条第 1 項）
  - b. 胚性幹細胞の採取以外の目的で余剰胚を利用すること、輸入若しくは輸出すること、発生後 7 日以降の余剰胚から胚性幹細胞を採取すること、又は幹細胞の採取に利用された余剰胚を女性に移植すること（第 3 条第 2 項）
- 2 故意に次のことを行う者は軽懲役刑、又は 20 万フラン以下の罰金刑に処する、
  - a. 余剰胚若しくは胚性幹細胞を有償で入手し若しくは譲渡すること、又は有償で入手された余剰胚若しくは胚性幹細胞を利用すること（第 4 条）
  - b. 当該夫婦の同意に関する規定に違反すること（第 5 条）
  - c. 認可義務のある活動を認可なしで行うこと（第 7 条、第 8 条、第 10 条、第 15 条）
- 3 行為者が業として行う場合には、次の刑を科する、
  - a. 第 1 項による犯罪事実に対しては、5 年以下の軽懲役刑及び 50 万フラン以下の罰金刑、
  - b. 第 2 項による犯罪事実に対しては、5 年以下の軽懲役刑又は 50 万フラン以下の罰金刑、
- 4 行為者が過失で行う場合には、6 ヶ月以下の懲役刑又は 10 万フラン以下の罰金刑。

### 第 25 条 軽犯罪

- 1 第 24 条による軽罪がなく、故意又は過失で次のことを行う者は、拘留又は 5 万フランの罰金刑に処する、
  - a. 関係〔する〕者の独立性についての命令に違反すること（第 6 条）
  - b. 認可を得た者としての義務、若しくは認可に付帯する責任、若しくは計画管理者の義務を果たさないこと、又は届出義務に違反すること（第 9 条、第 10 条、第 13 条、第 15 条、第 16 条）
  - c. 研究計画が連邦保健庁によって禁止されているにもかかわらず、研究計画を実施すること、又は研究計画の実施に付帯する責任を果たさないこと（第 14 条）
  - d. 届出義務に違反すること（第 20 条）

e. 連邦内閣によってその違反が罪になると説明されている施行規則に違反すること、又は本条項の科刑に関して示唆した上で、認可を得た者に向けられた規則に違反すること。

2 未遂及び幫助は、罪する。

3 軽犯罪及び軽犯罪の刑は、5年で時効にかかる。

4 特に軽微な場合には、告発、刑事訴追及び処罰を放棄することができる。

## 第 26 条 管轄及び行政刑法

1 罪となる行為の訴追及び判定は、カントンの任務である。

2 行政刑法に関する 1974 年 3 月 22 日の連邦法第 6 条及び第 7 条（業務上の違反行為）並びに第 15 条（文書偽造、偽造文書の行使）が適用される。

## 第 6 章 最終規定

### 第 27 条 既存法の改正

1954 年 6 月 25 日の特許法は、次のように改正される、

#### B. 特許性からの除外

##### 第 2 条

1 その利用が公の秩序又は善良の風俗に反する発明は、特許性から除外される。特に次のものにはいかなる特許権も与えられない、

a. 人間のクローンのための方法、及びそれによって得られるクローン、

b. ヒトの生殖細胞又はヒトの全能細胞の利用によるキメラ、ハイブリッドの産出のための方法、及びそれによって得られる生物、

c. ヒトの生殖細胞の利用による単為生殖のための方法、及びそれによって作成される単為生殖体、

d. 生殖系列に含まれる、ヒトの遺伝的同一性の変更のための方法、及びそれによって得られる生殖系列細胞、

e. 変更を加えられていないヒト胚性幹細胞及び幹細胞系列。

2 ヒト又は動物の身体に向けられた外科、治療、診断の方法は、同様に特許性から除外される。

### 第 28 条 移行規定

胚性幹細胞を用いた研究計画をすでに始めた者は、本法施行から遅くとも 3 ヶ月後には連邦保健庁に届け出なければならない。

### 第 29 条 レファレンダム及び施行

1 本法は、任意的レファレンダムに付される。

2 連邦内閣が施行を決定する。



## 付録 2 : スイス「生殖医療法第 42 条第 2 項」試訳

生殖補助医療に関する連邦法（生殖医療法、FMedG）

2003 年 10 月 3 日改正

1998 年 12 月 18 日の生殖医療法は次のとおり改正する、

### 第 42 条第 2 項

2 胚は、生殖目的で最高 2005 年 12 月 31 日まで保存することができる。胚がこの目的のために使用されないとき、又は期限が経過したときは、説明の後に当該夫婦の書面による同意によって、胚は研究目的で 2008 年 12 月 31 日まで保存することができる。そして関連法が施行された場合は、その規定に従って利用することができる。当該夫婦は、研究目的での胚の利用の前に、再度同意について照会を受けることを求めることができる。

1 本法は、連邦憲法第 165 条第 1 項により緊急に宣告され、連邦憲法第 141 条第 1 項 b により任意的レファレンダムに付される。

2 本法は、2003 年 10 月 4 日から施行し、2008 年 12 月 31 日まで効力を有する。

---

### 生殖医療法改正についての補足

生殖医療法第 42 条第 2 項は、改正前は「本法の施行後、最高 3 年、胚を保存することができる」という条文であった。これは、同法施行前から保存されていた〔余剰〕胚の保存期間を定めたものである。同法は 2001 年 1 月 1 日施行であるから、それから 3 年間、すなわち 2003 年 12 月 31 日まで保存が認められていた。しかし、この胚を幹細胞採取に利用することを認めるために、幹細胞研究法成立（2003 年 12 月 19 日）の直前の 2003 年 10 月 3 日に、連邦議会は緊急連邦法として生殖医療法第 42 条第 2 項改正を可決成立させ、同条項は翌日から施行された。

通常の連邦法はレファレンダム期限の経過の後、あるいは国民投票による承認を得た後に施行されるが、施行の延引が許されず、期限が付される緊急連邦法は、両議会の総議員の過半数の賛成で直ちに施行することができる。ただし、国民は施行後であっても国民投票を要求することができる。

**付記** 幹細胞研究法および生殖医療法第 42 条第 2 項の翻訳に当たっては、大阪大学大学院国際公共政策研究科の床谷文雄教授より多くの助言を賜りました。厚く御礼申し上げます。（森芳周）