

厚生労働科学研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

ヒト胎児組織の供給システムのあり方と
胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究
(H15-再生-022)

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 玉井 真理子

平成 16 (2004) 年 3 月

目 次

ヒト胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況	i
(ヒト胎児組織の研究利用をめぐる倫理的法的社会的問題に関する資料)	
1. 中絶胎児組織の研究利用——アメリカでのモラトリアム時代	1
2. 死亡胎児の組織利用をめぐる倫理的問題	26
3. [翻訳] 国立衛生研究所再編法：第 II 部——胎児組織の移植に関する研究 (アメリカ)	35
4. [翻訳] 連邦規則：研究の対象となる妊婦、ヒト胎児、そして新生児のさらなる保護 (アメリカ)	42
5. [翻訳] 胎児および胎児由来試料の研究利用 (イギリス)	47
6. [翻訳] 胎児組織の利用に関するイギリス医師会指針	61
7. [翻訳] ヒトを対象とする実験に関する国家保健医療研究評議会声明 (オーストラリア)	62
8. [翻訳] ヒト胎児組織の移植に関する医療倫理的指針 (スイス医科学アカデミー)	65
9. [翻訳] 臨床上の移植研究における胎児組織の利用のための基本原則 (スウェーデン医師会)	76
10. [翻訳] 実験的および臨床的神経移植と研究のための ヒト胚もしくは胎児組織使用の倫理指針 (ヨーロッパ委員会)	80
11. [参考資料] 改正薬事法と研究倫理——中絶胎児研究のリスク・ベネフィット評価	84
12. [参考資料] 人の細胞を資源とする再生医学の哲学・限界・未来 ——中絶胎児の細胞移植研究を中心に	101
【表】各国の胎児組織利用規制[暫定版]	123

まえがき

平成15年度厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業のひとつである「ヒト胎児組織の供給システムのあり方と胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究」の一環として、本年度は、胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況の調査を中心に行いました。

本報告書には、すでに発表されている論稿と、各国の法律・報告書・指針などの翻訳がまとめられています。胎児組織の研究利用に関して日本国内で発表されている論稿は、倫理的・社会的問題に光をあてたものにしぼると、本報告書に収録したわずか4本だけ（玉井論文、森論文、栗原論文、西川・福嶋対談）でした。各国の法律・報告書・指針はほかにも多数ありますが、今回はその一部——現時点で翻訳が出来上がっているものだけ——を収録しました。なお、訳者が明記されていないものは、当研究班全体で訳したものです。訳語の不統一などが残っているかもしれませんので、ご指摘いただければ幸いです。本報告書が資料集として活用されることを望みます。

主任研究者 玉井 真理子（信州大学医学部保健学科）

「ヒト胎児組織の供給システムのあり方と胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究」研究協力者

加藤 太喜子（名古屋大学大学院人間情報学研究科博士課程）
河原 直人（早稲田大学人間総合研究センター）
酒井 未知（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻修士課程）
仙波 由加里（早稲田大学人間総合研究センター）
千葉 華月（ウプサラ大学法学部）
平塚 志保（北海道大学医学部保健学科）
松尾 雅（早稲田大学大学院人間科学研究科修士課程）
森 芳周（大谷大学文学部）
横野 恵（早稲田大学法学部）

五十音順

ヒト胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況

主任研究者 玉井 真理子 (信州大学医学部保健学科)

〔研究要旨〕 ヒト胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況を調査した結果、法律、国レベルでの指針や報告書、学会や医師会の規定、国際組織による指針、等々、さまざまなレベルでの規制が行われていることが明らかになった。

A. 研究目的

ヒト胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況を明らかにする。

B. 研究方法

文献研究と関係者へのヒアリングによる。

C. 研究結果

1. 各国の規制 (法律、国レベルでの指針・報告書、学会および医師会の規定、国際組織による指針等) →本報告書の資料*註1参照

- ① 歴史的には、イギリスの通称ピール・コード (Peel Code、1972 年) が原型とも言うべきものである。
- ② スペイン (1988 年) とオランダ (2001 年) には、胎児組織の研究利用に関する独立の法律がある (ただし、立法の経過等は未確認)。
- ③ アメリカは、NIH 再編成法 (1993 年) および連邦規則の被験者保護のセクション (2001 年改訂) のなかに該当箇所あり。スウェーデンは移植法 (1995 年) のなかに該当箇所がある。いずれにも罰則規定がついている。
- ④ 他は、国レベルの指針・報告書、

そして、学会および医師会の規定などで対応している。

- ⑤ 包括的かつ詳細なものとしてイギリスのポーキングホーン・レポート (1989 年) が有名である。また、専門家集団による自主規制としては NECTAR (ヨーロッパ中枢神経系移植・修復ネットワーク) の指針 (1994 年) がよく知られている。
- ⑥ 上記以外に、国際組織 (EC=ヨーロッパ委員会など) による報告書等もある。

2. 胎児組織の研究利用の可否

ドイツ以外は、様々な条件をつけながらも認めている。ドイツも、医師会の見解によって明示的に禁止しているのは胎児の神経細胞の移植治療研究のみ (1998 年) *註2。

3. 胎児組織の研究利用の条件

胎児組織の研究利用を認める場合、その条件に (見方にもよるが) 大きな違いはない。いずれも、中絶との不可分の関係性*註3に着目している。

- (1) 科学的妥当性 (十分な動物実験の実績、代替の研究方法がない等)
- (2) インフォームドコンセントの必要性

* [だれからの同意か?] 提供者からの同意が必要であるという点では一致している。ただし、だれからの同意なのかに関しては、若干の違いあり。両親か、母親のみか、父親をどう位置付けるか。以下のようなパターンがありうるが、ほとんどはe)、もしくはg)かd)。フランス・スウェーデンは、以前はb)であったが現在はe)。

- a) だれの同意も不必要
- b) 母親の拒否の不存在 (母親が拒否していない)
- c) 母親の同意のみ必要 (父親の拒否は認められない)
- d) 母親の同意+父親の拒否の不存在 (父親が拒否していない)
- e) 母親の同意+父親については言及なし
- f) 両親の同意
- g) 原則として両親の同意、ただし父親が不存在 (わからない) の場合には母親の同意のみで足りる←母体保護法等と同様

* [利用目的の開示] なにに利用されるかについての情報をどこまで提供者に伝えた上で同意を得るか(利用目的の開示)に関して、議論がある。現在は、可能な限り情報を与えるべきという方向^{*註4}。

- (3) 中絶の合法性
- (4) 中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定との分離
- (5) 胎児組織提供の意思決定に対する中絶の意思決定の先行
- (6) 中絶時期および手技の変更禁止
- (7) 胎児組織の提供先の指定禁止
- (8) 胎児組織提供者と胎児組織を用いた治療を受けた患者との相互匿名性の

確保

- (9) 無償 (売買の禁止)
- (10) 関係者に対する良心的拒否の機会の保障
- (11) 倫理委員会の承認

4. 他の法令等との関連

いずれの国も、中絶法など中絶に関する法規定、人体組織利用法などヒト組織の採取と利用に関する法規定 (アメリカの統一死体提供法、イギリスのヒト組織法など)、移植法など臓器移植に関する法規定との整合性をはかっている。

D. 考察

いずれの国も、既存の法規定——中絶法、人体組織利用法、移植法など——を敷衍すれば、合法的に行われた中絶によって得られた死体 (死胎)からの組織を親の同意によって研究 (移植治療研究を含む) に利用することは、それを許容しないという結論にはなりにくい。主要な供給源としての中絶の特殊性に鑑み、胎児組織の研究利用に焦点を当てた規定を、既存の規定とは別に策定している。あるいは専門家集団として、独自の規制をしていることが明らかになった。

E. 結論

本研究の成果として得られたヒト胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況についての情報は、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会において検討されている「(仮称) ヒト幹細胞を用いた臨床研究の指針」の作成の際に活用され得ると思われる。さらに指針策定後も、その運用に際して参照すべき情報になり得る。

本研究の成果として得られたヒト胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況についての情

報は、社会への情報提供および一般市民を巻き込んだ議論に資する目的で、今後訳出する資料も含めて順次インターネット上でも公開する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

玉井真理子：ヒト胚研究とジェンダー。日本再生医療学会第2会大会、2003年、神戸。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【脚注】

*注1 平成15年度厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業、ヒト胎児組織の供給システムのあり方と胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究 2003年度中間報告書『ヒト胎児組織の研究利用をめぐる倫理的・法的・社会的問題に関する資料集(1)』

*注2 ドイツ医師会中央倫理委員会見解「人間の脳への神経細胞の移植」の見出しは、A. 見解、B. 根拠と説明、1. 医療的問題状況、2. 胎児細胞の獲得、3. 試験治療の効果とリスク、4. 中枢神経系への介入の問題、5. 現在の規制、a. 法的規定、b. 指針、6. 妊娠中絶、C. 倫理的評価、であり、B-2. からB-4. で禁止（モラトリアム）の理由が述べられている。http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d_Transpl_foetaler.pdf 参照。

B-2. 胎児細胞の獲得

移植手術に際しては、患者1人につき10体までの胎児が必要であり、そのために妊娠中絶のタイミング、場所、方法が移植手術にあわせて調整されねばならず、妊娠中絶自体への影響を排除できない。

胎児の中脳組織の同定と選別にはかなりの経験が必要だし、どれだけの細胞数が適切なのかという問題も未解決。さらに細胞の汚染（妊娠女性の持つ感染症）の危険性がある。

B-3. 試験治療の効果とリスク

個別の事例では運動障害の改善が見られたが、それ以外の症状には影響が見られない。

患者の中脳内で、移植された細胞がどれだけの期間生存するのか、その機能がどれだけの期間有効かも不明。公表された研究が少なすぎて効果の比較が不可能。

感染症や術後の神経障害など、神経外科手術一般の危険性も当然伴う。胎児細胞の変質とその分解産物が、ニューロンプロセスに不利な影響を与えることも否定できない。

B-4. 中枢神経系への介入の問題

中枢神経系への介入は、人間の人格構造（ストラクチャー）への直接的な影響が起こりうる。その影響が十分には明らかになっていない。

人格の変化が手術で起こっても、疾病自体あるいは薬物治療によって起こる変化との区別が難しい。

移植された細胞が、もとの神経細胞と望ましくないシナプス接続をはじめないのか、あるいは手術によってニューロンネットワークの情報処理がどの程度変化するのかはわかっていない。

*注3 「女性が中絶胎児組織を提供するという選択肢があることを知る機会はいくらでもあり、情報提供や同意のタイミングを医療側がいくらコントロールしても、中絶の決定が胎児組織の研究利用という選択肢の存在に影響されないことはありえない」（Martin 1993, IRB 15:1-3）。胎児組織がパーキンソン病患者のために役に立つことを知ったから中絶しやすくなると思うかどうかという設問に、カナダ都市部の女性266人中32人（12%）が肯定の回答をしており、また、望まない妊娠をしたら中絶を考えている女性182人のうちの83人（45.6%）が、胎児組織がパーキンソン病患者に役に立つことで多少なりとも気持ちが軽くなるかと回答している（Martin 1995, CMAJ 153:545-52）。

*注4 イギリスの2002年のレポート「人間の身体、人間の選択（Human Bodies, Human Choices: The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales）」は、その15章が胎児組織についての記述であるが、ポーキングホーン委員会の見解に一定の理解を示しながらも、利用目的の開示に対しては積極的な立場を表明している。http://www.doh.gov.uk/tissue/choices.pdf 参照。

15.12 ポーキングホーン委員会は、当該女性が胎児利用の用途を指定することは認められないとの立場から、結局、当該女性には胎児利用の用途はもとより、実際に利用されたかどうかについても知らせるべきではないとの勧告に帰着した。当該女性は、胎児が何らかのかたちで利用される可能性があるとの前提について漠然と同意をすることは認められる。そうした同意には、たとえばHIVウイルスなど、必要な組織検査に関する同意も含まれる。

15.13 われわれは、計略的な妊娠中絶を避けるべきだとのポーキングホーン委員会の懸念は妥当だと思う。

しかし、具体的用途を教えずに同意を求めるという発想は、各個人が適切な情報提供にもとづいて選択するという現代社会の要請に逆行している。他方、たとえ同意を得ても、その胎児組織が個々の目的に適さないかもしれず、本当に利用されるという保証はない。

中絶胎児組織の研究利用 — アメリカでのモラトリアム時代

玉井 真理子 (信州大学医学部/心理学・生命倫理学)

Key Words:

fetal tissue 胎児組織、transplantation 移植、abortion 中絶、Parkinson disease パーキンソン病、
US Department of Health and Human Services アメリカ保健福祉省

1. はじめに

「厚生科学審議会科学技術部会（厚生労働省）」の下部組織として2002年に設置された「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」において、「幹細胞を用いた臨床研究の指針」が検討されている。この専門委員会の中で問題になっていることのひとつに、死亡胎児組織（細胞を含む、以下同様）の研究利用問題がある¹。

欧米では、この胎児の研究利用問題は1970年代から議論されており、【資料1】に示すような様々な規定が作成されている（Walters, 1989; Boer, 1994; de Wert, 2002）。この種の規定として最も古いものと思われるのは、イギリス保健社会保障省の助言者集団（Department of Health and Social Security）による「胎児および胎児由来試料の研究利用、助言者集団による報告書：ピール報告書（The use of fetuses and fetal material for research, report of the advisory group: Peel report）」である。そのなかで示された「ピール綱領（Peel Code）」と、しばしば引用される「ヨーロッパ中枢神経系移植・修復ネットワーク（Network of European CNS Transplantation and Restoration=NECTAR）の指針」（Boer, 1994）の骨子は、それぞれ【資料2】【資料3】に示した。

胎児の研究利用といっても、死亡胎児か生体か、死亡した原因は流産か死産か中絶かなど、様々な場合がある。本稿では、死亡胎児組織（以後とくに断りのない限り「死亡胎児組織」であることを前提に単に「胎児組織」と言う）の研究利用を取り上げ、とくに中絶胎児組織の研究利用をめぐるアメリカでのモラトリアム時代について紹介する。

¹ 第5回委員会（2002年8月2日）において当該問題に関するヒアリングが行われ、参考人として招聘された東京大学医学部産婦人科の矢野哲氏からは「再生医療を支えるもの」胎児組織の研究使用—日本産婦人科学会倫理委員会の検討の状況」、岡山大学医学部脳神経外科の伊達勲氏からは「パーキンソン病に関する細胞移植療法」、慶応大学医学部整形外科の中村雅也氏からは「脊髄損傷に対する胎児脊髄由来神経幹細胞移植療法の開発」、産業技術総合研究所ティッシュエンジニアリング研究センターの金村米博氏からは「胎児組織由来神経細胞を用いた基礎的研究の実施状況とその倫理的問題点」と題してそれぞれ報告がなされ、質疑応答が行われた。また、第8回委員会（2002年11月15日）では、死亡胎児の研究利用を認める方向性が確認された。これは次の日、「死亡胎児の細胞の一部利用を容認 厚労省専門委、幹細胞研究で」（朝日新聞）、「死亡胎児の幹細胞、臨床研究での使用容認/厚労省専門委方針」（読売新聞）、「『死亡胎児』を治療に 厚労省、幹細胞に限定し利用認める—『倫理問題』指摘も」（毎日新聞）などと、一斉に各紙で報じられた。

2. アメリカの中絶胎児組織利用研究モラトリアム時代

○1987年まで

アメリカでは、1968年に作成された「統一死体提供法 (Uniform Anatomical Gift Act)」が、1960年代の終わりから1970年代の初頭、King (1988)によれば遅くとも72年までに全ての州とコロンビア特別区において採択されている。同法による「死体 (decedent)」には「死亡胎児 (a stillborn infant or fetus)」も含まれており、死亡胎児の研究利用目的での提供に関する規定としても機能しうる内容になっている。この規定によれば、胎児の両親のどちらか一方からの承諾が得られれば死亡胎児を研究のために利用することができる (Mahowald, 1988b; Greely, 1993; 丸山, 1975)²。ただし、同じ死亡胎児であっても、中絶によって死亡した胎児を研究に利用していいかどうかに関しては、各州によって異なる対応がなされている³。

またアメリカでは、1974年7月12日に「国家研究法(National Research Act)」が成立している⁴。これに基づいて「生物医学および行動科学研究における被験者保護のための国家委員会(National Commission for the Protection of Human subjects of Biomedical and Behavioral Research)」が作られた。委員会に課せられた任務は、「人を対象とする生物医学・行動研究の実施の基礎となる基本的倫理原則を確立し、この原則に則ってそれらの研究が実施されることを確保するための準拠すべきガイドラインを作成する」ことであった (津谷, 2001)。この任務に応じて、委員会は1978年に解散するまでの4年間精力的に活動し、その成果の一部は1979年に「ベルモント・レポート (Belmont Report)」として刊行されている (津谷, 2001)⁵。

これをうけて策定された「合衆国規則 (Code of Federal Regulation 45)」の「パート46：被験者保

² 統一死体提供法の第二条には、「以下の者はすべて、先順位の方が死亡時に間に合わず、かつ死者による反対の指示または同順位若しくは先順位の方による異議が現実には告知されていない場合には、列挙された順位に従って、第三条で特定されたいずれかの目的のために、死者の死体の全部または任意の部分を提供することができる」とあり、死者の「配偶者」、同じく死者の「成年の息子または娘」に続く3番目に死者の「両親の一方 (either parent of the decedent)」とある (丸山, 1975)。「同順位」である「両親の一方」が異議を唱えている場合は提供できないが、逆に言えば、一方が拒否しない限り両親のうちどちらかの同意で提供は可能である。胎児に関しては、Robertson (1988)も父親が反対しない限り母親の同意のみで十分と解釈している。

³ State Embryonic and Fetal Research Laws (<http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/embfret.htm>, 2002年12月20日現在)を参照。

⁴ アメリカでは、1972年から1973年にかけて、タスキギー梅毒研究事件やウィローブルック肝炎研究事件などを契機として、立法を含めた連邦政府による包括的な研究規制への要請が高まっていた。タスキギー梅毒研究事件に関しては、G. ペンス著『医療倫理』(I, II) 宮坂道夫・長岡成夫訳、みすず書房、2000年 (Gregory E. Pence, *Classic Cases in Medical Ethics*, 2nd ed., 1995) 第9章を、ウィローブルック肝炎研究に関しては、T. ビーチャム・J. チルドレス著『生命医学倫理』永安幸正・立木教夫訳、成文堂、1997年 (Tom L. Beauchamp & James F. Childress, "Case 26" in *Principles of Biomedical Ethics*, 3rd ed., 1989) の巻末資料「事例26—ウィローブルックでの肝炎研究」(pp.518-521)を、国家研究法に関しては、D. ロスマン著『医療倫理の夜明け』酒井忠昭監訳、晶文社、2000年 (David J. Rothman, *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, 1991) の第9章を、それぞれ参照。

⁵ <http://www.sphere.ad.jp/cont/28-3/p559-68.html> で翻訳の全文を参照できる (2002年12月20日現在)。

護 (protection of human subjects)」のなかでは (46CFR45)、サブパートBとして、妊婦や胎児、そして新生児が被験者になる場合の規定が設けられ、これに相当のページが割かれている (丸山、1996；丸山、1997)。このサブパート部分は、ドラフトの段階では、子どもや囚人も含めいわゆる弱者保護規定として検討されていた部分である (光石、1975a；光石、1975b)。

○1987年から1992年まで

(ア) モラトリアム宣言と検討会の設置

胎児組織移植研究がアメリカで大きな話題になったのは、1987年から1988年をまたいで1989年にかけてであり、多くの論考がこの時期に集中、あるいはこの時期の動きを扱っている。この時期の動きを時系列にしたがってまとめると、次のようになる (Annas, 1989; Childress, 1991a, 1991b; Coutts, 1993; Kassirer, 1992; Vawter, 1992) ⁶。

一連の動きは、1987年10月に、中絶胎児組織のパーキンソン病患者への移植研究を承認しようとしたNIH (National Institute of Health=国立衛生研究所) の所長ジェームス・ワインガーデン (James Wyngaarden) が、当時の保健福祉省 (US Department of Health and Human Services) に、いわゆるお伺いを立てたことから始まる。この研究は「所内で計画されたもの (intramural NIH research proposal)」 (Vawter, 1992) であり、実際には「神経疾患、コミュニケーション障害および脳血管障害に関する国立研究所 (National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke)」からの研究申請であった (Childress, 1991b, p.216)。ワインガーデンは保健福祉省に宛てた手紙のなかで、「報道のなかで、[保健福祉] 省が中絶を助長する方向性を持っているかのように特徴づけられることになるかもしれない」ことを心配していたという (Childress, 1991b, p.216 より引用)。

これを受けて、保健福祉省の保健次官補ロバート・ウィンダム (Robert Windom) はNIHに対し、胎児組織の研究利用に関して外部識者を交えて検討する場を設けるように指示した。と同時に、ウィンダムは「ホワイトハウスと相談したうえで」 (Vawter, 1992)、中絶胎児組織を用いた移植研究には当分の間連邦資金を拠出しないという決定をした。これが、いわゆる「中絶胎児組織移植研究モラトリアム宣言」である。1988年3月22日のことであった。

ウィンダムの指示を受けて、NIHはただちに「ヒト胎児組織移植研究検討会 (Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)」 (以下、検討会とする) を設けるべく人選を開始した。検討会長には、中絶反対の共和党支持者である元連邦判事アーリン・アダムス (Arlin Adams) を据え、自然科学系の専門家の中心として産婦人科医のケネス・ライアン (Kenneth J Ryan) ⁷ を、倫理的社会的問題の

⁶ 生命倫理の原則の提唱者のひとりとして知られているジェームス・チルドレス (James F Childress) は、「生物医学の政治学 (Biomedical Politics)」 (1991) のなかの一章「胎児組織移植研究検討委員会での議論 (Deliberations of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)」 (Childress, 1991b) で、検討会での議論を詳しく紹介している。

<http://books.nap.edu/books/0309044863/html/215.html> で全文を参照できる (2002年12月20日現在)。

⁷ 香川 (2000, p.176) によれば、「国家研究法」に基づいて1974年に発足した「生物医学および行動科学研究におけ

専門家の中心としてはリロイ・ウォルターズ (LeRoy Walters) をそれぞれ選び (Childress, 1991b, p.218, p.245)、最終的には様々な領域の 21 人のメンバーからなる検討会となった⁸。メンバーのなかには、明らかに中絶反対の立場をとる人物もいたが、全体としては研究を許容する立場に偏っているという批判もあった (Childress, 1991b, p.218)。

ことの性質上、そもそもだれが検討会のメンバーになるかで注目されたのは当然だとしても、注目された理由はそれだけではなかった。1988 年 9 月 16 日から 18 日に予定されていたこの検討会の第 1 回会合の前に、ホワイトハウスが中絶胎児組織移植研究禁止の大統領令 (executive order) をすでに準備していることが明るみに出たことで (Culliton, 1988; Boffey, 1988)⁹、今度は保健およびヒューマンサービス長官オーティス・ボーエン (Otis Bowen) が、あらためて、結論は検討会での議論次第と答弁したという一幕もあった (Childress, 1991b, p.219)。

(イ) 検討会での結論

波乱含みでスタートした検討会ではあったが、原則公開で行われ、1988 年 10 月 20 日から 21 日の第 2 回会合を経て、同年 12 月 5 日には報告書 (Report of Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel) がまとめられている¹⁰。検討の過程では多くの専門家や市民団体に対してのヒアリングも行われた。50 人以上の個人と、16 のグループの代表が招かれたという (Annas, 1989)。胎児組織が廃棄物 (abandoned) とみなされておりそのため母親の同意なしで研究に使われていた当時のいくつかの事実も、ヒアリングの中で明らかになった (Childress, 1991b, p.230)。

検討会は、最終投票の段階でもなお意見は分かれていたものの、賛成多数 (Annas, 1989; Kassirer, 1992, Childress, 1992b, p.219)¹¹で、中絶胎児を含む胎児組織の研究利用は「許容可能な公共政策 (acceptable public policy)」であるとし、次のような結論を出した。

研究に利用されるヒト胎児組織が中絶によって得られているということは道徳的に問題がないわけではない (moral relevance)。しかし、中絶が合法であること、また、問題になっている研究が重要な医学的目的を達成する

る被験者保護のための国家委員会(National Commission for the Protection of Human subjects of Biomedical and Behavioral Research)」の委員長でもあった人物である。

⁸ 最終的なメンバーは、Childress (1991b) の巻末資料 (p.245) として列挙されている。

⁹ Culliton (1988) は、胎児組織がエイズの研究にも利用されていることから、「ゲイたちが生命への権利 (Right-to-Life) に反対するようになるだろう」と、ある科学者のせりふを紹介するかたちで皮肉っている。

¹⁰ 当初の予定では 1 回の会合で報告書をまとめる予定であったという (Childress, 1991b, p.220)。

¹¹ 研究推進派の Kassirer (1992) によれば 18 対 3 で 1 名はのちに賛成票を撤回したことになっており、慎重派の Annas (1989) によれば 15 対 2 である。Childress (1992b, p.219) によれば、報告書の最終的な結論を支持する声明 (concurring statement) を提出したのは部分的な支持を含めると 15 人であり、それぞれカウントのし方が異なっている。反対したうちの少なくとも 2 名は、弁護士 (attorney) のジェームズ・ポップ (James Bopp) と神学者のジェームズ・パートチェル (James Burtchaell) である。パートチェルには Burtchaell (1988)、Burtchaell (1989) などいくつかの論考があり、胎児組織研究反対派の論客の 1 人である。ポップは、カトリック教会系の中絶反対派の団体である NRLC (National Right to Life Committee = 全米生命の権利委員会) の常任理事 (General Counsel) であった。

ために意図されていること、これら両方の事実に照らして考えた場合、当検討会は、このような組織の研究利用は許容可能な公共政策であると結論する。(NIH, 1988; Marin, 1993 より引用)

1988年12月5日に賛否両論が渦巻くなかでまとめられたこの報告書は、同年12月14日のNIHの所長諮問委員会(Advisory Committee to the Director of NIH)では全員一致で支持された。しかし、その直後のレーガンからブッシュへという政権交代は、中絶に対して許容的ではない共和党政権同士の交代であったこともあり、「中絶胎児組織移植研究モラトリアム宣言」が解除されることはなかった。これはVawter(1992)によって「奇妙な醸造物(strange brew)」と批判された。

報告書は、作が明けるまで保健福祉省に提出されることはなく(Childress, 1991b, p.235)、おそらくレーガン政権終了間際になって提出されたものと思われる。1989年1月22日に就任した新大統領ブッシュが同省の長官を指名する際に候補者になったルイス・サリバン(Louis Sullivan)は、その段階ではまだ報告書を読んでおらずコメントを保留したという(Childress, 1991b, p.235)。ブッシュ大統領がこの時点で報告書の内容を熟知した上でサリバンを指名したのか、また、なぜあえてプロチョイス派¹²のサリバンを指名したのかは不明である。

結局、モラトリアム宣言はブッシュ政権にも受け継がれた。保健福祉省の新長官サリバンは、就任してまもなくの議会で結論を先送りする答弁をした(Tolchin, 1989; Annas, 1989より引用)。さらに彼は、1989年11月2日に、中絶胎児組織の移植研究のモラトリアムをその終了時期を特定せず(indefinitely)延長することをNIHに対して正式に通告した(Vawter, 1992; Childress, 1991b, p.235)。サリバンは、このときNIHの所長に当てた手紙のなかで「問題になっているヒト胎児研究を認めることは全国の中絶の頻度を増加させるだろうという見通しを受けいなければならない。この指摘には説得力がある」と述べているという(Sullivan, 1989; Vawter, 1992より引用)。

(ウ) 中絶との不可分の関係性

中絶との不可分の関係性は、検討会はほとんどそれに終始し他の論点を軽んじていたと批判されるほど(King, 1991)¹³、大きな論点のひとつであった。この点に関して検討会が出した結論を、

¹² Temus MP(1999) Fetal tissue transplantation research: legislative analysis and ethical considerations

(<http://www.aum.edu/home/academics/schools/nursing/fetal.htm>, 2002年12月20日現在) およびPikunis RL(1997) Fetal tissue transplantation as treatment for Parkinson's disease and other neurodegenerative disorders: Is a restriction on designated donation of fetal tissue an undue burden on the right to abortion? (<http://www.geocities.com/CapitolHill/Senate/8020/fetaltissue.html>, 2002年12月20日現在)によれば、サリバンはプロチョイス派であった。国内でも、「黒人で厚生長官になるサリバン氏は『妊娠中絶』に賛成の発言をして、物議をかもした人物。右派にとっては許せぬ存在だが、ブッシュ氏は強引に起用した」(北海道新聞、1989年1月8日)「米上院本会議は一日、ブッシュ政権唯一の黒人閣僚ルイス・サリバン氏の厚生長官就任を九八対一で承認した」(北海道新聞、1989年3月2日)と報道されている。

¹³ 具体的に紹介されていないのが残念であるが、検討会のメンバーでもあったKing(1991)は、検討会では中絶をする女性がステレオタイプ化されて話題にのぼっており、彼女は不満を感じるものがしばしば(often frustrated)であったという。

この検討会のメンバーでもあった Childress (1991b) は、報告書の以下の箇所を抜粋する形で紹介している。

中絶の決定の道徳性をめぐって論争があるとしても、胎児付属物の処分についての女性の法的権限 (legal authority) を奪うべきではない。その女性は、胎児と特別な関係にあることに変わりはなく、彼女は、胎児の処分や利用に関して正当な利害 (legitimate interests) を有している。さらに、死亡胎児は女性の提供の意思によって傷つけられるような利害 (interests) を有していない。最終的な分析において、中絶をした女性の意思による提供以外のやりかたでは、もっと深刻な倫理的問題を引き起こすと考えられる。(NIH, 1988; Childress, 1991b, p.230 より引用)

保健福祉省の保健次官補ウィングダムは、NIH に対して胎児組織の研究利用に関する検討会を設けるように指示した際に、十問の課題を出している【資料4】。ウィングダムが最も危惧していたのも、中絶との不可分の関係性であった。Vawter (1992) はさらに直裁に中絶との関係性を4点にまとめて指摘している。「中絶の強要や誘導」「中絶政策の緩和」「中絶数の増加」「中絶手技の変更」の4点である。もっとも彼女は胎児組織研究擁護派であり、Vawter (1993) に見るように、胎児組織研究が中絶を増加させることはないという主張を展開しており、この4点のまとめは、むしろこれらを論破するためのものである。

- ・ [中絶の強要や誘導] 女性は、移植目的で胎児組織を提供するために中絶するようにすすめられたり、あるいは説得されることすら起こるだろう。
- ・ [中絶政策の緩和] 中絶はさらに正当化され、その結果として、中絶をめぐる政策は緩やかなものになるだろう。
- ・ [中絶数の増加] 上記のいずれか、あるいは両方によって、中絶数は増加するだろう。
- ・ [中絶手技の変更] 移植に適した質の高い組織を多量に得るために、中絶の手技 (procedure) が変更されるだろう。

[]内は筆者の補足

この問題に対して、「ヒト胎児組織移植研究検討会」が出した結論は、インフォームド・コンセントの手続き等を厳格に定めることによってこれらは回避可能であるというものである。Hoffer¹⁴ (1991) のまとめによれば、その骨子は次のようになる。

- ・ 中絶の決定と実際の中絶は、胎児組織の摘出と利用とは独立におこなわれる。
- ・ 中絶のタイミングや方法は、胎児組織が移植や医学研究に利用される可能性によって影響されてはいけない。
- ・ 中絶する女性の事前の同意なしに中絶胎児の組織を医学研究に利用してはいけない。

¹⁴ 彼は検討会のメンバーであり、パーキンソン病患者への胎児組織移植を精力的にすすめているコロラド大学薬理学の所属 (当時) でもあった。

- ・ 中絶の決定と同意は、胎児組織の利用の可能性について話し合うことの前におこなわれなければならない。もし女性に胎児組織の利用を要請して同意してもらうことがあるなら、その前に中絶の決定がなされていなければならない。
- ・ 胎児組織の提供者（ドナー）とレシピエントの間では匿名性が保たれ、ドナーは胎児組織移植を受けるレシピエントを指定できない。
- ・ 胎児組織の提供によってだれも報酬を得てはいけぬ。ただし、採取、保管、移送にかかわる実費はこの限りではない。
- ・ レシピエントは、移植される組織が胎児から採られたものであることを知らされる。かかわる研究者や医療者も同様である。
- ・ 胎児組織は、その他の死体由来のヒト組織と同様に尊重される。

中絶との不可分の関係性にいかにして抗するかは、イギリスのピール報告書（1972）以来の難問であった。他の指針や報告書等にも共通している点をまとめると、次の3点になる。

- ・ 中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定の分離および前者の先行
- ・ 中絶の時期および方法に対する不干渉（胎児組織提供によって中絶の時期および方法が影響されない）
- ・ 胎児組織ドナーによるレシピエントの指定禁止と相互の匿名性確保

中絶との不可分の関係性については、アメリカだけでなく他の国でも注意が払われており、なんとかこれらを切り離そうとしている。イギリスのポーキングホーン報告書（1989）は、提供者は胎児組織の使い道についての情報にアクセスできず、胎児組織の提供を受ける側もそれが中絶胎児からとられたものであるかどうかを知らせないという立場をとっている。カナダには、「胎児組織の採取に携わる医師は研究成果を発表する論文の共著者にはなれない」という記述すら見られる報告書もある（Royal Commission on new reproductive Technologies, 1993, p.1001; Milos, 1999）。

（エ）背景

NIHは、1987年度（予算年）だけでも胎児組織利用研究に116件¹⁵約1,120万ドルの助成をしている（Childress, 1991b, p.217; Culliton, 1988）。しかし、それらのほとんどは移植研究ではなかったため、本格的に胎児組織移植研究が問題になったのは1987年ということになる¹⁶。ただし前年の

¹⁵ Newman-Gage (1996) によれば、「1987年まで (by 1987) に118件以上 (more than 118)」。

¹⁶ 1974年の国家研究法成立の引き金のひとつともなった中絶胎児の研究利用問題は、香川（2000）によれば「胎児そのものを被験者とする実験 (p.177)」をめぐってであり、胎児組織を実際の移植に用いる臨床研究の是非ではなかった。詳細は、香川（2000, pp168-171, pp175-180）を参照。このときのきっかけとなったのは、Cohn(1973a)によるワシントンポスト紙の記事とその続報 Cohn(1973b)。

1986年12月には、オハイオ州クリーブランドにあるケースウェスタン大学で、本格的なヒトへの応用を見越した胎児組織移植治療をテーマにフォーラムが開催されており (Mahowald, 1987; Mahowald, 1988a)、それまで動物実験で可能性を探ってきた研究者やその他様々な領域の専門家が集ったことから、まさに機は熟していたと言ふべきかもしれない。

胎児組織移植研究は、まったく行われていなかったわけではない。胎児組織を用いた移植治療の試みは、糖尿病患者に対して1928年にイタリアで行われたのが最初であるという (Coutts, 1993; Newman-Gage, 1996)。ディ・ジョージ症候群 (DiGeorge syndrome) の患者への胎児胸腺移植は1960年代後半から行われており (Coutts, 1993)、日本でも類似の試みが少なくとも1980年代の後半までは行われていた (井関, 1985; 久下 1987, 樋口, 1991)。NIHも、胎児のすい臓を糖尿病患者に移植するという外部の研究 (ウィスコンシン大学の研究者) に助成金を出したことはあったという (Childress, 1991b, p.217)。そもそも胎児組織は基礎研究の領域では重要な資源であり、1950年代にポリオワクチンの開発に使われていたことは、関係者の間ではよく知られた事実である (Greely, 1993; Coutts, 1993)。

さて、1987年にはじまる一連の動きの直接の引き金となったのは、Coutts (1993) によれば、前年の1986年にメキシコで実施されこの年の4月に専門誌にも発表された、パーキンソン病に対する組織移植の成果である (Madrazo, 1987)。この臨床研究は患者本人の副腎髄質の移植であり¹⁷、日本国内でも複数の新聞が報じている¹⁸。次に同じ研究グループが発表したのが、同年9月に実施されたパーキンソン病患者への胎児組織移植である。13週の子宮内胎児の組織を2人の患者に移植したというもので、明らかな治療効果があったとしてのちに専門誌にも発表されている (Madrazo, 1988)¹⁹。ただし、彼らの研究は科学的にはあまり評価されていないのか (Lewin, 1988)、その後直接引用されることは少ないようである。

Vawter (1992) には、一連の動きのきっかけを後者の研究 (1987年9月に行われた移植) であるとみなしているような記述がある。しかし、1987年8月16日のニューヨークタイムス紙の記事によれば (Lewin, 1987)、前年すでにメキシコでの組織移植の例が報道されているとされており²⁰、同記事には父親の精子で人工授精して妊娠したうえで中絶した胎児をアルツハイマー病の父親の治療のために使ってほしいという相談がある生命倫理学者のもとに持ち込まれたというエピソードが紹介されていることなどから考えれば、きっかけはむしろメキシコのグループの最初の成果発表と

¹⁷ これ以前に Backlund (1985) らの同様の研究もあるが、注目されるほどの結果ではなかったのかほとんど引用されていない。

¹⁸ 朝日新聞、毎日新聞、読売新聞が、1987年3月25日のいずれも夕刊でいっせいに報じている。

¹⁹ 胎児は、1987年9月12日に入院してきた31歳の女性から書面による同意を得て提供されたもの。この女性は何度も流産 (自然流産か人工流産かは不明) を繰り返してきた既往歴があったという。専門誌に発表されたのは一定の効果を確認されたからの翌1988年のことであるが、手術が行われた時点でアメリカ国内でも報道されたものと推察される。

²⁰ 1986年の時点ではおそらく予備的な成功結果として発表されたものと思われる。

見るのが妥当であろう²¹。

家族のために中絶胎児を提供したいと申し出た女性がいたことは、上記以外にも報道されている (Gorman, 1988; Thome 1987; Greely, 1993 より引用)。1988年2月1日号のタイム (Time) 誌の記事によれば、レイ・ライス (Lay Leith) という女性がテレビ番組に出演し、パーキンソン病である父親のために彼女自身が妊娠し、そして中絶し、その胎児を治療に使うと欲している意向があると述べたという (Gorman, 1988)。

同記事には、のちに Freed (2001) らのパーキンソン病患者への胎児組織移植研究の結果が発表されたときに、批判的な記事 (Kolata, 2001) を書くことになるジーナ・コラータ (Gina Kolata) のコメントも紹介されている。「女性は、医師や家族や、あるいは経済的な必要性から、胎児工場 (fetal factories) になるように圧力がかかることになりはしないか」と。

組織移植の研究成果が報道されたことで、一方ではこの研究に期待を寄せる人々の声と、また一方では、中絶が助長されるのではないかと懸念する人々の声が高まっていった。パーキンソン病をはじめとする神経を侵される病気は患者数も多く、治療に期待する声の大きさも相当なものであったと推察されるが²²、それに呼応して「中絶反対派の声も大きく (a heated outcry from anti-abortion activists)」²³ならざるを得なかったのであろう。中絶に対して許容的ではないレーガン政権は、そうした中絶反対派の声を見做すことが出来なかったものと思われる²⁴。中絶の権利を認めたロウ判決 (1973) を覆すために最大限の努力をすることを公約として掲げて当選しているのが、レーガン大統領であり (荻野, 2001, p.109)、むしろこの問題を糸口として中絶規制を強化しようという意図もあったのかもしれない。

1980年代のアメリカは中絶反対派の運動が最も過激だった時代であり (荻野, 2001, pp.105-123)、中絶クリニックの爆破や封鎖が全米各地で相次いでいた。1988年から1989年にかけては、ウェブスター対ミズーリ州の争いを最高裁が裁くことになったことで、1989年の新年早々から大々的なデモやテレビキャンペーンも含めて、中絶反対、中絶擁護の両陣営が大掛かりな運動を繰り広げた時期である (荻野, 2001, pp.124-126)。1989年の7月3日には憲法を根拠に中絶をプライバシー権の一部として認めた1973年の連邦最高裁ロウ判決を「骨抜き」 (荻野, 2001, p.112; ローゼンブラット, 1992:1996, p.22) にするような、いわゆるウェブスター判決が出されている。

また、この時期に、関連する法律の改正も行われている。先に述べた統一死体提供法が1987年に、

²¹ Medline を用い「Parkinson and transplantation」で検索すると、ヒットするのは、1985年1件、1986年8件、87年29件、88年70件、89年67件、90年99件である。

²² Lewin (1987) によれば、パーキンソン病の元ボクシング選手モハメド・アリもキャンペーンに一役買っていたようである。

²³ アメリカ家族計画協会 (Planned Parenthood Federation of America) の Donating Fetal Tissue for Medical Treatment and Research. (http://www.plannedparenthood.org/library/facts/fetalis_010600.html. 2002年12月20日現在)より。

²⁴ 「中絶と国民の良心 (Abortion and conscience of the nation)」Nashville: Thomas Nelson Publishers, 1984 という著書も著している (荻野, pp.112-113)。

1984年に成立した国家臓器移植法 (National Transplantation Act) が1988年にそれぞれ改正され、胎児の臓器および組織の売買が禁じられた (Vawter, 1992; Robertson, 1988)。統一死体提供法には胎児組織の売買を明確に禁止する規定が設けられ、一方、臓器の売買を禁止する規定が盛り込まれていた国家臓器移植法については、それが胎児の臓器やその一部 (fetal organs and subparts of thereof) までをカバーするように改正された (Robertson, 1988)。

(オ) 胎児組織バンク

若干の注意が必要なのは、アメリカで禁じられたのは、中絶胎児の組織を用いた移植治療研究に連邦の資金を拠出することであったということである。中絶胎児ではない、自然流産 (spontaneous abortion) や死産 (stillbirth) によって死亡した胎児の組織を用いる研究には連邦の資金が投入されており (Garry, 1992)、胎児組織バンクも存在していた²⁵。Newman-Gage (1996) によれば、1961年にはワシントン大学にヒト胚および胎児研究室 (Laboratory for Study of Human Embryos and Fetuses at the University of Washington) が設置され胎児組織の収集と配布を行っていたという。1984年には、国立疾病研究互助組織 (National Disease Research Interchange) が似たような事業を開始している (Newman-Gage, 1996)。

こうした事業は大学や公的機関にとどまるものではなかった。Kolata (1989) によれば、当時、胎児組織を収集・配布していた全米最大の非営利団体では、毎月あたり150から300体の胎児から300から600の胎児組織を供給していたという。研究利用についての同意がとられていたとは限らないことは、その非営利団体の責任者が、胎児組織の提供に応じてくれる医療機関に女性からのインフォームドコンセントを求めたところ、約半分からそれならもう胎児組織の提供はしないと拒否されたという談話が同記事の中で紹介されていることからわかる。

そして、モラトリアム時代最後の1992年には、ブッシュ政権が胎児組織バンクを設立²⁶している (Hilts, 1992; Leary, 1992)。ここでは、自然流産、死産、子宮外妊娠によって死亡した胎児の組織のみが扱われた。ブッシュ大統領は、モラトリアムを解除するための法案に拒否権を発動したあとの議会宛てのメッセージのなかでも、胎児組織利用研究全体のモラトリアムではなく、中絶胎児を使った移植治療研究のモラトリアムであること、そしてパーキンソン病や糖尿病やアルツハイマー病の治療をないがしろにしているわけではないことを強調している²⁷。ときの厚生福祉省公衆衛生

²⁵ イギリスの例ではあるが、医学研究協会 (Medical Research Council) の特別助成金によって設立された胎児組織バンクがある。Lawler SD (1981) によれば、1957年から1979年までに、中絶の方法別に見ると、子宮切開術 (Hysterotomy) 11体、プロスタグランディンの挿入 (prostaglandin induction) 209体、吸引 (Suction) 1,771体、計1,991体の胎児が提供されていた。

²⁶ Executive Order 12806: Establishment of a Fetal Tissue Bank (Signed: May 19, 1992), Federal Register page and date: 57 FR 21589; May 21, 1992 (NIH GUIDE, Volume 21, Number 22, June 12, 1992).

<http://grants1.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HD-92-010.html>, 2002年12月20日現在)

²⁷ Message to the House of Representatives Returning Without Approval the National Institutes of Health Revitalization

局長のジェームズ・メイソン (James O. Mason) は、ブッシュ大統領の立場は「研究尊重かつ生命尊重 (pro-research and pro-life)」で一貫していると述べたという (Leary, 1992)。

移植治療研究にも、流産や死産、あるいは子宮外妊娠 (ectopic pregnancy) の胎児を利用すればいいのではないかという主張はあった (Fung, 1990)。これに対して、たとえば Garry (1992) は、流産や死産の胎児は染色体異常の頻度の高さなどの理由から、子宮外妊娠の胎児はまた別な理由から、研究、とくにヒトへの移植研究には使えないと反論している。

また、言及している論者が少なく詳細は不明であるが、中絶胎児を動物に移植するような研究に公的資金を投入することは認められていたようである (Vawter, 1992)。

(カ) 報告書に対する批判

最後に、検討会での議論や報告書そのものに直接影響を与えることはなかったと思われるが、報告書に対する Martin (1993) の批判を紹介しておく。

カナダの研究者である彼は、中絶の決定と胎児組織提供の決定を切り離すことはできないと、検討会の結論をおもにふたつの点で批判している。批判のひとつは、女性が中絶胎児組織を提供するという選択肢があることを知る機会はいくらでもあり、情報提供や同意のタイミングを医療側がいくらコントロールしても、中絶の決定が胎児組織の研究利用という選択肢の存在に影響されないことはありえないというものである。

中絶の決定と胎児組織提供の決定とを切り離そうとするあまりの、「胎児組織の提供に関する予備的な情報が中絶の決定がおこなわれるまで差し控えられる」というやり方に関しても、胎児組織提供の決定権を女性に付与するなら、情報の差し控えはその女性の知る権利の侵害であり、(決定権を女性に付与することとの) 整合性がないと言う。これがふたつめの批判である。

彼は実証的な研究も手がけており (Martin, 1995)、その結果を報告している。カナダの都市部の女性を対象にした質問紙調査がそのひとつである。胎児組織がパーキンソン病患者のために役に立つことを知ったら中絶しやすくなると思うかどうかという設問に、266 人中 32 人 (12%) が肯定の回答をしていることを報告している。また、望まない妊娠をしたら中絶を考えている女性のうちの 83 人 (45.6%) が、胎児組織がパーキンソン病患者に役に立つことで多少なりとも気持ちが軽くなると回答しているという²⁸。

中絶の決定と胎児組織提供の決定、これら両者の意思決定が切り離せないものであるという前提で議論すべきであるという彼の指摘は重要である。彼はまた、中絶胎児の組織を提供することで女

Amendments of 1992, June 23, 1992 (<http://bushlibrary.tamu.edu/papers/1992/92062303.html>, 2002 年 12 月 20 日現在)

²⁸ 国内には類似の研究は見当たらない。中絶一般についても実証的な研究は少ないが、そのなかにあつて、社会評論社編集部編「女の性と中絶～優生保護法の背景」(1983 年、社会評論社) に収められている平智子、背木優子、岩月澄江の体験談は貴重である。

性は癒される (solace) ののではないかという Caplan (1987) の見解をも批判している。

○1993年以降

共和党政権によるこの「中絶胎児組織移植研究モラトリアム宣言」が5年ぶりに解除されるのは、政権が交代し、中絶擁護派である民主党のクリントンが大統領になってからのことである。正式には1993年2月1日のことであった。モラトリアムの間、議会ではこのモラトリアムの解除をめぐっていくたびか議論されたが、いずれも大統領の拒否権を覆すだけの票を集めることはできなかった (Vawter, 1992; Kassirer, 1992)。

クリントンが大統領に就任したのは1993年1月20日のことであり、彼は就任後ただちにこのモラトリアム解除の仕事をしたことになる²⁹。「一般法律 103-43・1993年国立衛生研究所再編法の規定改正に伴う治療的ヒト胎児組織移植研究の実施と援助のための暫定指針の廃止 (Withdrawal of interim NIH guidelines for the support and conduct of therapeutic human fetal tissue transplantation research in light of superseding provisions of Public Law 103-43 The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)」には次のようにある。

1993年1月22日、クリントン大統領は、保健福祉省の長官に対して5年間のモラトリアムを終了するように指示した。人工妊娠中絶胎児から採取されたヒト胎児組織を用いる移植治療の研究に連邦の資金を拠出することについてのモラトリアムである。保健福祉省の長官であるドナ・シャララ (Donna E. Shalala) は、NIHに大統領のこの意向を伝えた。かくして、1993年の2月1日をもってモラトリアムは正式に取り消されたのである。同時に、長官は、保健次官補を通して、NIHに当座の指針を策定するように指示した。ヒト胎児組織移植の研究に連邦資金を拠出することは中絶の選択を助長するものではないことを明確にするために、1988年のヒト胎児組織移植研究検討会の勧告に基づいた指針を策定するように指示したのである。(NIH GUIDE, Volume 22, Number 32, September 3, 1993より)

上記の「公法 103-43・国立衛生研究所改訂 1993年法」の詳細については別稿に譲るものとするが、流産、中絶、死産 (a spontaneous or induced abortion or pursuant to a stillbirth) すべてをカバーする規定になっている³⁰。

関連するものとして、先に述べた「合衆国規則 (Code of Federal Regulation 45)」の「被験者保護

²⁹ 1993年1月23日の朝日新聞夕刊によれば、新大統領クリントンは「ブッシュ政権が出した中絶胎児の組織を使った医学研究への連邦資金の提供禁止の撤廃、連邦から資金援助を受けている医療機関で、医師以外の医療スタッフが患者に対し、中絶について助言することを禁止するギャグ・ルールと呼ばれる制度の撤廃、家族計画を担当している国連人口基金への資金提供の禁止の撤廃、RU486と呼ばれる中絶薬の輸入禁止の撤廃」を行った。これについては、経過も含めて荻野 (2001, p.138) が言及している。

³⁰ 詳細については本誌収録の横野論文を参照。

(protection of human subjects)」のパート 46 (45CFR46) がある。そのなかのサブパート B の現在のタイトルは、「研究の対象となる妊娠した女性、ヒト胎児、そして新生児のさらなる保護 (Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research)」である³¹。さらにそのなかに、「§ 46.206 分娩後の胎盤、死亡胎児、胎児由来試料を利用する研究 (Research involving, after delivery, the placenta, the dead fetus or fetal material)」の項があり、以下のような記述が見られる。

(a) 分娩後の胎盤、死亡胎児、廃棄される胎児由来試料 (macrated fetal material)、あるいは死亡胎児から抽出された細胞、組織、臓器を用いる研究は、それに関する連邦、州、そして地域の法や規則ののっとって行われる限りにおいて実施可能である。

(b) もし、このセクションのパラグラフ (a) で述べられた試料から得られる情報が、研究目的ではあるが、生きている個人の特定に直接に、あるいは個人識別情報を介して結びつくようなかたちで収集されるなら、それら生きている個人は被験者であり、このパートのなかの関連するすべてのサブパートの規定が適用される。

さて、1993 年にモラトリアムが解除されるやいなや、パーキンソン病患者への中絶胎児組織移植研究が NIH に申請された。コロラド大学のカート・フリード (Curt Freed) らである。これをめぐっては申請された段階から様々な反応があった (Cohen, 1994; Thompson, 1994; Widner, 1994)。結果的には認められ、これがさらに物議をかもしることになるパーキンソン病患者を対象とした二重盲検臨床試験 (Feed, 2001) につながることになる³²。詳細については別稿 (栗原, 2003) に譲るが、この研究が外科的な手法 (sham surgery) を用いたプラセボ対照であったことも、論議を呼んだ所以である (Macklin, 1999; Gillett, 2001; Weijer, 2002)。なお Rascol (2002) によれば、現在でもパーキンソン病患者への胎児組織移植治療に関しては評価が定まっていないという³³。日本神経学会のパーキンソン病治療ガイドラインにおいても判断は保留されている³⁴。

翌 1994 年には、クリントン大統領によって「ヒト胚研究検討会 (Human Embryo Research Panel)」が設けられ、議論は死亡した胎児組織から生きていたヒト初期胚の研究利用へと移行していく。そして 1998 年には、ヒトの幹細胞が樹立されたことから、幹細胞の樹立のために必要なヒト胚となら

³¹ 1991 年版のサブパート B のタイトルは、「胎児、妊娠した女性、体外受精の過程にあるヒト (Human) を対象とする研究、企画、関連の活動におけるさらなる保護 (Additional Protections Pertaining to Research, Development, and Related Activities Involving Fetuses, Pregnant Women, and Human in vitro Fertilization)」である。死亡胎児の扱いに関しては、「§ 46.210 死亡胎児、胎児由来試料、胎盤を利用する研究活動 (Activities involving the dead fetus, fetal material, or the placenta)」として、現在のものよりも簡単に記載されている。

³² コロラド大学のカート・フリード (Freed C) らは、この研究を含め関連研究に 4 年間で約 750 万ドルの研究費をつぎ込んだことを、1999 年 4 月におこなわれたアメリカ神経学会で報告している (Clark, 2002)。

³³ 日本語の解説が <http://square.umin.ac.jp/massie-tmd/pdrtrev.html> で参照できる (2002 年 12 月 20 日現在)。

³⁴ 日本神経学会ガイドライン：パーキンソン病治療ガイドライン (<http://www.neurology-jp.org/guideline>, 2002 年 12 月 20 日現在) によれば、移植に関しては、副腎髄質移植=無効、胎児黒質細胞移植=判定保留、交感神経節移植=判定保留である。