

大学出版会、1988年)。

¹⁰ D. G. Jones, 'Fetal neural transplantation: Placing the ethical debate within the context of society's use of human material' in *Bioethics* 5.1, 1991, pp.23-43.

¹¹ M. B. Mahowald, 'Placing Wedges Along a Slippery Slope: Use of Fetal Neural Tissue for Transplantation' in *Clinical Research* 36, 1988, pp.220-222.

Mahowald, J. Silver, R. A. Ratcheson, 'The Ethical Options in Transplanting Fetal Tissue' in *Hastings Center Report* 17.1, 1987, pp.9-15.

¹² ただし、日本産科婦人科学会は2001年12月15日に再生医療研究を想定して、追加解説を出しており、倫理委員会の承認を得れば胎児組織の提供も可能としている。ただ1987年に出された会告は胎児組織の利用については再生医療を視野に入れているわけではなく、あくまで胎児、新生児の健康保持を目的とした研究利用を容認していたものである。

¹³ 大谷實『医療行為と法〔新版補正第二版〕』弘文堂、1995年、218頁-225頁

¹⁴ 日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」、『日本組織移植学会雑誌』第1巻第1号、2002年

¹⁵ 生体からの移植、死体からの移植との比較については前掲のMahowald 1988を参照。

¹⁶ M. Wille, *Die Rechtsstellung des Nasciturus gegenüber der Nutzung fetaler und embryonaler Zellen*, 2003, S.68.

本稿は、『医療・生命と倫理・社会』第2号（大阪大学大学院医学系研究科医の倫理学教室、2003年3月）に掲載された同名の論文を、一部加筆修正の上、転載したものである。

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)

横野 恵 (早稲田大学法学部/英米私法・医事法学)

アメリカ合衆国「1993年国立衛生研究所再編法」¹

National Institute of Health Revitalization Act of 1993

第 II 部 — 胎児組織の移植に関する研究

PART II - Research on Transplantation of Fetal Tissue

第 111 条 権限の確定(ESTABLISHMENT OF AUTHORITIES)

公衆衛生局法(Public Health Service Act)第 IV 編パート G (42 U.S.C. § 289 以下) は、第 498 条の次に次の 1 条を加えることにより修正される:

「胎児組織の移植に関する研究

第 498A 条² (a) プログラムの設置——

(1) 通則——保健・福祉省長官(Secretary)³は、治療を目的としたヒト胎児組織(human fetal tissue)の移植に関する研究を実施又は補助(conduct or support)することができる。

(2) 胎児組織の由来——前号の規定に基づいて行われる研究においては、その組織が自然流産若しくは人工妊娠中絶又は死産のいずれによって採取されたものであるかにかかわらず、ヒト胎児組織を使用することができる。

(b) 提供者のインフォームド・コンセント——

(1) 通則——前項の規定に基づいて行われる研究においては、ヒト胎児組織を提供する女性が、次に掲げる事項を表明(declare)する陳述書(statement)であって、書面により、かつ、自署したものを作成する場合に限り、当該組織を使用することができる——

(訳注)

¹ 翻訳の底本としては、連邦議会の会期別法令集である *Statutes at Large* に集録された *National Institute of Health Revitalization Act of 1993*, Pub. L. No. 103-43, 107 Stat. 122 を使用した。連邦議会の法律を引用する場合には編纂法律集である *United States Code* (U.S.C.) によるのが通例であるが、U.S.C. では第 113 条が注 [42 U.S.C. § 289g-1 note] として集録されているため、テキストとしては適切でないと考えたためである。U.S.C のサイテーションは注に示した。なお、この翻訳における法律用語の日本語訳は、原則として田中英夫編『英米法辞典』(東京大学出版会、1991) にしたがった。

² 42 U.S.C. § 289g-1.

³ “Secretary” とは、“Secretary of Health and Human Services” をいうものと定義されている (42 U.S.C. § 201(c)).

- (A) その女性が(a)項に定める研究における使用のために当該胎児組織を提供すること；
 - (B) 提供が当該組織の移植を受ける可能性のある個人の身元関係事項(identity)に関するいかなる制限もなく行われること；及び
 - (C) その女性が当該組織の移植を受ける可能性のあるいかなる個人の身元関係事項に関する情報も提供されていないこと。
- (2) 追加の陳述書——前項の規定に基づいて行われる研究においては、女性から提供されるヒト胎児組織の採取を担当する医師が、次に掲げる事項を表明する陳述書であって、書面により、かつ、自署したものを作成する場合に限り、当該組織を使用することができる——
- (A) 人工妊娠中絶によって採取された組織の場合——
 - (i) その研究において使用するための当該組織の提供についての同意を求め、又は得る前に人工妊娠中絶についてのその女性の同意を得ていること；
 - (ii) 人工妊娠中絶の時期、方法又は手技(timing, method, or procedures)についてのいかなる変更も、当該組織を採取することのみを目的としてなされていないこと；及び
 - (iii) 人工妊娠中絶が適用のある州法に従って行われたものであること；
 - (B) 当該組織が前号に基づいてその女性から提供されたものであること；並びに
 - (C) 次に掲げる事項がその女性に対して完全に開示されていること——
 - (i) 当該組織を使用して実施される研究によってヒト胎児組織の採取を担当する医師に利益が生ずる場合においては、その利益；及び
 - (ii) 当該組織の提供によって生ずる可能性のあるその女性に対する既知の医学上の危険(known medical risks)又はその女性のプライバシーに対する危険であってその女性が受ける医療によって通常生ずる可能性のある危険以外のもの。
- (c) 研究者及び被提供者のインフォームド・コンセント——(a)項の規定に基づいて行われる研究においては、当該研究を実施する主たる責任を有する者が、次に掲げる事項を表明する陳述書であって、書面により、かつ、自署したものを作成する場合に限り、ヒト胎児組織を使用することができる——
- (1) その者が次に掲げる事項を認知していること——
 - (A) 当該組織がヒト胎児組織であること；
 - (B) 当該組織が自然流産若しくは人工妊娠中絶又は死産によって採取された可能性があること；及び
 - (C) 当該組織が研究を目的として提供されたこと；
 - (2) その者が当該研究に関する責任を有するその他の者に前号の情報を提供していること；
 - (3) その者が当該組織の移植を受けるべき者の同意を得る前に、その移植を受けるべき者による第1号の情報の受取りについての書面による確認を要求すること；並びに

(4) その者が当該研究のみを目的としてなされた妊娠中絶の時期、方法又は手技についてのいかなる決定にも参加していないこと。

(d) 監査(audit)のための陳述書の利用——

(1) 通則——(a)項の規定に基づいて行われる研究においては、当該研究を実施する行政機関その他の機関の長が、(b)項第2号及び前項の規定の下で必要とされる陳述書を保健・福祉省長官による監査の用に供することを保健・福祉省長官に証明(certify)する場合に限り、ヒト胎児組織を使用することができる。

(2) 監査の秘密保持——前号に従って保健・福祉省長官により実施されるいかなる監査も、当該研究に関わる個人及び機関（ヒト胎児組織の提供、移転、受取り又は移植に関わる個人及び機関を含む。）のプライバシー権を保護するために秘密を保持した方法で実施されなければならない。保健・福祉省長官は、監査によって取得した試料又は情報について——

(A) この条の要件が遵守されているかどうかを確認する目的においてのみその試料又は情報を使用するものとし；

(B) 連邦法によって要求される場合を除き、その試料又は情報を開示又は公表しないものとし（連邦法によって開示又は公表が要求される場合においては、その試料又は情報は、当該個人及び機関の身元関係事項が保護される方法で連結可能匿名化(coded)されなければならない。）；かつ

(C) 監査の目的のために必要な場合を除き、監査の終了した後はその試料又は情報を保持しないものとする。

(e) 州法及び地域的個別法律(LOCAL LAW)の適用——

(1) 資金援助の受領者によって実施される研究——保健・福祉省長官は、資金援助の申請者が、適用のある州法に従って研究を実施することに合意しない限り、(a)項の規定に基づく研究に補助を提供することができない。

(2) 保健・福祉省長官によって実施される研究——保健・福祉省長官は、適用のある州法及び地域的個別法律に従ってのみ、(a)項の規定に基づく研究を実施することができる。

(f) 報告書——保健・福祉省長官は、毎年1回、前会計年度中にこの条に基づいて行われた活動（(a)項の規定に基づく研究のこの条に従った実施の有無及び実施の範囲の記載を含む。）を記載した報告書を下院エネルギー・通商委員会(Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives)及び上院労働・人的資源委員会(Committee on Labor and Human Resources of the Senate)に提出しなければならない。

(g) 定義——この条の適用上、『ヒト胎児組織』とは、自然流産若しくは人工妊娠中絶又は死産の後にヒトの死胚又は死胎(dead human embryo or fetus)から採取された組織又は細胞をいう。」

第 112 条 ヒト胎児組織の売買；移植における使用が指定された組織提供の要求又は受領

この法律の第 111 条によって修正された公衆衛生局法第 IV 編パート G は、第 498A 条の次に次の 1 条を加えることにより修正される：

「ヒト胎児組織に関する禁止事項

第 498B 条⁴ (a) ヒト胎児組織の売買——何人においても、有価約因(valuable consideration)⁵と引換えに故意にヒト胎児組織を取得し、受け取り、又はその他の方法により移転することは、その移転が州際通商(interstate commerce)⁶に影響を与える場合においては、不法(unlawful)である。

(b) 移植における使用が指定された組織提供の要求又は受領——何人においても、他の者に移植することを目的としてヒト胎児組織の提供を要求し、又は故意に取得し、受け取り、若しくは受領することは、その提供が州際通商に影響を与え、その組織が将来又は現に人工妊娠中絶によって採取されるものであり、かつ次の各号に該当する場合においては、不法である——

(1) その提供が、提供された組織を提供者の指定する者に移植する旨の提供者との約束に従って将来又は現に行われる場合；

(2) 提供された組織が提供者の親族に移植されることとなる場合；又は

(3) その提供を要求し、又は故意に取得し、受け取り、若しくは受領した者が、人工妊娠中絶に要する費用として有価約因を提供している場合。

(c) 違反に対する刑事罰——

(1) 通則——(a)項又は前項の規定に違反した者は、次号の規定に従って合衆国法律集第 18 編 (title 18, United States Code)⁷の定めるところの罰金若しくは 10 年以下の拘禁に処し、又はこれを併科する。

(2) 約因を受け取った者に適用のある罰——前号の規定する罰金刑を科するについては、その者が(a)項又は前項 3 号の規定に違反した場合においては、罰金は受け取った有価約因の金額の 2 倍以上の金額でなければならない。

(d) 定義——この条の適用上：

⁴ 42 U.S.C. § 289g-2.

⁵ 有価約因とは法的に有効な約因のこと。英米法においては、契約は意思の合致のみでは有効に成立しない。当事者の意思の合致に加えて約因が必要とされる。約因とは、交換取引の存在を裏付けるものであって、契約を構成される約束がなされるについて、それに対する対価となったものを指す。この場合、対価とはいっても、金銭である必要はなく、何によらず当該約束と交換されたものであればよい (樋口範雄『アメリカ契約法』(弘文堂、1994) 82 頁)。

⁶ 合衆国では連邦制がとられているため、立法権が連邦議会と州議会に分属し、連邦議会は合衆国憲法によって付与された立法権の範囲内においてのみ立法することができる。州際通商に関する事項については、合衆国憲法第 1 編第 8 節第 3 項により、連邦議会に立法権が付与されている。

⁷ 合衆国法律集第 18 編は、犯罪と刑事手続(Crime and Criminal Procedure)に関する条文を集録している。

- (1) 『ヒト胎児組織』という用語の意義は、第 498A 条(f)項⁸の定めるところによる。
- (2) 『州際通商』という用語の意義は、連邦食品医薬品及び化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)第 201 条(b)号の定めるところ⁹による。
- (3) 『有価約因』には、ヒト胎児組織の移送、移植、加工、保存、品質管理又は保管に要する合理的費用(reasonable payments)は含まれないものとする。」

第 113 条¹⁰モラトリアムの破棄

(a) 通則——(c)項に規定する場合を除き、行政府部内の官吏は、保健・福祉省が治療を目的としたヒト胎児組織の移植に関する研究を実施又は補助することを禁止する政策を策定することができない。治療を目的としたヒト胎児組織の移植に関する研究は、この法律の施行の日前に有効であった可能性のあるいかなる政策も考慮することなく、公衆衛生局法第 498A 条（この法律の第 111 条により追加）に従って行うことができる。

(b) 技術上及び科学上のメリットがある場合における資金の差控えの禁止——

(1) 通則——公衆衛生局法第 492A 条¹¹(b)項第 2 号（この法律の第 101 条により追加）に従うことを条件として、保健・福祉省長官は、治療を目的としたヒト胎児組織の移植に関する研究の提案については、次に掲げる場合においては、その研究のための資金を差し控えることができない——

(A) その研究が第 492A 条(a)項の目的において承認されている場合；

(B) その研究が公衆衛生局法第 498A 条（この法律の第 111 条により追加）に従って行われることとなる場合；及び

(C) その研究が公衆衛生局法第 498B 条(a)項（この法律の第 112 条により追加）に違反して採取されたいかなるヒト胎児組織も利用しないことの合理的保証(reasonable assurances)がある

⁸ 原文は 498A 条(f)項となっているが、本来は 498A 条(g)項であると思われる。

⁹ 「州際通商とは、(1) 州又は準州とその州又は準州以外の場所との間で行われる通商及び (2) コロンビア特別区内又は立法機関を備えていない他の準州内で行われる通商をいう。」

¹⁰ 42 U.S.C. § 289g-1 note.

¹¹ 42 U.S.C. § 289a-1.

第 492A 条の定める審査手続のうち、本稿に関連のある部分を以下に紹介する。

(1) 資金援助の申請にあたって施設内審査委員会(Institutional Review Board: IRB)等による審査が義務づけられている研究については、IRB 等によって承認が勧告されなければ保健・福祉省長官は申請を承認することができない((a)項)。

(2) IRB 等によって承認が勧告される場合であっても、保健・福祉省長官は、倫理諮問委員会を招集し、倫理諮問委員会が資金援助の差控えを勧告する場合、および資金援助を差し控えるべきではないという倫理諮問委員会の勧告が恣意的であると認める場合には、資金援助を差し控えることができる ((b)項第 1 号)。ただし、(b)項第 1 号は、研究機関の適格性、および資金配分における優先順位を理由に保健・福祉省長官が資金援助を差し控えることを妨げるものと解釈されてはならない ((b)項第 2 号)。

(3) (b)項第 1 号の目的において倫理諮問委員会を招集することを決定した場合には、保健・福祉省長官はその旨を表明しなければならず ((b)項第 4 号(A))、倫理諮問委員会は招集決定の表明の日から 180 日以内に研究計画に関する認定事項と資金の拠出を差し控えるべきかどうかについての勧告を記載した報告書を下院エネルギー・通商委員会および上院労働・人的資源委員会に提出しなければならない ((b)項第 5 号(B)(ii))。

場合.

(2) 倫理的地位に関する恒常的承認(STANDING APPROVAL REGARDING ETHICAL STATUS)
——治療を目的としたヒト胎児組織の移植に関する研究の提案については、1988年12月に刊行されたヒト胎児組織移植研究検討会の報告書(Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)をもって、次に掲げる報告書とみなすものとする——

(A) 公衆衛生局法第492A条(b)項第5号(B)(ii) (この法律の第101条により追加) に従い倫理諮問委員会(ethics advisory board)によって刊行された報告書; 及び

(B) その研究の性質が、研究を実施又は補助することが非倫理的であるようなものでないことを、専断的又は恣意的でない理由に基づいて認定する報告書.

(c) 研究に対する資金を差し控える権限——保健・福祉省長官は、治療を目的としたヒト胎児組織の移植に関する研究については、その研究に関して前項第1号の(A)から(C)までの規定のいずれかに明示された条件のいずれかが満たされていない場合においては、研究のための資金を差し控えることができる.

(d) 定義——この条の適用上、「ヒト胎児組織」という用語の意義は、公衆衛生局法第498A条(f)項 (この法律の第111条により追加) の定めるところによる.

〔解説〕

本稿は、アメリカ合衆国の連邦議会が制定した1993年国立衛生研究所再編法のうち、ヒト胎児組織の移植に関する研究について定めた部分を日本語に翻訳したものである。1993年6月10日に施行された同法は、国立衛生研究所の研究プログラムを改定および拡大することを目的とした法律であり、第1編サブタイトルAの第II部（第111条から第114条まで）は、ヒト胎児組織の移植に関する研究についての規定にあてられている。本稿では、このうち、会計検査に関する規定である第114条を除く第111条から第113条までを翻訳した。これらの条項はヒト胎児組織の移植に関する研究への連邦資金の拠出を凍結した、いわゆるモラトリアムを破棄し、保健・福祉省長官がヒト胎児組織の移植に関する研究を実施または補助しうることを明確にするとともに、研究におけるセーフガードを定めている。

この法律が定めるセーフガードの特徴は以下のような点にある。①ヒト胎児組織の提供者、研究者、および被提供者（組織移植のレシピエント）の書面によるインフォームド・コンセントが義務づけられる。②移植のレシピエントを指定してヒト胎児組織を提供することは認められない。③人工妊娠中絶後にヒト胎児組織を採取する場合、ヒト胎児組織の採取を目的として人工妊娠中絶の時期、方法、または手技を変更すること、および人工妊娠中絶に対する同意を得る前にヒト胎児組織の提供に対する同意を求めることは、いずれも認められない。④（連邦議会の立法権限が及ぶ範囲、すなわち州際通商に影響を与えるかぎりにおいて）合理的費用をこえる対価を得てヒト胎児組織を提供することは不法である。

なお、この法律を含め、合衆国におけるヒト胎児組織の研究利用に関する法的規制とそれを取りまく議論の変遷については玉井論文を参照していただければ幸いである。

〔付記〕

この翻訳にあたっては、玉井真理子先生（信州大学医学部）から多岐にわたるご教示とご配慮をいただきました。また、訳語について増井徹先生（国立医薬品食品衛生研究所）から貴重なご教示をいただきました。ここに、感謝の意を表します。

本稿は、『環境・生命・科学技術倫理研究 VII』（千葉大学先端技術と倫理企画委員会編、2003年）に掲載された「アメリカ合衆国『1993年国立衛生研究所再編法』」を転載したものである。

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)

連邦規則 (Code of Federal Regulations) 第 45 項パート 46 : 被験者保護、サブパート B¹

45CFR 46 : Protection of Human Subjects, Subpart B

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

Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research

2001 年 11 月改訂、2001 年 12 月より有効

Revised November 13, 2001, Effective December 13, 2001

■ 46.201 これらの規制の対象は？

- (a) 本条(b)項にあるものを除き、本サブパートは保健社会福祉省(DHHS)が実施または指示する妊婦、ヒト胎児、生死判別不能の新生児を含むすべての研究に適用される。これには実施者を問わず DHHS 機関が実施するすべての研究ならびに DHHS 職員によりあらゆる施設で実施されるすべての研究が含まれる。
- (b) 46.101 条(b)(1)から(6)までの例外は本サブパートに適用される。
- (c) 46.101 条(c)から(i)までの規定は本サブパートにも適用される。本サブパートおよび 46.101 条(f)における州法または地域法の引用は連邦政府が認定したアメリカインディアンおよびアラスカ先住民族政府の法律を含むものとする。
- (d) 本サブパートの要件は本パートの他のサブパートの要件に加重されるものである。

■ 46.202 定義

46.102 条の定義は本サブパートにも適用される。さらに、本サブパートと同様に：

- (a) 死胎は心拍、自発呼吸活動、随意筋の自発運動、臍帯の脈動のない胎児を意味する。
- (b) 分娩とは娩出、摘出その他の方法で胎児を完全に分離することを言う。
- (c) 胎児は着床から分娩までの妊娠により得られるものである。
- (d) 新生児 (Neonate) とは生まれたばかりの赤ちゃん (Newborn) を言う。
- (e) 自力生存不能の新生児とは、分娩後、生存してはいるが生存能力のない新生児を言う。
- (f) 妊娠とは着床から分娩までの期間を言う。女性は月経の停止など妊娠が推定される適当な

¹ サブパート A は、「被験者保護に関する連邦の政策 (Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects))」として、46.101 から 46.124 で構成されている。本文は、<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> など参照可。

徴候を示した場合、妊娠テスト結果が陰性となるか分娩まで妊娠していると見なされる。

- (g) 長官とは権限を有する保健社会福祉省の長官、その他の職員または雇用者を意味する。
- (h) 生存可能とは新生児に関する限り、分娩後に(内科的治療が実施可能できるとして)心拍と呼吸を独立して維持できる時点まで生存できることを言う。長官は時直に応じて医療の進歩を考慮して本サブパートの目的に沿って新生児が生存可能か否かを判定することを容易とするために連邦公報にガイドラインを掲載することができる。新生児が生存可能ならば本パートのサブパート A および D の要件が許容し、かつそれに従う範囲内で研究対象となる。

■ 46.203 妊婦、胎児、新生児を対象とする研究と関連する IRB の義務

本パートが IRB に課す他の責任に加え各 IRB は本サブパートが対象とする研究を審査し、本サブパートならびに本パートの他のサブパートのすべての該当する条項の条件を満たす研究だけを承認する。

■ 46.204 妊婦または胎児を対象とする研究

下記条件がすべて満たされる場合、妊婦または胎児は研究対象となる：

- (a) 科学的に妥当な妊娠動物試験を含む前臨床試験および妊娠していない女性に対する試験を含む臨床試験が実施され、妊婦および胎児への潜在的リスクを評価するデータが供給されている。
- (b) 胎児へのリスクは母体または胎児に直接利益を与える見込みがある介入および手順によつてのみ生じる。または、もしそうした利益が得られる見込みがない場合は胎児のリスクは最低限であり、研究の目的は他の方法からは得られない重要な生物医学的な知識の獲得にある。
- (c) 研究の目的を達成するためのリスクは極めて低いものである。
- (d) 研究が妊婦に与える直接利益が予想される場合、妊婦と胎児への直接利益の見込みがある場合、あるいは胎児に与えるリスクが極めて低く、研究目的が他の方法では得られない重要な生物医学的知識の獲得にあるのであれば妊婦と胎児への利益の見込みがない場合、本パートのサブパート A に従ってインフォームドコンセントが得られている。
- (e) もし研究が胎児のみに対して直接利益を有する場合は妊婦と父親の合意は本パートのサブパート A のインフォームドコンセント規定に従って得られている。ただし父親がその無能力、不的確、一時的無能力により同意できない場合、または強姦や近親相姦による妊娠の場合は父親の同意を得る必要はない。
- (f) 本条(d)または(e) 項により同意した者が胎児または新生児に対する研究の妥当な範囲で予

見できる影響に関する情報を十分に提供されている。

- (g) 46.402 条(a)が定義している小児が妊娠している場合、同意と許可が本パートのサブパート D 規定に基づいて得られている。
- (h) 妊娠の終結に対して、金銭の提供その他の勧誘を行っていない。
- (i) 研究に携わる者が妊娠を中絶する時期、方法、手順などに関するいかなる決定も行っていない。
- (j) 研究に携わる者が新生児の生存可能性を判定していない。

■ 46.205 新生児を対象とする研究

- (a) 下記条件がすべて満たされれば生存可能性が不確定および自力では生きられない新生児も研究の対象となる：
 - (1) 科学的に妥当であって、前臨床試験および臨床試験が実施され、新生児のリスクを判定するデータが提供されている。
 - (2) 本条(b)(2)または(c)(5) 項に基づいて同意する者には妥当な範囲で予見できる新生児研究の影響に関する情報が十分に与えられている。
 - (3) 研究に携わる者が新生児の生存可能性を判定していない。
 - (4) 本条(b)または(c)項の要件が規定に沿って満たされている。
- (b) 生存可能性が不明の新生児。下記追加条件が満たされない場合、新生児が生存可能か否か確認されるまで新生児は本サブパートの研究対象とならない。
 - (1) IRB が次のように判定した時：
 - (i) 研究が生存可能時点までの新生児の生存率を高める見込みがある。またその目的を達成するためのリスクがほとんどない。または
 - (ii) 研究目的が他の方法では得られないような重要な生物医学的な知識の獲得にあり、研究によって新生児のリスクが高まることはない；および
 - (2) 新生児のいずれかの親の法的に有効なインフォームドコンセント、あるいは両親とも無能力、不的確、一時的無能力により同意できない場合には本パートのサブパートに基づいて、いずれかの保護者の法的に正当な代理人の法的に有効なインフォームドコンセントが得られる。ただし妊娠が強姦または近親相姦によるものである場合は父親またはその法的に正当な代理人の同意は必要ない。
- (c) 自力では生きられない新生児。分娩後、自力では生きられない新生児は下記追加条件がすべて満たされない場合、本サブパートによる研究対象としてはならない。
 - (1) 新生児の生活機能が人工的に維持できない。
 - (2) 研究によって新生児の心拍または呼吸が停止されることがない。

- (3) 研究により新生児のリスクが高まることがない。
- (4) 研究の目的は他の方法からは得られない重要な生物医学的な知識の獲得である。および
- (5) 46.116 条(c)および(d)の変更および放棄規定が適用されない場合を除き、本パートのサブパート A に基づき新生児の両親の法的に有効なインフォームドコンセントが得られていれる。しかし、いずれかの親が無能力、不的確、一時的無能力などにより同意できない場合は自力では生きられない新生児の一方の親のインフォームドコンセントにより本項 (c)(5)の要件を充足できる。ただし強姦または近親相姦による妊娠の場合には父親の同意は必要ない。

自力では生きられない新生児の一方または両方の親の法的に正当な代理人の同意は本項 (c)(5)の要件を満たすことはできない。

- (d) 生存可能な新生児。分娩後、生存可能と判定された新生児は本パートのサブパート A および D の要件が許容またはそれに含まれる範囲に限り研究対象となる。

■ 46.206 分娩後、胎盤、死胎または胎児由来物質を含む研究

- (a) 分娩後、胎盤、死胎、浸軟胎児由来物質、死胎から切除した細胞、組織、または臓器を対象とする研究はこうした行為に関する連邦および州または地域法および規則に則って実施しなければならない。
- (b) 本条(a)項記載の物質に関する情報が個人と直接関係づけたりあるいは識別子を介することによって生存者の名前が特定できるような方法により研究目的で記録される場合、こうした個人は研究対象となり、本パートのすべての該当するサブパートが適用される。

■ 46.207 妊婦、胎児または新生児の健康または福祉に影響する重要な問題を理解、防止、軽減するための機会を提供する研究であり、それ以外の方法によっては承認されないもの。

長官は IRB が 46.204 または 46.205 条の要件を満たさないと見なす研究であっても以下のような条件が満たされる場合のみ、それを実施またはそれに資金を供給できる。

- (a) IRB が研究は妊婦、胎児または新生児の健康または福祉に影響を与える重要な問題を理解、防止、軽減するための機会を提供すると見なした時。および
- (b) 長官が適当な専門分野(例：科学、医学、倫理、法律)の専門家委員会との討議、官報で公示された市民集会を含めた公開審査および民間意見調査を実施した後、次のいずれかを決定する場合：
 - (1) 研究が実際に 46.204 条の条件を規定通りに満たす。または
 - (2) 以下の項目を満たす：
 - (i) 研究が妊婦、胎児または新生児の健康または福祉に影響を与える重大な問題を一層、

理解、予防、軽減するための妥当な機会を提供する。

(ii) 健全な倫理的原理に基づいて研究が実施される。および

(iii) 本パートのサブパート A および他の該当するサブパートのインフォームドコンセント規定に基づいてインフォームドコンセントが得られる。

胎児および胎児由来試料の研究利用(イギリス)

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/倫理学・生命倫理学)

イギリス保健社会保障省助言者集団による報告書

Department of Health and Social Security, Report of the Advisory Group

胎児および胎児由来試料の研究利用¹

The use of fetuses and fetal material for research

緒言

1. 1970年5月19日、我々は以下の目的で任命された。

「胎児及び胎児由来試料の研究利用に関する倫理的、医学的、社会的、法的影響を考える」

会合の数

2. 1970年7月30日が最初で、会合は合計6回行った。

証言(EVIDENCE)

3. 胎児及び胎児由来試料の研究利用の事実に関する情報は、医学研究評議会 Medical Research Council と公衆衛生臨床検査サービス Public Health Laboratory Service から得られた。これはレポート後半に要約した。この情報に加えいくつかの団体がコメントのために招かれ、我々はいくつかの率直な説明を受けた。

4. 証言に対する意見の相違はあったが、我々は示された見解において同意がかなりの範囲にわたっているという印象を受けた。結論に至るにあたり、我々が研究し考慮に入れてきたそれらの証言に大いに助けられた。また我々は、貢献してくれた人々すべてに対する感謝を記録することを希望する。彼らの名前は補遺1に記載した。

5. 助言者集団の議長とメンバーは、合同書記官, Dr Laycock, Mrs Reeve からの援助に対する感謝を記録に記載するよう求める。彼らはすべての調査に関わった多くの人々とのコミュニケーションを促し、必要になった起草に貢献してくれた。彼らの貢献がなければ、調査は困難を極めたであろう。

医学的背景

定義

¹ 本報告書と実施綱領は、委員会の長であったピール (Peel) 氏にちなんで、それぞれ、ピール報告書 (ピール・レポート)、ピール綱領 (ピール・コード) と呼ばれることもある。

6. 臓器移植に関連して近年生じてきた倫理的諸問題は、「生」「死」といった言葉の定義の難しさを強調している。大人に関する決定子どもに関する決定という文脈でこのような難しさが強調されてきたが、妊娠中の胎児の場合には、生存可能性の定義という点に更に難しい点がある。WHO の専門委員会が 1950 年にこの定義の問題に取り組んだが、医学が進歩したためそれらの定義では不十分になった。この報告書で用いられる重要な語のいくつかについて、最新の医学知識をより正確に反映していると考え我々の定義を示したい。我々の定義は以下の通りである。

The fetus: 妊娠から出産までの人間の胚 embryo。(このため、通常 embryonic state と言われる時期を含む。)

A Viable Fetus: 胎児の一部が整合作用 coordinated operation を維持する段階に達し、母親と独立に自己維持機能が働くようになったもの

Pre-Viable Fetus: 全てではないが何らかの生命徴候 signs of life を示す段階に到達してはいるものの、母親と独立して自己維持機能が働いていないもの。

Fetal Death: 胎児がいかなる生命徴候をも示さず、自己維持機能を働かせない状態

Fetal Tissue: 胎児の臓器の一部 例) 肺, 肝臓

Fetal Material: 胎児を除き、妊娠による子宮内の全ての内容物。例) 胎盤、体液、膜

死亡胎児と胎児由来試料を含む研究

7. 研究過程で死亡胎児・胎児組織および胎児由来試料を利用する多くの団体からのエビデンスが求められた。胎児自身が死んでしまった後、胎児自身から切り離されても胎児組織や細胞は一定期間生き続けているので、多くの場合胎児組織が使われるのだということが我々の調査でわかっている。胎児全体の利用は、現在では少数の研究でのみ必要とされている。

8. 胎児組織は様々な有益な、特に一般に胎児組織を使う以外に代用できるものがない予防医学において利用され得る。これは特にウイルス学で言えることである。既になされたものについては、研究利用と、診断あるいは治療目的での利用とを区別することは難しいことが我々の調査でわかっている。いくつかの例は以下に示すが、完全な詳細は補遺 2 に示す。

9. ウイルス学: 胎児組織は、人間の病因になるウイルスの通常の診断および研究、特に気道感染するものに用いられる。現在この目的での最大の利用者は公衆衛生臨床検査サービスである。異系統の鼻ウイルス (かぜの最もよくある原因) 特定の大規模なものは、このような有機的組織体は人間以外の細胞培養では育たないので、胎児組織から得られた培養によってのみなされてきた。

10. 樹立されたものも新しいものも、ウイルス性の感染ワクチンの特性は、ワクチン高純度検査として胎児の組織培養で調べられる。例えば現在進められている研究には、インフルエンザに関するものがある。またポリオや風疹のワクチンは胎児組織から作られる。このように、予防医学において胎児組織の利用は基礎研究を越え樹立分野に至っている。将来的に胎児組織の利用は、肝炎や幼

児性胃腸炎を引き起こすウイルスを育てる唯一の機会と見込まれている。

11. がん研究：異常増殖誘導研究（がんの増殖と類似）や異常増殖の多様な病原体の研究において、胎児組織は組織培養で増殖を保つことのできる人間細胞の最上の供給源である。この分野における研究には、子どもや大人のがんの診断と治療の可能性が開けている。

12. 動脈変成病 Arterial Degenerative Disease：胎児の組織培養は、動脈壁での結合組織の発達に関する研究試料を供給し、これにより動脈変成病の原因についての知見を得るのに役立つ。

13. 免疫学：胎児の胸腺および骨髄の移植は、感染に抵抗する通常メカニズムに問題がある子どもの病気の治療に使われる。胎児組織は大人の腎臓及び肝臓移植の拒絶反応および移植の組織適合の研究に用いられる。

14. 先天異常：死亡胎児全身の研究は、胎児の発達に関する知見を発達させるのに、また胎児の発達を邪魔して先天異常の発生する要因を調べるのに必要不可欠である。胎児の風疹ウイルス感染は心臓の先天異常、盲目、ろうを引き起こし得るし、ある種の薬物は肺その他の内臓の異常を引き起こし得るといことが既にわかっている。しかし多くの構造的異常については現在なお研究中である。

子宮内の胎児研究

15. 子宮内の胎児観察は、特にその頭部で胎児の成長を概算したり、感覚刺激への反応を研究したり、心拍数を調べたりするのに用いられてきた。分娩中の血液組成の変化、出産中と出産後の循環呼吸の変化には特に注意が払われてきた。

生存可能前の胎児全身の研究

16. 周産期の生理学的知見、また特にステロイド代謝に関する病理学的知見を深めるため、生存可能前の胎児全身を含めた研究が分娩後に行われる国々がある。そのような研究に使われる胎児が生存不可能であることを保証するために厳重な注意が払われてきた。

胎児、胎児組織、胎児由来試料の供給

17. 1958年から医学研究評議会はロンドンの王立 Marsden 病院に、胎児、胎児組織、胎児由来試料の保存と分配、収集サポートの許可を与えてきた。約40の施設と個人がここからの供給を受けてきた。保管と輸送の費用が発生するが、これはレシピエントが負担してきた。ロンドン以外の地域で胎児、胎児組織、胎児由来試料が必要とされる場合、地域の病院で同じような取り決めがなされる。

現在の法的背景

18. 議論されているこの問題を取り締まっている法は4つに分けられる。刑法、民法、行政法（出

生・死亡等の登録を司る法)、罰則である。刑法民法両方に関して、計画中の研究は、法施行機構が徹底しており、独立法が部分的に異なっている3つの法域(イングランドとウェールズ、スコットランド、北アイルランド)で行われることに注意するとよい。法を大まかな概略に要約しようという試みは混乱することになり、そのような試みはなされていない。

19. 3 法域すべてにおいて、妊娠の瞬間から(通常的口語的意味での)生きた或いは死んだ子どもになるまで、産科小児科分野で既に確立された医的看護的処置に関しては法の最強の推定presumptionがはたらくというのは、法の重要な側面である。

刑法

20. 刑法の後ろにある目的はいつも、すべての段階における胎児を保護することである。しかしながら、科学の進歩と中絶法の通過によってもたらされた多大な変化の前に、法はより詳しく説明された。法が有効で権威ある状態であることは、現在の状況に明確なガイダンスにはならない。医療専門職が起訴されるような事例があまりないので法も進展しない。

21. 問題は本質的に新しいものであり、もし我々が考えているように、医療者の、あるいは非専門家の意見によってコントロール手段が要請されるなら、刑法を制限的に運用することはこの目的には不適切な基準及び手段だということになる。刑法の制限はこのように述べられており、我々はその一般的な効果であると理解していることを要約した。3つの法域全てで以下の行為は犯罪とみなされる。

(a) 受胎から分娩までの全期間で、中絶法の条項で定められているものを除き、故意および不注意による胎児への傷害(これに関連して、胎児に必要な保護は継続的なものであり、中絶によって胎児が生命を得ないようにすべきであるということが傷害を起こした意図かもしれないという事実によって、保護が廃止されるものではないということは注目されるべきである。)

(b) 故意及び不注意によって、生きた子どもになる胎児や、生産可能な胎児を傷つけること(イングランドとウェールズ、北アイルランドでは、28週の胎児は生きて生まれ得るという法的見込みがある。)

民法

22. 民法は患者の治療を引き受けた医者、適切な技術、ケアを行い、過失がないよう要求する。医者の行為が犯罪でもなければ非倫理的でもないとしても、(実験的であろうとなかろうと)診断や治療において、胎児に傷害を与えるいかなる過失も、損害賠償の根拠になる。こういった賠償は、胎児の生存可能性を不注意に証明したことによって引き起こされる胎児への危害から生じることもある。

行政法

23. 行政法は簡潔に要約される。3 法域全てにおいて、出生・死亡・死産登録および公衆衛生局 public health authority への出生の届け出に関する法的要件は広く似通っている。これらの法律には、統計上、行政上、生命保護上の目的がある。現在の目的には、最後のものだけが関係している。出生登録せよという要求は、生産（妊娠期間にかかわらず）と死産、すなわち妊娠 28 週以降の生産ではない出生にのみ適用される。登録可能期以前の死亡した胎児の分娩は、公衆衛生局に届け出る必要はない。

24. この問題について、より重要なことからは中央医師評議会の懲罰委員会の管轄であり、上訴は枢密院司法委員会になる。医師の行為が「重大な専門的違法行為」を構成した場合、懲罰委員会は規則により、医師登録から医者の名前を削除又は登録を停止する権限が与えられている。委員会は同じく医師に勧告をすることもできる。重大な専門的違法行為の範囲は刑法の範囲をはるかに越える。その範囲の広がり倫理的行動の高い基準を反映しており、それは医療者に受け入れられている。懲罰委員会は、その第一義務を公衆の保護と考えている。その行為は公的なものであり、その決定は公に報告される。

胎児及び胎児由来試料に関する研究の影響

25. 我々は議論の間中ずっと、国民の関心と、胎児・胎児組織・胎児由来試料の研究利用をめぐる倫理的問題を意識していた。結論に至る際に我々はそれらの問題と、この研究のなす医学貢献とのバランスをとるようつとめた。概して、国民全体の健康と福祉への貢献は非常に重要であり、適切かつ透明に設定された安全装置に従ってこのような研究開発は続けられるべきであると我々は感じている。以下のパラグラフで、我々は胎児・胎児組織・胎児由来試料の研究利用を行うことの影響を考え、公共にも医療従事者にも極めて関心があると我々の考える安全装置を示す。

子宮内の胎児研究

26. 我々は、妊娠中の胎児を含んだ研究を行うことの問題を注意深く考えた。母親・妊娠中の子ども、或いはその双方に利益をもたらそうという意図で調査研究を行うことは可能であり、そのような場合には、倫理的法的異議は出て来ない。我々は、もし生産させないという考えで妊娠終了を意図しているなら、胎児に有害であるかどうか知るために母親に物質を投与することは許されるだろうという提言がなされてきたと聞いている。我々はこれを認めない。我々の見解では、処置が妊娠を終結させるとしても、また母親がそのような処置に同意を与えていたとしても、医者が、胎児に引き起こし得る害を確かめる意図で薬物を投与したり母親に処置を施したりすることは非倫理的である。

27. これらの倫理的考慮に加え、もし胎児が妊娠中絶に際して生きて生まれたが障害を持っていたり、妊娠中になされた実験のせいでその後亡くなったりしたら、関係者は起訴され得るため、その

ような実験は、研究者を危険にさらすものである。また、実験の結果胎児が生きては生まれたが障害を持っていた場合、親は法廷で賠償を求めることができる。妊娠を終了する取り決めが、実験の行われる前になされていたということは、必ずしも妥当な弁明にはならないだろう。

生存可能である胎児の研究

28. 我々は、生存可能である胎児に関する研究が実行され得る状況についてどんなあいまいなところもあるべきではないと考えている。仮死胎児を助けるのに使われる技術は多くの場合非常に新しく、そのためある程度は実験的なものであるわけだが、我々の見解では、分娩後胎児が生存可能な場合、可能な限り胎児の生命を維持することが倫理的義務であり、胎児の生命を維持するのに必要な処置と矛盾するいかなる実験も非倫理的かつ非合法である。

29. イングランドとウェールズでは、妊娠期間が 28 週あるいはそれ以上であるという証拠 evidence は、母親がその時生きていて生まれることができる子供を妊娠しているという一応の prima facie 証明として受け入れられる(幼児生命保護法 Infant Life Preservation Act 1929)。しかし我々の見解では、医学の発達により、それ以前に分娩されても生きられるようになっているので、もはや妊娠 28 週は胎児が生存できる時を示すものとしては受け入れがたい。

30. 我々は、国際産科婦人科連盟が 1970 年 4 月に、新生児学の進歩により、懐胎 28 週に基づく生存可能期間の定義は非現実的なものであると述べたことに注目している。連盟は、母親から取り出されたあと胎児が生命を維持することができないことを意味している「中絶」ということばは、20 週(140 日)以内に限られるべきであると勧告している。生存可能性の一応の prima facie 証拠と考えられる懐胎期間の勧告は 18 から 24 週まで変動してはいるが、似たような意見は王立産科婦人科大学、王立助産大学を含め、我々に書面の証拠を提出した多くの団体によって示された。

31. 倫理・医療・社会的理由により我々は、人間の胎児にとって懐胎期間 20 週(140 日：これは約 400-500g に相当する)であるという情報 evidence は生存可能性の明らかな証明とみなされるべきであると勧告する。この期日は医学知識上の急速な変化を考慮するために定期的に再検討されるべきである。したがって出生と死亡の登録と通知を規定している法令、幼児生命保護法 Infant Life (Preservation) Act 1929 およびスコットランドと北アイルランドの類似法の改正も考慮されなければならない。

生育可能以前の胎児研究

32. いくつかの臓器において生命徴候を示しているが、母親から独立して自己維持する全体として存在できる能力がないという点で生存可能以前である胎児の地位について、我々は長い、そして注意深い考慮を行った。もし胎児の欠けている基本機能を確保することができないことが示されたら - 例えば肺の中身が固く、そのため膨らませることができないなど - 胎児は回復可能な段階まで成

長していなかったというのが我々の見解である。

33. 我々は生存可能以前の胎児を含む研究の利益を、倫理的・社会的論争を引き起こす異議と天秤にかけなければならなかった。そういった研究に着手することが倫理的に正当であるかどうか考える際、法の下で中絶が行われている場合、社会は議会を通じて、生存可能以前の胎児が生命を得るのが妨げられることを受け入れていることに我々は注目した。この条件で、我々は、このような胎児に関する研究を通して、生存可能な子どもの利益になるであろう新しい知識が得られうるかどうかを考えた。

34. 人間の胎盤を通した物質の伝達、未熟胎児の薬物への反応、胎児の内分泌学的発達、胎盤の発育を観察することに対して、生存可能前の胎児全体は、他の方法では得られない重要な機会を提供することが我々の得た医学的証拠で示された。胎児には、母親の治療上の利益になる薬物を含んだ物質を処理する能力を決定する特別な必要性がある。生存可能前の胎児観察は必ず2あるいは3時間に限定されている。しかしながら、こういった胎児観察は、胎児が普通の子どもになるのに本質的に依拠している誕生前の生理学および生化学的プロセスを我々が理解するのに大きく貢献する。我々の知識は、このようなプロセスにおける正常からの逸脱をコントロールしたりあるいは埋め合わせたりできるまでに至っていない。しかしながら、生存可能前の胎児研究は、人間の脳が適切に発達できないこと、誕生後の固有の行動パターンに関わる子宮内の性分化といった要素の影響といったことを理解するのに最も期待できるアプローチたる見込みがある。

35. 単胎の誕生では、懐胎20週以下(400-500g)のいかなる胎児も生存可能以前で、そのような胎児はまだ生きた存在 entity として存在することができる段階に到達していないと考える。300gあるいはそれ以下の生存可能以前の胎児は、満期に近い胎児とは異なり、意識が依拠する脳の部分が構造上非常に不十分にしか発達しておらず、電気的活動の徴候は示さないというエビデンスに我々は注目した。徹底的に考慮したのち、我々は満場一致で、以下の条項が守られるという条件で、生存可能前の胎児の研究利用を除外することは誤りであろうという見解に達した：

- (1)300g以下の胎児のみが使われること
- (2)胎児がこのような研究に使われ得ると決める責任は、出産に関わった医療者にあり、決して研究しようとしている人にはないこと
- (3)このような研究は直接病院と関係した部署でのみ行われ、その倫理委員会の直接の認可対象であること
- (4)このような研究が許可される前に、倫理委員会は、(a) 研究の妥当性；(b) 研究によって得られる情報は、他の方法で手に入れることができないものか；(c) 研究者は必要な熟練と技術を有しているか検討すること。

死亡胎児の研究利用