

36. 死亡胎児全体の研究の影響を考える場合、人間の組織研究利用を取り締まる法において、誕生後に亡くなった胎児と、母体からの分離がその生命の終結を伴うために亡くなった胎児との相違を区別しなければならない。

37. 胎児が誕生後に死亡した場合、他の亡くなった人間と同じく、1832年と1871年の解剖法および1961年の人体組織法の条項が適用される。これらの条項の適切な施行を条件に、胎児の全体または一部の研究利用についていかなる法的 legal 制限もない。胎児が死亡して生まれた場合、解剖法と人体組織法は適用されず、胎児の全身または一部の研究利用についていかなる法的 statutory 制限もない。

38. 証言を徹底的に検証した結果、我々は病気の予防と治療において死亡胎児全身の利用から得られる利益を確信した。胎児・胎児組織・胎児由来試料が研究利用される際にはいつもこのレポートの後ろに示した一般的な勧告が守られることを条件に、研究の継続は許されるべきだというのが我々の見解である。

胎児を除いた、胎児組織と胎児由来試料に関する研究

39. この研究が予防医学になしてきた本質的な貢献を考えると、これらの目的での胎児組織と胎児由来試料の利用には、このレポートの後ろで述べられた一般的な勧告が守られることを条件に、いかなる異議もない。

40. 1968年から、胎盤と胎盤後方血の商業利用は国民医療サービスでのみ利用されているが、治療目的での利用に限って許されて来た。我々はこれに関するいかなる倫理的・法的異議も見いださない。

研究への同意

41. 胎児が生存可能である場合、医者のもっとも重要な責任は胎児の生命を維持促進することであり、親の同意はこの目的と一致した処置のためであるということになる。胎児の健康と福祉を危険にさらさない場合、その特定の胎児に直接の利益にはならない研究領域というものもある。そのような場合には、はっきりとした同意が両親から得られるべきであると考えられる。37節で述べたように、胎児が生きて生まれ、後に亡くなった場合、人体組織法の条項と、検死官（スコットランドでは代理人・検察官・簡易裁判所）による死亡原因の調査証明に関する法が適用され、研究利用される前に親（parent）に異議がなかったのかどうか調査が行われなければならない。

42. 胎児の死をもたらす母体からの胎児の分離が行われる場合、研究に対して親の同意を得なければならないという法的要請はないが、親の意向を無視してもいいという法的権限も同じくない。自分たちの情報 evidence にもとづいてこの問題を議論してきた多くの団体は、同意を求めることは両親にとって不必要な苦悩になり得るという見解を表明している。我々はこの見解を共有するが、両

親には胎児の処分に関して指示を表明する機会が与えられるべきであると信じている。我々の見解ではこの機会を、患者の同意形式に適切な条項を加えることによって与えられよう。

良心的異議

43. 我々の受け取ったエビデンスは、スタッフの何人かが胎児及び胎児組織の研究利用に対して良心的異議を有していたことを強く示唆している。我々は、良心的異議がある場合には、スタッフの誰も胎児・胎児組織・胎児由来試料研究に参加するいかなる義務をも負わないよう勧告する。我々は、胎児実験や胎児組織解剖は、手術室や分娩室で行われるべきではないという主張も受け取っている。これまでに行われてきたと考える理由は何もないが、我々はこのようなことが起こるべきではないと考えている。

金銭面

44. 胎児・胎児組織・胎児由来試料の研究利用に対する社会の懸念の一部分は、金銭上のやり取りが含まれるという示唆によって影響されてきた。我々の見解では、王立 Marsden 病院により供給されているようなこれらのサービスを運営するのに必要である以上のいかなる費用請求も許されない。胎児・胎児組織・胎児由来試料にいかなる金銭交換もあってはならない。

胎児・胎児組織・胎児由来試料の記録

45. 胎児・胎児組織・胎児由来試料が研究利用されるいかなる場合でも、関連施設は、全ての供給提供された試料とその出自、行方が記録に保存されることを保証しなければならないと勧告する。この記録は有益な安全装置になり得るし、レポートの後ろで言及する医療監察委員会が利用できるようにしておくべきであるというのが我々の見解である。

将来的な研究管理

46. この形式の研究への懸念が表明されていることから、我々は将来的な管理に特別な注意を払ってきた。1967年にロンドン王立医科大学が設置した施設内臨床研究倫理の監督委員会によって刊行された報告書は以下のように勧告している。

「審議機関（例えば理事会議、医校評議会、病院管理委員会および非医療施設ではそれらに匹敵する集団）には、病院又は施設内で行われる全ての臨床研究が倫理的に、かつ最高の技術と安全への警戒を以って行われることを保証する責任がある。臨床研究が行われている医療施設において全てのプロジェクトが臨床研究に熟練した者を含んだ医者の集団によって認められた場合にこの責任は果たされ得る。この集団は、企画された研究全てにおいて倫理的に不満を残してはならない。非医療施設において、あるいは臨床研究が医学以外の資格を持った調査者によって行われるところ

はどこでも、管理グループには常に少なくとも1人は臨床研究の経験がある医学の資格を持った人を含むべきである。」

これは、イングランドとウェールズにおいて、その病院の医療スタッフによって実施されるよう病院当局に求めている健康病院省の規約33によって受け入れられている。

47. すべての胎児・胎児組織・胎児由来試料の研究利用は、研究の行われる施設の委員会で承認されていなければならない。すなわち、生存可能以前の胎児を含んだ研究は病院に直接関連した部署でのみ行われなければならないと勧告する。委員会は、研究が倫理的であることを保証する責任を負うべきである。胎児・胎児組織・胎児由来試料を使ったプロジェクトを承認するにあたり、委員会はこのレポートの最後に示す実施綱領を指針として使用するべきである。

48. 我々は、既に言及したことに加えてどんな安全装置がこのような研究を正当化するか、特に非専門家メンバーが委員会に任命されるべきかどうかを考慮した。我々の結論は、臨床上の決定は臨床医の責任であり、倫理的な問題は専門職の責任であるというものである。生存可能性の最小限度や、実施綱領における専門職に対するガイダンス、法全般にわたる安全装置、特に24節で言及された懲罰管理が見直されていけば、我々は関係している人たちすべての利益が十分に守られると考える。

49. 動物に関する研究をしている人に与えられるものと似たような免許を、胎児・胎児組織・胎児由来試料を研究利用したいと考える人々に与えるような法律があるべきだということを、受け取った証言のいくつかが示している。免許制は不必要に面倒であり、すべての患者に対する研究で、倫理実施綱領が適当な安全装置になるというのが我々の見解である。将来的に法律を改正せずに修正することができるという点で綱領には柔軟性という利点があり得る。また免許証や検査官のために恒常的な機構を設立しなくてよい。

50. 我々は地域委員会が特定の調査の倫理性について確証が持てない場合に、中央に助言団体を準備すべきであるかどうかについても考えた。起こりえる、限られた数の研究を処理するための恒常的な団体は不要であるという結論に達した。かわりに我々は、法的な主張ができ、中央からの助言が必要な時には医学研究評議会、王立産科婦人科大学、医療監察委員会、イギリス小児科学会からメンバーが召集される、小さい非公式の諮問団体が準備されるべきであると勧告する。この諮問機関がイギリス全土をカバーしていることが適当であろう。

勧告された実施綱領

この綱領にはいかなる法的拘束力もないが、入手しうる根拠を考慮し全ての関連要因を注意深く考えた結果となっている。医療・看護職で、懲罰に関し法的責任のある団体にとってこれが受け入れられるものであるよう望んでいる。

1. 母親からの分離後、胎児が生存可能である場合、胎児を生かすのに必要な処置と矛盾したくなる実験を行うことも非倫理的である。
2. 人間の胎児の最小生存可能限度は懐胎期間で20週とされるべきである。これはおよそ400-500gに相当する。
3. 死亡胎児全体や、死亡胎児から得られる組織を医学研究に利用することは、以下を条件として許される：
 - (i) 人体組織法の条項があてはまる場合は、それが遵守され；
 - (ii) 人体組織法の条項があてはまらない場合には、胎児の処分に関して希望を示す機会を持つ親 parent の側に異議がなく；
 - (iii) 死亡胎児の解剖や、胎児あるいは胎児由来試料に関する実験は、手術室や分娩室でなされず；
 - (iv) 胎児や胎児由来試料に対して一切の金銭的なやりとりはなく；
 - (v) 適当な施設に完全な記録が保存されること。
4. 生存可能である前の胎児全体の利用は以下の条件で許される：
 - (i) 上述の第3項の条件が遵守され；
 - (ii) 300g以下の胎児のみが使われ；
 - (iii) 胎児がこのような研究に使える範囲にあると決める責任は決して研究しようとしている人ではなく、出産に関わった医療者にあり；
 - (iv) 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り；
 - (v) 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。
5. 妊娠中に、胎児への害を確認する意図で、故意に薬物を投与したり、処置を行ったりすることは非倫理的である。

補遺 1

- (i) 以下の機関が助言者集団にエビデンスを提出(省略)
- (ii) 以下の個人が助言者集団にエビデンスを提出(省略)

補遺 2

人間の胎児・胎児組織・胎児性資源を使ったプロジェクト

報告された研究は、ざっと生理学・解剖学に分類される。ここで言及されている項目は、既に本文で参照されたものを含んでいる。

一般的胎児代謝

- 1 胎児頭部の計測は超音波頭部計測法の精度を確認する。
- 2 羊水生成と胎児の大きさ
- 3 母親が妊娠前の喫煙の習慣と胎児の大きさ
- 4 母体と胎児の羊水の入れ替わり
- 5 酸素部分圧と妊娠中の酸素欠乏の酸素基礎バランス
- 6 低酸素胎児の炭水化物代謝と母体へのブドウ糖注入
- 7 将来的な新生児黄疸治療のための糖タンパク代謝の研究
- 8 新生児黄疸、ステロイド失調の将来的治療のための glucuronide 代謝の研究

内分泌学

- 1 単独で胎児に由来するホルモン発見、これは胎児の健康度を決定するために母体組織で計測することができるかもしれない。
- 2 胎児腺における副腎ステロイド代謝と、さまざまな段階における羊水へのステロイド排出
- 3 胎児下垂体を使ったプロラクチン研究
- 4 血漿プロテイン濃度と関連したコレステロール代謝
- 5 胎児膵臓におけるインシュリン分泌と、炭水化物代謝の影響
- 6 胎児下垂腺ゴナドトロピン分析と、試験管内での胎児下垂体の活動
- 7 組織適合抗原抗体に関するプロゲステロンの胎児細胞結合地
- 8 妊娠初期の副甲状腺代謝

血液学

- 1 各段階での血液量
- 2 胎児血組成の変化と血漿タンパクの増加
- 3 胎児抹消血と関係した骨髄成熟
- 4 胎児の葉酸代謝とさまざまな組織におけるその蓄積—特に肝臓と膵臓
- 5 胎児肝細胞の新鮮懸濁を使った Rh 不適合に関する研究
- 6 胎児ヘモグロビン・その変種の構造と特性

心臓病学

帝王切開事例で直接行われる胎児の心電図検査と、胎児が子宮内で行われるものとの関係

消化管

- 1 中期胎児の嚥下機能と無脳症の影響
- 2 胎児の小腸の薬理学と神経分布
- 3 肝臓酵素の活動と成長によるその変化
- 4 肝臓(と脳)でのビタミン A 含有量と活動

腎臓・尿路

- 1 尿の排泄と羊水の生成
- 2 腎臓の発達と関係した胎児尿の組成の変化
- 3 胎児腎臓癌性腫瘍の増殖を明らかにする腎組織の培養

皮膚

- 1 皮膚細胞の体液への生成剥落
- 2 胎児皮膚の浸透性、成熟による変化
- 3 組織培養での胎児口部鱗状上皮の成長
- 4 各皮膚部位でのステロイド代謝
- 5 グリコーゲン貯蔵方法としての胎児皮膚でのグリコーゲンの生化学分析

羊水生理

- 1 胎児と胎盤の重さに関係した羊水循環
- 2 胎児血と関連した、羊水の組成
- 3 羊水での細胞の生成と発達
- 4 羊水の伝導率と胎児心電図研究におけるその影響
- 5 臍帯から体液へのステロイドホルモン分泌
- 6 羊水のタンパク質と電解質濃度と関連した極微量金属代謝における変化

胎盤代謝

いろいろな薬物・高分子転移において多くの研究が進んでいる。またグルコース、アミノ酸、ステロイド転移についても研究が行われている。

免疫学

- 1 胎児組織のホモジネートからの、細胞より小さい断片を持つ別の種を宿主にした胎児抗体の生成
- 2 大人の腫瘍と、胎児組織のみでの癌腫胚性抗体の現出。大人の癌研究と、多分癌診断に役立つ。
- 3 胎児胸腺細胞は人間の抗リンパ球グロブリンや他の免疫抑制剤(agent)の研究で使われる。
- 4 胎児組織を使った自己免疫条件と免疫病理状態に関する研究

染色体研究

- 1 治療的中絶における異常(自然流産における異常基準値を条件にして)
- 2 蛍光技術による Y 染色体の探知
- 3 卵巣組織培養下で X 線照射した場合染色体および卵子数への影響

解剖学

- 1 医学生・看護学生に教えるために、全段階における胎児の発達
- 2 胎児脳組織を使った神経構造研究

[付記]

翻訳に当たりましては、唄孝一編『医療と法と倫理』(岩波書店、1983年)所収の石井美智子氏の論文「「医療」としての堕胎- 英国一九六七年堕胎法の改正論議にみる同法の特徴と問題点-」を参考にさせて頂きました。また、横野恵氏(早稲田大学法学部)、千葉華月氏(ウプサラ大学法学部)、伊勢田哲治先生(名古屋大学大学院情報科学研究科)と伊勢田ゼミの皆さまからご助言を賜りました。心より御礼申し上げます。

胎児組織の利用に関するイギリス医師会指針

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)

胎児組織の利用に関するイギリス医師会指針 1988 年

BMA Guidelines on the use of fetal tissue¹, 1988

イギリス医師会 (British Medical Association) は以下、パーキンソン病を含め、移植用の胎児組織利用に関する暫定的な指針 (guidelines) を作成した。イギリス医師会は、ピール委員会²の胎児および胎児由来試料の研究利用に関する勧告を支持している。

1. 組織は、治療的流産 (therapeutic abortion) 或いは自然流産 (spontaneous abortion) から得られる死亡胎児からのみ得られる。胎児の死亡は、生物としての機能の不可逆的喪失と定義される。
2. イギリス移植法が遵守されなければならない。胎児由来試料の提供女性には、胎児由来試料利用の研究および/或いは治療目的に関する同意を取らなければならない。
3. 移植は、中絶の方法にも、中絶のタイミングにも、病院で決められた中絶の手順にも、いかなるかたちでも影響してはならない。中絶は、中絶法に従って行われなければならない。それについてのいかなる諸修正も胎児組織の運命によって影響されてはならない。ドナーの匿名性は守られなければならない。
4. 単に適した物質をつくるためだけの妊娠の発生或いは終結は非倫理的である。ドナーとレシピエントの間にはいかなる関係もあってはならない。
5. 胎児由来試料或いは胎児の提供によっていかなる金銭的報酬もあってはならない。
6. 神経組織は、移植用の為に、ニューロンや組織や断片に分離されたものだけが利用できる。他の胎児器官は、移植用に、全体でも部分でも用いられる。
7. 中絶も含め、この処置に関わる病院スタッフ全員が、関係する手続について説明を受けていなければならない。
8. 胎児組織の移植を含めた各プロジェクトは、地域倫理委員会(local ethical research committee)の承認を受けていなければならない。

[訳注]

¹ 本指針は The Lancet, May 14, 1988, p.1119 に掲載されたものである。

² ピール委員会の勧告に関しては、本報告書の「胎児および胎児由来試料の研究利用 (イギリス)」を参照のこと。

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)

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¹声明と補足事項 1992 年² NHMRC Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes 1992

本補足事項は、以前は「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 (National Health and Medical Research Council、以下、NHMRC とする) 声明と補足事項 1992 年」の一部であった。この 1992 年の NHMRC 声明は、本補足事項を除き、現在では「ヒトを対象とする研究の倫理的実施に関する国家声明 (National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans)」にかわっている。

本補足事項は、1983 年 10 月当初の公布日以来、現在でも有効である。現行の国家声明と併せて目を通す必要がある。

序文

1. 本補足事項は、ヒトを対象とする実験に関する NHMRC 声明と補足事項と併せて目を通す必要があり、ヒトの胎児もしくはヒト胎児組織を使用する研究における倫理的問題に関する指針となることを目的として作成されている。本研究に参加することにより、疾患治療に対する胎児組織移植が有用となる可能性がある。
2. これらのガイドラインの目的において、胎児もしくは胎児組織という言葉は、移植時から妊娠終了時までの、胚、胎児、新生児と呼ばれるものの全体もしくは一部分を (生産、死産にかかわらず) 意味する。胎膜、胎盤、臍帯、羊水は、分離前までは胎児の一部としてみなされ、分離後もそれらは特定のガイドラインの対象となる。

子宮内の胎児

3. 以下の二つの場合において、子宮内の胎児に対して実験を行うことが倫理的とみなされ得る：

〔訳注〕

¹ 国家保健医療研究評議会 (National Health and Medical Research Council=NHMRC) は、1937 年から存在しているが、現在は国家保健医療研究評議会 1992 年法 (National Health and Medical Research Council Act 1992) によってその役割が規定されている政府機関 (<http://www.health.gov.au/nhmrc/>) で、いくつかの委員会があり、そのなかに、オーストラリア保健倫理委員会 (The Australian Health Ethics Committee) などもある。 <http://www.nhmrc.gov.au/ethics/ahec.htm> で参照可。

² 本文は、 <http://www.nhmrc.gov.au/issues/humanexp/supp5.htm> で参照可。

1. 実験内容が胎児の生命もしくは健康状態を改善するものである場合。
2. 出生前胎児診断に関する研究により、母親が胎児の健康状態と先天異常に関する情報を得ることができ、それにより母親が妊娠の継続、胎児の治療、合法的妊娠中絶を選択可能となる場合。
4. 子宮内胎児に対する研究は、母親、胎児に対して危険である可能性があり、施設内倫理委員会 (institutional ethics committees=IECs) は、あらゆる状況において母親、胎児に対する危険性と有益性を十分に考慮する必要がある。
5. 胎児に及ぼす有害作用を確認することを目的として、母親に投薬もしくは処置を行うことは、妊娠中絶を意図する場合や他の場合であったとしても、非倫理的な行為である。ただし、妊娠中絶の自然経過が不可逆的に進行している場合、一部の研究手技を行うことが可能となり得る。

分離された生存不能な胎児、および胎児組織

6. 医学研究目的において、現時点では分離された生存不能な胎児とは、妊娠週齢 20 週に達しておらず、体重 400g 以下の胎児とされている。この定義を採り入れることにより、実際は生存可能であるかもしれない分離された胎児の生命維持療法を不慮の事態のために停止してしまうことが防止される。

7. 以下の条件が満たされる必要がある：

1. 胎児が自然経過もしくは合法的手段による分離された場合のみ、研究目的での胎児の利用が可能。
2. 心拍が明らかな状態、もしくは他の生命徴候が見られる状態での胎児の解剖は禁止。
3. 臨床手技が行われる部位と近接した部位に対して研究手技を行うことは禁止。
4. 胎児から得られた組織の利用を含む研究に関与する者が、母親もしくは胎児の管理、または胎児が生存可能か不能かの決定に関与することは禁止。

胎児、胎児組織を使用する研究に対する一般条件

8. 適切に構成された倫理委員会が存在する施設で、さらに研究に参加する施設の倫理委員会が承認した研究計画文書に基づいてのみ本研究は実施される。
9. 母親と（可能な場合は必ず）父親の同意を研究開始前に得る必要がある。胎膜、胎盤、臍帯、羊水由来の細胞を含む胎児細胞が保存または組織培養で増殖される場合、もしくは組織、細胞が被提供者に対して移植される場合、そのそれぞれに対して同意を得る必要がある。
10. (a)それぞれの事例において、研究目的で胎児組織を利用する可能性に関して母親に申し出ることが適切かどうか、(b)ある部類の胎児もしくは胎児組織が研究目的で利用されるかどうかの判断は、研究を行う研究者ではなく、担当主治医が行う必要がある。

研究に関する同意の取得は担当主治医を通して行う必要があること

11. IEC が研究の申請を審査する場合は、以下の事項を特に考慮する必要がある：

1. 研究において求められる情報は、他の手段や、他の動物種を用いては得ることが不可能である。
2. 治験担当医師は、研究に必要とされる特殊技能、技術を持っている必要がある。
3. ヒト胎児組織の移動に際して商業的要素が介在してはならない。
4. 臨床的責務と研究における責務を分離することが必要であり、このことは本分野の研究の倫理的根拠において非常に重要である。
5. 結果の記述を含むすべてのヒト胎児組織移植の試みに関する記録は、研究施設が管理する必要がある。

12. 他の研究分野と同様、本分野においても、勤務している施設が実施する研究プロジェクトもしくは治療計画に対して、自分の良心に基づいて異議を唱える者が、異議を唱えたプロジェクトもしくは計画に強制的に参加させられることがあってはならない。またその者達が異議を唱えることにより不利益を被ることがあってはならない。

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)

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)

森 芳周 (大谷大学文学部/倫理学・臨床哲学)

ヒト胎児組織の移植に関する医療倫理的指針

Medical-ethical guidelines for the transplantation of human foetal tissue

スイス医科学アカデミー 1998年

Swiss Academy of Medical Science, 1998

〔生命倫理を唱える者たちは、時折次のように非難される、当該分野の学術的発展の速さに直面して、彼らは、すでに過ぎ去った発展を説明し、理解し、結局は倫理的に正当化することに限定されてしまっており、常に遅れをとっていると。中央倫理委員会は、この偏見に抗して、新たな問題について先を見越して認識し熟慮するよう努力している。胎児組織移植という特殊な事例において、中央倫理委員会はそのような試みが知れ渡った後すぐに、1992年に医療的、法的、倫理的観点の研究のための小委員会を設けた。〕

実際は、治療的可能性は、これまでごくわずかな特殊な場合にしか組み入れられなかった。採取されたばかりの胎児組織を移植する素朴な方法は——とりわけ、細胞数の少なさのため——ほとんど有効ではないと証明された。しかし、今日可能となった細胞の試験管内培養によって、新たな展望が開かれている。

ほぼ2年前のわれわれの指針の最初の発表のあと、われわれは多くの投書を受け取った。われわれはすべての差出人に対してその労力に感謝する。重要な思想は文言の中に盛り込まれた。

本日提出されたこの指針の最終版は、スイス医科学アカデミーの評議会が1998年6月3日の会議で承認を与えたものだが、これまで政治の動向によって先延ばしされていた。

- 1996年8月1日に、「血液、血液生産物および移植臓器の管理についての連邦決議¹」が施行された。これは治療法(Heilmittel)についての連邦法の草案作成まで、遅くとも2005年末まで効力をもつ。
- さらに連邦は移植法に対するイニシアティブを手にした。連邦憲法の24条10項²という新条項

¹ 訳注：«Eidgenössische Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten.»

² 訳注：スイス連邦憲法は1998年12月に全面改訂案が両院で可決された。国民投票後、2000年1月から全面改訂された憲法が発効している。本指針は1998年6月に出されているため、全面改訂前の憲法に従っている。ここで言及されている24条10項は現行憲法の119条にあたる。これに関しては、加藤尚武「スイス憲法の生命倫理条項」平成14年度科学研究費補助金基盤研究B(1)課題番号14310016研究グループ編『独仏生命倫理資料集(上)』47-52頁参照。

において、スイス医科学アカデミーが（1996年11月末の前に）告示の中で行ったすべての提案が考慮され、スイス国民議会³(Nationalrat)は1997年12月2日、その議案に賛同した⁴。

— 最終的に、われわれは、国民議会議員 M. von Felten 氏の国会質問(Interpellation)に対する、連邦政府 (Bundesrat)の答弁（1997年9月12日）の作成に関与し決定的な役割を果たした⁵。

移植医療分野への最終的な法的規制までにどのような障害が乗り越えられるべきか、そしてどのような期間で評価されるかということ、上述の列挙は示している。この段階的移行の中で、手もとにあるスイス医科学アカデミーの指針は、重大な問題の適切な議論を通じて、この問題に関心を持つ研究者に助けを与えることができる。特に、この指針は哲学的、宗教的、世界観的な吟味や考慮を行っている。スイス国民はこの重大な問題を将来——硬直した法のまえに——詳細にわたって考量し、じっくり議論しうるはずである。

指針の2.1で計画されたコーディネートオフィスはすでに機能している。2.2にしたがった申請、照会はスイス医科学アカデミー事務局、Peterplatz 13, CH-4051 Basel のコーディネーターに宛てられることになっている。

E. R. Weibel 教授（スイス医科学アカデミー会長）

W. Hitzig 教授（スイス医科学アカデミー中央倫理委員会委員長）⁶

前文

医師及び研究者はヒト胎児組織⁷の移植が、ある種の重篤な病気の治療に効果的な治療法であると考えている。胎児細胞の長所は、高度な成長可能性を有しかつ抗原性が低いことによって、免疫拒否の危険が減ることにある。以下の指針は、特定の研究計画の枠組内での胎児組織の移植にのみ適用される。

これまでに、パーキンソン病(胎児ドーパミン性ニューロンの移植)、遺伝性代謝病(胚性骨髄・幹

³ 訳注：下院にあたり、「国民院」とも訳される。上院は「全州議会〔全邦院〕(Ständerat)」。

⁴ 訳注：臓器移植法と憲法改正の経過については次の論文が参考になった。齊藤誠二「スイスの臓器移植—憲法改正を起点として—」『現代刑事法』第1巻第1号、1999年10月、67-73頁。

⁵ 訳注：Margrith von Felten氏によって文書でなされた国会質問は、ヒト胎児組織の移植に関して、女性の搾取につながること、あるいは神経細胞の移植が人格に影響を与える可能性があることなどを指摘したものであった。M. von Felten氏の国会質問と政府答弁については以下のURLで参照可能である。(2003年11月現在)

http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/1997/d_gesch_19973367.htm

⁶ 訳注：冒頭からここまでの〔 〕で括った文章はドイツ語版にのみ存在する。本指針には、ドイツ語、フランス語、英語の3つの版がスイス医科学アカデミーのウェブサイトに掲載されているが、フランス語、英語の版には、ここまでの文章が欠けており「前文」から始まっている。

⁷ 原注：胎芽期と胎児期の組織を指す。第3章 解説の第1段落を参照のこと。

細胞の移植)、若年性糖尿病(ランゲルハンス島細胞の移植)、色素性網膜炎(胎児網膜移植)に関して試験的治療が行われてきた。連邦憲法24条9項⁸に従い、スイスでは胎児生殖細胞の利用を考えるとできない。

中絶⁹は一般に、初期3か月のうちに行われる；このため、移植が試験的治療の枠組内で行われる限りでは、この妊娠期から十分な胎児組織を利用することができる。将来的にこのような組織が恒常的に利用されるようになり需要が生じた場合には、この指針は改訂されるべきである。

移植目的で用いられる胎児組織は、誘発中絶¹⁰の過程で得られる。この事実は、倫理的政治的側面で深刻な議論をもたらす；とりわけ、治療目的での胎児組織の必要性が別の介入を導いたり、中絶がこんにはちば享受されていない社会的容認をもたらしたりするのではないかと懸念されるのである。それゆえ、中絶¹¹するという女性の決定は、続く胎児組織の利用に関して可能な限り最小限の影響しか受けてはならない。この特別な関心を考慮して、中絶胎児の組織をあとから使うことに対する女性の同意は、中絶をするという決定がなされたあとにのみ得られなければならない。

手続きの透明性は必要不可欠である、つまり、組織の摘出に関わる医療チームと胎児組織の移植に関わる医療チームとの間の関係および連絡は、はっきりと定められた過程をたどらなければならない。医療チーム間の連絡をし、適切なプロトコルを維持するコーディネートオフィスが設立されることになるだろう。このコーディネートオフィスはスイス医科学アカデミーの中央倫理委員会の監督下に置かれる。

われわれの社会に存する倫理的多元性を考慮して、新しい治療は利用可能でなければならないと同時に、良心的理由により拒否する者の意見も尊重されなければならない。

1. 倫理的諸基準

1.1 尊敬；商業利用の除外

人間性に基づき胎児には適切な尊敬が払われなければならない。胎児は、その臓器・細胞としてであっても、商業取引の対象になってはならない。特に、組織を提供したことに対し、女性へのい

⁸ 訳注：訳注2参照。24条9項は、現行憲法の119条にあたる。

⁹ 訳注：英訳では termination of pregnancy が充てられているが、ドイツ語では Schwangerschaftsabbruch が充てられており、これは通常「中絶、妊娠中絶」と訳されることから、以下全て「中絶」と訳した。英訳で termination of pregnancy ではなく abortion が用いられているところには訳注を付けた。

¹⁰ 訳注：ドイツ語では induzierter Schwangerschaftsabbruch、英訳では induced termination of pregnancy となっている。induced abortion には人工流産、誘発流産、人工妊娠中絶などの訳があるが、ここでは誘発中絶と訳した。

¹¹ 訳注：このみ、英訳では abortion を用いている。

かなる報酬も厳しく拒絶されなければならないし、組織を摘出した医療チームと胎児組織を移植する医療チームとの間に、直接的にも間接的にも便宜が図られることは禁止されなければならない。

1.2 必要性¹²(Indikationen, indications)

胎児組織の移植は、医学的・科学的に必要性が示されている場合にのみ行うことができる。

1.3 女性による同意表明

女性が中絶を決定した場合、その事実によって、女性が胎児のその後の運命を決定する可能性を失ったことを意味するものではない。このため、胎児から得られる組織と細胞は女性の書面による同意なしに用いることはできない。しかしながら、中絶を既にはっきりと決定した女性にのみ、胎児組織の科学的・治療的利用に関する説明が与えられるべきである。中絶に関する同意と、胎児組織の利用計画に対する女性の同意は、個別に十分話し合われた後に書面で得られなければならない。女性自身の健康には利益にならないが、移植を受けるレシピエントの健康保護に役立つ診断的研究に関してもまた女性の同意が必要である(例：伝染性病原菌の発見)。

1.4 胎児組織の計画的提供の禁止

第三者に胎児組織を移植する目的で行われる中絶は許されない。承知の上でそのような申し合わせに加わる医師は、医療倫理上の規範に著しい違反を犯すものである。女性はその胎児から得られる組織を特定のレシピエントに指名することはできないし、レシピエントの特定に関わる情報を得る権利もない。

1.5 中絶について、タイミングと過程の決定

中絶のタイミングの選択は、続く胎児組織の利用を考慮して影響されることがあってはならない。胎児組織が利用されることを考慮して中絶に用いられる方法とタイミングを選択することは、小幅な調整であれば、女性の利益を損なわないことを条件に許される。

1.6 レシピエントの同意表明と責務

胎児組織のレシピエントは、適切な方法で、移植されることになる組織の由来を知らされなければならない。レシピエントは、書面での同意を示していなければならない。レシピエントはレシピエント自身のケースに関わる女性とのコンタクトの可能性を与えられてはならないし、動機付けやプレッシャーとなる金銭的報償も与えてはならない。

¹² 訳注：一般には「適応」「適用事由」などと訳されるが、ここでは適応そのものが規定されているわけではなく、適応がなければならないという要件が規定されているので「必要性」と訳出した。

1.7 倫理委員会による承認

いかなる胎児組織移植も、責任ある倫理委員会による検査を受け、認可された研究計画の枠組で行なわれなければならない。

1.8 医療従事者の良心的拒否

移植に関わる医療従事者は、組織の由来と研究計画を知らされていなければならない。各々はいかなる形でもその人の不利益になることなく、参加を拒否する権利を有する。

1.9 プライバシーの尊重

倫理的観点から、胎児組織の研究計画に参加する女性とレシピエント双方のプライバシー尊重が重要である。そのような移植に関わる医療従事者は、ドナーとレシピエント双方の匿名性を絶対に尊重しなければならない。

2. 実際の運用

2.1 コーディネートオフィス

原則として、関係する医師たち(婦人科医と移植医)は互いに別個でなければならない。しかしながら、輸送上の理由で、新鮮な組織を移送するためには直接連絡を取らなければならないので、実施する上では2つの医療チームが厳密に分離されることは不可能である。当面胎児組織の移植は多くはないだろうということを考慮して、その間の最善の解決策は、メディカルコーディネーターの指揮のもと、コーディネートオフィスを置くことだろうと思われる。

2.2 コーディネーターの任務

コーディネーターは

- 胎児組織を得ることができる医療チームの名前を記録し、手術計画を保存する。
- 移植を計画している医療チーム名を記録し、その要求を記録する。
- 文書をチェックし、それがこの指針の1.1から1.7の項目に従っていることを確認したあと、胎児組織を摘出した医師から移植を行う医師への胎児組織の受け渡しを許可する。
- 全ての文書の保管と匿名化の責任がある。関係者のリストは別のデータと分けて保存されなければならない。
- データの安全管理に責任がある。

コーディネーターには、これらの職務の遂行に必要な手段が供給される。

2.3 監督部局

スイス医科学アカデミーの中央倫理委員会が、コーディネーターの活動を監視し、不明瞭な点や不一致に関して決定を行う。中央倫理委員会は、コーディネーターの保管するデータを科学的に評価する試みを査定監督する。このデータには匿名化された形でのアクセスしか認められていない。

2.4 国際レベルとの一致

胎児組織の国際的やりとりは海外チームとの共同研究計画の枠組内に限って可能である。この場合、わが国で行われている倫理指針が適用されるが、もしより強い制限を設けているならば、他国で効力をもつ要件が適用される。共同研究は、その基準がスイスにおける基準と等しい国々および研究者に制限されなければならない。胎児組織の国際的やりとりは、中央倫理委員会とコーディネーターが同意した上で行われなければならない。

3. 解説

専門用語：発生学においては一般に、胎芽期(妊娠2週から10週)と胎児期(妊娠11週のはじめから)は区別されている。しかしながら、組織移植に関して今日利用できる文献は、常に「胎児組織」という言葉を使っている。それゆえにこの指針でもまた、この国際的に定着した言葉を用いる。

胎児組織の移植は、臓器移植と同じ問題を生ぜしめる。しかしながら、中絶という問題が関わるために、さらなる倫理的問題が生じる。医療倫理上の見地からは、良心的理由による中絶の拒否と、いずれにしても利用可能である胎児組織の医学目的での利用の許可との間には、いかなる矛盾もない。

1.1について ヒト胎児から摘出された組織と細胞は適切な尊敬を以って扱われなければならない。これは、組織や細胞がさらなる利用を予定されていなくてもあてはまることである。スイス医科学アカデミーの臓器移植に関する指針によると、ヒト組織および臓器の商取引は禁止されており、これにより胎児組織の商取引もまた禁止される。

1.2について 現在、胎児組織の移植は実験的治療研究という状態でしか実施されていない。移植計画は科学的に記載されなければならない。計画には正確な追跡の管理と、得られた結果についての後ろ向きの評価が含まれていなければならない。

コーディネーターには、胎児組織移植について承認されている、胎児組織移植を必要とする事由のリストを定期的に更新し、このリストを定期的に中央倫理委員会に提出するという仕事がある。ここで、コーディネーターはこの分野にふさわしい医療チームと協働する。

1.3について 女性が胎児組織の利用計画を十分承知した上でこの手続きに対して同意を与えなければならないという要請は、こんにち自明である(インフォームド・コンセント)。経過に関するこの要請は、女性が医師や看護師に質問をした場合に医師や看護師が自由に答える余地を与えないというものではない。インフォームド・コンセントのできる未成年の女性は、胎児組織の提供ができると自分自身で決断することが認められる。判断能力のない女性の場合には提供は許されない。

中絶するという決定は、続く胎児組織の利用とはっきりと分けられなければならない。この分離を遵守しないことによって、これによって動機付けがなされ得る、あるいはプレッシャーがかかり得るという2つの危険が生じる。すなわち、一方では女性に物質的利益が与えられることで動機付けがされ得るということであり、他方では、わずかながら心理的あるいは社会的種類のプレッシャーが考えられるということである。例えば、功利主義的な費用便益計算では、「善」(移植による利用効果)が「悪」(中絶)を上回ると論じられ得る。この種の考量により、女性は中絶すべきか臨月まで妊娠を継続すべきか難しい決定に直面することになり得るし、医師たちは中絶という道徳的問題にはじめて直面することにもなる。しかしながら指針は、これら2つのできごとの順序を明らかにすることによって、この種の感情的関与をできるだけ避けようとしている。

研究計画に参加しようとしている女性にとって、レシピエントの保護という要請が更に負担となる。すなわち、起こり得る感染症への伝染からレシピエントを守るために、医師側は女性の健康維持や改善には必要でない追加の診断テストを行われなければならない。これらの検査結果は、女性を動揺させることにしかならない望ましくない状態があることを明らかにするかもしれない。その例はある種のウイルス性の感染(CMV¹³、HCV¹⁴、HIVなど)である。これらは現在治療の可能性が限られているので、早期診断はいかなる利益ももたらさず、「知らないこと」が数年間この懸念から自由であることを保証するのである。妊婦と胎児組織レシピエントの両者の利益を守るため、レシピエントの利益と女性自身に起こりえる結果が女性に説明された後、必要なテストに対する女性の同意が得られなければならない。

このような状態は、上述の微生物が組織サンプル自体から確実に検出されるような新しい技術が発達すれば、将来的には変化しうるものである。

もう一度はっきりと強調しておくが、医師は(中絶、胎児組織の利用、付加的テストについての)決定について女性が理解できる言葉で、女性と徹底的に話し合い、その決定を書面で記録しなければならない。

1.4について パーキンソン病を患っている父親に対して使える胎児組織を作るために、女性が3か

¹³ 訳注：サイトメガロウイルス

¹⁴ 訳注：C型肝炎ウイルス

月で中絶する意図で妊娠するケースが報告されている。この指針ではそのような手続きは許されていない。

1.5について 中絶を引き受ける医療チームは、移植用の胎児組織の量または質を改善するために手術や処置のタイミングを著しく変更するよう促され得る。この指針のかかげる条件によれば、小幅な調整であれば、女性の健康を損なわないことを条件に許されている。

1.6について スイス医科学アカデミーの「ヒトに対する研究実験についての指針」によれば、計画の目的と危険がレシピエントの理解できる言葉で口頭により説明され、書面で示されたあと、同意を書面で確認しなければならない。

レシピエントは後になってから、移植された物質の何らかの特質によって自分の病気が好ましくない推移をたどったと非難するかもしれない、この理由により、研究計画に参加した女性に賠償を求めるかもしれない。この点について、考える限りの法的請求の余地を与えないために、初めから、関わる女性はこの種のいかなる責任からも解放されなければならない。

胎児の神経組織利用に関してときどき、「パーソナリティの移植」という考えに直面する場合がある。このような考え方は非現実的である。というのも、性格を形成するのは神経細胞と神経中枢の重要な連結の持つ特性であるが、これは移植できず、移植できるのは脳組織の断片や孤立した細胞だけだからである。

1.7について 地域倫理委員会が、以下の文書に基づいて個々の研究計画を審査しなければならない：

- 必要性に関わる書類(Indikationsstellung, indications)(項目3, 1.2について、を参照)
- 組織の利用計画と付加的な診断テストについて十分に説明を受けた後の、女性による同意表明(項目3, 1.3に対して、を参照)
- 2つの医療チームの従う手続きについての記述(項目3, 1.5について、を参照)
- レシピエントのインフォームド・コンセント(項目3, 1.6について、を参照)
- 研究計画の指示、すなわち計画がヒトに対する実験に対して当てはまる基準、特にこれに対するスイス医科学アカデミーの指針への準拠

地域倫理委員会はコーディネーターに対して書面で評価を作成する。

1.8について 良心的理由で中絶に携わるのを拒否するのと同じく、全ての医療者は胎児組織を用いた実験的治療に参加拒否する権利を有する。

1.9について 研究計画に参加している女性とレシピエントが同じ病院で処置を受ける場合、その身元を知ることは比較的容易であろう。関係者全員は専門職としての守秘義務を銘記しなければならない。特に新しい医的処置においては、公的領域が関わっている限り、守秘義務がとりわけ厳密に守られなければならない。

2.1について コーディネートオフィスは、胎児組織の供用が確実にこれらの指針に従うよう計らわねばならない。胎児組織を摘出する側、移植を実行する側、2つの医療チームが移植計画の前に接触をすることもあり得る。例えば、両者が同じ施設に所属している場合である。このような場合であっても、両チームはコーディネーターに、胎児組織が受け渡される毎に、移植に用いられる毎に知らせなければならないし、チェック、確認、保管できるよう、上述の文書をコーディネーターに提出しなければならない。

2.2について コーディネーターのさまざまな業務の中でも、特に文書の保管が強調される。

それぞれの胎児組織の移植に関する文書を長期間保管することには、3つの主要目的がある。

- 胎児組織の移植は、この処置に対して全責任のある医師により、透明なやり方で行われなければならない。
- 結果を統計的に評価することで長期的評価が促進され、必要性があるかどうかの決定を改善できる。
- 例えば、移植に責任を負う医療チームが、女性の健康にとって重要な新しい科学的事実および情報に行き当たるような場合には、移植のレシピエントから、胎児組織を提供した、つまり研究計画に参加した女性をたどることができなければならない。

1998年6月3日 スイス医科学アカデミー評議会により承認

中央倫理委員会委員長 W. H. Hitzig教授

この指針に責任を有する小委員会のメンバー(略)

参考文献

指針および公式文書

1 Ethical guidelines for the use of human embryonic or foetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research. (NECTAR ガイドライン)

2 Report of the Human Foetal Tissue Transplantation Research Panel.

3 Review of the Guidance on the Research Use of Foetuses and Foetal Material. (ポーキングホーンレポート)