

ト)

4 United States Congress, House of Representatives: H.R. 2507 A bill to amend the Public Health Service Act to revise and extend the programs of the National Institutes of Health, and for other purposes.

5 Comité consultatif national d'éthique (France): Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. 16 octobre 1989.

6 Avis concernant des greffes intracrânielles de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. 13 décembre 1990.

分析および解説

7 Vawter Dorothy E. et al.(eds.): The Use of Human Foetal Tissue: Scientific, Ethical and Policy Concerns. vii+271p. +Appendices. Center for Biomedical Ethics, University of Minnesota, January 1990.

8 Childress James F.: Ethics, Public Policy and Human Fetal Tissue Transplantation Research. Kennedy Institute of Ethics Journal 1: 93-121(1991).

9 Gareth Jones D.: Fetal neural transplantation: placing the ethical debate within the context of society's use of human material, Bioethics 5: 23-43(1991).

10 Fassbender Pantaleon: Die Verwendung foetalen Gewebes in der Neurochirurgie – ein ethisches Problem? Ethik Med. 3: 114-120(1991).

11 Hoffer Barry J. and Olson Lars: Ethical issues in brain-cell transplantation. TINS 14: 384-388(1991).

12 Strong Carson: Foetal tissue transplantation: can it be morally insulated from abortion? J. Med. Ethics 17: 70-76 (1991).

13 Garry Daniel J. et al.: Are there really alternatives to the use of fetal tissue from elective abortions in transplantation research? N Engl J. Med 327: 1592-1595(1992) – see other articles in this edition.

14 Peschanski Marc: Transplantations de neurones foetaux; nouveaux succès mais risque de dérapage. Médecine/sciences 9: 76-78(1993).

15 Anderson Fionn et al.: Attitudes of women to fetal tissue research. J. Med. Ethics 20: 36-40(1994).

〔解説〕

本指針は、1998年にスイス医科学アカデミーがヒト胎児組織の移植について定めたものである。本指針は、ドイツ語版にのみつけられた冒頭の文章と、前文および3つの章から成り立っている。3つの章は、一般的な基準を述べた「倫理的指針」、主にコーディネーターの役割について述べている「実際の運用」、そして「解説」から成る。本指針の意義は、コーディネート機関の設置と、コーディネーターの役割が比較的細かく規定されていることであろう。胎児組織の移植に関しては、組織の摘出（中絶）に関わる医療チームと移植に関わる医療チームの明確な分離が求められるが、その透明性を確保するためにコーディネーターが役目を果たす（本指針2.1）。その他の役割として、適用事由のリストの更新や文書の保管などが義務づけられている（同2.2）。一般的規則だけを規定し、後は個別の倫理委員会の審査によって対応するのではなく、実際の運用方法まで一つの指針として規定することは、判断の統一性や透明性の確保などの点で非常に有効である。

本指針の位置づけを簡単に述べておこう。スイスは連邦制を取っており、各州の自律性が高い。臓器移植への対応に見られるように、連邦は臓器移植法を制定する権限を持っておらず、各州個別の移植法が存在していた。連邦が移植法を制定する前には、まず法制定の権限を連邦に与えるための憲法改正が必要なのである。それまでは、連邦による統一的な規制が存在していない。そういった場合には、医科学アカデミーの指針が連邦レベルで影響力を持つ。冒頭の文章にあるように、本指針は連邦レベルでの「移植医療分野への最終的な法的規制」への一移行段階にある。

翻訳にあたっては、ドイツ語版の冒頭の文章および解説を森が担当し、前文以降の指針本文を主に加藤が担当した。翻訳にあたっては、英語およびドイツ語の版を使用した。

〔付記〕 この翻訳にあたりましては、伊勢田哲治先生（名古屋大学大学院情報科学研究科）、栗原千絵子氏（臨床評価コントローラー委員会）、野崎亜紀子氏（日本学術振興会特別研究員）にご助言を賜りました。心より御礼申し上げます。

臨床上の移植研究における胎児組織利用のための基本原則 (スウェーデン医師会)

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)

千葉 華月 (ウプサラ大学法学部・客員研究員/民法・医事法)

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

Riktlinjer för Användning av Vävnad från Foster i Klinisk Transplantationsforskning

スウェーデン医師会・医療倫理委員会 1988年5月30日

Svenska Läkaresällskapet, Delegationen för Medicinsk Etik, 1988-5-30

倫理的分析

胎児、母親、レシピエントの三者が主要参加者である。論理的側面から見ると、レシピエントは、他の方法では治すことができない病気の治療を享受するという明白な利益がある。死亡胎児から得られる細胞または組織には、それらの成長能力ゆえに、死亡した成人から得られる臓器に勝る利点がある。かつては、中絶が行われてしまえば、胎児は廃棄されていた。母親は、胎児がこれ以上成長することがないという考えに順応し、ちょうど、一定の状況下では中絶する権利があるのと同じように、中絶による試料が移植のために用いられることも、母親の権利であるかもしれない。

義務の倫理の観点からは、様々な諸原理が引用され得る。医師の仕事の第一の目的は、取られたいかなる手段も患者の利益になるべきであり、いかなる危害も引き起こしてはならないということである。レシピエントにとって移植は、よりよいQOL (Liv av Bättre Kvalitet) と苦しみからの解放を意味する。ここで問題になっているドナーは、死亡胎児であり、いかなる危害も被ることはない。母親もまたインフォームド・コンセントを与えている場合には、危害を受けることはない。ある場合には、母親は、別の理由のためにこれ以上成長することのできない自分の胎児が誰か他の人にとって価値があるだろうということに満足さえ感じるかもしれない。

正義の原理もまた、研究の進歩が、医療を享受する全ての人々のために至適に利用されるという議論と共に引用され得る。第三の原理は、統合性 (Integritet) に対する尊重であるが、母親に対してはインフォームド・コンセントによって保証することができる。胎児の統合性の侵害は、中絶を通して生じるものであり、そうでなければ破壊されるであろう組織の保存を通じて生じるものではない。中絶が行われる状況では、胎児の利益は、母親の利益のために犠牲にならなければならない。委員会には、他の点では、合法の中絶の倫理について議論するいかなる理由もないが、その結論は、

国の現行法および慣行に基づくものである。

胎児組織の移植は、決して死亡した成人からの臓器移植と同じ範疇に分類されてはならない。胎児から得られる神経細胞の移送 (Överföring) に関しては、臓器移植よりもむしろ細胞移植について述べるのが妥当である。しかし倫理的観点からは、同じ見解および規制が適用されるべきである。委員会は、医療及び倫理双方の理由で、移植に対する前向きな姿勢が、中絶胎児からおよび死亡した成人からの移植双方において、全体として、促進されるべきであることが望ましいと考える。

基本原則

このように、委員会は、胎児組織の移植は善い倫理的慣行に従うものと考え。実践的見地から、関係者全てによって受け入れられる指針 (Riktlinjer) が必要とされる。医療倫理委員会 (Delegationen för Medicinsk Etik) は、スウェーデンの移植研究者らとの協議により、1986年に暫定指針を策定し、それ以来、その実施を管理してきた。以下に与えられた基本原則は、本質的に暫定版と同じものである。最近の数年間の経験及び議論の結果として、いくつかの修正が行われた。

1. 組織は死亡胎児からのみ摘出される。胎児の死亡は、各個別の臓器において細胞死が生じることを前提としないので、各細胞、組織、臓器は死亡後直ちに移植のために利用することができる。

解説：委員会は、胎児が死亡しているべきであるというその従来の基本原則を固守することを求める。個体死と、脳を含む様々な臓器における個々の細胞の生存との間にはいかなる矛盾もない。委員会は、賛意を以って1984年のSOU (スウェーデン政府公式報告書) における死の概念についての主要報告書要約79, 15頁を引用することを求める。「死が生じるためには、(大脳全体、小脳、脳幹に付随する) 脳の全機能が不可逆的に停止しなければならない。定義は、特別の組織構造を持つ臓器としての脳については言及していないことが指摘されるべきである、すなわち、最新の方法によって、脳の各部位において、解剖学的に明らかにされる細胞死を必要としない。定義は、臓器としての脳ではなく、脳から派生する、それがなくては人間の生命が存在しえない機能に焦点を当てている。」

2. 実施は、移植法に従って行われるべきであるが、それに追加して、当該女性が、説明を受け、適切なカウンセリング期間を経た後で彼女が許可を与えた場合にのみ、胎児から組織を摘出することができる。

解説：以前は、これは「(女性が) これに対し反対しなかった」という形になっていたが、これは、すでに移植法よりも厳密な規定になっていた。しかし、これまでの経験により、これらの場合には、女性が積極的同意を与えることができることがわかった。従って、同意に対する要求が強化されることは、妥当であり、かつ、新しい移植法のための準備資料とも一致している。「適切なカウンセリング期間を経た後」という追加は、女性が近親者に相談できる機会があることが望ましいという理由による。

3. 実施は、通常の中絶行為にとって受動的なものであるべきであり、どのように、いつ、なぜ中絶が行われるかという問題にいかなる点でも影響を与えてはならない。個々のドナーとレシピエント間に関係があってはならない。

解説：移植の必要性が増大することによって、中絶行為がコントロールされるようになることに対する懸念が表明されてきた。これらの行為の間に関係もあってはならないという明確な言明に加えて、そのような慣行が発展しないように監督が必要である。

4. 神経系から移植する場合、分離した細胞または断片的神経組織のみが利用される。他の部分に関しては、胎児からの臓器の一部または臓器全体を移植することができる。

解説：当該基本原則は変更されていない。

5. 関係職者は、情報を提供されるべきである。

解説：当該原則は変更されていない。

6. 胎児からの組織移植を含む全てのプロジェクトは、研究倫理委員会によって精査されるべきである。

解説：当該規則は、これまでも一定期間適用されてきたが、形式は、変更されてこなかった。

委員会は、移植に使うことのできる胎児年齢に上限を設定すべきかどうかという問題を考慮してきた。特に、それぞれの移植目的にはそれぞれ異なる発達度が適するだろうという事実から、委員会は、上限を確立する理由は全くないと考えた。この問題は、中絶法によってもまた左右される。

〔参考文献〕

厚生省健康政策局総務課監訳『死の定義—アメリカ、スウェーデンからの報告—』第一法規出版, 1991年

臓器移植法研究会（川口浩一氏分担）「胎児組織移植に関するスウェーデンの立法提案」『奈良法学会雑誌』4(4), 43-51, 1991年

菱木昭八朗「スウェーデン臓器移植法」『比較法制研究』20, 101-136, 1997年

〔付記〕

本基本原則の翻訳にあたっては、スウェーデン医師会によって翻訳された英語版を用いたが、できる限りスウェーデン語版を参照した。

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)

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

Ethical guidance on the use of human embryonic and fetal tissue transplantation

最終報告 (パートB) ¹

Final report (part B)

ヨーロッパ委員会生物医学プロジェクト 2002 年

EC BIOMED Project, 2002

勧告

前臨床研究、臨床研究、及びインフォームドコンセントの手続きについて、以下の勧告が策定されている。

前臨床研究の要件 (pre-clinical studies)

- 1) ヒトを対象とする EFTT (human embryonic and fetal tissue transplantation = ヒト胚および胎児組織移植) の臨床試験は、十分な基礎研究と動物実験を重ねたうえで行うこと。
- 2) EFTT の目的は、必ず疾患の治療のための解剖学的、生化学的な根拠にもとづいていなければならない。つまり、症状の生物学的基礎を理解しておくこと。
- 3) 特定疾患の実験動物モデルに対する EFTT の施行に伴う重要課題を書面で明らかにし、生物学または生物医学の高度な実験によって研究すること。
- 4) 動物実験には、ヒトの疾患病態をよく反映していることがしっかりと検証され、広く受け容れられている動物モデルを使用する。病態の違いによって異なる動物モデルが作製されているかもしれない。
- 5) 重要課題は、組織の検索・切除、組織の取扱い方、細胞の保管・培養法、細胞の生存率と機能を最大限に確保するために胎児期のどの段階 (ドナーの成熟状態) で検索を行えばよいか、移植する細胞数、免疫抑制療法の必要条件に関連する。

[訳注]

¹ 本勧告は、「ヒト胚の利用および胎児組織移植に関する倫理ガイドンス、最終報告 (パートB)」として 2002 年 12 月に発行された報告書 (全 35 ページ) から勧告部分のみを訳出 (pp.31-32) したものである。原文全体は、http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/bmh4_ct98_3928_partb.pdf で参照可。このプロジェクトの一貫として実施された、胎児組織の提供側 (154 人) と使用側 (62 人) を対象とした意識調査の結果等は、<http://web.inter.nl.net/hcc/gewi/biomed/WIVdocuments.htm> で参照することができる。

- 6) 前臨床研究では、感作性の動物種差による影響を考慮すること。
- 7) 実験動物を使った基礎研究では、EFTT が疾患に対して再現性ある著明な症候改善効果をもたらし、合併症を誘発するような重大な副作用の徴候が認められないこと。
- 8) 各課題について動物実験で研究したら、次にヒトの胎生組織を動物モデルに移植する研究で検証する。
- 9) とくに神経移植の場合、移植術に伴う行動機能上の副作用についてリスク解析を行う。
- 10) 前臨床研究の結果は国際的な専門誌上で発表するか、あるいは移植療法の対象として研究中の疾患領域で活躍する国際的な専門家集団による厳密な評価にかける。

臨床研究 (clinical studies) の要件

- 1) ヒトに対する組織移植の臨床研究を実施する前に、しっかりとした基礎研究と動物実験で疾患モデルを使って有効性を検証し、リスク便益分析を行っておくこと。
- 2) 前臨床段階での実験的な移植術を臨床で施行する場合は、当該領域の専門家による審議委員会に書面で通知し、ヒトを対象とする実験に踏み出すことの正当性とその研究デザインについて審議してもらうこと。
- 3) 組織移植の臨床研究は、必ず新しい治療法の開発または既存療法の改善に寄与するものでなければならない。
- 4) 研究にあたっては、解釈可能かつ有意義な結果が得られるような研究デザインを策定すること。
- 5) 有意義なデータを入手するためには、群内比較試験（術前値と術後値の比較）または群間比較試験（異なる方法に無作為化に割り付けられた患者群間の比較）を行うこと。
- 6) 組織移植の実験研究では、新しい治療法による術後経過と有効性を判定するために、妥当性が検証され広く認知されている定量的な病態及び生存率の評価尺度（CAP: コアアセスメントプロトコール）を採用すること。
- 7) 擬似手術または擬似移植術を受ける対照群（プラセボ群）を設定するのは、対照を取らなければ有意義なデータを入手できない場合など、特殊な事情のある場合に限ること。研究対象疾患に関する定量的なコアアセスメントプロトコールを適切に選定することが、そうした事態を回避するために重要である。
- 8) 実験的に移植療法を受ける患者に対しては、研究の目的を説明し、同意を得ること。患者は、術前及び術後の評価期間中の随時に同意を撤回することができるものとする。
- 9) 同意能力や判断能力が欠如した患者に対しては、その患者の法定代理人または法に定める機関による承認のある場合に限り、実験的な移植術を施行できる。
- 10) ことに神経移植の場合には、精神障害のある患者に対しても、患者の法定代理人または法に定める機関による承認のある場合に限り施行可能とする。

- 11) ドナーが提供する移植片は、感染性微生物を含まず、伝染病のリスクを排除したものとする。
- 12) 移植術と症候の評価は、十分な資格のある者が行うこと。
- 13) 前臨床動物実験に関する専門家審議委員会の見解と科学的根拠、研究デザイン、及び臨床試験に関するインフォームドコンセントの手続きについては、権限のある医療倫理委員会による審査を受け、研究の是非についての最終裁定を仰ぐこと。

レシピエント及び研究参加者に対するインフォームドコンセントの手続きについて

- 1) EFTT の施行を伴う研究は、研究に参加する被験者の利益になりうるので、治療的な研究とみなすこと。
- 2) 研究への参加は、被験者の自由意志とインフォームドコンセントの手続きによる同意にもとづくものとする。
- 3) 有効なインフォームドコンセントを達成するためには、次の3つの条件を満たす必要がある。
 - a. 任意性
 - b. 情報提供
 - c. 判断力と意志決定能力
- 4) EFTT の研究プロトコールに参加できるのは、原則として、この3つの条件を満たす患者だけである。そこで問題になるのは、判断力のない患者がその法定代理人の同意にもとづいて研究に参加することは許容されるのかということである。ここに、法的な正義・公正と患者の生体組織に対する尊重との相克が生じる。両者のバランスを取る必要がある。判断力のない患者を研究に参加させることに伴うもう一つの問題は、問診の仕方である。判断力のない患者が参加した研究だけから回答が得られるような問診の仕方になってしまう。
- 5) 被験候補者には、口頭及び書面で次の情報を提供すること。
 - a) 研究の目的と性質、ならびに被験者が受ける処置が通常の治療ではなく実験的な介入である旨の説明
 - b) 研究計画の一環として施行する処置の性質
 - c) 研究への参加に伴うリスク
 - d) 研究への参加に伴う苦痛
 - e) 被験候補者の現在の症状に対する代替治療法
 - f) その他、被験候補者が意志決定を下すために有用な情報
- 6) 情報の提供にあたっては、被験候補者がその情報の内容を理解できていると合理的に判断できるような仕方で提供すること。
- 7) 被験候補者の判断力と意志決定力に関する一義的な評価責任者は治験担当医師である。被験候補者に研究参加についての意志決定能力があると治験担当医師が判断したら、次に研究に関与

しない医師によるセカンドオピニオンを求めるべきである。このセカンドオピニオンによって治験担当医師の判断が追認された時にはじめて、当該被験者は研究への参加が認められるものとする。

- 8) 原則として、次の場合に被験候補者に判断力があるとみなすことができる。
- 研究計画について提供された情報の内容を理解している。
 - 研究に参加したらどのようなことが要求されるかを理解している。
 - 研究への参加を拒否できることを認識している。

20030208

以降 P.84－P.122は雑誌/図書に掲載された論文となりますので、
下記の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

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-

栗原千絵子, 松本佳代子, 光石忠敬

日本薬学会 YAKUGAKU ZASSHI. 第 123 巻 3 号, Page91-106(2003)

**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-**

西川伸一, 福島雅典

臨床評価. 第 30 巻 2・3 号, Page231-251(2003)

表 各国の胎児組織利用規制[暫定版]*1

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班

国	法律および国の指針・報告書等		専門家集団による指針・報告書等		備考	
	年	名称	作成主体	年		名称
アメリカ	1988	ヒト胎児組織移植研究検討会報告書 (Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)	国立衛生研究所 (National Institute of Health)			ヒト胎児組織移植研究検討会での検討の様子は、Childress JF: Deliberations of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel in Biomedical politics, Hanna KE ed. pp.215-248, National Academy Press, 1991に詳しい。
アメリカ	1993	国立衛生研究所再編法(The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)	連邦			http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/publiclaw103-43.htm で参照可(2003年11月1日現在)
アメリカ	2001	連邦規則第45項(Code of Federal Regulation 45)パート46: 被験者保護(45CFR46: protection of human subjects)、サブパート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)、§46.201から§46.207	保健福祉省 (Department of Health and Human Services)、国立衛生研究所(National Institute of Health)、被験者保護室 (Office for Protection from Research Risks)	1990	胎児組織移植の医学的適応(Medical applications of fetal tissue transplantation)	JAMA 263: 565-570, 1990 http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htmで参照可(2003年11月1日現在)

アメリカは、1988年の「ヒト胎児組織移植研究検討会報告書」によって、胎児組織移植研究を容認する方針が打ち出されたが、折り返し、レーガン政権からブッシュ政権への交代が重なり、ブッシュ政権発足直後に、胎児組織移植研究に対するモラトリアム宣言が出された。このモラトリアムが解除されるのは、クリントン政権発足後である。詳細は、玉井真理子『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』環境・生命・科学技術倫理研究班、千葉大学先端技術と倫理企画委員会編、pp.84-90、2003年(本報告書に再録)、を参照のこと。

罰則:
(1)胎児組織の売買(498B(a))
(2)特定の者への移植を目的として人工妊娠中絶に伴う組織提供を要求したり受けたりすること、および移植を目的とした組織提供を要求したり、受けたりした者が人工妊娠中絶の費用を提供すること(498B(b))

カナダ	1993	ケアのすすめかた: 新しい生殖技術のついで の勅許委員会最終報告書 (Proceed with care, final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies)、第13章 (pp.967-1105): 胎児組織の利用 (Use of fetal tissue)	新しい生殖技術の ついで勅許委員 会 (Royal Commission on New Reproductive Technologies)			胎児組織の採取にかかわった関 係者は、研究成果発表の論文の 共著者になれないという、記述あ り (p.1001)。	上智大学図書館所蔵
イギリス	1972 *4)	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 (The use of fetuses and fetal material for research, report of the advisory group)、通称: ピール・レポート (Peel report)	イギリス保健社会保 障省 (Department of Health and Social Security) の諮問機 関			その後数多く出される指針や報告書等、胎児組織の研究 および治療目的での利用に関するルールの、原型とも言う べきものである。そこでは、提供者の同意や、無償のほ か、倫理委員会での承認の原則が提示されている。	British Library所蔵
イギリス				1988 胎児組織の利用に関するイギリス医師会指 針 (BMA guidelines on the use of fetal tissue) *4)	イギリス医師会 (British Medical Association)		The Lancet 1: 1119, 1988
イギリス	1989	胎児および胎児性試料の研究と利用に関す るガイダンスの概観 (Review of the guidance on the research use of fetuses and fetal material)、通称: ポーキングホーン・レポート (Polkinghorne report)	イギリス保健社会保 障省 (Department of Health and Social Security) の諮問機 関			他の指針・報告書の中で頻繁に引用される、実施規 定 (Code of practice) である。提供者の同意や、無償 のほか、倫理委員会での承認の原則に加え、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 (胎児組織ドナーによるレジピエントの指 定禁止と相互の匿名性確保、など、その後も踏襲され ることになるいくつかの原則が示されている。	神戸大学図書館および 西九州大学図書館所蔵
イギリス	1995	研究、診断、治療のための胎児組織利用に 関する指導 (Guidance on the use of foetal tissue for research, diagnosis and therapy)	イギリス保健社会保 障省 (Department of Health and Social Security)				British Library所蔵
オーストラ リア	1992 *4)	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 声明および補足事項 (NHMRC Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes 1992)	国家保健医療研究 評議会 (National Health and Medical Research Council)				http://www.nhmrc.gov.a u/issues/humanexp/supp 5.htm で参照可 (2003年 11月1日現在)
フランス	1984	治療、診断、科学的目的での死亡胎児組織 および胎児組織の利用についての意見 = 意 見番号1 (Opinion on sampling of dead human embryonic and foetal tissue for therapeutic, diagnostic, and scientific purposes)	国家生命倫理諮問 委員会 (National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences=CCNE)				『治療、診断、研究のた めに人間の死んだ胚や 胎児の組織を採取する ことに関する見解。倫理 的問題と法的問題 (1984年5月22日)』独 生命倫理研究資料集 (上)、千葉大学飯田研 究室、pp.187-191、 2003年で紹介されてい る。

この報告書では、胚から胎児への移行の
時期を科学的に決定しかねるという理由で
一貫して「胚」という言葉が使用されてい
る。

フランス	1997	ヒト胚細胞の収集とその治療的もしくは特定の目的での利用の確立についての意見 = 意見番号53 (Opinion on the establishment of collections of human embryo cells and their use for therapeutic or scientific purposes)	国家生命倫理諮問委員会 (National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences=CCNE)			機部哲『フランスにおける人由来資料の利用規制』ジュリスト、1247号、pp.49-55、2003年によれば、生命倫理法の2003年改正案が検討されており、そのなかに胎児組織の利用(輸入?)に関する規定もある。		http://www.bundesärztekammer.de/30/Richtlinie/n/Richtidv/Fetalzell.html で参照可(2003年11月1日現在)
ドイツ		1984年の意見(意見番号1)では、原則として女性の拒否がなければ胎児組織の利用は可としていたが、1997年の意見(意見番号53)では、原則として、利用の目的等を明示した同意をとることを求めている。		1991	胎児組織と胎児細胞の利用のためのガイドライン (Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe)	ドイツ医師会 (German Medical Association)		http://www.zentrale-ethikkommission.de/10/60Uebernerv.html で参照可(2003年11月1日現在)
ドイツ		胎児の神経細胞の移植治療研究を禁止している。		1998	ヒトの脳への神経細胞の移植; ドイツ医師会中央倫理委員会の意見表明 (Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen. Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer)	ドイツ医師会 (German Medical Association)		Journal of neurology 242: 1-13より引用
オランダ	1984	胎児組織およびその他の中絶残余物を科学的目的のために提供および利用する際の助言 (Advice on donation and use of fetuses, fetal tissue and other remains of abortion for scientific purposes)	オランダ保健審議会 (Health Council of The Netherlands)					Journal of neurology 242: 1-13より引用
オランダ	1993	医学研究の倫理的側面に関する委員会年次報告書 (Dutch Committee on Ethical Aspects of Medical Research, Annual Report 1991 and 1992)	オランダ保健審議会 (Health Council of The Netherlands)					2002年に胚法 (Embryo Act) に吸収されている。
スイス	2001	胎児組織法 (Foetal Tissue Act)		1998	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)	スイス医学アカデミー (Swiss Academy of Medical Sciences)		http://www.samw.ch/content/Richtlinien/e_TransplFoetal.pdf で参照可(2003年11月1日現在)
		第2条において、胎児組織を採取する医師と移植を実施する医師の間を仲介するコーディネーターの役割が規定されている。						

スウェーデン			1990	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(Guiding Principles for the Use of Fetal Tissue in Clinical Transplantation Research)	スウェーデン医師会 (Swedish Society of Medicine)	移植法第11条に「中絶 胎児からの臓器、細胞 組織の摘出採取」として 規定がある。菱木昭八 朗「スウェーデンの臓器 移植法」比較法制研 究、第20号、pp.101-135 参照。
スペイン	1988	ヒト胚および胎児とそれらの細胞、組織、臓 器の提供と利用に関する法律(Law 42/1988 of December 28th on Donation and Utilization of Human Embryos and Fetuses or of their Cells, Tissues or Organs)	国			http://www.onb.uam.es/~ transimp/ley42_1988.pdf にスペイン語版が、世界 保健機関(WHO)の International Digest of Health Legislation Vol.42, No.1 1991, pp.64-68に一部省略さ れた英訳が、それぞれ 掲載されている。

胚・胎児の提供に関する
独立の法律があるのは
スペインとオランダの
み。

国際的なルール

地域など	国際機関による指針・報告書等		専門家の国際組織による指針・報告書等	
	年	名称	作成主体	名称
ヨーロッパ	1986	ヒト胚と胎児の診断、治療、科学、工業、商 業目的での利用について(On the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes)	欧州評議会議員会 議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)	作成主体 Journal of neurology 242: 1-13より引用
ヨーロッパ	1988	ヒト胚および胎児に関連する科学研究につ いての報告書(Report on scientific research relating to the human embryo and foetus)	欧州評議会議員会 議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)、 科学技術委員会 (Committee on Science and Technology)	Journal of neurology 242: 1-13より引用

ヨーロッパ	1989	ヒト胚と胎児の科学研究目的での利用について (On the use of human embryos and foetuses for scientific research)	欧州評議会議員会 議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)	1990	胎児組織移植に関する世界医師会声明 (World Medical Association Statement on Fetal Tissue Transplantation)	世界医師会 (World Medical Association)	Journal of neurology 242: 1-13より引用 http://www.wma.net/e/po licy/f7.htmで参照可 (2003年11月1日現在)。 日本医師会編『國民 医療年鑑平成元年度 版』春秋社, 1990年, 207-209頁に日本語訳。
ヨーロッパ		NECTAR(Network of European CNS*3 Transplantation and Restoration)は、ヨーロッパ 11ヶ国の13の団体によって1991年に結成された研 究者の組織。		1994 *4)	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 (Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research)	ヨーロッパ中枢神経 系移植・修復ネット ワーク(NECTAR: Network of European CNS Transplantation and Restoration)	Journal of neurology 242: 1-13、 http://www.nesu.mphyl.lu se/neclar/eth.1.htmlでも 参照可(2003年11月1 日現在)
ヨーロッパ	2002 *4)	ヒト胚の利用と胎児組織移植に関する倫理 ガイドラインス(Ethical guidance on the use of human embryonic and fetal tissue transplantation)	欧州委員会生物医 学プロジェクト(EC BIOMED Project)				http://web.inter.nl.net/hc c/gewi/biomed/WIVdocu ments.htmで、このガイ ダンスに先立つ意識調査 等の結果も含めて参照 可(2003年11月1日現 在)

*1) 資料の収集が不十分なため、「暫定版」とした。

*2) 外務省 (http://www.mofa.go.jp/mofai/area/ce/) の訳にならった。

*3) central nervous system (中枢神経システム) の略

*4) 本報告書のなかに日本語訳がある。

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

平成 15 年度総括研究報告書 (H15-再生-022)

主任研究者 玉井 真理子

発行日 平成 16 (2004) 年 3 月 31 日

研究班事務局 信州大学医学部保健学科玉井研究室

tel/fax : 0263-37-2396 e-mail : mtamai@gipac.shinshu-u.ac.jp