

があった。また、「このような話は知らなかった」「技術がどこまで進んでいるのか」「どのような実験に使われるのか」「いつ何のために使ったかの連絡をもらえるものなのか」（いずれも婦人科疾患患者）「年齢が高い人から摘出した卵・卵巣も使えるのか」（婦人科疾患患者・性同一性障害患者）など、まず「不明な点の確認・質問」に少なからぬ時間が費やされた。研究に関する「希望」「意見」「判断」は、各自が、その後、考えはじめることになる。

将来、実際に研究説明が行なわれる際には、個別の研究についての説明を、より細やかに求められる可能性があるだろう。翻っていえば、十分に説明を受けずに、提供／非提供の“意思表示”をした場合、当事者の中に、悔いや疑問を残す可能性があるということである。

「十分な説明」をめざす場合も、当事者に①～⑥まで、その時点で実施できることすべての可能性を「同時に」提示して、それぞれ個別に意思確認するのか。人によって、時期によって、段階的・部分的な情報提供になるのか。さらに、このような物理的・心理的余裕が現場に存在するかなどが、検討課題となってくる。

## ii) 卵・精子・胚に対する“思い”への配慮の必要性

研究の説明を行なうとすれば、いつ、どのように、誰が行なうべきか、そもそも説明を受ける当事者が、社会的・心理的にどのような状態に置かれているかについても、自由に意見を述べてもらった。調査の中で見えてきたことは、当事者がもつ配偶子・胚（生殖細胞）への思い（の有無・強弱）や、妊孕性に対する気持ち、社会制度との関係が、研究協力の意思に関わってくる可能性であった。

以下に、それぞれの患者の属性別に意見を記していく。問題の性質上、患者の個人差も大きいと思われるが、それぞれの属性に応じた問題点も、一定程度浮かび上がってくると思われる。

### a) 性同一性障害当事者の場合

MTFの場合、精巣摘出は、ホルモン療法後になるため、まず、「ホルモン療法後に手術をする人の場合、そもそも精子は存在していないし、使えないのではないのか」ということが語られた。よって可能性としては、当事者がホルモン療法に入る以前（もしくは入って間もない頃）に、「研究利用」「第三者への配偶子提供」および「本人の将来の挙児」を目的として、精子の凍結保存を申し入れられるケースが考えられる（現在、MTFのホルモン療法前の精子凍結、挙児の担保は一般的ではないので、あくまで仮定の話となる）。FTMの場合、ホルモン療法後、手術で摘出された卵子・卵巣も、研究提供・第三者提供・本人の挙児担保に

使用できる可能性があるため、手術前の説明・同意のプロセスとなる。

MTF・FTMは、自己の配偶子に対して、“嫌悪”を抱いていたり、「考えたくもない」「話題として触れてほしくもない」と感じているケースがあり、そのような場合、配偶子提供を申し入れること自体が、本人を傷つけ、不快にする可能性がある。研究の説明をすることに問題がないかどうか、「カウンセリング担当の医師（精神科医）などが、予め、話しても大丈夫だと見きわめた人へのみ説明したほうがいいのかもしいかな」ということが語られた。

また、配偶子が嫌悪の対象であるゆえに、「術後にも残って、この世に存在し続けること」「まして、誰かの子どもになるかもしれないこと（第三者の不妊治療への提供）」など、「想像したくない当事者もいるのではないのか」という声もあった。

一方で、「大切な自分の生殖細胞」という意識は希薄なため、「廃棄物と一緒に」「特段の関心も執着もない」「どうぞ使ってください」と思える当事者もいるだろうということも語られた。

性同一性障害の場合、他の疾患と異なり、生殖細胞について、「できるなら残したい」というニーズはほとんど無い。よって、組織提供を受けやすい側面ももつが、逆に、患者の「残しておきたくない」「好きではない」という気持ちが大きくなると、「完全消去」が求められるため、二次利用は難しくなる。性同一性障害の人への心理的影響を、一括りにして語ることはできない。

もう一点、性同一性障害当事者には、自分の生殖細胞を、いかなる形であれこの世に残しておくことが、将来の「性別変更」にどのように影響するかも、重大な関心事となる。「性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律」では、性別変更の要件として、子どもを有していないこと、を定めている。自分の配偶子を、とりわけ第三者提供のために残すことは、将来、自分の性別変更に影響しないか、子どもが出自を知る権利が認められた場合、自分が性同一性障害である（あった）こと、かつて社会的性別が異なっていたことが開示される可能性はないか、これらのことを見通せない中で、性同一性障害の当事者が配偶子を残すことは不安要因となるだろう。

当事者からは、「自分が性同一性障害であったことを知られたくない、忘れたい当事者も多いはず」「研究目的の提供はできるかもしれないが、第三者の不妊治療目的は難しいかもしれない」「すでに子どもがいる人といない人とで、提供への考えは変わってくるかもしれない」などの意見が述べられた。

### b) 婦人科疾患患者の場合

婦人科疾患の場合、卵巣摘出の理由が、悪性か

良性かによって、配偶子や細胞への気持ちや「離れがたさ」の語りに違いが存在する。それぞれ以下に、記載する。

#### ①婦人科疾患（悪性腫瘍）患者の場合

悪性腫瘍で卵巣の摘出経験をもつ女性の一人は、「悪いものと思っていたから、早く出してスッキリしたかった」「もし当時、出したものを使わせてくださいといわれたら、どうぞと思ったのではないか」と語った。ただし、「もし年齢が20代など若い時だったら、少し気持ちが違ったかもしれない...でも、わからない、その時は、自分の生死のほうに関心が集中しているから」とも語った。

科学的には、がんが原因で摘出した卵子や卵巣に、どれだけ二次利用のニーズがあるのか、筆者は十分に判断することができない。がん治療の場合、腫瘍細胞以外の、一見健全にみえる細胞についても、がん細胞の有無を調べるなど精査を行なうことで、当事者のその後の診療方針が変わってくる可能性があると思われる。そのようなことを考えると、「提供してもかまわない」「摘出してスッキリした」という気持ちの当事者がいたとしても、提供することがその人の診療にリスクになることはないのか、担当医師が事前に的確に判断することが求められる。これはおそらく、泌尿器悪性疾患（精巣がん）に関しても同じことが言えるだろう。

また、がん患者の誰もが、細胞摘出にあたって「スッキリ」し、「卵巣の二次利用も承諾」するわけでは、もちろんない。がん患者の中には、術後、自分が妊孕性を失ったことに心を傷め、「おむつのCMをみるのもいや」「芸能人の妊娠・出産の報道は見たくない」「生理用ナプキンのCMも目を背けたくなる」という状況の人も少なくないという（婦人科疾患患者）。そのような人に対して、卵巣の研究利用や、第三者の妊娠のために提供することを術前に申し入れられることは、少なからぬ精神的負担になる。しかも、そのような人を予め、術前に見きわめることも、容易なことではない。

「術前に突然に説明されるのではなく、病院のホームページなどで、予め情報提供してもらえば多少は予備知識として入るのではないか」「外来に掲示をしておいて、関心がある人だけ、説明を申し出てもらえばいいのではないか」「あらたまて聞かれるのは心理的にきつい。初診時の問診票などに紛れ込ませて、さりげなく意向を聞いてもらえれば」など、さまざまな意見が出されたが、すべての人に万能な一律の情報提供のあり方は、当事者の声からは見出せなかった。

また、悪性腫瘍患者は、術後も、化学療法や、転移・再発の不安、リンパ浮腫の出現など、術後も医師・医療との関係が続いていく。「医師との関係を壊したくない」「医師の機嫌を損ねたくない

のが正直なところ」「患者は選ぶことはできるけれど、医師の提案を断ることはできない」（婦人科疾患患者）など、研究の申し入れについても、当該患者が日常おかれている医師・患者関係を反映せざるをえない可能性も指摘された。

がん治療現場で、患者に余分な負荷をかけることなく、術「前に」説明・同意の過程を確保することには、医学的にも、社会的にも、相当の努力が必要となる。

#### ②婦人科（良性）疾患患者の場合

良性疾患患者の場合、「手術を決断するまでに長い間考えている」「手術前に検討の時間は十分ある」（婦人科疾患患者）という意見があった。通常は、手術検討時に、術後の卵子・卵巣の行方に意識が及ぶことは多くはないが、手術時期を医師と相談する過程の中で、時間をかけて、卵・卵巣の二次利用、再生医療について理解し、「意向を決めておくことは可能かもしれない」（婦人科疾患患者）ということである。

ES細胞研究や、中絶胎児細胞研究などの場合、提供者の自由意思に影響を与えてはいけないことから、研究の申し出は、受精卵廃棄や中絶手術の決定「後」にすることが、義務づけられる傾向にある。しかし、婦人科疾患の場合、当事者は、まず自分の手術について検討し、「できることなら手術を回避したい」「先に延ばせるものなら延ばしたい」と志向することから、研究の説明が「誘導」「強制力」として働く可能性は、ES細胞研究や胎児細胞研究ほどには考えにくい。

しかし一方、患者側からみると、手術の説明と同時に、研究について紹介された場合、「先生は、卵子や卵巣を使いたいから手術を勧めているのかもしれない」「それまでの信頼関係が揺らぐかもしれない」（婦人科疾患患者）などの危惧も生じてくる。「前もって知らされれば検討の時間は十分にある」と思う同じ患者が、「長年関係を築いてきた担当医に、少しだけ不信を抱くかもしれない」と語る。良性疾患も患者たちもまたアンビバレンツを抱えている。

また、手術を躊躇ってなかなか決断できないでいる患者に対して、「（子宮や卵巣に）まだこだわってるの？」「年齢的にもういいでしょう」などといわれることもあるという。患者の自分の臓器を切りたくないという“思い”を、「執着」として、否定的に評価され、しかしながら、「摘出した組織は欲しい」といねいに説明を受けるとなれば、患者の落胆と衝撃は大きい。「あなたには不要で捨ててしまうもの。でも、他の患者さんに役立てることができる（役立てて欲しい）」というのは、日常的に尊重されていると思える患者でなければ、「患者の臓器と人格を切り離しすぎている」（婦人科疾患患者）としか感じられない。

社会的に、子宮や卵巣に人格・女性性が投影されすぎること、臓器が「神話」化されることで苦しむ当事者がいる一方、自分の臓器・組織が単なる「モノ」「患部」としてしか扱われず、当事者の気持ちが無視されることで傷ついている当事者もいる。これは、悪性腫瘍の問題とも共通する。身体から「摘出されて間もない」組織の二次利用を申し出る際、その細胞を、患者に対してどのように位置づけていくか。当事者との心理的距離をどのくらいに設定するのか。説明文書・同意書の文言のあり方にも関わってくるだろう。

### ③不妊患者当事者の場合

不妊治療患者の場合、自分たちの配偶子は、治療に用いられたり、凍結されたり、廃棄されたりと、日常的に体外で扱われている。性同一性障害患者や、婦人科疾患患者より、研究現場もイメージしやすく、配偶子の用途に関する意思決定も、身近に感じられると思われがちである。たしかに、不妊当事者は、自分の配偶子の状態に関心が強く、問題意識も高い。しかし、「子どもが欲しい」という目的で、クリニックのルティーンの治療の流れにのっていき、必ずしも、自分や自分の配偶子に行なわれる「処置」が、臨床的にどのような性格のものか、標準的なものか、研究的なものか、他の選択肢としてどのようなものがあるのかについて「認識できない可能性もある」（不妊患者）。

たとえば、「生殖補助医療研究」というとき、当事者がイメージするものはさまざまである。

- イ) 自分の身体に戻す細胞に行なわれるのか、戻さない細胞に行なわれるのか
- ロ) 自分の治療に関係する目的で行なわれるのか、不妊治療一般の研究なのか
- ハ) 不妊治療研究なのか、他の社会目的（再生医療など）の研究なのか

また、患者が「未受精卵」という言葉からイメージするものも、下記のようにさまざまである。

- X) 採取したばかりの新鮮卵なのか
- Y) 媒精したが精子が中に入らなかったり、分裂をはじめなかった卵のことなのか
- Z) 分裂が途中で止まったり、十分なグレードに至らなかった卵（胚?）も含むのか

研究者が、「どの時期の、どのレベル（グレード）の卵を、それぞれどのような研究のために必要としているのか」「その研究的手技は、自分の身体に戻される卵になされることか、そうでないのか」「これまでの生殖補助医療研究で、これらのことが、きちんと説明されているのかどうか」、「実態を知りたい」（不妊患者）ということが、まず語られた。

実際の医療現場で、配偶子が受精しない原因を調べる検査や、培養液・培養時間の創意工夫を、医師が、どこまで「診療契約の範囲」とし、どこ

から「臨床研究」と認識しているかは不明である。また、それがどれだけ、「研究」として患者に説明・提示されているかも不明である。もしかすると、不妊治療を申し込む際に、先に紹介したように、包括的に研究への同意も求められているかもしれない。

厳密に言えば、胚を身体に戻すことを前提にして、配偶子や胚に標準的でない新たな処置を加えれば、それは女性と胚（生まれてくる子ども）に対する「実験」となる。身体に戻すことを前提とせずに、配偶子や胚に新しい処置を加えれば、それは基礎実験となる。いずれにしても「このような処置を加えますが、これは新しい方法です」「新しい培養環境で試みます」ということが、研究計画が明確になった時点で、個別に、当事者に知らされている必要があるだろう。

現在、現場の医師の中で、どこレベルの検査・処置から「臨床研究」とみなされているのか、それが分からない中で、不妊患者たちは、「これまでの臨床研究について自分たちが十分に説明を受けてきたかどうか」について確信が持てないでいる。

体外で配偶子や胚を扱う可能性がある「医療」について、現在、どのような説明と同意が行なわれているのか。不妊治療現場に、クローン胚研究（不妊当事者に直接利益のない研究）の説明まで持ち込むためには、現状の「治療の説明書・同意書（診療契約の現状）」と、「研究の説明書・同意書」について、実態調査が必要だろう。

また、不妊患者にとって、新鮮卵は大切な存在である。けっして捨てたり、譲ったりするために出しているのではない。にもかかわらず、新鮮卵が研究に必要な場合、不妊患者は、採卵「前」に、「使わなかった新鮮卵」「媒精しても受精に至らなかった非受精卵」「十分なグレードに育たなかった受精卵」の二次利用について説明を受け、意思表示をしなければならない。患者の心理的負担はもとより、「不妊治療の成績向上に熱心な病院は大丈夫かもしれないが、研究機関で治療している患者は、“グレードのいい卵や胚が研究に回されてしまうのではないか”“卵がよくとれる若い患者は必要以上に採卵されてしまうのではないか”などの心配するかもしれない」（不妊患者）との意見もみられた。

そもそも現在、採取した新鮮卵は、患者のために、すべて媒精されている可能性もある。だとすれば、純粋な新鮮卵は、不妊治療の現場で生じにくいということも考えられる。卵レベルのスクリーニングが発達したときはじめて、「使わなかった（研究用）新鮮卵」が生じることになるからだ。現在、状態の悪い(?)卵は最初から媒精しない慣行があるのか、不妊治療の現場に、現在、どれくらい新鮮卵が存在するのか、これについても実態を

調べることは、今後の制度設計のために大切だろう。

今回のヒアリングを通して、新鮮卵をもっとも多く扱っているはずの不妊治療現場で、新鮮卵が生じにくいという可能性が示唆された。不妊治療現場で、現時点で、二次利用に確実に供され得るものは、「媒精しても受精に至らなかった非受精卵」「十分なグレードに育たなかった受精卵」となる。再生医療研究で、これらを使用する必要があるのか、必要があるとして、凍結せずにそのまま研究に用いるのか、いったん凍結保存できるのか。それによって、当事者に同意後の拒否の機会を保障できるか否かも変わってくるだろう。

### iii) 患者からみた説明時に生じ得る問題/説明に際しての希望 (付表)

既述のように、性同一性障害、婦人科疾患、不妊と、それぞれの立場に配慮した現場のありかたを考えると、当事者にマイナスの影響を与えない説明・同意プロセスの保障することは、かなり困難であり、相当に細やかな配慮が必要になることが、当事者の発言からみえてきた。また、現状・将来に対するさまざまな不安・危惧も、当事者の口から語られた。

しかし一方、にもかかわらず、胚・配偶子研究を全面的に否定したり、真っ向から反対する当事者もまた、存在しなかった。それぞれ個人的には、「最初はいいと思っていたけど、よく考えるほど、否定的な気持ちになってくる(婦人科疾患患者)」「最初はよく分からなかったけれど、命が関わっている患者さんの役に立つのなら再生医療目的に提供することには肯定的になってきた(婦人科疾患患者)」「結局、命をどう考えるかという問題なのではないか(関心を持つ当事者)」など、さまざまに揺れながら自身の結論を模索しつつ、一般論としては、自分たちの医療の中で生じる配偶子・胚に関わる問題として、また、他の患者の生命に関わる問題として、「患者の目線から見て、現場に、研究提供を可能にする状況が存在し得るか」について、真剣に考え、率直な感想を提示してくださった。

本稿の最後に、付表として、ランダムに患者の声を列挙する。今後、患者本位の制度を作るために、示唆に富むものと思われる。

#### IV. まとめ

提供(候補)者は、個人レベルでさまざまな治療背景、人間関係を抱えている。研究へのニーズ・希望も多様である。また、冒頭で記したように、限られた人数のヒアリングで、患者の傾向を断じることが回避する必要がある。

ここで、以下に、今回のヒアリングを通して、筆者が今後の課題と認識した問題を掲げて、筆を

おきたい。

- ①審議過程を含めた情報公開
- ②生殖補助医療研究のインフォームド・コンセントに関する実態調査
- ③生殖補助医療現場における「新鮮卵」「余剰卵」「凍結卵・胚」の実態調査
- ④提供候補者が置かれている医療状況(医師-患者関係)の確認
- ⑤その上で、提供候補者の心理に配慮した、自由意思を担保する細やかな環境整備
- ⑥生殖補助医療研究・再生医療研究に必要な配偶子・胚(の質)について科学的知見
- ⑦実際の手続を患者の目線で完全にシミュレートし、社会的議論に供すること

#### ■付表

- ・患者は担当医の申し出を断ることが難しいだろう
- ・よく分からないまま同意してしまう可能性がある
- ・手術前は自身の医療のことで精一杯
- ・そもそもの手術が必要なのか疑問が生じるかもしれない
- ・担当医師との信頼関係が揺らぐ人もいるのでは
- ・細胞使用時の報告を希望する
- ・あとで“知らなかった”と思うようなことはないようにしてほしい
- ・研究の目的や内容を内容をよく理解し、“ぜひ提供したい。自分の細胞を使って欲しい”という人のみから提供を受けてほしい。はっきり“ぜひ”といえない程度の人からは、とらないで欲しい
- ・国の審議の過程が見えにくい
- ・より身近に議論できる公開のシンポジウムの開催
- ・何にどのように協力することになるのか分からない
- ・卵巣・精巣に執着がない性同一性障害の当事者は、術後の精巣・卵巣を、すすんで提供する可能性もある。
- ・自己の違和感・嫌悪感の対象としている精巣や卵巣を「消し去ってしまいたい」と思う性同一性当事者にとっては、精巣卵巣について「話題にされること」、自分の生殖細胞が「あとに残ること」に、不快感があるかもしれない。
- ・性同一性障害の場合、精神科に十分見きわめてもらって、話しても良さそうな人にだけ、提供を申し入れた方がいいと思う。
- ・性同一性障害の場合、どこかに自分の子どもがいるということについて、どう感じるかは、人それぞれだと思う。その人に既に子どもがいるかどうかによっても、変わってくるのではないかな。

- ・性同一性障害の場合、ホルモン療法の前に、精子や精巣の凍結を提案されたら、子どもが欲しいと思う人は凍結するかもしれない。
- ・SRSの要件が、生殖機能を放棄することになっているが、MTFは子どもが欲しい人も多いと思う。もちろんできれば“自分で産みたい”“自分の精子で”。FTMについてはわからないが。
- ・卵巣はとってさっぱりするので、個人的には、どうぞという感じ。何のこだわりもない(FTM)。
- ・研究には自由に使ってもいいが、不妊治療のために使用する(子どもが生まれる)ことは、考えられない。まして、匿名化できないのであれば、いやである(FTM)。
- ・性同一性障害の場合、子どもが、親を知る権利があるとなると、躊躇する人が多いのではないか。自分がGIDであったことが分かってしまうし、前の性別の時代のことは消したい、忘れたい人が多いので。
- ・戸籍変更を望んでいる当事者にとって、“子なし要件”を満たすことは重要になるが、第三者の不妊治療のために提供すると、それに触れてしまう可能性があるのではないか。それを心配する人は、そもそも提供しないのではないか。
- ・また、戸籍変更後、手術前の凍結精子・卵子で子どもができた場合は、「今後の課題」と記してある(「解説：性同一性障害者性別取扱い特例法」)。自分が育てる目的でなく、第三者のもとに自分の子どもがいる場合にも、自分の戸籍変更が不安定になるのであれば、当事者は、安心して提供できないのではないか。提供できるとしても、研究目的に限られるのではないか。
- ・クローン胚研究を待っている患者当事者や、不妊治療研究発展を希望している不妊患者、第三者の配偶子提供を待っている不妊患者と、“子なし要件”を変えたいGID当事者の希望は、ある意味一致する。この問題は、そういう人と連帯して考えていくきっかけになるかもしれない。
- ・手術当時、卵巣提供をいわれたら、提供したかもしれない。“悪いもの”だからとってしまいたい、という気持ちがあったので、摘出することにこだわりはなかった(婦人科悪性疾患)。
- ・人によっては、自分の手術(卵巣摘出)で気持ちがいっぱいなので、術前に卵巣提供の申し入れをすることは(目的はどうあれ)非現実的ではないか。傷つく人もいると思う。
- ・ただ、良性と違って、摘出することに迷いは生じにくいので、提供する人はいるのではないか。
- ・いずれにしても、患者をひとくくりにはできない。さまざまな人に応じて、慎重に対応する必要がある。
- ・手術の後、簡単に手に入るからといって、使っていないわけではない。
- ・広報は大事。

- ・患者は選択肢を示されたとき、「選べるけど断れないもの」。医師から術後の治療(化学療法、ホルモン療法)を提案されて断った患者を知らない。みんな、「医学的にそういうものなのか」と思って、また、「これから長いお付き合いになるから」と思って、断れないし、断らない。
- ・患者は医師の機嫌を損ねたくないもの。
- ・(妊孕性を失った患者にとって)妊娠・出産に関わる芸能ニュースもいや、おむつのCMも見たくもない、という人がたくさんいる。卵巣・卵子などという言葉聞きたくもない人にとって、あらためてこの問題(卵巣提供)だけ改まって聞かれるのはつらいだろう。可能性があるとするれば、初診のときの問診アンケートに「紛れ込ませて」、さりげなく意向を聞いておくのがいいのではないか。
- ・提供はかまわないけれど、なにに使うのか、どのように使われたのかは、教えて欲しい気持ちがある。
- ・何に使うかを、選びたい。
- ・婦人科疾患の患者の場合、誰かの不妊治療や、不妊治療研究に使うというのは、「きつい」かもしれない。がん研究、難病治療研究であれば、まだ話題にしやすいが。
- ・一般に患者の言葉・訴えは聞き流されてしまう。まず、主訴をよく聞いてほしい。
- ・婦人科と産科の外来・病棟が同じ(近い)ことも患者にはつらいこと。そこにいる患者の気持ちをまず考えて。
- ・「いやと言わなかった」人からではなく、「ぜひ」という人から「だけ」提供してもらって欲しい。「いやではない」という人からはとらないで。患者は断れない。
- ・婦人科の外来にポスターを掲示しておくことについては、いろいろな患者さんが来ると思うと一概に奨められない。ホームページなら、すこし客観的・冷静にアクセスできるので、「この病院では、このような研究に協力しています」ということを記しておいてもいいのではないか。
- ・ホームページでの研究の広報は、あまり賛成できない。病院への信頼に響く。
- ・小学校くらいから学校で習うようにしたほうがいいのではないか。
- ・良性疾患の場合、患者はつねに、「本当に、手術をしなければならぬのか」「しなければならぬにしても、それは“いま”なのか」と考えている。そこに、術後の研究使用を申し入れられると、せっかく決断がついた患者も、「先生は、卵子が欲しくて申し入れているのか/いたのか」と疑いを持ってしまう。
- ・研究目的で手術を勧められることが、決してないように対策が必要。
- ・すでに子どもがいる人と、子どもがいない人で、違うのではないか。

- ・難病治療にならいいが、不妊治療・不妊治療研究には提供したくない。使われる目的を選びたい。
- ・不妊治療にならいいが、他の研究に使用されるのは抵抗がある。他人に使えるようなものは、そもそも自分のために使って欲しい。使われる目的を選びたい（良性婦人科疾患をもつ不妊治療中の患者）。
- ・卵子提供について、ただの細胞か、生命の源か、と考えると、いろいろな立場の人がいる。あとから公開しないためには、“生命についてどう考えるか”というところから質問して、考えてもらわないといけないかも知れない。
- ・自分の卵子・卵巣を提供する場合、夫の同意は不要だと思う。
- ・手術は自分のことなので自分で決めることだと思うが、卵子・卵巣の研究利用となると、少し違うような気もする。
- ・自分一人で卵子の提供を決めてきたら、夫は、ちょっと「なんで？」「相談してくれなかったの？」と思うかもしれない。とくに、どこかに子どもができる可能性がある場合には。
- ・夫が、研究のために精子を提供することは、夫が決めること。
- ・夫が、研究のために精子を提供するかどうかについては、相談して欲しい気もする。とくに、どこかに子どもができる可能性がある場合には。
- ・卵子／卵巣を使う研究に反対ではないが、必要な手続、条件を十分検討して、条件が100あれば、100クリアしてから始めて欲しい。
- ・卵子・卵巣の使い道以前に、術後の臓器をどうするかについて、聞かれたことがない。術後の臓器を、家族に勝手に見せられたことがショックだった。予め、聞いて欲しかった。
- ・卵子・卵巣が、今このように注目されているとは知らなかった。知らない患者は多いと思う。急に、術前に説明されても分からない。分からないまま同意してしまうか、分からないので同意しないか、どちらかになってしまうのではないか（婦人科疾患患者）。
- ・説明をくわしく聞けば聞くほど、悩んでしまう気もする（婦人科疾患患者）。
- ・全部の用途について、きちんと説明を聞いて、理解して、同意するには、実際、かなり時間を要するのではないか（婦人科疾患患者）。
- ・そもそも通常の治療の中で、使われなかった卵、受精しなかった卵、分割しなかった胚がどのように使われるか、どのように処分されるか、ていねいに説明されたり、許可を求められているケースは、とても少ないのではないか（不妊患者）。
- ・「貴院に一任します」という形で、胚／配偶子の処分について、了解を求められている例がある（不妊患者）。
- ・まずは自分のために使って欲しい。他に提供す

- るとすれば、不妊治療研究のために使ってほしい。自分としても、自分の卵がなんで受精しなかったのかは知りたいこと。むしろちゃんと研究して調べて欲しい（不妊患者）。
- ・これから治療してもらおうところでの申し入れは断わりにくい（不妊患者）。
- ・時間とお金と体力を投じてようやく取り出した卵子や、作成した受精卵を、手軽に、もらいやすいところから、とって欲しくない。
- ・これまで、廃棄予定の配偶子や胚がどのように使われてきたのか、知りたい。
- ・普段は、説明がなかったり、口頭で簡単にすませているのに、特別な研究の時だけ、ていねいに文書で説明され文書で同意を得るのは、違和感がある。その分、本来の治療や、その人の配偶子・胚の用途をどうするかの説明と同意にエネルギーを費やして欲しい。
- ・これまでの研究利用の現状が分からない（イメージがわからない）ので、「きちんと説明されて、同意した人だけ提供すればいい」と、単純に言えない気がする。
- ・患者のために使用する、患者に還元できる研究のために利用する、不妊治療研究のために利用する、それぞれの可能性について、まず現場できちんと説明される環境を整えて欲しい。そういうことをきちんと行なっている病院を知りたい。現状を調べて欲しい。
- ・これまでの議論で、卵子・卵巣提供者の立場が尊重されていないと感じる。
- ・不妊患者が安易に、手軽に、提供候補者にされている気がする。
- ・難病患者さんのために、といわれて、提供を断わるのは、冷たいと思われるような気がする。
- ・自分の卵に夫以外の配偶子を使って行なう受精実験をするときは、自分の診療目的であっても、許可を得て行なうて欲しい。
- ・自分が提供したものが、何の研究に使われたか、何らかの方法で知りたい。

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)  
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究  
ヒト胚研究に関する諸外国の規制状況と管理体制  
分担研究者 神里彩子 科学技術文明研究所研究員

研究要旨 : 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況のサーベイを行い、その上で特に、ヒト胚研究を容認している国における研究管理体制、研究実施状況等を詳細に調査・検討し、もって、当該分野の現状を明らかにした。

A. 研究目的

2004年7月、総合科学技術会議は、報告書「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」をまとめた。その中で、生殖補助医療研究のためのヒト胚の作成・利用を容認するとの結論が示され、同時に、これについてのガイドライン、及び、「研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組み」の整備を担当省庁に求めた。

本研究では、主として、ヒト胚研究の実施を認めている国における研究管理体制や研究実施状況等を調査・分析し、もって、わが国におけるガイドライン策定の前提となる材料を提供することを目的とする。

B. 研究方法

I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

まず、ヒト胚研究規制の世界的趨勢を把握するために、イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国における胚研究の法的規制状況を調査した。

II イギリス、オーストラリア、カナダにお

るヒト胚研究の規制状況と実施状況

Iを踏まえた上で、更なる検討が有益と思われたイギリス、オーストラリア、カナダについて、法的規制状況や研究実施状況、並びに、当該国における議論等を調査・考察した。

(倫理面への配慮)

本研究は、法律等の文献研究であるため、倫理的配慮の必要性は生じなかった。

C. 研究結果

別添資料1: 諸外国におけるヒト胚研究の規制状況

別添資料2: HFEA 同意書 (和訳)

別添資料3: HFEA 同意書のためのガイダンス (和訳)

別添資料4: HFEA 研究認可申請書 (和訳)

別添資料5: HFEA 認可審査手続き

別添資料6: HFEA 認可プロジェクト数・施設数

別添資料7: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況 (1991年8月1日-1998年3月31日)

別添資料8: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1999年-2001年)

別添資料9：ヴィクトリア州 ITA 研究承認申請書（和訳）

別添資料10：NHMRC により認可されたヒト胚研究の内容と条件

#### D. 考察

### I 諸外国におけるヒト胚研究の法的規制状況

\*根拠法名等の詳細、及び、国別の規制状況については、<別添資料1>を参照されたい。

#### 1. 規制根拠

調査したいずれの国（イギリス、フランス、ベルギー、ドイツ、オーストリア、カナダ、オーストラリア、韓国<sup>1</sup>）においても、胚研究は法律で規制されていた。その法律は、ベルギーとオーストラリアのみが胚研究に特化したものであり、それ以外の国では生殖補助技術全般を規制するものであった。もっとも、オーストラリアでは、連邦法を州法に取り込む作業が行なわれている。生殖補助技術を包括的に規制する法律を持つヴィクトリア州では、2003年の改正で、「不妊治療法」に組み込んでいる（詳細は、「別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア」参照）。

#### 2. ヒト胚研究を禁止している国

調査対象国のうち、ドイツ及びオーストリアは、胚を用いた研究を禁止していた。両国とも、卵子の由来する女性の生殖補助目的以外の目的で胚を体外で作成すること、および、利用することを禁じている。但し、ドイツにおいても、女性に移植することが予定されている当該胚の維持に利益をもたらす研究は禁じられてい

ない<sup>2</sup>。また、オーストリアでも、女性に移植することが予定されている胚を、生殖補助目的で研究することは禁止されていない。

### 3. ヒト胚研究を容認している国

ドイツ及びオーストリア以外の国においては、胚研究の実施が法的規制のもとで認められていた。但し、フランスにおいては、2004年に改正された生命倫理法により設けられた特例措置に基づくものであり、5年後に見直しが予定されている。以下、容認国における規制体制や条件をみていく。

#### 1) 管理体制

全ての容認国において、公的機関による認可（決定、承認を含む）体制がとられていた。韓国以外の国では、ヒト胚研究の規制根拠となる法律に基づいて設置された機関が、認可権限を有し、また、立ち入り等の調査権限も与えられている。

#### 2) 研究に用いることできる胚

調査したヒト胚研究容認国の中で、研究目的での胚作成を認めているのはイギリスおよびベルギーのみであった。これら以外の国においては、いわゆる余剰胚又は移植に適さない胚についてのみ、女性への移植を予定しない胚研究の実施が許されている。なお、オーストラリアでは、余剰胚が損傷又は破壊するおそれのある研究に関しては、2002年4月5日以前に作成された胚に限り利用可能としている（但し、2005年4月5日に本規制は失効）。

利用できる胚は、いずれの容認国においても凍結保存期間を除く受精後14日以内のものである。

<sup>1</sup>韓国については、洪賢秀『Etudes4 韓国における発生・生殖技術への対応(2)～「生命倫理および安全に関する法律」の成立とその後』参照。

<sup>2</sup> D. Solter et al., Embryo Research in Pluralistic Europe, pp.141



### 3) 研究目的・価値

イギリス、ベルギー、韓国の3ヶ国では、「研究目的」の観点から胚研究を制限していた。いずれも、許容される胚研究の目的に「不妊治療の向上」を含んでいる。

また、全ての容認国において、当該胚研究の「価値」が認否の判断基準とされていた。イギリスでは当該研究の「必要又は価値」と「胚利用の必要性」が、カナダでも「胚利用の必要性」が基準とされている。ベルギーでは「同等の効果をもたらす代替研究法がないこと」が、さらに、フランス及びオーストラリアではベルギーの基準に、治療上あるいは知識・技術における「重大な進展可能性」を加えている。韓国では、「現在利用できる治療法がない場合、又は、利用可能な治療法と比べ著しく優れていることが予測されること」が、研究の承認基準とされている。

なお、オーストラリアでは、認可を要しない余剰胚研究を、法文上特定している。

### 4) 同意

いずれの容認国でも、余剰胚の提供者、及び、(研究目的での胚作成容認国では)胚作成に用いる配偶子提供者の、書面による同意を条件としていた。イギリス、韓国においては、その際の統一書式が規定されている(〈別添資料2〉参照)。また、フランスにおいては胚研究に関する詳細が今後決定されるが、デクレ(政令)において統一書式が規定されると思われる。

### 5) 女性の保護

胚研究に関し、女性の保護の観点からの特別な法規定や政策を設けている国は、胚研究容認国においても見られなかった。但し、カナダでは、法及び法に基づく規則が拠って立つ原則の一つとして「生殖補助技術の適用における女性

の健康及び幸福の保護」が法律で謳われおり、今後制定される「規則」における胚研究の規定にもこの原則が反映されることが考えられる(詳細は、「別添：考察Ⅱ-3カナダ」参照)。

### 6) 女性の体内への移植が予定されるヒト胚の研究

ベルギー、オーストラリアでは、このような研究についても、法の規制対象としていた。ベルギーでは、認可の取得が実施条件となっている。オーストラリア・ヴィクトリア州では、「実施者」、「施設」、「研究計画」それぞれにつき、承認又は認可の取得を要求している。

## Ⅱ イギリス、オーストラリア、カナダにおけるヒト胚研究の規制状況と実施状況

これについては、分量が多いため別添とする。

別添：考察Ⅱ-1イギリス

別添：考察Ⅱ-2オーストラリア

別添：考察Ⅱ-3カナダ

## E. 結論

ヒト胚研究の是非は、「人胚の地位」と密接に関係することから、世界的に大きな議論を呼び起こしてきた問題である。これを容認している国においては、「人胚の尊厳性」に鑑み、法律に基づき、研究の目的や価値から研究を規制し、且つ、管理体制をしいている。そして、同時に、公的管理機関の認可を要求する、こうした管理体制をもって、提供者の保護も保証しているということができる。

研究目的での胚作成における「女性の保護」に関しては、これを認めているイギリスにおいても、特別な手当ては見られなかった。これまでのところ、倫理的問題が生じたというケースは管見の限りない。しかしながら、実際に、クリニックにおいてどのような卵子提供者のり

クルーティングがなされているのか等、今後調査し、問題点を抽出する作業が必要であると考ええる。

最後に、本研究を通じて、わが国におけるガイドライン策定の前提として必要と思われる議論を提示しておく。

- ・ 余剰胚の定義
- ・ ヒト胚研究規制の射程－ヒト胚研究規制が対象とする胚の範囲
- ・ 研究目的での胚作成における同意権者－将来、非配偶者間体外受精が容認された場合に備えて

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## 別添：考察Ⅱ-1：イギリス

よく知られているように、イギリスでは、1990年、「ヒト受精及び胚研究法」(以下、HFE法と記す)が制定された。これにより、生殖補助技術の利用は、ヒト胚研究も含め、包括的に規制されている。

イギリスにおけるヒト胚研究規制の特徴は、ヒト胚研究のために胚を作成し、利用することを認めている点である。この点、わが国におけるヒト胚研究規制のあり方の検討に際して、参考になると思われる。

以下、イギリスでのヒト胚研究の規制状況と、実施状況を考察する。

### 1. ヒト胚研究の法的規制状況

#### 1) 禁止行為

HFE法は、以下の行為の実施を禁止している。

- ① ヒト胚以外の生きた胚、そして、ヒト配偶子以外の生きた配偶子を女性の体内に移植すること(§3(2))
- ② 原始線条の出現後の胚を保管又は利用すること(§3(3))、
- ③ 胚を動物へ移植すること(§3(3))、
- ④ 規則によって胚の保管又は利用が禁じられている状況で、胚を保管又は利用すること(§3(3))、
- ⑤ 胚の細胞核を、人体、胚又は胚がその後発育したものから取り除かれた核と置換すること(§3(3))、
- ⑥ 特定の場合を除き、細胞が胚の一部を形成する間に細胞の遺伝的構造を改変すること(HFE法附則2パラグラフ3(4))

上記(a)の原始線条は、胚の保管期間を除き、配偶子が混合された日から14日以内に出現す

るものとされる(HFE法3(4))。従って、保管期間を除いて14日以降の胚を保管、利用することはできない。

これらは絶対的禁止行為であり、研究目的であっても実施することはできない。実施した者は、10年以下の禁固又は罰金、若しくはそれらの併科の刑に処されることとなる。

#### 2) 認可制度

上記禁止行為を除き、胚について「作成」、「保管」、「利用」の3つの行為を実施する場合には、認可を取得しなければならない(§3(1))。以下、認可制度を見ていく。

### ヒト受精及び胚研究認可庁(HFEA)

認可は、HFE法に基づいて1991年8月1日に設置されたヒト受精及び胚研究認可庁(以下、HFEAと記す)が付与する。HFEAの任務は、以下のものと定められている。

- ・ IVF及びDIの実施クリニックの認可と監督、
- ・ ヒト胚研究実施センターの認可と監督、
- ・ 配偶子及び胚の保存の規制、
- ・ 実施規程(Code of Practice)の策定、
- ・ ドナー、治療、出生児の情報登録の維持、
- ・ HFEAの任務の公表、患者、ドナー、クリニックへの助言と情報の提供、
- ・ 胚およびその後の胚の発育、及び、HFE法で規制される治療サービスや行為の提供に関する情報の継続的調査と、これらの事項についての内務大臣が助言を求めてきた場合の助言

委員はNolan指針に従って保健大臣により指名されるが、委員長、委員長代理、その他の委員の少なくとも半数は、胚研究や不妊治療に従事したことの無い者でなければならない

(HFE 法附則 1)。現在は、18 名が委員として活動している(13<sup>th</sup> Annual Report)。

HFEA は、HFE 法に従い、認可の付与、変更、停止、取消しに関する認可庁の職務を果たすために、「認可委員会」を設置している (§ 9(1))。後述のように、同委員会が、認可の付与等について審査・決定権限を持つ。

### 一般的認可条件

認可は、治療、保存、研究という 3 つの目的で区別されている (§ 11(1))。これら全ての認可に共通する条件が以下である (§ 12)。

- ① 認可により認められる行為が、認可に関連する施設でのみ実施され、かつ、責任者の監督下で実施されること、
- ② 要請がある場合に、その者が認可庁の委員又は従業員であることの身分証明書の提示があれば、施設に立ち入り、調査することを、認可庁の委員又は従業員に常時許可すること、
- ③ 本法付則 3(配偶子又は胚の利用に対する同意)の規定を遵守すること、
- ④ 適切な記録が、認可庁が指令で規定する様式で維持されること、
- ⑤ 指令によって認められる場合を除き、金銭その他一切の利益が配偶子又は胚の提供に関して授受されないこと、
- ⑥ 別の認可を受けている者が配偶子や胚の提供を受ける場合、認可庁が指令で規定する情報も併せて提供されること、
- ⑦ 認可庁は、指令で規定される様式及び期間で、記録の複写又は記録からの抜粋、その他指令で規定される情報の提供を受けること

⑤に関しては、現在、1998 年 12 月 7 日付け

で出された指令「配偶子又は胚の供給の関する金銭その他利益の授受」(“Giving and receiving money or other benefits in respect of any supply of gametes or embryos”)に基づき、提供ごとに、配偶子の提供者は、提供により発生した正当な経費の他に 15 ポンド(3000 円程度)以下の金銭又は金銭相当価値を受領できることになっている。

なお、提供により生じた経費(交通費、宿泊費、生活費、雑費、経済的損失の手当、託児費用)の弁済については、実施規程で詳細に決められている(実施規程(第 6 版)Appendix G)。また、卵子提供が直接的な原因となって卵子提供者が疾病を患った場合には、卵子提供者が負担する正当な経費は治療センターによって補償される(実施規程(第 6 版)4.3)。

### 研究のための認可条件

胚の作成、保管、利用を伴う「研究」を行なうためには、当然、「研究のための認可」の取得が必要となる。これは、研究プロジェクト毎に取得しなければならない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。以下、その認可条件を見ていく。

#### ①胚の source—研究目的での胚作成

イギリスの胚研究規制の大きな特徴は、冒頭でも述べたように、研究目的で胚を作成し、それを利用することも認めている点である(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(1))。

この見解は、1984 年に発表された” Warnock Report” に始まる。ここで、簡単に Warnock 委員会での議論を紹介しておく(Warnock Report:11.22-11.30)。

#### 【研究目的での胚作成反対派の見解】

研究目的での胚作成を禁止すれば、研究のペースを低下させるであろうこと、そして、偶発的に利用可能となった胚では全ての

種類の研究を実施することはできないこと、を認めた上で、以下の見解を示した。

・余剰胚の研究利用と、研究のためだけに作成され且つ女性に移される可能性の全くない胚の研究利用の間には明確な道徳的隔りがある。

・委員会全体が合意したヒト胚に与えられるべき特別な地位に一致しない。

・受精自体が唯一のものであり、ヒトへの発育の可能性がどんなに十分であってもそのチャンスのない場合には受精されるべきではない。

・研究目的での胚作成をひとたび容認すると、常用的に、そして有効性のほとんどない研究のためにも、ヒト胚がかつてないほど多く利用される途を開くことになる。

#### 【研究目的での胚作成賛成派の見解】

・ヒト胚の研究が許されるのであれば、これらの胚が偶然利用できるようになったか否か、又、研究のために生じられたか否かで差異はない。どちらの場合も子宮に移されることはないのであるから、どちらの場合もこれらの胚には生命の潜在力はない。

・研究のための特定の胚の作成を禁止することが、ヒト胚研究の範囲や科学的有効性を厳しく抑制し、そしてある領域では事実上完全に不可能なものにする。

・配偶子が研究目的で提供された場合でも、受精過程は時に胚の作成を必然的にもたらすから、ヒト卵子と精子を用いて受精自体の過程についての研究を実施することも不可能となる。

・卵子の凍結技術がさらに進歩すれば、研究に利用できる余剰胚はほとんどなくなる。

・良好に発育している胚は母親に移され

るため、余剰胚は研究にとって必ずしも理想的な素材でなく、研究プロジェクトの結果に影響を与える可能性が大きい。

このように Warnock 委員会では意見がわかれた。委員 16 名中、3 名の委員はそもそも胚研究自体に反対しており、また、余剰胚研究の容認を支持した委員のうち 4 名が研究目的での胚作成には反対していた。しかし、最終的に、「我々の多数は、出所にかかわらず体外受精で生じた胚について、受精後 14 日までの間、認可機関が課す全ての制約を条件に、研究を行ってよいことを法で規定すべきであると勧告する。」(11. 30)と結論付けるのであった。

その後、上院で胚研究を余剰胚に限定するとした修正案も出されたが、214 対 80 で敗れ<sup>3</sup>、HFE 法成立に至るのである。

研究目的での胚の作成を認めれば、自ずと、胚および配偶子の source が複雑となる。

まず、胚研究のための胚の source としては、一般に、次のカテゴリーが考えられる。イギリスでは、胚の source について規制を設けておらず、①～③いずれの胚も、研究に利用することができる。

①治療目的で作成された胚で、今後の治療に用いないことを当事者が決定した胚—いわゆる余剰胚

②治療目的で作成された胚であるが移植や凍結に適しておらず、通常廃棄される胚<sup>4</sup>

③研究目的で作成された胚

そして、③の「研究目的で作成された胚」に

<sup>3</sup> Robert G. Lee and Derek Morgan "Human Fertilisation & Embryology" pp.74

<sup>4</sup> HFEA "Embryo research"

関しては、更に、その胚のもととなる精子および卵子の source が問題となる。その候補として、理論上、以下が考えられよう。

【表1：研究目的で胚を作成する場合に用いられる精子・卵子の source 候補<sup>5)</sup>】

精子	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子</li> <li>② 精子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された精子</li> <li>③ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療上不要となったもの</li> <li>④ 当人の体外受精/人工授精のために採取された精子で、治療に適していないもの</li> <li>⑤ 当人の体外受精/人工授精目的で採取された精子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの</li> <li>⑥ 当人の検査・診断のために採取された精子で、不要となったもの</li> <li>⑦ 当人の医療目的(精巣腫瘍、性同一性障害 MTF 等)で摘出された精巣から採取された精子</li> <li>⑧ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療上不要となったもの</li> <li>⑨ 他人の体外受精/人工授精目的で提供者から提供された精子で、治療に適していないもの</li> <li>⑩ 死者から採取した精子</li> <li>⑪ その他の目的で採取された精子</li> </ul>
卵子	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究目的での胚作成のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子</li> <li>② 卵子研究のために健全な提供者(いわゆるボランティア)から提供された卵子</li> <li>③ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療上不要となったもの</li> <li>④ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に適していないもの</li> <li>⑤ 当人の体外受精目的で採取された卵子で、治療に使えるが、研究に提供されたもの</li> <li>⑥ 当人の検査・診断のために採取され卵子で、不要となったもの</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>⑦ 当人の医療目的(卵巣腫瘍、性同一性障害FTM等)で摘出された卵巣から採取し、培養された卵子</li> <li>⑧ 他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療上不要となったもの<sup>6)</sup></li> <li>⑨ 他人の体外受精目的で健全な提供者から提供された卵子で、治療に適していないもの</li> <li>⑩ 死者から採取し、培養された卵子</li> <li>⑪ 中絶・流産・死産胎児から採取し、培養された卵子</li> <li>⑫ その他の目的で採取された卵子</li> </ul>
--

HFE 法は、「研究目的で作成された胚」のもとになる配偶子の source について、特に制限を設けていない(当然、他の条件を満たしていることは必要)。例えば、「死者から採取した卵子」、又、「中絶胎児の卵子」を用いて研究目的での胚を作成することも、「利益と損失リスクのバランス」を理由に認められる、としている<sup>7)</sup>。もっとも、例えば2002年にイングランドおよびウェールズで実施された中絶件数は185,000件であったが<sup>8)</sup>、2003年7月1日現在、HFEA は胎児から採取し、培養された卵子を用いる研究に認可を与えたことはないという<sup>9)</sup>。

## ②研究目的

HFE 法、及び、それに基づく「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001年、Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)は、HFEA が認可

<sup>6)</sup> 例えば、Newcastle Fertility Centre at LIFE が認可された研究(Derivation of human embryonic stem cell using transfer and parthenogenetically activated oocytes) で使用した卵子は、受精に至らなかった卵母細胞と過排卵後の卵胞整復(reduction)の間に採取された卵母細胞を使っている。

<sup>7)</sup> HFEA Report "Donated Ovarian Tissue in Embryo Research & Assisted Conception"(1994)

<sup>8)</sup> "Abortion Statistics, England and Wales: 2002".

<sup>9)</sup> <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1060181530>

<sup>5)</sup> ここでは、例えば「卵母細胞」と記述すべき場合についても「卵子」との表記で統一した。

を付与できる研究プロジェクトを、以下の目的をもつものに限定している(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、規則 2(2))。

- ① 不妊治療の発展の促進、
- ② 先天性疾患の原因についての知識の向上、
- ③ 流産の原因についての知識の向上、
- ④ 更なる効果的な避妊技術の開発、
- ⑤ 着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発、
- ⑥ 胚の発達に関する知識の向上、
- ⑦ 重篤な疾患に関する知識の向上、
- ⑧ そのような知識の重篤な疾患のための治療開発への応用
- ⑨ 規則で規定される他の目的

⑥～⑧は、HFE 法上規定された⑨に基づいて、上記「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」(2001)により追加された目的である。これにより、ES 細胞研究、及び、ヒトクローン胚研究も認可対象に入るようになった。HFEA は、2002 年 2 月 28 日、⑥と⑧の目的にあたるとして the Centre for Genome Research に、そして、①③⑧の目的にあたるとして Guy's Hospital に、それぞれ ES 細胞研究の認可を付与した<sup>10</sup>。また、2004 年 8 月 11 日には⑥と⑧の目的にあたるとして Newcastle Centre for Life に、又、2005 年 2 月 8 日には⑦と⑧の目的にあたるとして Roslin Institute に、クローン胚を用いた ES 細胞樹立の研究を認可している<sup>11</sup>。

### ③必要性

---

<sup>10</sup><http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/HFEALicenceCommitteeapprovestwoapplicationsforresearchonhumanembryostoproductstemcelllines>

<sup>11</sup><http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1092233888>

<http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1107861560>

HFEA は、これら研究目的の 1 つ又は複数にとって、当該研究プロジェクトが「必要又は価値」があり、当該研究に「胚の利用が必要である」と判断した場合でなければ、認可を付与できない(HFE 法付則 2 パラグラフ 3(2)、(6))。

### ④同意

ヒト胚研究においては、2 種類の「同意」が必要となる。「A：配偶子・胚の利用についての同意」と、「B：当該研究への参加についての同意」であり。先の「一般的認可条件⑤」で要求された、HFE 法附則 3 に基づく同意は、A の同意にあたる。例えば、余剰胚を研究利用のために提供する場合、研究の認可を受けているセンターではこれら 2 つの同意を、治療についての認可しか受けていないセンターでは前者の同意を提供者は求められることになる<sup>12</sup>。以下、それぞれについて見ていく。

#### A：配偶子・胚の利用についての同意

HFE 法がこの同意を要求する趣旨は、配偶子又は胚が提供者の意図しない目的で利用されないよう、提供者を保護することである。これを保証するために、HFEA は統一の同意書式「精子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)6)と、「卵子及び胚の保存及び利用についての同意書」(HFEA(00)7)を策定している。配偶子・胚を体外で利用・保存しようとする者は、各自、この同意書に記入し、署名しなければならない。これらの内容はほとんど異ならないので、後者とその手引書を、<別添資料 2>、<別添資料 3>として添付する。

<別添資料 2>をみるとわかるとおり、提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、

---

<sup>12</sup> HFEA “Embryo research”

「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否を示さなければならない。この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。

また、提供者は、配偶子又は胚が利用されていない限り、いつでも、同意を撤回あるいは変更することができる。例えば、提供時には、「自己の治療目的」でのみ胚の利用を認めたが、その後、余剰胚を研究に提供する意思を持った場合、その者は変更手続きをとることができる。

HFE 法は、このような同意を与える前に、提供者が、①適切なカウンセリングを受ける機会、②関連する適切な情報、を提供されていることを要求している (HFE 法付則 3 パラグラフ 3(1)(2))。

研究利用目的で配偶子又は胚を提供する者が与えられるべき情報として、HFEA は、以下を挙げている<sup>13</sup>。

- ・ 研究は実験的なものであり、研究プロジェクトのために利用又は作成されたいかなる配偶子、胚も治療において移植されないこと、
- ・ 治療で余った新鮮又は凍結された配偶子、胚のみを研究で用いること、
- ・ 研究が治療周期に影響を及ぼさないこと、
- ・ 研究のための配偶子又は胚の提供が治療を侵害しないこと、
- ・ 研究に配偶子又は胚を提供することについて義務がないこと、
- ・ 当該研究プロジェクトのために配偶子又は

胚が用いられる前であれば何時でも同意を変更又は撤回する権利があること、

- ・ 研究プロジェクトについて質問や議論をする機会を持つことが期待されていること、
- ・ 研究が終了した後、全ての提供胚が死滅させられること、
- ・ 研究実施についてのライセンスを持つセンターにおいては、2種類の同意書に署名するよう要求されること、治療実施のライセンスしかないが当人に研究のための余剰胚提供を尋ねるセンターにおいては、当人が法定同意書のみ記入することを要求される可能性があること、
- ・ 貯蔵庫に凍結胚がある場合、当人は法定保存期間が終了する前にこれらを研究に提供することを検討するよう尋ねられる可能性があること

研究目的で提供された配偶子や胚の大多数が特定の研究終了時に廃棄される。しかし、HFEA は、生存能力のない胚 (HFEA の規制対象となる胚は「生きている胚」) の研究については規制権限がないにもかかわらず、2次研究利用される可能性がある場合には、そのことについて知らされ、以下の情報が与えられなければならないとしている<sup>14</sup>。

- ・ 配偶子や胚、又は胚細胞サンプルが将来の研究のために固定 (fixed) され、当該研究が2次研究とみなされる可能性があること、
- ・ 2次研究は、遺伝学的研究を含む可能性があること (及び、生じる影響)、
- ・ 機密性の保持の方法として、2次研究のための配偶子及び胚は、連結可能匿名化にすることができること、
- ・ 遺伝学的研究が計画されていた場合で、

<sup>13</sup> HFEA “Embryo research”, HFEA Code of Practice (6th Edition)

<sup>14</sup> HFEA Code of Practice 5.9 (6th Edition)



配偶子及び胚が連結可能匿名化される場合、提供を検討している者は影響に関するカウンセリングを提供されるべきこと、

- ・ 配偶子及び胚が連結不可能匿名化された場合、提供を検討している者に、結果がフィードバックされないこと、
- ・ 胚が幹細胞研究に用いられる場合において、提供を検討している者は、作られた幹細胞株が無期限に存続し、異なる研究プロジェクトで利用される可能性があることなど

#### B：当該研究への参加についての同意

この同意は、当然、当該研究についての十分の説明を受けた上で、提供者が与えなければならない。

当該研究施設によって作成された同意書は、HFEA による認可審査の対象となる。例えば、先にも挙げた Roslin Institute の認可審査では、同意書に関し2点の変更が認可の条件として要求された。一つは、同意書文末の「この重要な研究に参加することに合意してください、ありがとうございます」という文から「重要な」という言葉を削除する、という要請であった。参加者にいかなるプレッシャーも感じさせない、という配慮からの要請である。もう一方は、「あなたに影響する研究結果の報告を受けることを望むか」、という質問項目の削除であった。当該研究結果が個別の参加者の健康に有意な意味を持たないと判断したためである<sup>15</sup>。

#### 認可取得手続き

研究のための認可を得るには、以下の手続きを踏むことが必要となる。

#### ① 機関内倫理委員会による当該研究計画の承認取得

これは HFE 法上の要件ではないが、実施規程(第6版)において要求されている。

#### ② HFEA 規制局(Regulation Department)へ申請書(<別添資料4>)提出

この際、申請手数料も併せて送付しなければならない。現在は、200ポンド(約4万円)。

#### ③ HFEA 同僚審査者(peer reviewer)による検討と報告

研究認可申請書を受理すると、HFEA はそれを国内外の生殖学および不妊治療の領域の専門家による同僚審査(peer review)にまわし、以下を含む当該プロジェクトのメリットについて少なくとも2本の審査報告を得なければならない(2004年8月31日現在 HFEA の peer reviewer は45名)。

- ・ 胚研究が許容されているカテゴリーの少なくとも一つに当該研究が該当するか、
- ・ その分野における当該研究の重要性、
- ・ 以前研究がなされたことがあるか、
- ・ 目的および目標を達成するのにヒト胚を必要とするか、
- ・ 申請書に記述された胚の数と種類が当該研究に必要なか、
- ・ 方法の妥当性、
- ・ 研究期間、
- ・ 申請者の能力、
- ・ 倫理的承認と患者の情報を含む HFEA

<sup>15</sup><http://www.hfea.gov.uk/Research/HFEAresearchlicences/DivisionofGeneExpressionandDevelopmenttheRoslinInstitute-R0158/minutes.pdf>

実施規程の要求を満たしているか<sup>16</sup>

#### ④ 査察

HFEA の規制スタッフ (regulation staff) 及び独立の科学調査官が、施設の大きさやタイプに応じて1~2日かけて、適切な設備があるかの査察を行なう<sup>17</sup>。

#### ⑤ 研究認可委員会による審査・決定

研究認可委員会は、次の文書を用いて、  
〈別添資料5〉に示す流れで審査する。

- ・ 申請書
- ・ 主任研究者の履歴書
- ・ 機関内研究倫理委員会の承認
- ・ 研究センターについての査察報告
- ・ 2名の同僚審査者 (peer reviewer) の評価
- ・ センターの認可歴
- ・ 関係出版物のコピー
- ・ 患者情報と同意書

HFEA は、認可に際して個別に条件を付すことができ、また、胚の作成、保存、利用の方法を特定することができる (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(7)、(8))。認可の有効期間についても、最長 3 年の範囲で認可証に規定される (HFE 法付則 2 パラグラフ 3(9))。

## 2、ヒト胚研究の実施状況

### 1) 認可プロジェクト数・施設数

<sup>16</sup> HFEA “Regulation of Research on Human Embryos”

<sup>17</sup> HFEA “How to apply for a research licence” なお、認可取得後は、HFE 法および実施規程に反していないかを確かめるために毎年センターは査察を受ける。6 ヶ月毎に、経過報告を提出しなければならない。

2004 年 8 月 31 日現在、研究のための認可を取得している施設数は 23 である。そのうちの 17 施設は「治療」及び「保存」のための認可も併せて有しており、6 施設が「研究」のための認可のみの保有である。

例えば、1999 年 8 月 31 日当時、認可されていたプロジェクトの研究目的内訳は、以下のとおりであった。

- ・ 不妊治療の発展の促進(10)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上(4)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と更なる効果的な避妊技術の開発(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上(1)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と流産の原因についての知識の向上、そして着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(3)、
- ・ 不妊治療の発展の促進と先天性疾患の原因についての知識の向上、そして着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(2)、
- ・ 着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(4)、
- ・ 先天性疾患の原因についての知識の向上と着床前に胚の遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発(2)

このように、27 の認可プロジェクトのうち、21 が「不妊治療の発展と促進」を研究目的に含んでいた。

一方、2001 年の「ヒト受精及び胚研究(研究目的)規則」制定以降、ES 細胞関連研究を含む、「胚の発達に関する知識の向上」、「重篤な疾患に関する知識の向上」、「重篤な疾患のための治療開発への知識の応用」を目的とする研究の全研究プロジェクトに占める割合は、徐々に増している。

なお、2004年5月7日より、申請された研究プロジェクトの題名、一般概要をHFEAのウェブサイトで見ることができるようになった。

認可プロジェクト数・施設数の推移を〈別添資料6〉に示したので参考にされたい。

## 2) 研究目的での胚の利用状況

〈別添資料7〉に示すように、1991年8月1日から1998年3月31日までに、治療目的で作成された胚のうち、研究に提供された胚の数は48,444である。他方、研究のために作成された胚は118であった。

〈別添資料7〉に続くものとして、HFEAにデータ提供を依頼し、得られたものが〈別添資料8〉である。1999年～2001年に研究目的で提供された胚は、それぞれ3,959、5,248、4,225であった。研究目的で作成された胚はない。

情報提供にご協力いただきました、英国大使館フィリップ・ロジャース科学技術担当一等書記官、三森八重子科学技術部上級科学担当官に感謝申し上げます。

## 別添：考察Ⅱ-2 オーストラリア

オーストラリアでは、2002年12月、「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(Research Involving Human Embryo Act)、及び、「ヒトクローニング禁止法」(Prohibition of Human Cloning Act 2002)が、連邦法として制定された。当時、ヒト胚研究を規制する法規定をもっていたのは、ヴィクトリア、西オーストラリア、南オーストラリアの3州のみであったが、これら二法の制定により、オーストラリア全土に一定の行為についての統一的規制がかかることになった。

オーストラリアにおけるヒト胚研究規制は、イギリスのそれに比べて、複雑である。歴史的な背景より、連邦の権限が州の権限に対して弱いということもその一因であろう。しかしながら、オーストラリアの規制法で示されているヒト胚研究のカテゴリー化は、わが国の規制のあり方を検討する上でも参考にすべきであると考えられる。

以下、連邦法によるヒト胚研究の規制を見ていき、必要に応じて州の規制を紹介する。

### 1、連邦法によるヒト胚研究の規制状況

#### 1) 禁止行為 - ヒト胚作成等

「ヒトクローニング禁止法」は、以下の行為を禁止している (§9~23)。

- ① ヒトクローン胚の作成、及び、人又は動物の体内への移植、
- ② ヒトクローン胚の輸出入、
- ③ 受精以外の方法でのヒト胚作成、又、そのような胚の発育、
- ④ 女性の妊娠をもたらすこと以外の目的でのヒト胚作成、
- ⑤ 2人以上の人の遺伝物質を含有するヒト胚の

作成又は発育、

- ⑥ 発育停止期間を除く、女性の体外での14日以上以上の胚の発育、
- ⑦ ヒト胚作成のためのヒト胚又はヒト胎児から採取した前駆細胞の利用、又、そのような胚の発育、
- ⑧ 子孫に改変が伝わる方法でのヒト細胞のゲノム改変、
- ⑨ 成育可能なヒト胚の女性の体からの収集、
- ⑩ キメラ胚、又、ハイブリッド胚の作成、
- ⑪ ヒト胚の動物への移植、
- ⑫ 女性の生殖器官以外の人体へのヒト胚の移植、
- ⑬ 懐胎期間中の動物胚の人体への移植、
- ⑭ 禁じられている胚の輸出入、
- ⑮ 禁じられている胚の女性の体への移植、
- ⑯ ヒト卵子・精子・胚の供給に対する有価約因の供与とその申し出、受領とその申し出

①及び②を実施した者は最高で15年、それ以外を実施した者は最高で10年の禁固刑に処される。当然、研究目的でこれらを行なうこともできない。よって、研究目的で胚を作成することも、また、体外で14日以上発育した胚を研究に利用することも禁じられている。

#### 2) 許容されるヒト胚研究

##### 「胚」及び「余剰胚」の定義

「ヒト胚を用いる研究に関する法律」(以下、RIHE法と記す)は、「胚」を「ヒトゲノム又は改変されたヒトゲノムを有する成育可能な胚で、2前核(2 pro-nuclei)の出現又は他の方法による発育の開始から8週未満発育した胚」と定義する (§7)。ここにいう、「成育可能な胚」と