

200400179A

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16年度 総括研究報告書

主任研究者 玉井 真理子

平成17(2005)年3月

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16年度 総括研究報告書

主任研究者 玉井 真理子

平成17(2005)年3月

## 目次

---

ヒト胎児組織の研究利用——国内規制のありかたへの示唆	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. 中絶と胎児研究の倫理——全米委員会の議論をてがかりとして	1
2. 胚性、胎児性組織を治療、臨床用途に用いるための指針 (国際産科婦人科連合)	21
3. 倫理的・法的事項に関する審議会の現在の見解 (医療倫理綱領)	
—胎児研究ガイドライン— (アメリカ医師会)	23
4. アメリカ合衆国の胚および胎児研究に関する各州の制定法	25
5. アメリカ合衆国のヒト・クローニングに関する各州の制定法	31
6. アメリカ合衆国の凍結胚の使用・保管・処分に関する	
各州の制定法および判例	35
7. アメリカ合衆国の胎児殺に関する各州の制定法および判例	38
8. 「胎児を使用する実験」を禁止する州法を違憲とした連邦裁判所判決の紹介	46
9. 女性に胎児の遺骸の処分に関する選択肢を示すことは	
女性の人工妊娠中絶への権利を侵害するか?—連邦裁判所判決の紹介—	52
10. 中絶胎児組織を用いた子宮内胎児治療の現状と移植を受ける側の苦悩	62
11. 胎児および胎児由来試料の研究利用に関する手引きの検討 (イギリス保健省)	68
12. イギリスにおけるヒト臓器・組織の研究利用に関する立法提案について	92
13. 人間の身体、わたしたちの選択—イングランドとウェールズにおける人間の臓器と組織についての法律に関する審議会報告 (イギリス保健省)	103
14. 胎児の遺骸すべての配慮ある処分	
—看護師と助産師に対するガイダンス— (王立看護協会)	115
15. 胎児細胞および胎児組織の利用に関する指針 (ドイツ連邦医師会)	125
16. 人の脳への神経細胞の移植 (ドイツ連邦医師会中央倫理委員会)	131
17. 胎児組織法 (オランダ)	136
18. 人間の胚と胎児或いはその細胞、組織、臓器の提供	
及び利用に関する法 (スペイン)	142
19. イギリスおよびオーストラリアにおける提供者向け説明文書と同意書式の紹介	147
20. 人胎児付属物 (胎盤、臍帯、羊水、卵膜、以下「胎盤等」) の利用について	151
【表】各国の胎児組織利用規制	170

# まえがき

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」（平成15年度より）として、本年度（平成16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とともに、調査結果をふまえ、国内での規制のあり方についての検討も行いました。

本報告書には、昨年度の報告で紹介することができなかった、各国の法律・報告書・指針などの翻訳を載せることができました。また、国内での規制のあり方についての提言を含む、歴史社会的視座からの論考も収められています。

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	（国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部共同研究員， 早稲田大学 国際バイオエシックス・バイオ法研究所客員研究員）
田代 志門	（東北大学大学院文学研究科博士課程 東北大学21世紀COEプログラム “CRESCENDO” RA)
永水 裕子	（国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 リサーチ・レジデント 上智大学法学部 客員研究員）
平塚 志保	（北海道大学医学部保健学科，北海学園大学大学院法学研究科博士後期課程）
森 芳周	（大谷大学文学部）

五十音順

## ヒト胎児組織の研究利用——国内規制のありかたへの示唆

主任研究者 玉井 真理子 (信州大学医学部保健学科)

研究協力者 加藤 太喜子、河原 直人、田代 志門、永水 裕子、平塚 志保、森 芳周

〔研究要旨〕 各国の規制状況を調査し、① (ピール綱領以来、現在に至るまで続けられているイギリスでの一連の議論から) 胎児組織の研究利用問題は、他のヒト組織利用も含めて包括的に検討するに値する重大な問題であること、② (アメリカでの裁判例や英国王立看護協会の取り組みなどから) 胎児組織の利用に当たっては、その前提となる胎児の遺骸の処分について、必要な行動指針を示すことが必要であること、③ (ドイツおよびスイスの例から) 規制に実効性を持たせるためには、倫理委員会による審査だけではなく、実際の現場に関わる仲介機関の設置が有効であること、が示された。

### A. 研究目的

昨年度に引き続き、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とともに、国内規制のあり方を考察する。

### B. 研究方法

文献研究と関係者へのヒアリングによる。また、それらを通して収集した情報を研究協力者とともに検討した。

### C. 研究結果

#### 〔総論〕 胎児組織の研究利用規制状況

〔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)

歴史的には、イギリスの通称「ピール綱領」あるいは「ピール・コード」(Peel Code、1972年)が原型とも言うべきものである。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。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。

#### 〔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)。

#### 〔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。規制に際しては、いずれも、中絶との不可分の関係性に注目している。

#### [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。

#### 【各論1】胎児の遺骸の処分

死亡した胎児全般をいかに取り扱い、いかに処分するのかについての国内外のコンセンサスはなく、ときには、廃棄物として取り扱われる可能性を含んでいる。

アメリカ合衆国において提訴された *Akron v. Akron Center for Reproductive Health*, 462 U.S. 416 (1983) では、オハイオ州エイクロン市の人工妊娠中絶について定めた条例が争点となった。連邦最高裁判所は以下を判断した。エイクロン市の条例は、中絶を実施する医師が、胎児の遺骸を人道的に、衛生上のマナーにのっとりて処分することを規定する。この条項は、中絶された胎児がゴミの山に心無く廃棄されることを防止することのみを目的とする。しかし、当該条項はその限定された意図が不明瞭である。控訴審が述べたように、「人道的に、衛生的に」という一節は、発達の最も初期にある胚（胎児）について、一定の道徳にかなった埋葬を義務づけるという可能性を示唆する。この不確かさは刑事責任を科す場合には重大である。当該条項は、医師に、医師が意図している行為が禁止されているという正当な通知を与えていないため、適正な手続きに違反するものである。

本判決は、医師の具体的な行動規範を示していない市の条例が、医師に刑事責任を問えないことを示すものである。

他方、2001年、英国王立看護協会は、看護師と助産師に対して「胎児の遺骸すべての配慮ある処分に関するガイダンス（Sensitive

Disposal of All Fetal Remains）」を発表した。このガイダンスでは、胎児の遺骸の配慮ある処分について、以下の行動指針が与えられている。

- ① 父母は、胎児の遺骸の処分について死産した場合と同じ選択権が与えられ、かつ選択に関する情報を適切に与えられること
- ② 父母が埋葬、火葬等の形式の選択ができること
- ③ 家族が関わることを選択しない場合には、共同埋葬/火葬等が行われること など

当該ガイダンスは、医療専門職に対して父母に処分の選択肢を与えること、および父母の選択いかんに関わらず、埋葬あるいは火葬を行うことを指導するものである。

日本において、「死産の届出に関する規程（1946年）」および「死体解剖保存法（1949年）」の適用を受けない妊娠12週以前の胎児は、「廃棄物の処理および清掃に関する法律（1970年）」に基づき、感染性の廃棄物として取り扱われ得る。日本産科婦人科学会の会告（2001年）では、妊娠12週未満の胎児を研究利用する際に、倫理上の配慮をし、尊厳を侵すことのないように取り扱うことが解説されているものの、その「倫理上の配慮」と「尊厳」を侵す可能性のある具体的行動が示されていない。

胎児組織の利用に当たっては、その前提となる胎児の遺骸の処分について、必要な行動指針を示すことが重要であろう。

#### 【各論2】英国における規制の変遷

イギリスで胎児組織の利用に関して最初に出されたガイドラインは、1972年のピール綱領である。このピール綱領を含むピールレポートは、子宮の中でまだ生きている胎児に対する研究や、生存可能前の状態で生まれてしまった胎児全体に対する研究についても考慮しており、必ずし

も中絶された胎児だけを対象に作られたガイドラインではないが、30年以上まえに作られた綱領であるにもかかわらず、その後作られる各国のガイドラインの骨格を形づくる内容（金銭的やりとりがないこと、倫理委員会が認可していること、妊娠中に故意に薬物投与したり処置を行うべきではないことなど）を含んでおり、今なお参考となる項目を含んでいる。また、ピール綱領の方では項目には入っていないが、ピールレポートではこれ以外にも、全50項目の43番目で良心的拒否（conscientious objections）について述べており、これもその後の各国のガイドラインに受け継がれている内容の一つである。

このピール綱領が生存可能前の胎児全体の研究利用を認めているのに対して、1985年に出されたワーノックレポートは、「体外受精で得られたいかなる生きたヒト胚も、受精後14日を越えて研究対象として扱われてはならない」と警告している。この両者の齟齬を埋めるために1989年に設置されたのが、ポーキング・ホーン委員会である。ポーキングホーン・レポートは、ピールレポートと比較すると、胎児の道徳的地位という問題に対して一定の見解を示したという特徴を有している。具体的には、生きた胎児は研究利用の対象として道具的に扱われるべきではなく、尊敬が払われるべき存在であり、その尊敬は、死亡した胎児にも継続するものであると述べられている。この点をきちんと踏まえた上ではじめてポーキングホーン・レポートは、中絶された胎児に対して「中絶の意思決定と胎児利用の意思決定が分離されなければならない」と警告していることに注意が払われるべきであろう。また、ポーキングホーン・レポートは、「仲介機関」という存在を提示していることが特徴的である。これは、それまでのピールレポート、イギリス医師会指針にはない独自の視点であり、ポーキングホーン・レポートが、ワ

ーノックレポートをよくよく踏まえた上で出されたと考えられる証左でもある。

1995年に出された「研究・診断・治療のための胎児組織利用に関する指導」は、内容的にポーキングホーン・レポートと大きく変わるところを持たず、ポーキングホーン・レポートの徹底を促す意味合いを有していたものと考えられる。これに対して、2002年に出された「人間の身体、私たちの選択(Human Bodies, Human Choices)」は、特に同意のあり方について、ポーキングホーン・レポートからまた一步踏み込んだ検討を行っている。

この「人間の身体、私たちの選択」は、長年にわたり小児の遺体から無断で臓器・組織を摘出および保存し研究に利用していた、いわゆるアルダー・ヘイ事件に端を発する一連のスキヤンダルが社会問題化したことを受けたものであるが、現在は人体組織法(Human Tissue Act 2004)が成立し、人体組織局(Human Tissue Authority)が構想されている。

### 【各論3】 仲介機関の役割

欧州諸国のうち、罰則を設けた法律によって胎児組織利用を比較的詳細に規定している国はスペインとオランダのみである。その他は、医師会や国の法的拘束力を持たない指針によって対応している。また、それらの法や指針が基礎研究も含めた利用全般を含むか、あるいは移植目的だけの指針か、という点でもばらつきがある。内容面では、女性の同意が必要であること、妊娠中絶と胎児利用の分離、商業利用の禁止などの基本的な点では一致している。

各国の指針と、それらのモデルとも言えるポーキングホーン・レポート(英、1989)とを比較検討すると、中絶と胎児利用の分離についての規定は、中絶への動機づけや心理的圧力、あるいは利用者側の都合による中絶の方法や時期

への影響といった事態を防ぐために非常に重要である。そこで、ポーキングホーン・レポートは仲介機関の設置を求めている。それに応じるようにして、ドイツ医師会指針（1991）、スイス医科学アカデミー指針（1998）は仲介機関に関する規定を盛り込んでいる。ドイツ医師会指針は、「提供者と利用者の独立性」の確保のために「臓器移植に関して考案された基準」として組織バンクが可能な限り介入するように求めている。このバンクは独立性の確保のほか、組織の由来などについての記録と、提供者と利用者の匿名性の確保の義務を負うとされている。またスイス医科学アカデミー指針は、仲介機関を置くことの理由として、ドイツ医師会指針に定められた任務の他に、移植治療による効果を長期的に評価し、胎児組織利用の必要性を見直すことができることをあげる。倫理的に議論のある胎児の研究利用の透明性を確保するためには厳格な原則が必要であり、さらにその原則に実効性を持たせるためには、倫理委員会による審査だけではなく、実際の現場に関わる仲介機関の設置が有効であると思われる。

しかし、仲介機関の設置は胎児組織の利用を促し、女性の身体あるいは胎児の「市場化」を行うという懸念もあり、この懸念を防ぐための手立てもあわせて考えねばならない。

#### D. 考察

昨年度の研究から、①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。②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

か、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。

本年度さらに詳細に各国の規制状況を調査し、③（ピール綱領以来、現在に至るまで続けられているイギリスでの一連の議論から）胎児組織の研究利用問題は、他のヒト組織利用も含めて包括的に検討するに値する重大な問題であること、④（アメリカでの裁判例や英国王立看護協会の取り組みなどから）胎児組織の利用に当たっては、その前提となる胎児の遺骸の処分について、必要な行動指針を示すことが必要であること、⑤（ドイツおよびスイスの例から）規制に実効性を持たせるためには、倫理委員会による審査だけではなく、実際の現場に関わる仲介機関の設置が有効であること、が示された。

#### E. 結論

胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況の調査をふまえ、幹細胞の臨床研究に関する指針策定に関して次のような提言が可能である。

胎児組織を研究に利用しようとするならば、その（研究に利用される胎児組織の）「質」を問題にせざるを得ず、よって（胎児そのものに何らかの「異常」がある場合が少なくない流産胎児や死産胎児ではなく）中絶胎児というきわめて特殊な存在を対象とせざるを得ないことから、（ヒト組織の研究利用全体を検討することが仮に当面困難であったとしても、せめて）胎児組織の研究利用全体を射程に入れた包括的なルールを作るべきである。

＜胎児組織を研究に利用する場合の分類＞

	基礎研究	臨床研究
非幹細胞研究	A	B
幹細胞研究	C	D

胎児組織を「幹細胞研究」の「臨床研究」に用いる際に適用されるルール（Dの領域だけを



カバーするルール) だけをつくっても、A～Cの領域は相変わらず規制対象外となり、規制のあり方としてバランスを欠くことになる。また、BはDと同等にか、あるいはそれ以上に厳格なルールにならざるを得ない。ES 細胞研究と同様に、まずAとCの領域をカバーする基礎研究のルールを作り、その実効性や研究そのもの進展具合を吟味したうえで、BとDの領域をカバーする臨床研究のルールをつくるのがもっとも理にかなった、かつ自然な流れであろう。海外の規制状況を見ても、少なくともD(「幹細胞研究」の「臨床研究」) だけでルールを作っている国はない。

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。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 学会発表・論文発表

### 論文

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」千葉大学先端技術と倫理企画委員会編『環境・生命・科学技術倫理研究Ⅷ』, 63-90, 2003.

玉井真理子編:『胎児組織の研究利用をめぐる倫理問題』保健計画総合研究所, 2005年発刊予定.

玉井真理子ほか編:『資料で読む現代シリーズ:胎児編』法政大学出版社, 2005年発刊予定.

加藤太喜子:「利用に先立つ胎児の地位—イギリスにおける胎児組織ガイドラインの変遷から」『生命倫理』(投稿中).

田代志門:「生命倫理政策と『宗教の声』—米国のクローン・幹細胞研究をめぐる議論から」『福音と世界』59(12), 42-47, 2004.

永水裕子:「ヒト受精胚からのES細胞樹立に関するアメリカ合衆国の政策」上智法学論集, 第48巻3・4号, 2005年3月刊行予定.

平塚志保:「人倫研プロジェクト」ワーキンググループ・提言「身体組織の利用等に関する生命倫理基本法」(1) 提言・その1「生殖関連問題・生命倫理基本法」(中), 1-2「胎児(ないし懐胎・出産関連組織) 北大法学論集, 第55巻第6号, 2005年3月刊行予定.

森 芳周:「死亡胎児の組織利用をめぐる倫理的問題」『医療・生命と倫理・社会』第2号, 6-12, 2003.

森 芳周:「ヒト胚の道徳的地位をめぐる論証の検討」『医療・生命と倫理・社会』第3号, 119-129, 2004.

森 芳周:「スイス幹細胞研究法の成立経緯」『医療・生命と倫理・社会』第4号, 41-67, 2005.

### 学会等

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回大会, 神戸, 2003.

加藤太喜子:「イギリスにおける中絶胎児の利用に関するガイドラインの変遷」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

平塚志保:「胎児組織の利用および取り扱いに関するひとつの論点」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

平塚志保:「人胎児付属物(胎盤, 臍帯, 羊水, 卵膜, 以下「胎盤等」) の利用について」文部科学省科学研究費補助金 特定領域研究『資源の分配と共有に関する人類学的統合

領域の構築』総括班臨時プロジェクト「人体部分の商品化と流通の研究」第三回研究会報告（2004年1月10日成城大学）。

森 芳周:「胎児組織利用に関する各国の規制と仲介機関の役割について」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 中絶と胎児研究の倫理——全米委員会の議論をてがかりとして

\*\*\*\*\*

田代 志門 (東北大学大学院文学研究科博士課程 東北大学)

21世紀 COE プログラム “CRESCENDO” RA

／社会学・生命倫理学)

## はじめに

ここ数年の間、クローンやゲノム研究、幹細胞研究など生命科学の領域では目覚ましい発見が相次いでいる。そのなかでも、クローン技術や幹細胞研究からなる再生医学は、そのフロンティアとみなされ、多くの人材と資金が投入されている。第一線の研究者によれば、胚性幹細胞 (ES 細胞) に代表される各種幹細胞の研究からは、組織や臓器の発生メカニズムが明らかになり、難病治療にもつながる画期的な発見が期待されるという。だがその一方で、胚性幹細胞研究は必然的に多くのヒト胚 (受精卵) を必要とするため、研究を進めるにあたって、卵子ドナーや胚の保護のための何らかの規制が求められている。本稿で検討する中絶胎児もまた、こうした幹細胞研究への研究利用が待望される一方で、中絶の道徳的問題との関連から、その利用には慎重であるべきだとの指摘もある。

とはいえ、中絶胎児の研究利用は何もヒト胚研究と関連した議論に限定されたものではない。アメリカ合衆国を例にとれば、90年代の国立衛生研究所 (National Institutes of Health, 以下 NIH) のヒト胚研究委員会 (Human Embryo Research Panel) 報告書や、全米生命倫理諮問委員会 (National Bioethics Advisory Commission, 以下 NBAC) の「ヒト幹細胞研究に関する倫理的問題」報告書に先立って、少なくとも二度、これまでに連邦レベルの委員会が類似の問題を扱っている (Meilaender 1998: 90)。最初の議論は、胎児研究の倫理全般に関するもので、1970年代の被験者保護のための全米委員会<sup>1</sup>で行われた。ここでは特に、中絶予定の胎児に対する研究のあり方をめぐって、主に子宮内の胎児の研究利用に関する論争が起きている。二度目は、1980年代の NIH のヒト胎児組織移植研究検討会 (Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel) での議論である。ここでは、80年代後半にパーキンソン病患者への移植用資源として中絶胎児が大きく注目されたことを受けて、中絶と移植との関係から、主に死亡胎児の組織利用に関して様々な議論が展開されている (玉井 2003)。

胎児研究の倫理的問題は、その対象が胎児全体なのか胎児組織なのか、生体なのか死亡胎児なのか、死亡だとすれば流産なのか中絶なのか等々、その議論は対象によって変化していく。とはいえ、

---

<sup>1</sup> 正式名称は「生物医学・行動科学研究の被験者保護のための全米委員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)」。以下、本文中では「全米委員会」、報

大まかにいえば、胎児研究の議論において大きな争点となってきたのは、中絶を予定されている胎児やその胎児の死体を利用した研究である。それゆえ、これらの委員会の議論には、その対象の違いを考慮してもなお、構造的に類似の課題が含まれている。それは一面では、そもそも中絶胎児の研究利用が、中絶反対派（いわゆるプロライフ派）の関心を引くと共に、研究者側にとっての「有用な」研究資源として大きな期待が寄せられているからであるが、問題はそれだけに留まらない。中絶の場合には、母体と一体となった胎児という特殊な存在の意味づけに加えて、死を予定されている胎児の存在が、生と死の境界線を横断した議論を要請しているからである。それゆえ、一見特殊な問題に見える中絶胎児研究の倫理は、生命倫理の議論全般においても、極めて重要な課題となっている。

ところが、我が国においてはそもそも中絶との関連から胎児研究の倫理を検討した先行研究は少なく、基本的な社会的歴史的背景の確認や代表的な議論の整理すら行われていない。議論の蓄積があるアメリカ合衆国に関しても、80年代の胎児組織移植研究論争とその社会的背景についてのレビューはあるが（玉井 2003）、胎児研究に関する最初の包括的議論が行われた70年代に関しては、ほとんど検討されていない。そこで本稿では、1974年に開始された全米委員会の議論に着目し、主に中絶との関わりから胎児研究の倫理に関連した論点を整理する。その上で、その後の中絶胎児の研究利用に批判的な立場の諸説を参照しつつ、全米委員会の議論に含まれなかった視点から、中絶胎児研究全般に関わる倫理的問題の所在を明らかにしていくことにしたい。

以下では次の通りに議論を進めていく。まず、70年代に米国において胎児研究の議論が表面化した歴史的背景を明らかにしたうえで（第1節）、全米委員会の胎児研究に関する報告書を素材として、中絶胎児研究の是非をめぐる議論を再構成する（第2節）。その上で、中絶胎児研究に関する批判的な議論を参照しつつ、全米委員会では言及されなかった立場から、中絶胎児研究が有する倫理的問題を明らかにする（第3節）。以上の議論を踏まえて、結論としては、中絶権そのものの是非に拘らず、社会の側が胎児への倫理的配慮さえ認めるならば、中絶の場合には胎児研究に対して特別の規制を加えることが妥当であるという視点を提示したい。

## 1. 全米研究法の形成と中絶胎児研究

### 1.1 「医療思想革命」と中絶論争

1960年代後半から1970年代にかけての十数年は、アメリカ合衆国において、いわゆる「医療思想革命」が本格的に開始された時期であり、この期間に、「医師と患者の関係は、——むろん、医療と社会の関係も——およそあらゆる側面で変化した」と言われている（Rothman 1991: 1=2000:11）。1966年のヘンリー・ビーチャーの告発論文に端を発した、一連の非倫理的医学研究スキャンダルは、

---

告書からの引用はNCPHSと略記する。

結果としてインフォームド・コンセントや倫理委員会などの一連の医学研究規制システムを生み出し、それまで専ら医療専門職の自治に委ねられていた医療上の意思決定に、大きな変革をもたらすことになった。

この「革命」の過程で重要な意味を持ったのは、1974年の全米研究法（National Research Act）制定と、続く全米委員会の一連の報告書である。ここでは全米研究法形成過程について、その全貌を明らかにすることはできないが、その背景となった非倫理的医学研究スキャンダルのなかでも、とりわけタスキギー梅毒研究<sup>2</sup>の存在が重要である。すでに公民権運動が大きな成果を収めていた70年代初頭に、黒人に対するあからさまなレイシズムに基づく医学研究が、政府機関である公衆衛生局（Public Health Service, 以下 PHS）の援助の下で半世紀近く継続されていたという事実は、アメリカ中に大きな衝撃を与え、全米研究法制定の大きな推進力となった。

だがその一方で、中絶胎児研究も全米研究法の制定に大きな役割を果たしたことは意外に知られていない。その背景には、1973年のロウ判決とドウ判決以降に本格化するアメリカの中絶論争の存在がある。女性のプライバシー権に基づき、一定の範囲内で中絶の自由を認めた1973年の2つの判決は、中絶支持のプロチョイス派にとっても、それに反対するプロライフ派にとっても『青天の霹靂』というべき予想外の内容」だったといわれている（荻野 2001: 80）。それゆえこの判決以降、プロライフ派は巻き返しを狙って、中絶の是非のみならず、あらゆる場面での「胎児の権利」を主張する方向へ戦線を拡大していくことになる（同: 94）。しかも、先に述べたように時代は医学研究の倫理全般の再検討を要請し始めており、やがて中絶胎児研究も、その一角を占めるトピックとして浮上してくることになる。

こうした状況のもとで、中絶胎児研究はタスキギー事件とならび、全米研究法が議会を通過するための「両輪」として機能し、胎児研究は全米委員会に委託された中心的な論点の一つとなった。以下ではこの経過を、主に生命倫理学者のアルバート・ジョンセンの記述<sup>3</sup>に従って整理していくことにしたい。

## 1.2 中絶胎児研究と全米研究法

1972年のタスキギー事件報道以降、アメリカ国内では、もはや医師や医学研究者の個人的信条や

---

<sup>2</sup> タスキギー梅毒研究とは、連邦機関の指揮のもとでアラバマ州マコン郡において、1932年から1973年までほぼ40年間にわたって継続された梅毒患者の自然経過観察研究をさす。その内容は、治療を受けていない梅毒患者の集団の健康と寿命を、非梅毒人口集団と比較することであり、梅毒治療法の効果を確認することが目的だった。だが、次第に資金がなくなり、研究目的から治療は消え、ただの経過観察へといつしか変容していった。被験者は黒人の貧困層であり、彼らは病気の名前さえ知らされることはなく、ましてや実験に参加しているということも知らされることはないままに実験は継続された。タスキギー研究はその当初からアフリカ系アメリカ人の性への人種的偏見のもとで始められ、経過観察のためのリスクを伴う検査を「治療」と偽って行い、梅毒に対する特效薬が開発されて以降も被験者には治療が行われなかったという点で、極めて重大な倫理的問題を提起した。詳しくは Jones (1993) 参照。

<sup>3</sup> この箇所を整理した先行研究として、香川 (2000: 168-171) がある。

専門家集団による自浄作用だけでは研究の規制は難しいという判断がなされつつあり、医療・医学の「部外者」からの視点が次第に正当性を得つつあった。1973年初頭のエドワード・ケネディ上院議員による医学研究に関する公聴会においては、ワトソンやスキナーといった第一線の科学研究者に加え、すでに始動し始めていたヘイスティングス・センターのキャラハンとゲイリン、ヴィーチら科学者以外の証人が招かれた。3月の公聴会では、その対象は人体実験の問題に絞られ、4月にはタスキギー梅毒研究の公聴会が再び開かれた (Jonsen 1998: 96)。この時期に、それに追い討ちをかけるように、NIHの中絶胎児研究に関する報道が行われる。

1973年4月10日、『ワシントン・ポスト』は、妊娠後期中絶胎児を、まだ死ぬ前に実験に使うことを許可する勧告を、NIHのヒト発生学研究部門の諮問委員会が出した、という報道を行った。記事の中である科学者は、「中絶予定の胎児は子供になりえないのであるから、一片の組織に過ぎない」と主張したが、その一方で「死ぬことになっているから、使ってもよい (If it's going to die, you might as well use it)」という発想はナチの論理と同じだという反論も掲載された (同: 94)。

続く、4月13日の報道では「NIHは胎児研究に資金提供しないと誓約」という見出しのもと、NIHにつめかけたカトリック学校の高校生<sup>4</sup>を前に、長官代理がNIHの中絶予定の胎児に対する研究への関与の否定を誓約したことが伝えられた。もちろん、このように「公職員が異議申し立てにきた女子高生という特定の集団の前で、誓約をし、政策を表明するのは通常考えられないことだった」という (同: 95)。ところがその僅か2日後、NIHはフィンランドやデンマーク、日本といった中絶胎児が手に入りやすい第三国でのアメリカ人研究者の胎児研究には資金提供をしていたという事実が発覚する。この報道は、タスキギーの場合と同様、専門職集団には自浄能力がないという印象を社会にあたえることとなったという。さらに、NIHの研究対象が中絶予定の胎児だったことは、議会内のプロライフ派の関心をひきつけ、すでに医学研究の問題を取り上げていた民主党議員に加えて、共和党議員が医学研究規制に向けて積極的に動き出す大きな要因となった。

この一ヵ月後、下院では共和党プロライフ派の主導の下、医学研究の助成金についての厳しい基準を備えた法案が可決される。一方、上院でも、先のケネディ公聴会を経て、同様の法案が可決され、1974年3月28日にこの両法案は両院協議会にかけられた。その結果、上院は74対14、下院は311対10で修正法案は可決されることになる。この間の議会の攻防はめまぐるしいのだが、ジョンセンの整理に従えば、法案が可決した重要なポイントは、ケネディらが胎児研究の問題に深入りし

---

<sup>4</sup> このとき、高校生を指揮していた一人は、ユニス・ケネディ・シュライヴァー (ジョン・F・ケネディの妹) の娘であり、公聴会を行ったエドワード・ケネディ上院議員の姪である、マリア・シュライヴァーであった。一方、ユニスと親交のあったジョンセンと産婦人科医のアンドリュー・ヘレガースはすでに10日の時点で、彼女から胎児研究に関するコメントを求められていた。ユニスには精神遅滞の妹がいて、ケネディ家はかねてから精神遅滞児の問題にカトリックの立場から強い関心を示していたからである。また、ユニスはヘレガースを援助して、1971年にケネディ倫理学研究所の立ち上げにも関わっていた。そして、この瞬間をジョンセンは「バイオエシックスの記念碑的瞬間」だと回想している (Jonsen 1998: 95)。

なかったことだという（同: 98）。というのも、胎児研究報道によって医学研究規制にのりだした保守派の議員達は、胎児を使ったすべての研究を禁止するよう求めたが、NIHにとってはこの要求は到底承諾できるものではなかったからである。さらに、中絶胎児研究の是非は、中絶の是非に容易に移行し、中絶権を巡る泥沼の論争に陥り、法案そのものが消えてしまう危険性をはらんでいた。そこで、ケネディらは中絶論争を委員会に委託することによって議会での膠着状態を解決しようと考えた。この過程をジョンセンは以下のように簡潔にまとめている。

胎児研究はその時点では、全米委員会の創設をうながした主要な問題ではなかったにも拘らず、明らかにその刺激となった。立法への超党派の支援は、当時のふたつの大きな事件によって動機付けられたといえるかもしれない。タスキギーのスキャンダルは、リベラルの目には露骨な公民権の侵害であり、レイシズムの一例として映ったし、胎児研究の問題は、その中絶の持つ意味も含めて、プロライフ派の保守の注意をひきつけた（同: 98）。

こうして、NIH と PHS という二つの政府機関が関与した二つの人体実験スキャンダルをへて、1974年7月12日に全米研究法はニクソン大統領の署名を受けて成立した。それと同時に、この全米研究法に基づいて被験者保護のための全米委員会が召集され、「ヒト被験者に対する生物医学あるいは行動科学研究という行為の基礎となるべき倫理的原則を明らかにし、そうした研究において守られるべきガイドラインを発展させよ」（同: 102）という指令の下、医学研究規制の具体的なプランニングが開始されることになる。

これ以降、中絶胎児研究をめぐる論争は、議会から委員会へとその場を移していく。いわば、胎児研究の問題を「先送り」することで制定された全米研究法だったがゆえに、全米委員会の最初の仕事は胎児研究の是非についてであり、委員長は産婦人科医のケネス・ライアン（Kenneth J. Ryan）が選出されることとなった。そこで次節では、委員会の最初の報告書である「胎児に対する研究（Research on the Fetus）」の内容を吟味しながら、この課題がどのように検討されたのかを見ていくことにしたい。

## 2. 全米委員会「胎児に対する研究」報告書の議論

### 2.1 「胎児に対する研究」の概要

全米委員会の最初の議題となった胎児研究は、4ヶ月という短期間で報告書「胎児に対する研究」を作成し、保健教育福祉省<sup>5</sup>（Department of Health, Education, and Welfare, DHEW）に対する12の勸

---

<sup>5</sup> 1979年に教育省（Department of Education）が独立して以降は、保健福祉省（Department of Health and Human Services, DHHS）となる。米国厚生省とも表記。

告を行った。委員会はその結論として、一定の条件付きではあるものの、胎児に対する研究を全般的に認めるという判断を下した。その結果、1974年にいったん出されていた胎児研究のモラトリアム宣言は、翌年に解除されることとなる。

委員会の議論において、大きな争点となったのは、胎児に直接の利益をもたらさない「非」治療的研究の是非と、中絶を予定している胎児に対する研究<sup>6</sup>であった。結論からいえば、報告書は、この二つの議論に対して、「最小限のリスク (minimal risk) の原則」と「平等 (equality) の原則」という二つの原則を提示している。すなわち、同意のとれない胎児に対する研究としては、胎児の生存の見込みに拘らず、リスクがほとんど無い研究のみが認められるという結論である。

しかし、後に詳しく見るように、この一見明快な結論は、その明快さにも拘らず、その原則の解釈と適用をめぐる委員会を分裂させることとなる。その結果、実質的な結論は先送りされ、報告書にはこの原則をめぐる二人の対極的な立場にたつ委員の見解が付されることになった。そこで、以下ではまず委員会の報告書の第8節「議論と結論」、及び第9節「勧告」の内容を吟味したうえで、二つの対照的な見解をそれぞれ検討してみたい。

## 2.2 「最小限のリスク」と「平等」の原則

委員会はまず、以下のような胎児の地位に関する一般的規定から議論をはじめている。

委員会の討議を通じて、人間の被験者としての胎児はケアと敬意を受けるに値するという見解が支持されてきた。委員会は直接には人格性 (personhood) の問題や、胎児の市民としての地位 (civil status) についての議論を行ってはいないが、委員会のメンバーは道徳的配慮が人間の遺伝的遺産を有するすべての存在に拡大されるべきであるし、その生命の見込みに拘らず、胎児は敬意と尊厳を持って扱われるべきだと確信している (NCPHS 1975: 61-62)。

このように、報告書は生育段階や生存の見込みに関係なく、胎児は等しく尊重されるべきであるとした上で、そうした胎児のケアの改善にとって、胎児を被験者とする医学研究が重要な貢献を行うことを指摘する。ただし、近年の一連の非倫理的医学研究スキャンダルは、そうした研究を進めるさいに弱い立場にある人々が搾取されないよう、特別の保護が必要なことを提起している。特に、胎児研究には他の医学研究とは異なり、本人の意思確認ができないという深刻な問題があり、そこでは研究の「リスクとベネフィットのバランス」、及び「代諾 (proxy consent)」が大きな争点となる。報告書は、いくつかの条件<sup>7</sup>を満たせば、被験者に直接利益がもたらされる治療的実験にお

<sup>6</sup> むろん、この場合語義からして、必然的に非治療的研究となる。

<sup>7</sup> 例えば、胎児に対する治療的研究に関する勧告1においては、(a) 適切な医学的基準、(b) 母親のインフォームド・コンセントが得られ、父親が異議申し立てをしていないこと、(c) 同意のプロセスを監視



いては、一般的に被験者の利益を保護するために代諾は妥当である<sup>8</sup>と述べたうえで、争点となる非治療的実験の許容条件の考察に入る。

議論の結果、委員会は胎児に対する非治療的実験の条件として、医学的妥当性の吟味や母親のインフォームド・コンセントの取得、あるいは適切な研究審査といった一般的な要件に加えて、胎児に「最小限のリスク」が課される場合にのみ、それを許容するという結論に至る。言い換えれば、通常の同意要件を満たさない胎児研究においては、治療効果の見込めないような侵襲的研究は原則的に許容されない、ということになる。

委員会は一般原則として、同意していない被験者が明らかなリスクにさらされることは許容できないことを確認した。それゆえ委員会は、非治療的研究においては、最小限のリスクのみが、同意していない被験者に許容されると結論を下している（同: 66）。

さらに委員会は、この「最小限のリスク」という原則を提示したうえで、中絶を予定している胎児の研究に関する議論へと進んでいく。その結論が先に述べた「平等の原則」であり、報告書には次のように明記されている。

委員会は女性の中絶の意思決定それ自体が、保護目的の胎児の地位を変化させないことを確認した。したがって、中絶が意図されているかどうかにかかわらず、同じ原則が適用される。すなわち、ともに最小限のリスクのみが許容される（同: 66）。

先にも述べたように、この委員会の結論は一見したところ明快である。中絶を予定していようが、自力生存能力が無かろうが、胎児は「平等」に尊重される。もし彼らに対する研究が行われるとすれば、厳密な手続きを踏んだ治療的研究が基本であり、非治療的研究は、胎児にとって「リスク」が無いものしか許容されない。しかし、実際の報告書は、「リスク」と「平等」の解釈によって、異なる結論に至る可能性も同時に提示されており、必ずしもすっきりとした結論には至っていない。それゆえ、個別のケースの判断は、さらに別の委員会の判断に委ねられることになった。

### 2.3 2つの原則の解釈と適用をめぐる論争

実は、先に整理した報告書の「リスク」と「平等」の原則に関する記述には、重大な保留がつけ

---

するための適切な規定を設けた既存の審査手順によって承認されていること、が挙げられている。

<sup>8</sup> ただし、この立場を認めず、胎児や子供など同意能力が無いとみなされる被験者に対する一切の研究を許容しないポール・ラムゼイのような立場もある（Ramsey 1976）。

ている。それによって、委員会に課された二番目の大きな論点であった、中絶を予定されている胎児に対する研究については、結論が定まったものにはなっていない。まず、リスクの箇所をみてみよう。先に引用した箇所の前には以下のような記述がある。

委員会は「最小限の」という言葉が価値判断を含み、何が「最小限のリスク」なのかに関して医学的見解が異なるであろうことを認めている。受容可能な最小限のリスクの決定を行うのは、審査過程の役割である（同: 66）。

つまり、ここで提示されているのは、「リスク」の解釈に幅を認めるという見解である。さらにこの記述を受けて、報告書は「平等」原則を提示した後に、次のような記述を挿入している。

しかしながら、委員会においては、中絶を予定されている胎児（*fetus-to-be-aborted*）に対するリスクの解釈に関して、異なる見解が提示された。すなわち、出産を予定されている胎児（*fetus-going-to-term*）には許容されない実験が、中絶を予定されている胎児には許容されるかどうかについての、異なる見解である（同: 66）。

この見解の分裂は、結果として報告書の5番目と6番目の勧告に大きな影響を与えている。共に8対1で可決された勧告5と6は、それぞれ、中絶が予想される胎児（*fetus in anticipation of abortion*）に対する非治療的研究と、中絶処置が行われている胎児（*fetus during abortion procedure*）及び、子宮外では自力生存能力のない胎児（*nonviable fetus ex utero*）に対する非治療的研究を扱っている。5のケースでは他の子宮内の胎児と同様のガイドラインの遵守が、6のケースではいくつかの追加的な要件が加えられているが、ここではその条項の細部が問題ではない。注目すべきは、どちらの勧告にも、こういった研究が「これらのガイドラインの解釈と適用に関連した特別な問題を提示しているため」、「全米倫理審査機関（*national ethical review body*）」による承認を必要とする、という一文が加えられていることである。

では、中絶が胎児の地位を変化させないにも拘らず、なぜ中絶予定の胎児には、それ以外の胎児には許容されない実験が行われうるのだろうか。この点を明らかにするためには、委員の一人である宗教倫理学者のカレン・レバックス（*Karen Lebacqz*）が提出したコメント<sup>9</sup>に触れる必要がある。

レバックスは、まず「最小限のリスク」の解釈において、審査委員会は、リスクが十分に評価されない場合に、リスクを「最小限」とみなす誘惑を避けるように注意を促す。その上で、彼女は「リスク」についての独自の解釈を打ち出し、中絶胎児への研究規制が緩和され得るのではないかと

---

<sup>9</sup> レバックスの提案は全部で5項目あり、以下で述べる第1項に関しては、ジョンセンも同意していることが明記されている。

う結論を提示している。

レバックスによれば、リスクとは「危害の可能性 (chance of harm)」のことであり、「リスク無し」や「最小限のリスク」の基準は、「危害」の解釈と関係している。彼女によれば、危害の指標は、(1) 傷害ないしは能力の減少 (injury or diminished faculty) と、(2) 痛み (pain) であるという。ここでレバックスは、果たして中絶される胎児には (1) と (2) の観点からみた場合、「危害」が加えられているのだろうか、と問い掛ける。彼女の見るところ、胎児が痛みを感じるかどうかという問題には科学的な結論はでていない。それゆえ、ここでの議論の争点は (1) に移る。

自力生存能力を得る前に死につつある被験者において、「能力の減少」は危害の有意な指標とはならないように思える。というのも、この指標は主に将来の人生の見込み (future life expectations) に関係しているからだ。それゆえ、そうした被験者に対する「危害」の批判的意味は、痛みを経験する可能性に存する (NCPHS 1975: 84-85)。

このように、レバックスは「能力の減少」という概念が、死にゆく被験者にとっては意味をなさないがゆえに、ポイントは「痛みの有無」に絞られると述べ、もし胎児が痛みを感じないとすれば、もはや「最小限のリスク」という基準は、中絶予定の胎児にとっては意味をなさないものになると主張する。中絶予定の胎児は、将来の人生の見込み (future life expectations) をもはや持たないがゆえに、普通の胎児とは同じ扱いを受けない、というわけである。

一方、このレバックスの議論とは対照的に、委員会の勧告5と6は、中絶胎児や自力生存能力のない幼児を非治療的実験に参加させることを「巧妙な言い回し (adroit language)」で正当化している、と激しく批判したのが、法学者のデイヴィッド・ルーゼル (David W. Louisell) 委員である。ルーゼルによれば、委員会勧告はその「不可避の結果」として、「仮定された社会的必要のために、無辜の人間の生命の利害を犠牲にするという過ち」を招きかねない。

もっともルーゼルも、委員会が許容できる研究は主に治療的なものであり、非治療的なものは被験者に重大なリスクが無い場合に限定されたとしたこと自体は、高く評価している。しかし、彼によれば、平等原則の「解釈と適用」の余地を残した報告書は、実際には「あらゆる人間の本質的平等」という社会の基本的な道徳的コミットメントを破壊してしまう。そう述べたうえで、ルーゼルは「歴史の教訓」は、同意を伴わない研究のリスクを被験者に与えることを認めないと主張する。

私にとっては、歴史の教訓はあまりにも痛切なものであり、今世紀の出来事はあまりにも生々しいままであるがゆえに、生存能力があろうが無かろうが、同意していない人間を、たとえそれが優れた科学的目的を有していても、害のある研究の被験者とすることによって、人間の統

合性 (integrity) と自律が、別の形で侵害されることを無視できない (同: 77)。

続けてルイーゼは、73年のロウ判決とドウ判決が「胎児の権利の完全な無視」をもたらしたことが、胎児研究の文脈にまで影響しているとして、二つの判決を批判していく。しかし彼によれば、それでもなお、問題は中絶の権利そのものではない。ルイーゼは、仮に女性のプライバシー権としての中絶の権利を認めるにしても、少なくともその権利は中絶そのものに限定されるべきであり、胎児研究の文脈にまで拡大解釈すべきではないという。仮に女性の中絶権が、胎児の生命の特質を変化させないならば、勧告5は例外を許容しないように、単に「出産が予定されている胎児に許容されない研究は、中絶を予定されている胎児にも許容されるべきではない」と書かれるべきだった (同: 79)。

しかし、実際には委員会では平等原則がどのように適用されるのかについては合意されず、その解釈は「全米倫理審査機関」なる組織に委ねられた。先に見たレバックスの議論からも明らかのように、この「解釈」問題とは要するに、場合によっては、中絶される予定の胎児や生存能力のない胎児などの「死にゆく胎児」に対して、「最小限のリスク」以上の研究が許諾されることを意味している。胎児が苦痛を感じることがないとすれば、死にゆく胎児には「将来の人生の見込み」がなく、もはや研究のリスクは「危害」とは呼べない。先に見たように、レバックスはこう結論付けていた。

しかし、ルイーゼにしてみれば、こうした議論は「巧妙な言い回し」による「平等原則」の歪曲であり、報告書はそうした例外を許容しない立場を貫くべきだった。彼の立場からすれば、それは結局のところ、「死ぬことになっているから、使っても良い」という議論に陥りかねない。「中絶される予定の胎児が『いずれにせよ死ぬ (will die anyway)』』という議論はあまりにもひどい」。それをいうなら、「私たちすべてが『いずれにせよ死ぬ』』ではないか、と彼はいう (同: 79)。それゆえ、ルイーゼは中絶の有無に拘らず、胎児に対する研究は「最小限のリスク」のものしか許されないという立場を貫いた。

#### 2.4 連邦規則の制定とその後

こうした経緯を経て、1975年の7月に胎児研究に関する報告書は保健教育福祉省長官に提出された。勧告を受けた保健教育福祉省は、ほぼその一ヵ月後、前年度に公表していたヒト被験者の保護に関する規則<sup>10</sup>に「妊婦、胎児、体外受精の過程にあるヒト」に関する追加条項を加えた。規則に

---

<sup>10</sup> 1974年の7月1日から施行された連邦行政命令集第45編第46部 (Title 45 of the Code of Federal Regulations, Part 46, 以下45CFR46) がこれにあたる。この保健教育福祉省の規則は、その後の全米委員会の勧告を取り入れながら、1981年にほぼ現在の形に整えられ、基本原則を提示したA節 (Subpart A) は、1991年には他の16の省庁が採択することで、いわゆる「コモン・ルール」となる。ただし、ここで言及する胎児研究等に関わる、いわゆる弱者保護規定にあたるB節 (subpart B) は保健教育福祉省 (後の保健福祉省) のみが採用している。45CFR46の訳として丸山 (1996; 1997)、法制化の過程として、宮野 (1974) 及び丸山 (1998) を参照。