

な生きて中絶胚や胎児を用いたすべての研究を、この報告書で求めている立法化の枠組に入れるべきだ、という主張もあることをあえて言明しておくものである。この問題については緊急に検討が行われるべきである。(11.18 p.64) (邦訳 147-148 頁)」

- 2.3 このレポートにおけるわれわれのアプローチは、立法をそれほど強調するものではない。知識や経験が進歩するものであることを考慮すれば必要である柔軟性が、法律では許されないと考えるからである。この見解は、ピール綱領がその提出以後注意深く遵守されているというわれわれの理解によって補強された。委員会に出されたエビデンスにおいて、綱領の要求に対するいかなる違反もわれわれの目に留まっていない。それゆえわれわれは、専門家が受け入れ実行している倫理指針や実施綱領によって進めていくのが最善だと考えた。この報告書の結論で、実施綱領の提案と共に、これらのガイドラインを詳述する。
- 2.4 完全にできあがった人間へと発達する潜在性（可能性）に基づく深遠な尊敬という形でわれわれが描写しようとする、成長の各段階における生きてヒト胎児の特別な地位の受容という問題が、われわれの考え方の中心にある。生きて胎児は単に研究利用の対象として道具的に扱われるべきではない。そのような尊敬は、かつて人間 human person の身体だったということに基づき遺体に対して尊敬を払うのと類比的な方法で、制限された形で死亡胎児に継続する。発達の可能性があるという理由で胎児に払われるべき深い尊敬に従うと、生存可能前の胎児、懐胎期間で20週未満の胎児は生命徴候がないことが要求されずに研究その他の目的に利用できるというカテゴリーのあるピール・レポートの示唆を受け入れることはできない。胎児の発達に応じて必要な尊敬の拡張があるということは問題にしない。しかしながら、ワーノック委員会の勧告で14日未満の胚に関してどんな見解が採用されていても、その週数を越えた生きて胎児の扱いに関してわれわれと一致している(1.4参照)。従って、少なくとも受精後14日を越えた、生きて胎児全体の場合には、子宮の中でも外でも、われわれは研究やその他の利用は、完全に発達したヒト由来物質 human subject に関する研究に当てはまる3.2の条件下でのみ行われるべきであると勧告する。
- 2.5 この委員会の諮問事項は、中絶に関する政策、実践、法律を再検討するよう求めているはいない。しかし、その利用にわれわれが関心を抱いている胎児組織のほとんどは、治療中絶の結果利用可能になっているようである。提出された書面意見の多くは、中絶という行為はたいへんに道徳的非難の対象となる行為であるので、そのようにして得られた胎児試料を有効利用することにも汚点がつき、受け入れにくいものになってしまう、とわれわれに示唆している。この見解を有する人々は、道徳的に許容できる

のは自然流産した胎児から得られる組織を利用することだけであると考えている。

- 2.6 委員会は慎重に考慮したが、この見解を共有することはできなかった。この判断を下すにあたって、委員会は1967年法下で実施された中絶の適法性だけに依拠してはいない；法と道徳は別個のものであって、部分的に重なっているだけだからである。中絶に関する決定と続く胎児組織の利用に関する決定とが別々に行われるよう重大な注意が払われるよう勧告する（5章参照）。このような状況下では、最初の行いがまさに道徳的に非常に邪悪なものの一つである場合にのみ、道徳的汚点ののりうつる、ということになる。われわれの多くは、胎児の存在を終結させることの深刻さを、完全に成長した人間になる潜在性という見地から認めているが、1967年法という見地に立った場合、この重大な一步を踏み出すことは、母親の健康といった別の重大な考慮されるべき道徳的問題がある場合にのみ許される。
- 2.7 従って、この状況は多くの葛藤する道徳的要素が含まれたものになる。このように道徳的複雑さがある場合、避けられない妊娠終結は、いかなる胎児組織の利用も道徳的に不適格であるほどひどく悪いとみなすことが正しいとは考えない。もちろんわれわれは、個々のケースについては道徳的に相容れない事実が正しいやり方で比較されるかどうかについて異なった見解があり得ることを理解している。しかしながら、妊娠終結が当然悪いという結論も、胎児組織の有益な利用をもくろむことがそのために悪事になってしまうという結論も、どちらも一般的結論として受け入れられるとは考えていない。
- 2.8 概ね同じような考察は、われわれに対しても多くの提案がなされてきた胎児組織の利用についての同意に関して当てはまる。妊娠終結から得られる胎児組織の利用は、不注意による事故や殺人の結果といった道徳的に問題のある状況の結果利用可能になったヒトの臓器の利用から類推して正当化されてきた。しかしながら、中絶の場合、試料の利用に同意している側が、自分の胎児の存在終結を求めるという決定によって試料の利用可能性をもたらしている側でもあるため、この類推は不十分であることが指摘されてきた。この決定は、母親の胎児に関するその後の権利を奪うものだと論じる人々もいる。これは、委員会が注意深く考慮した意見でもあるが、これもまた、受け入れることのできないものであった。中絶は道徳的に多義的な決定であり、多くの人々にとっては考慮の末に到達する複雑な問題であるため、中絶によって母親は胎児に対してもはや特別な立場にないとみなすことは、母親の胎児に対する関係についての判断としてあまりにも厳しいものであるように思われる。
- 2.9 前段落で論じられてきた複雑さは、自然流産の場合には生じないことは明らかである。そのため、このようにして得られた胎児組織の利用には、治療中絶から得られた

胎児組織の利用には存在しないような道徳的受容可能性がある、という数多くの書面意見が寄せられた。われわれの見解では、そのような道徳的区別は存在しない。われわれは、自然流産あるいは子宮内死亡によって利用可能になった胎児組織は治療中絶で得られた組織と同じように扱われるべきであると勧告する。われわれは、治療中絶から利用可能になった試料は道徳的汚点を伴うとは考えないので、胎児組織の潜在的レシピエントは、組織が自然流産に由来するものか妊娠終結に由来するものかを知りたいと主張する権利を持たないということになる。

#### 胎児組織の利用に関する良心的異議

- 2.10 われわれは満場一致でこれらの結論に達したが、このような問題に関心を寄せる多くの人々が注意深く考慮した結果抱くに至った異なった倫理の見解があることを認めている。例えば医療職者や看護職者のように、直接胎児組織を扱うかもしれない人々の様々な見解は特に重要である。
- 2.11 われわれは、これらの専門職の人々が胎児組織の研究・治療利用に参加する義務があるかどうかを考えた。ピール委員会は「良心的な異議がある場合には、スタッフの誰も...研究に参加するいかなる義務をも負わないように」勧告している(第43節)。われわれが看護専門職の人々から得た情報(エビデンス)は決定的なものではなかった。問題の倫理的な難しさや公共の関心の高さにより、われわれはピール勧告を支持し、治療を含めたものにまでそれを拡大する。従って、良心的異議がある場合には、医療看護スタッフの誰も胎児や胎児組織を利用する研究や治療に参加する義務下に置かれるべきではないことを勧告する。この不参加権は、例えば組織移植を含む手術のような、組織を扱う行為にのみ適用され、その前後の患者のケアには当てはまらない。われわれの実施綱領にもこの趣旨の段落が含まれる。

### 3 倫理的実践

- 3.1 われわれはピール・レポートに明記されている、生命徴候を示しているさまざまな懐胎期間にある胎児たちの区別を受け入れることはできない (2.4)。胎児には、生きている人 person の地位と広く匹敵する地位と調和する尊敬が与えられるべきである。このように、倫理的な重要性に関する適切なカテゴリーは、「生きた」と「死んだ」である。ピール・レポートで使われている「生育可能前の」というカテゴリーには倫理的妥当性はない。
- 3.2 そのような尊敬を維持する際に、胎児を中絶するという公然とした意図は、胎児の地位を奪うものではない。一般的に、1967年人工妊娠中絶法下で許された中絶を除き、子宮外あるいは子宮内の生きた胎児に介入することは危害の危険が最小限である場合

か、危害を上回る利益が胎児にもたらされる場合のみである。子宮内の胎児の場合にこれらの考慮は、母親の福祉の考慮に比べて重視されるべきである。審査手続きに関しては（胎児に深刻な障害がある場合のトライアルのように）利益が最小の危険より大きいものでなければならないが、審査対象グループへの大きな潜在的な利益があるかもしれない、そのような問題が子どもや成人に対して考慮される方法に広く似通ったやり方で、デリケートな倫理問題は考慮されなければならない。

- 3.3 妊娠中に、胎児に害を与えるかどうか確かめるという計画的な意図で妊娠中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。全ての妊娠を終結させるための臨床研究は終結期間の一部に限って行われなければならない。妊娠を終結する技術についての臨床研究はすべて、終了のプロセスの一部として、そのプロセスの期間内に起こるべきであると勧告する。

#### 死を定義する

- 3.4 1988年に公布された「移植医療における胎児組織の利用」に関するイギリス医師会のガイドラインは、胎児の死を「総体としての有機体の機能の不可逆的喪失」と定義している。われわれはこの定義に異議を唱えない一方で、更なる手引き *guidance* が必要であると考えます。
- 3.5 一般に、死は生命機能の欠如との関係で決定される。しかしながら、人工呼吸器で生命維持されている人の場合には、これらの機能が機械の継続的稼働によって人工的に維持されているかもしれないという可能性がある。そのような場合には、死は脳幹死との関係で決められる。このことは、生命機能は脳幹の活動に依拠しているという理解を反映している。
- 3.6 移植医療の発達に伴い、臨床医は、死んだ状態（すなわち脳幹が死んでいる）ではあるが、人工呼吸器によって心臓が鼓動している人たちの体から得られる器官を利用することを考え始めた。このことは、道徳的・法的問題を引き起こさない。脳幹死の採用は、死を再定義しない。単に、心拍という伝統的基準が依拠できない技術の進歩という見地から死を証明する適切な技術上の基準を与えるだけのものである。
- 3.7 胎児が活着しているかどうかを決定するのに用いられるテストもまた、同じことを目標としなくてはならない。ピール・レポート以後、胎児の臓器に対する要請は、上述のように成人の遺体に対してと同じ仕方で出されている。しかしながら、脳幹死を決定するテストは、（その時点で中絶されることになる）発達段階にある胎児全身では実行することができない。それゆえ、胎児の状況に適した別のテストを探さなければならない。死は、生命機能の欠如、すなわち胎児低体温、母親の薬物や代謝異常の影響といった考えられる可逆的要素を考慮した後で、自発呼吸と心拍の欠如を参考にすることによ

って決められるべきであるとわれわれは勧告する。われわれの結論は、心拍の有無は子宮内の胎児の死を決定するためのテストとして既に用いられているという事実によってさらに支持される。決定は、胎児と母親の臨床管理に責任があり、その後の胎児組織の利用にはかかわっていない医師によって行われたり確認されたりするべきである。

#### 死亡胎児：法的、道徳的地位

3.8 子宮内にいる間は、胎児は法的な人格ではないことをわれわれは強調しなければならない。もし、胎児が生まれて子宮外で生存可能であれば、たとえ短期間であろうとも法的な人格となり、子どもに当てはまる一般法が当てはまる。

3.9 この結果、その死が子宮内で起こった胎児の組織の移植あるいは研究利用する際には、死亡した人からの組織の摘出に言及している 1961 年人体組織法は適用されない。法によってはいかなる同意も要請されないだろう。

3.10 しかしながら、法的考察だけを行うのは、われわれの目的としては狭すぎる。われわれは既に、倫理的考察の重要性を十分に強く主張しており、それによって常に母親の同意が得られなければならないと考えている。それゆえわれわれは、法によって要請されてはいなくとも、胎児あるいは胎児組織を利用する場合には、母親の同意が得られるべきだと勧告する。これは、妊娠終結 termination（母親の権利は 2.8 で論じた）でも自然流産であっても当てはまる。

#### 神経組織

3.11 脳組織の移植が含まれる場合には、これによってある程度、ドナーとレシピエントとの間で「パーソナリティの移動」が起こるかどうかにについての懸念が表明されている。現在用いられる小断片の組織ではこれは起こらないと考えるが、現在の知見を考慮して注意深く行うことを勧告する。神経組織については、分離されたニューロンあるいは組織断片のみが移植に用いられるべきであると勧告する。われわれはまた、このガイダンスに限っては、いかなる新しい利用が提案されても、科学的利点と同じく倫理的影響を考慮に入れつつ、注意深く見直していく必要があると勧告する。

#### 胎児を除く子宮内容物

3.12 ピール・レポートは、たとえば胎盤、羊水、羊膜といった、胎児を除く、妊娠による子宮内容物を「胎児由来試料」と述べている。それらとともに臍帯を「子宮内容物」としたいとわれわれは考える。われわれが胎児に与えている特別な地位は、完全に形づくられた人間へと発達するというその潜在性に由来する。胎盤のような物質にはそのような潜在性は存在せず、それに特別な地位を与えようとする試みは、尊敬という概念の価値を落とす。この尊敬は胎児それ自身に対してきわめて厳密に付与されな

ればならないと考える。ヒトの胎児に関する特別な倫理的考察についてのこの報告書における見解は、他の子宮内容物にも適用されると考えられるべきではない。

- 3.13 これらその他の子宮内容物の利用が、伝染病（例えば HIV や肝炎）の発見のためのテストを要する場合には、胎児組織について行われるテストと同じ方法で母親の同意が得られなければならないと勧告する。同意については、より詳細に 6 章で、また病気の検査のために課せられる特別な条件は 6.9 で論じられる。しかしながら、そこで述べられている条件と、8 章で述べられている財政上の管理がなされる限り、子宮内容物は、胎児以外は、研究や治療に用いてもよい。

#### 4 胎児組織の供給と、その利用との分離

- 4.1 われわれは、ある人の中絶それ自体に対する倫理的意見が何であろうと、合法的中絶に由来する胎児或いは胎児組織の倫理的利用の完全な禁止が道徳的に存在するという結論は導き出せない。妊娠終結と、続く胎児組織の利用は、別個の道徳的問題として認識されるべきであり、用いられる手続きにおいてこれらの道徳的問題の分離が考慮されることが重要であると考え。従って、中絶に関する決定と続く胎児由来試料の利用に関する決定とが分けられることに大きく注意が払われなければならないと勧告する。続く利用の利益を無視して先行する中絶という決定をするべきである。研究あるいは治療用試料を産生するための妊娠或いは妊娠終結は非倫理的である。
- 4.2 胎児組織の利用についての知識は母親の、妊娠を終結させるという決定に影響し得ると言われてきた。胎児組織の利用は女性に圧力をかけるとか、中絶を増やす結果になると指摘されてきた。誰かが医学的に利用できる胎児を作るために妊娠することもあり得るといふ見解がわれわれに提出されている。われわれの見解では、そのような目的のために実行される妊娠は、胎児を道具として使う（「もの」として扱う）、倫理的に受け入れがたいものである。人々の動機を完全に見極めることは不可能だが、道徳的に疑わしい希望が成し遂げられる程度を制限することは可能である。この目的に対してわれわれは勧告する。中絶に関する決定と続く胎児組織の利用とを分けることだけでなく、母親が利用可能にした胎児組織が特定の方法で用いられるよう指定できないような手続きも勧告する。

#### 妊娠終結 termination の方法、タイミング、および胎児組織の利用

- 4.3 胎児組織を利用できる可能性があるという知識が、中絶数だけでなく中絶の方法やタイミングにも影響し得るといふ見解がわれわれに提出されている。例えば、通常は妊娠中の出来るだけ早い時期に中絶が行われることが母親の利益である一方で、移植目的で妊娠中期（第二トリメスター）の胎児からの胎児組織の需要があり得る。ある

方法による中絶は母親にとってより安全であるが、別の方法による中絶は何らかの研究目的にとってより適しているということがしばしばあるだろう。われわれの見解において、そのような考察は治療或いはケアにふさわしいものではない。どの母親の妊娠に関する扱いも、ヘルスケアの必要性によってのみ規定されるべきであり、これには中絶の方法とタイミングも含まれるとわれわれは勧告する。同様に、胎児が子宮内で死亡した、あるいは自然流産をした母親の臨床上の扱いは、胎児に対して行われる利用を考慮して影響されてはならないと勧告する。

#### 動機づけ

- 4.4 動機づけがあつたり圧力があつたりする場合に母親が胎児組織を利用させようとすることは倫理的に受け入れがたいと勧告する。ピール綱領は「胎児或いは胎児由来試料に対する金銭授受」を禁止しているが、これでは十分ではない。第一に、財政上の動機づけは単なる金銭授受よりもより見えにくいものであり得るからである（例えば、料金の免除によるもの）。第二に、動機づけは、女性に対してではなく、間接的に中絶が行われる施設に対して提供され得るからである。例えば、胎児組織が供給されるのと同時にクリニック或いはスタッフに特別な便宜がはかられる場合には、授受 exchange があつたという結論に反対するのは難しい。同様に例えば胎盤のような関連物を供給するようという圧力があつてはならない。財政的管理はより詳しく第 8 章で論じられる。

われわれは、不適當な動機づけを妨げる効果的な方法は、胎児組織のレシピエントになる可能性のある人がドナーになる可能性のある人あるいは影響を及ぼすものと接触できないようにすることであると考えており、これがいかに達成できるかを第 5 章で論じる。

#### 胎児組織の利用によって妊娠終結の方法とタイミングが影響を受けることを希望する女性

- 4.5 われわれは 2.8 で、中絶に同意した女性はその胎児組織が使われてもよいかどうか、意見を聞かれるべきであるとの結論を出した。公共の最大の利益のために、同じく母親は、続く利用方法をコントロールすることができなければならないという提案がなされている。上述のように分離は、母親の利益と対立する利益をもつ胎児組織の利用者のような人々の影響が母親に及ばないようにすることを目的としている。しかしながら、自分の中絶のタイミングと方法が彼女自身の健康という要素によって決定されるべきであると要請するのは母親自身である。中絶を受けようとする女性の苦しみは、胎児組織が有益な利用に供されるという知識によって軽減され得るということが提案されている。

- 4.6 われわれはこれらの点について注意深い考察を行ってきたが、結局説得はされなか

った。われわれの見解では、分離についての議論は非常に倫理的に重要であるため、母親が胎児或いは胎児組織の利用に関して指示できるようにすることについての議論を重視されているのである。母親が胎児組織の特定の利用を指示できるいかなるシステムも、妊娠終結するという決定および中絶の過程を、効果的に胎児組織の利用と分離させることはできない。更に、胎児或いは胎児組織に何が実際に起こるのかについての知識がない女性であれば、中絶するという決定に、組織が有益に利用できるということが影響を及ぼす可能性は低い。結果的に、母親は自分が利用できるようにした胎児組織を特定の方法に用いられるよう特定できるべきではないというわれわれの勧告に加えて、母親は胎児が結局使われるのかどうか知るべきではないと勧告し、この趣旨の条項をわれわれの実施綱領に盛り込む。

## 5 倫理実践：分離のメカニズム

- 5.1 われわれは中絶と、続く胎児の利用に関する決定<sup>3</sup>の分離を勧告してきた。また組織の利用から中絶の実施を分離することを勧告し続けてきた。われわれの見解では、この分離を達成する最善の方法は、仲介者 *intermediary* によることである、すなわち、母親およびそのケアを提供する側（提供者 *source*）と、胎児組織を利用して研究や治療をする側（使用者 *user*）との関係を排除する体制 *organization* である。
- 5.2 分離を達成するのに最善の方法がそのような体制であっても、仲介者なしに組織を倫理的に利用することは可能である。ピール綱領の条項違反が起きているということを示唆する証拠は何もないと考える。またわれわれは、仲介者が設立されるまで胎児組織の利用が中止されるべきであるとは勧告しない。それゆえわれわれの実施綱領は、仲介者なしでも綱領が守られていれば（コンプライアンス, *compliance*）よいという形となる。しかしながら、仲介者が胎児組織の取り扱いのすべてを管理していれば、コンプライアンスへの公共の信頼はかなり増加するというのがわれわれの見解であり、これは研究者のためになることである。われわれは以下（5.9）で、独占的権利を有する仲介団体の設立が実行可能であるかどうかを考える。しかしながら、ある単独の仲介者が設立されようとされまいと、必要な情報が受け渡され、それ以上は受け渡されないことを保証する、という目的は同じである。
- 5.3 したがって、提供者 *source* 側は、母親を識別する記録を保持するが、その情報を公表することはない。その情報には組織の行き先 *destination* についての記録が含まれるが、組織がなにに用いられるかについては知らされるべきではない。組織がわれわれの実施綱領の倫理的要請に従って用いられたかについて知るいくつかの方法を要請す

---

<sup>3</sup> 訳者註：テキストにおいてイタリックスになっていた語に対し、本邦訳では下線を付した。



る。胎児組織が譲渡された場合には、胎児組織の検査を通じて母親の臨床管理に関連する情報が明らかになった場合に備え、彼女のケアに責任がある人々によって彼女をたどることのできる何らかのコード化は必要であるが、彼女の身元は明らかにされるべきではない。

5.4 仲介者は、胎児組織がどこへ送られたかという行き先と、仲介者の受け取ったすべての胎児組織の由来 origin についての記録を保存する必要があるだろう。試料の出所 provenance が組織の利用者に対して明らかにされる実質的的必要はなく、由来が明らかにされるべきでないという倫理的理由はあある；同様に仲介者は、実施綱領の条項に従って用いられているということの保証以上に、組織の行き先について提供者側に知らせる必要はない。

5.5 使用者は、個々の胎児組織に何が行われてきたかを示す記録を保存するだろう。この施設は提供者に母親の臨床管理に影響し得る情報を受け戻す手段を必要とするだろうが、このため使用者が母親を身元確認 identify できる必要性はない。使用者は、綱領の条項に従って組織が得られたことを知るいくつかの手段も必要とする。

5.6 提供者・使用者間での情報のやり取り transfer に関する規制は、身元確認には使えないが、研究にとっては重要である（母親が喫煙者であるかどうかといった）ある細目に関して知ることのできる可能性が妨げられるべきではない。われわれは、使用者が（特定の懐胎期間である胎児など）ある一般的性質をもつ組織を供給するよう仲介者に要請することに倫理的問題 ethical difficulty があるとはまったく考えない。しかしながら、誰かが例えば胎児がある特定の中絶方法によって得られていることを提供者に要請してくることにでもなれば、これはわれわれの見解では、われわれが反対する非直接的圧力の一種に近いものとなる。これは、提供者が実際にどんな方法が用いられたのかについての情報が分かるようにすべきではないとまで言っているわけではなく、どんな方法が使われるべきかについて、いかなる外部からの影響からも自由であるべきだとだけ言っているのである。

5.7 分離の原則は、医師が自分の患者の死亡胎児に関する死亡あるいは自然流産の原因その他患者の病歴から生じる死後の懸念 post-mortem concern を確認 establish するための研究を妨げるべきではない。この例外を除いて、中絶の過程に関わったり、母親の臨床ケアに責任のある人々は、集められた胎児或いは胎児組織の研究に関係するべきではない。実行可能な場合には、死亡胎児の解剖と、胎児組織の研究或いは移植は別の施設 premises で行われるべきであり、絶対に同じ部屋で行われるべきではない。

#### 仲介者の機能

5.8 われわれは、単独の仲介者が望ましいと提案してきた。そのような取り決めの下で

は、提供者と利用者とを分離するこの団体の管理下にある場合を除き、胎児組織の移動が起こることはない。現在、イギリスに複数の組織バンクがあり、研究者は中絶の行われる施設から直接試料を得ることもできる。MRC 組織バンクは 1957 年から仲介者として機能してきた。しかしながら、MRC 組織バンクには独占権はなく、MRC 組織バンクの現在の形態からは、イギリス全土に供給できているかどうかは疑わしい。将来的に、組織バンクは複数必要であろうが、それらは単一の仲介機構の管理下におかれるべきである。MRC 組織バンク系の仲介者には、政府認可であるという、他の機構方式 *methods of organisation* を上回る利点がある。そのような独立した支援財政取引（それらは規制が困難である）なしのものが必要である。

- 5.9 仲介者の活用に対する主な反論は、いくつかの研究を不可能にするような遅滞の可能性である。これは、説得的理由であるとは考えられない。仲介者を用いている現在のやり方は事実上、そのような遅延を起こしてはいないという報告を受けている。MRC 組織バンクは以下のように述べている。

組織バンクは、イギリスの全ての利用者が得られたその日に組織を受け取ることができるように組織されている。しかしながら、実際は、ウイルス学研究室の多くは、組織を翌日になって収集したり、処理したりしているが、これはその生存力 *viability* に重大な影響は及ぼさない。加えて、プログラムフリージングにより、液体窒素の中で低温保存された組織は少なくとも数年間は保存可能であり、引き続き組織培養することもできる。組織バンクはそのような組織を貯蔵しており、低温保存された組織がドライアイスに入れて運ばれば、遅滞は問題にならない *irrelevant* ことを意味する。

- 5.10 それゆえわれわれは、単一の仲介機構は望ましく実行可能であるという結論を出し、保健省は、MRC (Medical Research Council)、関連する医療系の王立諸大学 *medical Royal Colleges* その他適切であると考えられる団体と相談して、そのような団体を設立する処置をとるべきであると勧告する。しかしながら、現在の慣行 *practice* に対する禁止が必要であると考えられる理由はなく、それゆえ、単一の仲介機構が設立されるまで、研究と治療は、われわれの実施綱領の他の条項に従うことを条件に続けることができると勧告する。

## 6 同意

- 6.1 これまでの章でわれわれは、通常は法的要請ではないと承知しているが、胎児組織の利用は常に母親の同意を要するという見解を示した。
- 6.2 同意についての議論は、自分の胎児が研究或いは移植に使われる可能性を女性があ

まりにも密接に考えなければならない場合には、中絶を受ける女性は苦しむかもしれないという考えに影響されてきた。ピール委員会は、綱領の3段落iiにおける言葉「両親の側に異議がない場合に」を選ぶ際に、このことを考慮していた。われわれは、これでは不十分だと考える。われわれは、苦しみを避ける必要は意識しているが、何が行われているかについての本質を隠す形式にはより強く反対する。自分の胎児に何が起ころうとしていたかを知らなかったと後から母親が感じる場合にこそ、母親に苦しみが引き起こされるだろう。

- 6.3 われわれは、胎児や胎児組織の利用のためには、積極的、明示的同意が母親たちから得られるべきであると勧告する。同意の過程はカウンセリングを必要とし、胎児が研究及び移植を含めた治療目的に使用されることを許すかどうかの判断をするために十分な情報を与えられる必要がある。これは、話し合いによって補われる情報シートの形式をとることができる。胎児に対してなされ得る全ての利用を含まなければならないので、情報は一般的なものでなければならないだろう。

#### 同意のタイミング

- 6.4 苦しみを最小限にする必要から、正確なタイミングが要求されるだろうが、自然流産、あるいは子宮内で胎児の死亡が起こった場合には、同意は明らかに（疑う余地なく）胎児の死後求められることになるだろう。
- 6.5 治療中絶の場合、胎児組織の利用に対する同意は、妊娠終結に対する同意と双方が同じ機会に得られ得るのではあるが、別形式であるべきだと勧告する。二つの決定が本当に分けられるためには、胎児の利用に対する同意は妊娠終結の後に起こるべきであるという提案もあった。さもないと、女性が実際に中絶を受ける前に胎児或いは胎児試料の利用に対する同意を求めるというまさにその事実は、彼女が持つ最終的な不安を無視するかもしれないし、彼女が、胎児或いは胎児試料の利用可能性を最大化する中絶の方法やタイミングを選ぶよう説得するかもしれない。われわれはこれに対して注意深く考慮したが、これが望ましいと説得はされなかった。もし同意が後になるまで求められなかったとしても、中絶が起こる前に研究と移植の可能性を母親が考えることを妨げることは不可能である。多くの場合、手術後に同意を取ることによって分離したとしても、いかなる重要な違いもないだろう。更に、女性が妊娠終結直後に与える同意の有効性は、麻酔の影響や、試料を利用可能にしようと急ぐ必要性などその他周囲の環境の影響により、ひどく疑わしいものとなり得る。それゆえ、公平にいて有効と見なされうる同意を得ることすら困難であり得る。
- 6.6 続く胎児の利用に関して、母親が自分の妊娠を終結させると決め、その手術に同意を与えるまで、母親のカウンセリングに責任のある人々によって持ち出されてはなら

ない。もちろん、母親がその問題を持ち出すことや、続く利用との関連で中絶の方法やタイミングについて質問することを妨げることはできない。しかしながら、特定の胎児がどう利用されるかについて、それどころかそもそも利用されるかどうかについてさえ、知らせることは許容できないので、この種の助言を与えることはできない。

- 6.7 この領域における母親の立場を確立するために、われわれは誰かの同意が望ましい或いは必要であるかどうかを考えた。父親が相談を受けるべきだと考える理由は、母親と同じく、法よりもむしろ敬意 *respect* に基づくものである。(妊娠終結に彼の同意は必要とは見なされないことが注意されるべきである)。多くの理由により、父親の関与が望ましい一方で一例えば、父親は、遺伝病について知っているかもしれないし、胎児組織についての検査が、彼にとって将来的に重要である検査結果 *findings* を明らかにするかもしれない。彼の胎児との関係は、母親のそれよりも親密さが低いと考える。われわれは父親の同意は望ましいものではあるが胎児組織の利用に対する要件であるべきではなく、胎児組織を利用して研究あるいは治療をすることを禁じる権利も持たせるべきではないと勧告する。

#### 有効な同意ができない母親たち

- 6.8 妊娠終結に対して有効な同意を与えることができない母親の場合には、研究或いは移植のための胎児と胎児試料の利用に対する同意は、終結に同意する権限を持つ人(通常は親 *a parent*) から求められるべきである。これもまた、代理人によって代表される母親の感情を尊重することによるものであって、法の要請ではない。そのような母親からの試料の利用は、そうする重要かつ特別な理由がある場合を除いて一般的には避けられるべきである。

#### 伝染病スクリーニングの手続き

- 6.9 移植を含む多くの手順において、胎児或いは母親に対して HIV や肝炎のような感染症の検査をすることが要請されるだろう。そうした検査は胎児、胎盤、母親自身のどれに対して行われるかにかかわらず、母親にとって重要な含意を持つため、母親の同意が必要である。そのような同意がいかんにして得られるべきであるのかについて、特に HIV 抗体の検査に関しては、近年多くの議論がある。それゆえわれわれは、有効な同意が得られ、分離の原則が維持されるようなやり方で、最新のやり方 *practice* と指針が守られるべきであると勧告する。分離問題については、母親は自分の胎児がどうなるのか知らないでいるべきである、と結論づけたので、われわれは、胎児組織の利用に対する同意を求められたときに、病気の、特に HIV の検査に対する同意も求められるべきであると勧告する。

#### 特定目的での胎児或いは胎児組織の利用

- 6.10 胎児或いは胎児組織を、母親への相談なしに、あるいは母親の許可なしに、教育目的で利用することがもたらす苦しみ、われわれは注意を払う。この問題は、厳密にはわれわれの諮問事項ではないと考えるが、有効かつ適当なインフォームド・コンセントが常に得られるべきであることは、この報告書の採用する倫理的態度が明らかに示唆しているところであると考え。
- 6.11 組織の譲渡についての同意を、研究目的か、移植目的かどちらかには与えるが、両方には与えない、あるいは、教育目的にだけは反対する、といった患者がいるかもしれないことを、われわれは認識している。しかしながらわれわれは、そのような選好を許すことは、胎児が特定的手段で利用されることを母親が指示してはならないというわれわれの原則への重大な違反であると断定する。それゆえ、全ての場合について、これら全ての目的に対する明白な同意が得られるべきである。

#### 胎児の廃棄（研究や移植に関わりたくない母親たち）

- 6.12 これはわれわれの諮問事項の範疇外のことであるが、一般的な倫理的見地から（胎児組織の供給 provision に参加していてもいなくても）、全ての母親には死亡した胎児の事後の処置について、自分たちの希望をはっきりと表明する機会を与えられるべきであり、これらの希望は可能な限り尊重されるべきであるというわれわれの所信 belief を記録しておきたい。

#### 同意形式に含まれるべき要素

- 6.13 同意が有効であるためには、患者は自分の決定を再考できる機会を持ち、適切な情報が与えられなければならない。同意書式に彼女の署名が求められるのは、患者が情報を与えられ、熟考の末決定をする機会を与えられた後に限られる。
- 6.14 いかなる同意も以下を考慮するべきである
1. いかなる特定の研究や治療への言及もあってはならないし、そもそも実際に何らかの形で使用されるということすら示唆されてはならない。いかなる利用も厳重に統制され、医学的恩恵のためにこの種の組織を必要とする利用法に限られる、ということは請け合うべきである。
  2. 母親は、自分のケアをする人以外の誰かが自分を特定することがないよう、適切な措置が取られることを保証されるべきである。
  3. 最新のガイドラインに従って、カウンセリングとともに HIV その他の病気のテストする必要性が説明されなければならない。
  4. 研究、治療、教育目的での胎児組織の利用に対して、母親の明示的同意が得られなければならない。
  5. 母親は、所有権の放棄が求められる。これは 8.4 で論じられる。

## 7 利用の監視と管理

- 7.1 胎児組織の利用計画が決められた基準に従っているかどうかを審査し、定められた基準に従っているかどうかを判定し、コンプライアンスを強制する、何らかの機構が不可欠である。ピール委員会はこのことを認識しており、その任務を、“そのような研究が倫理的であることを確認する責任を引き受ける” 地域倫理委員会 local ethics committees に与えた。
- 7.2 研究倫理委員会 research ethics committees の承認は、通常死亡したヒト由来物質よりも生きたヒト由来物質の場合に、また治療よりも研究に対して求められる。しかしながら通常、ピールにおける指導は、倫理委員会の承認が胎児を利用する全ての研究 work に求められていると解されてきた。例えば MRC 組織バンクは、試料が供給される全ての研究者にそのような承認を得ることを求めており、保健省は個人病院に、研究に対して倫理委員会の承認を有する使用者にのみ試料を譲渡する dispose よう求めている。しかしながら、(1961 年人体組織法や、1984 年解剖法のように) 成人からの組織の利用を管理する制定法 statutes や規則 regulations に慣れた研究者たちには、死亡胎児からの組織の利用に倫理委員会の承認が必要であることに驚きを表明したものもいるとわれわれは理解している。それゆえわれわれは、胎児組織が異なって扱われるべきであろうがなかろうが、ピールの「生育可能前 pre-viable」カテゴリーはもはや議論の対象ではないと決めなければならなかった。
- 7.3 われわれは、公共の関心が高いことに鑑みて、生きているものも死んだ状態のものも、また研究目的に分類されるものでも治療目的に分類されるものでも、胎児或いは胎児組織を用いる計画の全てを倫理委員会が検討すべきであると考えている。通常は生きている対象 subject に関わっている倫理委員会がこれをなすべきだというのは異例だと考えられるかもしれないが、それは、そのような検査が断念されるという議論ではない。
- 7.4 それゆえわれわれは、新しい性格を持つ研究或いは治療計画の全ては、プロトコルに記され、地方倫理委員会によって検討されるよう勧告する。倫理委員会はとりわけ、研究の妥当性、つまり、必要とされている情報は他の方法では得られないものか、また、研究者は必要な施設と技能を備えているかを吟味しなければならない。この趣旨の条項はわれわれの実施綱領に盛り込まれている。
- 7.5 更に、最初の研究プロトコルだけでなく、計画の実際の遂行も精査されるべきであると考えている。この監視は地域で行われるべきであり、それゆえ地域倫理委員会が引き受けるべきであると勧告する。地域倫理委員会は、研究或いは新しい治療法の進歩を検討すべきである (例えば、報告書を受け取るなど)。診断、治療手続き procedures

の発展のために胎児組織を用いる研究 project は、手続きの妥当性が日常的な医療慣行 routine medical practice の一部として確立するまでは、倫理審査 ethical review を条件としている。手続きの妥当性が確立されたかどうかについての決定は地域倫理委員会に任される。

7.6 倫理委員会は、われわれが割り当てた任務を遂行するために必要な資源 resources を備えているべきである。倫理委員会は、常に穏当かつ公正に機能することが求められる。メンバーは適切に構成されていなければならない。このことは、倫理委員は、主に同じ分野、同じ施設で研究者として働いている人たちや、専門的關係のある人たちから選出されるべきではないことを意味している。地域倫理委員会が研究者と同じ病院に配置されている場合には、例えば、イングランドとウェールズの地域レベルや、スコットランドの保健協議会 health board のように、外部の倫理委員会によって決定が引き受けられることが必要であろう。

7.7 倫理委員会は、研究や治療が行われている施設の記録を入手すべきであり、実際に胎児組織がプロトコルで計画された目的に用いられていることを確認できるべきである。

## 8 財政上の問題と行政管理

8.1 ヒト胎児或いは胎児組織の売却によって得られた利益という概念は、われわれの詳述した倫理原則とは相容れないものである。

ピール綱領は「一切の金銭的やり取りのない」ことを要求しているが、報告書は「これらのサービスを運営するのに必要な費用」に見合うだけならば、費用負担を認めている。

われわれはピール・レポートの勧告を受け入れるが、運営費用から生じる費用負担（従って、利益の可能性）を除く取り決め arrangement を優先するだろう。

8.2 われわれは、単なる金銭の移動以外にも動機づけがあり、「必要経費」といった表現が、気前のよすぎる説明として与えられ得ることを認識している。それゆえ、より見えにくい動機づけは明らかに排除されることが重要である。胎児と胎児組織の分配にかかる費用が、それぞれの支払いに適したものであるかどうか、例えば、必要分よりも気前のよすぎる支払いが提供機関に対する謝礼ではないと確信することや、例えば組織処理の新しい方法の研究のように、特定の経費をまかなうために支払いをすることが妥当かどうかを決めることは難しいだろう。われわれは、胎児組織の受け取りと供給に独占権を有する独立した組織が設立されるべきであるとさきに提案した。そのような仲介者は、潜在的なレシピエントが胎児組織を収集する施設に不適切な申し出

ができないようにするものだが、それは徹底的な外部検査によって容易に行われる。これにより仲介者自身がそのような動機づけの供与を大きく遠ざけるのである。

われわれは、胎児組織を扱うあらゆる組織が金銭的取り決めに適切な倫理委員会に対して公表することを求められるべきであると勧告する。

- 8.3 胎児組織の利用が治療中絶の実施にいかなる効果をもたらすはずであることも望ましくないならば、胎盤のような試料についても明らかに同じことが言える。それゆえわれわれは、胎児に対して適用してきた規制 *proscription* を拡大し、子宮内容物の廃棄を含めた取引 *transaction* によるいかなる利益もあるべきではないと勧告する。

われわれは、保健当局 *health authorities* によって、治療目的に使うことのできる、生まれた赤ちゃんからの胎盤を利用することのできる取り決めがあると理解している。

#### 細胞株

- 8.4 人工的実験室培養を行われるという過程を経て、培養基で連続した長期成長をとげている同一の親細胞に由来する細胞サンプルは、セルラインと呼ばれる。セルラインの培養は母親或いは父親に属する所有権の問題を引き起こす。これまでにこの問題が生じているのはアメリカだけである、アメリカにおいては法的地位 *legal position* がはっきりしていないのである。しかしながら、そのような権利の行使は、分離原則を伴う試料の行き先の秘匿と一致しないだろう。それゆえわれわれは、所有権放棄に対する同意のための条項が作られることを提案する。

#### 国際的取引

- 8.5 この報告書での勧告は、胎児組織の輸入や輸出が行われた場合には、ほとんど価値を持たないだろう。その国における法律 *legislation* あるいは実施綱領がこの報告書でわれわれが勧告した内容と似ているにもかかわらず胎児或いは胎児組織が輸入或いは輸出されることは望ましくない。われわれは、胎児組織の輸入或いは輸出についての証拠は有していないが、国務大臣 *Secretary of State* が調査し、そのような管理機構が利用できるようにすべきだと勧告する。

### 9 結論：原理の要約

われわれは、社会の変化と科学的知見の増大という点で、未来がどうなっているのか予見することはできないと自覚している。特定の今日的発展について考えようとすることは、われわれの目的ではなかった。代わりにわれわれは報告書を、特定の提案が評価される一般的指針を提供する倫理原則について表現するようにした。

要約すると、これらは以下のように表される：

1. 人間へと発達する潜在性があることに基づき、胎児には敬意が与えられる。その地位は大まかに



言えば生きたパーソンに匹敵するものである。このように、倫理的重要性に関連するカテゴリーは「生きている」「死んでいる」というものであり、ピール・レポートで用いられている「生存可能前 pre-viable」に倫理的妥当性はない。

2. 胎児を中絶するという、表明された意図はそれ自体ではその地位を奪うものではない。一般に、1967年人工妊娠中絶法で許可された中絶を除き、子宮内の生きた胎児に関する介入は危険が最小限である場合にのみ実行されるべきであり、もし意図された行為が伴う以上に大きい危険がある場合には、全体として胎児の利益が優先されるべきである。子宮内の胎児の場合には、もちろんこの考慮は母親の福利の方へ傾く。最少のリスクを超える手続きを行うことに関するデリケートな倫理問題は、トライアルが所属している対象になっているグループに対して大きな潜在的利益をもたらし得る場合を除いて、子どもや成人に対して考えるのと同じようなやり方で考えられるべきである。妊娠終結の技術に関する全ての臨床研究は、中絶それ自体の文脈でのみ行われなければならない。
3. 治療中絶からの組織は、この利用に関するいかなる決定も中絶を引き起こす決定と分離されることを条件として使われ得る。母親がその妊娠を終結するという決定およびその中絶のタイミングと方法は、その組織を利用し得るという利用可能性を考慮して影響されてはならない。倫理的に受け入れられる手続きのために、組織を得る過程と続く利用との間には垣根があるべきである。われわれはこれを「分離」と言っている。われわれの見解では、分離は、倫理的に許容できる治療中絶からの組織を利用するのに必須である。胎児が子宮内で死亡したり自然流産したりした母親の臨床管理は、母親の福利以外には影響されてはならないというのも同様にわれわれの勧告である。

必然的に、われわれの詳細な勧告は、こんにちの法律法規、行政、医療上の実践に基づいて考えられている。ちょうど1972年のピール委員会によって考えられたことからの再評価をわれわれが引き受けたように、やがてわれわれの報告書は再考される必要があると予期している。次の改訂は必要になったときに行われるべきであり、公共の関心が喚起されるのを待つことはない。従って、保健省は、MRC その他専門機関と相談してこれらの問題が定期的に再検討されるようにすべきだと勧告する。

#### 一般的勧告

1. 胎児と胎児組織の利用に関する指導は法律よりも、実施綱領において具体化されている倫理原則に基づくべきである。(2.3)
2. 子宮内あるいは子宮外の、少なくとも受精14日を超えての生きた胎児全体の研究その他の利用は、危害を与える危険が最小限の場合にのみ行われるべきである。もし、含まれていたものより大きい危険が生じた場合には、実施 action は通常、胎児の利益との釣り合いを取らなければ

ならない；そのような場合に問題は、子どもや成人に対して考慮されるのと広く似通ったやり方で考えられなければならない。(2.4,3.2)

3. 中絶と続く胎児組織の利用に関する決定を分けるために最大限の注意が払われるべきである。(2.6)
4. 保健大臣 Health Ministers は、MRC その他適切と考える団体と相談して、施設間の胎児組織全ての移動を管理し、中絶が行われる施設と胎児組織の利用を含む研究或いは治療が行われる施設との間の接触をなくす仲介機関を設立する措置を取るべきである。
5. 地域倫理委員会は、胎児組織を利用する計画の審査を続けるべきであり、その利用を監視すべきである。
6. 胎児或いは胎児組織の輸入或いは輸出は、その国で行われている実施がわれわれの綱領での勧告と似通っている場合にのみ行われることが望ましい。保健省長官 The Secretary for Health は、この国の条約上の義務 treaty obligations と一致しているかどうか、そのような管理機構が利用可能かどうか、調査すべきである。

#### 研究と治療における胎児及び胎児試料の利用に関する実施綱領

かっこ内の数字は、報告書本文における関連する段落への言及である。

この綱領では、胎児は、「子宮内の」という語で条件付けられているのでなければ、子宮外の胎児を含め、移植から懐胎終了までの胚或いは胎児を意味している。(1.3)

#### 1 胎児の治療

##### 1.1 胎児の二つのカテゴリーが認識されている；

- (a) 生きた胎児は、子宮内であろうと子宮外であろうと、子どもや成人に行われる治療や研究に当てはまるのと広く似通った原理に基づいて扱われるべきである。(2.4,3.2)
- (b) 死亡胎児。死は、胎児低体温、母親の薬物や代謝異常の影響といった考えられる可逆的要素を考慮した後で、自発呼吸と心拍の欠如によって示される生命機能の欠如を参考にすることによって決められるべきである。この決定は、胎児と母親の臨床管理に責任がある医師によって行われたり確認されたりするべきであり、関係のない胎児組織の利用を続けて伴ってはならない。(3.7)

治療に用いる場合は、死亡胎児からの組織のみが倫理的には利用可能である。

- 1.2 妊娠中に、胎児に害を与えるかどうか確かめるという計画的な意図で妊娠中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。(3.3)
- 1.3 神経組織については、分離されたニューロン或いは組織断片のみが移植に用いられるべきである。(3.11)

## 2 胎児以外の子宮内容物

妊娠の結果生じる、胎児以外の子宮内容物（すなわち胎盤、羊水、羊膜）は、この綱領の 4.5 項で述べられている検査と、7 項で述べられている財政に関する条件に応じて研究或いは治療目的に使うことができる。(3.12)

## 3 研究及び治療の実施と、胎児組織の供給との分離

- 3.1 続く利用の利益を考慮することなく、中絶をするという決定に至らなければならない。適した試料を産生するための妊娠或いは妊娠終結は非倫理的である。(4.1)
- 3.2 母親の妊娠の管理 management of the pregnancy は研究或いは治療目的での胎児の利用によって影響されてはならない。この意味で、妊娠の管理には次のものが含まれると理解されるべきである：
  - (a) 中絶の方法とタイミング；
  - (b) 胎児が子宮内で死亡したり自然流産をしたりした母親の臨床管理
- 3.3 母親あるいは、中絶をする、あるいは胎児組織を利用することを認めるといった決定に影響を与える立場にあるいかなる者に対しても、金銭その他、いかなる動機づけも与えられるべきではない。(4.4)
- 3.4 母親は、胎児組織に対してなされる特定の利用法、あるいは結局使われることになるのかどうかを知らされるべきではない。(4.2, 4.6)
- 3.5 中絶の過程に関わった人や、母親の臨床ケアに関わった人々は、収集された胎児或いは胎児組織についての研究に承知の上で関わってはならない。死亡胎児の解剖、研究、胎児組織の移植は、実行可能な場合には違う建物で行われるべきであり、決して同じ部屋で行われるべきではない。しかしながら、この分離の程度については、倫理的に受け入れられる例外はある。それは研究が子宮内での胎児死亡や、自然流産の原因、その他患者の病歴から生じる死後の懸念 post-mortem concern を確認するための研究の場合である。(5.7)
- 3.6 提供者は、研究、治療目的で提供 release される胎児組織の次の行き先を示す記録を保存しなければならず、組織を受け取った側が、この実施綱領の要件を満たしていることの示せる手段を備えていなければならない。胎児組織が譲渡された場合には、母親の臨床管理によって、たどれるコーディングが必要であるかもしれないが、母親の身元 identity は明らかにされるべきではない。(5.3)
- 3.7 胎児組織を受け渡すいかなる仲介機関や組織バンクも、全ての組織の由来と行き先の記録を残さなければならず、利用者に対して提供者の身元の詳細を隠してはならない。逆もまたしかりである。(5.4)

3.8 同様に、利用者はいかなる試料も本綱領の要件に従って獲得することができるべきである。胎児組織の直接提供者やその利用法を示す記録は保存されなければならないが、利用法の詳細が提供者に示されるべきではない。(5.5)

3.9 研究にとって重要でありうるが身元確認 identification のために使うことができない胎児についての情報（たとえば懐胎期間など）は、提供者が提供してもよいが、提供者が特定の性質を有する胎児を求めて接近されるようなことは受け入れられない。(5.6)

#### 4 同意

4.1 母親の書面による同意は、胎児或いは胎児組織を含む研究や治療の前に得られなければならない。同意を有効にするには十分な説明が提供されるべきである。(6.3)

4.2 妊娠終結についての同意は、胎児組織の利用に対する同意の前に、またその利用可能性に関わることなく行われていなければならない。妊娠終結に対する同意が得られるまで（胎児）利用の問題が持ち出されないことを条件に、二つの問題が同じ機会に扱われることが許される。(6.5)

4.3 例えば、胎児組織の検査が父親にとって将来的に重要である知見を示すかもしれないし、伝染、遺伝病の知識が得られるかもしれないので、父親に相談することは望ましいことでありえるが、父親の同意は要件でもないし、父親が研究や治療に胎児組織を利用することを禁止する権限を持つべきでもない。(6.7)

4.4 自然流産の場合（あるいは子宮内で胎児死亡が生じた場合）胎児組織の利用に関する同意はむしろ胎児が死亡した後にのみ求められるべきである。(6.4)

4.5 伝染病のスクリーニングが行われることになっていても、あるいは母親の臨床管理に影響を与える、同じような結果が予想されても、検査に対する同意は母親からとられるべきである。そのようなテストや、テストに伴うカウンセリングは現在の最善の慣行 best current practice やガイダンスに従い、分離原則を保証するやり方で行われるべきである。(6.9)

#### 5 良心的拒否

いかなる医療看護スタッフも、彼又は彼女が良心的拒否を有する場合には、胎児或いは胎児組織に関する研究或いは治療に参加する義務を負うべきではない。この不参加権は、前後の患者ケアには拡大されない。(2.11)

#### 6 倫理委員会

胎児或いは胎児組織を含めた革新的な innovative 性質の研究或いは治療はすべて、プロトコルに