

記され、倫理委員会によって検討されるべきである。委員会によって手続きの妥当性が認められるまでは、医療慣行 medical practice の一部として、研究 project は（倫理）<sup>4</sup>審査 review に従うべきである。倫理委員会は研究或いは新しい治療法の経過を精査する義務がある（報告書を受け取るなど）。記録を入手でき、試料が実際にプロトコルで述べられた用途で用いられていることを確認できるべきである。胎児組織に関するいかなる財政的取引の記録もまた同様に精査できるべきである。研究を許可する前に倫理委員会は安全性を確認しなければならない。（7.4）

- (a) 申し込まれた研究或いは利用の妥当性；
- (b) 申し込まれた利用が他の方法では達成できない目的であること；
- (c) 研究者と臨床家が必要な能力と技術を備えていること；

## 7 財政

胎児或いは胎児組織に対していかなる金銭的授受もあってはならない。胎児或いはその他の子宮内容物を扱うことから得られる利益 profit は非倫理的である。（8.1, 8.3）

### 補遺 1

現在考慮中である人間の胎児、胎児組織あるいは産物を含む研究、診断、あるいは治療  
(訳出は省略)

### 補遺 2

胎児脳移植によるパーキンソン病治療  
(訳出は省略)

### 補遺 3

ピール綱領  
(訳出は省略。昨年度の報告書 56-57 頁に拙訳を掲載。)

### 補遺 4

エビデンスを提出した機関  
(訳出は省略)

### [訳者付記]

本レポート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）、永水裕子氏（国立成育医療センター研究所）、横野恵氏（早稲田大学大学院法学研究科）より、いくつもの貴重なご助言を賜りました。この場を借りまして心より御礼申し上げます。

---

<sup>4</sup> 訳者註：ここでは review と出てきているが、7.5 では ethical review となっているので、（倫理）を補った。

# 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

\*\*\*\*\*

玉井 真理子 (信州大学医学部/心理学・生命倫理学)

イギリスでは、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ていた、いわゆるアルダー・ヘイ (Alder Hey) 事件ののち、2001年1月には政府による調査報告書が、さらに2003年7月には『Human Bodies, Human Choices』——『人間の身体・わたしたちの選択』とでも訳すべきだろうか——と題する公開協議用報告書が出された[\*1]。現在は、関係者から寄せられたコメントをとりまとめたさらなる報告書が出されている段階であるが、こうした一連の経過の中で、ヒトの臓器・組織に関する新立法の提案がなされ、新しい規制当局として「人体組織局 (HTA: Human Tissue Authority)」が構想されている。以下で、『Human Bodies, Human Choices』が公開された直後の政府広報誌の内容を紹介する。

2003年9月発行の政府広報誌より

## ヒトの臓器・組織に関する新立法の提案

目次 なぜ新法か/新法案の範囲/同意手続き/人体組織局/違法行為と罰則/新法発効前から保有されている組織の扱い/新法の適用地域/研修と啓発/背景事情と参考資料

### なぜ新法か

ヒトの臓器及び組織に関する新立法の必要性が最初に認識されたのは、1999～2000年にいくつかの問題点が明るみに出た時だった。ブリストル王立小児病院<sup>1</sup>及び王立リバプールこども病院 (アルダー・ヘイ病院) での事件に関する公式調査の結果、死亡した小児の遺体から臓器及び組織がきちんとした同意手続きを取らないままに摘出され、保管・利用されているケースが少なくないということがわかった。

こうした慣行は例外的なことではなかった。イングランドNHS (国民医療サービス) の病理部門<sup>3</sup>とアイザックス・レポート<sup>4</sup>が検死後の成人脳を中心に実施した臓器・組織の保有数調査により、適切な同意手続きなしに臓器や組織を保管・利用することはこれまでに広く行われてきたことがわかった。

この領域に適用される現行法規が包括的なものではなく、また必ずしも曖昧さや矛盾を含んでいないものでもないことは、既に明らかである。1984年施行の解剖法 (Anatomy Act 1984) や1989年

施行のイギリス臓器移植法 (Human Organ Transplants Act 1989) などのように、十分に機能している法律もある。その一方で、1961年イギリス人体組織法 (Human Tissue Act 1961) のように明らかに不完全で時代遅れの法律もある。

2001年2月、成人または小児(胎児や死産児を含む)から術中もしくは死後に摘出した臓器及び組織に関する法律を幅広い視野から徹底的に検証する作業が行われた。そして翌2002年7月にパブリックコンサルテーション(公開協議)報告書として"Human Bodies, Human Choices"<sup>5</sup>が発行された。

## 協議

"Human Bodies, Human Choices"で検討している課題は、延命や治療効果の向上と医科学的知見の増進を目的とする臓器・組織の積極的利用など、当初提起された臓器保有の問題領域を越えている。

質疑応答と関連するワークショップ、そしてイギリス国内の主要な会議を通じて、広範なコンセンサスが得られた。このコンセンサスが以下に発表する新法案の基盤になっている。既に、協議の経過に関する報告書<sup>6</sup>を刊行している。

## 暫定的な枠組み

一方、イギリス保健省とウェールズ議会は協議終了後に、将来、立法の基盤のひとつとなる資料の暫定的な枠組み(必要に応じて改訂)を発表した。

この枠組みは以下の要素で構成される。

- ・ 院内剖検(法定外)のための同意書式と院内剖検または司法検死による臓器・組織摘出(検死官の命令による場合を除く)のための同意書式の典範<sup>7</sup>
- ・ 検死時の遺族との意思疎通<sup>8</sup>ならびに人体組織の輸出入に関する指針
- ・ 現行法にもとづく臓器・組織の利用に関する中間報告<sup>10</sup>

新法の目的は、成人・小児を問わず人体の臓器・組織の摘出、保管、利用に関連するあらゆる問題に一貫して対応できる法制度を確立することにある。それは、個人と家族の権利や期待と、研究、教育、研修、病理解明、公衆衛生の監視など、社会全体にとって重要な課題と適切なバランスを維持することを狙いとする。

同時に、移植の意義を尊重し、可能な限り高めていかなければならない。したがって、主要な活動が社会からも専門家からも信任を得られるように新法を制定することが望まれる。

新法案は、議会の会期の都合が許す限り早急に審議される。スコットランドで採用されそうな同意なしのDNA検査を除き、この新法がイングランド、ウェールズ、北アイルランドに適用されることを期待する。

## 新法案の範囲

新法には以下の規定が盛り込まれることを期待する。

- 人体とその器官、臓器、組織の合法的な摘出、保管、及び利用に根拠を与える基本原則としての明示的合意
- 人体組織またはその一部を金銭的報酬の対象としてはならないことを定める原則
- 公然陳列など、規制対象となる行為を管轄当局が許可・検閲するための規制枠組み
- 事前の同意や許可を得ずにある種の行動（DNA 検査を含む）を取った場合の罰則規定
- 検死及び剖検の執行、人体部品の輸出入、検死・剖検をめぐる遺族との意思疎通、死の定義、人体組織の廃棄などの慣行に関して発布される法規制
- 人体臓器移植は現行制度のもとで引き続き広く行われるが、それでも新しい法的枠組みが必要であること

以下の事項は、新立法に影響される可能性が低い。

- 提案中の「DNA 窃盗罪」という新しい犯罪に関連する場合を除き、散髪や爪切りなど「日常生活」の中で行われている組織採取に関する行為
- 検死官による検死命令や死因鑑定を目的とする組織・臓器の保有を規制する 1988 年 Coroners' Act や 1984 年 Coroners' Rules 。現在、イギリス内務省は、死因調査における検死官の役割に注目したシップマン事件調査委員会<sup>12</sup>の勧告と併せて、検死官制度<sup>11</sup>の抜本的見直しを勧告することを検討中である。法改正に先立って内務省は、検死後に人体組織を保有できる期間と権限を明らかにした行動基準を作成中である。
- 人体及びその一部には、そこに人的な技能が反映されていない限り、財産権を認めない（したがってその売買も禁止する）現在の法的立場。
- 対人利用を目的とした採血と血液及び血液製剤の加工・供給。これらについては既に EC の指導下で規制されている。
- 1990 年「ヒトの受精及び胚研究に関する法律」の規制対象とされる事案
- イギリス異種移植暫定諮問委員会（XIRA）の監督対象となっている異種移植（動物からヒトへの移植）
- 患者の診断または治療の一貫として患者の同意にもとづいて行われる組織摘出

## 新立法の核心は同意である

人体の臓器またはその一部を含むあらゆる組織の採取、保管、及び利用を合法化するための基盤になるのは、本人の同意であろう。このことは、個人の身体またはその一部をどのように扱うかを定める資格があるのはその人自身であるという一般原則にもとづいている。

ある人から確かな同意を得るためにこれまで採用されている条件は黙示的なものである。十分な

情報を本人に理解できるかたちで提供すること、医療従事者やその他の専門家、家族、友人らの強要や不当な影響によらず、あくまでも任意による同意であることなどである<sup>13</sup>。

院内検死に対する同意取得のほか、検死官の言動も含め、広く検死及び組織・臓器の摘出や保有に関連する意思疎通のための最善慣行を法定の倫理綱領として規定することになる。

われわれは、組織・臓器に関する今回の新立法に際して、人体部品の摘出・保管と並行して、死因鑑定を目的とする検死を遺族の同意なしに行うことを可能にするような法改正を期待しているわけではない。検死精度に関する新立法の必要性については、現在、内務省で検討中である。

### いつ同意を得るのか

生きている患者または死亡者の身体から臓器、組織、または細胞を摘出し、特定の目的のために保管・利用する前に、まず同意を取得する必要があるだろう。顕微鏡検査のために組織試料から作製した組織片にも、他の組織を扱う場合と同じ規則が適用される。

人体組織・臓器は以下の用途に利用される。

- 1984年解剖法の規制対象となる剖検
- 医療関係の研究
- 教育・研修
- 死亡者の処遇方法の検討や生存者の健康に関連する情報入手を目的として行う検死
- 公然陳列
- 移植

たとえこれらの指定用途による場合でも、所定の同意手続きを取らずに組織を摘出、保管、または利用すれば、刑事罰の対象となる。

今回の新立法では、従来は行われてこなかった行為に対して新たな規制が必要になったときに担当国務大臣は上記の指定用途を改定することができる。そうすることで、研究・診療の発展に常に適応した法制度を維持することができる。

### 成人に関する同意

新立法は、組織の摘出を伴うような医療介入に際しては事前に判断能力ある成人の同意を取得しなければならないとする従来のコモンロー（制定法によらず立法府が定める法規）上の立場に影響するものではない。

ただし新立法案では、研究、教育・研修、移植、または公然陳列を目的とする摘出組織の保管または利用に際しては、当事者の明示的な同意が必要とされる。また、院内検死の際にも事前の同意・拒否の権利が当事者に認められる。

なお、当事者が判断能力のない成人である場合には、その当事者にとって最善の処置である

限り組織または臓器の摘出は新立法でも合法とされる。したがって、研究、教育・研修、移植、または公然陳列を目的として、判断能力のない成人から摘出した組織を保管・利用することは、当事者にとって最善の処置であるとはいえないので非合法となる。

ある人の死亡後の組織・臓器の摘出、保管、利用に関して、その本人の生存中の意思が確認されている場合には、その意思が親族や近親者の意向よりも優先される。解剖または公開のために全身を保管・利用する場合には、本人の生前の同意が不可欠だとするコンセンサスが確立されつつある。

#### 指定代理人

新立法では、本人が「判断力」のあるうちに（つまり、重篤な疾病、意識喪失、または死亡の前に）自分の死後の院内検死や組織・臓器の摘出、保管、利用の是非について決定権を委ねるべき代理人を指名することができる。

#### 近親者

「指定代理人」がいない場合には、院内検死に対する同意の権限は近親者に与えられる。配偶者、同性のパートナー、血縁者、長年の親友など、死者と最も親しい間柄にあった人が近親者とみなされる。この規定は、同性愛カップルの夫婦関係（civil partnership）を承認しようとする政府の構想とも合致している。

#### 小児に関する同意

小児の場合、検査や治療に適用されるのと同じ原則が新法の規制対象の行為にも適用される。これらの原則はもともと、1986年 Gillick 事件<sup>14</sup>において、小児が自己の問題について判断能力があるかないかを判定するために確立されたものである。すなわち、16歳未満の子供でも、当該処置の過程で何が行われるかを完全に理解していれば、それに対して自分で同意・拒否の判断を下すことができると認定された。ただし新法では、小児の身体を剖検や公然陳列に利用することは認めない。

小児に判断能力のない場合、もしくは判断能力があっても意思決定権を行使しようとならない場合には、その（1989年イギリス児童法に定義する）親権者が小児の意思決定権を代行することができる。親権者がいない場合、当該処置が小児にとって最善の処置である限りにおいて容認される。新法案では、摘出組織の合法的利用を指定できるのは親権者である。

新法は、子供に対する院内検死と組織及び臓器の保管・利用に関して同意の意思決定権が親権者に与えられる。複数の親権者がいる場合には、小児の治療行為に対する同意と同様に、1名の親権者による同意で十分である。

#### 必ずしも同意を必要としないケース

新法では、診断検査や治療の過程で合法的に摘出された組織を臨床監査や品質保証のために保管・利用するにあたっては、改めて同意を求めるとは必要はない。

## 人体組織局 (HTA)

新法では、新しい規制当局として「人体組織局 (HTA: Human Tissue Authority)」を設立することになると考えられる。3年計画の専門的活動を行うために設立された Retained Organs Commission は2004年3月31日をもって閉鎖される。

HTAの任務は、特定の目的による人体組織の摘出、保有、利用、及び廃棄を監督することである。また、生体臓器移植の承認を担当するほか、新しい移植術に関する指針の策定にあたる。

### HTAの組織体制

HTAは、イギリス保健大臣が任期付きで任命する一般事務職の局長と局員で構成される。局の職員には当該分野の専門的経験のある人物が含まれるが、ただし全職員の半数以上は一般事務職から選任する。

### 解剖・病理監察局

これは、広く言えば、1984年解剖法に定める解剖監察官 (Her Majesty's Inspector of Anatomy) の職務を取り入れたものである。非治療目的による死後人体臓器及び組織の摘出、保管、利用、ならびに外科手術またはその他の手術後に採取する人体組織の保管及び利用を規制する。検死、組織保管、医療文書の管理に当たるすべての組織に対する許諾権をもつ。

### 臓器・組織の対人利用に関する監察局

これは、1989年人体臓器移植法にもとづいて設立された「非血縁者間の生体臓器移植に関する規制局 (ULTRA: Unrelated Live Transplant Regulatory Authority)」の任務を血縁者間の生体臓器移植にも範囲を広げて担当する。この監察機関は、人体組織を対人利用のために保管・加工する組織バンクに対する許認可を行う。現在のところ、この種の組織バンクについては、英国医薬品・健康関連製品監督庁 (MHRA) が法的権限によらずに認定している。

### HTAの役割

HTAは、個別事象に対する規制権限と監督責任を担う。具体的には、以下の事項に関する許認可を行う。

- 治療に利用する人体組織の保管 (組織バンク)
- 解剖実習、教育・研修を目的とする人体の献体、保管、利用
- 検死の執行 (組織・臓器の摘出及び保有を含む)
- 研究、教育、研修、品質管理、監査などを目的とする組織・臓器の保管
- 公然陳列を目的とする人体またはその一部の保管・利用

HTAは、その許認可の意思決定権を従属機関に委譲する権限を有し、従属機関による決定に関する審判機関として機能することができる。

HTAはまた、その任務の対象に含まれる問題について一般社会及び国務大臣に情報を提供す

る役割を担う。規制対象の活動に関する一般原則を公示すること、当該領域における事態の進展を監視すること、そして必要に応じて政府に助言を提供することも任務に含まれる。HTAには施設の査察権も与えられる。他の民間団体、公共機関、または任意団体によるサービスに関する監察・命令権を持つ。

#### 許認可、監察、記録

HTAには、許認可対象の活動についてどのような情報を記録もしくは報告すべきかなど、許認可の要件を定める権限が与えられる。こうした要件の内容は、おそらく許認可対象の活動の種類によって異なるだろう。

許認可に際しては、次の事項を確認する。

- 許認可の対象となる活動
- 許認可を受けた活動を合法的に履行することを保証する責任者
- 許認可の対象となる施設

許認可を発行する条件には一般的条件と個別的条件がある。新法には、許認可の付与、変更、取消し、及び一時停止に関する条項を設ける。HTAの監察官には、記録内容の検閲や削除の権限も与えられる。

#### 倫理綱領

HTAはまた、その規制対象となる以下の活動に関する指針と行動基準を法的に定めた倫理綱領を發布する役割も担う。

- 剖検の執行
- 検死の施行
- 死の定義
- 検死に際しての遺族との意思疎通と同意手続き
- 生体または死体からの組織・臓器の摘出、保管、利用
- 臓器や組織の廃棄
- 人体及び人体部品の輸出入

許認可の裁定に際しては、この倫理綱領に対する適合性を考慮に入れる。

#### 違法行為と罰則

許可なしに行う死体解剖や未認可の施設の利用に対する取り締まりには、1984年解剖法にもとづく反則規定を新法でも準用する。また、臓器の商業利用や臓器に関する宣伝広告に関しては、1989年人体臓器移植法の反則規定をそのまま適用する。ただし、そうした反則行為に対する最高刑は重くなる。



## 新たに規定する違法行為

下記のように、従来にはない反則規定がいくつか設けられる。

- ▶ いかなる目的であれ、当事者の同意なしに人体組織または臓器を摘出、保有、もしくは利用すること
- ▶ 人体または人体部品の売買行為
- ▶ HTA による許認可対象行為を許認可なしに実施すること（HTA に虚偽の記録を報告すること、あるいは HTA の権限または責務の行使を妨害する行為など、関連する違法行為に対しても同等の罰則を科す）。
- ▶ 司法当局が被疑者の捜査のために行う場合を除き、当事者の同意なしに人体組織を DNA 検査のために保有もしくは利用すること。この反則規定は、イギリス生命倫理委員会<sup>15</sup>でも勧告しており、また生命倫理に関するイギリス政府白書<sup>16</sup>でも期待されている。

## 新法の発効前から保有されている人体組織の扱い

新法では、新法発効前から保有されていた人体または人体組織の保管・利用に関する規定を設ける必要がある。とりわけ、組織の利用に関する当事者の同意のないケースに対応する規則が必要である。この問題については、いまだ検討中である。

最近、Retained Organs Commission は、所有権の請求者がいないか身元が不明の人体臓器・組織について保健省に提言を行った<sup>17</sup>。これにより、そうした組織の取り扱いに関する暫定的な指針が策定されるだろう。しかしながら、従来から保有されていた組織の処分に関する同 Commission または保健省の勧告は、新法が発効した時点で無効になるはずである。

## 新法の適用地域

新法はウェールズ地方に適用されるはずだが、その場合、HTA への加入権や HTA が発布する倫理綱領の内容などについて、ウェールズ議会の審議にかける必要があるだろう。

新法は北アイルランドにも適用することを予定している。

ヒトの臓器及び組織に関する行動指針は、独自の法規制を検討しているスコットランドではまた別の問題となる。しかし、スコットランドもイギリス連合王国議会で支配されている以上、同意にもとづかない DNA 検査に関する新しい立場はこの地域にも波及するはずである。

われわれは、スコットランド遺骸の地域との格差をできるだけ小さくするために、スコットランド行政府と緊密な連携を維持している。

## 詳しい情報を入手するには

医事衛生監督官による勧告内容の最新情報は [www.doh.gov.uk/cmo/progress](http://www.doh.gov.uk/cmo/progress) で入手できる。また、アイザックス・レポートに対する政府答申をまとめた Annex C の要約が [www.doh.gov.uk/cmo/isaacsreport/response](http://www.doh.gov.uk/cmo/isaacsreport/response) に掲載されている。

ヒトの組織及び臓器の利用に関する声明や同意手続きの書式、小冊子、家族への対応や人体部品の輸出入に関する行動指針など、暫定的枠組みをまとめた資料は、イギリス保健省のウェブサイト ([www.doh.gov.uk/tissue/index.htm](http://www.doh.gov.uk/tissue/index.htm)) でダウンロードできる。

## 研修と啓発

医事衛生監督官は、臓器・組織の摘出、保有、利用に関する政府への提言の中で、検死及び人体組織の保有に関する一般向け及び医療従事者向けの教育プログラムを開発することを勧めている。

彼はとくに、次の勧告を行った。

- ▶ 検死作業でどのようなことが行われるのか、患者に対するケアと医科学の水準を維持する上で検死がどのような意義をもつのかについて、多くの人々の理解を得るために、一般向けの教育プログラムを確立するべきである。
- ▶ 法規及び適切な行動基準の意義をすべての医療従事者に理解させるための教育・研修プログラムを策定するべきである。

## 教育戦略

新法制定に到達するまでの臓器・組織に関する暫定的枠組みを整備した現在、保健省は、一般向け、専門家向けの教育戦略を策定する作業を推進している。この教育戦略の意図は、一般社会と医療従事者及びその他の専門家との間の意思疎通を改善し、検死の意義、研究等における人体組織利用の意義とそれに伴う微妙な問題について、人々の認識を高めることにある。

新法制定前から保有されていた臓器及び組織の処遇など、新法の適用範囲と意味を広く公知のものとしていくことも重要である。教育戦略の狙いは、一般国民と専門家の双方ならびに関連団体から選ばれた関係者による連携関係を確立することにある。

それは、否応もなく長期的な作業になるが、とりあえず所期の目標は次の点に絞られるだろう。

- ▶ 検死に対する一般国民及び専門家の意識をそれぞれ評価・追跡するためのエビデンスを収集すること。
- ▶ 検死をめぐる諸問題に関する意識を喚起するために要人やその他の関係者が参加するセミナーを開催し、見識の共有化を図る。これは、とくに長期的な戦略として取り組む。
- ▶ メディアを通じて一般国民を啓発する。

## 研修事業

さらに、保健者は病理医及びその他の医療従事者を対象に、検死に関する新しい同意取得手続きとそれに伴う遺族との意思疎通のための行動指針について指導する研修活動を支援する。保健者はまた、NHS と検死官の連携を促す。

ウェールズ政府は、今後も引き続き保健省と緊密に協同していく。現在、ウェールズ政府が集中的に取り組んでいるのは、主要関係者の関与のもとで、遺族との対話と検死に関する行動指針を策定することである。

## 背景事情と参考資料

- 1 ブリストルに学ぶ (2001 年 7 月) : ブリストル王立小児病院における小児の心臓外科手術に関するレポート (座長 Sir Ian Kennedy)
- 2 王立リバプールこども病院に関する調査報告 (2001 年 1 月) HC12-II
- 3 保健省発行 (2001 年) : イングランドの病理医療施設に保管されている臓器及び組織に関する調査報告
- 4 保健省発行 (2003 年 5 月) : Cyril Mark Isaacs の死後に発生した事件の調査  
保健省発行 (2003 年 7 月) : アイザック・レポートに対する答申
- 5 保健省発行 (2003 年 7 月) : Human Bodies, Human Choices——ヒトの臓器及び組織に関するイングランド及びウェールズの法律——審議会の報告
- 6 保健省発行 (2003 年 4 月) : Human Bodies, Human Choices——審議会報告に対する答申の概要
- 7 成人の院内検死に対する同意、乳幼児または小児の院内健診に対する同意、検死官の命令による成人の検死、検死官の命令による乳幼児または小児の検死——2003 年 4 月発行の同意手続き書式
- 8 保健省発行 (2003 年 4 月) : 遺族と検死——行動指針
- 9 保健省発行 (2003 年 4 月) : 非治療用目的の人体部品の輸出入——行動指針
- 10 保健省発行 (2003 年 4 月) : ヒトの組織及び臓器の利用に関する仮声明
- 11 イングランド、ウェールズ、及び北アイルランドにおける死亡証明と死因調査 (2003 年 6 月) Cm 5831
- 12 シップマン事件の調査 (座長: Dame Janet Smith)、第 3 次報告: 検死官による死亡証明と死因調査 (2003 年 7 月) Cm 5854
- 13 保健省発行 (2001 年 3 月) 検査または治療に関する同意手続きの手引きと上記 11 項の仮声明
- 14 Gillick v West Norfolk and Wisbech AHA [1986] AC 112
- 15 イギリス生命倫理委員会 (2002 年 5 月) 個人の遺伝子データの利用における利害の均衡——内

部通達

- 16 保健省発行（2003年6月）： Our inheritance, Our Future——NHSにおける遺伝子研究の可能性を探る
- 17 Retained Organs Commission（2003年6月）： 権利者不在または身元不明の人体臓器・組織の利用及び廃棄に関する諮問の最終報告

[註]

\* 1 詳細は、宇都木伸（2002）「死体検査の際に採取されたヒト由来物質：イギリスの最近の動向に関する覚え書き」東海法学、27巻、pp.239-276を参照のこと。政府の調査報告書については、「英の名門病院 手術中死亡の子供数千人 無断で臓器摘出 製薬会社に売却も」（2001年1月31日付産経新聞）など、日本国内でも報道された。

# 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)

\*\*\*\*\*

本紹介は、『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— (2002年)』(Human Bodies, Human Choices—The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales A Consultation Report) から、胎児組織に関する第15章のみを訳出したものである。(『人間の身体、わたしたちの選択』および立法提案が出されるに至った経緯については、本報告書の「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」を参照のこと。) ポーキングホーン・レポートを土台にしつつ、利用目的の開示などの点について、ポーキングホーン・レポートよりも踏み込んだ記述を行っている点が興味深い。

『人間の身体、わたしたちの選択』(Human Bodies, Human Choices) は、イギリス保健省のホームページ<http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en> で閲覧可能である(2005年2月7日現在)。また、<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/93/67/04069367.pdf> より、草稿段階の『人間の身体、わたしたちの選択』に対して一般から寄せられたコメントを閲覧できる(2005年2月7日現在)。

一般から寄せられたコメントの、胎児組織に関する部分のみ、以下に簡単に紹介する。

コメントの多くは『人間の身体、わたしたちの選択』で述べられている条件下「女性にとって、変更される手技のリスクが、標準的な中絶手技と同等またはそれ以下であり、研究倫理委員会によって承認されており、標準的な手技と変更手技の両方についての情報に基づいて女性が同意している場合」ならば、同意を伴った妊娠中絶の手技が、研究用の組織を入手するために変更されることを受け入れていた。同意については多くの意見提出者が『人間の身体、わたしたちの選択』のアプローチを容認しており、女性のみからの同意が求められることは許容できる、しかしコンサルテーション文書が述べているように、できれば父親も関わるべきであるとのコメントを寄せたようである。なお、胎児組織が用いられる将来的な研究すべてについての大量の情報を女性に与えることは実際的ではないことに注意を促す意見も散見された。仲介機関の必要性についての強力な見解は寄せられなかったが、立法の際には、胎児組織を用いた研究や治療への参加に関して、良心的異議についての項目を含むべきである、と、ほとんどすべてのコメントが述べていた。胎児の遺骸の処分については様々な見解が寄せられ、胎児と認識できるほどの胎児に対しては、埋葬や火葬がなされるべきであると考えた人が多かったようであるが、焼却が適していると考えている人もいた。また、胎児や胎児組織本体は所有権の対象となるべきではなく、意見を寄せた人々の大多数は、胎児組織が研究技術の適用によって胎児組織が異なった属性を得た場合にもまたそのことが当てはまると考えていた。

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—  
2002年

第II部 臓器及び組織の特殊利用

第15章 胎児組織

Human Bodies, Human Choices—The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales, 2002

Part II Specialised uses of Organs and Tissue

15. Fetal tissue

本章では、胎児及び胎児組織の保有、利用、及び処分について論じる。とりわけ、研究または治療を目的とした胎児組織の利用に関する従来の指針について検討したうえで、指針に変更の必要性があるかを考察する。

- 15.1 胎児または胎児臓器・組織の保有、利用、処分に際しては、いくつかの問題が発生する。その一因は、胎児の早期喪失に通例伴う関係者の苦しみおよび感受性にある。

現在の法的立場

- 15.2 現行法では、妊娠24週経過後 — 法的生存期間 — の死産については死亡証明が必要とされる。しかし、妊娠24週以前の死産については、出生の登録・証明が要求されない。
- 15.3 胎児は疑いもなく生存しているが、しかし生存して誕生しているわけではないので1961年人体組織法 Human Tissue Act の適用対象にはならない。すなわち、同法の目的からして胎児は法的に「人」とみなされ得ない。近年まで、妊娠24週前に死産した胎児の研究利用については一般の同意を得られなかったが、現在でも、そうした行為は同時代の倫理的基準にも民意にも反するという認識が広くゆきわたっている。

ポーキングホーンガイドライン

- 15.4 明示的な法的条項は設けられていないが、研究・治療を目的とする胎児及び胎児性試料 (fetal material) の利用に関する指針をポーキングホーン委員会が提出した (1989年)<sup>1</sup>。その要旨は次のとおりである。
- ・ 妊娠終了に関する意思決定・行為と胎児性試料の利用に関する意思決定・行為とを明

---

<sup>1</sup> [原註] Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material (Chairman: John Polkinghorne)(1989)

確に区別すること。

- ・ 胎児組織の利用についての同意を求める前に妊娠終了の同意についての同意を得ること。
- ・ 胎児または胎児組織の利用に際しては、具体的利用目的を特定しない情報提供にもとづく母親<sup>2</sup>の同意を書面で得ること。
- ・ 胎児組織の利用を可能にすることを目的として、胎児の母親または母親に影響力を有する人物に対して金銭もしくはその他の手段による動機付けを行わないこと。
- ・ 胎児または胎児組織の利用に関する提案はすべて研究倫理委員会による審理にかけること。
- ・ 中絶手技を変更しないこと。

15.5 現在の審理活動のなかで、ポーキングホーンガイドラインの一部について新しい進展と見解に照らして再検討を行う機会がある。

15.6 ポーキングホーン委員会で検討が行われた時点では、胎児組織を利用した研究の倫理的許容可能性についてはさまざまな意見が存在したとわれわれは認識している。そうした諸見解の存在を認めつつも、ポーキングホーン委員会は、研究または治療における胎児組織の利用は一定の不正防止策のもとで倫理的に許容できるとの結論で一致した。この結論は当時のイギリス政府にも承認された。

15.7 胎児または胎児組織を利用する研究計画案を研究倫理委員会の審理に諮るべきだとするポーキングホーンの要求の妥当性が今後も変わらないことについては、異論の余地はないと思われる。確かにこの10年間で、ヒト組織に関する研究に関する倫理的審査の重要性は高まっている。いかなる動機付けもあってはならないとする要件は、良好な診療慣行に適うものである。同様に、研究に際して、研究への参加の可否を選択する個人の意思に不当に影響するような動機付けも行うべきではないとする見解にも異論はない。患者を対象とする研究においては、患者が研究に参加することによって新たに負担する費用のみを償還するのが通常の慣行である。

15.8 ポーキングホーン委員会は、胎児組織を治療用または研究用に提供することを目的として女性が妊娠することは倫理的に許容されないとの見解を示した。このように、**意思決定の「分離」**の原則はポーキングホーン勧告の中核概念である。以下に考察するとおり、かかる分離の原則はいくつかの段階で該当する。

#### 中絶手技

15.9 胎児組織の利用の是非が問題になるのは、妊娠中絶が予定されている場合に多い。ポー

---

<sup>2</sup> [原註] 言葉遣いは微妙な問題である。中絶あるいは流産した女性の全てが自分たちを母親と形容するわけではない。

キングホーン委員会は、女性が妊娠中絶に同意するまでは胎児組織の利用に関する同意を求めべきではないと勧告している。われわれは、この原則が変更されないことを望む。

15.10 ポーキングホーン委員会はまた、妊娠中絶が専ら母体の健康上の必要に迫られて行うものであるとの確証を得るよう念を押している。しかし、ある中絶方法が他の方法よりも母体にとって安全だと思われるが、研究のために別の方法のほうが適切であるというケースが存在することを認めている。そこでポーキングホーンは、胎児利用を考慮することが中絶方法に影響してはならないとの勧告を示した。なお、当該女性が自己の健康以外の誘因によって別の中絶方法や中絶時期を選択しようとしている場合、たとえば、胎児組織が有益な目的に利用されることで中絶に伴う苦しみを緩和できると考えた場合にはどうすべきかについても同委員会は議論したが、却下した。

15.11 後で胎児を利用することを決定したために妊娠中絶の時期を遅延することは、母体の苦しみを増長するおそれがある。基本的には、そうした事態は好ましくないとされる。しかし、母体の健康上のニーズと研究のニーズとは必ずしも相容れないものではない。たとえば早期中絶はふつう、超音波ガイド下では行わない。しかし、超音波ガイド下で行うことが最善の診療であると同時に研究のためにも好都合であるというケースはありうる。当該手技の絶対的安全性や母体が被るストレスと痛苦など、いくつかの要素を考慮する必要があるだろう。中絶の標準手技を逸脱する場合には、研究倫理委員会の承認を得る必要がある。

15A 中絶手技の変更は次の条件を満たしている時に容認可能となる。

- ・ 変更後の手技によって母体が被るリスクが変更前と同等もしくはそれ以下であること。
- ・ 研究倫理委員会の承認を得ること。
- ・ 当該女性に対して標準手技と変更後の手技の両方に関する情報を提供し、同意を得ること。

## 同意

15.12 ポーキングホーン委員会は、当該女性が胎児利用の用途を指示することは認められないとの立場から、結局、当該女性には胎児利用の用途はもとより、実際に利用されたかどうかについても知らせるべきではないとの勧告に帰着した。当該女性は、胎児が何らかのかたちで利用される可能性があるとの前提について漠然と同意をすることは認められる。そうした同意には、たとえばHIV ウイルスなど、必要な組織検査に関する同意も含まれる。

15.13 われわれは、計略的な妊娠中絶を避けるべきだとのポーキングホーン委員会の懸念は妥当だと考える。しかし、具体的用途を教えずに同意を求めるという発想は、各個人が適切な情報提供にもとづいて選択するという現代社会の要請に逆行している。他方、たとえ同意を得ても、その胎児組織が個々の目的に適さないかもしれないわけで、本当に利用され



るという保証はない。

15.14 人体の臓器及び組織の保有という広い文脈で考えるならば、個人（またはその親など、代行者）には、自分の組織が保有もしくは利用されるか否かをしる権利が認められている。しかしながら、特定の「目的」のために利用されているという認識と、特定の「個人」の治療に利用されているという認識とは、同じではない。後者の場合、レシピエント側の立場に立った秘密保持の問題が生じる。また、組織提供者側が専ら特定個人の治療を目的に組織を利用することを要求する可能性が高くなる。そうすると、ポーキングホーン委員会が表明した中絶の動機に関する懸念が生じる。

15.15 胎児組織が提供された時点では、その組織がどの研究目的に利用されるかが全く分らないはずである（このことはヒト組織に関する他の研究に当てはまることが多い）。胎児組織の利用に際していちいち自分で意思決定権を行使したいという人もいれば、組織の存在に関連するような事象を考えたくもないという人もいる。しかしいずれにせよ、研究倫理委員会が承認した治療または研究に組織が利用されことについての覚悟はできている。

15.16 考えられる修正案を以下に述べる。

- ・ 研究であれ治療であれ、胎児組織の利用目的が明示されている場合、当該女性には、胎児以外のヒト組織の研究・治療利用に適用されるのと同等の基準による情報提供にもとづいて同意する権利が与えられるものとする。組織を研究に利用する場合、組織を匿名扱いするか否かについて当該女性に通知する。後日、組織の利用・処分について本人に通知できるか否かはその点にかかっている。
- ・ 組織を治療に利用する場合、当該女性は組織が実際に利用されたか否かの情報提供を受けることはできても、特定の個人の治療に利用されたのかどうかの情報や、個人の特定につながるような情報（たとえば利用の期日や場所など）を提供することはできないということを当該女性に知らせておくこと。
- ・ 組織を利用して当初の目的を達成したら、同じ組織を別の目的に利用してもよい。現在の社会通念からすれば、身元の知っている組織は、当事者がとくに同意していない限り利用するべきではないということになる。そうした状況での利用について同意を求める際には、当該女性に以下の点について意向を尋ねるべきである。

*組織の身元が特定可能になる場合に:*

- ・ さらに具体的な用途が明らかになった時に同意の可否について当該女性に問い合わせることについて。
- ・ 当初の目的が達成され、倫理的に適切な研究または治療に利用されていけば、組織の身元は匿名扱いにすることについて。その場合、当該女性には、後日、組織の利用・処分状況について知ることはできないということを知らせておく必要がある。
- ・ 当初の用途で組織の身元を匿名扱いにする場合、倫理的に適切な他の研究または治療

にも同じ組織を利用することの可否について。

- ・ 具体的用途が明らかにされていない場合、当該女性には、研究または治療において考えられる用途について現在の一般的な情報を提供する。このような状況での組織利用について同意を求める際には、当該女性に対して以下の点について意向を尋ねること。
- ・ 組織の身元をそのまま特定可能にしておくべきかについて、また、さらに具体的な用途が明らかになった時に同意の可否について当該女性に問い合わせることについて。
- ・ 組織の身元を匿名扱いとし、倫理的に適切な研究または治療に利用することについて（その場合、組織の利用または処分については知らせることができない）

**15B** 前記 15.16 項の同意取得方法は許容可能か。許容されないのなら、どのように修正すべきか。

#### 女性が同意権を行使できない場合

15.17 妊娠中絶する女性に同意権を行使できない場合がある。その場合でも、1967 年施行の「人工妊娠中絶法」（改定）に定める中絶理由が満たされていることを前提に、中絶が女性にとって最善の選択肢であるならば（当該女性が 18 歳未満の場合、親権者の同意によって）これを実施することは法的に可能である。

15.18 胎児の診療または検査が当該女性の将来の健康または生殖に関する選択に影響しうる場合には、かかる診療または検査についても同様に同意を求めるのが正しいと思われる。しかし、胎児または胎児組織を研究または治療に利用すべきか、あるいは利用してもよいかをめぐっていくつかの論点が浮かんでくる。

**15C** 同意権を行使できない女性の胎児または胎児組織を研究または治療に利用することが本当に必要もしくは望ましいことなのか。必要もしくは望ましいとすれば、その理由は何か。そうした胎児または胎児組織を利用することが必要もしくは望ましいとして、それは許容されるものなのか。許容されるとすれば、その条件は何か。

#### 男性側にとって問題点

15.19 1967 年人工妊娠中絶法（改定）では、女性の妊娠中絶の可否について、胎児の父親には意見する法的権利が与えられていない。裁判所も、父親には胎児の父権者もしくは代理人として意見を言う権利がないという立場を支持している<sup>3</sup>。この点における父親の権利は検討の対象外である。したがって、以下の各項では他の論点に着目する。しかしここでこれらの論点について考察するのは、そうすることで検討対象に含まれるいくつかの問題点が明らかになるからである。

---

<sup>3</sup> [原註] *Paton v Trustees of BPAS* [1978] 2 All ER 987

- 15.20 ポーキングホーン委員会は、胎児検査の結果として胎児の父親にとっても抜き差しならない意味のある所見が出るかもしれないことを認めている。しかし同委員会では、胎児とその父親との関係は胎児と母親との関係ほどに緊密ではないとの見解を示した。そこで、父親には胎児組織を利用した研究または治療を禁止する権利は与えられないとの結論に達した。
- 15.21 第7章でわれわれは、妊娠した子供の胎児について検死を行うことの是非、あるいはその組織の保有もしくは利用の可否については親権者の間で意見が別れる可能性のあることに触れた。われわれは基本的には、一方の親権者が反対すればそれが尊重されるべきだとする立場だが、たとえば検死結果が妊娠の相手方当事者の健康または生殖に関する選択に影響することを理由に反対意見が却下されるような状況について意見を求めた。
- 15.22 第7章の考察では、親権者各々の身元が知られており、また親権者が「親」として名乗り出ているという点で、親権者の身元は特定可能だという前提にもとづいていた。妊娠中絶の文脈では、そうした事情は当てはまらない。
- ・ 状況によっては（たとえばレイプによる妊娠の場合など）、父親の身元は不明かもしれない。
  - ・ 当該女性が妊娠の事実を父権者に知らせないかもしれない。イギリスの法律では、女性にその法的義務はない。他の司法管区でそうした事情を考慮する時には、女性が妊娠の事実を父権者に知らせない理由として、ドメスティック・バイオレンスに対する恐怖心、自分またはパートナーの健康やパートナーとの関係の持続性に関する懸念、女性の親が中絶に反対することがわかっている場合などがあげられる<sup>4</sup>。
  - ・ 男性側の身元が分かっており、男性側が妊娠の事実と女性が中絶を希望していることを知っている場合には、男性はそれ以上妊娠に関わり合いたくないかもしれない。
- 前述のとおり、妊娠中絶に関して父権者の意見を求めることはここでの検討対象に含まれない。
- 15.23 稀な状況（1983年イギリス精神保健法に定められているような状況）を除き、同意能力のある成人女性には、出生前検査・スクリーニングをはじめとする医療介入に対する同意・拒絶の絶対的権利が与えられる。胎児の父権者には、たとえそうした検診・検査が自身にも影響する可能性がある場合でも、拒否権は与えられない。法的に資格のある成人が選択した医療介入を拒否する権利が他人に与えられるか否かは、人権上の重大な問題であり、ここでの検討範囲を越える問題である。
- 15.24 胎児検診の結果、胎児に生存の困難や重大な障害をもたらし得るような異常が見つかる場合がある。1967年人工妊娠中絶法（改定）に定める基準を満たしている場合には、当該女性は妊娠中絶を選択することができる。その場合、次の目的で胎児の検死を希望する

---

<sup>4</sup> [原註] Planned Parenthood of SE Pennsylvania v Casey (1992) 112 S Ct 2791

のがふつうである。

- ・ 胎児の容体を正確に知ること。
- ・ 将来の妊娠への影響（たとえば胎児が遺伝的障害を持っているか）を確認すること。

15.25 出生前スクリーニングや妊娠中絶に関して男性側に相談するのが望ましいと考えられる場合でも、15.22 項3に概略を示した点からして、男性側への相談を必須事項とすることは人権問題になる。このことは、胎児と女性の身体との不可分性に根ざした問題であり、個人間の権利の確執をもたらす可能性を秘めている。ただしこの確執は、胎児が女性の身体の外に出てからもそのまま当てはまるものではない。

15.26 その点からすれば、男性側にも役割を担う可能性が考えられる。しかし、別の角度から考えるなら、女性が出生前スクリーニングの受診と（たとえば、胎児が生存することのできないような遺伝的障害を負っていることを理由に）妊娠中絶を選択できる一方で、男性が中絶後の胎児の確定診断を拒否する可能性があるというのは、論理の矛盾であろう。ただ、父権者に同意の機会とは与えられないにしても、父権者が検死結果を知る権利や結果の通知を拒否する権利は与えられるというケースはおそらくある。やはり、**遺伝子検査の結果の開示はここでの検討対象外であり、既にヒトゲノム委員会による審議にかけられている。**

**15D 流産または妊娠中絶の後に行う胎児の検死は、次の目的で要請される。**

- ・ 胎児の容体の性質を明らかにすること。
- ・ 当該女性の将来の健康または生殖に関する選択肢への影響を明らかにすること。
- ・ 女性だけに同意を求めることは許容されるのか。許容されないのなら、どのような方式を採用すべきか。

15.27 15.23に述べた事情とは異なり、胎児組織の研究・治療への利用を一方の当事者が拒否しても、相手方当事者に対して直接的に不利な影響をもたらすことはないはずである（ただし、たとえば感情が損なわれるかもしれない）。そうした場合には、「言いたいことを言い合う」議論をしたほうがよい。胎児性試料を使った研究が一方の当事者に影響を来す可能性のある場合に、その当事者に適切な情報提供と同意または拒否の機会を与えられるのは、現在の一般的な社会的要請に反すると考えられる。

15.28 しかし15.22に述べたとおり、父権者の身元が不明の場合や女性側が父権者の身元を明かしたがないこともあり得る。その場合、男性側の同意を取り付けることは実質的に不可能であるか、可能にしても、あるいはそれが望ましいにしても、多くの場合、父権者の身元が本当に女性に分っているのかを担当医は観察する。また、父権者側の役割を考えた女性が組織の提供に気後れすることも考えられる。

15.29 関連するすべての権利が保護されるようにするために、以下の方策を取るべきだろう。

- ・ 身元を**特定可能な組織**を研究に使用し、しかもその研究結果が組織提供に関与する当事者の一方または両方に**有意な影響**をもたらさうる場合には、両者の同意なしに