

その研究を行うべきではない。

- ・ 匿名化された組織を研究に使用する場合、またはその研究結果がいずれの当事者にも有意な影響をもたらし得ない場合には、男性側の同意を求めるかどうかは女性側の判断に委ねるべきである。女性側が同意すれば、男性側の意見を求め、男性側が反対すればそれを意見として尊重する。女性が男性側との相談を拒否する場合には、その意思を尊重する。このような場合、研究実施の是非は専ら女性の意向によって判断すればよい。
- ・ 研究計画案を審査する研究倫理委員会は、研究計画案の倫理的許容可能性を検討する際に、その研究方法が（たとえば、研究結果が当事者に有意な影響をもたらすかという観点で）当事者の同意を得られるものであるかどうかを考慮するべきである。
- ・ 今後の研究プロジェクトでの利用に関しては、
 - ・ もとの研究プロジェクトについて男性側が同意している場合には、将来の研究についても前記 15.16 項で提案した原則にもとづいて男性側の同意を求める。
 - ・ もとの研究プロジェクトについて男性側の同意を求めている場合には、それ以降、その男性にとって有意な影響をもたらさう研究は行わない。その他の研究は、15.16 項に定めた原則に則って女性の同意が得られれば進めてもよい。

15E 15.29 項に定める方法を採用すれば、胎児または胎児組織に関する研究において男性を含む個人の利益を十分に保護できるのか。十分に保護できないとすれば、他にどのような方式を採用すべきか。

仲介者

15.30 15.8 項に述べたとおり、意思決定の分離の原則はポーキングホーン勧告の中核をなしている。したがって、現在は Medical Research Council Fetal Tissue Bank が中心となる仲介者は、胎児組織の提供者と利用者を明確に分離している。しかしながら、ポーキングホーンレポートでは、仲介者を利用しなくても提案する規則を遵守することは可能であることを認めている。実際、新鮮な胎児組織を必要とするいくつかの（適切な研究倫理委員会の承認を得ている）研究プロジェクトでは、仲介者を必要としない胎児性試料の供給体制を確立している。

15.31 組織バンクには、たとえば下記のようないくつかの利点がある。

- ・ 研究者が組織の入手先に連絡できる。
- ・ 組織の供給が倫理的に妥当な仕方で行われていることを保証できる。
- ・ レシピエントには組織の身元が絶対に分らない。

15.32 身元の分るような仕方で行う場合には、たとえ同意が得られていても、その

身元が分るような情報を開示する相手は必要最小限にとどめるのが望ましい。多くの場合、必要に応じて当事者に情報をフィードバックできるよう組織をコード化するだけで十分である。それでも個人情報には高いレベルの保護対策を講じる。仲介者を利用することは、そうした保護対策に役立つ。

- 15.33 結局のところ、胎児組織バンクを引き続き仲介者として利用するのが便利だと思われる。しかし、ポーキングホーン委員会が認識しているように、状況によっては仲介者の利用を必須とすると問題が生じることがある。きわめて鮮度の高い胎児組織が必要な場合がその一例である。したがって、胎児組織バンクの利用は望ましいことであるが、研究倫理委員会の裁定としては、現状どおり他の供給体制も容認されることを期待する。
- 15F 仲介者に関する法規制を設けるべきか。設けるべきなら、そうした規制条項の目的は何か、仲介者を立てることで問題が生じるケース（新鮮な胎児組織が必要な場合など）についてはどのように対応するか。

財産権と金銭的問題

- 15.34 ポーキングホーン委員会も認めているように、胎児由来の細胞株には財産権の問題が絡んでくる。この種の財産権が成立するかについては、1989年までイギリスの法律では考慮されていなかった。紛らわしさを避けるために、ポーキングホーン委員会では財産権の放棄に関する条項を設けるべきだと勧告している。本報告書でも前述したとおり（5.9項）、生命倫理分野の国際的規定書に共通する点は、人体及びその一部が金銭の授受につながってはならないということである。
- 15.35 法改正によって胎児の身体及びその組織がそれ自体としては財産権の対象にはならないという原則が確立されれば、前項の国際的規定に適合する。このことはもちろん、前記7.19項に従って、当事者の同意に基づくべき組織の利用をコントロールする権利が存在しないということにはならない。ただ、金銭の授受の可能性は排除される。
- 15G 胎児の身体及び胎児組織はそれ自体として財産権の対象にはならないということを経験的に定めるべきか。
- 15.36 細胞株を培養するなどして、胎児組織の利用範囲を広げるために加工する場合もある（第17章）。この加工の技量、資源、及び見識は、加工による成果物を財産権で保護するための根拠となる。その場合、将来の金銭的利益をもたらすのは胎児組織そのものではなく、加工という行為とそのために費やされた技量である。ヒトの組織に関するイギリスの現行法規では、このような考え方を採用している⁵。この財産権は、当該する加工作業を行った個人または団体に帰属する。
- 15H 加工及び技量を通じてさまざまな属性を獲得した胎児組織を財産権の対象にする

⁵ [原註] 例えば、*R v Kelly* [1998] 3 All ER 741

ことは許されるのか。財産権の対象とすることに伴う利点と問題点は何か。

良心的異議

- 15.37 胎児または胎児組織を研究・治療に利用することに、個人として倫理的異議を有する人もいる。ポーキングホーン委員会は、いかなる医師や看護師も、良心的異議を有する場合には研究や治療への参加義務を持つべきではないと勧告している。ただしこの参加拒否権は、当該患者に対する過去または将来の医療にまで敷衍されうるものではない。
- 15.38 1967年「人工妊娠中絶法」(改定)及び1990年「ヒトの受精と胚研究に関する法律」では、規制対象の活動についての良心的異議⁶に関する条項を設けている。
- 15I 胎児組織を利用した研究または治療に対する良心的異議について法規を設けるべきか。設けるべきでないとすれば、その理由は何か。

胎児及び胎児組織の廃棄

- 15.39 慣習法では、死産の胎児の身体(15.2項参照)や出産後に死亡した胎児の身体は土葬または火葬しなければならないと規定している。この規定は、妊娠24週を過ぎてからの妊娠中絶にも適用される。
- 15.40 24週以前に死産した胎児については死亡証明・登録が義務づけられていない(15.3項)が、現在の保健省の指針⁷によれば、処分の仕方については個人の意思が全面的に尊重されるべきである。このことは、(流産であるか妊娠中絶であるかにかかわらず)いかなる胎児喪失の場合にも当てはまる。個人の意思が表明されていない場合には、現在のところ胎児は火葬されることになる。“Chief Medical Officer’s 2000”の調査結果によれば、近年の慣行は既存の指針⁸にほぼ準拠している。
- 15.41 Retained Organs Commissionが現在実施中の協議会(9.39項参照)では、「ヒトの組織にも医療廃棄物の焼却処分は適用してよいかなど、臓器及び組織の処分方法に関するさまざまな問題を議論している。同Commissionの発行文書には、大量のヒト組織の処分方法として土葬または火葬を選択する場合の適合性、実行可能性、及び安全性についての懸念が強調されている。2001年に発行されたイギリス看護協会の手引書には、現代の焼却方法で保健省が要求する慎重かつ丁重な処分基準に対応することは現実的に困難であるとし、妊娠初期胎児の遺骸の処分方法は国内でも統一されていないことを指摘している⁹。

⁶ [原註] それぞれ、s4 と s38

⁷ [原註] HSG (91) 19/EL(91)144.

⁸ [原註] *Report of a Census of Organs and Tissues Retained by Pathology Services in England Conducted in 2000 by the Chief Medical Officer* (Department of Health, 2001)

⁹ [原註] RCN, *Sensitive disposal of all fetal remains - guidance for nurses and midwives* (May

2001)(www.rcn.gov.uk). [訳者註] 現在、王立看護協会の URL は次の通りである。<http://www.rcn.org.uk>
なお、この文書は、本報告書に「胎児の遺骸すべての配慮ある処分」として邦訳を掲載した。

15.42 こうした問題は、とくに妊娠中絶に当てはまる。イングランドとウェールズを合わせて毎年 180,000 件の人工妊娠中絶が行われている（うち 88%は妊娠 12 週以前）。ほとんどの中絶は、比較的少数の専用クリニックで行われており、火葬に関してこれまでに行われた調査結果によれば、各地の火葬場は胎児組織の数が多くて対応しきれないと訴えている。加えて、妊娠中絶術を受ける女性のなかには、処分方法に関与したがない者もいる。

15J 胎児、とりわけごく初期の胎児について処分方法について処分方法について希望が示されていない場合には、焼却処分にすることが許容されるのか。

15K 焼却処分が許容されないとしたら、他にどのような処分方法を採用すべきか。また、そのために要する追加費用は誰が負担すべきか。

その他の問題点

15L 胎児または胎児組織について、本書での検討対象に加えるべき論点は他にあるか。

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)

加藤 太喜子 (名古屋大学大学院人間情報学研究科博士課程

／倫理学・生命倫理学)

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

／看護学・刑法・医事法)

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, 2001 年

Sensitive disposal of all fetal remains—Guidance for nurses and midwives—

Royal College of Nursing, 2001

[序論]

本文書の目的は、NHS 委託病院、個人病院、プライマリケアの場面のいかににかかわらず、看護師と助産師に、取り決め (arrangements) によって、胎児の遺骸 (fetal remains) すべての配慮ある処分 (sensitive disposal) を適切に提供することを保障することである。

この文書において胎児の遺骸とは、流産や中絶に対する外科的処置、自然流産、あるいは流産と中絶に対する治療のちに採取されたすべての胎児組織、ならびに妊娠 24 週以前に死亡して生まれたすべての胎児を対象とする。

このガイダンスは、死産新生児死協会 (Stillbirth and Neonatal Death Society [SANDS]) の、「流産と赤ちゃんの死—専門職と埋葬協会に対するガイドライン (Pregnancy loss and the death of a baby) guidelines for professionals and the Institute of Burial (1995)」¹と埋葬火葬協会 (Institute of Burial and Cremation Administration [IBCA]) の「胎児の遺骸の処分に関する行政文書 (Policy document- disposal of fetal remains (2001))」²と共に用いられるべきである。

¹ 訳者註: SANDS の HP は <http://www.uk-sands.org/> である。なお、SANDS の「流産、死産および新生児死亡の専門職に対するガイドライン (Miscarriage, Stillbirth and Neonatal Death Guidelines for Professionals, 1991)」の日本語訳は、竹内徹訳『周産期の死』流産・死産・新生児死亡—死別された両親へのケア』メディカ出版 (1993 年) に収録されている。

² 訳者註: IBCA に問い合わせたところ、Institute of Cemetery & Crematorium Management より返答があり、2001 年 8 月に出された “Policy document- disposal of fetal remains” は、2004 年 1 月に “Policy document for the Disposal of foetal remains” へと改訂されたので、こちらを参照するようにとのことであった。“Policy document for the Disposal of foetal remains” は、<http://www.iccm-uk.com> より入手可能である。

死産新生児死協会のガイドラインは、この分野で働くすべての人の必読文献である。本ガイドラインは、スタッフに、流産（pregnancy loss）に直面したカップルに必要とされる実際のサポートについて優れた情報とガイダンスを与えてくれる。

〔背景〕

胎児試料（fetal material）の配慮ある処分についての議論は、胎児に特別な地位を認めたポーキングホーン・レポート（1989）にはじまる。

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 중요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。

ポーキングホーン・レポート（1989）20 頁

ポーキングホーン・レポートの主要な目的は研究における胎児試料の利用に関するガイダンスを示すことだったが、これは多くの議論を引き起こした。NHS の管理責任者は、すべての胎児と胎児試料の処分に関する複数のガイドラインを出すという形でこれに応じた(1991a, 1991b)³。これらのガイドラインでは、その妊娠がどのように失われたのかに関わらず、処分は、配慮をもって、かつ敬意をもって行われるべきであるとされている。すべての胎児と胎児試料は、安定性ある容器の中で別々に保存されるべきであり、火葬に際しても別々に移送、装填(transported and loaded)されるべきであるというのが最低限の条件である—近代的火葬炉を用いた方法では難しいことではあるが。

本ガイダンスは、スタッフが、父母によって表明されたいかなる私的な希望も考慮すべきであることを示している。実施が適切であるかどうかを見分けるひとつの方法は、スタッフが、処分方法に関する父母の質問に、苦しむ（distress）ことなく答えられると感じるどうかであると、（本ガイダンスは）示している。

専門職に対する死産新生児死協会のガイドライン（1995）は、配慮ある処分の必要性についても論じている。ガイドラインは、父母のなしうる選択に関する情報と、父母が関わることを選択しない場合になされるであろう取り決めに関する情報が、父母にとって重要であることを強調している。

³ 訳者注：本文では参考文献は巻末に示されていたが、本邦訳では、註として提示する。Department of Health (1991a) "Disposal of fetal tissue. London," NHSME, HSG 91(19). Department of Health (1991b) "Sensitive disposal of the dead fetus and fetal tissue," London, NHSME EL 91 (144).

どのくらい早期の胎児の遺骸が流産と中絶によって処分されるのかに関しては、イギリス各地で一律ではない。イギリス看護協会婦人科看護フォーラムのワーキンググループ (RCN Gynaecological Nursing Forum, 1999⁴) によるイギリスの委託病院および個人病院の調査は、2000年でも、早期の流産 (early losses) からの胎児組織のほとんどは、依然として病院廃棄物とともに、病院敷地内あるいは敷地外で、焼却にされていることを明らかにした。この実施は、この領域で働いている専門職にとって、あらゆる意味で受け入れがたいものであるように思われる。

父母には、胎児の遺骸の処分に関して、死産児 (stillborn child) と同様の選択肢が与えられるべきである。父母には、利用できる選択肢について、口頭および書面で、訓練を受けた専門職によって、明確かつ配慮をもって告げられるべきである。

ときには流産をその時点で認めない父母もいるが、数か月あるいは数年後、処分の取り決めについて尋ねてくることもありうる。それゆえ、関わることを望まない父母の希望を尊重することは重要ではあるが、配慮ある、かつ丁寧な処分が実行されることを保証することもまた重要である。

〔とりうる選択肢〕

胎児の遺骸の処分に対して以下の選択肢が利用可能でなければならない。

病院での埋葬または火葬

- ◆ 家族が関わることを選択しない場合—通常、共同で火葬／埋葬が行われる。病院には通常、その資金 (funding) と取り決めに対して責任があるであろう。
- ◆ 家族が参列を選んだ場合—通常、個別の火葬／埋葬が行われる。病院には通常、その資金と取り決め、および必要に応じて父母に情報を与え参加させることに対して責任があるであろう。

私的な埋葬または火葬

父母は自分たちに適した取り決めができることを知っているべきであるが、費用の一部あるいは全てを負担しなければならないかもしれない。病院は、必要な情報と文書の提供ができるべきである。

共同墓地外での埋葬

死産新生児死協会のガイドラインは、父母が自身で埋葬するために胎児の遺骸を家に連れ帰ることに対するいかなる法的禁止もないと述べているが、一定の要件が満たされることを示す。それら

⁴ 訳者註：RCN Gynaecological Nursing Forum (1999) “Present practice in the disposal of fetal remains” (Unpublished survey)

は以下である：

- ◆ 他者への危険を引き起こしてはならない
- ◆ 他者が所有している可能性がある土地のいかなる権利をも侵害してはならない
- ◆ 給水あるいは水路に対していかなる危険も及ぼしてはならない
- ◆ 体液が隣接する土地に漏出する危険があってはならない
- ◆ 胎児組織は少なくとも 18 インチ (45 センチ) の深さに埋められなければならない
- ◆ 父母が土地を所有していない場合には、土地所有者からの許可が得られるべきである
- ◆ 庭への埋葬を考えている場合には、将来、父母が引越したり、土地が新しい所有者に使われるようになった場合に生じることについて、注意深い考慮がなされるべきである

医療専門職は、この選択肢を選んだ父母に、さらなる支援を提供することを望むかもしれない。父母が尋ねてきたときには、父母のためにフォローアップをすることが医療専門職ためにも有用かもしれない。

処分に関する可能な選択方法の様式について、埋葬火葬協会から補足情報が得られる。

〔実践を改良するための提案〕

本節は、流産あるいは中絶が生じる分野で働いている看護師と助産師に対するひとつのガイドを意図しており、さらに、配慮ある処分に関する実践的な助言、アイデア、解決を提示する。Q & A はイギリス中の人々の経験に基づいている。

この文書は、火葬と埋葬の双方に言及している。主要な処理方法に関する地域の方策は、地域のニーズ、宗派、文化、利用できるサービスに応じて展開されるべきである。父母が選択を行うために、両者（火葬と埋葬）の選択肢が父母に開示されていることは不可欠である。共同埋葬の申し出があった場合、例えば後日、家族が発掘することはできなく、お墓の記念碑に個人の名前が記されることはないといったような生じ得る問題に言及しなくてはならない。

我々は「女性」という言葉を使っているが、これは多くの場合に父母あるいはカップルという語に解釈できると理解している。

Q1：地域の火葬場／埋葬地は、全ての胎児の遺骸が、懐胎期間にかかわらず、別々の棺でその実施綱領に従って火葬あるいは埋葬される必要があると述べている。これによって費用および組織に関する問題が生じる。これについては、何らかの方法はないのだろうか？

A：最近まで、共同火葬／埋葬については、地域の火葬場の自由裁量だった。しかしながら、現在、埋葬火葬協会は、胎児の遺骸の共同火葬／埋葬について、文書が完全で、遺骸に添えられていることを条件として認めている。この問題は、地域レベルで、また組織化された病院契約 (hospital contract organised) で交渉される必要がある。(補遺 A を参照)

Q2：24 週以前の流産について、どのような手続きが必要とされるのか？

A：法的にはこれらの妊娠は、生存可能前 (pre-viable) と呼ばれ、それゆえ登録あるいは証明は必要とされない。

火葬／埋葬場は、「自然に」あるいは「法的に」終わった妊娠であることを確認する義務を有する。このため、ほとんどの委託病院は、妊娠 12 週 (この時期はイギリス内で異なる) 以降に小さな胎児が産まれた場合、生存可能前用の流産書式 (pre-viability forms for losses) を記載している。

問題は、外科的介入後の流産、医学的中絶あるいは早期の自然流産について火葬／埋葬を考慮する場合に生じる。多くの地域が、胎児の遺骸の量の多さに直面しており、それぞれ別々の生存可能前用の書式があることは実際的ではない。

埋葬火葬協会は、火葬／埋葬場が、開業医、助産師あるいは看護師によって (適宜) 署名され、複数の流産について記載されたひとつの書式を受理することを認めてきた。守秘は重要であり、識別に病院番号しか要求されていない上述のようなリストを受理することは暫定的に認められてきた。しかしながら、将来父母が情報を求めたときに、胎児の遺骸が追跡可能であるように正確な記録を保存しておくことは重要である。

Q3：女性たちが処分の選択肢があることを知っていることを、われわれはどうやって確認したらいいのか？ 流産あるいは中絶時にこの問題を話し合うことは必ずしも適切とは思えない。

A：看護師および助産師はしばしば、最初に接触し、流産あるいは中絶 (termination) のときに、最新の書面を用いて情報を提供しなければならない。この情報は、取りうる選択肢と決定までのタイムリミットについて概説していなければならない。書面の書式は、父母がスタッフと話し合いたいと望む場合に誰が窓口になるかについて明らかにしていなければならない。看護師と助産師は自身の実践について説明能力があり、それゆえ、適切な記録の保存を保証しなければならない (UKCC, 1992⁵)。

部署の中には、必要な情報がすべて話し合われたことを保証するためのチェックリストを開発しているところもある。父母と処分についての問題を話し合う際には、タイミングが非常に重要である。ガイダンスは、最も適した時期に関して、経験を積んだスタッフによって選ばれるべき

⁵ 訳者註：UKCC(1992) "Code of Professional Conduct for Nurses Midwives and Health Visitors," London, United Kingdom Central Council.

である。

Q4：女性が関わることを望まない場合にはどうすればいいか？

A：女性が参加することを選択しない場合、書面による情報には、女性に、何が利用可能でどんな取り決めがなされるのかが説明されていなくてはならない。女性が最終的な取り決めに関して特別な希望またはいかなる望みがないことを明らかにする場合、これは完全に受け入れられることであって、尊重されるべきである。

その際、病院あるいは診療所は、共同の火葬／埋葬の取り決めに従うべきである。

部署の中には、配慮ある処分について、同意の書式を備えた添付条項(section)を提案しているところもある。

Q5：妊娠 24 週未満の多胎妊娠によって、少なくとも赤ちゃんがひとりは生きているもののひとりまたはそれ以上の赤ちゃんの死亡を経験している父母に対して何が提供されるべきか？

A：適切な訓練を受けた専門職は、可能な選択肢について、生存中の胎児を分娩する前に父母と話し合うべきである。これらの選択肢は、病院個々の埋葬／火葬、あるいは共同礼拝に包括されているだろう。書類は、流産／中絶を扱うのと同じ様式で完成されていなければならない。この問題については、多胎財団 (Multiple Births Foundation [MBF] (1997) ⁶) の指針からさらなる情報が得られる。

Q6：われわれは、すべての文化・宗教の人々が適切にケアされることをいかに保証することができるだろうか。

A：埋葬および火葬どちらも、父母に、文化的、宗教的違いを考慮することを可能にしなくてはならない。宗教的信念があるか否かかわらず、父母にとって、病院の牧師に会って自分たちの意見や希望を話し合う機会をもつことは、しばしば有用である。父母が宗教団体 (religious community) に属している場合には、父母はその指導者に取り決めの助けを求めたり、依頼したりすることもある。

共同埋葬／火葬においては、病院のチャプレン⁷は、父母それぞれの文化的、宗教的要請を認識することを示す必要があり、父母が、サービスに参加するしないにかかわらず、すべての信者が受け入れられるようなサービスを提供する必要がある。

⁶ 訳者註：The Multiple Births Foundation(1997) "Guidelines for professionals-bereavement," London, The Multiple Births Foundation. なお、この文書は MBF の HP : <http://www.multiplebirths.org.uk/>より購入可能である。

⁷ 訳者註：本文書がイギリスの文書であることを考慮すれば、「牧師」と訳すことが妥当かもしれないが、個別の病院付き聖職者となると、国教会以外の、例えば司祭と訳すべき人物が配属されている可能性も考慮して、チャプレンと訳した。

Q7：私たちは父母に対してどのように追悼（memorial）の形を提示できるか？

A：多くの部署が、通常は病院内の礼拝堂といった重要な場所に、追悼(remembrance)用の冊子を備えている。父母はこのことを知らされるべきであり、冊子に示されている会に参加するために、いつでも来ることができることを知っているべきである。月一、あるいは年一回、父母が招かれての追悼サービスが行なわれるようになってきている。このサービスの形式は、病院やクリニックが提供する文化的、精神（霊）的（spiritual）、および多様な共同体の要請を反映している必要があるだろう。

Q8：われわれの病院の手術部では、閉鎖吸引システム（closed suction system）を使用しており、胎児組織の標本は組織学に回される。その残余についてはどうすればよいのか？

A：看護スタッフと治療スタッフおよび手術部スタッフとの間で綿密に話し合いを行うことにより、胎児の遺骸すべての回収が可能になるようなシステムを保証できる。多くの会社は、現在、取り外しが可能で、指定された安全な場所で保存でき、その後火葬場・埋葬地へ持っていく前に、女性の病院番号を識別することができる個別の組織回収トラップ（individual tissue trap）を提供している。

Q9：手術部では、プラスチック製の組織回収トラップが、吸引法による妊娠中絶や受胎産物が残っている際の除去に用いられる。これらを火葬できるか？

A：火葬に塩化物やフッ化物を含んだ物質—例えば、ポリ塩化ビニルやメラミン樹脂など—を使うことは禁止されている。各委託病院および個人病院は、組織回収トラップの原料を火葬できるものかどうかチェックするべきである。英国火葬同盟局（The Federation of British Cremation Authorities）は安全に火葬できる物質についての規定を出している（連絡先の詳細は補遺 B を参照）。

Q10：胎児の遺骸が配慮をもって処分されたことを、病院はどうやって確認したらいいのか？

A：すべての組織が火葬前にひとつの中心的な場所に戻されていることを保障するための手続きを整備するために、関係スタッフ同志が連絡を取り合いなさい（例えば、組織学あるいは細胞遺伝学検査のあとなど）。透明かつ的確な書類作成は、のちの監査証跡のために不可欠である。全スタッフが、配慮ある処分過程における自分自身の役割を知ることが保証するために、明文化された方法および手続きを知る機会がなくてはならない。

Q11：配慮ある処分のサービスについて誰がまとめたり調整したりするべきか？

A：サービスをまとめる人は異なるであろうけれども、誰が責任者であるかを全スタッフが知っていることが重要である。病院という環境では、病院のチャプレンが、霊安室のスタッフと時には地域の葬儀屋とともに調整を行う。

地域的な産科部門がある場合、組織化している葬儀の現行上の取り決めと連携することが適切であろう。

個人病院では、地域の火葬場と直接的に取り決めがされるであろう。

プライマリケアの場面では、その地域の委託病院と連携するべきである。

多くの領域は、総合的な（multidisciplinary）流産のグループを作ることが、ほかの流産に関わるサービスと同じように、現行の配慮ある処分を実行し、改善するのに有用であることを認めている。

Q12：自宅で流産(miscarry)した女性についてはどうか？

A：自宅で流産した女性の多くは、何が起こったのかを認識していない。仮に胎児組織が採取された場合には、プライマリケアをするスタッフが地域の方針を知っていること、および地域の委託病院における共同処分と連携できることが重要である。

Q13：保存される胎児の遺骸の量が増加する可能性に対してはどうすればいいか？

A：可能な解決法としては、現在の霊安室内に特定の場所を協議すること、あるいは手術室か病棟内に安全な場所を提供することである。これらの場所にいるスタッフは、この決定に関与しなくてはならず、保存場所が必要とされることや要求される書類について十分に理解していなければならない。

ほとんどの組織病理学の実験室には、すでに、保存場所があるだろうけれども、流産、子宮外妊娠、妊娠中絶後の胎児の遺骸に対する地域の配慮ある処分の取り決めと連携する必要があるだろう。

Q14：誰が費用を賄うか？〔父母か、委託病院／個人病院か？

A：父母が私的な火葬/埋葬を手配することを選択した場合、父母は個人的に葬儀責任者と交渉することができ、ほとんどの葬儀責任者はほんのわずかな請求しかしないであろうが、すべての費用を負担することになるであろう。仮にその取り決めが、(委託)病院あるいは個人病院に委ねられた場合、それらの病院がすべての費用を支払う。

父母は、希望すれば、すべての処分方法について埋葬火葬協会に助言を求めることができる。

Q15：近年の不妊治療の進歩によって、父母にもはや必要とされない凍結胚が保存されるに至って

いる。未使用胚 (unused embryos) の配慮ある処分をわれわれはいかに保証できるだろうか？

A：胚の特別な地位は、HFE 法 (Human Fertilisation and Embryology Act (1990)) の基本であり、本法は、体外での人間の胚の創出は、治療目的でも研究目的でも、HFEA(Human Fertilisation and Embryology Authority)による中央認可においてのみ行われうることを要請する。

全てのセンターは、HFEA の実施綱領を遵守しなくてはならず遵守の評価と確認のために毎年監査を受けなくてはならない。実施綱領は、同意についてのガイダンスを提示し、その同意は、法に基づいて、作成される胚の配偶子提供者によって行われなくてはならない。実施綱領には、中絶と胚の処分についての条項もある。将来的には、未使用凍結胚の配慮ある処分を保証するために、不妊治療の部署が地域の委託病院の取り決めと連携することが適切であろう。

Q16：胎児組織は研究目的にもちいられうるか？

A：胎児組織は、研究目的で要請されるであろう。そのような研究は、保健省への申請と認可を要する。委託病院と組織の研究倫理委員会が承認し、研究計画に対する透明なガイドラインを策定することが求められる。

女性が胎児について特別な希望を表明しない場合、女性は実行されようとしている特定の研究に同意するかもしれない。女性は、これを認める同意文書への署名と、計画の成果を十分に理解していることの確認が求められるであろう。ブリストルおよびアルダー・ヘイ事件における調査において、医務官の報告は、インフォームド・コンセントを得ること、明確な情報を与えることおよび注意深い証拠文書の重要性について強調している。

Q17：これらの変化を通じてスタッフはどのようにサポートされうるか？

A：これは、配慮を要する領域であり、関係するスタッフはサポートと教育を必要とする。これは、産科看護師、助産師および手術室スタッフといったより幅広い複合チームに当てはまる。

地域の中には、チャプレンと、あるいは病院カウンセラーをはじめとするスタッフのためのサポートグループがあるところもあり、スタッフが経験や懸念を表明することができるフォーラムを提供することが貴重であるとされている。これは、関連する諸問題を教えることと連携することができる。

ほかの地域では、婦人科部署への部門導入の一部として、流産と配慮ある処分についてのセッションが行われている。これは、実際的な例を示し、誠実に質問に答えることができる経験のある看護師、助産師やチャプレンによって行われるのであれば有用である。

[結論]

本ガイダンスが扱っている問題は、その性質上配慮を要するものである。このことは、この問題

について十分に取り組むために、非常に時間を要する理由のひとつかもしれない。ガイドランスの中には、個々の委託病院が、胎児の遺骸すべての配慮ある処分に努められるように、地域で取り上げられ議論される必要があるものもある。

配慮ある処分に関する公共の関心は高まっている。これは、いっそう多くの女性に、自分たちの妊娠の遺骸に起こることについてもっと知りたい、もっと関わりたいという望みを導く。

流産の時点でこれらの問題に関わることを望まない女性にも、自分たちの胎児の遺骸の配慮ある処分について、同等の権利を有する。医療専門職は、理想的には、患者が可能な限り最善の質のケアを受けられることを保証するという任務をもってこの仕事に就いているのである。

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)

森 芳周 (大谷大学文学部/倫理学・臨床哲学)

胎児細胞と胎児組織の利用に関する指針

Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe

ドイツ連邦医師会 1991 年

Bundesärztekammer, 1991

〈再生医療、ヒト胚研究および遺伝子治療における倫理的原則の確保のための
連邦医師会中央委員会〉の見解

Stellungnahme der “zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer
Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlicher Embryonen und Gentherapie”

前文

胎児細胞および胎児組織はここ数年来、実験および臨床研究目的の利用が次第に増大しつつある。この展開に決定的であったのは、特に、臓器の特定の機能的欠陥に起因する様々な疾患を、しかるべき胎児細胞あるいは組織の移植によって好転させる試みであった。

医学的な利用目的の胎児細胞および組織は、通例、妊娠中絶によって得られる。様々な倫理的、法的懸念はここから生じる。このことが関わるのは、医学的利用の利益と、生まれざる生命の保護の要求あるいは母親の健康の利益との間の潜在的対立とともに、物質的な刺激や人間的な動機が——例えば、病気を持つ家族への組織の提供——妊娠中絶の決定に影響を及ぼす可能性である。

それゆえ、胎児細胞および組織の利用に関する倫理的に是認できない企図を、適切な規制によって排除することは、実際のならびに公的な関心のうちにある。このために、職業的な自主規制という意味で、以下の指針が寄与するはずである。

医学博士 Karsten Vilmar

ドイツ連邦医師会長

ドイツ医師会議議長

教授、医学博士 Hanns Peter Wolff

再生医療、ヒト胚研究および遺伝子治療における倫理的原則の確保のための連邦医師会中央委員会委員長

1. 医学における意義

胎児細胞および胎児組織は医学的利用が増大しており、次のことに有用である、

- 生物学的ならびに医学的な基礎的知見の獲得（基礎研究）
- 当の胎児のためであるか第三者のためであるかに拘らず、直接的な臨床的進歩（応用的な診断の研究ならびに治療的研究）
- 診断目的のための通例の使用（ウィルスの識別）

最近、特に注目すべきことは、特定の機能を持つ臓器の欠陥を適当な胎児細胞および組織の移植によって補完する試みが発見されたことである。胎児細胞および組織は様々な特質——分化、成熟、成長ならびに増殖する能力や低い抗原性——を持っており、その性質のために、胎児細胞および組織は、特に移植目的には好都合である。胎児細胞あるいは組織の移植による治療の試みは、これまで糖尿病、パーキンソン病、免疫不全症候群、再生不良性貧血や、一部は先天的な血液疾患や代謝疾患に対して行われてきた。ここではこれ以上立ち入って論じることはできないが、当面の結果は、勇気づけられるものもあれば、失望させるものもある。この方法の治療的効果の異なった評価に対して、一層の研究が求められる。

こういった類の利用や実験的研究および臨床研究は、ドイツ連邦共和国も含めて多くの国々で、目下のところ計画され実施されている。これらは、次の場合に倫理的および法的懸念を背負い込む。

- 胎児細胞あるいは胎児組織が生きた胎児から取得あるいは利用される場合（例えば、羊水穿刺）、
 - そのために利用される胎児細胞および組織が妊娠中絶に由来する場合、
- つまり、生きた胎児の細胞および組織一般の利用という理由からである。

2. 倫理的および法的検討

胎児細胞および胎児組織の実験的研究と治療的研究および予防的利用、診断上の利用、治療的利用に際して、保護すべきものとその逆の利害との衝突から、様々な倫理的問題が生じる。

2. 1 生きた胎児の胎児細胞および胎児組織の場合

原則として、胎児の生存および生命の不可侵の権利があらゆる他の利益に優先される。生きた胎児からの細胞および組織の摘出は、適切なリスクの考慮にしたがって、当該の胎児の直接的利益——場合によっては、母親の利益（出生前診断）——のためにのみ、考慮の対象となりうる。

2. 2 死亡した胎児の胎児細胞および胎児組織の場合

生まれざるものに対する、死を超えて作用する普遍的な尊敬の要求と、生まれざるものの家族と普遍的なものに対する崇敬の念が守られねばならない。胎児細胞および胎児組織の利用は、このように保護すべきものに反して、生ける者のための医学的利益の考量を前提にしている。それゆえ、

医学の理論的あるいは実践的知見が、予防的、診断的あるいは治療的領域で目的とするような利用のみが考慮の対象となる。死んだ胎児の胎児細胞および胎児組織の利用は、両親の、特に妊婦の処分権に結びつけられている。死の確定は規定された基準にしたがって行われねばならない（4. 2 参照）。

2. 3 妊娠中絶による胎児細胞あるいは胎児組織の取得が問題になる場合には、金銭による促しや人道的な理由——例えば、病気の親族や第三者のための組織提供——が阻止閾を下げたり、その決定に影響を与えるということが排除されねばならない。それゆえ、次のことは許されない、

- 胎児組織提供者への対価の提供あるいはその保証
- 特定のレシピエントに利する胎児組織の提供
- 妊娠中絶の決断が最終的に決定される前に、胎児組織についての説明によって、母親の同意を求めること。

2. 4 倫理的に疑わしい行為を排除するために、提供者と利用者の独立性が確保されねばならない。妊娠した女性が行使できる影響力は、使用される胎児組織の利用法に限定される。その際には、臓器移植に関して考案された基準が指標とみなされうる。

◆それゆえ、提供組織を採取する医師とそれを利用する医師の間で、両者から独立し、非商業的活動を行う組織バンクが可能なかぎり介入すべきである。組織バンクは、組織の由来と受け渡しについての記録を、権限を持つ利用者へ送る義務を負う、また提供者と利用者が互いに匿名であることを確保する義務を負う。

◆医学的理由（できる限り「新鮮な」組織の必要）から、そのような手続きが考慮できない場合には、当該機関の措置によって、提供組織を採取する医師と利用を希望する医師が同一人物ではなく、互いに独立した関係にあることを保証せねばならない。

◆すべての胎児組織の利用は、妊娠した女性が説明の後に与える同意に拘束される。女性は自らの同意を、一般的利用方法（実験研究、すぐ、あるいは後の臨床利用）に関して、第三者を通じて制限できる。それを超える規定は、例えば組織のレシピエントや対価の約束に関しては、顧慮されない。胎児組織および胎児細胞の利用への同意は、組織バンクあるいは利用者へ引き渡すまでは撤回できる。

2. 5 研究の利益と母親の利益の対立に際しては、後者の優位が認められねばならない。胎児細胞および胎児組織の利用に関する利害は、妊娠中絶の決定だけでなく、妊娠中絶のタイミングと方法にも影響を及ぼしうる。最終的な決断の後、可能な限り早く妊娠中絶を行うことは母親の健康のためになる一方で、移植目的では、胎児組織の採取をより遅いタイミング、例えば妊娠第二期の方

が好都合である場合もある。そのような考慮は、医療行為に関する決定にはあってはならない。妊娠中絶のタイミング、場所、方法は、ただ母親の健康の利益にしたがって決められねばならない。妊娠中絶に関与する医師は、胎児組織の研究利用あるいは他の使用によって、直接的あるいは間接的に得をすることがあってはならない。

3. 法的位置の補足的指摘

刑法および胚保護法の法的規制は、該当しないかあるいは胎児組織および胎児細胞の利用に関して欠陥があるかである。

3. 1 刑法第 218 条は、妊娠した女性の一定の利益の保持（適応）のためにのみ、妊娠中絶の罪を問わないと認める。それゆえ、研究目的あるいは妊娠した女性のその他の利益に直接的には貢献しない目的で、胎児組織を採取したいという関心は、妊娠中絶の罪を免れる理由とはならない。

3. 2 刑法第 168 条によると、「…死亡胎児(*tote Leibesfrucht*)あるいはその一部を権限のある者の管理から奪取する者」は、死者の安息を妨げるという理由で処罰される。死亡胎児を犯罪事実構成要件に含めることによって、特に死亡胎児の商業的利用に反対せねばならない。しかし、権限ある者（通例は、流産あるいは妊娠中絶が行われる施設の監督者）自身による死亡胎児の譲渡、特に「利用」目的での転送や利用することについては、刑法第 168 条は該当しない。したがって、刑法第 168 条は、死亡胎児を濫用から保護するには不十分である。

3. 3 胚保護法¹によっては特に次のことが禁じられている、

- 医療的に補助された生殖方法によって、妊娠を行う以外の目的で胚を生産すること（第 1 条第 1 項第 2 号参照）、
- 体外で樹立されたヒト胚あるいは子宮内で着床が完了する前に女性から摘出されたヒト胚を売却すること、あるいはこの胚をその維持に役立たない目的のために譲渡、取得、利用すること（第 2 条第 1 項）、もしくは
- 妊娠を行う目的以外の目的で、ヒト胚を体外で発育させること（第 2 条第 1 項）。

3. 4 憲法によって保障された研究の自由（基本法第 5 条第 3 項）は、被験者の権利に対する侵害を研究者に認めているわけではない。この原則は研究目的での胎児組織の利用に際しても重要である。

¹ 胚保護法の邦訳は、「ドイツ胚保護法」『資料集 生命倫理と法』太陽出版、2003 年、330-332 頁参照。

4. 指針

4. 1 生きた胎児の細胞および組織は、胎児あるいは場合によっては母親（出生前診断）の直接的な利益のためにのみ、摘出されてもよい。

4. 2 胎児あるいは母親の直接的利益にならない研究および治療目的のためには、死亡した胎児の細胞および組織のみ利用してよい。死の基準は、胎児の低体温症あるいは薬物作用のような可逆的影響の排除の後、自発呼吸と心動がないことである。早産児に関しては、脳死の基準が適用される。

4. 3 妊娠中絶の決定は、研究目的あるいは治療目的の利用計画から独立して行われねばならない。胎児細胞あるいは組織の利用に関する話し合いがされてもよいのは、妊娠中絶の決断が最終的に行われてからである。

4. 4 妊娠中絶あるいは胎児の利用の決定が左右されることになる便宜が、勧められたり与えられることがあってはならない。

4. 5 妊娠した女性は、胎児細胞および組織の利用についての同意を、説明がなされた後、主治医に対して書面で行わねばならない。女性は、採取される細胞と組織の範囲に関して、あるいは一般的な利用方法に関して指令することができる。女性はレシピエントに対してはいかなる影響力も及ぼしてはならない。

4. 6 妊娠中絶のタイミング、方法、場所についての決定に関しては、妊娠した女性の健康の利益によって決めてよいのであって、学術的、診断的、治療的目的のための胎児細胞あるいは組織の利用の利益によって決めてはならない。

4. 7 妊娠中絶に関与する者は、研究目的や他の治療目的の胎児細胞あるいは胎児組織の利用に参加してはならないし、胎児細胞あるいは胎児組織を利用してはならない。

4. 8 胎児細胞あるいは胎児組織に関する研究、あるいはそれらを用いた研究を目的とする実験的研究および治療試験は、判定のために公的で法的な倫理委員会に対して提示されなければならない。倫理委員会は次のことを確認しなければならない、

- 研究計画が高い科学的基準に適っていること、
- 他の方法では、期待される知見を得ることができないこと、

— 研究者が必要な能力および科学的、技術的な設備を使うことができること。

4. 9 胎児組織の収集、保管、分配には、組織バンク²による調整が推奨される。倫理委員会による評価を受けた利用目的に対してのみ、組織が受け渡されてもよい。

4. 10 情報保護と資料に関しては、次の規則が適用される、

- 組織を採取する機関（医師、病院）は、母親と父親に関する情報を蓄積しておき、彼らの個人情報については明かしてはならない。コード化すれば、供給源と利用者間の関連する科学的情報の交換が可能となる。
- 組織バンクが収集し蓄積する情報（最低 10 年間）は、組織バンクに保管された胎児細胞および胎児組織の由来と譲渡についてのものである。
- 利用者は、胎児資料の利用についての記録を行う。

4. 11 組織バンクは、保管と仲介に要した費用の補償のみを利用者に求めてよい。

注

1. 概要：

- Council on Scientific, Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association: “Medical Application of Fetal Tissue Transplantation”. J. Amer. Med. Ass. 263 (1990) 565-570.
- Vawter, D. et al.: “The Use of Human Fetal Tissue: Scientific, Ethical and Policy Concerns. Report on an Interdisciplinary Research Project”, Center for Biomedical Ethics, University of Minnesota, 1990.

2. Kellnar, St. u. T. Rattanasouwan: Die intraperitoneale fetale Dünndarmtransplantation als Therapie des Kurzdarmsyndroms. Z. Europ. J. Ped. Surgery (im Druck).

3. 国際機関および国内機関の見解と規制：

- Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland 1988.
- Statement on Fetal Tissue Transplantation. The World Medical Association, Hongkong 1989.
- Report of the Committee to Review the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material. Presented to Parliament, Her Majesty’s Stationery Office, London 1989.
- Report on the Use of Foetal Embryonic and Preembryonic Material for Diagnostic, Therapeutic, Scientific, Industrial and Commercial Purposes. Select Committee of Experts, Council of Europe 1990.

研究チームの参加者 略

助言者 略

² 原注：研究利用は学術機関と大病院に限られることが予測できる。それゆえ、組織バンクが地域的、病的調整を行うというのがもっとも機能的である。