

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)

森 芳周 (大谷大学文学部/倫理学・臨床哲学)

人の脳への神経細胞の移植

Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen

ドイツ連邦医師会中央倫理委員会 1998 年

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, 1998

A. 見解

ここ 10 年来、神経変質疾患の治療に関する事例で、胎児の神経細胞の移植が行われている。この手法はパーキンソン病の場合に使用されており、他の適応も目論まれている。

包括的な倫理的評価に基づき、連邦医師会中央倫理委員会は、現時点での新たな試験治療と臨床研究に対して著しい懸念を抱いている。当委員会はこの処置を人に使用すること、および基礎研究の領域における技術的基盤の拡張に対してモラトリアムを勧告する。

この手法を人に使用することは、そうする判断を正当化する新たな知見が提出されるまでは行われるべきではない。

B. 根拠と説明

1. 医学上の問題状況

パーキンソン病は神経細胞の変性に起因する。神経細胞は、その刺激を神経伝達物質ドーパミンを介して、後続の神経細胞へと伝達する働きをもつ。パーキンソン病の最初の症候が出現すると、すでに 80% から 85% のいわゆるドーパミン性神経細胞が変性している。患者は、運動障害 (筋肉の固縮、振戦、無動)、自律神経障害 (唾液分泌過多、涙液過多、体温調節障害、血圧低下、排尿排便障害)、精神障害 (決断力の欠如、抑うつ) に悩まされる。疾患の進行に際して、これらの症候はひどい苦痛と感じられることがよくある。30 歳から 50 歳の若年齢で発病した患者の場合には、深刻な経過をたどることが特によく起こる。

パーキンソン病は、高齢の者にもっともよく起こる神経疾患に属する。ドイツだけで約 15 万人から 20 万人の患者が苦しんでおり、発病率は 1 年間に人口 10 万人あたり 20 例である。

治療法は今日では主に薬の投与である。さしあたり、ドーパミンの予備段階として、主に L-ドーパミンが使用される。しかし、疾患の進行によっては、薬の効力が低下する。この理由から、新たな治

療法によって、すなわちドーパミン産生細胞をパーキンソン病患者の脳に移植することにより、患者を治療する試みがある。

この種の最初の試みは、副腎細胞を患者の脳に移植するものであった。しかし、この方法は満足な結果をもたらさなかった。それゆえ、中絶胎児の中脳から得られる細胞を利用する手法が開発された。例えばスウェーデンやアメリカでは、今日では、この手法が試験治療の枠内で臨床的に実証されるまで発展している。ドイツでも、胎児の神経細胞を治療的に利用しようという試みがある。もっとも、医療行為のための標準的な治療構想にはなっていない。それに加えて、基礎科学における予備作業が欠けている。

2. 胎児細胞の取得

現在では、培養細胞から得られる細胞は、組織移植にまだ利用できないので、合法的な妊娠中絶（妊娠6週から9週までの期間）から得られた胎児の細胞が、女性の同意の後に、利用される。

一般的な解釈では、妊娠3週の初めから8週の終わりまでは、胚という用語が用いられる。胎児期は9週の初めから誕生までの間である。移植の研究者の主張によれば、中脳細胞の利用に最適の時期は、妊娠6週から9週であり、胚から胎児への移行期である。

細胞の移植によって、十分な治療効果を上げるためには、患者1人に対して、胎児10体までの組織が必要である。このことが意味することは、妊娠中絶のタイミング、場所、方法が、移植手術計画と入念に調整されねばならないということである。このために、妊娠中絶自体への影響が排除されえない。

胎児の中脳組織を、個々の細胞浮遊液にいたるまで同定し、選別するには、かなりの経験を要する。どの程度の確実性をもって、適切な細胞数が採取されるかという問題も解決がついていない。それに加えて、細胞の混濁による危険も、例えば妊娠女性がもつ感染症に関して、おろそかにされてはならない。

3. 試験治療の効果とリスク

試験治療の枠内では、胎児の中脳細胞の個々の細胞浮遊液が、経管によって当該患者の中脳に移植される。個別事例においては、運動機能障害の明白な低下が、特にいわゆるオフ現象において見られたが、他の欠落症状には、ほとんど変化がなかった。

確かに、このことが治療を受けたすべての患者に当てはまるわけではない。一度生じた改善がいつまで持続するのも不明瞭である。現時点では、移植された細胞が患者の中脳内でいつまで生存し、その機能がいつまで維持されるかは未知である。それゆえ、手術を受けた患者は、長期間にわたって、体系的に観察されねばならない。

特に問題と思われることは、それぞれ異なった細胞量あるいは組織量が利用されており、様々な

エリアで移植されているので、その都度のわずかな試験治療に基づいて、これまで公表された研究を相互に比較することは困難であるということである。これまでのところ、人の脳への神経細胞の移植をテストした対照研究は公表されていない。したがって、移植の実際の効果は未だ判定されえないのである。

今、問題としている治療法に関して、望ましくない結果やリスクにも注目せねばならない。例えば感染症、出血、術後の神経医学的障害など、手術に起因する危険が、他の神経外科的手術と同様に存在するのである。人の脳への神経細胞の移植に際しては死亡例もあった。さらに、胎児細胞の変質とそれによって生じる分解産物が、ニューロンプロセスと局所的な毛細血管の血液供給に不都合な結果をもたらすことを排除できない。それに加えて、場合によって必要となる付随的治療は、例えば免疫抑制剤による治療は、望ましくない結果を伴いうる。

4. 中枢神経系への介入の問題

人の中枢神経系への介入は特別な正当性が必要である。なぜなら、中枢神経系への介入に際しては、人間の人格構造への直接的な影響が起りうるからである。レシピエントへの中脳細胞の移植に際して起こる影響は、十分には明らかになっていない。レシピエントの脳の一定のエリアで細胞浮遊液の末端が芽生えはじめ、細胞浮遊液は、おそらくレシピエントの中枢神経系の定位置へと向かう。神経系に関しては、この神経組織の決まった配置が決定力を持つように思われ、未知の自己や他人のアイデンティティの移植について話題にされることもほとんどない。ひょっとしたら起こるかもしれない人格の変化は、疾病自体あるいは薬物治療によって生じる変化と分離しがたい。

しかしなお、移植された細胞が、目的の領域の神経細胞と望ましくないシナプス接合を開始し、ニューロン・ネットワークの情報処理が、手術によってどの程度まで変化するのかは知られていない。さらに、移植された細胞の機能を制御しうる調整機能も、これまでのところ未知である。

5. 現在ある規制

a. 法的規則

法的規則は、人の脳への胎児神経細胞の移植を部分的にしか捉えていない。保護方針を持つ第一のものは胚保護法（1990年）である。胚保護法は、新しい移植技術と遺伝子工学的手法に関して、ヒト胚の扱いをまず第一に規制している。しかし、ヒト胚の包括的な法的保護を与えるものではない。ここで問題としている手法に関して意義あるものは、胚保護法第1条第1項第2号のみである。この条項によって処罰されることは、「卵細胞の由来する女性の妊娠以外の目的で、その卵細胞を人為的に受精させる」ことである。したがって、胚保護法によって法的処罰を受けるのは、組織の採取を目的とした胚の樹立だけである。

刑法第168条によると、死亡胎児あるいはその一部の奪取は処罰される。ただし、この規定が禁

止しているのは、第三者による不法な奪取であり、同意による根拠づけのない奪取である。したがって、中絶が行われた施設の監督者による胚の利用は、刑法第 168 条では捉えられていない。

1997 年 12 月 1 日に施行された、臓器の提供、摘出及び移植に関する法律（移植法）は、「血液および骨髄、ならびに胚および胎児の臓器と組織には適用されない」（第 1 条第 2 項）と明記されている。

b. 指針

それに加えて関連するものは、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ドイツ連邦医師会中央委員会の「胎児細胞および胎児組織の利用に関する指針」（1991 年）である。そこでは、死亡した胎児の組織のみ利用してもよいということが定められている。中絶の決定は、研究利用あるいは治療利用の計画から独立して行われねばならず、それによって左右されてはならない。中絶胎児の利用に対する同意は、適切な説明の後、妊娠した女性によって書面で行われねばならず、女性はそれに対する、いかなる報酬も得てはならない。中絶の方法、場所、タイミングは後の組織利用によって左右されてはならない。組織の選別と移植は、中絶に関与していない人によって行われねばならない。胎児細胞および組織を用いた研究計画と試験治療は、公的で法的な倫理委員会によって事前に判定を受けなければならない。

このテーマに関わり、独自のグループ（ヨーロッパ中枢神経系移植・修復ネットワーク、NECTAR）で連携する医師と学者たちが、類似の規制を出している（「実験的および臨床的神経移植と研究のためのヒト胚もしくは胎児組織使用の倫理指針」）。

しかし、この手法の実際の遂行を顧慮すると、今まで十分な根拠を持って答えることのできなかつた疑問が生じる。指針であげられた最低限の規定は、実際にはほとんど遵守されない。例えば、中絶と組織の採取および移植との独立性などがそうである。

6. 中絶

こういった肯定的な目的設定によって、殊に、妊娠した女性が、妊娠中絶に先立って死亡胎児の中脳の採取についての同意を与えねばならないのだから、中絶が道徳的に正当化されうるという印象が、中絶の実行に関して生じうる。

また、この種の新しい治療法が——特に胎児組織の採取という方法が——女性のイメージに及ぼしうる影響の問題も顧慮する必要がある。他人への細胞移植のための胎児組織を準備することに、妊娠した女性が役立ちうるという考えも問題がある。さらに、ヒト胚が疾患治療のための細胞提供者としての機能に還元されてもよいという考えが助長されることがあってはならない。

C. 倫理的評価

人の脳へ胎児の中脳細胞を移植することに関してあげられた観点すべてが、それ自体で見れば、指標となるわけではないが、総合的視点から、現時点ではこの手法の明白な拒絶を導かざるを得ない。

パーキンソン病に関して、患者の一定の割合で、ごくわずかな治療の可能性しかない進行性の重篤な症状が問題となっている。多発性硬化症、ハンチントン舞踏病、アルツハイマー病も同様のことがあり、これらの疾患には移植も検討され、すでに実験的に行われている。このような重篤な症状に対しては、成果のあがっている胎児の中脳細胞移植の導入が正当化されるように思われる。

しかし、中絶による胎児細胞の採取という倫理的問題が立ちはだかる。それに加えて、細胞培養による細胞の利用と、薬物治療の分野の発展も大いに期待できる。この分野の研究の強化が是非とも必要と思われる。

それゆえ、現時点では、胎児の神経細胞移植の分野での試験治療と、特に臨床研究の実行は拒絶されねばならない。

現在の科学的成果の評価と専門家の意見にしたがって、基礎科学における包括的な予備作業によって、実行に耐えうる知見を得るまで、試験治療と臨床研究を延期することを勧告する。

胎児組織法（オランダ）

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）

胎児組織法 2001年

Foetal Tissue Act¹, 2001

Act of 8 November 2001, containing rules relating to the provision and use of foetal tissue

第1条

1. 本法で以下の言葉は、
 - a. 大臣 (Our Minister) : 健康福祉スポーツ省大臣
 - b. 人間の胎児 (human foetus) : 人間の配偶子の融合の産物
 - c. 胎児組織 (foetal tissue) : 24 週未満の妊娠後に流産した人間の胎児の物質 (material) の一部、あるいはそれを構成している物質
 - d. 女性 (woman) : 胎児を産んだ女性を意味するものとする。
2. 本法は、当該女性の利益になる病理学的研究のための胎児組織の保存と利用には適用されないものとする。

第2条

1. 胎児組織の保存と利用は、医学目的および医学・生物学的教育と研究の場合にのみ許されるものとする。
2. 女性によって指名された人物の治療における胎児組織の利用が許されるべきではない。

第3条

1. 胎児組織の保存と利用には女性の同意が必要とされる。同意は当該女性自身によって、日付と

¹ 本法の閲覧ができる HP についての情報は、巻末表を参照のこと。今回は英訳を邦訳したものであるため、訳ではなく、あくまでも概要を紹介するための資料であることをおことわりしたい。この胎児組織法は、2002年9月1日に発効の胚法 (Embryo Act) に吸収されたとのことであるが、胎児組織についての、数少ない独立の法であり、ここに紹介するものである。本法にも引用されているオランダ臓器移植法については、シーヴァルト・ラルフ「オランダの臓器移植法制定とその背景」『日本保健医療行動科学会年報』13, 1998, 256-266 頁を参照させて頂いた。なお、オランダ胎児組織法の内容を知ったのは、森芳周氏 (大谷大学) のご教示によるものである。訳出に当たっても、森氏より貴重なコメントを賜った。この場をお借りして、森氏に感謝を申し上げます。

署名の入れられた宣言の形であらかじめ与えられるものとする。

2. 女性が未成年者で、12歳以上16歳未満である場合、当該女性の父母或いは後見人からの追加同意が必要とされる。
3. 女性が12歳以上で、この件に関して自身の利益を合理的に評価する能力がない場合、当該女性の父母或いは後見人の同意が必要とされる。当該女性はその年齢に達している場合には、法的代理人の同意が必要とされる。代理人がいない場合には、当該女性の夫、登録されたパートナー（registered partner）あるいは生涯の伴侶（life companion）からの同意が必要とされる。
4. 胎児組織の保存と利用は、夫、登録されたパートナーあるいは生涯の伴侶が反対している場合には行われてはならない。もし、精子細胞の由来する人物が夫、登録されたパートナー、女性の生涯の伴侶ではないことが判明した場合には、その人物がそう要請していても組織は保存或いは利用されないものとする。

第4条

1. 同意が求められる前に、その同意が必要とされる人物に対して胎児組織の利用の性質と目的が説明されるものとする。
2. 情報と同意要請についての規定は参加する医師の責任であり、胎児組織が利用可能になる前に行われないものとする。参加する医師は予期された胎児組織の利用に関わってはならず、女性が自主的決定のできることを保証する方法で情報が与えられていることを確認する責任も有するものとする。
3. 情報は、その同意が必要とされる人物が、その内容を理解していることの合理的確実性があるようなやり方で与えられるものとする。第3条の第3項に言及されているような場合には、女性はその理解力に応じた方法で情報を与えられるべきである。

第5条

1. 胎児組織が利用可能である施設には、同意が与えられている、あるいは異議が出されている、という事実に関する女性の記録については一切責任がないものとする。
2. 女性、あるいは彼女自身のために同意を与える人物は、胎児組織が既に利用されている施設と撤回とが一切関係ないという条件で、いかなる時点でも、理由を述べることなく同意を撤回することができる。第1項が準用されるものとする。
3. 同意が拒否された場合には、問題になっている胎児組織はそれ以上保存されないものとする。同意が撤回された場合、異議が出されたり、第3条第4項の第二文で言及されている要求がなされた場合にも、胎児組織の由来をたどることができない場合以外は同じことがあてはまるものとする。

第6条

1. 胎児組織が利用できる施設は、施設が本法を施行するやり方で実施綱領を承認するものとする。実施綱領は少なくとも以下の事柄と関わっているものとする。
 - a. 胎児組織の利用に対して同意が要請される女性の選択
 - b. 必要な情報が与えられ同意が求められた方法
 - c. 胎児組織が使用者に供給される方法と条件
 - d. a, b, c の適用に関する公的報告書の作成
2. 第1項で言及されている実施綱領の内容は、議会の命令によって、あるいは命令に従って、さらに規制され得る。議会におけるそのような命令は法律、法令の告示の日付から8週より前には効力を持たない。オランダ国会の両議会はその公布を迅速に告知するものとする。

第7条

1. 胎児組織は、その意図的利用と関連して必要である場合を除き、女性やその夫、登録されたパートナー、生涯の伴侶をたどることができるようなやり方で保存されないものとする。夫、登録されたパートナー、生涯の伴侶が第3条の第4項に言及されている権利を行使する機会が与えられなかった場合には、胎児組織は女性、夫、登録されたパートナー、生涯の伴侶をたどることのできない方法で保存されるものとする。精子細胞が由来するのが女性の夫、登録されたパートナー、生涯の伴侶でないことが判明した場合には、胎児組織は、彼がそう要求してもたどることができない方法で保存されるものとする。
2. 医療専門職或いは仕事の関係で胎児組織を保存するいかなる施設或いは人物も、胎児組織が保存される方法とその期間に関する実施綱領を承認するものとする。
3. 第2項で言及される実施綱領の内容と形式は議会の命令によってさらに規制され得る。

第8条

本法の規定の遵守を監督するのは公衆衛生監督部 (Public Health Supervisory Service) の職員 (officer) に委託されるものとする。

第9条

胎児組織を保存或いは利用する施設に対して支払いをしたり受け取ったりすることは禁止される。

第10条

人間の胎児に由来する配偶子その他の物質 (material) を保存し生殖目的あるいは非医療目的で利用することは禁止される。

第11条

胎児組織から培養された細胞を医学的利用、あるいは医学生物学的教育と研究以外の目的で利用することは禁止される。

第12条

胎児組織を利用する目的で生きた人間の胎児から物質を抽出することは禁止される。

第13条

1. 第2,3,4,6,9,10,12条の規定を意図的に違反した者は、1年を超えない懲役刑あるいはカテゴリー4の罰金を免れないものとする。
2. 第5,6,11条の規定に違反した者は6か月のみの拘留あるいはカテゴリー4の罰金を免れないものとする。
3. 第1項で言及されている違反は重大な罪である。第2項で言及されている違反は重大でない罪である。

第14条

臓器提供法はこれにより以下のように修正される

1. 第1条 (b) における「および、胎児組織から得られる物質 (material)」の字句は削除されるものとする。
2. 第32条の第2項 (c) は削除されるものとする。

第15条

本法は、勅令 (国王令) (Royal Decree) によって決定された日付に実施されるものとする。

第16条

本法は「胎児組織法」として引用され得る。

注釈

第1条 定義

胎児組織は、懐胎24週より前に分娩された完全な胎児と、その胎児の一部からの組織のいずれかから得られる。本法は病理研究のための胎児組織の保存と利用には適用されない。

第2条 許可されている目的

胎児組織はヘルスケアに関する目的のための保存と利用のみ許され得る。患者への移植の場合には、その患者が当該女性に知られることがあってはならない。

第3条 同意

女性の同意は：

当該女性が12歳から16歳の間であれば、親の同意も必要とされる；

当該女性が無能力者（incompetent）であれば、親、法的代理人、パートナーからの同意が必要とされる。

パートナーがいる場合には、彼の反対が尊重される。

生物学的父親がいる場合には、胎児組織を保存又は利用してほしくないという要請が尊重される。

第4条 情報と同意を求めるタイミング

胎児組織の利用の性質と目的についての情報。

情報は決定が女性によってなされる場合のみ。胎児組織の利用に関わる人によって提供されない。

情報はわかりやすいものでなければならない。

第5条 同意の獲得と同意の撤回

同意は記録に書き留められる。

同意は常に（理由がなくとも）撤回することができる。

同意がない場合（あるいは同意が撤回された場合）、組織はそれ以上保存されない（例えば処分されるなど）。生物学的父親が保存或いは利用して欲しくないと頼んだ場合もそうである。

第6条 行動綱領

組織を保存している施設或いは人物は実施綱領を承認する。

要件は綱領の内容を左右する。

実施綱領は議会の命令によってさらに規制され得る。

第7条 保存とトレーサビリティ

原則として、保存された胎児組織は追跡できない（特定の例外を持つ一般的禁止である）。

パートナーが情報を与えられていない場合、保存或いは利用は追跡不可能でなければならない。

生物学的父親がそのように要請した場合、保存は追跡不可能でなければならない。

組織を保存している施設は実施綱領を作成する。

実施綱領は議会の命令によってさらに規制され得る。

第8条 監督

遵守 (compliance) の監督は公衆衛生監督部によって行われる。

第9条 非商業化

胎児組織に対する、施設への支払いは禁止されている。

第10条 胎児から子孫をつくることの禁止

生殖目的、あるいは治療目的でない胎児配偶子の利用は禁止。

第11条 細胞株と組織培養

第2条で言及されている目的以外での細胞株の利用や細胞培養は禁止。

第12条 生きた胎児からの摘出の禁止

まだ生きている胎児から摘出された組織の利用の禁止。

第13条 罰則

第2, 3, 4, 6, 9, 10, 12条の違反は重大な罪である。第5, 6, 11条の違反は重大ではない違反である。

第14条 移植禁止の撤廃

臓器提供法の改訂

第15条

2002年9月1日に発効。

第16条 公的タイトル

胎児組織法

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）

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）

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，1988年 Spain Law No.42/1988 of 28 December 1998 on the donation and use of human embryos and fetuses or their cells, tissues, or organs¹

前文(省略)²

第1章

総論

第1条 人間の胚と胎児或いはその細胞、組織、臓器の、診断、治療、研究、実験目的での提供及び利用は、本法に定められた条項の下でのみ許可される。

第2条 本法に規定された目的のための人間の胚、胎児、その生物学的構造物（estructuras biológicas）の提供と利用は、以下の条項を満たしていることを条件に実施される。

- a) 提供者は親（los progenitores）でなければならない。
- b) 提供者は前もって書面での同意を与えていなければならない。自由、明確で、説明を受けた上での同意である。提供者が親の監督下にあるあるいは無能力である未成年の場合には、法定代理人の同意も必要である。
- c) 提供者と、必要な場合にはその法定代理人は、事前に、起こりえる帰結と前述の提供の目的について説明を受ける。

¹ 本法は、オランダの胚法(胎児組織法)とともに、胎児組織に関する数少ない法律の一つである。胎児組織に関する独立した法の紹介は貴重な資料たりえるので、訳出を志したが、本来はスペイン語から訳出すべきであるところ、International Digest of Health Legislation, 42, No.1, 1991, pp.64-68 に掲載の、罰則部分が省略された部分英訳と、Marion Wille の Die Rechtsstellung des Nasciturus gegenüber der Nutzung fetaler und embryonaler Zellen, 2002, pp.255-259 に掲載されていた英訳をテキストに訳出するに止まった。さらに、いずれのテキストを用いても確認できない部分を多々残し、試訳としても非常に不完全な状態のまま、年度末を迎えた。このため、翻訳ではなく、あくまでも概要を知るための参考資料であるとの意味を込めて、「紹介」として提示する。

² 訳者註：いずれの英訳においても前文部分は英訳されていなかったため、本紹介においても省略せざるを得なかったが、ここでは本法と、スペインにおける他法との関連を解説しているように見受けられた。

- d) 提供およびそれに続く利用は、いかなる金銭的或いは商業的要素をも条件としていないこと。
 - e) 提供に関わる胚あるいは胎児は臨床的に生育不可能であるか死亡した状態であること。
 - f) 親が死亡しており、明白な反対を示す法的記録がない場合。死亡した親が未成年の場合には、その父母 (los padres) あるいは後見人の同意も必要とされる。
- 事故死の場合には、提供はその事例担当の判事によっても認可される。

第3条 1. 人間の胚、胎児、その生物学的構造物の利用は、十分な資格のある生物医学チームにより、公的機関 (servicios autorizados) によって認可監督された施設あるいは部局で行われなければならない。

- 2. 妊娠中絶は、決して胚、胎児、その生物学的構造物の提供と続く利用を目的として行われてはならない。
- 3. 妊娠中絶を行う医療チームは本法で規定された目的での胚、胎児、その生物学的構造物の利用に関わってはならない。

第4条 1. 胚または胎児の細胞、組織、臓器を患者に移植する目的での利用は、レシピエントが書面での同意に先だって目的、治療見込み、危険について説明を受け、それらを受け入れた後で同意を与えた場合にのみ行うことができる。

- 2. レシピエントが未成年者或いは同意能力がない場合には、その父母あるいは法定代理人の同意が必要とされる。そのような人々が不在であったり緊急の場合には、近親者の同意が必要とされる。

第2章

胚と胎児に関する措置

第5条 1. 子宮内の胚或いは生きた胎児について行われるいかなる手続きも純粋に診断的、治療的性質を有するもので、効力のある法規定に従っていなければならない。

- 2. 親は、目的及び伴う危険と同じく、胎盤や羊膜から胚あるいは胎児の細胞・構造を抽出する技術上の処置についても、前もって適切に説明されなければならない。
- 3. 自然流産であるか否かに関わらず、中絶された胚は、その発達の度合いを考慮して、本法の目的に対しては生育不可能なものとみなされるべきである。
- 4. 早産あるいは自然に分娩され、生物学的に生存可能であるとみなされた胎児は、その発達および独立生命を可能にする目的でのみ臨床的治療がなされるべきである。

第6条 死亡した胚と胎児に由来する、治療、薬理、臨床、手術、研究、実験目的での生物学的構造

物の獲得と利用は、その目的での提供と同じように、この法の規定に従って認められる。そのような介入を行う前に、関係した医療チームは胚あるいは胎児が死亡していることを証明しなければならない。

第3章

研究、実験、遺伝子技術

第7条 1. 胚、胎児、その生物学的構造物に関する基礎研究は、この法の規定に従っており、適切に案出されたプロトコルに基づいている場合にのみ認められる。そのプロトコルは健康と科学に責任のある公的機関によって、あるいはそのように委任された人間の胚と胎児の提供と利用に関する制御監視国家委員会 (la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos) によって検討されたものでなければならない。

2. 研究と／あるいは実験に責任を負うチームは、プロトコルを認可した機関に直接か、規則によって定められている場合には制御監視国家委員会を通じてか、どちらかの方法で結果を知らせなければならない。

第8条 1. 人間の、または組み合わされた遺伝子試料を用いた遺伝子技術は本法に定められた条件の下で行うことができ、配置、期間、用いられる生物学的資料、求められる目的が記載され、適切に作成、認可されたプロトコルを基礎として、その実施のために出された条項が取り決められる。

2. 遺伝技術の応用は、次の目的を追求するために示された条件の下で認可できる。

- a) 遺伝子あるいは遺伝性疾患の診断目的、すなわち、そのような病気が伝わることを防ぐため、治療するために、生体内あるいは試験管内において出生前診断するという文脈。
- b) 予防、診断、治療的性質をもった産業目的。分子あるいは遺伝子クローンによる生産物のように、十分な量があり生物学的汚染がなく、他の手段では達成することができない公衆衛生や臨床利用のための試料或いは産物。例えば、ホルモン、血液タンパク質、免疫反応をコントロールする病原体、抗ウイルス性、抗菌性、抗腫瘍性の病原体、免疫あるいは感染による汚染がない場合にはワクチンなど。
- c) 主として性染色体に関係する病気における性選択、特にそれによって遺伝を避けられる X 染色体、あるいは手術を通して、胚や胎児の細胞、組織、臓器を生物学的、遺伝学的に修正されたり欠けたりしている患者に移植することによって、有益な遺伝子モザイクを作るといった治療目的。
- d) ヒトゲノム、それらの配置、機能および病理学上の DNA シーケンスに関する研究目的；分子組みかえについての知識、遺伝メッセージの表現、細胞および細胞構造の発達、さらにそれらの原動力プロセスおよび構成、細胞、組織および器官の老化のプロセス、および疾病の

原因の一般的なメカニズムを増強する目的を備えた人間の細胞か単純な有機体内部の組みかえ DNA に関する研究目的。

第4章

違反と罰則

1. 規範違反と、一般保健法 (la Ley General de Sanidad) の 32 条から 37 条に含まれる処罰は、本法に当てはまる。
2. 一般保健法の罰則以外に、以下は、重大な、あるいは非常に重大な罪であると考えられる：
 - A. 重大な違反：
 - a) 医療機関および医療チームの要求に従わないこと
 - b) 現行法で要求されているデータ、情報、同意、許可要件を怠ること
 - B. 非常に重大な違反：
 - a) 非病理学的な人間の遺伝的継承を改変することを目的とした活動
 - b) 生殖目的以外で、子宮内でも外でも、生きた人間の胚または胎児を作成し、維持すること
 - c) 胚、胎児またはその細胞、組織、臓器を化粧品等の作成目的で譲渡および利用すること。
 - d) 細胞や組織を、成長しつつある胚又は胎児の胎盤その他から摘出すること。出生前診断目的ではなく、羊水から細胞や組織を抽出すること。
 - e) 生存可能であろうがなかろうが、生きた胚や胎児を用いた実験。
3. 公共機関の医療従事者による違反は、公的機関における個人懲罰制度に従う。

追加条項

1. 本法の発布 6 か月以内に、政府は次のことを規定しなければならない：
 - (a) 生物学的試料の寄託および・あるいは保存バンク同様、胚または胎児、その生物学的試料の提供と利用に関する施設、サービス、生物医学チームの認可と機能に関する要件。
 - (b) 特定の治療あるいは遺伝子治療を受けやすい胚あるいは胎児の病気のリスト、別の人の病気治療のための胚および胎児性試料の利用の形態の目録。
 - (c) 臨床あるいは学問的目的で胚、胎児、その生物学的試料を提供する人によって提出されるプロトコル。認可される前に署名されなければならない。
 - (d) 特に、胚、胎児、その一部の提供と利用が行われる施設やサービスの仕事の促進を目的とした上述の生物学的試料の提供と利用についての一般情報に関する条項のための適切な手段
 - (e) 本法のために、子宮外での、胎児の生存可能性 (viability)、生存不可能性 (non-viability) を決める基準

(f) 機関の設立、運営、委員会に関する要件、または、人間の胚、胎児の提供および利用に関する国家制御監視委員会の権限の範囲

(g) 国内、国際レベルで胚、胎児試料の交換および流通を定める規則

2. 遺伝物質が利用研究される場である国家認定機構（Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados）が、法規によって設立されなければならない。

最終条項

1. 人間の配偶子と受精卵の提供と利用は、試験管内でも生体内でも、受精後 14 日までは、生殖補助医療法の条文に従って行われるべきである。

2. 本法の発効³について。

³ 訳者註：英訳では省略されているため、このような内容が記述されているようには見受けられるが、紹介できないことをお断りしておく。

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

私たちは当初、海外で既に存在する胎児組織提供コーディネーターの実態および役割に焦点を絞って調査および研究を開始した。胎児組織提供コーディネーターの役割について情報収集をする過程で海外の担当者と連絡をとるうちに、現在使用されている提供者向けの説明・同意文書を入手するに至った。ここに紹介するのはそのうち2例である。

いずれのフォーマットにおいても提供者が、研究の目的、個人情報の秘匿、同意撤回の自由、同意を撤回した場合に不利益がないことを理解確認した上で同意していること、および係員が提供者の同意を確認したことを書面に残す意図が読み取れる。

私たち研究班は、胎児組織の利用という問題を、十分な説明に基づくインフォームド・コンセントが得られれば解決する問題であるとは考えない。従って私たち研究班は、本資料については、少なくとも以下の2点について特に注意を払う必要があると考えている。

第一に、以下の資料は、インフォームド・コンセントを得る際の文案の例ではあるが、あくまでも一例であって、これを理想的なフォーマットと考えて紹介するものではないこと。第二に、イギリスにしてもオーストラリアにしても、専門職としてのリサーチナースやそれに類する職種が関与する土壌があってはじめて、これらの文書が実際に用いられていること。換言すれば、ドナー候補者の疑問や不安、葛藤がどのようなプロセスで対処されるのか、その制度がいかなるものかについての考察することなく、インフォームド・コンセント書式のための検討を行うことはできない、ということである。

今回は、以上の諸点について、今後の考察につなげる基礎資料として提示する次第である。

参考資料1：イギリスのリサーチナースより送付を受けたインフォームド・コンセント書式

医学研究目的での胎児組織の収集

医学研究においては、胎児組織の必要性が生じることがあります。例えば、医師は様々な種類のハンディキャップの原因を理解する一助として胎児組織を研究することがあります。成長中の細胞の研究も含まれます。

研究用に胎児組織を提供するというあなたの決定は、個人的な決定であって、いかなる形でも、あなたに対する医療には決して影響を及ぼしません。

胎児組織に関する研究は注意深く監視され、倫理委員会によって認められているものです。あなたの提供は内密かつ匿名とされます。

あなたの個人情報は記録されません。

提供したいかなる組織も、あなたと関連づけられることはありません。

このお願いを考えて下さったことに御礼を申し上げます。研究用の胎児組織の収集についてのいかなる疑問やご懸念も、同意書式に署名する前に、係の者にお尋ね下さい。

医学研究用の胎児組織の利用に対する同意

氏名 _____

私は胎児組織の提供に関する上記の内容を読み、理解しました。

私は、組織が得られた場合には、組織が保存され医学研究に用いられることに同意します。

署名 _____ 日付 _____

院内係員

私は、中絶後胎児に何が行われることになるのか、患者に説明したことを確認します。

氏名 _____ 日付 _____

参考資料2：シドニー大学のインフォームド・コンセント書式

関係者情報シート

医学研究目的でのヒト胎児組織利用

科学者は通常、ヒトの病因研究、新しい治療法の開発・発見に動物を用います。しかし多くの場合に、ヒトのあるひとつの病気を研究するために動物を用いることは、ヒトの特定の病気に対するよいモデルにはなりません。

動物とヒトとの違いは、たとえば年配の方や未熟児に盲目をもたらす眼病といった多くの病気で見受けられます。そのほか複合硬化症、アルツハイマー病、ヘルペス、糖尿病、腎臓病なども挙げられます。

人間で起きる病気の過程を解明するのに必要な情報を得るには、結局ヒト組織が最も有効です。とりわけヒト胎児組織には、組織の成長を可能にし、病気のメカニズムが研究できるといった、多くの利点があるのです。

研究には、実験室の培養基でその組織を維持することが含まれます。組織を動物に移植する研究もあり得ます。

そういった研究は、商業目的で細胞・組織株を育てるためのものではありません。組織は研究に用いられるのであって、販売されることはありません。この組織を用いて行われる研究は、患者への治療の質を高める新しい治療法の開発に用いられますが、あなた（提供者）が報酬を得ることはありません。

ヒト胎児組織は提供者による、十分に情報を得られた上での同意（インフォームド・コンセント）がある場合にのみ利用されます。そのような組織は研究倫理委員会の有効な承認を得た研究でのみ用いられます。組織を提供するという決定は内密なものであり、胎児年齢と組織の感染症の可能性を除いて、研究者はいかなる個人情報も入手できません。

あなたにとって、これが極めて難しい局面であることは承知していますが、科学研究促進のために、妊娠中絶から得られる胎児性試料の利用に対する、あなたの許可が求められているのです。この胎児組織はあなたの同意なしには利用されません。あなたは麻酔薬または鎮静剤を吸入するまでは、この胎児組織の研究利用に対する承認を取り消すことができます。この胎児組織の研究利用に対する承諾を断った場合にも、あなたのご希望は厳守され、臨床におけるあなたへの処遇がいかなるかたちでも不利益を受けることはありません。

同意書式
ヒト胎児組織の医学研究利用

近年オーストラリアでは、ヒト胎児組織は、病気の原因を解明し、患者への治療の質を高める多くの研究に用いられてきました。たとえば膵臓組織は糖尿病の治療に、眼、肝臓、骨髄は成長や発育の研究に、筋肉、神経、腎臓はこれらの組織で起こるさまざまな病気で何が起きているのかを解明するのに用いられてきました。

あなたにとってこれが極めて難しい局面であることは承知していますが、科学研究促進のために、妊娠中絶から得られる胎児性試料の利用に対する、あなたの許可が求められているのです。この組織は多くの異なる研究グループによって利用され、研究室の培養基で維持され、動物に移植されることもあり得ます。そういったすべてのプロジェクトは、研究の行われる施設の施設内倫理委員会によって承認されたものです。

私/私たちは、

上記の内容を読んで理解した上で、中絶から得られた組織が、上で詳しく述べられたような、また受け取った患者用情報シートで説明された医学研究に用いられることに同意します。私/私たちはそのような研究からいかなる直接的利益も得ないことを承諾します。

私/私たちは：

胎児齢と組織の感染症の可能性を除いて、いかなる病歴も研究者に与えられないこと
胎児組織はいかなる形でも、私/私たちとの関係を明かされることがないこと
組織は商業目的で組織・細胞株へと成長させられることはないこと
を理解しています。

日 付： _____

署 名： _____

立会人： _____

確認書式
ヒト胎児組織の医学研究利用

執刀外科医/関係医の証明

私は、この胎児組織ひとそろいが倫理的に承認された医学研究に用いられることに対して患者の許可があることをたしかに証明します。

署 名： _____

氏 名： _____

日 付： _____