

# 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

\*\*\*\*\*

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）

本資料は、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3回研究会（2004年1月10日成城大学）で使用した資料を加筆修正したものである。なお、脚注の引用アドレスについては、2005年2月24日時点のものである。

## 目次

- I. 最近のニュースから
- II. 胎児付属物とは
- III. 利用の現状とニーズ
- IV. 胎盤等の利用に関する規制等
- V. 私見とコメント

### I. 最近のニュースから

#### ◆角膜の病気に羊膜移植◆（2003年3月25日 読売新聞より一部抜粋）

「翼状片」と診断された千葉県の女性（64）。昨年5月、東京歯科大市川総合病院（千葉縣市川市）に入院。翼状片の組織を切除し、その上に、産婦から提供された「羊膜」を縫いつける手術を受けた。視力は回復し、6日後に退院。

羊膜は、胎児を包む子宮内の組織で、通常は出産後に捨てられるものを活用する（傍点筆者）。移植で問題になるのは拒絶反応。羊膜は母体内で「他人」である赤ちゃんを共存させるため、自分の細胞か他人の細胞か区別する目印を持たない。つまり、移植しても拒絶反応が起きない。

市川総合病院眼科は、産科と連携し、妊婦から、出産後に羊膜を提供してもらう同意を得る。その上で、肝炎や梅毒などのウィルス感染をチェック。特殊な保存液で冷凍保存し、治療に使用する。

眼科助教授の島崎潤さんによると、再発した翼状片の患者27人に羊膜移植を実施したところ、23人は視力が回復した。この治療後も再発したのは4人だった。

手術時間は約40分。1日だけ眼帯をつけ目を守るが、2、3日後には見えるようになるという。治

療費は、従来の切除手術とほぼ同じ。羊膜は無料提供している病院が多い。

◆特殊幹細胞を発見、培養・成長に成功—胎盤から骨・神経細胞 東大医科研 世界初◆ (2002年4月16日 読売新聞より一部抜粋)

東大医科学研究所の細胞プロセッシング研究部門は、胎盤の特殊な細胞を骨や神経細胞に成長させることに世界で初めて成功した。

これまで廃棄されてきた胎盤を有効利用することで(傍点部筆者)、神経難病のパーキンソン病や骨腫瘍などの治療が可能になり、将来、治療材料の細胞組織を広く提供する「再生医療バンク」の道を開くものと注目される。同研究部門は、「東京臍帯血バンク」の保存施設でもある。

「二十一世紀の医療」と期待される再生医療では、分裂を始めた受精卵である胚(はい)から取り出す「胚性幹(ES)細胞」が国際的に注目を集めているが、「将来、赤ちゃんに育つ“卵”を実験材料にして良いのか」などと生命倫理上の問題も指摘される。これに対し胎盤の間葉系幹細胞は、廃棄されるものなので、倫理上の問題はなく(傍点部筆者)、あらかじめ保管し、白血球の型(HLA)が合えば、だれにでも提供できる。

厚生労働省・臍帯血を用いた移植・再生医療に関する研究班の斎藤英彦班長(国立名古屋病院院長)の話「胎盤は様々な細胞・組織になる幹細胞の宝庫と見られていたが、それを証明した重要な研究だ。臨床応用までは、安全性の確認など、まだ時間がかかると思うが、医療廃棄物である胎盤を有効活用できる道を開き(傍点部筆者)、再生医療にとって大きな一歩だ」

## II. 胎児付属物 (fetal appendage) とは

### 1. 定義

胎児が子宮に着床して発育を遂げるために、胎児の身体以外の組織または器官が必要である。胎児の外にあって、成育の環境をつかさどるものを胎児の付属物といい、胎盤、卵膜(胎児側から羊膜、絨毛膜、脱落膜)、臍帯、羊水から成る。

胎盤(placenta)とは、子宮内壁に着床した胚からは無数の絨毛が伸びて分化して形成されるものである。胎盤は、約10ヶ月間、胎児の呼吸、代謝、排泄、内分泌などすべての生命活動をつかさどる臓器としての機能をもつほか、妊娠の維持に寄与するhCG(ヒト絨毛性ゴナドトロピン)、乳腺の発育および母体の脂質代謝を促し胎児発育を助長するhPL(ヒト胎盤性ラクトゲン)、妊娠の維持や分娩発来に関与するステロイドホルモン(エストロゲン、プロゲステロン)を産生する臓器としての機能、母児間の免疫学的相互連関に与える機能などをもつ。さらに、胎児の遺伝子の半分は父親由来であることから胎児は同種異型移植片である。しかし、胎盤絨毛は血液型抗原を発現せず、胎児の絨毛細胞が抗原性を持たないことから拒絶反応を免れていると考えられている。胎盤に含まれる成分にはアミノ酸、ペプチド、ビタミン、ミネラル、酵素、核酸などがあり、独自に合成、分泌する細胞増殖因子によって、細胞の分化と増殖、形態形成、さらに癌化の抑制をする。この細胞

増殖因子は、胎児すべての細胞を増殖させるとともに、設計図通りに形態が作られるようにコントロールする役割がある。

卵膜 (fetal membrane) は、胎児側より、羊膜、絨毛膜、脱落膜の3層からなる。羊膜は、胎児側の表層を被い、臍帯外側を被い、胎児臍輪に達する。このうち羊膜のみが内細胞塊由来である (図参照)。

臍帯 (umbilical cord) は胎生初期に中胚葉から形成された付着茎が体外体腔の閉鎖とともに尿嚢や卵黄嚢を含んで延長し、羊膜によって包まれたものであり、胎児の臍輪から出て胎盤の胎児面に付着しているものである。臍帯の表面は、羊膜からなる羊膜鞘で覆われ、基質はワルトン膠様質からなる。その中心部には、2本の臍動脈と1本の臍静脈がある。臍動脈には胎児から母体へ向かう静脈血が、臍静脈には母体から胎児に向かう動脈血が流れている。

羊水 (amniotic fluid) は、羊膜腔を満たす水様の液体で、母体、胎児・胎盤間で絶えず還流し、胎児の発育に適した環境を調整する意義をもつ。産生部位は、妊娠初期では主に羊膜、中期以降は胎児尿である。さらに、妊娠期間中、一定の圧力と温度を保ち、外力による刺激を和らげると同時に母体組織への直接的衝撃を和らげている。

## 2. 発生学的特徴

胎盤組織の羊膜組織や脱落膜組織から得られる細胞の中に、骨細胞や軟骨細胞や神経細胞、肝細胞に分化することが可能な間葉系幹細胞が存在することが証明されている。

とくに羊膜組織の発生学的特徴は、胚盤胞の内部細胞塊に由来し、胎児を形成する胚盤葉上層に由来する羊膜上皮細胞および胚外中胚葉上層に由来する羊膜間葉組織から構成され<sup>1</sup>、羊膜細胞の分化は、発生初期の段階で内部細胞塊から他の胚葉の分化とは異なった系譜をたどり、独自に行われる。したがって、羊膜組織には、胚性幹細胞同じような多能性を有する幹細胞が含まれていることが推測されている<sup>2,3</sup> (文末発生系譜参照)。

## Ⅲ. 利用の現状とニーズ

### 1. (病理等) 検査目的での採取と利用

胎盤は母体内環境や胎児の病態 (生理) を反映し、妊娠期の子宮内環境や胎児の何らかの異常所見に関する知見を得るために、医学的な研究目的に利用され病理検査が実施される<sup>4</sup>。他方、絨毛組

<sup>1</sup> <http://stemcells.nih.gov/stemcell/pdfs/appendixa.pdf>

<sup>2</sup> 高島誠司, 衛俊萍, 趙鵬, 二階堂敏雄「羊膜細胞を用いた再生医療の可能性」日本再生医療学会雑誌 1(2), 2003年, 79頁以下。

<sup>3</sup> 伊勢裕彦, 高島誠司ほか「肝前駆細胞の探索と単離」肝胆臓 46(3), 2003年, 345頁以下。

<sup>4</sup> 特に胎盤を検索すべき主な対象としては、感染症疑い、胎児発育遅延、多胎、奇形症候群、母体の糖尿病、胎児水腫、羊水吸引症候群、および原因不明の胎児・新生児仮死の場合とされる。

織や羊水を用いて行われる出生前診断は、採取した組織を培養することによるものである。

採取され保存されている標本には、無記名のもの、あるいはプライバシー保護のためコード化されているものもあるが、個人を特定できるようになっているものもある。病気の基本メカニズムを探るような研究では、患者を特定できないような標本を用いることもできるが、患者の標本と医療記録とを照合することによって初めて意味をもつような研究もある。また、標本自体に名前がついていなくても家系図や特殊な病名から個人が特定できてしまう場合もある<sup>5</sup>。

なお、病理検査が行われた後の残余組織標本は、多くの場合病院に保存され、二次的な利用（例えば、遺伝情報解析等の研究や教育）にも利用されている<sup>6</sup>。

日本病理学会が2001年8月に実施したアンケート<sup>7</sup>によると、生検や手術材料を教育・研究に使用することについて、既に文書で承諾を得ている施設が14施設（27.5%）のみであり、残りは承諾を得ていないもしくは検討中とされ、十分な承諾なしに研究や教育等の利用がされてきた実態が報告されている<sup>8</sup>。

## 2. 胎盤療法の原料としての利用

日本胎盤医療研究会によると<sup>9</sup>、東洋医学における胎盤療法としての歴史は古く、日本においては1930年代より胎盤に含まれるホルモンに着目した研究報告がされ、現在も組織療法のひとつとして胎盤製剤が利用されている。

一般には、①胎盤製剤療法：胎盤のエキスを抽出し製剤化したものを、皮下（筋肉）注射、穴位注射（ツボにする注射）、点滴・静脈注射をする方法と②組織療法（埋没療法）：ヒト胎盤を過熱加水分解処理したものを皮下組織に埋没させる方法があり、その効果は1ヶ月から2ヶ月程度持続するとされている。胎盤療法が効果を発揮する疾病としては、婦人科疾患（生理不順、生理痛、無月経、更年期障害、不眠症、自律神経失調症）や腰痛、皮膚科疾患（特にアトピー性皮膚炎）、内科疾患（胃潰瘍、肝炎、高脂血症）等が挙げられている。歴史的には、第二次世界大戦後の極度の食料不足による妊産婦の母乳分泌不全の改善と新生児の死亡率低下のための対策として胎盤に注目した学者が、広範囲に適応する特殊栄養剤として製造した（ビタエックス）とされている<sup>10</sup>。

<sup>5</sup> 以下を参照。L・アンドルーズ、D・ネルキン『人体市場』岩波書店、2002年、13頁以下。

<sup>6</sup> 宇都木伸、迫田朋子、恒松由記子、野本亀久雄、唄孝一、増井徹、松村外志張「ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理」ジュリスト1193、2001年、2頁以下。

<sup>7</sup> 「病理検体の目的外使用に関する提言」：<http://www.clinpath.kpu-m.ac.jp/kinkigyo/moku.html>

<sup>8</sup> 患者の病理組織を本人に無断で入手し、標本作製などを作成していたことが報道されている（2003年10月30日 琉球新報）。

<sup>9</sup> 日本胎盤医療研究会のHPは現在閲覧できない。上述胎盤療法に関する解説は2003年8月にアクセスした時点のものである。

<sup>10</sup> 以下を参照。加藤三千尋「ちょっと奇天烈！？人体再利用の漢方処方」別冊宝島（操作・再生される人体）019、2001年、75頁以下。

人に由来する胎盤抽出物（プラセンタエキス、胎盤加水分解物、胎盤絨毛分解物、絨毛組織加水分解物）を用いたヒト胎盤製剤で、現在、特定生物由来製品として厚生労働省の認可があるのは、（株）日本生物製剤のラエンネックのみである<sup>11</sup>。このほか、免疫抑制剤である生物由来製品ゼットブリンやリンフォグロブリンは、製造の工程でヒトの胎盤組織を用いている（表1参照）。

胎盤抽出物は医療のみならず化粧品、健康食品等にも利用されていたが、後述するように2003年の薬事法改正によって、ヒト胎盤抽出物の入手が困難であり、原料を豚胎盤としたものもある<sup>12</sup>。なお、一般医薬品（滋養強壮剤）としての新ゴールドビタエックス、新ゴールドビタX、プラセンVX等の胎盤製剤（（株）ビタエックス薬品工業）は2003年7月23日をもって自主回収<sup>13</sup>した。

日本赤十字社は、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に対する感染伝播防止の観点から、人胎盤由来製剤を使用した人の献血の実態調査を2005年1月中旬から行うとされている<sup>14</sup>。

原料となるヒト胎盤の入手につき、日本生物製剤では、特定の病院と契約を結び、ドナーとしての適切性を判断した後、出産時に医師が産婦や家族に承諾を得ている<sup>15</sup>（採取の要件および同意書式参照）<sup>16</sup>。

表1 ヒト胎盤を用いた薬剤(厚生労働省の認可のあるもの)

2005年1月現在

製品名	組成・性状	効能	製薬会社
ラエンネック (特定生物由来製品)	ヒト胎盤(満期正常ヒト胎盤)	肝機能改善剤 肝予備賦活剤	日本生物製剤(製造) (改訂2003年6月)
ゼットブリン (生物由来製品)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン * 製造工程にヒト胎盤を使用	免疫抑制剤	日本臓器製薬(製造) (改訂2003年8月)
リンフォグロブリン (生物由来製品)	抗ヒト胸腺ウマ免疫グロブリン * 製造工程にヒト胎盤を使用	免疫抑制剤	アベンティス ファーマ (輸入販売) (改訂2004年8月)

<sup>11</sup> 厚生労働省は、胎盤製剤であるメルスモンを販売していた（株）メルスモン製薬に対し、医薬品の無承認製造販売で薬事法違反にあたるとして、胎盤の入手先や出荷実態についての報告命令を出すとともに、製品の自主回収を指導した（2004年9月3日 読売新聞）。なお、（株）メルスモンのHPは以下で参照が可能である（<http://www.melsmon.co.jp/index.html>）。

<sup>12</sup> 日本生物製剤株式会社から販売されている健康食品と化粧品の一部は豚胎盤を原料とし、一部はアメリカから輸入している（<http://www.placenta-jbp.co.jp/index.html>）

<sup>13</sup> 医薬品の回収に関する情報（<http://www.pharmasys.gr.jp/kaisyuu/rcidx03-3.html>）

<sup>14</sup> 2004年12月20日日刊薬業（[http://www.bpro.or.jp/news/d\\_news/2004/0412\\_20\\_jrc.htm](http://www.bpro.or.jp/news/d_news/2004/0412_20_jrc.htm)），2005年1月8日読売新聞。

<sup>15</sup> 同意書式のなかでは、胎盤およびその緒を医薬品や病気の治療材料として利用するあるいは廃棄物として焼却処理をするという選択肢がある。（<http://www.placenta-jbp.co.jp/placenta/bessi4.html>）

<sup>16</sup> 日本生物製剤の会社が久留米市にあることにより、福岡県、長崎県、佐賀県、熊本県などから月間2000～2500体の胎盤が提供されているようである。以下を参照。八城丈「医療資源としての胎児」別冊宝島（操作・再生される人体）019、2001年、63頁以下。

日本生物製剤が提示している胎盤採取の対象となる妊産婦の要件(2001年3月時点)<sup>17</sup>

1. 同意があり、採取時まで同意を撤回していない。
2. 妊娠36週以降の分娩である。
3. 出生児の2親等以内に、白血病などの造血器腫瘍、家族性が疑われる悪性腫瘍、家族性の発症が疑われる慢性疾患の罹患者がいない。
4. 出生児の3親等以内に、遺伝性疾患患者がいない。
5. 以下の疾患を有しない(既往歴もない)。「原虫性の罹患(マラリア等)」「血液疾患の罹患歴」「悪性腫瘍の罹患歴」「膠原病」「糖尿病(インスリン依存型)」「硬膜移植を伴う脳外科手術」「クロイツフェルト・ヤコブ病(およびその類縁疾患)」「ヒト由来成長ホルモンによる治療歴」「ウイルス性肝炎(HBV、HCV)」「ウイルス性感染症(HTLV、HIV、パルボウイルス)」「性感染症(梅毒、クラミジア、ヘルペス)」「疥癬の薬剤治療歴」
6. 妊娠中に以下の疾患を有しない。「A型肝炎」「伝染性単核症」
7. 分娩前4週間以内に、以下の伝染病に罹患していない。「麻疹」「水痘」「風疹」「ムンプス」
8. 分娩前4週間以内に、同居の家族を含め、以下の伝染病に罹患していない。「伝染性紅斑」「A型肝炎」「発熱を伴う激しい下痢(エルシニアの疑い)」
9. 臓器移植(角膜移植を含む)の治療歴がない。
10. 羊水の染色体検査をしている場合には、その結果に異常がない。
11. 妊娠中に治療を要する合併症がない。ただし分娩までに正常化し、服薬を中止している場合には、採取の対象とする。
12. 産道感染の症状がない。
13. 明らかな羊水混濁がない。
14. 胎児および出生児に外表奇形が認められない。
15. 新生児仮死が認められない。
16. 分娩時に妊産婦または新生児の安全性に問題がない。
17. 出産後、妊産婦または新生児に通常の分娩での処置以外の処置が必要でない。
18. 1980年1月から現在まで、以下の7カ国に通算6ヶ月以上滞在していない(イギリス、アメリカ、アイルランド、フランス、ドイツ、スイス、スペイン、ポルトガル)。

### 3. 再生医療用組織としての可能性

#### (1) 角膜・表皮再生医療の資源としての利用の利点と現状

角膜の再生医療は、年間約2万数千人発生すると予測される国内の角膜移植適応患者に対して、国内アイバンクで供給される角膜は、1500~1600眼/年程度であり、現状のアイバンクシステムで角膜移植の供給は不可能とされる<sup>18</sup>。さらに、生体ポリマーを基材とした人工角膜には生体適合性が最大の問題とされる。慢性的な角膜不足を補う方法のひとつとして、羊膜を角膜上皮基底膜の代替組織として用いる方法が開発された。

羊膜には厚い基底膜があり上皮組織の接着、遊走を促すコラーゲンとラミニンを豊富に含むために、角膜上皮がなかなか修復しない遷延性上皮欠損に対して、羊膜移植によって上皮化を促進させることが可能である<sup>19</sup>。加えて、羊膜には新生血管抑制、抗炎症効果、上皮細胞の接着亢進、増殖

<sup>17</sup> <http://www.placenta-jbp.co.jp/placenta/bessi.html>

<sup>18</sup> 榛村重人, 坪田一雄「角膜の再生医療」日本再生医療学会雑誌2(3), 2003年, 21頁以下。

<sup>19</sup> 前掲註18(榛村ほか)。

組織の癒着抑制など多くの生理機能があり<sup>20,21</sup>、羊膜そのものの免疫原性が低く、拒絶反応が少ないことも移植用組織として有用視される<sup>22,23,24</sup>。また、基底膜以外にも、炎症を抑えることを目的に一次的な被覆として眼球表面に被せる場合もある<sup>25</sup>。このほか、臍带上皮細胞の培養表皮としての利用可能性について、潜在的な有用性が指摘されている<sup>26</sup>。なお、この羊膜の入手経路については、産婦人科医に依頼し、帝王切開で出産した人のものをもらってくるようである<sup>27</sup>。

アメリカでは、再生医療を基盤としたベンチャー企業が設立されている。その中でも Ocular Surface Center は、眼疾患における再生医工学の発展を目的に設立され、その中の一部門である Tissue Tech, Inc.<sup>28</sup> では、とくに角膜組織の再生医療のための研究開発を行っている<sup>29</sup>。また、保存羊膜の獲得、処理、保存に特化した Bio-Tissue, Inc.<sup>30</sup>は、アメリカ組織銀行協会、フロリダ州健康管理協会、ニューヨーク州健康局血液組織供給計画、カリフォルニア州健康保健省、職業安全健康協会により発行されたガイドラインと基準を厳守し、ニューヨーク州とカリフォルニア州より組織バンクとして認可を受け、1997年より7000枚以上の保存羊膜を供給している。さらに2001年、アメリカ食品医薬品局（FDA）により、ヒト羊膜を眼表面再建に用いた場合には羊膜は薬品のカテゴリーではなく組織として公的に分類された。

## (2) 羊膜細胞の膵臓β細胞および肝細胞への分化の可能性

膵β細胞が自己免疫的に傷害されることによって生じるインスリン型依存型糖尿病の根治療法としては、膵臓移植もしくは膵島移植および幹・前駆細胞を用いた膵幹細胞移植法があるが、これも移植用角膜同様にドナーの不足は否めない<sup>31</sup>。そこで羊膜上皮細胞および間葉系細胞に膵分化誘導が試みられ、羊膜細胞の膵内分泌細胞への分化し得る可能性と細胞移植治療の細胞源として有用であること、および羊膜由来細胞に膵分化を示す細胞群が存在することが示唆され<sup>32</sup>、実際に羊膜細

<sup>20</sup> 前掲註18（榛村ほか）。

<sup>21</sup> 榛村重人、坪田一雄「角膜の再生医療」『再生医療（高久史磨監修）』、じほう、2003年57頁。

<sup>22</sup> 前掲註18（榛村ほか）。

<sup>23</sup> 前掲註3（伊勢ほか）。

<sup>24</sup> 前掲註2（高島ほか）。

<sup>25</sup> 前掲註18（榛村ほか）。

<sup>26</sup> 竹内誠亮、越後谷朋子、堀裕雅、安本茂「臍由来ヒト細胞の再生医学・医療への応用」組織培養研究21（1）、2002年、38頁以下。

<sup>27</sup> 福本英子『人資源化への危険な坂道』現代書館、2002年、211頁以下。

<sup>28</sup> <http://ocularsurface.com>

<sup>29</sup> この概要については、以下を参照。河北哲也「Ocular Surface Center」日本再生医療学会雑誌、2(3)、2003年、120頁以下。

<sup>30</sup> Bio-Tissue, Inc.のHP (<http://biotissue.com>)

<sup>31</sup> 前掲註2（高島ほか）。

<sup>32</sup> 前掲註2（高島ほか）。

胞からのインシュリンの生成にも成功している<sup>33</sup>。

日本においては、これらの研究成果より、胎盤等は健常組織であること、免疫寛容性などの観点、さらに医療効率という点から、胎盤等組織の利用・提供システムの構築が求められている<sup>34,35</sup>。なお JCRB (国立医薬品食品衛生研究所) と理化学研究所のバイオリソースセンターには、ヒト胎盤も組織バンクとして登録されている。

#### 4. その他

現代の医療・福祉を支えるバイオ医薬品、人工臓器・組織、細胞、遺伝子治療、臓器移植等は、人体から取り出された臓器、組織、細胞を材料とした研究開発を経て実用化されることに鑑み、人体の組織・細胞を用いた基礎研究が必要不可欠である。従来、医薬品の代謝試験、透過性試験、細胞傷害性試験、変異原性試験、ウイルス否定試験等には、肝組織・細胞、皮膚組織、あるいは培養したヒト細胞等が用いられ、さまざまなワクチンがヒト細胞を用いて製造され、インターフェロンなどのバイオ医薬品や遺伝子治療等に使用されるサイトカイン遺伝子等もヒトの組織・細胞から分離されたものである。

ヒト組織・細胞の利用性と用途は、①あらゆる組織・細胞、②特定の器官の組織・細胞、③正常組織・細胞に由来する培養細胞 (生児からの胎盤等を含む)、腫瘍由来の培養細胞株、ハイブリドーマ、生殖細胞ならびに胎児由来の細胞に分類されている。その中でも特に正常な組織、細胞である胎盤の培養によって増殖性の細胞が得られ、血管や臍帯から培養する内皮細胞や平滑筋細胞が、薬物の薬理作用が血管傷害性、人工血管の開発研究等に用いられる。

この他、薬剤の胎盤通過性以外の物質、例えば環境ホルモンの汚染状況や胎盤通過性に関する研究においても、胎盤等の利用が不可欠である。これは、新生児とその母親および公衆の保健という両側面から研究的意義のあるものである。

2001年より臍帯のダイオキシン類分析が、環境庁環境保健部安全課環境リスク評価室によって行われている。これは①日本人 (成人) の臓器における平均的な蓄積状況、②生殖に対する影響に関して精子形成状況等の実態調査の一環として行われている。分娩後臍帯を20センチほど採取する。

マニュアルでは、①研究目的、②方法、③予測される不利益、④予測される結果、⑤調査の任意性、⑥人権保護 (プライバシー保護)、⑦検体に対する権利が協力者から調査者に帰属すること等が明記されている<sup>36</sup>。

<sup>33</sup> 2002年4月17日読売新聞。

<sup>34</sup> 浅野茂雄「胎盤・臍帯血由来細胞の再生医療への利用」炎症・再生 22 (4), 2002年, 307頁以下。

<sup>35</sup> 前掲 26 (竹内ほか)。

<sup>36</sup> 臍帯のダイオキシン類分析マニュアル (<http://www.env.go.jp/chemi/report/h14-07/h14-07.pdf>)



#### IV. 胎盤等の利用に関する規制等

##### 1. 胞衣観と胎盤処理の変遷

日本において胎盤等（ときに妊娠4箇月未満の胎児も含む）は、胞衣（えな）と呼ばれてきた。その処理は中国の思想的影響を受け、多様な習俗が知られている<sup>37,38,39</sup>（表2参照）。日本の近世における胞衣納めの場所は、最高権威、権力者およびそれに準じる一族においては、住居敷地内外の特定の場所であった。近世初期の天皇家は、胞衣を吉田山に埋納した。中期以降になると特定の場所に胞衣納地を選ぶようになり、主に桶に収納された。中ほどの階級の場合には、胞衣桶に納め、屋敷の土間、外庭に埋蔵する習慣が始まった。衆庶層においては、敷居下、床下、あるいは道端に放棄される場合もあった。胞衣放棄の習慣は、胞衣を産穢物とみなす思考と関連し、胞衣を丁寧に保存する流儀は、胞衣と産穢物を区別する思考に結びついていた。胞衣の道端放棄の正当化は、子の頭を固めるために踏んだ人の愛を受けるなどの理由がつけられている。従って、階級、身分、職業、地域により胞衣納法には大きな差異があり、その差は、胎盤に対する考え方、血の忌みの有無や生命観によって左右された。日本においては、臍の緒は、生まれた子どもの守り神的な認識や薬剤としての効能を期待する習俗がみられ、胎盤に関しては、その処理によっては生まれた子どもに悪い影響が生じるために、適切な処理が求められたようにも思われる。

他方、信仰上から埋納する場所を選ぶ地方もあり、それが公衆衛生上から問題となる場所が多いということから各地で「胞衣産穢物取締規則」が制定されるようになり、胎盤の処理方法に規制が加えられた。明治24年、東京都、警察令第3号に、焼却場の設置が決められ、それ以降、胞衣産穢物取締規則によって、禁止すべき処理法が明記された。

胞衣に関する認識は、家庭での分娩から施設（病院）での分娩が主流となり、同時に胞衣の処理を胞衣業者に委ねられるという経緯のなかで、産育習俗が薄れ、それとともに自らが排出した胞衣に対する関心や畏敬の念が薄れてきていることが指摘されている<sup>40</sup>。他方、臍帯血バンクの普及とその認知度が高まる現代、違う意味で胎盤等に関する関心が芽生え始めているように思われる<sup>41</sup>。

<sup>37</sup> 中村禎里『胞衣の生命』海鳴社、1999年。

<sup>38</sup> 国本恵吉『産育史』盛岡タイムズ社、1996年、289頁以下。

<sup>39</sup> 胞衣観および産育風俗について上記2文献のほか以下を参照。塚越智美ほか「茨城県内の産育風習(1)」助産師51(1)、1997年、47頁以下。；塚越智美ほか「茨城県内の産育風習(2)」助産師51(2)、1997年、58頁以下。

<sup>40</sup> 猿渡土貴「近・現代史における胞衣処理習俗の変化—胞衣取扱業者の動向をめぐって」日本民族学226号、2001年、1頁以下。；猿渡土貴「現代の出産とエナ観を捉える試みとして—東京都目黒区在住の女性たちを対象としたアンケートの結果より—」日本民族学232号、2002年、19頁以下。；大塚尚子「脳死患者か、脳死体か—人体の資源化・商品化の視点から—」2001年、1頁以下。

(<http://www.meijigakuin.ac.jp/~soc/thesis/>)

<sup>41</sup> たとえば、公的臍帯血バンクの認知度に関する調査では、2002年時点で妊婦の約7割が認知し、協力を希望する人が約6~7割であり、9割以上の妊婦が「病気で困っている人に役立ち大変良いこと」と感じている反面、再生医療としての利用の認知度は約3割である。このほか、臍帯血のプライベートバンクの認知度は低いものの、その利用には肯定的であることも報告されている。さらに、臍帯血の提供に同

表2 胞衣に対する産育習俗(特徴的なもの)

全体として 胎盤:処理によりその後の子どもの繁栄、成長、健康、知性に影響を与えるために適切な方法をとる。 臍帯:守り神、出世、もしくは薬効を期待する。	
肯定的・尊重・畏敬の念および薬効を認めるもの	否定的なもの
<p>【胎盤】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 胞衣、臍の緒とともに自家の墓地の清浄な所に埋める。埋める場所は清めてから埋める(栃木)。</li> <li>・ 水引をかけ…(群馬、山梨、長野、岡山、長崎)。</li> <li>・ 洗い清めたタコガメに…(愛知)</li> <li>・ 胎盤には父親の家紋がある(千葉)、水に浮かべると父親の紋所が現れ、父親が分かる(福井)、後産を洗った水に定紋が表れると実子である(愛知)。</li> <li>・ 胎盤を煎じて飲むと肺病が治る(福井、秋田)</li> <li>・ 痔のあるときには胞衣で拭うととれる(広島)。</li> </ul> <p>【臍の緒】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存し死んだ際に一緒に埋める(多数)。</li> <li>・ 水引をかけて…(栃木、群馬、長野、三重、滋賀、岡山、広島、徳島、香川、愛媛、福岡、熊本)。</li> <li>・ 裁判のとき持たせる(群馬)、戦争のときに持参する(群馬、鳥取)。</li> </ul> <p>■臍帯の薬効を期待するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肺病(富山、石川、福島、山口、愛媛)。</li> <li>・ 急死に一生や大病(茨城、岩手、埼玉、富山、石川、福井、山梨、群馬、岐阜、愛知、三重、兵庫、鳥取、島根、徳島、愛媛、福岡、大分)。</li> <li>・ 腹病(病気)(岩手、秋田、福島、栃木、岐阜、群馬、長野、千葉、東京、新潟、富山、福井、長野、三重、滋賀、岡山、香川、愛媛、福岡、熊本、大分)。</li> <li>・ 精神病(福井、岐阜、三重、愛媛)。</li> <li>・ 癌(岐阜、山口、長崎、福井、山梨)。</li> <li>・ 梅毒、淋病、性病(岐阜、愛媛、福井、福島)。</li> <li>・ 眼病(三重、愛知、福井)。</li> <li>・ 痙攣(福岡、大分)、気つけ(山梨)。</li> <li>・ てんかん、ひきつけ、大熱病、溺死、難病(福井)。</li> <li>・ 魔よけ、災難除けの呪物(福島)</li> <li>・ 夜泣き、寝小便(福島ほか)。</li> </ul>	<p>【胎盤】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ よごれ物は太陽の罰の当たらない日陰に埋める(アイヌ)。</li> <li>・ 見るものではない。見ると目がつぶれる。(茨城、秋田)。</li> <li>・ 堆肥場に埋める(青森)。</li> <li>・ 木灰の気のあるところには埋めてはならない。灰気が通ると、胞衣は生き返り、産婦の命を奪う(岩手)。</li> <li>・ 不浄物(胎盤)は、箱に入れ裏に穴を掘って埋める(岐阜)。</li> <li>・ 後産は、不浄物とともに墓地に特に設けてある不浄物納場へ持参して埋める(愛知)。</li> <li>・ 胎盤は最も人の踏むところ、最も不浄な場所を選ぶ(長崎)</li> </ul> <p>【臍の緒】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不浄の地に埋める(高知)。</li> </ul>

## 2. 胞衣に関する都道府県の条例

現行の都道府県においては、8 都道府県(北海道、神奈川、東京、愛知、三重、京都、大阪、兵庫)のみが胞衣および産穢物等の処理に関する条例をもつ(表3参照)。これらの処理は、主に公衆衛生上の見地から処理が支障なく行われることを目的としている。

胞衣に関する条例の正式名称、胞衣および産穢物等に関する定義は一致していず、予定されてい

意した妊婦のうち、胎児付属物の提供に賛意を示す者は約8割いることも報告されている。利用に関する認知が不十分な対象への調査であることを斟酌する必要があるだろう。以下を参照。片岡陽子ほか「公的臍帯血バンクに協力する母親へのアンケート調査」母性衛生44(4)、2003年、527頁以下。;江川佳代ほか「臍帯血のプライベートバンク保存に対する産婦の意識」母性衛生44(1)、2003年、69頁以下。;竹内久美ほか「再生医療における臍帯血・胎児付属物の利用に関する妊婦の意識」母性衛生42(3)、2001年、271頁。

る処理および譲渡、売却等に関する規定にも相違がある。

定義に関しては、東京都、大阪府、兵庫県では、胞衣の定義に妊娠4ヶ月未満の死児が含まれている。東京都では、医師による学術研究目的での利用、京都府では、研究目的および製薬目的での利用が予定されている。他方、消毒後に産あいの物の譲渡、売却、搬出に関する規定をもつ神奈川県については、産あいの物の定義は不明瞭である。同様に消毒後の産汚物の売買、贈与を規定する京都府は、胞衣については規定されていない。従って、胞衣に関する条例をもつ都道府県においては、その条例目的に鑑みて、胎盤等の適正な利用を保証するものではない。上述8都道府県以外は、感染性廃棄物として処理をされているものと思われる。なお、火葬される場合の料金に関しては、市町村単位での火葬場条例にて定められているものと思われるが差異がある（表4参照）。

医療関係機関から発生する廃棄物で感染の恐れのあるものは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づく「感染性廃棄物の適正処理について（1992年8月13日衛環234号）」の「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」によって分類されている。血液、体液（精液を含む）等は感染性産業廃棄物であり、臓器、組織等手術等に伴って発生する病理廃棄物は、感染性一般廃棄物として処理される。従って、胎盤も感染性一般廃棄物として処理され得る（表5参照）

本マニュアルの対象となる者は、感染性廃棄物の処理に関わるすべての者であり、医療関係機関等、清掃業者、感染性廃棄物の処理の委託を受けた収集・運搬業者、処分業者、感染性廃棄物をその事務として行う市町村を含むものである。

他方、感染性廃棄物のうち「薬事法生物学的製剤製造規則」等によって規制される廃棄物については本マニュアルのほか当該法令に基づいて処理されることが明記され（廃棄物処理マニュアル1.3）、廃棄されるものが製剤化されることを前提としている。

なお、たとえば、自宅出産をした人が自分の胎盤等を自分で処理をする（食する、何らかの習俗に基づいて処理をする）ことは構わないものの、自宅出産を取り扱った助産師が持ち帰り処理をすることは、事業活動に伴って生じた感染性の医療廃棄物に該当するために適切な処理が求められると解されている<sup>42</sup>。

---

<sup>42</sup> 三宅はつえ「ゴミやさんから見たお産と育児」助産婦51(4), 1997年, 50頁以下。

表3 胞衣もしくは産穢物等に関する都道府県条例一覧(現行上有効なもののみ)

2003年9月現在

	正式名称	定義:胞衣	定義:産穢物	予定されている処理に関する規定	譲渡、売却等の規定
北海道	胞衣及び産わい物処理条例	なし	産わい物:出産後24時間以内に排せつされる胞衣以外の汚物(第1条)	焼却、埋却(第2条)	なし
神奈川県	えなその他出産に伴う産あい物処理業者条例	なし	なし	焼却(第2条)、消毒(第4条)	産あい物は、第8条の規定による消毒をした後でなければ、これを売却、譲渡又は搬出してはならない(第11条)
東京都	胞衣及び産汚物取締条例	胞衣:胎盤、さい帯、卵膜及び妊娠4箇月未満の死胎(第1条)	産汚物:羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、紙、ガーゼ類(第1条)	焼却、洗浄、消毒(第1条)、医師の学術研究(第1条)、埋納(第5条) *第1条二項二号 医師が学術研究のため、その病院内で処理をするとき	なし
愛知県	胞衣及び産汚物取締条例	胞衣:胎盤、臍帯、又は卵膜(第1条)	産汚物:羊水、産婦の排水物又は分べんに使用したガーゼ、脱脂綿、布片、衣類及び油紙(第1条)	焼却、埋没(第2条)。 *但し、胞衣及び産汚物で許可を得て処理するもの並びにガーゼ、脱脂綿、布片、衣類等で適当な消毒を施したものは、この限りではない	なし
三重県	胞衣其ノ他ノ産穢物取扱ニ関スル件	なし	なし	焼却(第2条) 埋却(第3条)	
京都府	胞衣産汚物取締条例	胞衣:胎盤さい帯及び卵膜(第1条)	産汚物:羊水、産婦の排せつ物、並びに分べん時に使用した、ガーゼ、綿、油紙及び布片(第1条)	埋没、焼却、消毒、洗浄(第1条)、学術研究(第6条)、製薬(第6条) *第6条 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、又は助産師が保存、学術の研究又は製薬の目的をもつ特殊な方法により胞衣を処理しようとする場合には、第2条の規定にかかわらず許可することができる。	消毒しない産汚物を売買し、又は贈与してはならない(第13条)。 注)胞衣についての規定はない。
大阪府	産汚物等取締条例	産汚物等 一 妊娠四箇月未満の死胎 二 胞衣 三 産汚物又はその附着した、布、綿、紙類 四 その他これらに類するもの(第2条)		取扱:埋没、焼却 処理:解体、再生産、更正(第2条)	なし
兵庫県	胞衣及び産汚物取締条例	胎盤、臍帯、卵膜及び妊娠4箇月未満の死胎(第2条)	産汚物:羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、綿、紙、ガーゼ等(第2条)	取扱い:収集、運搬 処理:埋没、焼却、消毒、洗浄(第2条)	なし

\*表現は条例文のまま

表4 火葬(焼却)に関わる費用(例)

\* 市の火葬場条例による

石狩支庁		火葬に関わる費用(単位:円)
札幌市	火葬炉	12歳以上の死体:41,000 12歳未満の死体:34,000 死胎:20,000 埋葬された死体:10,000 手足の指:1,000/1Kg 上記以外で焼骨が発生する人体の一部:3,000/1Kg
	焼却炉	胞衣産わい物:500/1Kg 上記以外で焼骨が発生しない人体の一部:500/1Kg
北広島市	市民	15歳以上の死体:5,000 15歳未満の死体:4,000 死胎・人体の一部・埋葬骨:2,500 胞衣産わい物:1,000
	市民以外	15歳以上の死体:25,000 15歳未満の死体:18,000 死胎・人体の一部・埋葬骨:12,000 胞衣産わい物:4,000
千歳市	市民	10歳以上の死体:10,000 10歳未満1歳以上の死体:8,000 1歳未満および死産児:4,000 身体の一部:1,000 胞衣産わい物:1,000
	市民以外	上記の2倍

表5 感染性廃棄物感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の種類と具体例

廃棄物の種類	感染性一般廃棄物	感染性産業廃棄物
1 血液等		血液、血清、血漿、体液(精液を含む)、血液製剤
2 手術等に伴って発生する病理廃棄物	臓器、組織	
3 血液等が付着した鋭利なもの		注射針、メス、試験管、シャーレ、ガラスくず等
4 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの	実験、検査等に使用した培地、実験動物の死体等	実験、検査等に使用した試験管、シャーレ等
5 その他血液等は付着したもの	血液等が付着した紙くず、繊維くず(脱脂綿、ガーゼ、包帯等)	血液等が付着した実験・手術用の手袋等

#### 4. 安全性の確保：薬事法

薬事法は、医薬品や医療用具の製造及び販売における有効性、安全性、品質の確保のための法であり、医薬品や医療用具の製造及び販売を業とする者に適用される。

日本において、生物由来製品の安全性の確保という見地からは、まず2000年12月26日にアメリカFDAを基盤とした「ヒトまたは動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質および安全性確保について（医薬発第1314号）」が通知され、その中に「細胞組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」（以下基本的考え方）と「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質および安全性の確保に関する指針（2000年12月26日）」（以下指針）が提示された。

基本的考え方では、ヒトや動物の細胞・組織利用医薬品等について、その細胞・組織に由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除し得ない恐れがあるゆえに、他の治療薬や治療法と比較して有用性が同程度以上であるときに使用されることが明記されている。さらに、①細胞・組織の採取に当たっての、ドナースクリーニング、細胞・組織の利用目的、個人情報保護等を含めた当該者の文書による説明と同意の取得の必要性、②死亡しているドナーの場合には、生前の拒否がないこと、③無対価での提供、ドナースクリーニングによる、特に感染症に関する適格性判断の目安、④記録の保存、⑤細胞・組織利用医薬品等を適用された患者への予測される医療上の利益やリスク等に関する説明と同意等が盛り込まれた。

指針は、ヒトの細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造（輸入）される医薬品および医療用具について、品質および安全性の確保の確認申請にあたって添付すべき資料の内容を示したものである。指針に適合した場合に薬事法に基づく治験が実施されることが明示されている。

2001年3月28日には、「薬事法施行規則の一部を改正する省令などの施行について（細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する取扱いについて）（医薬発第266号）」が通達され実質的なガイドラインが提示された。その中には、近年のバイオテクノロジー技術の急速な発展に伴い、人工培養皮膚等細胞および組織より構成される医薬品および医療用具については、ドナースクリーニング、感染因子の不活性化などドナーに由来する感染症への対策、培養等の処理により細胞または組織が有害な性質のものとならないことの確認等、品質および安全性を確保するために特別な対策をすること、および従来から使用されている人または動物の細胞または組織より構成された医薬品および医療用具に関しても同様に感染症への対策が急務となっていることが提示された。ドナースクリーニングの規定や、許可の権限についても知事から厚生労働大臣へ変更された。

2002年7月31日の薬事法（「薬事法及び採血及び供血あっせん取締法の一部を改正する法律」）改正、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品」の取扱いについて（医薬発第0731010号）の公布によって、①製造管理者と輸入管理者の設置、②表示、添付文書等の整備、③記録および保存等、医薬品、医療用具とは別に生物由来製品の規制を盛り込んだ。これは、医薬品および医療用具の区分に関わらず、生物由来という観点から双方に共通

した規制を上乗せするものである。

この公布のうち、生物由来製品、特定生物由来製品に関する事項等が、2003年7月30日に施行され、それによって①表示や添付文書の改正、②感染症定期報告の義務化が規定された。ここで、生物由来製品は（改正薬事法第2条第5項）、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものであり、特定生物由来製品とは（改正薬事法第2条第6項）、生物由来製品のうち、販売し、又は授与した後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講じることが必要なものとされている。「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（2003年5月20日）」によると、特定生物由来製品として、人に由来する胎盤加水分解物、胎盤絨毛分解物、ヒト胎盤分解物が網羅されている。

特定生物由来製品に係る使用する医療関係者への法的対応として、①特定生物製品に係る使用の対象者への説明、すなわち特にその使用の必要性、それに由来する感染症のリスクを完全に排除することはできないこと、当該対象者の氏名及び住所の保存、当該記録は当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合、当該特定生物製品の使用の対象者の利益になるときに限り、製造承認取得者への提供を行うことがあり得ることについて、適切な手段を用いて説明し理解を得ること、②記録及び保存については、使用対象者の住所・氏名、特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号、使用した日時等と使用日から起算して少なくとも20年間の記録の保存をすること、③製造業者への情報の提供が明確化された。

今回の改正薬事法では、人の細胞を資源とすること自体の倫理的問題は法の射程外とされ、生物由来製品を取り扱う際の安全性の強化が主たる目的のひとつとされている。これは、一方で人体に由来する細胞を含む生物由来製品の開発と利用を促進するものであろうが、それを支える研究倫理体制の整備がなされているとは言い難い<sup>43</sup>。

他方、厚生労働省により発足された「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会報告書（2002年3月29日）」では、生物由来製品による医薬品、医療用具が、薬事法令及び各種基準並びに製造・輸入承認事項に従って製造され、医師等により適切に使用されたにも関わらず発生した健康被害について、民事上の手続きとは別に、より簡易迅速な救済を行うべく、公的な行政上の救済制度を創設することの必要性について言及された。

---

<sup>43</sup> この点につき以下の文献を参照。栗原千絵子、松本佳代子、光石忠敬「改正薬事法と研究倫理—中絶胎児研究のリスク・ベネフィット評価—」薬学雑誌 123(3), 2003年, 91頁以下。

## V. 私見とコメント

### 1. 利用の原則：廃棄の意思確認の必要性

胎盤等は、生理的に身体から離れていくものであり、通常は廃棄を予定されている（廃棄物である）という認識から、その利用に関して不透明な部分が多い。廃棄物を再利用することは、所有権を放棄した物（無主物）を利用するという見地からは許容される余地がある。しかし、廃棄をするということは、本人にとっても、それ以外の第三者にとっても無価値であるからこそ廃棄されるということが前提である<sup>44</sup>。しかし、人体に由来する臓器、組織、細胞の場合、その扱いについて誰も自由であるのではない。たとえば<sup>45</sup>、移植用の臓器で使用されなかった部分の臓器は、「厚生労働省令で定めるところにより処理（臓器移植法第9条）」、すなわち「焼却して行わなければならない（施行規則4条）」のであり、それは、廃棄物として焼却されるのではなく、本人の意図した「提供」の目的以外の使用を禁止するというものである。

胎盤等は、人に侵襲を加えることなく排出されるという入手の容易さを含めて広い利用価値があり、またその利用可能性は拡大していることに鑑み、当該胎盤等の帰属主体に廃棄の意思もしくは提供の意思を確認することが必要とされる。この場合の廃棄の意思は、他の利用を認めないという新たな意義が付与されると考える。

### 2. 胎盤等の帰属主体

胎盤等は、母体の子宮に存在し、母体から自然に排出される反面、発生学的には胎児と起源をひとつにし、遺伝的情報を共有するのは母体ではなく胎児である<sup>46</sup>。さらに、胎盤等から恩恵を受けてきたのは母体ではなく胎児であり、その見地において胎児の臓器とみなされる点に鑑み、帰属主体は胎児（新生児）である。しかし、胎児付属物の扱いを決定するにあたって、新生児の意思を確認することはできないので、父母が親権者として共同に同意権を行使し（民法818条）、その決定をすることが認められ得るが、それは代諾という見地で許容されるものである。しかし、組織や細胞の保存技術の進歩に伴って生じる自家バンクの将来性から、単に代諾で良いのかが問われるであろう。

### 3. 利用に関するインフォームド・コンセント（以下IC）

胎盤等を含めた人由来物質は、利用の形態によって、所有権の対象と人格権の対象になり得る場

<sup>44</sup> 以下を参照。ヨッヘン・タウピッツ（一木孝之訳）「原材料としての人間：その利益は誰のものか？ー利得と損害の狭間に位置する人体細胞の利用についてー」比較法学34(1), 2000年, 173頁以下。

<sup>45</sup> 以下を参照。唄孝一, 宇都木伸, 佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（下）」ジュリスト1194, 2001年, 91頁以下。

<sup>46</sup> 例えば「クローンに関する技術等の規制に関する法律（2000年12月6日法律第146号）」が、胎児の定義に胎盤その他の付属物を含むとされている。



合がある。すなわち、利用の形態の中には、単にその物質だけを射程とする利用と近時の遺伝子工学的手法を用いた利用および帰属主体の情報との連結が不可欠な利用がある。

前者については、人由来物質であっても、所有概念にある物として客体化され得る余地がある。したがって、限定された利用という前提のもとでの提供の承諾によって(単に廃棄の意思ではなく)、所有権が移転し得る。

しかし、後者については、当該物質にある「情報」に関わる利用であるので、利用の客体は、その物質とその帰属主体の両方である。したがって、それらの形態の利用は、帰属主体と人格的なつながりを持ち続け、人格権上の利益に抵触する場合もあり得るために、帰属主体は、その特定の利用については明確に禁じることができるべきである。そして、連結不可能匿名性の原則がここでは新生児および父母との関係性において適用される。

まず、人由来物質に所有という概念を用いるか否かという点で議論があるところではある<sup>47</sup>が、「提供」という行為によって、物として扱われてよい場合もあり得ると考える。しかし、ここでの所有権概念は、原則的に帰属主体にその支配権や管理権があるものの<sup>48</sup>、利用の範囲を限定した上での提供という行為によって、その支配権や管理権が移転し得ることのみを容認するものである。売買や取引の対象となることについては、公序良俗という見地から容認され得ない。なお、ドイツの議論<sup>49</sup>では、手術により切除された身体組織、出産後の胎盤などはいわゆる廃棄物であって、放棄もしくは黙示の譲渡行為によって、その所有権が移転するという見解もあるようであるが、廃棄の概念を上述したように考えるのであれば、あくまでも、廃棄の意思がなく、さらに提供と利用の内容の承諾という要件のもとに移転され得ると考える。

後者の場合、まず連結不可能匿名化ができない研究利用の場合(すなわち、帰属主体の情報との連結が有用である研究利用の場合)には、情報の保護という側面から人格権の客体としての意味をもつため、たとえそれが帰属主体に関わる検査や治療のための採取であっても、その採取の意思確認および採取後の検体に関わる扱い、例えば、検査の目的で採取された病理組織等(絨毛検査や羊水検査で得られた検体や胎盤病理検体を含む)の保存、廃棄、提供の意思確認を必要とする。

他方、提供という行為を前提としながらも、胎盤等の由来や性質をも利用の対象とする場合(たとえば移植等)、その利用の客体は、その由来物質とその帰属主体の両方であるために、この場合は、人格権の侵害を生じる可能性があるゆえに、特別のICが必要である。

---

<sup>47</sup> 以下を参照。寺沢知子「医的資源としての人体の「提供」の法的意味」摂南法学第29号、2003年、34頁以下。；岩志和一郎「ヒト身体構成部分の法的性質をめぐるドイツの議論」ジュリスト1247、2003年、56頁以下。；栗屋剛『人体部品ビジネス』講談社、1999年、160頁以下。

<sup>48</sup> 以下を参照。松村外志張、崎川尚美訳「研究使用目的でのヒト組織・細胞と生体材料(取扱いおよび倫理に関するガイドライン作成におけるMRC作業部会の報告1999年11月)」組織培養学会19、2000年、139頁以下。(http://www.mrc.ac.uk/PDFs/tissue\_rpt.pdf)

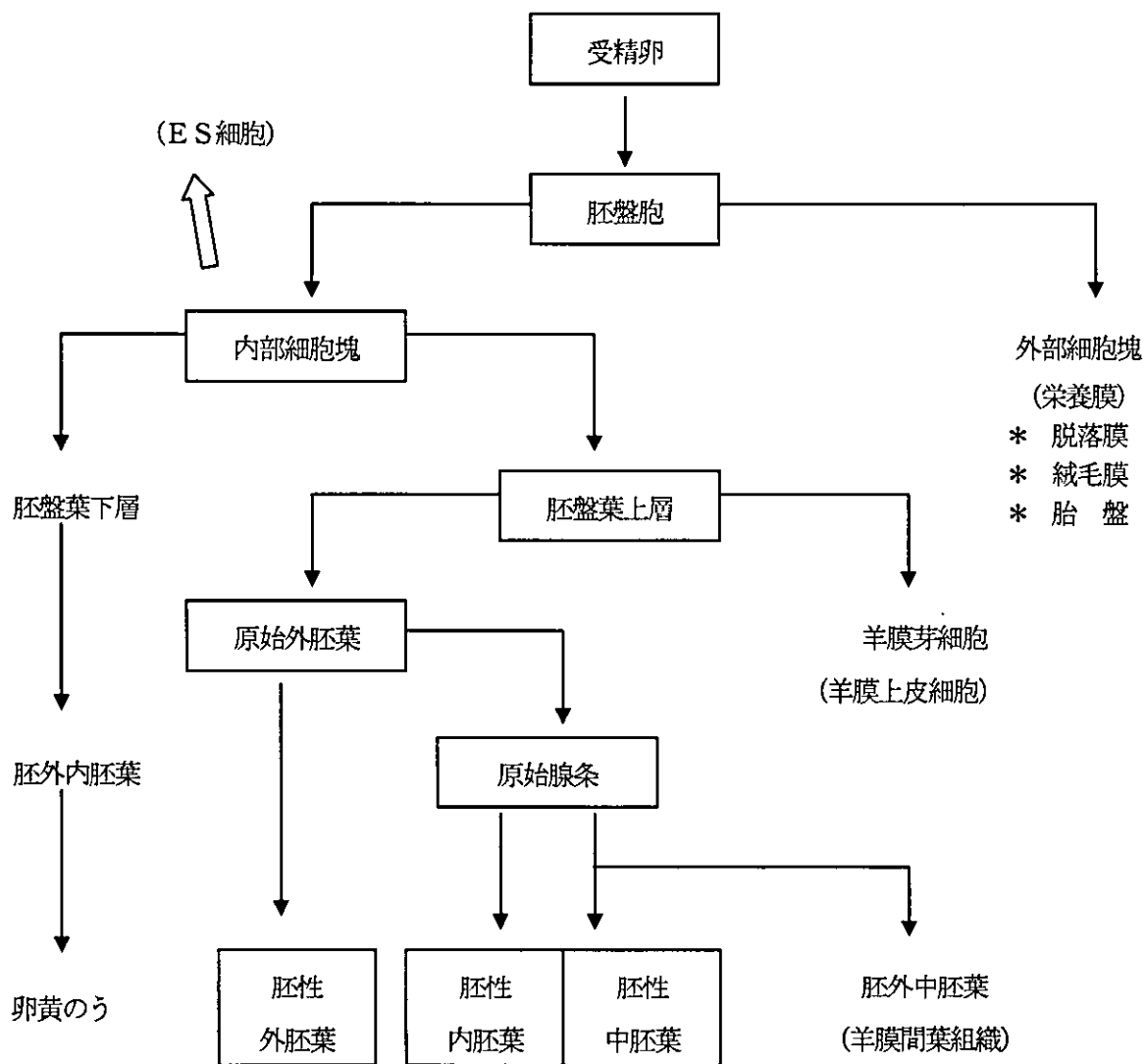
<sup>49</sup> 以下を参照。上掲註47(岩志)。

#### 4. 安全性の確保

改正薬事法によって、直接患者に提供される医薬品や医療用具に関しては、一定の条件が満たされたと考えられる。しかし、胞衣に関する条例では、利用する側の安全確保も利用の結果生じる製品等に関する安全性の保証も十分ではない。今後胎盤等が再生医療の原料として用いられる場合、医療用具とみなされるのか否かを明確にすること、さらにドナーとしての適格性要件を明確にする必要がある。加えて以下の課題が克服されなくてはならない。①安全性を確保するために必要な採取基準を利用目的別に明確化すること、②安全性を確保する上で必要とされる情報から新生児およびその父母が不利益を被らないシステムの構築を行うこと、③安全で適正な採取方法と保存方法を明確化すること、④被提供者（あるいは胎盤等に由来する薬剤や医療用具によって治療を受ける者）には、その由来と未知のリスクについて知らされること、⑤被提供者が不利益を被った場合の救済システムを構築すること、⑥安全性確保のための検査および組織採取と保存に関わる費用の問題を解決すること、⑦組織利用に必要な記録の内容を明確化し、その保存をすること。

#### 【参考資料】

国	胎盤を射程にしている法令およびその内容の抜粋
豪	「ヒトを対象とする実験に関する国家保健医療研究評議会声明（1992）」 胎児・胎児組織を使用する研究に対する一般的要件のなか：卵膜、胎盤、臍帯、羊水由来細胞を含む胎児細胞が保存または増殖される場合、もしくは組織、細胞が移植される場合、母親と父親両方の同意を得る必要がある。
米	『合衆国規制』の「被験者保護」のパート46 (45CFR46) (1991) のサブパートB 「研究の対象となる妊婦、ヒト胎児、新生児のさらなる保護」 §46.206 分娩後の胎盤、死亡胎児、胎児由来試料を利用する研究、あるいは死亡胎児から摘出された細胞、組織、臓器を用いる研究は、それに関する連邦、州、そして地域の法や規則にのっとって行われる限りにおいて実施可能である。 上述の情報が、生きている個人の直接に特定する場合、あるいは個人識別情報を介して結びつくようなかたちで収集されるのであれば、それら生きている個人は被験者であり、このパートの関連するすべての規定が適用される。
仏	『保健医療法典』の第6編 「人体の構成要素および産物の提供ならびに利用について（1994）」の第3章第2節以下。 医学的措置の際に摘出された人の組織、細胞および産物ならびに胎盤は、将来の利用のために保存されているときには、以下の規定に従う。 特定人、機関の利益につながる広告の禁止。 摘出、採取の際の対価支払いの禁止。 ドナーとレシピエントは互いの身元を知ることができないこと。 ドナーとレシピエントを特定できるいかなる情報も漏洩してはならない。但し、治療上の必要があるときのみ匿名原則を除外することができる。 摘出・採取に当たっては、国務院の議を経た命令で定める衛生安全規則に従う。 加工・保存・配分・譲渡は、その認可を行政機関から受けている公共保健施設および非営利団体のみが行うことができる。この認可は5年ごとに更新される。 移植、免疫療法、体細胞（遺伝子）治療の目的で準備される細胞産物の摘出・処理・加工・操作および配分は、それが薬剤目的の場合是一般原則で、薬剤以外の目的の場合には、国務院の議を経た命令で定められた要件を満たし、かつ管轄の行政機関により許可された施設、団体で行われる。



\*枠内が胎児を構成する細胞を含む

発生系譜 (羊膜を中心として)

### 【謝辞】

研究会での報告の機会をいただきましたこと、ならびに島根大学法文学部出口顕氏をはじめとして関係者の方からとくに文化人類学的視点での多くの示唆、助言をいただきましたことに感謝申し上げます。

# 表 各国の胎児組織利用規制 \*1

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班 2005年2月7日作成

各国のルール		専門家集団による指針・報告書・勧告等		作成主体	年 名称	作成主体	備考
アメリカ	1975	報告と勧告-胎児に対する研究 (Report and Recommendation: Research on the Fetus)	生物医学・行動科学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)	国立衛生研究所 (National Institute of Health)	1975	報告と勧告-胎児に対する研究 (Report and Recommendation: Research on the Fetus)	<a href="http://www.georgetown.edu/research/documents/ncphs/research_fetus.pdf">http://www.georgetown.edu/research/documents/ncphs/research_fetus.pdf</a> で参照可 (2005年2月7日現在)
アメリカ	1988	ヒト胎児組織移植研究検討会報告書 (Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)	国立衛生研究所 (National Institute of Health)	国立衛生研究所 (National Institute of Health)	1988	ヒト胎児組織移植研究検討会報告書 (Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)	St. Joseph's College Catholic Bioethics Center 所蔵。 ヒト胎児組織移植研究検討会での検討の模様は、Childress JF: Deliberations of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel. in <i>Biomedical politics</i> , Hanna KE ed. National Academy Press, 1991, pp.215-248に詳しくい。
アメリカ	1993 *4)	国立衛生研究所再編法 (The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)	国立衛生研究所再編法 (The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)	国立衛生研究所再編法 (The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)	1993 *4)	国立衛生研究所再編法 (The National Institute of Health Revitalization Act of 1993)	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/publiclaw103-43.htm">http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/publiclaw103-43.htm</a> で参照可 (2005年2月7日現在)

アメリカは、1988年の「ヒト胎児組織移植研究検討会報告書」によって、胎児組織移植研究を容認する方針が打ち出されたが、折りしも、レーガン政権からブッシュ政権への交代が重なり、ブッシュ政権発足直後に、胎児組織移植研究に対するモラトリアム宣言が出された。このモラトリアムが解除されるのは、クリントン政権発足後である。詳細は、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』環境・生命・科学技術倫理研究Ⅷ、千葉大学先端技術と倫理企画委員会編、2003年、pp.84-90を参照のこと。

罰則：  
 (1) 胎児組織の売買(498B(a))  
 (2) 特定の者への移植を目的として人工妊娠中絶に伴う組織提供を要求したり受けたりすること、および移植を目的とした組織提供を要求したり、受けたりした者が人工妊娠中絶の費用を提供すること(498B(b))