

厚生労働科学研究費補助金
ヒトゲノム・再生医療等研究事業

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

(H15-再生-022)

平成15年度～平成16年度 総合研究報告書

主任研究者 玉井 真理子

平成17(2005)年3月

厚生労働科学研究費補助金
ヒトゲノム・再生医療等研究事業

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

(H15-再生-022)

平成15年度～平成16年度 総合研究報告書

主任研究者 玉井 真理子

平成17 (2005) 年3月

厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業
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
(H15-再生-022)
平成15年度～平成16年度 総合研究報告書

目 次

まえがき	1
I. 総合研究報告書	3
II. 総括研究報告書目次一覧	10
III. 各国の胎児組織利用規制	12
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	20

まえがき

(平成15年度～16年度をふりかえって)

厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業のひとつとして、「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」が、平成15年度よりスタートしました。わずか2年間の、そして分担研究者なしという、(厚生労働科学研究のなかではおそらく他に類を見ない) たったひとりの研究班でしたが、何人かの研究協力者を得て研究をすすめてきました。

わたしが厚生労働科学研究にこのテーマで応募したのは、厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会(幹細胞委員会)において「ヒト幹細胞を用いた臨床研究指針」作りがすすめられており、そのなかで胎児組織の研究利用問題が話題になっていたからです。幹細胞委員会は、関係者へのヒアリングを経て(2002年8月)、いったん(ヒト幹細胞を用いた臨床研究への)胎児組織の利用を容認する方向性を示しますが(同年11月)、その後国会議員らが連名で質問状を出し胎児組織の研究利用を再考するように迫る(同年12月)など、社会的にも論議を呼びはじめました。

2003年に入ってから幹細胞委員会における議論では、胎児組織問題はなかなか取り上げられず、改めてヒアリングが行われたのはその年の12月でした。わたしは、参考人としてヒアリングに呼ばれ、すでにスタートしていたこの研究の成果の一部を報告しつつ、若干の私見を述べました。――胎児組織の研究利用問題は中絶問題と不可分の関係性にあるため、胎児組織の研究利用を幹細胞の臨床研究という枠のなかだけで取り上げることには無理があり、幹細胞研究/非幹細胞研究、臨床/非臨床(基礎)研究にかかわらず、胎児組織の研究利用全般について包括的に議論した上で規制のあり方を考えるべきである、と。

2004年4月には、日本の脊髄損傷患者が、中絶胎児の鼻粘膜から採取した神経幹細胞を用いた治療を求めて中国に渡っていることが報じられました。同年7月には、中絶胎児を一般ゴミとして廃棄していた産婦人科医院がマスコミで告発され、厚生労働省が実態調査に乗り出しました。同年10月には、インターネットを利用した個人輸入が拡大していた経口中絶薬(いわゆる「飲む中絶薬」)について、厚生労働省が通達を出しました。2005年1月には、ハンセン病療養所に多数の胎児組織標本が残されていることも明るみに出ました。

こうしたなか、幹細胞委員会は以前の路線を変更し、胎児組織の研究利用問題を現在作成中の指針には含めず、別途検討するという結論を出す見込みであることが報じられています（2005年2月20日現在）。胎児組織の研究利用全般についての包括的に議論を！という、2003年12月のヒアリング時点でのわたしの主張と奇しくも同じ方向にはなりましたが、これで問題が解決したわけではありません。むしろ、問題の所在があきらかになった段階と言うべきでしょう。

厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業のひとつとしてのこの研究はいったん閉じるかたちとなりますが、成果は『胎児組織の研究利用をめぐる倫理問題』（保健計画総合研究所）、『資料で読む現代シリーズ：胎児編』（法政大学出版局）という2冊の単行本になって刊行される予定です。今後も、精力的な研究活動を展開してくださった研究協力者とともに、この領域の研究を続けていきたいと考えています。

2005年2月20日

主任研究者 玉井真理子（信州大学医学部保健学科）

I. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業「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」(H15-再生-022)

主任研究者 玉井真理子 信州大学医学部保健学科

研究要旨

本研究は、胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況を明らかにし、幹細胞の臨床研究に関する指針策定の一助とすることを目的として行われた。胎児組織の研究利用の可否に関しては、様々な議論はあるものの、ほとんどの国でこれを認めている。いずれの国も、中絶法など中絶に関する法規定、人体組織利用法などヒト組織の採取と利用に関する法規定、移植法など臓器移植に関する法規定との整合性をはかっただうえで、胎児組織の(幹細胞の臨床研究の枠内にとどまらない)利用全体を視野に入れた規定を設けている。特に、中絶との不可分の関係性に注目した規定を作ること腐心している。なお、胎児組織提供コーディネーターに関しては、海外に類似の役割はあったものの、胎児組織提供に特化したコーディネーターのモデルは見当たらなかった。

研究協力者

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)
河原直人	(国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部共同研究員, 早稲田大学 国際バイオエシックス・バイオ法研究所客員研究員)
酒井未知	(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻博士課程)
仙波由加里	(お茶の水女子大学 F-GENS 研究員)
田代志門	(東北大学大学院文学研究科博士課程, 東北大学21世紀COEプログラム “CRESCENDO” RA)
千葉華月	(ウブサラ大学大学院)
永水裕子	(国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 リサーチ・レジデント, 上智大学法学部 客員研究員)
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)
松尾雅	(早稲田大学大学院人間科学研究科博士後期課程)
森芳周	(大谷大学文学部)
横野恵	(早稲田大学大学院法学研究科博士課程)

五十音順

1 研究目的

胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況を明らかにし、幹細胞の臨床研究に関する指針策定の一助とする。

2 研究方法

おもに文献研究と関係者へのヒアリングによる。また、それらを通して収集した情報を研究協力者とともに検討した

(倫理面への配慮)

関係者へのヒアリング、とくに医療関係者へのヒアリングに際して、個人のプライバシーにかかわる事項はあらかじめ秘匿していただくよう依頼した。

3 研究結果

【総論】胎児組織の研究利用規制状況

[1] 各国の規制 (法律、国レベルでの指針・報告書、学会および医師会の規定、国際組織による指針等)

- ① 歴史的には、イギリスの通称ピール・コード (Peel Code、1972 年) が原型とも言うべきものである。
- ② スペイン (1988 年) とオランダ (2001 年) には、胎児組織の研究利用に関する独立の法律がある (ただし、立法の経過等は未確認)。
- ③ アメリカは、NIH 再編成法 (1993 年) および連邦規則の被験者保護のセクション (2001 年改訂) のなかに該当箇所あり。スウェーデンは移植法 (1995 年) のなかに該当箇所がある。いずれにも罰則規定がついている。
- ④ 他は、国レベルの指針・報告書、そして、学会および医師会の規定などで対応している。
- ⑤ 包括的かつ詳細なものとしてイギリスの

ポーキングホーン・レポート (1989 年) が有名である。また、専門家集団による自主規制としては NECTAR (ヨーロッパ中枢神経系移植・修復ネットワーク) の指針 (1994 年) がよく知られている。

- ⑥ 上記以外に、国際組織 (EC=ヨーロッパ委員会など) による報告書等もある。

[2] 胎児組織の研究利用の可否

ドイツ以外は、様々な条件をつけながらも認めている。ドイツも、医師会の見解によって明示的に禁止しているのは胎児の神経細胞の移植治療研究のみ (1998 年)。

[3] 胎児組織の研究利用の条件

胎児組織の研究利用を認める場合、その条件に (見方にもよるが) 大きな違いはない。いざいずれも、中絶との不可分の関係性に注目している。

(1) 科学的妥当性 (十分な動物実験の実績、代替の研究方法がない等)

(2) インフォームドコンセントの必要性

* [だれからの同意か?] 提供者からの同意が必要であるという点では一致している。ただし、だれからの同意なのかに関しては、若干の違いあり。両親か、母親のみか、父親をどう位置付けるか。以下のようなパターンがありうるが、ほとんどは次に示すe)、もしくはg)かd)。フランス・スウェーデンは、以前はb)であったが現在はe)。

- a) だれの同意も不必要
- b) 母親の拒否の不存在 (母親が拒否していない)
- c) 母親の同意のみ必要 (父親の拒否は認められない)
- d) 母親の同意+父親の拒否の不存在 (父親が拒否していない)

- e) 母親の同意+父親については言及なし
- f) 両親の同意
- g) 原則として両親の同意、ただし父親が不存在（わからない）の場合には母親の同意のみで足りる（母体保護法等と同様）。

* [利用目的の開示] なにに利用されるかについての情報をどこまで提供者に伝えた上で同意を得るか(利用目的の開示)に関して、議論がある。現在は、可能な限り情報を与えるべきという方向。

- (3)中絶の合法性
- (4)中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定との分離
- (5)胎児組織提供の意思決定に対する中絶の意思決定の先行
- (6)中絶時期および手技の変更禁止
- (7)胎児組織の提供先の指定禁止
- (8)胎児組織提供者と胎児組織を用いた治療を受けた患者との相互匿名性の確保
- (9)無償（売買の禁止）
- (10) 関係者に対する良心的拒否の機会の保障
- (11) 倫理委員会の承認

[4] 他の法令等との関連

いずれの国も、中絶法など中絶に関する法規定、人体組織利用法などヒト組織の採取と利用に関する法規定（アメリカの統一死体提供法、イギリスのヒト組織法など）、移植法など臓器移植に関する法規定との整合性をはかっている。

[5] コーディネーターについて

当初、本研究では、ヒト胎児組織の研究利用のためのコーディネーターの存在を想定していた。しかし、事前調査の段階で浮かび上がって

いたオーストラリアのコーディネーターは胎児組織ではなく、不妊治療およびヒト胚の第三者への提供に際してのコーディネーターであり、イギリスのコーディネーターは、子どもの死後の解剖や組織提供に際してのそれであったことから、必ずしもヒト胎児組織の研究利用に特化したコーディネート業務を行っているわけではないことが調査をすすめるなかで明らかになった。

スイスでは医科学アカデミーの指針にコーディネーターについての記述がある。基本的な役割は、胎児組織の移植利用の際に、提供者側と利用者側の独立性を確保するために、両者の仲介をすることと必要な情報の管理とされている。役割が比較的詳細に記されているものの、医科学アカデミーに問い合わせたところ、コーディネート機関は現在までのところ設置されていないということであった。

【各論1】胎児の遺骸の処分

死亡した胎児全般をいかに取り扱い、いかに処分するのかについての国内外のコンセンサスはなく、ときには、廃棄物として取り扱われる可能性を含んでいる。

アメリカ合衆国において提訴されたAkron v. Akron Center for Reproductive Health, 462 U.S. 416 (1983)では、オハイオ州エイクロン市の人工妊娠中絶について定めた条例が争点となった。連邦最高裁判所は以下を判断した。エイクロン市の条例は、中絶を実施する医師が、胎児の遺骸を人道的に、衛生上のマナーにのっとり処分することを規定する。この条項は、中絶された胎児がゴミの山に心無く廃棄されることを防止することのみを目的とする。しかし、当該条項はその限定された意図が不明瞭である。控訴審が述べたように、「人道的に、衛生的に」という一節は、発達

の最も初期にある胚（胎児）について、一定の道徳にかなった埋葬を義務づけるという可能性を示唆する。この不確かさは刑事責任を科す場合には重大である。当該条項は、医師に、医師が意図している行為が禁止されているという正当な通知を与えていないため、適正な手続きに違反するものである。

本判決は、医師の具体的な行動規範を示していない市の条例が、医師に刑事責任を問えないことを示すものである。

他方、2001年、英国王立看護協会は、看護師と助産師に対して「胎児の遺骸すべての配慮ある処分に関するガイダンス（Sensitive Disposal of All Fetal Remains）」を発表した。このガイダンスでは、胎児の遺骸の配慮ある処分について、以下の行動指針が与えられている。

- ① 父母は、胎児の遺骸の処分について死産した場合と同じ選択権が与えられ、かつその選択に関する情報を適切に与えられること
- ② 父母が埋葬、火葬等の形式の選択ができること
- ③ 家族が関わることを選択しない場合には、共同埋葬/火葬等が行われること など

当該ガイダンスは、医療専門職に対して父母に処分の選択肢を与えること、および父母の選択いかんに関わらず、埋葬あるいは火葬を行うことを指導するものである。

日本において、「死産の届出に関する規程（1946年）」および「死体解剖保存法（1949年）」の適用を受けない妊娠12週以前の胎児は、「廃棄物の処理および清掃に関する法律（1970年）」に基づき、感染性の廃棄物として取り扱われ得る。日本産科婦人科学会の会告（2001年）では、妊娠12週未満の胎児を研究利用する際に、倫理上の配慮をし、尊厳を侵すことのないように取り扱うことが解説されているものの、その「倫

理上の配慮」と「尊厳」を侵す可能性のある具体的行動が示されていない。

胎児組織の利用に当たっては、その前提となる胎児の遺骸の処分について、必要な行動指針を示すことが重要であろう。

【各論2】英国における規制の変遷

イギリスで胎児組織の利用に関して最初に出されたガイドラインは、1972年のピール綱領である。このピール綱領を含むピールレポートは、子宮の中でまだ生きている胎児に対する研究や、生存可能前の状態で生まれてしまった胎児全体に対する研究についても考慮しており、必ずしも中絶された胎児だけを対象に作られたガイドラインではないが、30年以上まえに作られた綱領であるにもかかわらず、その後作られる各国のガイドラインの骨格を形づくる内容（金銭的やりとりがないこと、倫理委員会が認可していること、妊娠中に故意に薬物投与したり処置を行うべきではないことなど）を含んでおり、今なお参考となる項目を含んでいる。また、ピール綱領の方では項目には入っていないが、ピールレポートではこれ以外にも、全50項目の43番目で良心的拒否（conscientious objections）について述べており、これもその後の各国のガイドラインに受け継がれている内容の一つである。

このピール綱領が生存可能前の胎児全体の研究利用を認めているのに対して、1985年に出されたワーノックレポートは、「体外受精で得られたいかなる生きたヒト胚も、受精後14日を越えて研究対象として扱われてはならない」と勧告している。この両者の齟齬を埋めるために1989年に設置されたのが、ポーキングホーン委員会である。ポーキングホーン・レポートは、ピールレポートと比較すると、胎児の道徳的地位という問題に対して一定の見解を示したという特徴を有している。具体的には、生きた胎児は

研究利用の対象として道具的に扱われるべきではなく、尊敬が払われるべき存在であり、その尊敬は、死亡した胎児にも継続するものであると述べられている。この点をきちんと踏まえた上ではじめてポーキングホーン・レポートは、中絶された胎児に対して「中絶の意思決定と胎児利用の意思決定が分離されなければならない」と勧告していることに注意が払われるべきであろう。また、ポーキングホーン・レポートは、「仲介機関」という存在を提示していることが特徴的である。これは、それまでのピールレポート、イギリス医師会指針にはない独自の視点であり、ポーキングホーン・レポートが、ワーノックレポートをよくよく踏まえた上で出されたと考えられる証左でもある。

1995年に出された「研究・診断・治療のための胎児組織利用に関する指導」は、内容的にポーキングホーン・レポートと大きく変わるところを持たず、ポーキングホーン・レポートの徹底を促す意味合いを有していたものと考えられる。これに対して、2002年に出された「人間の身体、私たちの選択(Human Bodies, Human Choices)」は、特に同意のあり方について、ポーキングホーン・レポートからまた一步踏み込んだ検討を行っている。

【各論3】 仲介機関の役割

胎児組織利用に関する規制は、欧米を中心にした諸外国では主に1980年代から90年代にかけて形成されてきた。そもそも、胎児組織利用はそれ以前からも行われてきており、ほとんどの国は禁止するとの結論を出しにくいようである。さて、それではどのような形式の規制□ 法か指針か□ を選択し、どのような内容の規制□ 同意、審査、供給システムなど□ を設けるかが問題となる。

欧州諸国のうち、罰則を設けた法律によって

胎児組織利用を比較的詳細に規定している国はスペインとオランダのみである。その他は、医師会や国の法的拘束力を持たない指針によって対応している。また、それらの法や指針が基礎研究も含めた利用全般を含むか、あるいは移植目的だけの指針か、という点でもばらつきがある。内容面では、女性の同意が必要であること、妊娠中絶と胎児利用の分離、商業利用の禁止などの基本的な点では一致している。

各国の指針と、それらのモデルとも言えるポーキングホーン・レポート(英、1989)とを比較検討すると、中絶と胎児利用の分離についての規定は、中絶への動機づけや心理的圧力、あるいは利用者側の都合による中絶の方法や時期への影響といった事態を防ぐために非常に重要である。そこで、ポーキングホーン・レポートは仲介機関の設置を求めていた。それに応じるようにして、ドイツ医師会指針(1991)、スイス医科学アカデミー指針(1998)は仲介機関に関する規定を盛り込んでいる。ドイツ医師会指針は、「提供者と利用者の独立性」の確保のために「臓器移植に関して考案された基準」として組織バンクが可能な限り介入するように求めている。このバンクは独立性の確保のほか、組織の由来などについての記録と、提供者と利用者の匿名性の確保の義務を負うとされている。またスイス医科学アカデミー指針は、仲介機関を置くことの理由として、ドイツ医師会指針に定められた任務の他に、移植治療による効果を長期的に評価し、胎児組織利用の必要性を見直すことができることをあげる。倫理的に議論のある胎児の研究利用の透明性を確保するためには厳格な原則が必要であり、さらにその原則に実効性を持たせるためには、倫理委員会による審査だけではなく、実際の現場に関わる仲介機関の設置が有効であると思われる。

しかし、仲介機関の設置は胎児組織の利用を

促し、女性の身体あるいは胎児の「市場化」を行うという懸念もあり、この懸念を防ぐための手立てもあわせて考えねばならない。

4 考察

いずれの国も、既存の法規定——中絶法、人体組織利用法、移植法など——を敷衍すれば、合法的に行われた中絶によって得られた死体

(死胎)からの組織を親の同意によって研究(移植治療研究を含む)に利用することは、それを許容しないという結論にはなりにくい。主要な供給源としての中絶の特殊性に鑑み、胎児組織の研究利用に焦点を当てた規定を、既存の規定とは別に策定している。あるいは専門家集団として、独自の規制をしていることが明らかになった。

5 結論

胎児組織の研究利用に関する各国の規制状況の調査をふまえ、幹細胞の臨床研究に関する指針策定に関して次のような提言が可能である。

胎児組織を研究に利用しようとするれば、その(研究に利用される胎児組織の)「質」を問題にせざるを得ず、よって(胎児そのものに何らかの「異常」がある場合が少なくない流産胎児や死産胎児ではなく)中絶胎児というきわめて特殊な存在を対象とせざるを得ないことから、胎児組織の研究利用全体を射程に入れた包括的なルールを作るべきである。

<胎児組織を研究に利用する場合の分類>

	基礎研究	臨床研究
非幹細胞研究	A	B
幹細胞研究	C	D

胎児組織を「幹細胞研究」の「臨床研究」に

用いる際に適用されるルール(Dの領域だけをカバーするルール)だけをつくっても、A~Cの領域は相変わらず規制対象外となり、規制のあり方としてバランスを欠くことになる。また、BはDと同等にか、あるいはそれ以上に厳格なルールにならざるを得ない。ES細胞研究と同様に、まずAとCの領域をカバーする基礎研究のルールを作り、その実効性や研究そのもの進展具合を吟味したうえで、BとDの領域をカバーする臨床研究のルールをつくるのがもっとも理にかなった、かつ自然な流れであろう。海外の規制状況を見ても、少なくともD(「幹細胞研究」の「臨床研究」)だけでルールを作っている国はない。

6 健康危険情報

なし

7 研究発表

口頭発表	4件
原著論文による発表	8件
それ以外(レビュー等)の発表	1件
発刊予定	2件

<主な論文>

論文

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」千葉大学先端技術と倫理企画委員会編『環境・生命・科学技術倫理研究Ⅷ』, 63-90, 2003.

玉井真理子編：『胎児組織の研究利用をめぐる倫理問題』保健計画総合研究所, 2005年刊行予定.

玉井真理子ほか編：『資料で読む現代シリーズ：胎児編』法政大学出版局, 2005年刊行予定.

加藤太喜子：「利用に先立つ胎児の地位」イギリスにおける胎児組織ガイドラインの変

遷から」『生命倫理』（投稿中）。

田代志門：「生命倫理政策と『宗教の声』 - 米国のクローン・幹細胞研究をめぐる議論から」『福音と世界』59 (12), 42-47, 2004.

永水裕子：「ヒト受精卵からのES細胞樹立に関するアメリカ合衆国の政策」上智法学論集, 第48巻3・4号, 2005年3月刊行予定.

平塚志保：「人倫研プロジェクト」ワーキンググループ・提言「身体組織の利用等に関する生命倫理基本法」(1) 提言・その1「生殖関連問題・生命倫理基本法」(中), 1-2「胎児(ないし懐胎・出産関連組織)北大法学論集, 第55巻第6号, 2005年3月刊行予定.

森 芳周：「死亡胎児の組織利用をめぐる倫理的問題」『医療・生命と倫理・社会』第2号, 6-12, 2003.

森 芳周：「ヒト胚の道徳的地位をめぐる論証の検討」『医療・生命と倫理・社会』第3号, 119-129, 2004.

森 芳周：「スイス幹細胞研究法の成立経緯」『医療・生命と倫理・社会』第4号, 41-67, 2005.

学会等

玉井真理子：「ヒト胚研究とジェンダー」日本再生医療学会第2回大会, 神戸, 2003.

加藤太喜子：「イギリスにおける中絶胎児の利用に関するガイドラインの変遷」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

平塚志保：「胎児組織の利用および取り扱いに関するひとつの論点」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

平塚志保：「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」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」第三回研究会報告(2004年1月10日成城大学).

森 芳周：「胎児組織利用に関する各国の規制と仲介機関の役割について」日本生命倫理学会第16回年次大会, 鳥取, 2004.

8 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ. 総括研究報告書目次一覧

〔平成15年度 総括研究報告書〕

総論：ヒト胎児組織の研究利用をめぐる各国の規制状況

1. 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
2. 死亡胎児の組織利用をめぐる倫理的問題
3. 国立衛生研究所再編法：第Ⅱ部——胎児組織の移植に関する研究（アメリカ）
4. 連邦規則：研究の対象となる妊婦、ヒト胎児、そして新生児のさらなる保護（アメリカ）
5. 胎児および胎児由来試料の研究利用（イギリス）
6. 胎児組織の利用に関するイギリス医師会指針
7. 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（オーストラリア）
8. ヒト胎児組織の移植に関する医療倫理的指針（スイス医科学アカデミー）
9. 臨床上の移植研究における胎児組織の利用のための基本原則（スウェーデン医師会）
10. 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
（ヨーロッパ委員会）
11. 〔参考資料〕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
12. 〔参考資料〕人の細胞を資源とする再生医学の哲学・限界・未来——中絶胎児の細胞移植研究を中心に

【表】各国の胎児組織利用規制[暫定版]

〔平成16年度 総括研究報告書〕

総論：ヒト胎児組織の研究利用——国内規制のありかたへの示唆

1. 中絶と胎児研究の倫理——全米委員会の議論をてがかりとして
2. 胚性、胎児性組織を治療、臨床用途に用いるための指針（国際産科婦人科連合）
3. 倫理的・法的事項に関する審議会の現在の見解（医療倫理綱領）－胎児研究ガイドライン－（アメリカ医師会）
4. アメリカ合衆国の胚および胎児研究に関する各州の制定法
5. アメリカ合衆国のヒト・クローニングに関する各州の制定法
6. アメリカ合衆国の凍結胚の使用・保管・処分に関する各州の制定法および判例
7. アメリカ合衆国の胎児殺に関する各州の制定法および判例
8. 「胎児を使用する実験」を禁止する州法を違憲とした連邦裁判所判決の紹介
9. 女性に胎児の遺骸の処分に関する選択肢を示すことは女性の人工妊娠中絶への権利を侵害するか？－連邦裁判所判決の紹介－
10. 中絶胎児組織を用いた子宮内胎児治療の現状と移植を受ける側の苦悩
11. 胎児および胎児由来試料の研究利用に関する手引きの検討（イギリス保健省）
12. 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
13. 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）
14. 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）
15. 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）
16. 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）
17. 胎児組織法（オランダ）
18. 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）
19. 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
20. 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

【表】各国の胎児組織利用規制

Ⅲ. 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

国	法律および国の指針・報告書・勧告等		専門家集団による指針・報告書・勧告等		備考
	年	名称	年	名称	
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)	作成主体 生物医学・行動科学 研究の被験者保護 のための全米委 員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)	作成主体	http://www.georgetown.edu/research/documents/ncphs/research_fetus.pdf 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会報告書 (Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel)	国立衛生研究所 (National Institute of Health)	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>アメリカは、1988年の「ヒト胎児組織移植研究会報告書」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Ⅳ、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。</p> </div>	St. Joseph's College Catholic Bioethics Center 所蔵。 ヒト胎児組織移植研究会での検討の様子は、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 連邦		http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/publiclaw103-43.htm で参照可 (2005年2月7日現在)

アメリカ				1990	胎児組織移植の医学的適応 (Medical applications of fetal tissue transplantation)	アメリカ医師会 (American Medical Association)	JAMA 263, 1990, pp.565-570
アメリカ				2002 *5)	倫理的・法的事項に関する審議会の現在の見解 (Current opinions of the council on ethical and judicial affairs), 胎児研究ガイドライン (Fetal Research Guidelines)	アメリカ医師会 (American Medical Association)	http://www.ama-assn.org/で参照可 (2005年2月7日現在)
アメリカ	2001 *4)	連邦規則第45項 (Code of Federal Regulation 45) パート46: 被験者保護 (45CFR46: protection of human subjects)、サブパートB: 研究の対象となる妊婦、ヒト胎児、そして新生児のさらなる保護 (Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research)、§ 46.201~§46.207	保健福祉省 (Department of Health and Human Services)、国立衛生研究所 (National Institute of Health)、被験者保護室 (Office for Protection from Research Risks)				http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htmで参照可 (2005年2月7日現在)
カナダ	1993	ケアのすめかた: 新しい生殖技術 (Proceed with care, final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies)、第13章 (pp.967-1105) : 胎児組織の利用 (Use of fetal tissue)	新しい生殖技術についての勅許委員会 (Royal Commission on New Reproductive Technologies)		胎児組織の採取にかかわった関係者は、研究成果発表の論文の共著者になれないという、記述あり (p.1001)。		上智大学図書館所蔵
イギリス	1972 *4)	胎児および胎児由来試料の研究利用、諮問委員会による報告書 (The use of fetuses and fetal material for research, report of the advisory group)、通称: ピール・レポート (Peel report)	イギリス保健社会保障省 (Department of Health and Social Security) の諮問機関		その後数多く出される指針や報告書等、胎児組織の研究および治療目的での利用に関するルールの、原型とも言うべきものである。ここでは、提供者の同意や、無償のほか、倫理委員会での承認の原則が提示されている。		British Library所蔵

イギリス			1988 *4)	胎児組織の利用に関するイギリス医師会指針 (BMA guidelines on the use of fetal tissue)	イギリス医師会 (British Medical Association)	The Lancet I, 1988, p.1119
イギリス	1989 *5)	胎児および胎児由来試料の研究利用に関する手引きの検討 (Review of the guidance on the research use of fetuses and fetal material)、通称: ポーキングホーン・レポート (Polkinghorne report)	イギリス保健社会保障省 (Department of Health and Social Security) の諮問機関	イギリス保健社会保障省 (Department of Health and Social Security) の諮問機関	イギリス医師会 (British Medical Association)	神戸大学図書館および西九州大学図書館所蔵
イギリス	1995	研究、診断、治療のための胎児組織利用に関する指針 (Guidance on the use of foetal tissue for research, diagnosis and therapy)	イギリス保健社会保障省 (Department of Health and Social Security)	イギリス保健社会保障省 (Department of Health and Social Security)	イギリス医師会 (British Medical Association)	British Library所蔵
イギリス	2002 *5)	人間の身体、わたしたちの選択—イギリス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 (Human Bodies, Human Choices -the law on human organs and tissue in England and Wales, a consultation report)	イギリス保健省 (Department of Health)	イギリス保健省 (Department of Health)	王立看護協会 (Royal College of Nursing)	British Library所蔵
オーストラリア	1992 *4)	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および補足事項 (NHMRC Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes 1992)	国家保健医療研究評議会 (National Health and Medical Research Council)	国家保健医療研究評議会 (National Health and Medical Research Council)	王立看護協会 (Royal College of Nursing)	http://www.dh.gov.au/assetRoot/04/08/15/82/04081582.pdfで参照可 (2005年2月7日現在)
						http://www.nhmrc.gov.au/issues/humanexp/supp5.htmで参照可 (2005年2月7日現在)

他の指針・報告書の中で頻りに引用される、実施規定 (Code of practice) である。提供者の同意や、無償のほか、倫理委員会での承認の原則に加え、中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定の分離および前者の先行、中絶の時期および方法に対する干渉 (胎児組織提供によって中絶の時期および方法が影響されない)、胎児組織ドナーによるレジピエントの指定禁止と相互の匿名性確保など、その後も踏襲されることになるいくつかの原則が示されている。

第15章において、同意・男性側の問題点・財産権・良心的反対など、胎児組織利用の法規制についての留意点が議論されている。

フランス	1984	治療、診断、科学的目的での死亡胎児組織および胚組織の利用についての意見＝意見番号1 (Opinion on sampling of dead human embryonic and foetal tissue for therapeutic, diagnostic, and scientific purposes)	国家生命倫理諮問委員会 (National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences=CCNE)	この報告書では、胚から胎児への移行の時期を科学的に決定しかねるという理由で一貫して「胚」という言葉が使用されている。	http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_001.htm で参照可 (2005年2月7日現在)。 「治療、診断、研究のため」に人間の死んだ胚や胎児の組織を採取することに関する見解。倫理的問題と法的问题(1984年5月22日)』『独仏生命倫理研究資料集(上)』、千葉大学飯田研究室、2003年、pp.187-191で紹介されている。
フランス	1997	ヒト胚細胞の収集とその治療的もしくは特定の目的での利用の確立についての意見＝意見番号53 (Opinion on the establishment of collections of human embryo cells and their use for therapeutic or scientific purposes)	国家生命倫理諮問委員会 (National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences=CCNE)	1984年の意見(意見番号1)では、原則として女性の拒否がなければ胎児組織の利用は可としたが、1997年の意見(意見番号53)では、原則として、利用の目的等を明示した同意をとることを求めている。	http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_053.htm で参照可 (2005年2月7日現在)
フランス	2001	生命倫理法改正草案についての見解＝意見番号67 (Opinion on the preliminary draft revision of the laws on bioethics)	国家生命倫理諮問委員会 (National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences=CCNE)	機部哲『フランスにおける人由来資料の利用規制』ジュリスト、1247号、2003年、pp.49-55によれば、生命倫理法の2003年改正案が検討されており、そのなかに胎児組織の利用(輸入?)に関する規定もある。	http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_067.htm で参照可 (2005年2月7日現在)。 『応用倫理学研究』創刊号、応用倫理研究会、2004年、pp.68-96で紹介されている。

ドイツ			1991 *5)	胎児組織と胎児細胞の利用のための 指針 (Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe)	ドイツ医師会 (German Medical Association)	<a href="http://www.bundesarztka
mmer.de/30/Richtlinien/Ric
htidx/Fetalzell.html">http://www.bundesarztka mmer.de/30/Richtlinien/Ric htidx/Fetalzell.html で参照 可 (2005年2月7日現 在)。 倉持武、長島隆編『臓器 移植と生命倫理 生命倫 理コロッケム2』太陽 出版、2003年、pp.308- 320に日本語訳。
ドイツ			1998 *5)	人の脳への神経細胞の移植：ドイツ 医師会中央倫理委員会見解 (Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen : Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer)	ドイツ医師会 (German Medical Association)	Deutsches Ärzteblatt 95(30), 1998, A1869- A1871所収 <a href="http://www.zentrale-
ethikkommission.de/10/60
Uebermerv.html">http://www.zentrale- ethikkommission.de/10/60 Uebermerv.html でも参照 可 (2005年2月7日現在)
オランダ	胎児の神経細胞を脳 に移植する治療研究 を禁止している。	胎児組織およびその他の中絶残余物 を科学的目的のために提供および利 用する際の助言 (Advice on donation and use of fetuses, fetal tissue and other remains of abortion for scientific purposes)		オランダ保健審議 会 (Health Council of The Netherlands)		Journal of neurology 242, 1994, pp. 1-13 より引用
オランダ		医学研究の倫理的側面に関する委員 会年次報告書 (Dutch Committee on Ethical Aspects of Medical Research, Annual Report 1991 and 1992)		オランダ保健審議 会 (Health Council of The Netherlands)		Journal of neurology 242, 1994, pp.1-13 より引用
オランダ		胎児組織法 (Foetal Tissue Act)	2001 *5)			http://wetten.overheid.nl で 胎児組織法のオランダ語 名「Wet Foetaal Weefsel」を検索する と、原文を読める。 (2005年2月7日現在)

スイス			1998 *4)	ヒト胎児組織の移植に関する医療倫理的指針 (Medical-ethical guidelines for the transplantation of human foetal tissue)	スイス医学アカデミー (Swiss Academy of Medical Sciences)	Schweizerische Ärztezeitung, 79(39), 1998, S.1936-1940所収。 http://www.samw.ch/content/Richtlinien/e_TransplFoetal.pdf でも参照可 (2005年2月7日現在)
スウェーデン			1990 *4)	臨床上の移植研究における胎児組織の利用のための基本原則 (Guiding Principles for the Use of Fetal Tissue in Clinical Transplantation Research)	スウェーデン医師会 (Swedish Society of Medicine)	移植法第11条に「中絶胎児からの臓器、細胞組織の摘出採取」として規定がある。 菱木昭八朗「スウェーデンの臓器移植法」『比較法制研究』第20号、1997年、pp.101-135参照。
スペイン	1988 *5) ヒト胚および胎児とそれらの細胞、組織、臓器の提供と利用に関する法律 (Law 42/1988 of December 28th on Donation and Utilization of Human Embryos and Fetuses or of their Cells, Tissues or Organs)	国				Boletín oficial del estado: Gaceta de Madrid.1988 Dec 31, No. 314, pp.36766-36767 (スペイン語) 所収 http://www.cnb.uam.es/~transimp/ley42_1988.pdf (スペイン語) で参照可 (2005年2月7日現在) International Digest of Health Legislation Vol.42, No.1 1991, pp.64-68に部分英訳が掲載されている。

第2条において、胎児組織を採取する医師と移植を実施する医師の間を仲介するコーディネーターの役割が規定されている。

胚・胎児の提供に関する独立の法律があるのはスペインとオランダのみ。