

- ① このでロマン主義者が自己を客体化することを避けたいということは、フリードリヒ・シニエリケルがロマンタイク・イロニーを脱くに当たり、創造的自覚の対象は「主観的自由をよび、自分がある立場に固まりそうになると、自身を対象化してそれを棄て捨てる。この操作（自己の対象化）を繰り返すことにより主観に自由になると説いたことと矛盾しない。何故なら、対象化する主体はロマン主義者としてのシニエリケルの主観的な自覚なのであり、対象化の操作に客観性が全く保障されていないし、彼自身にも自分の責任のある位置の自覚はないからである。
- ② Carl Schmitt, Politische Romantik, Zweite Auflage, S.28, München 1925, 政治的ロマン主義 久保和郎訳、二八頁
- ③ Politische Romantik, S.17, 政治的ロマン主義 一八頁

徳島隆三郎(譯)、日本の哲学を学ぶ人のために、世界思想社 一九九八年

オスカール・ワルフエム、浪漫主義の世界観及び芸術論、高橋潤二訳、大村書店、大正十年(一九二二年)

Karl Loewith, Welt und Weltgeschichte, 1958: レーヴィヤント、世界と世界史 森田恒三訳、岩波書店 一九五八年

フリードリヒ・ケンストルフ、シニエリケルの浪漫主義、立澤 剛・藤 正太郎訳、岩波書店 昭和三十五年(一九六〇年)

現象学・現象学研究会編、現象学と現象学、世界書院、時にテクスト理論と作者問題下、一九八八年

眞住謙雄 河上徹哉、ケルニニエケの浪漫論: ホーラー、ロマン主義の現代性、宮崎武治訳、リゾネート、一九九三年

竹原良夫、レーベルク「十六か十年法義論」考——法義論の思想的断片——、御茶の水書房、一九八二年

J. J. バハオラフエン、浪漫論 四 澤野・河上徹哉 監訳、一、二、三、みすず書房、一九九一年、一九九三年、一九九五年

ノヴァーリス、日記・花札、前田誠代訳、現代思潮社、一九七〇年

Walter Benjamin, Werke, Band 4, ヴァルター・ベンヤミン、ドイツ・ロマン主義 晶文社、一九七〇年

Hans Reiss, Politische Denken in der deutschen Romantik, A Francke AG Verlag Bern, 1966

田中亮彦、言葉からみた民族と国家、岩波書店、一九九九年

シヨールフ・W. ベンタースキ、カール・シニエリケ論、宮本、古賀 川合訳、御茶の水書房、一九八四年

古賀敏夫(譯者)、政治概念の歴史的发展、岩波書店、二〇〇七年

佐野 誠、近代学際批判とメネスの精神、晶文社、二〇〇三年

その他

国際生命倫理規範の法的性格

——ユネスコの三宣言を素材として——

位 田 隆 一

はじめに——問題の所在——

「生命倫理 (bioethics)」は、生命科学が社会の理解を得て適切に発展していくための社会規範である^①。一般に「生命」についての考え方は、それぞれの社会や共同体によつてさまざまに異なる。たとえば人の生命の始まりは、宗教の影響もあつて、たとえばカトリック系の諸国では、しばしば受精の時点から始まるとされる。他方で、英国では、体外にある受精卵は、一四日までは前胚 (pre-embryo) と呼んで^②、あたかもそれらは人の生命とは考えていない。わが国では、受精卵は「人の生命の萌芽」と位置づけられ、未だ人ではないが、単なる普通の細胞ではない、その中間的な存在とする。このように、受精卵一つを取り上げては価値観や考え方が異なる^③。また、時代によつても生命観や価値観は異なる。たとえば、人への体外受精技術の利用は一九七八年に英国で始めて成功したが、当時は「試験管ベビー」とも称され、異端視されていたということが出来る。しかし、現在では体外受精による出生率は新生児およそ六〇人に一人となつており、いわば普通に行われている生殖補助医療技術である。こうして、人の生命に関する価値観や考え方は国によつてまた時代によつて極めて多様である。

他方で、生命科学は国や地域を越えて研究が行われ、その成果が病気の予防、診断、治療に利用される。研究者は自国の研究機関にとどまらず外国に出かけて研究を行い、その成果としての科学的知見は情報として国際的ジャーナルに発表され、全世界に殆どリアルタイムで伝達され、それぞれの分野の新しいページが開かれる。科学に国境はない、というのがごとくである。

いま生命倫理と生命科学とを取り上げたが、より一般に科学と倫理といつてもこのような状況が存在する。そこでは世界の中で、ある国においてはある科学(生命科学)研究や応用は倫理(生命倫理)的に行つてよいとされ、他の国では当該研究は倫理的に認められず、禁止される、という現象が発生する^④。加えて、最先端の科学は、その期待される成果がわれわれ人間にとって極めて大きな恩恵を与えうるがゆえに、その新しさに対して倫理的な価値観も定まらないまま、ある国では研究が行われ成果が利用されることになる可能性があり、他の国では倫理的問題点の大きさをゆえに、研究が制限されることとなる。

こうした状況は、いわゆる「多様性」や「新規性」に基づくものとはいえ、科学が国境を越えて行われ、科学者が国境を越えて移動し、情報が地球規模で流通する現代においては、科学の持つ普遍性と対峙する。そして、科学が人の生命を左右するにいたる大きな影響を持ち、ひいては莫大な経済的利益にもつながるがゆえに、その研究や応用が社会の中で適切に評価され行われなければ、その恩恵の大きさに対して、人の生命に対する価値や人間の存在そのものが軽んじられることにつながりかねない。それゆえ、国際的で普遍的な社会規範としての科学倫理(生命倫理)が必要とされるのである。

これまで生命科学・医学の分野で国際的な場においてそうした普遍的な社会規範を構築するいくつかの試みがなされてきた。ここでは、それらの試みのうち、とくに国連システム内の生命倫理に関する主幹機関(Cealeg Agency^⑤)としてのユネスコの二つの宣言を検討することを通じて、「国際生命倫理規範」の法的性格を考察する。

一 生命倫理規範の普遍性

生命倫理規範は普遍的であるか。国により又は共同体によつて異なると考えられる価値観や人間観、生命観に対して、世界のすべての国においてあらゆる生物や生命に関する考え方に共通に適用できる生命倫理はありうるか。それはいかにして見出しうるか。これらの問題に答えるためにはさまざまな要素を検討する必要がある。まず、「はじめに」で述べたように、現代の世界は多様性の世界である。われわれは、人種、宗教、思想、發展度、環境その他において多様な世界に生きているという事実がある。生命倫理規範はこの事実を認識しつつ構築される必要がある。確かに、倫理的考え方は風俗、習慣、宗教その他、当該社会の社会的価値に依存する。倫理はそれぞれの社会に固有のものであるといわれる。しかし、いま約二〇〇の国から構成される現代の国際社会もひとつの社会である。そうであるとすれば、当然に国際社会の生命倫理規範、つまり国際生命倫理規範も成り立ちうる。国際社会がさまざまな国家から構成されているとしても、したがってそれは多様性を持つ社会であるとしても、それは直ちに国際規範の分岐や断片化を意味するものではない。国際社会はそれ自体が単一の社会としての存在であり、そこでは、多様性とは別のもう一つの特徴、つまり相互依存性が認識される。人は単独では生存し得ない。国家もまた同じである。そうした国際社会においても、一国内と同じように「人の尊厳」という基本的価値^⑥があり、その尊厳は普遍的な、つまり世界共通の基本原則といつてよい。人類として、および個人として、人は固有の尊厳を持つ。国籍、人種、宗教その他の相違の如何を問わず、「人の尊厳」は国際社会においても基本的価値であるといふことができる。

確かに、「人の尊厳」の実質的な内容に相違があることは否めない。したがって、各国の生命倫理規範においてもその内容に異同がある。たとえば西洋においては個人主義が主要な価値を占めるといわれる。しかしアジア諸国では「共同体」が中心的な価値であるとされる。もちろんアジアの価値が西洋的価値と常に対立するということの意味するもの

ではない。個人はそれぞれが相互依存の下で一つの共同体の中で生存しており、それゆえ個人は共同体が人の尊厳を保障しない中では生存できないからである。個人と共同体のいずれかが優位にあるわけではない。問題は、むしろ、人の尊厳の適用の観環である。

「人権」も生命倫理規範の中核をなす。この概念は、人の尊厳の法的表現ともいえよう。一九四八年の世界人権宣言は、第一条で「すべての人間は生まれながらにして平等であり、かつ、尊厳及び権利について平等である。」と定める。こうして人権の概念は、生命倫理と法とをつなぐ概念として機能する。一九九七年にユネスコ総会によって採択され、翌年の国際連合総会で支持された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」^⑧は、生命倫理分野での宣言であると同時に国際人権文書としても位置づけられる。人の尊厳は、人権の枠内で定められ、保護されることになる。人権保護が普遍的（世界的）命題である以上、人の尊厳の保護は普遍的に承認されたものといえる。

普遍的な生命倫理規範は、こうして多様性、相互依存そして人権という間の上に構築される。しかし、この普遍的な生命倫理規範は、枠組み規範であり、国際社会を構成するそれぞれの単位社会（国家）が、その枠組みの中で、固有の具体的な生命倫理規範を策定するべきものである^⑨。それゆえに、上述のヒトゲノムに関する宣言は、そうした個別国家の生命倫理規範の重要な担い手として、独立、学際的、多元的な国家生命倫理委員会の役割の重要性を強調している。

他方で、生命倫理規範は、国家、地域、世界のあらゆるレベルで構築される。国内でそれを推進し、確立させ、発展させていくのが国家生命倫理委員会である。各国の国内では生命倫理規範は、立法機関によって生命倫理関連法として、また関連行政機関によってガイドライン（指針）として、またある場合には専門家集団の自主的ガイドラインとして策定される^⑩。国家生命倫理委員会では、ある場合には生命倫理政策や規範の策定に直接に関わり、またあるときはそうした法や指針を補完する報告や意見を發表し、または法や指針を適用して具体的案件についての可否や判断を行う。

これに対して、普遍的レベルでそれらの努力を調整し、新しい普遍的な生命倫理規範の構築に寄与する役割を国際的生

命倫理委員会、たとえばユネスコ国際生命倫理委員会^⑪やWHOの委員会等が担っている。そこでは、人の尊厳と人権を基礎として、世界共通の生命倫理規範を直接に策定したり、報告や意見を發表することを通して世界の生命倫理の議論の方向付けを行い、また世界的フォーラムとして多様な生命倫理の考え方の調和を図る役割を果たし、さらに生命倫理を広く普及する一種の教育的役割を果たしている。ただし、より正確に言えば、いずれの場合にも、実際に直接に規範文書の起草に携わっているが、最終的な設定権限はそれぞれの国際機構においてすべての加盟国の参加した意思決定機関である総会にあり、生命倫理委員会等の起草した文書案は加盟国代表の手によって再検討されてから、採択される。

それでは、そのような国際的生命倫理委員会の手を経て策定された倫理規範はいかなる法的性格と効果を持つのであろうか。次にユネスコにおけるいくつかの作業とその結果の考察を通して検討してみよう。

一 ユネスコにおける普遍的な生命倫理規範文書とその法的性格

ユネスコがこれまでに策定した生命倫理規範文書は三つある。一九九七年の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 Universal Declaration on Human Genome and Human Rights」、二〇〇三年の「ヒト遺伝情報に関する国際宣言 International Declaration on Human Genetic Data」そして二〇〇五年の「生命倫理と人権に関する世界宣言 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights」である^⑫。（以下、それぞれ「ヒトゲノム宣言」「遺伝情報宣言」「生命倫理宣言」という。）

一 ヒトゲノムと人権に関する世界宣言

（一）イ、起草過程から見た生命倫理の社会規範として位置づけ

ヒトゲノム宣言は、一九九三年に当時のフエアリコ・マイヨール事務局長の発案で、事務局長の私的諮問機関として

設置された「国際生命倫理委員会」によって足かけ五年をかけて起草された。マイヨール事務局長は、自身が生化学者であり、ヒトゲノム研究の進展が、とりわけ米国の主唱したヒトゲノム計画の展開を通じて、ヒトゲノムは人間の生命の設計図といわれるように、人の生命の仕組みを明らかにすることによって、人の健康や疾病の予防・診断・治療に大きく貢献すると同時に、種としてのヒトである人間や個人々の尊厳や人権を侵す可能性のあることを予想した。そこであらかじめそういった事態を防ぐために国際的な研究と応用のガイドラインを策定しておくべきであると考え、総会の承認を得て、ヒトゲノムの保護に関する国際文書の作成にとりかかった^⑧。そのため、国際生命倫理委員会を設け、これにそのガイドラインの起草をゆだねたのであった。

マイヨールは、ユネスコが本部を置くフランスが一九九四年に制定することになるいわゆる生命倫理三法の起草過程の議論を間近に見て、その中心的な人物であったノエル・ルノワール憲法裁判所判事を委員会委員長にすえて、およそ五五名の個人資格のさまざまな分野の専門家からなる国際生命倫理委員会 (International Bioethics Committee) (以下「IBC」といふ) を組織した^⑨。そこには、医学・生命科学や生命倫理学のみならず、法学、哲学、人類学、経済学、理工学等のさまざまな分野の専門家・実務家が任命され、学際的で多角的な議論を招く体制をとっていた。また幾人ものノーベル賞受賞者や最高裁判所判事、閣僚経験者なども含まれていた。このような構成によって、大所高所からこの問題に関する社会倫理規範の起草をゆだねたのである^⑩。

この委員会においても一つ重要な特徴は、実際の起草が、ウルグアイの元外務大臣で国際法学者としても著名なヘクトール・ルグロス・エスピエを委員長とする法律学の専門家からなる法律委員会にゆだねられたことである。わが国ではおよそ倫理と法は別物であり、倫理規範は倫理学者かその問題に直接関わる専門家(たとえば研究者や医師)が議論し、法律家が中心になるとは必ずしも考えられていないように思われる。それは、従来から法律学では法と倫理の峻別が基本となっているからでもあろうし、社会が、倫理を社会規範つまり法律と同じ社会規範として捉えていないことに

も起因するであろう。しかし、ユネスコのこのIBCの組織形態は、拘束力の有無に差はあるが生命倫理が法と同じ社会規範であることを認識していたことを示しており、社会規範の起草・策定には社会規範である法律の専門家が適当と判断したものと考えられる。

IBCは、一方でヒトゲノムの保護に関するガイドラインの策定を目標とすると同時に、生命倫理の世界的フォーラムとしての役割を果たすことも狙っていたから、全委員の出席するIBC総会を年に一回開催してヒトゲノム・遺伝子に関連する諸問題やその他の生命倫理問題を公開で議論し、これと並行して、法律家委員会を総会開催時とその合間に一回開催して文書の起草にあたらせた。こうして法律委員会が起草した案についてIBC総会の意見を求めて、さらに起草を続ける形をとった。この法律委員会の議論は、極めて精緻で、あたかも法律案や条約案の起草にあたるかのように、逐語的な検討を行っている。また、法律委員会はいわゆるop. jur. の委員会でIBCのすべての委員に開かれており、生命科学・医学系の委員もしばしば出席して議論に加わっていたから、法律系の委員もヒトゲノムの研究や応用に関わる実質的な内容を適切に理解していた^⑪。

他方で、ユネスコ憲章によれば、ユネスコで作成する法的意味を持つ文書は、条約又は勧告に限られている^⑫。この「勧告」は、総会において明示的に憲章第四条にいう「勧告」として取り扱われたもののみをいう。本稿で対象としているヒトゲノム宣言はしほ他の二つの宣言は、法的には拘束力のないいわゆる勧告の地位を持つが、ユネスコ憲章にいう勧告ではない。

IBCの起草した宣言草案 (Revised Preliminary Draft of a Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (20 December 1996)) は、一九九七年七月に加盟国の政府専門家委員会による審議を経て、現在の宣言の形で「宣言案」として総会に提出され、九七年十一月一日にコンセンサスで修正なく採択された^⑬。さらにこの宣言は、翌九八年に国連総会により支持 (Endorse) された。

このようなプロセスを考えれば、ヒトゲノム宣言は、確かに当初から法的な文書として起草されたものではないが、主に法律家が中心的役割を果たしてきた事実を始め、制定のプロセスからは、直接にはないにしても法的な意味を込める意図がうかがえる。

(2) ヒトゲノム宣言の意義規定

イ. 人類の遺産概念

ヒトゲノム宣言第二条は、「ヒトゲノムは象徴的な意味において人類の遺産である。」と定める。これは、一方でユネスコが従来から用いていた「人類の遺産 *Patrimoine de l'Humanité: Heritage of mankind*」をここでも用語として用いていると同時に、IBC総会及び法律委員会の双方において重要な役割を果たしたモハメッド・ベジャウイ国際司法裁判所元所長のアイデアによるものである。海洋法において、一九六七年の国連総会における有名なマルタのバルド大使の「深海底は人類の共同遺産 (*Common Heritage of Mankind*) である」との主張はその後の国連海洋法条約の交渉で中心的な役割を占める概念となり、現在では国際法の基本原則のひとつとして受け入れられている。このことはすなわち、宣言第二条に法的意味合いをも推定させるものである。

それでは、宣言に人類の遺産概念が挿入されたことはいかなる意義を持つのか。

(一) ヒトゲノムが人類の共同財産とされたことは二つのことを前提にするものと考えられる。第一に、深海底とその資源に対する人類の共同遺産概念との類似性と固有性である。ヒトゲノムはDNAの総体であり、そこに遺伝子と遺伝情報ならびに遺伝子以外のDNAがある。今日では資源は必ずしも物体に限ることなく、サービスや情報も資源と考えられている。したがって人の生命に関する情報としてのヒトゲノムはそれ自体で資源としての意味があり、さらに深海底と同じく、DNA/遺伝子は情報としての資源が存在する場であることになる。

(二) さらに科学技術能力の問題を考えれば、人類の共同遺産概念は先進国による深海底資源の独占を回避するための

主張でもあったから、それをヒトゲノム研究に移し替えてみれば、まさに先進国のヒトゲノム研究が進展して特許などにより先進国又は先進国企業がヒトゲノム情報を独占する可能性があると考えられた。一九九七年以前の科学的知見の状況は現在とは異なるので、このような独占が必ずしも現実には生じることは今や必然ではないが、少なくとも当時の意識として、このような点があったことは否めない。同時にそれは、先進国の中でもとりわけ米国の特許制度によるゲノム特許独占の可能性を認識されていたといえる。

(三) また、ヒトゲノム研究の目的は、人の健康の維持と疾病の予防、診断・治療であるから、一種の公共利益と捉えることができる。ヒトゲノム研究の成果が国籍の如何を問わずそれぞれの人の利益を向上させるからである。それゆえに、ヒトゲノム情報が特定の個人、企業、国の所有の対象になつてはならず、人類全体と一人一人の個人の利益のために利用されなければならない。この点は同時にヒトゲノムが特許の対象となりうるかどうかの問題を含んでいた。それゆえ、ヒトゲノム・シークエンスは特許の対象とはせず、シークエンスのどの部分にいくらかの機能をもつ遺伝子があるか、が解明されてはじめて特許の対象となる。

(四) 深海底とその資源は国際法機関の規律が及ぶ。ではヒトゲノムはどうか。この問題はヒトゲノムについては研究レベルと応用レベルの二つに分けて考えるのが妥当である。

a. 研究レベル

ヒトゲノム研究は深海底の資源の探索研究と同じように考えることは適当ではない。深海底とその資源は領域的概念を内包しているが、ヒトゲノムにはそのような性格はない。科学研究はそれ自体で高い価値を持っており、ヒトゲノムに関する研究は、その他の科学研究と同じく、基本的人権のひとつである研究の自由に属する。したがって、ヒトゲノム研究を合理的な理由なく制限したり規制することは認められない。もちろん、ヒトゲノム研究の場合には試料の提供者があり、その提供者の尊厳や人権を損なうような方法や手段で研究を行うことは許されない。またヒトゲノム研究の

成果を悪用したり濫用したりする可能性があるが、それは、利用や応用に対して規制をかけるべきであつて、研究自体を制限することは不合理である。

同時に研究レベルでの方法や手段等の規制は拘束的であることを要しない。ユネスコ等による国際的ガイドラインが策定されれば、又は国際的ガイドラインがない場合であっても、国内の法や指針が定められて、それが実効的に運用されれば、国際的なメカニズムは必ずしも必要ではない。それぞれの国家で倫理的・法的・社会的問題に対する考え方や対応の仕方は異なるから、世界的に共通の倫理基準や枠組みがあれば、国際規制措置は必ずしも必要ではない。

したがって、研究レベルで重要なのは、共通の基本原則や指針が策定されることである。それゆえ、ユネスコやWHOなどの国際機関がそうした普遍的性格のガイドラインを作成することが重要である。それは必ずしも当初から法的拘束力のある規範や枠組みである必要はない。この点は、世界人権宣言が、当初は国連総会の宣言にとどまり法的な意味を持つ条約などの文書ではなかったが、後に慣習法化して、現在では世界人権宣言の内容は実定法の一部として取り扱われている事実や、人類の共同遺産概念が、当初は非法的な概念又は原則に過ぎなかったが、第三次海洋法会議のプロセスを通じて法的原則に昇華していった例を見れば、将来の法的効果を見通しつつ当初は非法的な文書を探採してその法的効果が成熟するのを待つこともできる。いわばソフトロー的なガイドラインの策定があればよいことになる。

b. 応用レベル

研究と異なり、ヒトゲノム研究の成果の応用は自由ではなく、何らかの形の国際的コントロールが必要と思われる。ヒトゲノム研究の成果が濫用や悪用されると、人類の次の世代に大きな影響や損害を与える可能性があり、人の尊厳を損ない、また人間そのものの存在に影響する可能性が含まれる。その最も代表的な例はクローン個体の作成である。ここでは、たとえば研究成果の国際的登録やポジティブのシステムを考えることができよう。ヒト遺伝子バンクまたはヒト遺伝情報データベースといわれるものがそれである。その上で、遺伝子の機能が同定されれば、それは特許の対

象となることがおおよそ一致するところであろう。また、データの利用には倫理委員会のようなコントロール機関を設定することも考えられる。

付言すれば、遺産という語は所有権や財産権に通じるから、ヒトゲノム宣言では人体の商品化を否定するために「象徴的な意味で」としたものである。このように考えてくれば、ヒトゲノム宣言にいう「象徴的な意味での人類の遺産」がこれまで国際法で考えてきた人類の遺産概念と大きく違ふものではないということが明らかであり、ヒトゲノム宣言が形式的には法文書ではないが、中心的概念の一つとしてこのような実定法概念を用いていることから、宣言が何らかの法的効果もしくは性格を持つということも可能であろう。ただし、それは従来の法律学におけるいわゆる完全な法的性格ではなく、「形成途上の法」的な又はソフトロー的な意義と効果を含むものであるといえよう^④。

ロ. 「人権」文書としての位置づけ

ヒトゲノム宣言が人権文書としての法的性格をはらんでいることは、宣言の名称に「人権」の語があり、また前文に列挙された条約や宣言等が主に国際人権法に属する法文書であることから見て明らかであり、この宣言は一連の国際人権文書として位置づけられている。また実際に宣言の内容で具体的な人権に関わる部分は既に実定法化しているといつてよい。この宣言が人権文書であつて、人権の実質的内容を深化させているものであるとすれば、本来的に法的効果を含んでいるものと捉えることができよう。

これに関連して、もう一点留意を促しておきたい。この宣言のタイトルにある「世界 Universal」つまり「普遍的」という形容詞は象徴的な意味を持つている。この宣言の起草段階では、「世界宣言」とするか、「国際宣言」とするかを選択を迫られた。その際の議論では、この宣言が人権文書の一つとしての位置づけとも関連して、世界人権宣言起草時のルネ・カッサンの説明に則つて、「世界 Universal」という語は、この宣言に定める諸原則が、人類すべて、そして、科学

者であるか患者であるかを問わずあらゆる個人に適用されるべきこと」を意味するものであることが了解されたものである。この考え方は後に生命倫理宣言でも盛り込まれることになる。しかし、いうまでもなくここではいわゆるハードローとしての性格を持つものではないが、こうした人権文書特有の意味づけからしても、単なる勧告的效果を超えて、何らかのソフトロー的な性格がうかがえる。宣言第四章は国家を名宛人としているが、実質的な原則の部分は科学者、患者、家族、資料提供者といったそれぞれの個人に関する状況を前提としている。

ハ、説明文書の取り扱い

もつとも、こうした法的性格が十全のものでないことも確かである。宣言案がユネスコ総会で採択されようとした時、当初は宣言に付属して「説明文書 Explanatory Note」が提出されていた。その説明文書の中に、この宣言が「法的効果を持つ」と明記されていた。この点はIBCによる起草段階でもその後に関われた政府専門家委員会の段階でも記載されていない、十分な議論をへたものではない。しかし、いずれにせよ「法的効果」という言葉は、完全に法的文書であることを示すのか、いわゆるソフトロー的状况を示すのか、又は世界人権宣言がたどった進程を考慮してあらかじめ法的効果と記したのか、不明である。それゆえ、これに対しては日本を始めいくつかの先進国を中心に強い反発があった。とりわけ日本は非公式に総会第三委員会(科学分野)議長に対して、説明文書のこの表現を削除しなければ投票を求めて反対票を投じると申し入れた。第三委員会のビユーローとの非公式交渉では、日本側から、ユネスコ総会の持つ権限や意思決定の形式、それまでの起草過程での議論の経緯や「法的効果」という用語のあいまいさに加えて、国際法理論の観点からの世界人権宣言の慣習法化の例やソフトロー論のこの宣言案に関わる意義などを説明し、宣言の意義と限界について主張を行った。その結果、第三委員会は説明文書自体を廃棄することとし、宣言は説明文書のないままで採択されたのである。

この経緯を見れば、宣言に十全な法的効果がないことは明らかである。しかし、同時に日本側も認めていたように、将来においてヒトゲノム宣言の内容が慣習法化する可能性は否定できないし、ユネスコ総会の採択した倫理規範文書であるとの事実の重みは無視できない。また、宣言の中で既に国際法化している部分又は国際人権法として確立している部分については、宣言の採択如何とは関わりなく拘束するところであり、その意味での法的効果は否めない。

二、実施メカニズムの策定

ヒトゲノム宣言についても一つ重要なことは、宣言採択の翌年に、同じくユネスコ総会が宣言の実施の態勢を詳細に定める決議29C/17を採択したことである。これまで、一般に基本原則を提示する宣言文書では、こうした実施措置が明示されることは殆どなかったといえる。しかし、この決議は、措置(さび)・手段(はし)及び対象(あつち)を明示した詳細な内容を持つていることから、宣言の法的性格如何と離れて、その内容が実質的にそれぞれの名宛人によって遵守・実施されるべきものと合意されていることを意味する。

もちろん、実施メカニズムの中には法的に国家を強制するものや義務づけるものは見出せない。したがって、ヒトゲノム宣言と同じく、この決議によって国家が新たな義務を負うものではない。しかし、既に他所でも指摘したように、近年の国際条約では、法であつても合法・違法の問題よりも遵守(コンプライアンス)に重点がおかれ、したがってその規範目的が達成されることに重みが置かれる現象が見られる。言い換えば、規範の自発的遵守を媒介にした規範の実効性の確保が国家間では重視される状況が出てきた、ということが出来る。

もとより、すべてのジャンルの国際法にこのような兆候が見られるというわけではない。しかし、いわゆる国際共同体の共通利益を定める環境や人権、また軍備管理・軍縮などの分野でこうした傾向があることは否めない。それであれば、ヒトゲノム宣言のように国家の利益を超えた人類又は個人の尊厳や利益を中心とする社会規範を定める文書が同様

な形態を採っていることは、規範（法ではないにしても）の実効性を図る方法と見ることができる。つまり、こうした実
施措置の重要性が訴えているのは、合法・違法の判断とそれに基づく事後の救済よりも、規範の実効性に重点を移して
いることである。そのことは、とりまおさず、規範が名宛人たちによって遵守されているか否かが問題であつて、そ
の法的性格の有無が必ずしも一義的に重要でないことを示すものといえよう。ヒトゲノム宣言は、法的文書ではないが、
そうした遵守されている又は遵守が図られる規範文書の一つである。

二 ヒト遺伝情報に関する国際宣言

遺伝情報宣言は、ヒトゲノム宣言がゲノム・シークエンス時代に起草され採択されたとは異なり、ポスト・シーク
エンス時代に入って、それまで以上に遺伝情報とりわけ個人遺伝情報の保護が重要になってきたことから、ヒトゲノム
宣言後の研究の進展を踏まえ、遺伝情報に限定してガイドラインを策定したものである。

遺伝情報は究極の個人情報であるといわれる。遺伝情報がその者の身体的精神的特徴及び状態を、現在のみならず未
来に亘つても示しているからであり、その情報は当該個人に唯一のものである。したがつて、個人の遺伝情報はアライ
バシーの重要な要素である。しかもこの種の情報を濫用すれば、当該遺伝情報をもつ個人のみならず特定の遺伝情報を
共有する集団に対する侵害が生じうるから、人権の観点からも個人遺伝情報は保護されなければならない。わが国でも
二〇〇四年に個人情報保護法が成立し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる三至指針）もこれに従
つて改正された^⑧。このような意味では、この宣言は、人権文書の一つであるといえる。

この宣言も、他の二つの宣言と同じく、形式上法的拘束力はない。この宣言が他の二つの宣言と異なるところは、ヒ
ト遺伝情報の問題は、個人や人類に宛てるべき問題というよりも、その保護のための国家の対応措置（作為）を求める
ものであつて、したがつて、この宣言の名宛人は基本的には国家である点にある。その意味で、規範内容を示す人権文

書としての性格よりも、国家のとるべき措置や方法を定めているものである。それゆえ、この宣言は、ヒトゲノム宣言
や生命倫理宣言と異なり、「国際International」の語を冠し、かつ「人権」の語は用いていない。したがつてこの宣言
は、個人のレベルの行動規範の設定というよりは、ヒトゲノム宣言に定めた原則を遺伝情報について取り出して詳細に
述べ、国に具体的な対応を求める意味がある。拘束力の違いを別として、国際人権文書で言えば、国際人権規約と個別
の人権条約の関係に当たるであろう。

もつとも、この遺伝情報宣言は、ヒトゲノム宣言を一般法とすれば特別法の地位にあるものであり、かつ国家の具体
的な措置を求めるものであつて、この宣言からとくに法的意味を新たに付け加えるものということとはできない。既に述
べたようにヒトゲノム宣言が基本原則を提示しているとするれば、この遺伝情報宣言はそのフォローアップの一つであり、
したがつて、この宣言の名宛人が直接には国家であることにつながっている。

三 生命倫理と人権に関する世界宣言

（一）起草の背景

生命倫理一般に関する世界的宣言が必要であるとの考え方は、二〇〇一年のエネスコ総会の中で開かれた科学大臣円
卓会議において、複数の国、とくに発展途上諸国から求められたものである^⑨。

生命倫理の議論は最近になって登場してきたものであるため、また、科学技術の発展は他に比類を見ないほど急速な
ため、多くの国でこの現代的問題の解決に十分に対応し切れず、とりわけ生命倫理規範の策定の用意が整っていない。
それらの国は、自国に適用しようとする倫理原則や規範の一種のモデルやガイドラインを必要としている。こうした状
況において、多くの国の科学大臣は、エネスコがイニシアティブをとつて、生命倫理の基本概念や原則がどのようなも
のであるかについて示すことを希望する旨、述べたのであつた。しかし、こうした方向で検討しまた起草するという作

業は、同時にこれまで確立された生命倫理原則と称されているものの普遍性について再検証する好機会を与えるものでもあった。生命倫理が欧米諸国における倫理的考察や運動の中で生まれてきたものであるにせよ、問題なのは、人類全体とすべての個人に対して適用される共通の普遍的な生命倫理だからである。

宣言起草の過程では、IBCは、その当初から最後まで通して、普遍性という考え方を貫いたと考えられる。この立場をとることによって、宣言は、現在多くの国で受け入れられている生命倫理の諸原則を再確認し、また世界のすべての国、とりわけ発展途上国が各国固有の価値体系と文化的・宗教的・社会的伝統を保持しつつ導かれていくべき諸原則を示すことを目標とした。ユネスコとIBCは、こうした二つの条件を同時に組み込んだ単一の文書としてわれわれに示すことに成功したのである^⑧。

(2) 宣言の法的性格

既に述べたように、生命倫理は、生命科学・医学に関する社会の行動規範であり、学問の世界の哲学的思考にとどまらず、科学技術を規律するという実目的を持つ。科学技術も人間社会の中で行われる知的活動であるから、人権のうちでも思想の自由に属する人権である。したがって、生命科学・医学を無制限に制限することは濫用のそしりを免れない。伝統的には、科学の規制は科学者コミュニティにゆだねられてきたが、今日の生命科学・医学が国による規律の対象になるのは、人の生命そして社会の基本的価値にかかわる分野だからである。

社会の基本的価値や人の生命観は社会、文化、文明、共同体等により異なる。普遍的な性格を持つ生命倫理の文書はしたがって、こうした文化的多様性を基礎におかなければならない。それゆえ、この種の宣言は、必然的に一般原則文書であり、生命倫理に関する普遍的な基本枠組み文書の性格を持つものであつて、細部に立ち入って規範を定めるものではない。この宣言の基本は、生命倫理の關係する分野のすべてにわたって共通の既に存在又は承認されている一般原則を再確認するものといつてよい。しかし、生命科学・医学の進展は極めて急速であり、生命倫理の原則もそれに対応

したものでなくてはならない。そのため、この宣言は、一方で既存の諸原則の「法典化」であると同時に生命倫理の「漸進的發展」をも取り入れたものといえる^⑨。

同時に、この宣言はその名称が示すように、国際人権文書でもある。この点は先にヒトゲノム宣言で述べたところが当てはまる。ヒトゲノム宣言や遺伝情報宣言が遺伝情報という個人のプライバシーとも直接に関連する、その意味では人権保護の直接の対象となる部分の人権文書であったのに対して、この生命倫理宣言は、より一般的に人の尊厳及び人権の保護にかかわる文書であり、より具体的には被験者の保護にかかわる^⑩。

適応的になるが、生命倫理の普遍的宣言を策定する場合には二つのアプローチがありえた。一つは、すべての国のすべての現場で直接に適用できるような規範を定めることである。この方法は、既に生命倫理規範が策定されている国家のみならず未だ生命倫理の法や規則のない国にとつてもきわめて有用である。この場合には、宣言は、たとえば、臓器移植や生殖補助医療、人ゲノム研究やヒト試料を用いる研究その他、主要な分野についてそれぞれの基本的な諸原則を設けることになる^⑪。しかしながら、このやり方は共通原則を定めることの欠点をも内包する。すなわち生命倫理の基本であるそれぞれの社会における基本的価値は必ずしも同一ではないことから、文化的な多様性を無視してしまうことになりかねない。もう一つの方法は、すべての国に共通の価値や概念を基にして、生命倫理の一般的基本原則を述べるにとどめることである。その場合には、各国に法律や指針などの形による詳細な規範の設定をゆだね、具体的な生命倫理問題もそれに基づいて各国それぞれが判断することになる。宣言は一般的な原則を述べるにとどまり、詳細な規定を定めるものではない。IBCは後者の立場を採った。

したがって、この宣言は、各国の国内で具体的な生命倫理の議論や判断、政策決定、規範策定を行うための制度的枠組み宣言であり、直接に適用できるという意味での生命倫理規範を宣言したものではない。むしろ、IBC及びユネスコが採ったのは、第一段階としてこの原則宣言を採択し、第二段階として近い将来に個別分野での倫理規範宣言を定め

る、という二段階である。

(3) 宣言の名宛人

それゆえ、宣言の名宛人は、関係者、すなわち、一義的には科学者、医師、研究関係者、より一般的に科学者の共同体であり、研究参加者（試料提供者）、患者とその家族である。宣言はさらに、生命科学・医学の政策決定者や現場での意思決定者に向けられる。そして最後に、すべての人たちに向けられている。生命科学・医学は、第一に健康維持や疾病の予防、診断、治療を目指すものであり、つまるところ自分たちの生命の問題につながるからである。そして第二に、生命科学は一つ一つの社会の基本的価値と対峙する可能性があるからであり、その共同体のすべての構成員が向き合うべき問題だからである。

宣言はまた、倫理委員会の人々にも参照されるべき文書である。すべての生命倫理問題を判断するルールはどの国や機関においてもまだ完全かつ詳細に定められているわけではない。そのような状況の中で、この宣言の定める諸原則は、判断の基礎として参照されるべき原則を定めたものといえる。さらに、宣言がメディアをも名宛人としていることに留意する必要がある。一般社会は、必ずしも科学的知識を十分に持っているわけではなく、したがって適切な判断が常に可能なわけではないから、そうした科学の進歩やその抱える問題について一般に伝える役割を果たすメディアも、生命倫理の直接の関係者といわなければならない。メディアは実は科学の推進者でありかつ世論の伝達者であるという二重の役割を担っている。その意味で、この宣言はメディアにとっても重要な参考文献である。

ひとことでいえば、この宣言はすべての場面ですべての人たちに参照され、決定や判断の材料となるべき文書である^①。そして、この宣言は、一方で生命倫理の諸原則を宣明し、他方でそれを各国の現場で適用するプロセスをたどるための制度枠組みを提示した、一種の行動規範モデル枠組みである。

むすびにかえて

本稿では、生命倫理規範の法的意義を、とくにユネスコの三つの宣言を素材に取り上げて検討した。伝統的法律学（国法法学）では、法と法でないものを識別することによって、法の特質を明らかにし、その社会における規範効果を考えてきた。しかし、生命倫理は必ずしもそれに当てはまらない検討が必要である^②。社会における人間の行動は、さまざまな形で規律される。自己規律もあれば法による規律もある。それらを総合して考えなければ、今日の生命倫理に関する議論や適切な倫理規範を策定し、普及し、遵守し、適用できない。そのため本稿では、現実の現象として生じてきている「社会規範」たる生命倫理を念頭に置きながら、ここでは新しい試みとして、法と非法を包摂する「社会規範学」の一端を提示したものである。

① 生命倫理の社会規範性について、さしあたり拙稿「国際法と生命倫理」法学論叢二五六巻三・四号六七―八頁。

② 英国のウォーラック報告がこの用語を使った。Report of the Committee of Enquiring into Human Fertilization and Embryology, HMSO (London), 1984.

③ 総合科学技術会議生命倫理専門調査会報告書「ことばの取り扱いに関する基本的考え方」（平成一六年七月三日）。

④ その典型的な例はヒトES細胞研究である。ヒトES細胞は、わが国や英国、韓国等では樹立も使用も認められているが、ドイツでは樹立は認められていない。輸入ES細胞による使用研究のみ可能である。米国は、ブッシュ政権下では連邦資金を用いたES細胞研究はもろくも医学的な意義を失っているが、民間を規制しているわけではなく、産業界にヒトES細胞研究が大きく進捗しており、臨床研究に進もうとしている段階である。

⑤ 国連は、国連本体と専門機関との間で活動の重複や欠収を避けるために、事務総長と各専門機関の事務局長による機関間委員会（Inter-Agency Committee）を設けて、活動分野ごとに指導機関（Leading Agency）を決めて調整している。

⑥ 生命倫理規範の实效性確保については、拙稿「国際法による国際生命倫理規範の成立とその実効性確保」『二十一世紀の国際法——課題と展望』（香月先生古著）二〇〇四年、東信堂、一七三頁以下を見よ。

⑦ 「人の尊厳」について、Donald Chalmers & Ryuichi Iida, "On the International Legal Aspects of Human Dignity", J. Malpas and N. Lickiss (ed.), Perspectives on Human Dignity: A Conversation, 2007, Springer, pp.157-168 まで。生命倫理におけるこの概念については拙稿「国際法と生命倫理」を参照。

特 論

再生医療をめぐる倫理的・社会的・法的諸問題

位田 隆一

Ethical, legal and social issues of regenerative medicine

Ryuichi Ida

Kyoto University School of Government

Abstract

Regenerative medicine, currently on the stage of research, implies important ethical issues. Current main stream is the embryonic stem cell research which implies destruction of embryo in order to derive ES cells. Is such a use (destruction) of a human embryo, which is called a "germ of human life" in Japanese Society, ethically permitted or not? If yes, in which conditions? Expected clinical use of ES cells and differentiated cells thereof requires therapeutic cloning, on which arises also the ethical permissibility. Such heavy ethical obstacle leads researchers to the utilization of adult stem cells. Recent appearance of iPS cell (induced pluri-potential stem cell) does not escape from ethical issues, although the destruction of embryo is avoided.

Key words: regenerative medicine, ES cell, therapeutic cloning, adult stem cell, iPS cell

はじめに
—問題の所在—

再生医療は、現段階では①ヒトの受精卵からヒト胚性幹細胞(ES細胞)を樹立して、目的の細胞・組織を分化誘導する研究(ヒトES細胞研究)が進展し、他方で拒絶反応のない細胞を得るために人クローン胚の作成とそこからES細胞の樹立の研究(人クローン胚研究)の指針策定作業が行われ、また②体性幹細胞を用いる臨床研究(ヒト幹細胞臨床研究)が展開しつつある。

本稿では、幹細胞を用いる再生医療研究が直面する倫理的・法的・社会的問題を検討すると

ともに、③最近のiPS細胞についても問題点を指摘する。

1. ヒトES細胞、人クローン胚ES細胞(SCNT-ES細胞)

a. ヒト胚およびヒトES細胞についての基本的考え方

再生医療において最も期待されてきたのは、ヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)であり、加えて、拒絶反応の回避のための患者のクローン胚からのES細胞である。そこで生じる最も重要な倫理的問題は、ES細胞の樹立のために人の受精卵を滅失(破壊)することであり、ヒトの胚である人クローン胚を作成して、更にそれを滅失す

ることである。

ヒトは、受精から胎児を経て出生に至れば法的にも社会的にも‘人’としての地位をもつ。法的には、人を滅失(破壊)する行為は殺人にあたり、胎児の滅失も墮胎罪に問われることがあるが、子宮に着床する前の‘胚’の地位については法に定めがない。カトリック教会のように、胚はその段階で既に人としての地位をもつ、とする立場もあれば、胚はまだ‘人’ではなく単なる‘物’であって、特別の存在ではなく他の細胞と同じ、との立場もある。国によりヒト胚の地位は様々であり、世界共通に認められた胚の地位はない。

我が国では、人の受精胚は‘人の生命の萌芽’と位置づけられている。胚は、完全に‘人’としての地位をもつものではないが、人の誕生の第1段階であり、‘人の尊厳’に由来する価値があり、それにふさわしい取り扱いを求めている。そこで基本原則は、研究用にヒトの胚を作成してはならないことである。そして例外的に認められるヒト胚を用いる研究は、生殖医療、再生医療および発生学の目的に限られる。それは、人の生命の誕生を補助しあるいは難病の患者の生命を救うことを目的とするからである。そのためES細胞研究用の胚は生殖補助医療で得られる余剰胚に限られる。人の生命の可能性を失うことが決定された胚であるから、無為に廃棄するよりも、難病治療の研究に用いることは大きな価値のある行為であり、尊厳を害しないと考えられるからである。

一方、ES細胞自体は受精胚ではないので、人の生命の萌芽ではない。しかし、ES細胞は単なる体細胞と同じではない。ヒトES細胞が本来なら人が産まれるべき受精胚を滅失(破壊)して樹立された細胞であり、また特にES細胞が全能性をもつことから、それにふさわしい取り扱いが必要である。

b. ヒトES細胞研究指針の仕組み

現行の‘ヒトES細胞の樹立と使用の研究に関する指針’(平成18年改正)は、ヒトES細胞を基礎研究に限定しており、ES細胞の樹立、分配、そして使用の3段階に分けて、研究機関お

よび研究者が遵守すべき規則を定めている。また指針の運用について、解説やQ&Aが作成されている。

樹立研究では、人の尊厳に由来する存在としての受精胚を取り扱うことから、とりわけ厳格な条件がつけられている。①樹立に用いる受精胚は余剰胚に限ること、②余剰胚の提供は、法律上の夫婦からとし、インフォームド・コンセント(事前の十分な説明と自由意思による同意)を受けること、③提供意思の確定まで1か月の猶予期間をおくこと(したがって必然的に凍結胚となる)、④研究機関および研究者は、余剰胚が人の生命の萌芽であり、ES細胞はそれに由来するものとして、その価値と意義を十分に認識し、それらの地位にふさわしい取り扱いをすること、⑤研究機関はヒトES細胞研究を行うのにふさわしい能力と設備をもつこと、また研究者は動物でES細胞の樹立技術に習熟することなど、である。

樹立機関が樹立したES細胞を維持し分配する作業は大きな負担となるため、今後のヒトES細胞研究の広範な進展を目指して、分配機関の設置が認められている。分配機関にはヒトES細胞を保存・維持し、分配するための施設・設備、人員、技術能力が要求される。また、海外の研究機関に研究や再現性確認のために分配することもできるが、その場合、ヒトES細胞研究に関する法令や指針のある国に限定し、MTA(共同研究契約)などを通じて、我が国の基準にも合致した適切な扱いを担保する。

ES細胞の使用研究についても、我が国の指針は厳格である。ES細胞そのものは‘人の生命の萌芽’ではないが、ES細胞がヒト受精胚から樹立されたことに鑑みて、ヒトの発生学研究または新しい診断・予防・治療法や医薬品の開発の研究に限っている。また、特にES細胞が全能性をもつことから、そこから人の生命が作り出されることは認められない、との考えが基礎となって、ES細胞を用いて特定胚を作成し個体を生成することやES細胞を胎児に導入すること、生殖細胞を作成することは禁止されている。更に、使用責任者は指針の規定に従って計

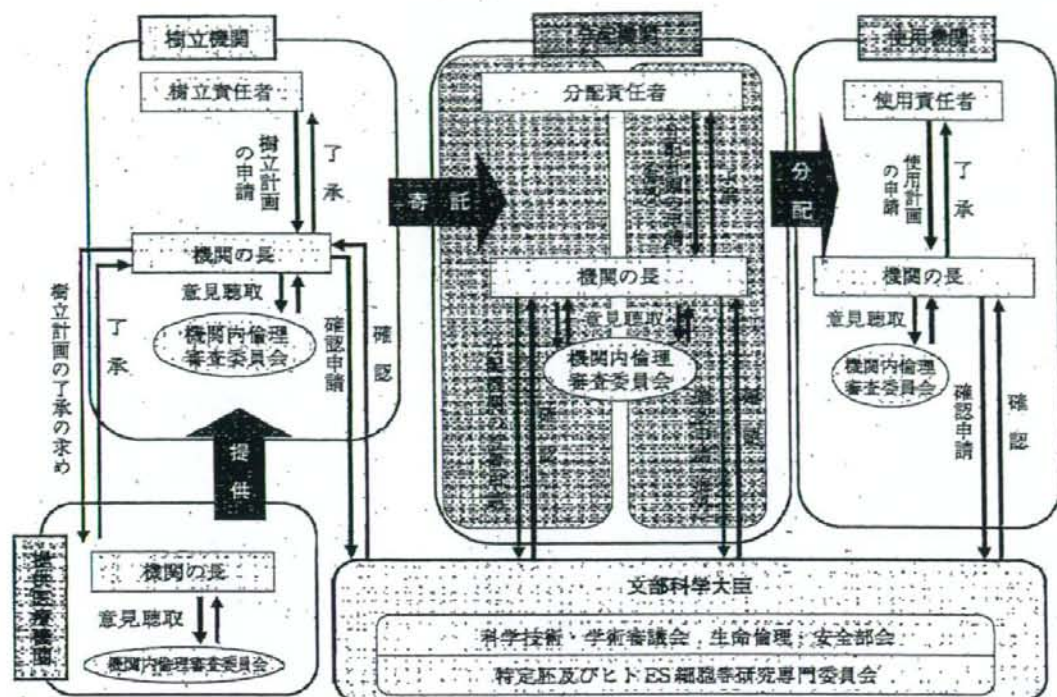


図1 ヒトES細胞の樹立、分配および使用のフロー図
(文部科学省生命倫理・安全対策室資料より)

面を作成しその実施を総括すること、使用機関に十分な施設、人員、能力(例えば、ヒトES細胞を扱う専用実験室を用意すること)が求められる。分化細胞はES細胞と切り離して、機関長の了承を条件として、譲渡、使用、保存が認められる。

樹立、分配および使用に共通して、ヒトの胚およびES細胞にかかわる倫理的考え方を十分に認識して適切な技術能力をもつ者のみに研究参画を限定している。そのため責任者の倫理認識と動物での実験経験が問われ、分担者および研究者についても倫理と技術の教育・研修計画が求められる。

これらの諸要件を満たしているか否かを、各機関の倫理審査委員会(institutional review board: IRB)と文部科学省‘特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会’による2重審査制度が担保している(図1)。専門委員会では、研究計画の科学的合理性と倫理的妥当性の判断のみな

らず、IRBの議事録も参照して審査するから、IRBの審査の質も問われる。この2重審査制は、科学者のみならず、審査結果の公開を通じて一般社会に対して、ES細胞研究および再生医療に関する倫理認識を推進させ向上させる役割がある。

もっとも、使用研究については、条件が厳格にすぎ、研究開始まで非常な時間がかかり、我が国のES細胞研究が諸外国に遅れをとるとの批判があり、指針の改正や審査の緩和が主張される。現状では、専門委員会では原則として最長2カ月で確認審査が終わっているから、研究機関の段階での指針に沿った研究計画の策定と必要書類の準備、IRBでの慎重な審査にも相当の時間を擁していることがうかがわれる。確認後は自由に研究を行うことができるから、こうした批判の背景には、社会の基本的価値の尊重の上に立った科学者の側からの社会への説明責任、十分な科学的理解を伴った倫理的議論、そ

して国民の側の理解努力が問われている。

c. 人クローン胚(体細胞核移植胚)由来 ES細胞(SCNT-ES細胞)

再生医療が臨床応用に入れば、患者と同じ遺伝子セットをもつ胚(クローン胚)から樹立されるES細胞が必要になる。我が国のクローン技術規制法は、クローン個体の産生を禁止するが、クローン胚の作成は禁止していない。2004年に総合科学技術会議が人クローン胚の作成を認めたことから、現在文部科学省で、人クローン胚の作成とそこからのES細胞の樹立および使用について、特定胚指針とES細胞指針の改正作業中である。

基本枠組みは次の5つの要素にまとめることができる。①人クローン胚作成のための未受精卵の入手は、人間の道具化・手段化を避けるため、また女性に身体的精神的に大きな負担をかける可能性があるため、提供のために追加的な負担を課さないことを原則とする。そのため②手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの未受精卵、③生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵や非受精卵(非受精卵、形態異常の未受精卵、形態異常はないが利用されない未受精卵)、④卵子保存の目的で採取された凍結未受精卵で不要となったもの、⑤卵巣・卵巣切片や未受精卵を凍結していた者が死亡した場合、に限定している。②無償ボランティアからの卵子提供は当面認めない。国内外での人クローン研究の進展による知見の拡大に応じて未受精卵の入手方法も再検討する可能性がある。③未受精卵の提供に際して強制的または心理的圧迫状態を避けるために、コーディネーターをおくほか、同意権者、ICの時期、撤回可能期間、説明内容、配慮事項など、慎重な手続きを具体的かつ詳細に定める。④体細胞の提供は、新たな侵襲を伴わない、治療上の手術や生検による摘出細胞・組織の提供を原則とするが、疾患モデルの作成などの必要がある場合には、自発的な提供に対して生検程度の侵襲であれば許容される。⑤人クローン胚研究を行う機関は、研究能力や設備、管理、倫理体制が十分に整備されていなければならず、現状

ではヒトES細胞樹立の経験の有する機関に限定するなど、厳しい条件が課されている。

実際にはこれらの条件を満たすのは、現在のところ京都大学再生医科学研究所および国立成育医療センター研究所のみであるが、前者はかかる厳しい条件下では人クローン胚作成は困難であるとして、参入しないことを表明している。

2. 体性(組織)幹細胞を用いる臨床研究

ヒトES細胞は胚にかかわる倫理的問題が重大であるので、これを回避するため体性(組織)幹細胞の臨床研究への利用が進んでいる。体性幹細胞は、ES細胞と比べれば、胚を破壊する行為を伴わず、死亡胎児から採取する場合を除けば、基本的には人の生命を危うくするものではない。そのため体性幹細胞は臨床研究の段階にあり、2006年に厚生労働省が「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した(図2)。

指針は基本原則として①安全性および有効性の確保、②倫理性の確保、③ドナーとレシピエントのIC(インフォームド・コンセント)、④品質の確保、⑤公衆衛生上の安全、⑥情報公開、⑦個人情報保護を掲げる。

体性幹細胞に関して最も特徴的なのは、安全性と有効性である。まず臨床研究においてはドナーおよびレシピエントの安全性が確保されねばならない。また十分な科学的知識に基づいて、有効な治療効果が期待されるものであって、同時に危険の正確な予測と評価がなされる必要がある。また細胞の質の確保も必須であり、体性幹細胞の採取、加工、調整のプロセスには厳格な質的管理と研究者を中心とした組織管理システムが必要である。

この臨床研究においては、自家移植と他家移植の場合があり、幹細胞の採取と細胞移植の2つの問題についてのICが必要である。他家移植の場合には、ICはドナーとレシピエントの双方から受けなければならない。いずれの場合にも、同意能力のない者、例えば未成年や認知症、重篤症状などの場合の代話は重要な問題である。本来、臨床研究では、未成年者を含むべきでは

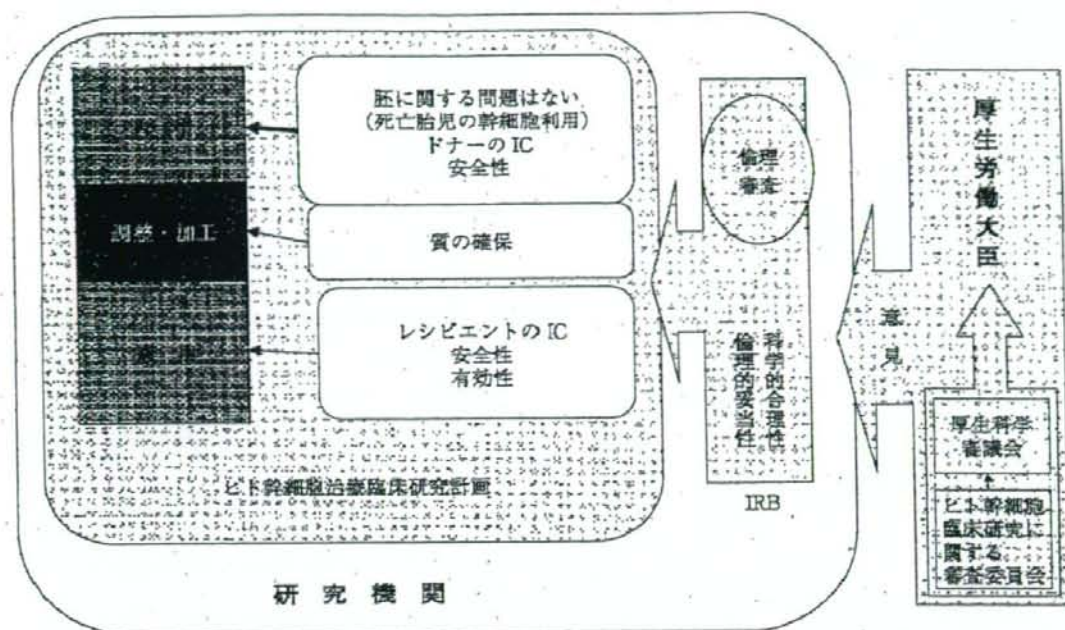


図2 ヒト体性幹細胞の臨床研究の指針の枠組み

ないが、指針は、幹細胞の使用以外に治療が困難と考えられる場合は例外的に未成年者を対象とすることを認める立場をとっている。

また、体性幹細胞臨床研究計画の実施許否について、各機関の倫理委員会(IRB)による審査に加えて、厚生労働大臣の意見を求める2重審査制をとり、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」が実質的審査を行っている。幹細胞の利用が、難病の治療に大きな恩恵をもたらす可能性があると同時に、ドナーおよびレシビエント双方に相当のリスクをはらむからである。なお、体性幹細胞研究で最も重大な倫理問題と考えられる死亡胎児由来の幹細胞利用については指針の対象から除外している。したがって、近い将来にルールが策定されるまで死亡胎児の利用は行ってはならない。

これまでの研究計画の審査の状況から、倫理的側面について若干の指摘をしておこう。まず、インフォームド・コンセントの際の説明文書が、平易な理解しやすい文章でなかったり、不同意や同意の撤回の記載が明確でない例、臨床「研究」を明確にうたっていない例、他の治療法の

説明がないなどの例がある。患者にとっては、効果的な治療を目指した臨床研究であるため、同意を拒否することは困難であることが少なくなく、それゆえにこそ患者が十分に理解したうえで自由意思で同意することができるよう、配慮が求められる。

機関内倫理審査委員会の審査にも改善の余地がある。例えば機関長が倫理委員会委員長であることは委員会の中立性や独立性を害するものである。また倫理委員会の適切な議事録が提出されていない場合や倫理委員会規程が添付されていない例もあった。

ES細胞の臨床利用にはまだ時間がかかると予想されるため、体性幹細胞に大いに期待がかけられるが、科学的な点も含めて指針を十分に理解したうえで臨床研究を進めることが、社会の理解と支援を得て再生医療を進展させるために不可欠である。

3. iPS細胞

京都大学 山中教授らが作成に成功したiPS細胞(induced pluri-potential stem cell)は、体

細胞由来である点で、ES細胞のように胚を滅失するという倫理的問題は生じない。それゆえ、ES細胞に代わる画期的な細胞として高く評価されている。しかし、胚にかかわる問題が回避しうるとしても、iPS細胞に固有と考えられる遺伝子導入にかかわるベクターやがん化、機能の正常性、分化誘導の困難さ、実際の移植後の安全性と有効性などの科学的問題があり、一気にES細胞や人クローン胚の研究を放棄してよいわけではない。何よりも倫理問題がなくなるわけではない。iPS細胞も全能性をもつことから、ES細胞と同じく生殖細胞の誘導や特定胚

またはヒト個体の作成にかかわる倫理問題は避けて通れない。文部科学省は当面生殖細胞の作成を禁止した。他にも体細胞提供のインフォームド・コンセントや提供者の遺伝情報の保護などの体細胞にかかわる問題、将来は患者ごとのiPS細胞作成と細胞移植治療のコストの問題もある。iPS細胞はすべての問題を解決するわけではない。大きな可能性をもつ細胞として支援すべきものではあるが、同時にいま冷静に全体を見据えて一貫した倫理問題の議論を行わなければ、将来の研究と臨床の道に禍根を残すであろう。

圖文 献

- 1) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年5月23日文部科学省告示第87号)、指針及び関連資料は文部科学省のHPを参照 http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html
- 2) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(法律第145号)、平成12年11月30日(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/1_houritu.pdf)
- 3) 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年12月15日文部科学省告示第173号) http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/hai3/17_shishin.pdf
- 4) 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告) <http://www.lifescience.mext.go.jp/download/rinri/es51/es51-3-1.pdf>
- 5) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/07/dl/s0727-4L.pdf>
- 6) 総合科学技術会議生命倫理専門調査会：ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方、平成15年12月26日。 <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/ikengushin.html>
- 7) 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会：ヒト胚性幹細胞を中心とするヒト胚研究に関する基本的考え方、平成12年3月6日。 http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/shisaku/hitdihon.htm
- 8) Report on the Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research International Bioethics Committee, UNESCO (BIO-7/00/GT-1/2(Rev.3))2001.
- 9) 位田隆一：ヒトES細胞を用いる再生医療の法的倫理的諸問題。脳神経外科 35(4)：403-410, 2007.
- 10) 島蘭 進：いのちの始まりの生命倫理、春秋社、2006.
- 11) 位田隆一：'ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方'について。生命倫理 15：28-36, 2004.

PNE

PROTEIN,
NUCLEIC ACID
AND ENZYME

蛋白質核酸酵素

別刷

「蛋白質 核酸 酵素」編集部
共立出版株式会社

〒112-8700 東京都文京区小日向 4-6-19
Tel.03-3947-2515 FAX 03-3944-8182
E-mail : pne@kyoritsu-pub.co.jp
<http://www.kyoritsu-pub.co.jp/>

社会のなかの幹細胞研究 生命倫理から科学コミュニケーションまで

Stem cell research and society: From bioethics to science communication

加藤和人・川上雅弘

Summary

幹細胞研究の成果が社会において最大限に生かされるためにはさまざまな活動が必要である。そのひとつは基礎研究や臨床への応用のための社会的枠組みや研究指針の整備であり、効果的な社会的議論を行なうためには、社会への研究情報の発信や対話の場づくりなども重要である。本稿では、国内外の研究指針の整備状況と課題を紹介し、幹細胞研究に関する情報蓄積の重要性、マスメディアや研究者参加型の科学コミュニケーション活動の活性化の重要性についても論じる。いま、幹細胞研究にかかわる人々が分野をこえて対話し協力することが求められている。

Key words

- ヒトES細胞
- ヒトクローン胚
- 体性幹細胞
- 政府指針
- 科学コミュニケーション

Kazuto Kato^{1,2}

Masahiro Kawakami¹

京都大学¹ 人文科学研究所 文化研究創成部門、²大学院生命科学研究所 生命文化学分野

はじめに

近年の幹細胞研究の進展にはめざましいものがある。本シリーズでもとりあげられてきたように、基礎研究においてはヒトES細胞 (embryonic stem cells, 胚性幹細胞) や体性幹細胞から多様な分化細胞を生み出す研究が進展し、再生医療への応用をめざす臨床研究においては体性幹細胞を中心に多数の具体例が報告されはじめた。また、まったく新しい種類の幹細胞として、体細胞に遺伝子導入することで多能性を獲得させたiPS細胞 (induced pluripotent stem cell, 誘導多能性幹細胞) の研究も注目されている¹⁾ [本誌 2006年12月号 本シリーズ 山中らの項 参照]。

こうした幹細胞の研究や臨床への応用を進める際には、さまざまな倫理的問題・社会的問題が生じる。それらの問題は、ヒト胚の取り扱い方、細胞提供者の人権保護、臨床研究に用いる技術の安全性など多岐にわたるが、必要な対応としてまずあげられるのは、研究を適切に進めるためのガイドライン (指針) の整備である。わが国においては、ヒトES細胞研究が世界的にはじまった1990年代末から政府指針の整備がはじまり、その後、研究の進展に応じて指針の改定や新指針の策定がなされてきた。一方、国際的状況としては、ヒトES細胞研究への取り組み方に国ごとの違いがみられるなか、国際共同研究の促進を視野に入れたヒトES細胞研究の国際的ガイドラインが、2006年、幹細胞研究者の国際組織によって策定された (<http://www.isscr.org/guidelines/index.htm>)。

本稿では、ヒト幹細胞研究を進めるにあたってどのよ

うな倫理的課題・社会的課題があり、それらに対して国内外でどのような議論と指針の作成が行なわれてきたのか、そして、現在の課題はなんであるのかを紹介する。くわえて、ヒト幹細胞研究に関する社会的議論の前提として、社会のなかで科学的情報を共有するための科学コミュニケーションの重要性についても論じる。

① ヒト幹細胞研究に関するわが国における指針

1. ヒトES細胞研究に関する政府指針の策定

ヒト幹細胞研究が社会的に大きく議論されるようになったのは、1998年のThomsonらによるヒトES細胞樹立の報告がきっかけである²⁾。論文発表の直後から世界的な激論の対象になったのは、ヒトの受精卵をES細胞研究のために破壊してもよいのかどうかという点であった。ローマカトリックに代表される“受精の瞬間が人のはじまりである”という考えにしがえれば受精卵を破壊することは殺人に等しいが、逆に、“受精卵は一人前の人間となるはるか前の段階であり、ただの細胞の塊にすぎない”という考え方もある。

これに対しわが国では、1998年12月に内閣総理大臣の諮問機関である科学技術会議生命倫理委員会のなかに設置されたヒト胚研究小委員会で議論が行なわれ、2000年3月に“ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方”という報告書が出された(図1)。それによると、着床前のヒト胚は完全な個体ではないが、人の生命のはじまりとしての意味をもつ存在、すなわち、“人の生命の萌芽”と位置づけられた。この報告書では、①ヒト胚は人の生命の萌芽であり、慎重に扱われなくてはならない。②しかしながら、医療や科学技術の発展に重要な成果を生む場合には例外的にその使用を認める。③ただし、新たな受精卵を作製することは認めず、生殖補助医療により生じた凍結余剰胚にかぎり適切な説明と同意(インフォームドコンセント)を得たうえで使用を認める、とされた。

こうした内容をもとに、具体的な研究の進め方を定めた“ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針”が、2001年9月に文部科学省から告示・施行された。この指針の要点のひとつは、慎重な審査を行なうため、ヒトES細胞

の樹立計画に関しても使用計画に関しても、研究機関と国の倫理審査委員会による二重の審査体制をとることである。また、受精卵の提供に際しては、提供者への配慮と、とくに慎重な手続きを経ることとされ、たとえば、余剰胚を廃棄するという決定がはっきりとなされたあとにヒトES細胞研究の説明が行なわれ、研究への受精卵提供を前提に余剰胚の滅失をうながすことはしないことになっている。こうした枠組みにしたがい、現在までの約5年半のあいだに、樹立計画が2件、使用計画が42件(うち3件は終了)承認され実施されている。

2. ヒトES細胞研究に関する指針の改正

2001年に施行された“ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針”では、研究の進展や社会情勢の変化など、必要に応じて見直しを行なうことが明記されていた。実施される使用計画の数が増えヒトES細胞の分配業務の負担が大きくなったこと、海外の研究グループがわが国で樹立したヒトES細胞株の使用を希望する可能性が出てきたこと、多くの研究計画の審査や研究者の流動性に対応するために効率的な審査システムが必要とされてきたこと、などが背景となり、文部科学省の特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会が指針の見直し作業を行なった。その結果、2006年6月には改正指針案がとりまとめられ、パブリックコメントおよび総合科学技術会議による審議を経て、2007年5月に改正指針が告示された(施行は2007年8月1日)。

改正の主要なポイントとしては、つぎの4点をあげることができる。①ヒトES細胞樹立機関の業務とされていた分配業務を専門に行なう分配機関を設置する。②海外の研究機関に対しては、法令やガイドラインを有する国の研究機関にかぎりヒトES細胞の分配を認める。③これまでヒトES細胞と同等の扱いであったES細胞由来の分化細胞について、譲渡および保存を可能にする。④これまですべての樹立計画・使用計画は研究機関と国による二重審査を受けていたが、今後、軽微な変更は届出制とし手続きを簡素化する。

今回の改正では、ヒトES細胞の樹立および使用計画の審査の大きな枠組みに変化はない。受精卵提供者の人権保護や研究者の適性など重要な点は確保しつつ、海外へ