

ヒト胎児組織の研究利用について——各国の規制状況

玉井真理子（信州大学）

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）→表と中間報告書*注1参照

- 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。
- ② 胎児組織の研究利用に関する独立の法律があるのはスペイン（1988年）とオランダ（2001年）。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）のなかに該当箇所あり。いずれにも罰則規定つき。
- 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。
- 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＝ヨーロッパ評議会など）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）*注2。

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。いずれも、中絶との不可分の関係性*注3に着目している。

- (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*註4。

(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. まとめ

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が、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。

*注1 平成15年度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2003年度中間報告書『ヒト胎児組織の研究利用をめぐる倫理的法的社会的問題に関する資料集（1）』

*注2 ドイツ医師会中央倫理委員会見解「人間の脳への神経細胞の移植」の見出しは、A.見解、B.根拠と説明、1.医療的問題状況、2.胎児細胞の獲得、3.試験治療の効果とリスク、4.中枢神経系への介入の問題、5.現在の規制、a.法的規定、b.指針、6.妊娠中絶、C.倫理的評価、であり、B-2.からB-4.で禁止（モラトリアム）の理由が述べられている。http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d_Transpl_foetaler.pdf 参照。

B-2. 胎児細胞の獲得

移植手術に際しては、患者1人につき10体までの胎児が必要であり、そのために妊娠中絶のタイミング、場所、方法が移植手術にあわせて調整されねばならず、妊娠中絶自体への影響を排除できない。

胎児の中脳組織の同定と選別にはかなりの経験が必要だし、どれだけの細胞数が適切なのかという問題も未解決。さらに細胞の汚染（妊娠女性の持つ感染症）の危険性がある。

B-3. 試験治療の効果とリスク

個別の事例では運動障害の改善が見られたが、それ以外の症状には影響が見られない。

患者の中脳内で、移植された細胞がどれだけの期間生存するのか、その機能がどれだけの期間有効かも不明。

公表された研究が少なすぎて効果の比較が不可能。

感染症や術後の神経障害など、神経外科手術一般の危険性も当然伴う。胎児細胞の変質とその分解産物が、ニューロンプロセスに不利な影響を与えることも否定できない。

B-4. 中枢神経系への介入の問題

中枢神経系への介入は、人間の人格構造(ストラクチャー)への直接的な影響が起こりうる。その影響が十分には明らかになっていない。

人格の変化が手術で起こっても、疾病自体あるいは薬物治療によって起こる変化との区別が難しい。移植された細胞が、もとの神経細胞と望ましくないシナプス接続をはじめないのか、あるいは手術によってニューロンネットワークの情報処理がどの程度変化するのかがわかっていない。

***注3** 「女性が中絶胎児組織を提供するという選択肢があることを知る機会はいくらでもあり、情報提供や同意のタイミングを医療側がいくらコントロールしても、中絶の決定が胎児組織の研究利用という選択肢の存在に影響されないことはありえない」(Martin 1993, IRB 15:1-3)。胎児組織がパーキンソン病患者のために役に立つことを知ったら中絶しやすくなると思うかどうかという設問に、カナダ都市部の女性 266 人中 32 人 (12%) が肯定の回答をしており、また、望まない妊娠をしたら中絶を考えている女性 182 人のうちの 83 人 (45.6%) が、胎児組織がパーキンソン病患者に役に立つことで多少なりとも気持ちが軽くなると回答している (Martin 1995, CMAJ 153:545-52)。

***注4** イギリスの 2002 年のレポート「人間の身体、人間の選択 (Human Bodies, Human Choices: The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales)」は、その 15 章が胎児組織についての記述であるが、ポーキングホーン委員会の見解に一定の理解を示しながらも、利用目的の開示に対しては積極的な立場を表明している。http://www.doh.gov.uk/tissue/choices.pdf 参照。

15.12 ポーキングホーンの委員会は、当該女性が胎児利用の用途を指定することは認められないとの立場から、結局、当該女性には胎児利用の用途はもとより、実際に利用されたかどうかについても知らせるべきではないとの勧告に帰着した。当該女性は、胎児が何らかのかたちで利用される可能性があるとの前提について漠然と同意をすることは認められる。そうした同意には、たとえば HIV ウイルスなど、必要な組織検査に関する同意も含まれる。

15.13 われわれは、計略的な妊娠中絶を避けるべきだとのポーキングホーンの委員会の懸念は妥当だと思う。しかし、具体的用途を教えずに同意を求めるという発想は、各個人が適切な情報提供にもとづいて選択するという現代社会の要請に逆行している。他方、たとえ同意を得ても、その胎生組織が個々の目的に適さないかもしれず、本当に利用されるという保証はない。

平成 15 年度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る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 (H15-再生-022)

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所博士課程)
河原 直人 (早稲田大学人間総合研究センター)
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修士課程)
仙波 由加里 (早稲田大学人間総合研究センター)
千葉 華月 (ウブサラ大学法学部)
平塚 志保 (北海道大学医学部保健学科)
松尾 雅 (早稲田大学大学院人間科学研究科修士課程)
森 芳周 (大谷大学文学部)
横野 恵 (早稲田大学法学部)

五十音順

表 各国の胎児組織利用規制[暫定版]*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

各国のルール

国	法律および国の指針・報告書等		専門家集団による指針・報告書等			備考	
	年	名称	作成主体	年	名称		作成主体
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)				ヒト胎児組織移植研究検討会での検討の様子は、Childress JF: Deliberations of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel. in Biomedical politics, Hanna KE ed. pp.215-248, National Academy Press, 1991
		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))		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、pp.84-90、2003年(本報告書に再録)、を参照のこと。			
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)	連邦				http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/publiclaw103-43.htm で参照可(2003年11月1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: 565-570, 1990
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から§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://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm で参照可(2003年11月1日現在)

カナダ	1993	ケアのすすめかた:新しい生殖技術のついでの勅許委員会最終報告書(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)	新しい生殖技術のついでの勅許委員会(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、助言者集団による報告書(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。そこでは、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: 1119, 1988
イギリス	1989	胎児および胎児性試料の研究と利用に関するガイダンスの概観(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			他の指針・報告書の中で頻繁に引用される、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不干渉(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シ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。	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導(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)				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)				http://www.nhmrc.gov.au/issues/humanexp/supp5.htm で参照可(2003年11月1日現在)
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)				『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、pp.187-191、2003年で紹介されている。

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

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)		磯部哲『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、pp.49-55、2003年によれば、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。		
ドイツ		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ていたが、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。		1991	胎児組織と胎児細胞の利用のためのガイドライン (Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe)	ドイツ医師会 (German Medical Association)	http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Fetalzell.html で参照可 (2003年11月1日現在)
ドイツ		胎児の神経細胞の移植治療研究を禁止している。		1998	ヒトの脳への神経細胞の移植:ドイツ医師会中央倫理委員会の意見表明 (Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen: Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer)	ドイツ医師会 (German Medical Association)	http://www.zentrale-ethikkommission.de/10/60Uebervernerv.html で参照可 (2003年11月1日現在)
オランダ	1984	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: 1-13より引用
オランダ	1993	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: 1-13より引用
	2001	胎児組織法 (Foetal Tissue Act)	国				2002年に胚法 (Embryo Act) に吸収されている。
スイス		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。		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)	スイス医科学アカデミー (Swiss Academy of Medical Sciences)	http://www.samw.ch/content/Richtlinien/e_TransplFoetal.pdf で参照可 (2003年11月1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。菱木昭八郎『ス ウェーデンの臓器移 植法』比較法制研 究、第20号、pp.101- 135参照。
スペイン	1988	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				http://www.cnb.uam.e s/~transimp/ley42_19 88.pdfにスペイン語 版が、世界保健機関 (WHO)の International Digest of Health Legislation Vol.42, No.1 1991, pp.64-68に一部省略 された英訳が、それ ぞれ掲載されてい

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。

国際的なルール

地域など	国際機関による指針・報告書等		専門家の国際組織による指針・報告書等		作成主体	
	年	名称	作成主体	年		
ヨーロッパ	1986	ヒト胚と胎児の診断、治療、科学、工業、商 業目的での利用について (On the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes)	欧州評議会議員会 議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)			Journal of neurology 242: 1-13より引用
ヨーロッパ	1988	ヒト胚および胎児に関連する科学研究につ いての報告書 (Report on scientific research relating to the human embryo and foetus)	欧州評議会議員会 議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)、 科学技術委員会 (Committee on Science and Technology)			Journal of neurology 242: 1-13より引用

ヨーロッパ	1989	ヒト胚と胎児の科学研究目的での利用について (On the use of human embryos and foetuses for scientific research)	欧州評議会議員会議*2) (Parliamentary Assembly of the Council of Europe)				Journal of neurology 242: 1-13より引用
				1990	胎児組織移植に関する世界医師会声明 (World Medical Association Statement on Fetal Tissue Transplantation)	世界医師会 (World Medical Association)	http://www.wma.net/e/policy/f7.htm で参照可 (2003年11月1日現在)。日本医師会編『国民医療年鑑平成元年度版』春秋社, 1990年, 207-209頁に日本語訳。
ヨーロッパ				1994*4)	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 (Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research)	ヨーロッパ中枢神経系移植・修復ネットワーク (NECTAR: Network of European CNS Transplantation and Restoration)	Journal of neurology 242: 1-13、 http://www.nesu.mph.y.lu.se/nectar/eth.1.html でも参照可 (2003年11月1日現在)
ヨーロッパ	2002*4)	ヒト胚の利用と胎児組織移植に関する倫理ガイダンス (Ethical guidance on the use of human embryonic and fetal tissue transplantation)	欧州評議会生物医学プロジェクト (EC BIOMED Project)				http://web.inter.nl.net/hcc/gewi/biomed/WI Vdocuments.htm で、このガイダンスに先立つ意識調査等の結果も含めて参照可 (2003年11月1日現在)

NECTAR (Network of European CNS*3 Transplantation and Restoration) は、ヨーロッパ11ヶ国の13の団体によって1991年に結成された研究者の組織。

*1) 資料の収集が不十分のため、「暫定版」とした。

*2) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ce/>) の訳にならった。

*3) central nervous system (中枢神経システム) の略

*4) 本報告書のなかに日本語訳がある。