

米本先生 説明資料

ヒト胚の研究使用に関する政策とその諸要因

2002年2月

米本昌平(三菱化学生命科学研究所)

1. ヒト胚研究論争の歴史

○アメリカ

・1974年国家研究法の施行

IRB制度の法律による義務化。ただし、ヒト胚・胎児・中絶胎児の扱いについては別途、倫理諮問委員会を設置し、基準を定めることに。しかし委員会人事が常に難行。

・1973年ロウ判決の影響

連邦最高裁は3ヶ月以内の中絶は女性の自決権とする判決を。

→ 国論を二分する大論争となり、今日に至る。

・新興の生命倫理学の重要課題の一つに。

moral status of fetus. 78年以降は、moral status of embryo へ。

・唯一の政策が研究費助成の可否に → 体外受精・ヒト胚研究はすべて民間資金で。

・クリントン政権(93~2001年)の対応

クリントン政権はただちに、胎児組織利用に関する研究助成停止を解除。長く空席だったNIH長官に93年秋 H. パーヌスが着任。94年初め、ヒト胚研究パネルを設置。諮問パネルは同年末、最終報告をまとめ、①不妊の改善・卵の生理と凍結保存・着床前診断・ES細胞の研究への研究費助成を認め、②不妊治療で余った胚でカップルの同意がある場合は、受精後14日までは研究使用も可、③ヒトクローン胚研究は時期尚早、などとした。だが94年秋の中間選挙で民主党が大敗した後、クリントン大統領は異例の声明を発表、「人間が人間自身の受精卵を扱うことは倫理にもとる」、と報告書を却下。同時にこの問題をNIH所轄から国に格上げし、National Bioethics Advisory Committee(NBAC)を設置し、ここで扱うことに。事実上の休眠状態が続いたがNBACは97年のドリー誕生で有名機関に。→ブッシュ新政権によりES問題を機に解散。

2000年8月公示のヒトES細胞研究に関するNIHガイドラインは、樹立後のES細胞の研究利用と、審査体制がある中絶胎児組織由来のEG細胞の確立と研究利用には研究費助成を行うことに。これは、ES細胞は予算書の法文が言うヒト胚には当たらないという解釈を根拠に、ヒト胚研究助成禁止の枠外で助成するもの。アメリカの議論で強調されるのは、不妊治療終了後に余った胚を、カップルが破棄するよりは研究のためにと自発的に提供した場合であれば可ということ。換言すれば、研究目的でヒト胚を作成するのは許されず、ヒト胚の起源はすべて不妊治療で余ったものであることを意味する。この論理操作を「倫理的切斷」と表現しておく。

○イギリス

・ウオーノック報告(84年)：受精14日以前のヒト胚研究を法規制下で可とする。

14日限りという線引きは、体外受精を承認したアメリカ倫理諮問委員会報告(79年)が事実上最初。ウオーノック報告は、その意味づけとして神経系の起源を。「胚は痛みを感じえないだろうが、この視点からすれば、初期神経系の発生か、その最初の活動の発生時期で線引きを。前者なら神経管が閉じる受精後22~23日、後者は不明。イギリス産科婦人科学会は、試験管内培養は神経系の初期発生が始まる17日を越えてはならない。BMAは受精後14日。MRCは着床段階の終了まで、という線引きを提示。いちばん安全な原始線条が現れる14日を採用」。

- ・欧州では80年代を通して、ヒト胚という40ミクロンの不可視の存在が法的保護の対象に
- ・HFEAの所管により限定実施
 - ヒトクローン胚の研究、研究目的でのヒト受精卵の作成も個別審査で可。
 - =国が死刑を行なう権限をもつこととのアナロジー？

○フランス

- ・94年の生命倫理法は、人体の人権宣言

2. 20世紀型の生命倫理学の論理とその限界

- ・バイオエシックスの論理構成
 - 事実(fact) vs 価値(value) という二項図式を前提。
- ・近代キリスト教の特性一人の発生に教義的なフォーカスを合わせてきている。
 - ヒトクローン禁止の論拠
 - 法王庁は、ヒト胚に関して97年の声明で、「受精の瞬間が将来個体となるべき新しい生命体の体制を特徴づける」とし、受精卵が胎児に準じる存在であるとした。この見解は非キリスト教の人々にも共感を与え、受精卵をヒトもしくは人間の萌芽とみなす見解は、徐々に広まってきている。
- ・倫理的な規制体制は人体実験の被験者の人権擁護が起源。
- ・南北問題としての未受精卵の供給源

3. 日本が直面する課題とその対応策

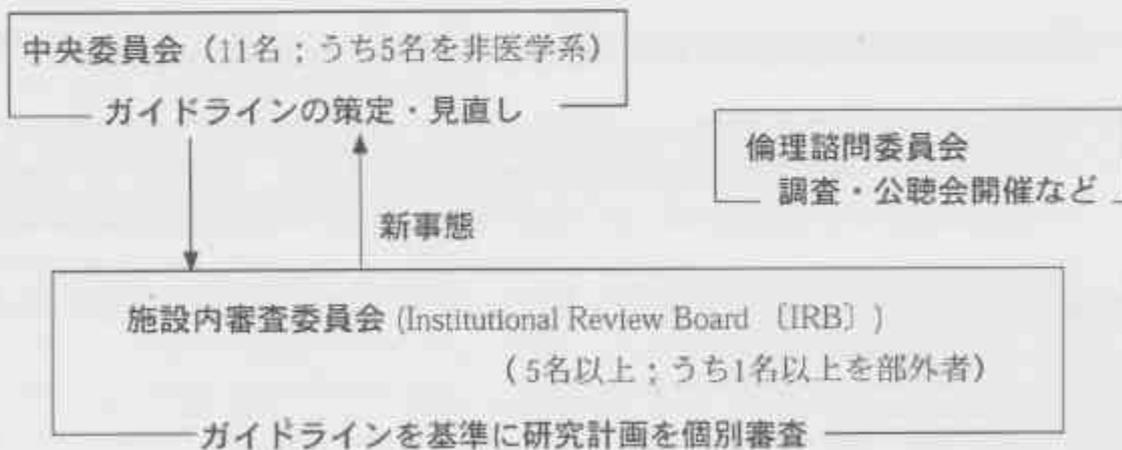
- ・非キリスト教圏の先進国としての対応のあり方は重要
- ・世界的にみれば、キリスト教圏の方が例外的存在。欧米社会にとってキリスト教が重要な価値観の供給源であるのと同様に他の社会でも宗教が重要な機能と、欧米人が思い込み、日本の知識人もこれに合わせた答え方をしてきただけ。
- ・本質的に日本の生命倫理学はアメリカ・バイオエシックスのコピー
- ・欧米に回答を求めることから脱却を。
- ・現在は、西欧医学を導入し体内的自然という新しい視野が突然開けた幕末の日本人の立場に似る？
- ・現代人の共通感情を掘り起こすための、洞察力を効かせた文化人類学的な研究設計が必要→アンケート調査ではだめ。倫理原則の基本となるのは共通感情だから。



Editorial cartoon by "Roberts," *Rocky Mountain News*, Denver, Colorado, July 1972. (Library of Congress)

〈ガイドライン＝委員会体制〉

('74年国家研究法 [National Research Act] により確立)



アメリカでの一般的呼び方は、Common Rule
 実質的内容は、Informed Consent と Local Review

非キリスト教圏

キリスト教圏における自然解釈

fact vs value, meaning
 事実 価値、意味
 自然科学 宗教、
 哲学（キリスト教教義を脱色したもの）



欧州諸国	アメリカ（旧英連邦）	日本
国ごとに主要宗派あり	価値観の併立	・台湾
	統合原理は民主主義	・韓国
	自由主義・個人主義	
	プライバシー権（憲法修正第5, 14条）	

Special Communication

A Definition of Irreversible Coma

Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death

Characteristics of Irreversible Coma

An organ, brain or other, that no longer functions and has no possibility of functioning again is for all practical purposes dead. Our first problem is to determine the characteristics of a permanently nonfunctioning brain.

A patient in this state appears to be in deep coma. The condition can be satisfactorily diagnosed by points 1, 2, and 3 to follow. The electroencephalogram (point 4) provides confirmatory data, and when available it should be utilized. In situations where for one reason or another electroencephalographic monitoring is not available, the absence of cerebral function has to be determined by purely clinical signs, to be described, or by absence of circulation as judged by stethoscopy of blood in the retinal vessels, or by absence of cardiac activity.

1. Unresponsiveness and Unresponsiveness.—There is a total unresponsiveness to externally applied stimuli and intact, used, and complete unresponsiveness—our definition of irreversible coma. Given the most attentive painful stimuli evokes no vocal or other responses, not even a grimace, withdrawal of a limb, or quickening of respiration.

2. No Movements or Breathing.—Observations covering a period of at least one hour by physicians is adequate to satisfy the criteria of an spontaneous muscular movements or spontaneous respiration or response to stimuli, such as pain, touch, sound, or light. After the patient is on a mechanical respirator, the total absence of spontaneous breathing may be established by turning off the respirator for three minutes and observing whether there is any effort on the part of the subject to breathe.

Our primary purpose is to define irreversible coma as a new criterion for death. There are two reasons why there is need for a definition: (1) Improvements in resuscitative and supportive measures have led to increased efforts to save those who are desperately injured. Sometimes those efforts have only partial success so that the result is an individual whose heart continues to beat but whose brain is irreversibly damaged. The burden is great on patients who suffer permanent loss of intellect, on their families, on the hospital, and on those in need of hospital beds already occupied by these comatose patients. (2) Obsolete criteria for the definition of death can lead to controversy in obtaining organs for transplantation.

Irreversible coma has many causes, but we are concerned here only with those comatose individuals who have no discernible cerebral nervous system activity. If the characteristics can be judged in a satisfactory, certain, irrefutable manner—and we believe this is possible—then several problems will either disappear or will become more readily solvable.

More than medical problems are present. There are moral, ethical, religious, and legal issues. Adequate definitions here will prepare the way for the insight into all of these matters as well as for better law that is rationally applicable.

The Ad Hoc Committee includes Henry B. Swanson, MD, John F. Gann, MD, J. D. Gann, MD, A. Clifford Geiger, MD, William J. Freeman, MD, David F. Kelly, MD, Ernest L. Scheinberg, MD, John E. Merrill, MD, Joseph Moore, MD, John F. Taylor, MD, Robert S. White, MD, and William Sweet, MD. Requests requests to: Department of Surgery, Harvard Medical School, 77 Avenue Louis Pasteur, Boston, MA 02115.

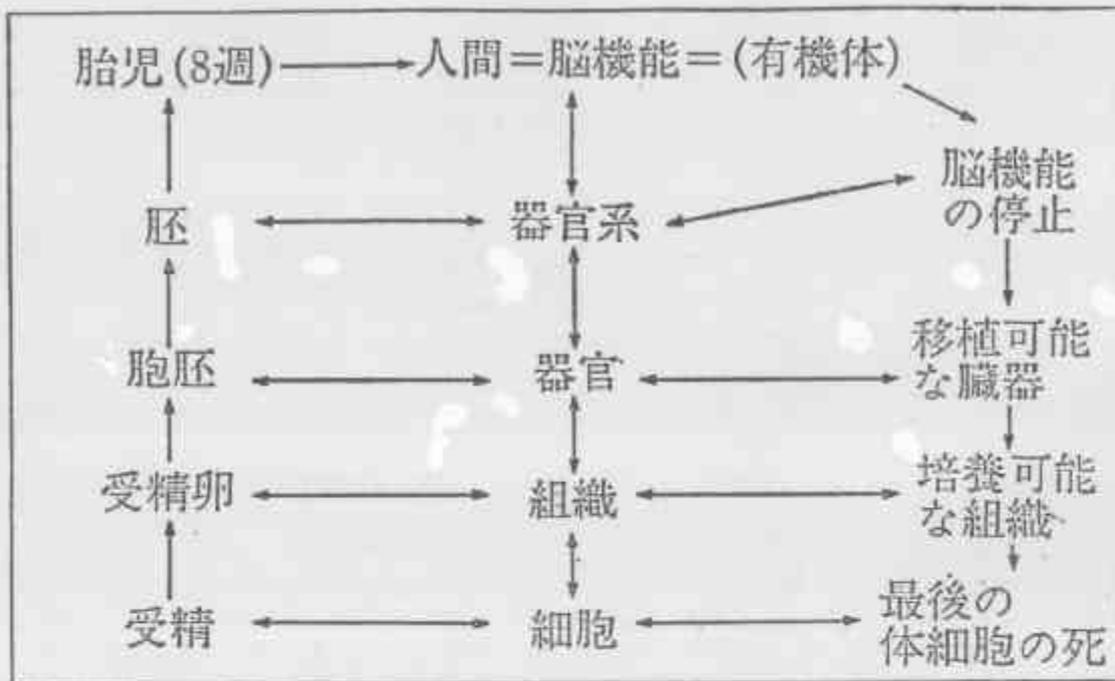
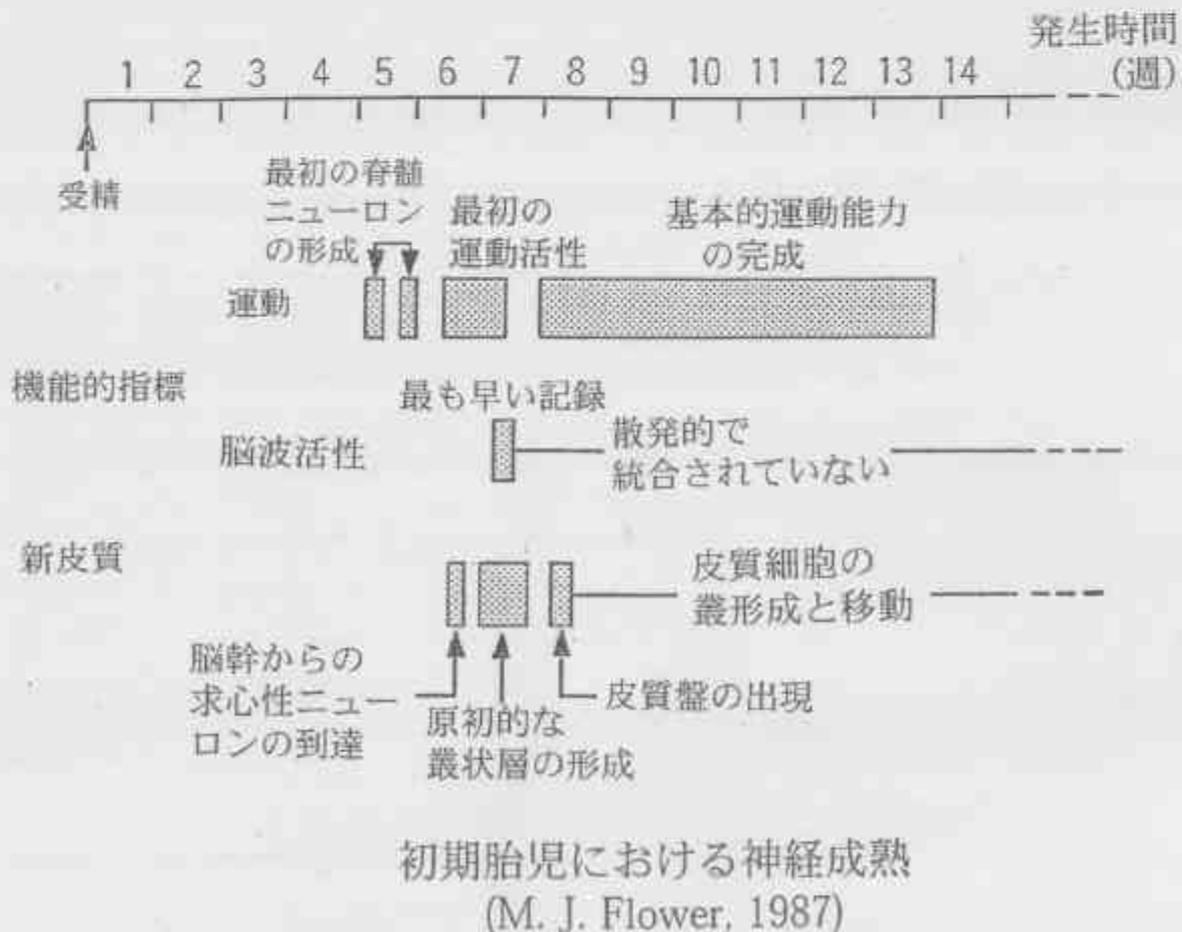


図4 人間存在の連続性
(J. M. Goldenring, 1985)



〈表1〉 生殖技術への対応、各国比較

	イギリス (ヒト受精・胚研究法, 1990) (同意可能機関実施要綱 1991)	ドイツ (連邦医師会指針, 1985) (胚保護法, 1990)	フランス (「生命倫理法」, 1994)	アメリカ (各州法, 判例)
受けられる条件	実質上男女のカップル (既婚・未婚の別なし) 妻カウンセリング	結婚カップルのみ 医学的不妊 (医師会指針)	「生殖年齢にある生きた男女のカップル」 医学的不妊	規制なし
配偶子提供の条件 生まれてくる子の保護	本人同意、無償、匿名 輸出否認の禁止 出自を知る権利は限定(要綱)	卵提供禁止 出自を知る権利を認める (医師会指針)	本人同意、無償、匿名 輸出否認の禁止 出自を知る権利は否定	輸出認定 (統一親子法)
受精卵の冷凍保存 保存胚の提供	最高5年まで 規制なし	冷凍保存は容認 胚提供は原則として禁止	最高5年まで 1年ごと確認 手続きを厳格にして認める	規制なし
余剰胚の実験利用	受精後14日までのもののみ認可	受精の時点から禁止	原則禁止、例外を認める	規制なし (国家助成の凍結、解除)
実験目的の胚作成	受精後14日までのもののみ認可	禁止	禁止	規制なし
代理出産	「商業主義的」なもののみ禁止 (1985年法による)	禁止	禁止	10州で有償の契約無効
出生前診断	規制なし	規制なし	目的、実施施設を限定して認可	規制なし
胚の着床前診断	規制なし	法解釈がわかれている	条件つき認可	規制なし
キメラハイブリッドクローン	禁止	禁止	「人類の遺伝的一体性の侵害」を禁止	規制なし

*日本には個別学会のガイドライン以上の対応はない。参考までに日本産科婦人科学会の「見解」によれば、
 i) 生殖技術の適応は、医学的不妊の認められた結婚カップルに限る ii) 受精卵の凍結保存は婚姻中・母体の生殖年齢中に限り、保存胚の提供は認められない iii) 胚の実験利用は受精後14日のものまで認可
 iv) 出生前診断は医学的対応を限定する。また第三者からの配偶子の提供は認めないのが大勢である。