

死亡胎児の利用についてのヒアリング資料集

～第16回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提出資料～

(参考人提出資料)

- 齋藤有紀子参考人（北里大学医学部医学原論研究部門専任講師）・・・・・・・・ 1
- 玉井真理子参考人（信州大学医学部保健学科助教授）・・・・・・・・ 4
- 山崎麻美参考人（国立病院大阪医療センター臨床研究部人工臓器研究室長）
・・・・・・・・ 1 2
- 秋葉悦子参考人（富山大学経済学部助教授）・・・・・・・・ 1 5
- 大濱眞参考人（特定非営利活動法人日本せきずい基金理事長）・・・・・・・・ 1 7
- 柘植あづみ参考人（明治学院大学社会学部教授）・・・・・・・・ 1 9

(委員提出資料)

- 長沖委員・・・・・・・・ 2 3
- 中畑委員長・・・・・・・・ 2 4

**中絶胎児細胞の
幹細胞研究利用について**

北里大学医学部
医学原論研究部門
齋藤有紀子

人工妊娠中絶

誕生の周辺にある死のうち、いまだ
もっともタブーの強い領域の一つ

中絶をめぐるできごとについて
当事者も専門職も積極的に語りたがらない

女性・カップルにとっては身近な問題

- 統計上、妊婦の4人に1人が人工妊娠中絶
(母体保護統計報告等)
- 妊娠経験のある女性の43%が中絶経験者
(NHK「性についての実態調査」1999年)
16～69歳、無作為抽出3600人、有効58.4%

胎児細胞研究を考えることの意味

- これまであまり語られることのなかった日本
における人工妊娠中絶現場の医療とケアを
てらしだす・・・てらしださざるを得ない
- また、日本社会(法や指針)が胎児生命をど
のように考え、位置づけ、対応しようとする
かについても、問われることになるだろう

予想される異論

- すでに死亡した胎児のみ問題にしている
- すでに身体の外にある細胞の二次利用
の問題と考えられる
- すでに廃棄(中絶)が決まった後の細胞
の問題である

「すでに死亡した胎児のみ問題にしている」
という考えに対して

同意を得る時点で胎児は生きて
存在している

生きているうちに研究対象と定め
られることの意味

「すでに身体の外にある細胞の二次利用の問題と考えられる」という考えに対して

同意を得る時点で胎児は妊婦の身体の中にいる。死亡胎児がいつの間にか適正に取り出され、準備されるわけではない。

「すでに廃棄(中絶)が決まった後の細胞の問題である」という考えに対して

手術直前まで妊婦は翻意をすることができ、翻意すれば、胎児はヒト生命を継続する。手術や生検でとり出される細胞についての予めの同意と、胎児細胞提供の同意は、質が異なるものとして考えるべきではないか。

胎児細胞研究を考えることの意味

- これまであまり語られることのなかった日本における人工妊娠中絶現場の医療とケアをてらします・・・てらしたさざるを得ない
- また、日本社会(法や指針)が胎児生命をどのように考え、位置づけ、対応しようとするかについても、問われることになるだろう

臨床への影響

現状調査の必要性
人工妊娠中絶についての情報提供
インフォームド・コンセントのありよう
心理社会的問題の検討

#妊婦・カップルの静かな時間を妨げないか
#本来のプロセスが性急化・簡略化されないか

これまでとのギャップは？

人工妊娠中絶についての情報提供は十分であったか

人工妊娠中絶に向き合う妊婦の気持ちは十分にケアされてきたか

#幹細胞研究に限って極端に手厚く詳細になることはないか

中絶に際し妊婦が直面する問題

胎児のこと
パートナーとの関係
自身の身体の変化
身体の変化にともなう心の変化
手術のこと
将来のこと

中絶に伴う妊婦の感情

罪悪感	後悔	孤独
失望	不信	怒り
SEXへの恐怖	必罰感	悲しみ
不安	苦しみ	後ろめたさ
自責の念	逃避願望	自殺企図
無力感	手術への恐怖	

#中絶に限らず出産に対する感情も含まれる

感情が向けられている対象

自分自身
胎児
パートナー
自分の両親・家族
パートナーの両親・家族
友人・知人
医療スタッフ
他の妊婦

胎児細胞提供

・・・妊婦の自由意思担保の難しさ

- 妊娠が判明してから中絶手術までの日が浅い(数日から数週間)
その間に、さまざまな問題・感情・関係を整理する必要
ES細胞との相違(提供者の自発性意思の確認過程)
- 専門職との関係が一時的・短期間
専門職も中絶妊婦と関わる時間が少ないとジレンマ

援助対象としての中絶妊婦の脆弱さ

- スタッフ
- 中絶に対する否定的感情(対応)
 - 中絶をする妊婦に対する否定的感情(対応)
 - 中絶を積極的にケアすることへの躊躇
- 中絶を決断する妊婦/決断した妊婦
- ストレートにケアの対象となりにくい存在
 - 教育・指導・叱責の対象となることはある

結語1

これは臨床現場の妊婦の問題である

- 妊娠中絶にいたるまでの意思決定プロセスがささえられること
- 手術を必要としている妊婦の医療・ケアが保障されること
- それがないなかで、あるいは、そのことが確認されないなかで、中絶後の胎児のみ「適正」に「入手」することは不可能

結語2

これは生命と身体の問題である

- 胎児は決断の時点で生きて存在し、妊婦は、その胎児を身体に有する存在である
- 胎児細胞の研究利用を考えることは、まぎれもなく「生命」の問題を考えることであり、つよい「身体性」をもつ問題であるという認識が必要である
#研究目的が手段を正当化する訳ではない

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*註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）*註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*註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。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、具体的な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(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科博士課程)
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(ウプサラ大学法学部)
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