

## ロー・クラス LAW CLASS

# クローン・生殖技術と研究対象者の保護

人の胚と生殖細胞を巡る保護法益とは何か

人クローン胚研究は「据え置き」とされているが、解禁するための要件が現在検討されている。筆者らは、生命科学の進展のため、研究対象者を保護するための立法の提言を行う。

コントローラー委員会 栗原千絵子  
 科学技術文明研究所 榎島次郎  
 光石法律特許事務所 光石忠敬

### 1 問題の焦点

人の体細胞核を、除核した卵子に移植して作成する「人クローン胚」研究をめぐる議論が大詰めを迎えた。2000年に成立した「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下、「クローン規制法」)は、人クローン胚作成を文部科学大臣への届出を前提に容認し、その胎内への移植に懲役10年という重い刑罰を科して人クローン個体産生を禁じたが、同法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」(以下、「特定胚指針」)では、人クローン胚研究の実施は当分の間据え置きに止めた(指針第2条)。

その後、クローン規制法の附則第2条の規定により、人の胚の取り扱いのあり方が内閣府総合科学技術会議に置かれた生命倫理専門調査会で検討され、2004年7月、「強行採決」で据え置き解除が打ち出され<sup>1)</sup>、以後、人クローン胚研究解禁の要件としての「制度的枠組み」が文部科学省の委員会で検討されてきた。2006年7月その中間報告書<sup>2)</sup>がまとまり、年内に国としての結論を得ることを目指している。

本稿では、中間報告書の問題点を明らかにし、生殖技術の適正な管理に必要な制度改正を提言する。

### 2 卵子提供者の権利保護

クローン胚作成研究の問題点は以下のようである。

- ①クローン人間産生に結びつくおそれがある
- ②「人の生命の萌芽」である受精胚を、(胚自身のためにではなく)研究のみを目的として、壊すこ

とを前提に、作成する(生命を誕生させる)  
 ③研究に必要な卵子提供を求めることは、女性にとって精神的・身体的負担が過大である  
 いずれも、「人間の道具化・手段化」に結びつき、「人の尊厳」という「基本的価値」を脅かすとの認識が政策決定過程で共有されてきた。2004年7月の調査会報告書以降の議論は、もっぱら③に集中した。すなわち「提供者の負担を最小限にして、卵子を入手するには、いかなる制限を設けるべきか」という議論である。そこでは、研究のための卵子提供者は、研究対象者として国が法律をもってその権利を保護すべきであるとの観点は欠落している。

この間、韓国での人クローン胚からのES細胞(embryonic stem cell: ヒト胚性幹細胞)作成研究がねつ造であったことが発覚し、世界中に衝撃を与えた。この事件は、①人クローン胚の作成が数多くの卵子提供を必要とすること、②卵子提供は女性にとって身体的・精神的負担が過大であること、③このため、金銭支払いを受けて、あるいは、研究チーム内の女性が心理的圧力を受けて、提供せざるを得ない状況に追い込まれること、を現実の問題として世界に突きつけた。こうした金銭や力関係による圧力を、研究倫理の言葉では「不当な威圧」と言う。これは「インフォームド・コンセント」(十分な説明を受け、理解した上での、自由意思による研究参加の同意)を無効にするものである。

クローン規制法自身は、クローン胚作成を容認しながら、その作成に必要な細胞等の提供者の権利保護を全く規定していない。提供者の同意を特定胚指針で定めるものとする同法の規定があるが、指針では同意原則の一部を設けているに過ぎず、提供者に不利益な扱いの制限等は「配慮義務」でしかない。届出後の国の審査のあり方、卵子採取に伴う危険の回避や管理等の規定は皆無である。

その一方で、法的拘束力のないガイドラインの考

え方を示す中間報告書では、卵子提供者の範囲を以下のように狭く限定することで、問題の顕在化を防ごうとしている。

- ①手術等で摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- ②生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵
- ③卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

いずれも、何らかの理由で不要となった「余剰卵」である。これに対して、研究の成功確率を高めるためには、採取したばかりの新鮮な卵子を必要とすることから、「ボランティアからの卵子採取による提供」を認めるべきとする要望がある。内閣府の調査会報告書ではこれを認めていないため、文科省委員会が容認する可能性は低いが、中間報告書では、この件につき今後も議論すべきとしている。

また、中間報告書では、研究チームの者からは、凍結しない「余剰卵」を求めてはならないが、凍結した「余剰卵」なら提供を求めてもよいとしている。こうした細目を拘束力のないガイドラインで定め、インフォームド・コンセント原則（不当威圧の禁止を含む）や、金銭的圧力を排除する無償原則の法制化を回避する制度設計は、本末転倒である。

### 3 実験的生殖補助技術の対象者保護

中間報告書では、卵子の凍結保存技術は未確立であるとしている。そうであるならば、実験段階の卵子保存技術の研究対象者の保護が先行して検討されるべきである。調査会報告書の求めに応じて、文部科学省とは別に厚生労働省で「生殖補助医療領域における研究目的のヒト胚作成」について審議が始められたが、実験段階の生殖補助技術を受ける女性の保護は、主な検討課題にはされていない。

生殖補助技術は、体外受精により年間1万人の出生があることから「普及した医療」とされる。しかし、そこで用いられる排卵誘発剤の副作用の一つで、中間報告書が「生殖補助医療に伴う女性の身体的負担」として挙げている「卵巣過剰刺激症候群」について、軽度から入院・死亡など重篤な事象に至る発生率のデータは、不確かなものしかない<sup>3)</sup>。さらに、排卵誘発剤は世界的には、尿由来製品から近年は感染リスクを回避しうる遺伝子組み換え製品へと転換しつつあるが、日本では遺伝子組み換え製剤の導入は遅れ、未だに尿由来製品が大きなシェアを占めている。開発段階の生殖補助技術の公的管理体制がな

いために、不確実な方法を試される対象者が保護されないばかりでなく、世界標準の技術の導入が遅れるという実情を招いているのである。

### 4 「人の生命の萌芽」としての受精胚の保護

クローン規制法の附則第2条は、法施行後3年以内に、「人の生命の萌芽」である受精胚の取り扱い全般を総合科学技術会議で検討し、その結果を踏まえ政府が必要な措置を講ずるものとする、としている。この附則は、国会審議で、人クローン個体産生のみを禁じる与党案と、生殖補助技術および配偶子・胚の授受についても包括的に規制しようとする民主党案とが対立した結果の産物である。

その背景には、「人の胚は人なのか、モノなのか」という根源的な問いがある。胚がモノなら、その取り扱いには通常の人体要素取り扱い以上の配慮は不要である。人そのものまたは人に近い存在であるなら、国が法律をもって保護すべきである。クローン規制法制定以前に旧科学技術会議生命倫理委員会が出した結論は、人ではないが、人に成長しうる、倫理的に尊重すべき存在であることから、「人の生命の萌芽」としての意味を持つ、ということであった<sup>4)</sup>。その意味付けはクローン規制法の本文では規定されず、附則にのみ書かれた。調査会報告書では、「意味を持つ」の表現が「位置付けられる」に昇格したものの、「人の生命の萌芽」を胚の道徳的地位として法律の本文に明記することで胚の保護を国が保障すべきとする判断は示さなかった。附則の見直し規定に対し政府は、クローン規制法を改正せずに特定胚指針の見直しだけでクローン胚作成研究を解禁すべしとの研究界の要望に答えるだけで済ませようとしているのである。

### 5 クローン規制法の根本的欠陥

この附則の求めに応じて生命倫理専門調査会が出した結論は、「クローン規制法改正の必要なし」というものである。報告書は表1のように論じている。

この結論に対し、われわれは以下の三点の異議がある。

- ①「人の尊厳」という「基本的価値」を維持するために人の胚に対して「人の生命の萌芽」という道徳的な位置づけを国として与えるならば、クローン規制法の法律の本文に定義として明記すべきである。
- ②人の受精胚の研究利用を原則禁止とし一定条件下

でのみ認めるならば、クローン規制法の原則容認の届出制を、原則禁止の許可制に改めるべきである<sup>9)</sup>。

③未受精卵の提供者の精神的・身体的負担を認め、原則禁止・条件に適用する場合のみ許可するならば、許可制に改め提供者の保護を法的に保障すべきである。

## 6 諸外国の法設計

人の胚の法的保護について諸外国の法制度をみると、ヨーロッパでは、体外での胚研究について法律を持つ国は、研究目的で人の胚を作成する行為は禁止とし、複数の国で、条件に適用する場合のみ禁止を解除する「許可制」により胚の保護を国が保障している。例えばフランスは、あらゆる人体要素を尊重し保護を与えることを民法典に新たに設けた一章の中で保障し、人の胚に特別な保護を与え、その研究目的の作成を禁じた上で、近年の法改正により例外として5年に限り、条件付で禁止解除を定めた<sup>9)</sup>。フランスでは、国の基本法である民法典を基盤に、保

表1 生命倫理専門調査会報告書の考え方

### ●ヒト受精胚の法的位置付け

- ・「胚」の定義は、クローン規制法第2条の生物学的定義を踏襲する。
- ・現行法上、ヒト受精胚の位置付けとその尊重を規定する法規範は存在しないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞として「物」とは異なる扱いがなされていると考えられている。

### ●ヒト受精胚、人クローン胚についての生命倫理専門調査会の考え方

- ・ヒト受精胚は「人」と同等に扱うべきではないが、人として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という基本的価値を維持するために、ヒト受精胚を特に尊重すべきである。人クローン胚も同様に尊重すべきである。
- ・「人の尊厳」という基本的価値を維持するため、ヒト胚を「人の生命の萌芽」と位置づけ、これを研究利用目的で作成する行為、目的如何に関らず損なう行為は認めないことを原則とする。
- ・こうした研究は、基本的人権に基づく人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える必要から、科学的合理性・社会的妥当性があることを前提に、一定条件下で例外的に容認する制度枠組みが必要である。

### ●クローン胚作成に必要な未受精卵の入手制限

- ・無償ボランティアからの未受精卵提供は、肉体的侵襲・精神的負担に鑑み、人の道具化・手段化の懸念も強まることから、原則、認めない。
- ・認めうる入手源は以下：手術摘出卵巣切片からの採取、生殖補助医療で採取されたが使われなかったもの、受精しなかった非受精卵、凍結保存し不要とされたもの。
- ・この場合も提供女性の負担に鑑み、利用は必要最小限とし、インフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等の枠組みを厳格に整備する。

### ●制度設計

- ・クローン規制法は改正せず、同法に基づく特定胚指針を改正してクローン胚作成の据え置きを解除する。
- ・以下をガイドラインで定める：研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いない、未受精卵の入手制限および無償提供、提供者のインフォームド・コンセント、胚の取扱い期間、記録の整備、研究機関の能力・設備の要件、研究審査体制、提供者の個人情報の保護、情報公開

健医療法典における研究対象者保護と移植・生殖補助関連規定により、他者または公の利益のために研究の対象となる人および生殖細胞を含む人体要素を提供する人への保護を国が保障している。また、クローン胚研究を容認しているイギリスでは、生殖に関する医学的介入や研究は人間存在と人間関係の最も機微な部分に関わるものであるとの認識のもと、「ヒト受精及び胚研究法」<sup>10)</sup>により実施施設や研究者にライセンスを与えた上での許可制としている。韓国の「生命倫理安全法」もこれと似た設計である<sup>9)</sup>。

アメリカ合衆国では、着床後の胎児から後の「人」を対象とする研究について、国家研究法に基づく「研究対象者保護の連邦行政規則」がある。着床前の胚は適用範囲外であるが、1996年の予算法において、新たに胚を壊す研究に対する連邦助成金の支出が禁止された。国民のコンセンサスが得られない研究には税金を使わないという形で、限られた範囲にのみ胚に保護を与えているのである<sup>9)</sup>。これと並んで、連邦食品医薬品局（FDA）が管轄する医療製品の研究の対象者を保護する行政規則があるため、実験段階の生殖補助医療技術や、これに用いる薬剤を開発する研究における、生殖細胞を含む体細胞の提供

者、未承認の薬剤の投与を受ける研究対象者および組織細胞移植を受ける人への、一定範囲の法的保護を国が保障している。この枠組は、医薬品開発や組織細胞移植の促進にも寄与している。アメリカの法設計は、ヨーロッパ的な理念を体現したフランスの法設計と比べると対象者・提供者への保護が厚くはないが、公的資金を使う範囲内での研究対象者の保護、保健衛生上のリスクからの国民の保護、という国の責任についての方針は明確である。

## 7 クローン規制法改正と研究対象者保護法立法の提言

以上のように、人クローン胚作成研究容認の前提となる制度枠組みとして中間報告書が示す案は、国が法律をもって保護すべき法益であると諸外国でみならず、研究対象者・人体要素の提供者に対する保護、および、幸福追求権、学問の自由など基本的人権の基礎である人間の尊厳の保持のための胚の保護という国の責任を放棄するものである。これらはいずれも、法的拘束力のないガイドラインでは保障され得ない。

これに対し、われわれがクローン規制法の改正について必要と考える案は、表2のようである。この提言は、より根本的な課題として、あらゆる研究対象者・人体要素提供者を保護する「研究対象者保護法」を立法し、その中で生殖細胞・胚について特別保護規定を設けることを前提としている。クローン規制法・特定胚指針・ES細胞指針が成立して以来、国内から余剰胚の提供を受けてES細胞を作成する研究は2006年8月現在1件のみであり、人クローン胚作成の据え置きが解除されても、中間報告書で示すような制限がある限りは社会的合意の得られにくい研究を申請する研究者が多数いるとは考えにくい。その一方で、研究対象者・人体要素提供者は、日々リスクに曝され、その保護体制がないために実施の結果や有害事象についての情報も蓄積されない。さらに、韓国のねつ造事件から学ぶべき教訓は、スキャンダル対応の行政判断による取締り強化の必要性ではない。われわれは、研究対象者の保護とあわせて研究の公正さを確保することを目的とした立法提案を行っている<sup>19)</sup>。これは、対象者の保護と研究の信頼性保証は車の両輪のように一つのシステムの中で構成されるものであるという設計思想に立脚したものである。行政の恣意的判断を許す現状の制度設計の根本姿勢を改め、民主主義に立脚した政策決定過程を経て、国が責任を持って保護すべき法益

を護り、生命科学の進展に対応しうる立法を目指すことこそ、緊急の課題である。

表2 クローン規制法の要改正点：合理的かつ包括的な提案

1. クローン人間産生の禁止とともに、人の胚に、「人の萌芽」<sup>20)</sup>ないしは「人の生命の萌芽」という法的位置づけを与えるよう明記する。

2. 「特定胚」という、科学的でなく、かつ胚を事物化する定義を廃止し、「人の属性を有する胚」(以下、「人属性胚」)に換える<sup>19)</sup>。

人属性胚の人または動物の子宮への移植を禁止する。これによりクローン人間やハイブリッド人間の産生禁止は維持される。

3. クローン胚を含む人属性胚の作成・使用研究について、現行法の届出制を、国の許可制に改める。また新たに人の受精卵の作成・使用研究も、原則禁止の許可制とする。これは再生医療研究だけでなく、現在野放しの、生殖医療分野の研究にも公的ルールを及ぼすためである。

許可の可否を判断するための研究計画の審査は、現状の国の審議会ではなく、人対象研究すべてを所管する独立の公的第三者機関を設置してそこで行うことが望ましい。

4. 人の胚(受精卵)および配偶子(精子・卵子)について、同意・無償・匿名(個人情報保護)の三大倫理規定を、新たに以下のように法に明記する。

同意取得義務：人の胚および配偶子の提供は、本人への十分な説明と理解に基づく自由な同意なしには行ってはならない。

無償：人の胚および配偶子の売買を禁止する。人属性胚も同様。

匿名(個人情報の保護)：人の胚および配偶子を提供した者を特定できる個人情報を漏らしてはならない。

5. 以上の規定への違反に対し、罰則を設ける。現行法では特定胚研究規定違反は、大臣の改善命令に従わなかった場合に、懲役1年の刑を定めるだけである。同意・無償・匿名規定違反、および無許可実施に、新たに刑事罰を設ける。

法定刑の目安の参考として、臓器移植法では、臓器売買に5年以下の懲役、無許可斡旋に1年以下の懲役(いずれも罰金/併科あり)が科される。

## 付記

本稿は、2006年6月15日参議院議員会館で開催された「生命倫理と生殖技術について考える超党派勉強会」(第2回)における内閣府ライフサイエンス担当参事官・三宅真二氏による講演「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』について」に対応する形の栗原の講演「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』の問題点について」の内容を発展させたものである。

- 1) 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、2004年7月23日。
- 2) 「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について——人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ」、2006年6月20日科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会・特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会 人クローン胚研究利用作業部会。
- 3) 多くの場合に厚生労働省承認を取得していない適応に使用されているため副作用報告が不完全であることによる。
- 4) 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したヒト胚研究に関する基本的考え方」、2000年3月6日。
- 5) 光石忠敬「人間、『ヒト』、『ひとモノ』、そして物——クローン法の問題を考える」日本法律家協会・法の支配No.128 2003/1。
- 6) 梶島次郎・小門穂「フランスにおける先端医療技術管理体制の再整備」科学技術文明研究所Studies生

命・人間・社会No.8 May 2005。

- 7) Human Fertilisation and Embryology Act 1990, 2001改正。
- 8) 洪賢秀「韓国における発生・生殖技術への対応(2)——『生命倫理および安全に関する法律』の成立とその後」科学技術文明研究所Studies No.4, 2005参照。
- 9) その後NIH(National Institute of Health)が、既に樹立されているES細胞株は「胚」とは異なるので、民間資金で樹立されたES細胞株を使う研究には連邦予算を出せるという考え方をまとめ、2001年8月に大統領が、連邦予算を支出してよいES細胞株を指定した。
- 10) 光石忠敬、梶島次郎、栗原千絵子「研究対象者保護法要綱案試案——生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として」臨床評価2002; 30(2, 3): 369—95。
- 11) 「人の生命の萌芽」の語は人の始期が曖昧である。光石忠敬「生命倫理と法——日本」比較法学会・比較法研究66, 2005/5
- 12) 人属性胚の内容の規定の仕方については、総合研究開発機構ほか編『生命倫理法案』商事法務、2005、54頁参照。

(くりはら・ちえこ、ぬでしま・じろう、  
みついし・ただひろ)

この夏、我が家に新入りがやってきた。ロボットである。名前を「ルン助」と付けた。メーカーに宣伝を頼まれた訳ではないので、名前の由来はここでは説明しない。こいつは毎日決まった時間に家中の掃除をしてくれる。丸く平べったい巨大なテントウ虫のような体型だが、これが予想以上の働きものである。もともと地雷探査機の技術を応用して作られたもので、家中の障害物にブチあたっては方向転換し、クルクル回りながら部屋の中をくまなく走り回り掃除を繰り返す。部屋の隅も、角のように突き出した小さな箒をパタパタさせながら、ゴミを掻きだす。棒状の物にぶつかると回り込む習性(?)をもつので、椅子やテーブルの足まわりもきれいになる。3センチ程度の段差は乗り越えられ、それ以上の段差の前では後ずさりする賢いものである。カーペットも絨毯も、中に隠れたゴミまで叩き出す。何より、ベッドやソファの下といった手の届かないところに入り込んで掃除をして

## 研究する奴

### ルン助がやってきた

ルン助 柿崎 環

くれるのが重宝である。馬力がなくなると、自分で充電器の在処まで戻りチャージし、翌日また出かけていく。うっかり中途半端に部屋のドアを開けておくと、内側から自分でドアを閉めてしまい、部屋の中で行き倒れていることもあるが、すべての部屋の掃除を終えて、ヨロヨロと充電器のあるところまで戻ってくる様をみていると、愛おしささえ覚える。

共稼ぎの我が家では、誰もいない日中の時間帯にタイマーを設定

しており、毎日、文字通り家中の床をピカピカにしてくれる。これまでは「ゴミでは死なない」を合言葉に、掃除といえば、日曜日、疲れた体に鞭打って、四角い部屋を丸く掃く程度のものであった。それがどうだろう。まず、床に物を置かなくなったので、部屋が散らからない。毎日、掃き清められていると、気のせいか部屋の空気も浄化されていくようだ。そうになると、花でも飾ってみようかという気になる。花が飾ってあると、回りのガラクも整理せざるを得ない雰囲気になるので、家中がなんとなくキチンとしてくる。日曜日は、少なくとも掃除からは開放されるので自由な時間が増える。つれあいの機嫌もすこぶるよしい。すると肩こりも軽くなるような気がする。その結果、研究も進む、進む……予定ではあったが……次は自動論文作成ロボットがなにか探してみようと思っていると、誰にもいえない(意外と本気である)。