



# HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	(1) 提言・その1 : 「生殖関連問題・生命倫理基本法」 (中)
Author(s)	平塚, 志保; HIRATSUKA, Shiho
Citation	北大法学論集, 55(6), 427-368
Issue Date	2005-03-18
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/15342">https://hdl.handle.net/2115/15342</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	55(6)_p427-368.pdf



## (1) 提言・その1：「生殖関連問題・生命倫理基本法」(中)

平塚志保

### 1-1-2：胎児（ないし懐胎・出産）関連組織

#### 目次

#### I. 緒言

#### II. 提言骨子

【提言骨子：1-1-2-0（胎児組織利用の基本的視座・総論的  
事項）】

【提言骨子：1-1-2-1（胎児付属物の利用問題）】

【提言骨子：1-1-2-2（死亡胎児、中絶胎児組織の利用問題）】

#### III. コメント1：利用の全般的現状・動向、その倫理的問題点

1. 胎児付属物の利用
2. 死亡胎児・中絶胎児の利用

#### IV. コメント2：関連法令、行政的ガイドライン、学会ガイドライン等

1. 安全性の確保：薬事法とそれに関連する行政指針
2. 胎児の処理に関するもの
3. 死亡胎児および中絶胎児組織利用に関するもの
4. 人工妊娠中絶に関するもの

#### V. コメント3：提言骨子の理由

#### 引用文献・脚注

## I. 緒言

近年のバイオテクノロジーを代表とする科学の進歩、とくに再生医療における飛躍的な技術の向上に伴って、人に由来する臓器、組織や細胞を用いた研究は、医学やその基礎となる領域において重要であると認識されている。これらの研究で得られる成果は、我々の身体に由来する情報の集積によって多くの人々に還元され得る。他方、従来、人の組織や細胞を用いた実験、研究、教育は、個人の研究者の裁量に任されてきた部分がある。しかし、2000年10月に成立したヘルシンキ宣言「人を対象とする医学研究の倫理原則」において、「人を対象とする医学研究のなかでは、個人を特定し得る人由来試料あるいは個人を特定しうるデータに関する研究も含む<sup>1)</sup>」と言及された。人に由来する試料を用いた研究は、遺伝情報をはじめとする様々な個人識別データと結び付けられることによって、人を対象にする医学研究と同等のモラルが求められている<sup>2)</sup>。

他方、日本においては、被験者保護に関する包括的な法制度、あるいは生体からの組織や細胞の移植および研究利用について明確な法制度がない<sup>3)</sup>。加えて、欧米諸国と異なり、移植不適合の組織が使用不可能であること<sup>4)</sup>等から、ここ数年、各種の研究班は、提供者の人権を守ると同時に、人類の福祉に貢献するこのような研究利用が社会的に認知されるために現実的な提言をしている<sup>5)</sup>ものの適正な利用を保障する法やガイドラインはない。まして、胎児に関わる組織の利用に関しては、その事実のみが先行している。

欧米諸国においては、イギリス保健社会保障省の諮問機関における報告書「胎児および胎児由来試料の研究利用 (The use of fetuses and fetal material for research) [通称：ピール・レポート] 1972年」および「胎児および胎児性試料の研究と利用に関する指導 (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] 1989年」をはじめとし規制の性質と効力は異なるものの、胎児という特殊な地位を考慮においた法律、報告書、指針等が存在する<sup>6)</sup>。

本稿は、胎児組織の利用に関し、組織の帰属主体である胎児は、意思を確認し得なく、かつ利益を享受し得ないという特殊性を踏まえて、一定の提言を試みるものである。

## II. 提言骨子

【提言骨子：1-1-2-0（胎児組織利用の基本的視座・総論的事項）】

### 1. 本提言における「胎児組織の利用」の射程

本提言において「胎児組織の利用」とは、①分娩後の新生児から得られた胎児付属物の利用、②死亡胎児（流産、死産等）の組織利用および③人工妊娠中絶胎児の組織利用の3点を射程とするものである。

### 2. 胎児組織の利用の特殊性

胎児組織の利用は、利用の事実が先行しているものの適正な利用を保障する法や国家的なガイドラインがなく、その一部が各施設の倫理委員会等に委ねられているにすぎない。組織の帰属主体であった胎児は、意思を確認し得ない弱い存在であり、その利益を享受し得ないという特殊性を踏まえて、法整備のあり方を追求すべきである。

### 3. 組織の利用に関わる前提

胎児組織の利用にあたって、胎児（新生児）あるいはその父母の何らかの個人情報をも利用の対象とする、あるいは利用の過程でそれらの個人情報が必要である場合には、人格権の一部を構成するものとして保護しなくてはならない。他方、それら個人情報に関わることがなく、ヒト種の組織として利用する場合には、財物の一種として保護される場合もあり得る。

生体や死体とは異なり、胎児はそもそも基本権をもつ主体とは認められていない、その意思を確認し得ないゆえに、胎児の「親権者」である父母に代諾者としての地位を与え、組織の処分権あるいは支配権を認めるものとする。

### 4. 安全性の確保のための条件

胎児組織の利用に関する安全性を確保するという見地から、以下の課題が克服されなくてはならない。

- 1) 安全性を確保するために必要な条件（採取基準）を利用目的別に明確化すること。
- 2) 安全性を確保する上で必要とされる情報から胎児組織の提供側（胎児、新生児およびその父母）が不利益を被らないシステムの構築を行うこと。

- 3) 安全で適正な採取方法と保存方法の明確化を行うこと。
- 4) 被提供者、すなわち胎児組織を用いた移植（細胞移植や組織再生を含む）を受ける者、あるいは胎児組織を用いた薬剤、医療用具によって治療を受ける者には、その由来と未知のリスクについて知らされること。
- 5) 被提供者が何らかの不利益を被った場合の救済システムを構築すること。
- 6) 安全性確保のための検査および採取と保存に関わる費用の問題を解決すること。
- 7) 組織利用に必要な記録の内容を明確化し、その保存を行うこと。

#### 【提言骨子：1-1-2-1（胎児付属物の利用問題）】

##### 1. 利用の原則

胎児付属物等、当然に廃棄が予定されているものに何らかの価値、とくに他者の利益につながる利用の可能性が認められる場合、その廃棄は、ほかの利用を認めないという新たな意義が加わる。したがって、胎児付属物の利用の前段階には「提供」という行為が必要である。

##### 2. 胎児付属物の帰属主体

胎児付属物は、母体の子宮に存在し自然に排出されるものの、その帰属主体は新生児である。仮に、胎児付属物に対する何らかの支配権を認める場合、それは新生児となり得るかもしれないが、新生児は意思確認をし得ない存在であるゆえに「親権者」である父母の同意のもとに利用が認められるものとする。

##### 3. 胎児付属物の利用に関するインフォームド・コンセント（以下I.C.）

- 1) 胎児付属物の利用に関しては、いずれの利用に関しても利用開始前に原則として父母双方の承諾を得る。
- 2) 医学的必然性がある胎児付属物の検査（病理検査、染色体検査、遺伝子検査等）は、母体に侵襲の伴わないものであっても原則として父母のI.C.を得るべきである。医学的必然性がありながらも父母の承諾を得られない状況がある場合（たとえば母親の死亡、父親の不明等）には、父母いずれかの承諾をもって利用を可能とする。当該目的以外での利用は差し控えられるべきである。
- 3) 医学的必然性とは関係のない目的で利用される場合、以下の点について明

確な説明をしたのちに、「親権者」である父母による「廃棄」あるいは「提供」の意思確認を要する。父母が提供の意思を示した場合、利用の範囲について明確な意思確認を要する。

- (1) 利用目的の開示：基礎（非医療的）研究、学術的研究・教育もしくは臨床応用（移植等）等の目的の相違とそれに伴って必要とされる新生児および父母の情報、遺伝子解析等情報に関わる問題の有無、保存（含バンク）・分与・培養等の可能性とその保護
- (2) 組織から得られた所見、知見の扱い（これらの情報公開の可能性等）とその保護。
- (3) 予測される経済的・知的利益や知的所有権の発生の可能性。

### 【提言骨子：1-1-2-2（死亡胎児、中絶胎児組織の利用問題）】

#### 1. 利用の原則

死亡胎児の組織利用に関しては、その死亡に至る経過の相違から、①自然流産、自然死産および母体の死亡に伴う胎児死亡等による死亡胎児組織の利用、および②人工流産（人工妊娠中絶）による胎児組織の利用に分けて法的規制の枠組みを検討する必要がある。以下便宜上①死亡胎児の組織利用、②中絶胎児の組織利用と表記する。

- 1) 死亡胎児の組織利用に関わる規制は、通常の（成体の）死体の組織利用に準じる部分と、胎児（死亡胎児）という弱い法的・道徳的地位を考慮して、格段の配慮を要する部分がある。
- 2) 中絶胎児の組織利用は、人工妊娠中絶（以下中絶と同義に用いる）が先行し、胎児が生きている時点で利用の決定がなされるという特殊性に鑑み、利用の是非について改めて社会に問い、一定の価値判断がなされることが先決である。特定の場合に容認されるとしても特段の配慮と厳格な手続きを規定する法整備が必要である。
- 3) 組織利用以前に胎児の遺骸の適切な処理、葬祭、埋葬（火葬）等に関わる手続きが明確化されることが必要である。

#### 2. 死亡胎児の組織利用に関する I.C.

- 1) 死亡胎児の組織利用に関しては、流産、死産等の事象が発生したのち、組織利用開始前に遺族である父母双方の承諾を得る。さらに、利用の目的、

範囲に対応したI.C.を得る。とくに病理解剖を含めた死因（病因）解明等の医学的必然性とは関係のない目的で利用される場合、以下の点について明確な説明をしたのちに、遺族である父母による胎児組織の「提供」の意思確認を要する。父母が提供の意思を示した場合、利用の範囲について明確な意思確認を要する。

- (1) 利用目的の開示：基礎（非医療的）研究、学究的研究・教育もしくは臨床応用（移植等）等の目的の相違とそれに伴って必要とされる胎児および父母の情報、遺伝子解析等情報に関わる問題の有無、保存（含バンク）・分与・培養等の可能性とその保護
  - (2) 組織から得られた所見、知見の扱い（これらの情報公開の可能性等）とその保護。
  - (3) 予測される経済的・知的利益や知的所有権の発生の可能性。
- 2) 仮に病理解剖を含めた死因究明等の医学的必然性がありながらも父母の承諾を得られない状況がある場合（たとえば母親の死亡、父親の不明等）には、父母いずれかの承諾をもって利用を可能とする。当該目的以外での利用は差し控えられるべきである。
- 3) 子宮外妊娠をはじめとして母体の生命保護のために胎児を摘出し利用する場合も、死亡胎児に準じるものとする。

### 3. 中絶胎児の組織の利用に関する前提条件

- 1) 中絶胎児の組織の利用については、仮に容認するのであれば、以下の条件を保証するシステムの構築、コーディネーターの設置、およびそれを支える法整備を要する。
  - (1) 利用目的が医学的・科学的妥当性および社会的相当性があるとともに、人類全体および社会全体の利益という見地から是認されること。この見地から利用の必然性と有用性および代替手段のないことが承認されてはじめて、その基礎（非医療的）研究と臨床応用が認められるべきである。そのために、中絶胎児の組織を利用した基礎研究、臨床応用を含めた利用に関わる計画段階において、その妥当性と透明性を確保すること。

- (2) 中絶と組織の「提供」の意思決定を行う者が同一であるゆえに、その意思決定の妥当性が保障されること。そのために、中絶および組織提供の意思決定に関わるカウンセリングと評価を行うべくコーディネーター等、専門的な教育を受けた者により、父母に組織提供の決定を行う者としての地位が認められること。

#### 4. 中絶胎児の客体化（道具化）の防止

仮に、中絶胎児組織の利用が容認されるとしても、胎児の客体化（道具化）を防ぐという理由で以下の条件を満たすものとする。

##### 1) 中絶の意思決定に関する事項

- (1) 中絶の意思決定と組織提供の意思決定の完全なる分離：中絶の意思決定は、組織の提供をするか否かの判断に影響を受けてはならない。
- (2) 中絶の意思決定の先行：中絶の意思決定は組織提供の意思決定に先行してはならない。したがって、中絶の意思決定の後に組織利用の説明が行われ、提供の意思決定が行われなくてはならない。
- (3) 臨床的利用が予定される場合には、提供先の指定の禁止および相互匿名性の確保：胎児組織の移植を目的として中絶が行われてはならない。提供側は特定の被提供者を指名することができない。さらに提供側と被提供者は将来にわたって相互に匿名性が維持されなくてはならない。
- (4) 中絶の時期と方法に関する変更の禁止：中絶の時期と方法は組織の採取のために変更されてはならない。
- (5) 無償提供：組織の提供は無償で行われなくてはならない。商業的利用は禁止される。

##### 2) 中間的機構・システムの設置

上述した条件の厳格な運用のために、中絶を実施し組織を摘出（採取）する施設と組織を利用する施設とを明確に分け、その間に第三者的な機構を設け、一元的に管理することが必要である。

加えて、提供側と最終的な受け手となる被提供者との匿名性が守られるようなシステムの構築し、中絶の決定、時期および組織提供の決定に関して何らかの強制力や外的要因が働かないことを保障することが必要とされる。

## 5. 中絶胎児の組織利用の I.C. および事後の同意撤回の保障

- 1) 中絶胎児の組織利用に関しては、中絶の意思決定ののちに父母双方の承諾を得る。とくに以下の点について明確な説明をしたのちに、父母による胎児組織の「提供」の意思確認を要する。父母が提供の意思を示した場合、利用の範囲について明確な意思確認を要する。
  - (1) 利用目的の開示：基礎（非医療的）研究、学究的研究・教育もしくは臨床応用（移植等）等の目的の相違とそれに伴って必要とされる胎児および父母の情報、遺伝子解析等情報に関わる問題の有無、保存（含バンク）・分与・培養等の可能性とその保護
  - (2) 組織から得られた所見、知見の扱い（これらの情報公開の可能性等）とその保護。
  - (3) 予測される経済的・知的利益や知的所有権の発生の可能性。
- 2) 父母双方による同意：通常的判断能力を有している父母（ここでは提供配偶子による代理妊娠等によって生物学的親が異なる場合を想定しない）双方がともに提供および利用について同意していること。
- 3) 同意撤回の保障：組織利用の同意については、中絶および組織採取・保存後、一定の留保期間をおき再度提供意思の確認を行い、同意の撤回をすることを可能とするべきである。この際、同意が得られない場合あるいは父母との接触が図れない場合に残された組織の処分方法を事前に明確化することが必要とされる。

## 6. 中絶胎児組織を用いた研究（治療）計画に対する不参加の保障

中絶胎児組織を用いた研究計画に関与するあらゆる人々は、自己の良心や価値観に基づいて、その研究計画への参与を拒否することができ、その拒否により不利益を被らないことが保障されなくてはならない。

## Ⅲ. コメント 1：利用の全般的現状・動向、その倫理的問題点

### 1. 胎児付属物の利用

#### 1) 胎児付属物とは

胎児が子宮に着床して発育を逃げるためには、胎児身体以外の数種の組織ま

たは器官が必要である。胎児の外にあって、成育の環境をつかさどるものを胎児付属物<sup>7</sup>といい、胎盤、卵膜（胎児側から羊膜、絨毛膜、脱落膜）、臍帯、羊水から成る。脱落膜は子宮内膜の変化したもので母体由来するが、そのほかは胎児由来する。

胎盤とは、母体と胎児を結ぶ絨毛組織であり、子宮内壁に着床した受精卵から無数の絨毛が伸びて分化して形成される。胎盤は、約10ヶ月間、胎児の呼吸、代謝、排泄、内分泌等すべての生命活動をつかさどる臓器として機能し、加えて、hCG、hPLおよびステロイドホルモンを産生するほか、母児間の免疫学的相互連関に関わる。さらに、胎盤は、胎児の恒常性を維持しながら、母児血液間での物質交換を営み、妊娠の維持にも貢献する。他方、胎児の遺伝子の半分は父親由来することから胎児は母体にとって同種異型移植片である。しかし、胎盤絨毛は血液型抗原を発現せず、すなわち胎児の絨毛細胞が抗原性を持たないことから拒絶反応を免れていると考えられている。

胎盤に含まれる成分にはアミノ酸、ペプチド、ビタミン、ミネラル、酵素、核酸等があり、さらに独自に合成、分泌する細胞増殖因子によって、細胞の分化と増殖、形態形成、および癌化の抑制をする。すなわち細胞増殖因子は、胎児すべての細胞を増殖させるとともに、設計図通りに形態が作られるように制御する役割がある。この細胞増殖因子には、肝細胞増殖因子（HGF）、神経細胞増殖因子（NGF）、上皮細胞増殖因子（EGF）、繊維芽細胞増殖因子（FGF）、コロニー形成刺激因子（CSF）、インスリン様成長因子（IGF）、形質転換増殖因子（TGF）等があり、このほかにも免疫細胞の増殖、調整をつかさどるサイトカインという物質が多種類含まれている。

臍帯は、胎生初期に中胚葉から形成された付着茎が体外体腔の閉鎖とともに尿管や卵黄嚢を含んで延長し、羊膜によって包まれたものであり、胎児の臍輪から出て胎盤の胎児面に付着している。臍帯の表面は、羊膜からなる羊膜鞘で覆われ、基質はワルトン膠様質からなる。その中心部には、2本の臍動脈と1本の臍静脈がある。

羊水は、羊膜腔を満たす水様の液体で、母体、胎児・胎盤間で絶えず還流し、胎児の発育に適した環境を調整する。さらに、妊娠期間中、一定の圧力と温度を保ち、外力による刺激を和らげると同時に母体組織への直接的衝撃を和らげている。妊娠末期に胎児は、新生児の摂取する1日のミルク量に匹敵する約400ml～500ml/日の羊水を嚥下する。

これらの胎児付属物は、たとえば「クローンに関する技術等の規制に関する法律（2000年12月6日法律第146号）」において、胎児の定義に胎盤その他の付属物を含むとされている<sup>8</sup>ように、発生学的には胎児と起源をひとつにし、その遺伝的情報を共有するのは排出をする母体ではなく、胎児（新生児）である（発生系譜参照）。

## 2) 病理検査目的での採取と利用

胎児付属物は母体内環境や胎児の病態（生理）を反映し、妊娠期の子宮内環境や胎児の何らかの所見に関する知見を得るために、医学的な研究目的に利用され、病理検査（主に生検）が実施される。とくに胎盤を検索すべき主な対象としては、感染症疑い、胎児発育遅延、多胎、奇形症候群、母体の糖尿病、胎児水腫、羊水吸引症候群、原因不明の胎児・新生児仮死、および原因不明の胎児・新生児仮死の場合である<sup>9</sup>。

他方、絨毛組織や羊水を用いて行われる出生前診断は、採取した組織を培養することによるものである。

採取され保存されている標本には、無記名のもの、あるいはプライバシー保護のためコード化されているものもあるが、個人を特定できるようになっているものもあるとされる。病気の基本メカニズムを探るような研究では、患者を特定できないような標本を用いることもできるが、患者の標本と医療記録とを照合することではじめて意味をもつような研究もある。また、標本自体に名前がついていなくても家系図や特殊な病名から個人が特定できてしまう場合もある<sup>10</sup>。

なお、病理検査が行われた後の残余組織標本は、多くの場合病院に保存され、二次的な利用（たとえば、遺伝情報解析等の研究や教育）にも利用されている<sup>11</sup>。日本病理学会が2001年8月に実施したアンケート<sup>12</sup>によると、生検や手術材料を教育・研究に使用することについて、既に文書で承諾を得ている施設は14施設（27.5%）のみであり、残りは承諾を得ていないもしくは検討中とされ、十分な承諾なしに研究や教育等の利用がされてきた実態がある。

## 3) 胎盤療法の原料としての利用

東洋医学における胎盤療法<sup>13</sup>としての歴史は古く、日本では1930年代より胎盤に含まれるホルモンに着目した研究報告がされ、現在も組織療法のひとつと

して胎盤製剤が利用されている。

一般には、胎盤製剤療法として、胎盤のエキスを抽出し製剤化したものを皮下(筋肉)・穴位(ツボ)・点滴(静脈)注射する方法と、組織療法(埋没療法)として、胎盤を加熱加水分解処理したものを皮下組織に埋没させる方法があり、その効果は1ヶ月から2ヶ月程度持続するとされている。胎盤療法が効果を発揮する疾病としては、婦人科疾患(生理不順、生理痛、無月経、更年期障害、不眠症、自律神経失調症)や腰痛、皮膚科疾患(とくにアトピー性皮膚炎)、内科疾患(胃潰瘍、肝炎、高脂血症)等が挙げられている。

これらの療法は、第二次世界大戦後、極度の食料不足による妊産婦の母乳分泌不全の改善と新生児の死亡率低下のための対策として、特殊栄養剤として製造された(後述するビタエックス)<sup>14</sup>。

人に由来する胎盤抽出物(プラセンタエキス、胎盤加水分解物、胎盤絨毛分解物、絨毛組織加水分解物)を用いたヒト胎盤製剤で、現在、特定生物由来製品として厚生労働省の認可があるのは、(株)日本生物製剤のラエンネック<sup>15</sup>のみである。このほか、免疫抑制剤である生物由来製品ゼットプリンやリンフォグロブリンは、製造の工程でヒトの胎盤組織を用いている(表1参照)<sup>16</sup>。

胎盤抽出物は医療のみならず化粧品や健康食品<sup>17</sup>等にも利用されているが、後述するように2003年の薬事法改正によって、ヒト胎盤抽出物の入手が困難となり、原料を豚胎盤としたものもある。なお、一般医薬品(滋養強壮剤)として販売されていた新ゴールドビタエックス、新ゴールドビタX、プラセンVX等の胎盤製剤(株)ビタエックス薬品工業)は2003年7月23日をもって自主回収(同年10月9日回収終了)<sup>18</sup>した。

原料となるヒト胎盤の入手は、日本生物製剤では、特定の病院と契約を結び、ドナーとしての適切性の判断をしたのちに、一定の書式を用いて、胎盤利用の承諾を得ている<sup>19</sup>。日本生物製剤の会社が久留米市にあることにより、福岡県、長崎県、佐賀県、熊本県等から月間2000~2500体の胎盤が提供されているようである<sup>20</sup>。

なお、海外の状況を見ると、イタリア保健省は、1998年に安全性の確保と有効性への疑念やほかの代替薬剤での治療が可能であるという見地から、人の胎盤を医薬品の原料に用いることを禁止している。日本では、ゴーシェ病の治療薬として、1996年に胎盤製剤であるアルグルセラーゼという製剤(販売名セレデース)が承認されていたが、未知のウイルス混入の危険等が考えられるとい

うことから、これを遺伝子組換え製剤のセレザイム注200Uが1998年の中央薬事審議会にて緊急承認されるとともにこの胎盤製剤は緊急回収された<sup>21)</sup>。

表1 ヒト胎盤を用いた薬剤（厚生労働省の認可のあるもの）

2004年11月時点

製品名	組成・性状	効能	製薬会社
ラエンネック (特定生物由来製品) (改訂2003年6月)	ヒト胎盤 (満期正常ヒト胎盤)	肝機能改善剤 肝予備賦活剤	日本生物製剤株式会社(製造元)
ゼットプリン (生物由来製品) (改訂2003年8月)	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン *製造工程にヒト胎盤を用いている。	免疫抑制剤	日本臓器製薬株式会社 (製造・販売元)
リンフォグロブリン (生物由来製品) (改訂2004年8月)	抗ヒト胸腺ウマ免疫グロブリン *製造工程にヒト胎盤を用いている。	免疫抑制剤	アベンテイスファーマ株式会社 (輸入販売)

#### 4) 再生医療用組織としての利用

卵膜の羊膜や脱着膜から得られる細胞の中に、骨細胞や軟骨細胞や神経細胞、あるいは肝細胞に分化することが可能な間葉系幹細胞が存在することが証明されている。

とくに羊膜組織の発生的特徴は、胚盤胞の内部細胞塊に由来し、胎児を形成する胚盤葉上層に由来する羊膜上皮細胞および胚外中胚葉上層に由来する羊膜間葉組織から構成され、羊膜細胞の分化は、発生初期の段階で内部細胞塊から他の胚葉の分化とは異なった系譜をたどり、独自に行われる。したがって、羊膜組織には、胚性幹細胞と同じような多能性を有する幹細胞が含まれていることが推測されている<sup>22)</sup> (発生系譜参照)。

##### (1) 角膜再生医療の資源としての利用の現状

年間約2万数千人発生すると予測される国内の角膜移植適応患者に対して、国内アイバンクで供給される角膜は、1500～1600眼/年程度であり、現状のアイバンクシステムで移植用角膜の供給は不可能である<sup>23)</sup>。さらに、生体ポリマーを基材とした人工角膜は生体適合性が最大の問題とされる。このような慢性的な角膜不足を補う方法のひとつとして、1995年に、羊膜を角膜上皮基底膜の代

替組織として用いる方法が開発された<sup>24</sup>。

羊膜には厚い基底膜があり、上皮組織の接着および遊走を促すコラーゲンとラミニンを豊富に含むために、角膜上皮がなかなか修復しない遷延性上皮欠損に対して、羊膜移植によって上皮化を促進させることが可能である。さらに、羊膜には新生血管抑制、抗炎症効果、上皮細胞の接着亢進、増殖組織の瘢痕化抑制等多くの生理機能があり、さらに、羊膜そのものの免疫原性が低く、拒絶反応が少ないことが、移植用組織として有用であるとされる<sup>25</sup>。また、基底膜以外にも、炎症を抑えることを目的に一次的な被覆として眼球表面に被せる場合もある。このほか、臍帯上皮細胞の培養表皮としての利用可能性について、潜在的な有用性が指摘されている<sup>26</sup>。

なお、この羊膜の入手経路については、産婦人科医に依頼し、帝王切開で出産した人のものをもらってくるようである<sup>27</sup>。

アメリカでは、再生医療を基盤としたベンチャー企業が設立されている。そのなかでも Ocular Surface Center は、眼疾患における再生工医学の発展を目的に設立され、そのなかの一部門である Tissue Tech, Inc.<sup>28</sup>では、とくに角膜組織の再生医療のための研究開発を行っている<sup>29</sup>。また、保存羊膜の獲得、処理、保存に特化した Bio-Tissue, Inc.<sup>30</sup>は、アメリカ組織銀行協会、フロリダ州健康管理協会、ニューヨーク州健康局血液組織供給計画、カリフォルニア州健康保健省、職業安全健康協会により発行されたガイドラインと基準を厳守し、ニューヨーク州とカリフォルニア州より組織バンクとして認可を受け、1997年より7000枚以上の保存羊膜を供給している。さらに2001年、アメリカ食品医薬品局 (FDA) により、ヒト羊膜を眼表面再建に用いた場合、薬品のカテゴリーではなく組織として公的に分類された。

## (2) 羊膜細胞の膵臓β細胞および肝細胞への分化の可能性

膵β細胞が自己免疫的に傷害されることによって生じるインスリン型依存型糖尿病の根治療法としては、膵臓移植もしくは膵島移植および肝前駆細胞を用いた膵幹細胞移植法があるが、これも移植用角膜同様にドナーの不足は否めない。そこで羊膜上皮細胞および間葉系細胞に膵分化誘導が試みられ、羊膜細胞の膵内分泌細胞への分化し得る可能性が示唆され<sup>31</sup>、実際に羊膜細胞からのインシュリンの生成にも成功している<sup>32</sup>。

日本では、胎児付属物が健常組織であり、さらに医療効率という点からも、

これら組織の利用、供給システムの構築が求められている<sup>33</sup>。

#### 5) 非医療分野での利用<sup>34</sup>

日本組織培養学会倫理問題検討委員会では、非医療分野の定義を「生命科学研究や技術開発研究等の研究・開発業務、それらの成果としてのヒト組織・細胞を生産の手段とする工業生産、たとえばワクチンの生産等の業務、ならびに医薬品開発の前臨床段階での毒性試験や代謝試験等の試験業務を含む」とし、医療分野の定義を「患者が直接かかわる行為として、治療のほかに検査等の間接的な行為を含む。但し、医療を目的とする医薬品の開発や生産等の間接的な行為を含まない」として区別する。

現代の医療や福祉を支えるバイオ医薬品、人工臓器、遺伝子治療、臓器移植等は、人体から取り出された臓器、組織、細胞を材料とした研究開発を経て実用化されることから、人体の組織・細胞を用いた基礎研究は必要不可欠である。従来、医薬品の代謝試験、透過性試験、細胞傷害性試験、変異原性試験、ウイルス否定試験等には、肝組織・細胞、皮膚組織、あるいは培養したヒト細胞等が用いられ、さまざまなワクチンがヒト細胞を用いて製造され、インターフェロン等のバイオ医薬品や遺伝子治療等に使用されるサイトカイン遺伝子等もヒトの組織、細胞から分離されたものである。

そのなかでもとくに正常な組織、細胞である胎盤の培養によって増殖性の細胞が得られ、血管や臍帯から培養する内皮細胞や平滑筋細胞が、薬物の薬理作用や血管傷害性、人工血管の開発研究等に用いられ得る。

#### 6) その他

このほか、薬剤の胎盤通過性、環境ホルモンの汚染状況や胎盤通過性に関する研究においても、胎盤等の利用は不可欠である。これは、帰属主体である胎児とその母親および公衆の保健という両側面から研究的意義のあるものである。

## 2. 死亡胎児・中絶胎児の利用

### 1) 利用の全般的状況

死亡胎児組織を用いた研究には、①流産胎児や障害胎児の遺伝子解析を含む死亡(障害)の原因追求のための研究、②過去におけるポリオワクチンとはじめとする抗ウイルスワクチンの培養、開発<sup>35</sup>、ならびに人類に効果を発揮する

抗ウイルス剤等の薬剤開発、非臨床的試験、③がん細胞等の異常を誘発する病原体の研究、④免疫学的研究、⑤胎児組織の移植、⑥再生医療用の組織供給源等がある<sup>36</sup>。

歴史的には、1971年に欧米において中絶胎児から得られた肺繊維芽細胞でポリオワクチンが開発されたことは、人体組織を用いた産業分野の社会的な受容に大きく貢献した。

他方、1970年代のアメリカでは、薬剤の胎児・胎盤移行性を調べる目的で、中絶を予定している女性に薬剤が投与され、中絶された胎児を検査する実験<sup>37</sup>、あるいは人工胎盤の開発を試みるための胎児実験や死亡胎児の脳を用いた実験<sup>38</sup>が行われた。また、イギリスの Alder Hey 事件では、小児専門病院において、子どもの死後に全臓器を採取し保存していたことも明らかになった<sup>39</sup>。

加えて欧米では、供給源としての胎児を得るために意図的に妊娠をし、中絶をする人々も現れた<sup>40</sup>。他方、特定の HLA の型を期待して妊娠する場合（例えば骨髄移植のための妊娠）には、胎児を中絶する必要はないものの、生まれてくる子どもを道具化されるという懸念からその倫理的是非が問われてきた<sup>41</sup>。

## 2) 薬剤開発における前臨床研究利用およびゲノム創薬

医薬品開発にあたっての非臨床的試験においては、手術等で摘出された組織からの細胞分離もしくは細胞株によって、臨床試験以前に人間に対する反応を予測し患者の安全性を確保している。胎児組織は表2に示すように、抗ウイルス作用あるいは感染症の治療薬の効果判定等に用いられ、ヒト種の細胞でなければ得られない研究領域に用いられる。加えて、近年の SNPs 解析等を基礎とする創薬ならびにテーラーメイド医療や個人の体質、疾病の発現予測のための遺伝子とその機能のデータベース化の要請から、人間の組織、とりわけ正常細胞としての組織の需要は増すことが考えられる<sup>42</sup>。

## 3) 組織移植および再生医療の供給源としての利用

胎児の組織移植については、1985年に原発性の免疫不全症の治療に中絶胎児の肝細胞（造血幹細胞）を移植し一定の効果を認めた例が報告された<sup>43</sup>。また、現在に至るまで胸腺無形成を伴うディジョージ症候群<sup>44</sup>の細胞性免疫不全でT細胞不全が明確な場合には、GVHの発生を予防し得る成熟T細胞のない胎生14週未満の胎児からの胸腺移植（筋肉内あるいは腹腔内注入）が標準的な治療

として示されている<sup>45)</sup>。

胎児から得られる組織には、成体に比し多分化能を有する体性幹細胞が多く存在し、その旺盛な増殖能力、拒絶反応が起こりづらく着生し易い等の移植上のメリットから、近年では再生医療分野における幹細胞の供給源として注目されるようになった。とくにパーキンソン病に対する神経再生医療としての細胞移植療法は、1987年スウェーデンにおいてその有用性が報告されて以来注目を集めた。一方、ドナー細胞については、胎児以外にも、異種移植、成人脳、

表2 胎児組織が利用されている薬剤（厚生労働省の認可のあるもの）

2004年11月時点

商品名	効能	胎児組織利用について	製造・販売元
セレザイム (生物由来製品) (改訂2003年5月)	遺伝子組替 えゴースェ 病治療薬	有効成分に関する理化学 所見につき、ヒト胎児肺 繊維芽細胞に由来する cDNA を用いている。	ジェンザイムジャパン 株式会社(輸入販売元) Genzyme Corporation 米 国(製造元)
フェロン (生物由来製品) (改訂2004年11月)	天然型イン ターフェロ ン	抗ウイルス作用確認のた めにヒト胎児皮膚由来 HES/YS 細胞を用いてい る。	東レ株式会社 (製造販売元) 第一製薬株式会社, 東 レ・メディカル株式会 社(販売元)
IFN $\beta$ モチダ (生物由来製品) (改訂2004年5月)	天然型イン ターフェロ ン	抗ウイルス作用確認のた めにヒト胎児正常二倍体 繊維芽細胞を用いている。	持田製薬株式会社 (製造販売元)
プラスベータ注 (生物由来製品) (改訂2003年10月)	チソキナー ゼ製剤(血 栓溶解剤)	本剤の成分であるチソキ ナーゼ原体は、製造工程 でヒト胎児の肺に由来す る正常二倍体繊維芽細胞 を使用している。	旭化学ファーマ株式会 社(製造販売元)
ハパーゼ (生物由来製品) (改訂2003年5月)	チソキナー ゼ製剤(血 栓溶解剤)	本剤の成分であるチソキ ナーゼ原体は、製造工程 でヒト胎児の肺に由来す る正常二倍体繊維芽細胞 を使用している。	興和株式会社(製造元)
トスキサシン (改訂2004年9月)	広範囲経口 抗菌製剤	実験的感染症に対する治 療効果の判定のためにヒ ト胎児肺由来の繊維芽細 胞を用いている。	アボットジャパン株式 会社(製造元) 大日本製薬株式会社 (販売元)
オゼックス (改訂2004年9月)	広範囲経口 抗菌製剤	実験的感染症に対する治 療効果判定のためにヒト 胎児肺由来の繊維芽細胞 を用いている。	大正富山化学工業株式 会社(販売元) 富山化学工業株式会社 (製造元)

ES細胞が利用可能とされ、さらに免疫学的問題や倫理的問題を克服するために、患者の自己ドパミン産生細胞をドナー細胞に用いた治療の有用性および骨髄間質細胞を利用した自家移植の臨床応用の可能性も指摘され<sup>46</sup>、胎児組織を利用することの必然性と有用性について必ずしも明確ではない。

基礎的研究の領域では、パーキンソン病以外の神経変性疾患あるいは糖尿病をはじめとする代謝疾患患者への胎児細胞移植、胎児の軟骨細胞を用いた関節軟骨細胞移植、胎児の脳から採取された神経幹細胞を用いた神経組織(幹細胞)移植に関して、各大学の倫理委員会で審議が行われた。2003年の厚生労働省の調査では、中絶胎児組織を再生医療の基礎研究に使用している施設が国内でも20ヶ所以上あることも報告されている<sup>47</sup>。幹細胞研究に関してはいずれの研究も基礎研究レベルでとどまっており、臨床応用は行われていないとされている<sup>48</sup>。

国内外において、胎児組織の利用は、その新しい治療法をどのように普及させるかが問題となってきた。自然流産や子宮外妊娠で得られた死亡胎児の組織利用については、その機械的損傷、細菌汚染、利用可能組織を入手する困難さ等から現実的ではない<sup>49</sup>。したがって、組織の供給源として有用であるのは人工妊娠中絶によって得られる胎児の組織である。なお、後述するように、妊娠4ヶ月以降の死胎は、法律上死体の扱いを要することから、国内で行われている研究開発の多くは、妊娠4ヶ月未満の死亡胎児の組織を用いている。しかし、週数の進んだ死亡胎児組織からの分離が有用であるという意見もある<sup>50</sup>。

2004年に入り、治療が極めて難しい脊髄損傷患者が、中絶胎児の細胞(鼻粘膜細胞)を使った再生治療を受けるため、中国へと渡っている実態が明らかになり<sup>51</sup>、実際に日本人患者9人が、中絶胎児から採取した細胞を移植し、神経を再生する治療を中国で受けていたことが、患者団体「日本せきずい基金」の調査で明らかにされた<sup>52</sup>。その後、日本脊髄障害医学会の有志の医師らが、当該治療の有効性が十分に確かめられていないとして、帰国した患者の実態調査に近く乗り出すことが報道された<sup>53</sup>。

「過渡的治療法」あるいは「代替手段がない」という理由づけによって中絶胎児組織の利用が認められうるか否かについて議論がある<sup>54</sup>。このような見地から中絶胎児組織を用いた治療の倫理的是非をいかに評価するのかという点も議論されなくてはならないであろう。

## 4) 日本における胎児観

中絶胎児の組織を利用するということは、死ぬ運命（生まれることのない運命）に人為的にさらされ、少なくとも中絶の時点では生きている胎児に対する研究利用を容認するのか否か、既成事実としてこのような事実が先行することに対していかに対応するのかについて、何らかの態度決定を迫られていることである。

諸外国では、中絶胎児組織の利用を一定の要件のもとに認める趨勢にあるもののその是非および胎児の道徳的・法的地位をめぐる議論が盛んである。胎児の道徳的地位は、胎児はいつ人になるかという「線引き論」、胎児がどのような条件を備えれば道徳的考慮に値する「人格」になるのかという「パーソン論」あるいはフェミニズムの立場からはリプロダクティブヘルス/ライツの問題として常に考慮されてきた。

日本では、宗教的な思想背景をもつ欧米とは異なり、胎児の道徳的地位に関する議論は活発ではない。さらに、中絶をめぐる事柄について、当事者も中絶に関わる医療職も積極的に向き合っているとは言い難い。したがって、中絶胎児組織利用の是非を考えるにあたっては、今まで積極的に語られることのない中絶の実態について焦点をあてざるを得ない。すなわち、日本社会が中絶や胎児の地位に関する道徳的問題をいかに位置づけ、対応しようとするのかについて問われざるを得ない。

墮胎を犯罪とする法が存在しなかった近世から明治時代において、墮胎と問引きは、日本の慣習として存在していた<sup>55</sup>。ここで、仙台藩奥山地方の「赤子養育仕法（1807年）」による死胎披露書<sup>56</sup>では、7～8ヶ月で流産した胎児を「小子」「小身」「小赤子」と表現されているのに対し、2～4ヶ月で流産した胎児は「人形にも無御座候物（人形にもない物）」、さらに流産した原因については「乳放（赤子が胎内で乳房を放したために死胎となった）」等と記されている。さらに、母親の体内でどのように胎児が発育していくかを図解した「胎内十月の図」<sup>57</sup>では、5ヶ月目からはじめて人の形が現れる。胎児が子宮（「腹庫」とされている）のなかで人の形になり、乳を飲んでいったという実感的イメージや内観で胎児の生命に「人」と「物」という線引きがされていたことが推測される<sup>58</sup>。他方、津山藩の「赤子問引取締（1781年）」において生命の線引きは、第一に、母体から分離しているか否かという点におかれ、分離していない場合には、臨月でも「胎」とされる。第二に、生きて産まれたか否かという出

生時点の状態におかれ、生きて産まれた場合には「赤子」「小児」として扱われ、死んで産まれた場合には「死躰」とされる。第三に、妊娠5ヶ月ないし6ヶ月を基準とし、妊娠6ヶ月未満は「流産」として、また妊娠5ヶ月は「死胎」、妊娠6ヶ月以降は「死躰」とされる。この6ヶ月の線引きは、「腹かき」と呼ばれる胎動の自覚によるものである。ここでの胎児観は、胎児の生命それ自体というよりも、産む身体から分離されているか、母親によって胎児がどう意識されているかに依拠しているものと推測されている<sup>59</sup>。

他方、墮胎は「脱躰」「子おろし」と表現され、胎児の「躰」を分離することを意味していたとされる。したがって、当時の墮胎は、妊娠5ヶ月ないし6ヶ月以降を指し、それ以前には「月水をもとに戻す」「チオロシ（血をおろす）」ことに過ぎない<sup>60</sup>、あるいは墮胎と間引きは、この世とあの世を往来する不安定な胎児・新生児をあの世に戻すものであって、殺すのではない<sup>61</sup>という論理によって正当化され、輪廻転生思想の影響も推測される。

墮胎された胎児（流産を含むこともある）への儀礼とされる「水子地藏」や「水子供養」は、1970年代の「水子ブーム」によって全国に普及され、世界的にも特異で日本的な儀礼である。日本においては、少なくとも欧米とは異なる儒教的な「人倫」あるいは仏教の「殺生戒」<sup>62</sup>を基調とする死生観、胎児観が認められる<sup>63</sup>。

## Ⅳ. コメント2：関連法令、行政的ガイドライン、学会ガイドライン等

### ①胎児組織利用の安全性に関わるもの

＜関連法令・省令・告示＞

・「改正薬事法（2002年）」

### ②胎児の処理に関するもの

＜関連法令・省令・告示＞

・胞衣に関わる（都道府県）の条例

・「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（1970年12月25日 法律137号）」

・「死産の届出に関する規程（1946年9月30日 厚生省令42号）」

・「墓地、埋葬等に関する法律（1948年5月31日 法律48号）」

### ③胎児組織利用および中絶胎児組織利用に関するもの

<関連法令・省令・告示>

- ・「刑法（1908年4月24日 法律第115号）」〔墮胎罪〕第212条-214条
- ・「刑法」〔死体損壊罪〕第190条
- ・「死体解剖保存法（1949年6月10日号外 法律204号）」
- ・「食品衛生法（1947年12月24日 法律第233号）」第59条
- ・「刑事訴訟法（1948年7月10日 法律第131号）」第129条
- ・「母体保護法（2001年12月12日 法律第153号）」第14条
- ・「人に関するクローン技術等の規制に関する法律（2000年12月6日 法律第146号）」

<関連ガイドライン>

- ・日本病理学会「病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解について（2000年11月）」「病理検体の目的外使用に関する提言（2002年3月）」
- ・日本組織培養学会「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて（1998年）」「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」
- ・厚生科学審議会「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（1998年）」
- ・日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的課題に関するガイドライン（2002年）」
- ・日本産科婦人科学会会告「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解（1986年，追加解説・2001年）」
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001年）」
- ・その他 科学技術会議生命倫理委員会 等

## 1. 安全性の確保：薬事法とそれに関連する行政指針

薬事法は、医薬品や医療用具の製造及び販売における有効性、安全性、品質の確保のための法であり、医薬品や医療用具の製造および販売を業とする者に適用される。

日本において、生物由来製品の安全性の確保という見地からは、まず2000年12月26日にアメリカFDAを基盤とした厚生省医薬安全局「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質および安全性確保について（医薬

発第1314号)』<sup>64</sup>が通知され、そのなかに「細胞組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」<sup>65</sup>(以下「基本的考え方」と「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質および安全性の確保に関する指針(2000年12月26日)」(以下「指針」)<sup>66</sup>が提示された。

この「基本的考え方」は、人や動物の細胞・組織から構成される医薬品および医療用具<sup>67</sup>について、その細胞・組織に由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除し得ない恐れがあるゆえに、品質および安全性の確保ならびに細胞・組織の取扱いに関する科学のおよび倫理的妥当性を確保するための方策を取りまとめたものである。ここでは、人や動物の細胞・組織を利用した医薬品等については、他の治療薬や治療法と比較して有用性が同程度以上であるときに使用されることが明記されている。さらに、①採取にあたってのドナースクリーニング、細胞・組織の利用目的や個人情報の保護等を含めた当該者の文書による説明と同意の取得の必要性、②死亡しているドナーの場合には、生前の拒否がないこと、③無対価での提供、ドナースクリーニングによる、とくに感染症に関する適格性判断の目安、④記録の保存、⑤細胞・組織利用医薬品等を適用された患者への予測される医療上の利益やリスク等に関する説明と同意等が盛り込まれた。

「指針」は、ヒトの細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造(輸入)される医薬品および医療用具について、品質および安全性の確保の確認申請にあたって添付すべき資料の内容を示したものである。指針に適合した場合に薬事法に基づく治験が実施されることが明示されている。

2001年3月28日には、厚生労働省医薬局長より「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する取扱いについて)(医薬発第266号)」<sup>68</sup>が通達され実質的なガイドラインが提示された。そのなかでは、人工培養皮膚等細胞および組織より構成される医薬品および医療用具について、感染症への対策をはじめとして、品質および安全性を確保するための特別な対策が急務となっていることが示された。許可の権限についても知事から厚生労働大臣へ変更された。

2002年7月31日の薬事法(「薬事法及び採血及び供血あっせん取締法の一部を改正する法律」)改正、厚生労働省医学局長通知「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品」の取扱いについて(医薬発第0731010号)」<sup>69</sup>の公布によって、①製造管理者と輸入管理者の

設置<sup>70</sup>、②表示、添付文書<sup>71</sup>等の整備、③記録および保存（厚生労働省で定める内容および使用の対象者に関する氏名等厚生労働省で定める事項）<sup>72</sup>等、医薬品、医療用具とは別に生物由来製品の規制を盛り込んだ。これは、医薬品および医療用具の区分に関わらず、生物由来という観点から双方に共通した規制を上乗せするものである。

この公布のうち、生物由来製品、特定生物由来製品に関する事項等が、2003年7月30日に施行<sup>73</sup>され、それによって①表示や添付文書の改正<sup>74</sup>、②感染症定期報告の義務化<sup>75</sup>が規定された<sup>76</sup>。ここで、生物由来製品は（改正薬事法第2条第5項）、ヒトその他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものであり、特定生物由来製品とは（改正薬事法第2条第6項）、生物由来製品のうち、販売し、または授与した後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講じることが必要なものとされている。

特定生物由来製品に係る使用する医療関係者への法的対応として<sup>77</sup>、①使用に関わる説明（使用の必要性、感染症のリスク、当該記録は当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合、当該特定生物製品の使用の対象者の利益になるときに限り、製造承認取得者への提供を行うことがあり得ることについて、適切な手段を用いて説明し理解を得ること）②記録および保存（使用対象者の住所・氏名、特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号、使用した日時等と使用日から起算して少なくとも20年間の記録の保存をすること、③製造業者への情報の提供が明確化された。

他方、厚生労働省により発足された「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会報告書（2002年3月29日）」<sup>78</sup>では、生物由来製品による医薬品、医療用具が、薬事法令および各種基準ならびに製造・輸入承認事項にしたがって製造され、医師等により適切に使用されたにも関わらず発生した健康被害について、民事上の手続きとは別に、より簡易迅速な救済を行うべく、公的な行政上の救済制度を創設することが必要性について言及された。

今回の改正薬事法では、生物由来製品を取り扱う際の安全性の強化が主たる目的のひとつとされ、人の細胞を資源とすること自体の倫理的問題は法の射程

外とされた<sup>79</sup>。

また、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（2003年5月20日）」<sup>80</sup>によると、特定生物由来製品として、ヒトに由来する胎盤加水分解物、胎盤絨毛分解物、ヒト胎盤分解物が網羅されているにも関わらず、その採取基準は明確にされていない。

2004年9月2日には、厚生労働省は、ヒトの胎盤を原料とした製品につき無承認無許可医薬品に該当し、その製造は薬事法違反であると判断して、製造していた会社に自主回収の指導を行うとともに、薬事法に基づき胎盤の入手先や出荷実態についての報告命令等の措置を講じた<sup>81</sup>。しかし、その後においても胎盤の利用に関する採取基準等は示されていず、上述したように胎盤等が譲渡、売却の対象になり、また、特定生物由来製品であるにも関わらず、多くの病院で保険外適応として使用されている事実に鑑み、とくに安全性という側面から早急な対応が必要である。

## 2. 胎児の処理に関するもの

### 1) 現行の都道府県の胞衣（えな）に関する条例

日本において胎盤等（ときに妊娠4箇月未満の胎児も含む）は、胞衣と呼ばれ、中国の思想的影響を受け、多様な習俗が知られている<sup>82</sup>。他方、信仰上から埋納する場所を選ぶ地方もあり、公衆衛生上から問題となる場所が多いということから各地で「胞衣産穢物取締規則」が制定されるようになり、胎盤の処理方法に規制が加えられた。明治24年、東京都、警察令第三号に、焼却場の設置が決められ、禁止すべき処理法が明記された。

現行の都道府県においては、8都道府県（北海道、神奈川、東京、愛知、三重、京都、大阪、兵庫）のみが胞衣等の処理に関する条例<sup>83</sup>をもち、これらの処理が主に公衆衛生上の見地から支障がなく行われることを目的としている（表3参照）。

条例の正式名称、胞衣および産穢物等に関する用語と定義は一致していません。予定されている処理および譲渡、売却等に関する規定にも相違がある。東京都では、医師による学術研究目的での利用、京都府では、研究目的および製薬目的での利用が予定されている。他方、消毒後に産あいの物の譲渡、売却、搬出に関する規定をもつ神奈川県については、産あいの物の定義は不明瞭である。同様に消毒後の産汚物の売買、贈与を規定する京都府は、胞衣の定義について規定

されていない。また、東京都、大阪府および兵庫県においては、胞衣および産穢物の定義中に妊娠4ヶ月未満の死胎を含み、死亡胎児と胎児付属物の処理方法が同等とも解される。したがって、胞衣に関する条例をもつ都道府県においては、その条例目的が公衆の衛生保護であること、胞衣等の定義の不明瞭であり胎児も含まれていること、加えて譲渡や売却が規定されているものもあることに鑑みて、死亡胎児や胎盤等の適正な処理と利用を保障するものではない。上述8都道府県以外は、感染性廃棄物として処理をされているものと思われる。

## 2) 感染性廃棄物としての処理

医療関係機関から発生する廃棄物で感染の恐れのあるものは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づく「感染性廃棄物の適正処理について（1992年8月13日衛環234号）」<sup>84</sup>の「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」<sup>85</sup>によって分類されている（表4参照）。血液、体液（精液を含む）等は「感染性産業廃棄物」であり、臓器、組織等手術等に伴って発生する病理廃棄物は、「感染性一般廃棄物」として処理される。

生殖物質に関しては、通常、シャーレのまま廃棄をされる卵子（余剰の卵子）、体外胚および精子等は、「感染性産業廃棄物」であり、胎盤等の組織に関しては、「感染性一般廃棄物」である。さらに、「死産の届出に関する規程」および「墓地、埋葬等に関する法律」に該等しない妊娠4ヶ月未満の死亡胎児は、血液として感染性産業廃棄物あるいは組織の一部として「感染性一般廃棄物」として処理され得る。

他方、感染性廃棄物のうち「薬事法生物学的製剤製造規則」等によって規制される廃棄物については本マニュアルのほか当該法令に基づいて処理されることが明記され（廃棄物処理マニュアル1.3）、廃棄されるものが製剤化されることを前提としている。

2004年に入り、横浜市の産婦人科医院が、中絶胎児を一般ごみとして廃棄していたことが報道された<sup>86</sup>。また東京都内の産婦人科医院が、人工妊娠中絶した胎児を冷凍保管していたことも判明した<sup>87</sup>。さらに、上記横浜市の産婦人科医院の初公判（横浜地裁）で、元院長は「死胎（死んだ胎児）と胎盤は廃棄物に含まれない」と述べ、現行法では死胎等の廃棄は無罪だと主張した。検察側は、立件の根拠とした「胎児は本来、廃棄物として扱うべきではないが、他のごみと混合して排出される等廃棄物扱いされた場合は感染性廃棄物として取り

表3 胞衣もしくは産穢物等に関する都道府県条例一覧（現行上有効なもののみ）

2004年11月時点

	正式名称	定義： 胞衣	定義： 産穢物	予定されている処理 に関する規定	譲渡、売却等の 規定
北海道	胞衣及び産わい物処理条例	なし	産わい物：出産後24時間以内に排せつされる胞衣以外の汚物（第1条）	焼却、埋却（第2条）	なし
神奈川県	えなその他出産に伴う産あい物処理業者条例	なし	なし	焼却（第2条）、消毒（第4条）	産あい物は、第8条の規定による消毒をした後でなければ、これを売却、譲渡又は搬出してはならない（第11条）
東京都	胞衣及び産汚物取締条例	胞衣：胎盤、さい帯、卵膜及び妊娠4箇月未満の死胎（第1条）	産汚物：羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、紙、ガーゼ類（第1条）	焼却、洗浄、消毒（第1条）、医師の学術研究（第1条）、埋納（第5条） *第1条二項二号 医師が学術研究のため、その病院内で処理をするとき（第1条）	なし
愛知県	胞衣及び産汚物取締条例	胞衣：胎盤、臍帯又は卵膜（第1条）	産汚物：羊水、産婦の排水物又ははべんに使用したガーゼ、脱脂綿、布片、衣類及び油紙（第1条）	焼却、埋没（第2条）。 *第2条 但し、胞衣及び産汚物で許可を得て処理するもの並びにガーゼ、脱脂綿、布片、衣類等で適當な消毒を施したものは、この限りではない（第2条）	なし
三重県	胞衣其ノ他ノ産穢物取扱ニ関スル件	なし	なし	焼却（第2条） 埋却（第3条）	
京都府	胞衣産汚物取締条例	胞衣：胎盤、さい帯及び卵膜（第1条）	産汚物：羊水、産婦の排せつ物、並びに分べんに使用した、ガーゼ、綿、油紙及び布片（第1条）	埋没、焼却、消毒、洗浄（第1条）、学術研究（第6条）、製薬（第6条） *第6条 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、又は助産師が保存、学術の研究又は製薬の目的をもつ特殊な方法により胞衣を処理しようとする場合には、第2条の規定にかかわらず許可することができる。	消毒しない産汚物を売買し、又は贈与してはならない（第13条）。 注）胞衣についての規定はない。
大阪府	産汚物等取締条例	産汚物等 一 妊娠四箇月未満の死胎 二 胞衣 三 産汚物又はその附着した、布、綿、紙類 四 その他これらに類するもの（第2条）		取扱い：埋没、焼却 処理：解体、再生産、更正（第2条）	なし
兵庫県	胞衣及び産汚物取締条例	胎盤、臍帯、卵膜及び妊娠4箇月未満の死胎（第2条）	産汚物：羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、綿、紙、ガーゼ等（第2条）	取扱い：収集、運搬 処理：埋没、焼却、消毒、洗浄（第2条）	なし

扱う」とする環境省の見解を読み上げたとされている<sup>88</sup>。妊娠初期の胎児は、廃棄物として処理をされる可能性があるわが国の現状を認識する必要がある。

表 4 感染性廃棄物感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の種類と具体例

廃棄物の種類	感染性一般廃棄物	感染性産業廃棄物
1 血液等		血液、血清、血漿、体液(精液を含む)、血液製剤
2 手術等に伴って発生する病理廃棄物	臓器、組織	
3 血液等が付着した鋭利なもの		注射針、メス、試験管、シャーレ、ガラスくず等
4 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの	実験、検査等に使用した培地、実験動物の死体等	実験、検査等に使用した試験管、シャーレ等
5 その他血液等は付着したもの	血液等が付着した紙くず、繊維くず(脱脂綿、ガーゼ、包帯等)	血液等が付着した実験・手術用の手袋等

### 3) 「死産の届出に関する規程」および「墓地、埋葬等に関する法律」

「死産の届出に関する規程」は、公衆衛生とくに母子保健の向上を図るために、死産の実情を明らかにすることを目的とする。この規程で死産とは、妊娠第4ヶ月以降における死児の出産をいい、すべての死産が届出されるべきことを規定する。妊娠4ヶ月未満の胎児、胚に関してはその届出を義務づけられていない。

「墓地、埋葬等に関する法律」は、墓地、納骨堂または火葬場の管理および埋葬等が、国民の宗教的感情に適合し、且つ公衆衛生その他公共の福祉の見地から、支障がなく行われることを目的とし、死体について、妊娠4ヶ月以上の死胎を含むことが規定されている。ここでも、妊娠4ヶ月未満の胎児、胚に関しては対象とされていない、言い換えれば、国民の宗教的感情は、そのような妊娠早期の死亡胎児を葬祭の対象としていないとも解せられる。

したがって、日本においては妊娠4ヶ月をひとつの区切りとし、葬祭の対象たる何らかの意味をもつ対象と廃棄物処理の対象との区別をしている。

### 3. 死亡胎児および中絶胎児組織利用に関するもの

#### 1) 刑法190条〔死体損壊罪〕

(1) 当該条項の客体および構成要件：死胎との関連において

死体の扱いに関しては、刑法190条（死体損壊等）において「死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてあるものを損壊し、遺棄し、又は領得した者は3年以下の懲役に処する」とされる。

本条の客体である死体には、通常の人を形状を備えた死胎を含むと解されている（通説<sup>89</sup>・判例<sup>90</sup>）。この解釈は、いったん人間の形態を具えた死体に対する特殊な習俗感情を保護するために設けられたためとされる<sup>91</sup>。しかし、現在、体外の胚および胎児は妊娠の初期から可視化が可能である。保護の基準として単に人の形態を具えるという要件は現代において妥当とは思えない。

なお、死体（死胎）とは明文規定はないもののその一部をなしている臓器も含む<sup>92</sup>ものである（判例<sup>93</sup>）。

損壊とは、死体の手足を切断するというような物理的に物理的に原形を変換することをさし<sup>94</sup>、万病薬として売却するために墳墓から発掘した嬰兒および人工妊娠中絶後に埋葬を依頼された死亡胎児を黒焼きにして粉末にした事案<sup>95</sup>についても同罪が認められている。

## （2）刑法190条の保護法益

他方、刑法190条の保護法益に関しては議論がある。

従来、同条の保護法益は、社会的法益とされ、葬祭の対象として死体（死者）を保護する趣旨と解されてきた。これには、祭祀・礼拝の対象をなり得る死者を敬い尊ぶという人々の敬虔感情を保護するという見解<sup>96</sup>、国民の宗教感情・習俗・良俗、宗教的平穏および死者への国民の敬虔感情や尊崇の念を保護する見解<sup>97</sup>などがある。この感情の担い手に関しては、当該死者の葬祭権（義務）者を保護するのではない<sup>98</sup>。さらに、死者は平穏に葬祭さるべきであるという超個人的な理念そのものをその保護法益とする見解<sup>99</sup>がある。いずれにせよ、これらの見解は、遺族のみならず国民一般の死者に対する感情を保護するという点において一致している。

保護法益を葬祭的に解釈する見解からは、死亡した女性の死体から胎児を取り出して別個に埋葬する風習がある地方で死体にメスを入れた事例に関して、死体損壊罪は否定される<sup>100</sup>。

他方、このような葬祭的な解釈は、現代医療にあって人体の利用が活発になった現在、そのままの形では維持できなくなっている<sup>101</sup>とし、死者の法益主体性を認める見解が現れている。まず同法の保護法益を、死者の人格あるいは尊厳

とする見解がある<sup>102</sup>。この見解によると死者儀礼は死者の尊厳を守るための行為規範であり、その尊厳が守られ、平穏・平安が維持される(安らかに眠る)ことは、死者の人格的利益とされる。その根拠として、現行刑法が死者の名譽に刑法的保護を加えていることが挙げられている。

さらに、死体にはその人の歴史が刻みこまれていること、さらに遺伝情報が存在していることを理由とし、死者ないし死体に対しても生者に準じた固有の(社会的レベルでの)「死者の尊厳」ないし「死体の尊厳」を認め<sup>103</sup>、人体およびその構成部分にもその尊厳に基づく「生存権」や「人格の同一性」がある<sup>104</sup>とする見解がある。

死者を法益主体とみなす見解によると、死体からの移植用臓器の摘出に関しては、死者の生前の意思に基づいて死者の尊厳を害しない態様で摘出が行われる限り違法阻却を認め得るが、上述の葬祭的な見解とは異なるのは、死者本人の生前の意思が最も重視される(あるいは本人の生前の意思のみが有効とされる)点にある。

しかしながら同条の客体である死体には死胎が含まれると解するのであれば、死亡胎児について、法益主体あるいは「死胎の尊厳」が認められ得るとはいい難い<sup>105</sup>。

果たして、死亡胎児を含む死体につき、「人間の尊厳」概念を用いて保護しなくてはならないのであろうか。むしろ、国民が葬祭の対象として死亡胎児を認識し、死亡胎児に対する敬虔感情を喚起することが重要と考える。

### (3) 本条客体の財物性(死体あるいはその一部に限定して)

本条所定客体に対する財産犯罪の成否については、否定説と積極説の対立がある。否定説では、190条所定客体が宗教的感情の対象あるいは埋葬の対象としてのみ捉えていること、これらに対する所有、占有は通常の財物に対するより緩やかであること、財産犯罪は死体等領得罪より重いことの見地から財産罪の成立を否定する(通説<sup>106</sup>・判例<sup>107</sup>)。したがって遺体(遺骨)を不法に領得した場合には、死体等領得罪で足りる。上述した「死者(死体)の尊厳」を認める見解からは、摘出臓器を財産と同様に扱うことは法的に禁じられるべきことを結論する<sup>108</sup>。

一方、積極説は、犯罪として処罰されるのは、宗教的感情や敬虔感情をとくに傷つける場合あるいは死者の尊厳を侵害する場合等の法益侵害がある場合に

限定され、それ以外の場合で所有権が成立し経済的価値が備わった場合には保護法益を異にし、これらの領得が190条所定の刑に留まることがむしろ刑の均衡を失することを理由に財産罪の成立を肯定する<sup>109</sup>。

たとえば、積極説では、人体の一部が標本模型や実験材料になる場合には、財産的価値を与え<sup>110</sup>、また、ヒト由来物質である生物製剤が売買の対象となる以上、当該物質の原材料がヒト由来であることが直ちに財物性を喪失させる事情ではないことを理由に、葬祭の対象たる属性を喪失した時点で人体およびその構成物に財物性を認める<sup>111</sup>。ミイラや医学的標本を盗む行為は、死体領得罪ではなく、財産犯(窃盗)とされ得る<sup>112</sup>。

すなわち、否定説が財産罪の成立を絶対的に否定するのに対して、積極説は、190条所定客体が「財産的価値を有する場合」すなわち「財物」と評価できる場合という条件を付して財産犯罪の成立を肯定するものである。したがって、「財物」と認められないものについて財産犯罪の成立がないという点について争いはない(ただし、民法上の見地から遺体、遺骨の所有権概念を認める見解はある<sup>113</sup>)。

少なくとも、およそ人に由来する組織については、「提供」という行為があり、葬祭の対象としての属性が失われ、帰属主体との関係性が断たれ、経済的価値が付与された時点では、財物と扱う場合もあり得る。しかし、分離された人の一部の財物性を肯定することは、その取引や売買をすべて肯定するものではない。このような組織の「提供」は、財産的利益の追求が動機となつてはならないというのが国際的に一致した生命倫理の原則である<sup>114</sup>。

#### (4) 本条の違法性阻却事由

死体(死胎)への侵襲行為は、刑法190条の構成要件に該当するものの「死体解剖保存法」「食品衛生法」第59条<sup>115</sup>、あるいは「刑事訴訟法」129条<sup>116</sup>によって違法性が阻却され得る。

「死体解剖保存法」の目的は、死体(死胎)の解剖、保存ならびに死因調査の適正を期することによって、公衆衛生の向上を図るとともに医学の教育または研究に資することである(第1条)。同条では、妊娠4ヶ月以上の死胎は死体に含まれると規定するために、妊娠4ヶ月以上の死胎を病理解剖や解剖実習に用いること、および標本として保存することが認められる。

他方、病理解剖にあたっては、原則として遺族の承諾が条件とされるものの、

引取者のない死体の病理解剖および遺族の所在が不明な場合の死体の全部または一部の標本としての保存に関しては、遺族の承諾を必要とされず、さらに、その死体がとくに得がたいもので、医学の教育あるいは研究のためその保存を必要とするときは、遺族の承諾さえも必要としない<sup>117</sup>。これは、「臓器の移植に関する法律」が死後の本人意思の実現を図っていることと対照的である。

上述した死体損壊罪の保護法益に照らし合わせるとき、学術研究や教育目的での病理解剖は、その必要性に鑑み、本人の意思を必要とせず、たとえ遺族の承諾が得られないとしても実施が可能な場合もあるとするのであれば、死者に対する国民一般の敬虔感情や尊崇の念あるいは、「死者（死体）の尊厳」を侵害するものではないと言い切れるのかについては考慮の余地がある。少なくとも死体損壊罪の保護法益を「死者の尊厳」とするには無理があるように思える。

2001年11月、「病理解剖の倫理的課題に関する提言」<sup>118</sup>においては、主に死者の病理解剖承諾書の見直しが図られた。ここで、従来の「病理解剖指針（1988年）」を受けた承諾書のモデルには、医学教育や学術研究に用いられる可能性については言及されていないことから、その承諾をとることと病理解剖によって得られた知見の意義を遺族のみならず広く社会に周知する方策が示された。これは、病理解剖によって得られた臓器・標本を用いた学術研究あるいは医学教育への使用をより肯定的に認めるよう周知する趣旨が見受けられる。なお、病理解剖承諾書のモデルの目的欄には、病理検査、再生医療、薬剤利用、非医療分野、環境ホルモン等が明示されている。

病理解剖につき、本人意思ではなく遺族の承諾を要する点に疑問の余地はあるものの、いずれにせよ、流産あるいは死産等の死亡胎児については遺族としての父母が存在するとみなされ得るものの、中絶胎児については遺族たる地位をその父母に認め得るかという点に問題が残る。

## 2) 日本病理学会「病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解について（2000年11月）」「病理検体の目的外使用に関する提言（2002年3月）」

従来、病理診断後の残余組織は保存され、二次的な目的（遺伝子解析等）で利用されてきた。

日本病理学会は、2000年11月に「病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解について（以下「病理見解」）」<sup>119</sup>を発表した。これは、近

年の遺伝学的な研究を背景とし、病理検体（診断および治療の目的で生検、外科手術、剖検等によって患者より採取された組織・細胞）を学術研究や医学率育（研究・教育）に用いるにあたっての対応の見直しを求めるものである。

ここでは、病理検体を用いた研究・教育を行うにあたっては、高い倫理性（プライバシー保護、患者の尊厳、人権・利益の十分な尊重、研究目的と手段の正当性、および研究計画の審査があげられている）をもって許容され得ることを示す。その倫理的要件を保障するために、各診療機関、および研究・教育機関は、これらの要件をそれぞれの機関がもつ倫理綱領のなかに具体的に書き込むこと、および研究・教育の実施に先だってその計画が倫理綱領を逸脱していないことを審査し、また実施に際してこれを監視する機構（倫理審査委員会等）を設け、部外者が理解できるような透明性をもった形でそれを機能させること、等の必要性が提起された。

しかし、死亡胎児の場合は、とくにその尊厳、人権等をいかに考えるのかが明確ではない。

病理検体を用いた遺伝子検索については、補逸1と2にて、その患者の診断・治療を直接の目的とする場合と患者を特定しない研究・教育の場合を分け<sup>120</sup>、「ヒトゲノム解析研究に関する倫理指針案（2000年）」の射程外とされた研究・教育のための指針を示すものである。しかし、「病理見解」で言う研究のなかには患者の診断を目的としないゲノム解析が含まれ、ここに見解とゲノム指針の重なる領域があるため、研究活動としての病理検体を用いてゲノム解析を行う場合には、ゲノム指針案に基づく個別的な研究計画の倫理審査がなされるべきであるとしている。

さらに、補逸3において、病理検体の余剰分を細胞・組織バンクに寄託するにあたっては、患者もしくは代講者の（事前の）同意を得て、連結不可能匿名化をして提供されることが必要であることを提言している。

2002年3月の「病理検体の目的外使用に関する提言」<sup>121</sup>では、病理解剖を除く病理検体の目的外使用に関する現状を把握と提言がされた。これは、とくに、病理解剖とは異なり、本人からの承諾が可能な病理検体（病変の診断を目的とした生検標本および細胞検体と治療目的で切除された手術標本）の取扱いや学術研究や医学教育への利用という目的外使用の承諾を射程とする<sup>122</sup>。このなかでは、①インフォームド・コンセントの徹底（事前の本人もしくは代講者の同意と同意の得られない検体については、第三者による研究計画評価、病理検体

以外の残余検体については、包括的同意)、②病理組織診断終了後の臓器・組織あるいは顕微鏡標本は患者本人に帰属すること、③プライバシーの保護・管理（連結不可能匿名化）が盛り込まれている。

仮に人の組織を財物と解し、人の組織を適法に摘出した場合には、死者には占有の意味も現実的な支配もないのであるから、ましてや死亡胎児や中絶胎児は意思を確認し得ない存在であるのであるから当該客体の占有を委ねられた病院やその管理者に管理権があるであろう。なお「病理見解」では病理医には病理検体の管理責任者たる地位がある明記されており<sup>123</sup>、その補逸<sup>3</sup>では、連結不可能匿名化ののちに病理検体の余剰分を細胞・組織バンクに寄託する旨の記載がある。

### 3) 組織培養学会「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて（1998年）」

組織培養学会では、現代の医療・福祉を支えるために人組織や細胞を用いた研究は不可欠であること、非医療分野での取扱いにおける正確な情報公開やルールや提供機関も確立していないこと、さらに、とくに欧米諸国に比し医薬品の開発、生産とその研究の遅れていること等の現状を踏まえ、委員会を発足し、報告書を提示している。

この報告書においては、非医療分野におけるヒト組織・細胞等の詳細な利用の現状が提示されている。他方、ヒト組織・細胞の民事法上の位置づけとしては、物である側面と由来する個人の人格と切り離せ得ない側面があることを前提に、他方、ヒト組織・細胞を個人の所有権と考えるのであれば、その所有者の権利は尊重されるべきとし、研究に用いる場合には、所有権の放棄、譲渡等を必要とすること、所有者が所有権を放棄したものが廃棄物であるが、再利用の是非とその限界は、使用目的、使用方法、得られる情報や利益の質・量により異なり無制限ではないことを述べている。

従来廃棄物として扱われてきたヒト組織・細胞についての自主ルール構築のための提案としては、①廃棄の意思の確認<sup>124</sup>、②倫理審査会による審査、③病院あるいは産院との合意、④制限事項（個人情報に関わる研究については、同意書によって提供の意思が保証されたヒト組織・細胞を使用すること等が提示されている）。

4) (旧) 厚生省答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方について“医薬品の研究開発を中心に”(1998年12月16日)」<sup>125</sup>;

(旧) 厚生省の「ヒト組織利用専門委員会」は1998年6月に開催され、中間報告の後、8月には第12回先端医療技術評価部会にかけられ、無修正で承認された。この経過に関しては議論があるところではあるが<sup>126</sup>、最終の答申が提示された。

なおこの背景には、日本においては、HAB協議会<sup>127</sup>がアメリカの非営利機関から移植不適合の臓器を輸入し、大学等に提供しているが、製薬企業等の民間企業に対してはその利用を認めていないことがある。製薬会社が求めるのは、まず新鮮組織が大量に確保できる脳死臓器であるが、日本の臓器移植法では認められない。第二に、鮮度が良い生検組織であるが、そもそも生検の場合、大量の組織を採取するものではない。したがって、ターゲットが摘除された病巣等のまわりについている正常組織の利用であった。答申は、ヒト組織による研究開発を推進していく必要があるとし、そのための以下の条件を挙げている。

①非営利の組織収集、提供機関の設置、②説明と同意(摘出された組織の一部が研究開発に利用され、非営利の組織収集、提供機関に提供されること)、③当該医療行為(手術)が適正に行われたことに関する情報開示、④医療機関、組織収集・提供機関、研究開発実施機関における倫理委員会の設置と研究計画書の事前・事後評価、⑤提供における善意の意思による無償提供、⑥提供者本人が特定され得る情報についての保護と公開等である。

さらに生検で得られた組織や胎盤等の利用ができるための体制の構築について言及された。

なおこの後、いくつかの組織バンクが設立され、現在はBio-Resource Network<sup>128</sup>がデータベースを提供している。このうち(財)ヒューマンサイエンス振興財団の研究資源バンク<sup>129</sup>は、厚生労働省の支援のもとに設立された公的研究資源バンクであり、医学、薬学分野の研究開発のために、手術等で摘出された組織や細胞等を研究機関に譲渡している。JCRB(国立医薬品食品衛生研究所)<sup>130</sup>と理化学研究所のバイオリソースセンター<sup>131</sup>には、ヒト胎盤も組織バンクとして登録されている。

5) 日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン(2002年)」

日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」では、すでに組織がバンク化されている現状も加味しながら、死体から採取された組織の取扱いについて、ドナー側、レシピエント側を含めた一定の基本原則を示している。その原則には①提供に係る任意性の確保、②I.C.の際の利用目的の提示およびレシピエント側に対する潜在的危険の説明等、③組織提供の社会性・公共性、④無償原則、⑤安全性の確保のための感染症等に係る情報の収集、⑥個人情報の保護、⑦組織バンクの情報公開等ある程度包括的なものである。死亡した胎児の組織に関しては、直接的に射程とはしていないと思われるものの一定の基準は示されている。

6) 日本産科婦人科学会「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解 (1987年)」

日本産科婦人科学会「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」では、①妊娠期間の如何に拘らず、死胎の取扱いは「死体解剖保存法」に従うこと、②死胎の臓器等を研究に用いることは、代替手段がなく研究成果が大きい場合、③その目的を両親(親権者)に説明の上許可を得ること、⑤死胎および両親のプライバシー保護、⑥研究を行う者を原則として医師に限定して認めるものであった。さらに2000年の追加解説においては、再生医療への利用を妨げるものではないことが示された。

7) 科学技術会議生命倫理委員会

科学技術会議生命倫理委員会「ヒト胚研究に関する基本的考え方(2000年3月6日)」では、中絶との関連で未解決の問題があるとして胎児組織から幹細胞をつくる実験研究は当面認めないとした。2002年に入って厚生科学審議会・ヒト幹細胞の臨床研究委員会等において国レベルでのルールづくりが議題されたものの、2005年2月、同委員会は、より慎重な審議を要すとし、指針作りを先送りとした<sup>132</sup>。

8) 「人に関するクローン技術等の規制に関する法律(2000年)」[「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)」]

ここでは、発生操作で用いる「体細胞」の定義を「生きている人、死んだ人、胎児(死胎を含む)の細胞」からクローン個体を作成することを禁止している。

「人クローン規制法」においては、人と死体と死胎は同等に扱われている。

死胎の組織を用いたEG細胞の樹立に関しては、「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」において、死亡胎児組織の利用に独自の倫理的・技術的問題に対する考慮が必要であり、これらの問題を解決することが先決とされた。

遺伝子解析については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)」において、本人から同意を受けることが困難な場合には、研究機関の倫理委員会の審査に基づき代諾による採取を認める。したがって、死亡した胎児については、代諾のもと、遺伝子解析が容認される余地がある。死亡した胎児の遺伝子解析は、遺伝情報が当該個人(死亡した胎児)に帰するものであるのか、「象徴的な意味での人類の共同遺産<sup>133</sup>」とみなすのかによりその意味も異なり得るであろう。

#### 4. 人工妊娠中絶に関するもの

##### 1) 日本刑法における墮胎罪とその制定の経緯および母体保護法

人工妊娠中絶により排出された胎児組織の利用にあたって考慮すべきことは、その前提となる日本の人工妊娠中絶の実態と規制のあり方に関わる問題、およびその組織を利用する場合の倫理的・社会的意味と影響である。

法的に、胎児の生命は刑法の墮胎罪によって保護される(刑法第212条-216条)。墮胎罪において刑法は、妊婦の同意を得ずして墮胎を行った者のみならず、たとえ妊婦の同意を得た上で医師や助産師が墮胎をした場合であっても処罰される。したがって、刑法は人と区別して胎児を保護しているもののその量刑を比較すると、前者の方が重い罪を規定し、刑法上、胎児の生命よりも人の生命をあつく保護する。また刑法216条では、墮胎の過程で母親の生命や健康を害した場合には通常の墮胎罪よりも重い処分を規定し、このことより母体と胎児は区別されて扱われていると解されている。一方、最判昭和63年2月29日(判時1266号3頁以下、判タ661号59頁以下)では、「現行刑法上、胎児は墮胎の罪においては独立の行為客体として特別に規定されている場合を除き、母体の一部を構成するものと取り扱われると解される」と判示され、胎児が母体と独立して保護されているかについて異なる見解もみられる。

フランス法を手本とした旧刑法(1882年施行)において墮胎罪の処罰規定がおかれる以前に、日本では墮胎を犯罪とする法は存在しなかった<sup>134</sup>。現行刑法

(1908年施行)は、ドイツ刑法を手本として策定された。フランスあるいはドイツではキリスト教を背景として墮胎罪が規定され、胎児は人として生きる権利があることが前提とされていたものの、日本では宗教的背景を持たず、墮胎が処罰される理由が明確にされないままに刑法に導入された<sup>135</sup>。このため、1948年に制定された優生保護法(現母体保護法)は、第二次世界大戦後の生活難や危険な闇墮胎を背景としながら、人口抑制政策として提案され、深く議論されることなく国民に広く受け入れられた。さらに、人工妊娠中絶を行いやすくする数次の改正<sup>136</sup>により、墮胎が適法な行為として認知された<sup>137</sup>。したがって、日本の人工妊娠中絶政策をめぐっては、「女性の権利」対「胎児の生命」ではなく、「女性の権利」対「国家による生殖の権利」という二項対立的な政策的背景のもとに展開された<sup>138</sup>。胎児の生命は、実質的には、明治以来、植民利益であれ、人口抑制策であれ、「国益」によっていつでも任意処分可能な単なる「客体」にまで貶められた生命体<sup>139</sup>ともいえる。

人工妊娠中絶に関する現在の政策は、胎児の生命保護のあり方や生殖における自己決定権あるいは妊娠中絶に対するいかなる考え方にも基づいていない、すなわち道徳、正義あるいは法という視点から何らかの論拠に基づいているものではなく<sup>140</sup>、いわば、なし崩し的なものである。

## 2) 墮胎罪の保護法益

現在、刑法における墮胎罪の保護法益は、第一に胎児の生命・身体の安全におかれ、付随的に母体の生命・身体の保護におかれる(通説・判例)。母体保護法が人工妊娠中絶につき原則的に配偶者の同意を要件とすることから、生まれる子どもに対する父母の平等にもつ権利<sup>141</sup>、あるいは親の子どもをもつ利益も保護法益と解する見解もある<sup>142</sup>ものの、父親の利益保護のために女性に妊娠の継続と出産を強要するのは女性の人格を否定するものであるという見地から否定的な見解もある<sup>143</sup>。

現行母体保護法14条第1項は、「妊娠の継続または分娩が身体的または経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある場合(医学的・社会的適応事由)」「暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠した場合(倫理的適応事由)」の理由により、医師会の指定する医師が、本人および配偶者の同意を得て人工妊娠中絶を行うことができることを規定する。すなわち、適応事由モデル〈適応方式〉<sup>144</sup>が採られている

るものの、実際には母体保護法14条1項の「経済的理由」<sup>145</sup>が拡大解釈されることにより<sup>146</sup>、「母体外において生命を保続することのできない時期（2条2項、1990年3月20日厚生省発健医55号厚生事務次官通知により妊娠22週未満とされている）」を限度とする期限制限モデル〈期限方式〉<sup>147</sup>と同等になっている<sup>148</sup>。

他方、日本では、中絶ないし堕胎を違法視する伝統が弱いことに加え、刑法学においても、人工妊娠中絶に関しては合法か違法かの判断を差し控え、各人の良心的判断に委ねるとする「法的（評価）空白領域」あるいは「法的に空虚な領域」という理論下におかれ、法と道徳の矛盾を回避しようとされている<sup>149</sup>。加えて、母体保護法上の「身体的または経済的」による母体の健康への危険が広く解釈されることによって広汎な違法性阻却事由を是認する理論的な問題を内在する。すなわち、医師はどの程度の経済的事情がどのように妊婦の健康に影響するのかを確認することを義務づけられていないために、同号の形式的適用を受け、結果として広範囲にわたって適法化された人工妊娠中絶が行われている<sup>150</sup>。さらに届出自体が事後的な一括報告であること、その運用に関しても緩やかであること、司法機関の態度も消極的で、捜査も起訴もされないという事実から堕胎罪が空文化している。加えて、中絶に対する助言制度や審査機関がなく、ひとりの医師（指定医）の判断のみで実施が可能であることは、一定期限内の人工妊娠中絶が女性の判断や申告に委ねられている<sup>151</sup>。たとえば10代妊娠の中絶は、アメリカでは約30%程度にすぎない一方、日本では約70%が中絶に至るという事実<sup>152</sup>が、「中絶大国日本」を象徴する。また、日本における人工妊娠中絶数は、確実に減少傾向にあるものの、依然として中絶年齢の若年化や10代の中絶の増加が問題視<sup>153</sup>され、妊娠した女性の5人に1人は中絶を選択し<sup>154</sup>、調査によって差があるものの、中絶を繰り返す割合は2割～3割前後いる<sup>155</sup>。この現状は、避妊教育の不十分さや産めない社会的事情も反映しており、一方的に問題視することも安易に容認することも妥当ではない。

しかし、中絶胎児組織の利用に関わる場合、日本における中絶問題とその特殊性を認識する必要がある。

### 3) 胎児の生命と女性の自己決定権

堕胎罪規定と人工妊娠中絶の許容範囲の問題は、未生の生命と女性の自己決定権の尊重とが衝突する問題とされる。女性の自己決定権を擁護する立場は、

現在社会において妊娠、出産、育児は女性にとって重い負担であり、この負担を引き受けるのか否か、いつ引き受けるのかの自己決定権なしに女性の個人としての尊重（憲法13条、24条2項）はありえないという根拠に基づく。女性にはリプロダクティブヘルス/ライツ<sup>156</sup>の見地から子どもを産むか産まないか、いつ産むのか、何人生むのかは女性の自己決定権が認められなくてはならないとされる。しかし、日本において女性の自己決定権の中に当然に中絶の権利を含むか否かに関しては議論があり<sup>157</sup>、少なくとも、日本においては女性の自己決定権が優越するという結論には至っていない。

他方、中絶経験者の6～8割が、胎児に対する憐憫を感じ<sup>158</sup>、「水子供養」は中絶した我が子に対する女性の心の安寧を求める証や罪悪感を排除するものであるとされる<sup>159</sup>。これらのことは、中絶が単なる「女性の権利」対「胎児の生命」という女性の胎児の権利衝突という視点では捉えられない可能性を示唆する。仮に生みたくても生めない何らかの状況があるのであれば、その自己決定は、自由な選択ではなく強いられた選択であり得る<sup>160</sup>。

## V. コメント3：提言骨子の理由

### 【提言骨子：1-1-2-0（胎児組織利用の基本的視座・総論的事項）】について

本提言では、胎児組織を由来する状況から分けて提言をするが、組織利用に関わる安全性の要請という見地では共通に取り扱う。

安全性の確保という点では、上述したように、人に由来する組織に特有なリスクを内在するゆえ、利用目的別に採取基準を明確にすることが必要である。とくに被提供者が存在する場合の安全性確保のために、臍帯血採取基準（改訂第四版）<sup>161</sup>に準じた採取基準を明確にすることが必要である。

いずれにせよ、胎児に関わる組織利用の現状は、社会的コンセンサスがないうままに利用の事実のみが先行していること、帰属主体である胎児（新生児）は、意思を確認し得ない存在であり、かつその利益を享受することはないという特殊性を踏まえるべきである。また、およそ人の組織を利用する研究には、組織が帰属する主体の情報も含めて利用の対象とする、あるいは利用の過程でそれらの個人情報が必要とされる場合とヒト種の組織として利用される場合があり得る<sup>162</sup>。前者の場合には、組織の人格的保護と配慮が求められるものの、帰属

主体との関係性が断たれ、何からの財物的な価値が付加された場合、財物の範囲で保護される余地があると考ええる。

### 【提言骨子：1-1-2-1（胎児付属物の利用問題）】について

#### 1. 利用の原則

胎児付属物に関しては、当然に廃棄が予定されているという（廃棄物であるという）認識<sup>163</sup>から、現行の胞衣に関する条例および「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」は、その適正な処理と利用を保障するものではない。廃棄物を再利用することは、所有権を放棄した物（無主物）を利用するという見地からは許容される余地がある。しかし、廃棄をするということは、本人にとっても、それ以外の第三者にとっても無価値であるからこそ廃棄されるということが前提である<sup>164</sup>。

しかし、人体に由来する組織の場合、その扱いについて誰しもが自由であるのではない。例えば、移植用の臓器で使用されなかった部分の臓器は、「厚生労働省令で定めるところにより処理（臓器移植法第9条）」、すなわち「焼却して行わなければならない（施行規則4条）」のであり、それは、廃棄物として焼却されるのではなく、本人の意図した「提供」の目的以外の使用を禁止するというものである<sup>165</sup>。

胎盤等は、人に侵襲を加えることなく排出されるという入手の容易さを含めて広い利用価値があり、またその利用可能性は拡大していることに鑑み、当該胎盤等の帰属主体（由来者）に廃棄の意思もしくは提供の意思を確認することが必要とされる。この場合の廃棄の意思には、他の利用を認めないという新たな意義が付与される。

#### 2. 胎児付属物の帰属主体

胎児付属物の場合、その遺伝的情報を共有するのは排出をする母体ではなく、新生児である。したがって、胎盤等は母体の子宮内に存在し、自然に排出されるものであるが、発生学的には新生児と起源をひとつにし、遺伝学的同一性が認められる点、胎盤等から恩恵を受けてきたのは母体ではなく新生児であり、その見地において胎児期の臓器とみなされる点から、帰属主体は新生児である。しかし、胎児付属物の扱いを決定するにあたって、新生児の意思の意思確認をすることはできないので父母が親権者として共同に同意権を行使し（民

法818条)<sup>166</sup>、その決定することが認められ得るが、それは代諾という見地で許容されるものである。

### 3. 利用に関する I.C.

医学的必然性に基づく羊水検査、絨毛検査に関しては、いかなる理由で胎児の情報にアクセスする権利を父母が有するののかという点に議論があると思われるものの、女性へのリスクを含めた I.C. を父母から得る必要がある。他方、分娩後に排出された胎児付属物の組織を診断や検査に利用する場合にも、検査の内容に関する I.C. を得ることが必要であろう。とくに連結不可能匿名化ができない研究利用の場合（すなわち、帰属主体の情報との連結が有用である利用の場合）には、情報の保護という側面から人格権の客体としての意味を持つため、たとえそれが新生児に関わる検査や治療のための採取であっても、親権者としての父母に、採取の意思確認および採取後の検体に関わる扱い、すなわち保存、廃棄、提供の意思確認を必要とする。

この範囲を超えた利用、すなわち廃棄が予定されている胎児付属物やその検体等に医学的な必然性のある検査を超えた利用が行われる場合には、その目的に関する説明と「提供」の意思確認を要する。人由来の物質に所有という概念を用いるか否かという点で議論があるところではある<sup>167</sup>が、「提供」という行為によって、物として扱われてよい場合もあり得ると考える。しかし、ここで所有権概念は、原則的に帰属主体にその支配権や管理権があるものの<sup>168</sup>、利用の範囲を限定した上での「提供」という行為によって、その支配権や管理権が移転し得ることのみを容認するものである。なお、ドイツの議論<sup>169</sup>では、出産後の胎盤等はいわゆる廃棄物であって、放棄もしくは黙示の譲渡行為によって、その所有権が移転するという見解もあるようであるが、あくまでも、廃棄の意思がなく、さらに提供と利用の内容の同意という要件のもとに移転され得ると考える。

利用の内容によっては、単に特定の物質だけを射程とする利用と胎児付属物の由来や性質をも利用の対象とする利用がある。後者の場合、その利用の客体は、その由来物質とその帰属主体（新生児あるいはその父母）の両方である。新生児やその父母の情報との連結が不可欠な利用、胎児付属物から新生児および父母の情報が暴露され得る利用、さらに、父母の感染症や遺伝等の医療情報が必要になる利用等では、人格権の侵害を生じる可能性があり、特別の I.C. が

必要である。したがって、その目的に応じた代諾を父母双方から得ることが必要とされ、包括的な代諾では不十分である。なお、基礎（非医療）研究分野においては、研究利用者に守秘義務が課せられていないことも想定されるため、いかに保護を図るのかという点も明確にするべきであろう。

他方、いかなる目的においても、その利用の成果、所見や知見が学術的に情報公開され得る可能性もあるゆえに、仮に個人が特定されないとしてもその点につき事前にI.C.を得る必要がある。承諾が得られない場合には、公開を控えるべきものである。

不慮の事故等による場合には父母双方の意思確認ができない状況も想定されるゆえ、その場合には、死因究明等の医学的必然性のある場合に限定して父母いずれかの同意をもって利用を認められ得るものの、それ以外の利用は差し控えられるべきである。

いずれにせよ、胎児付属物の利用の現状とその可能性を一般の医療者と社会に啓蒙し<sup>170</sup>、代諾者である父母が意思決定できるためのシステムを構築する必要がある。

## 【提言骨子：1-1-2-2（死亡胎児、中絶胎児組織の利用問題）】について

### 1. 利用の原則

死亡胎児の組織利用に関しては、組織の帰属主体であった胎児は意思を確認し得ない法的・倫理的に弱い存在であり、その利益を享受することもない。

中絶胎児組織の利用に関しては、上記に加えて、組織利用に先行する中絶そのものに存在する法的、道徳的問題がある。加えて、中絶の意思決定を行う者は通常、女性あるいはカップルであり、その女性（カップル）を親権者や遺族とみなし、組織提供の同意権者たる地位を与えることには異論もある。この点において特段の配慮を要するものであり、安易にその組織利用を認めるものではない。

いずれにせよ、死亡胎児および中絶胎児の組織利用に関しては、社会が一定の価値判断を行い、利用の社会的相当性を評価することが先決である。そのために、まず死亡胎児および中絶胎児の組織利用に関わる情報公開を行い、その是非に関する議論の場を作ることが先決である。

さらに、組織利用以前の問題として、死亡胎児・中絶胎児ともに妊娠期間の

如何を問わず葬祭の対象として保護するシステムを構築することが先決であろう。

## 2. 死亡胎児の利用に関する I.C.

死体とは異なり、本人の利用に関わる意思が確認し得ないのであるから、遺族としての父母の同意が必要になる。利用の内容によっては、死亡した胎児の情報のみならず父母の情報にも関わるゆえに、胎児付属物同様の同意要件を必要とする。

## 3. 中絶胎児組織の利用に関する前提条件

人工妊娠中絶は、不透明なその実態、胎児の法的・道徳的地位をめぐる問題をはじめとして、中絶という行為そのものに内在する法的・倫理的および社会的・心理的諸問題がある。さらに、中絶に至る過程でのカウンセリングやフォローシステム、相談機能がほとんどない現状に鑑み、仮に中絶が一定の条件のもとに合法的に可能であるとしても、安易にその組織利用の法的・倫理的正当化をすることはできない。

実験・研究利用を目的とした胚の創出については議論があり、それは胚に対して権利と利害をもつ人間（被験者）と捉えるか否かについて倫理的コンセンサスがないうちに依拠する。しかし、近年の再生医療の発展に伴い、胚には、移植・着床をすることなしに独立して発達し人個体として出生する可能性がないことを理由に余剰胚を用いた研究利用（ES細胞株樹立を含む）を容認する趨勢がある<sup>17)</sup>。胚には、人間としての権利がなく利害関係を持ち得ない存在とみなす人々であってもその多くは、人間生命の潜在的象徴としての意味があると考え、正当な医学的・科学的目的（たとえば、ほかの代替手段がない等の理由）に限定して胚の研究利用を認める。他方、研究利用のための胚の創出に関しては一定の結論に至ってはいないものの、正当な医学的・科学的理由のためにその創出が必要とされるような場合には、一定の要件下で認める見解もある。

この胚の議論を中絶される胎児にそのまま当てはめることはできない。余剰の胚も中絶を予定されている胎児も生きて生まれることを女性（カップル）から期待されていず、その時点で独立して生命を保続するという能力に欠いているという前提は一致する。しかし、胚の場合には人工的な医学的処置をすることなしに人間として生きて生まれることは起こり得ないが、胎児の場合には、

人工的な医学的処置がなければ通常生きて生まれる。体外胚と中絶を予定されている胎児は、発達段階の相違のみならず、置かれた状況が異なる。

他方、中絶を予定されている胎児は通常、自然の妊娠によるものであり、(仮にあるとするならば)胎児の生きる権利が女性(カップル)によって、剥奪された状態にある。そして、組織の利用は、胎児が子宮内で生きているときに決定され得る。したがって中絶という意味決定により胎児の死を決定した者に親権者や遺族という地位、あるいは組織提供の同意者としての地位を認め得るのかという見地から、特別な配慮が必要とされる。まず、中絶に至るまでの意思決定過程を支え、その上で組織提供の適正な意思決定が行われる必要がある。

その適正さを保証するために、単なる組織提供のコーディネートのみならず、中絶に関する意思決定過程をアセスメントした上で、組織提供に関わるカウンセリングと教育を行い、適正な提供カップルを選定するコーディネーターという存在が不可欠である。第三者が関与することは、プライバシー保護の視点から問題があるという指摘があるものの、守るべきものは弱い胎児の道具化を防止することにある。

また、単に研究目的が組織利用を正当化するのではない。中絶胎児組織の利用にあたっては、利用目的の医学的・科学的妥当性および社会的相当性ととも、人類全体および社会全体の利益という見地から考慮されるべきである。この見地から組織利用の必然性と有用性および代替手段のないことが証明されてはじめて、その基礎研究と臨床応用が認められるべきであり、そのために、胎児組織を利用した基礎(非医療的)研究利用、臨床応用を含めた研究利用に関わる計画段階において、その妥当性と透明性を確保するシステムの構築が必要である。

#### 4. 中絶胎児の客体化(道具化)の防止

中絶胎児組織の利用は、組織採取目的での中絶を誘発する可能性<sup>172</sup>、組織の入手を目的として妊娠をした後中絶するという利益誘導的動機の啓発、組織の質と量を確保のための中絶方法の変更・強制<sup>173</sup>、中絶胎児のみならず無脳症児を含めた対象範囲の拡大等も懸念される<sup>174</sup>。さらに、中絶を思慮する女性(カップル)にとって、組織が有用な医学研究や治療に役立つことを知らされることは中絶するという決定を助長する、あるいは安易に自責の念を回避する可能性<sup>175</sup>もあることから、中絶の意思決定と組織提供の意思決定が完全に分離され

た状況で行われる必要がある。

さらに、特定の人への提供を目的とした妊娠とその後の中絶および組織提供は、胎児が完全に客体化（道具化）されることを意味し、それは道徳的要請から阻止されなくてはならない。同様の理由で組織提供を目的とした胚、配偶子の提供やそれを用いた代理妊娠に続く中絶も許容されえない。この点で、本人や遺族の意思を考慮する余地がある死体や生体とは異なる。

そのためには、提供施設にも利用施設にも属しない客観的な第三の機構を設け、その適正さを監視するシステムが必要である。

なお、胎児組織利用に関する透明性が確保されるということに伴って、中絶を思慮する者への内的動機づけが働く可能性を排除することは困難である。この点は、何らかの外的強制力が生じない限りはやむを得ない。コーディネーターは、中絶に至る過程に関する査定を行い、適切な提供カップルを選定すること、ならびに中絶という行為が安易に助長されないように提供に関わるカウンセリングを行うことが必要とされる。

## 5. 中絶胎児の組織利用の I.C. および事後の同意撤回の保障

誰が胎児組織利用に関する決定権をもつかという問題は、先行する中絶の決定権にも影響を受ける問題である。

組織利用に先行する中絶の決定は、女性とそのパートナー双方の意思決定であることが望ましいが、現実には女性のみであることも多い。母体保護法における配偶者の同意に関しては、「相手が知りえない場合には本人の同意で足る」とされることから、必ずしもパートナーの同意を要するものではない。女性が中絶を行う際、そのパートナーが必ずしも特定できないこと、あるいは女性がパートナーの同意を得るために関わりをもつことを望まない場合もあり得る。さらに、女性の場合には、たとえ中絶の理由は何であれ、少なくとも胎児を自分の体内（子宮内）で一定期間育ててきたという特別な心理的つながりという理由から一定の決定権は認められ得る<sup>176</sup>という見解もある。

しかし、第一に胎児は女性の所有物ではなく、少なくとも日本では女性に胎児の処分権を認めてはいないこと、第二に胎児から得られた情報のなかには、男性側に関わる情報もあること、第三に利用の形態によっては、カップル双方の情報を必要とする場合もあるゆえに、カップル双方の承諾を要する。

他方、通常、中絶の意思決定から手術が施行されるまでの期間は限定されて

いる。中絶の意思決定だけでも多大な葛藤があり、その時期に組織提供の意思決定をすることは容易ではない。また、中絶後の女性は、様々な心理的葛藤やストレス状態に置かれ<sup>177</sup>、さらに中絶を経験した女性のストレス、不安や抑鬱状態は、術直後には一時的に改善されるものの数ヶ月にわたり持続するものであり<sup>178</sup>、容易に回復するものではない。以上の事実から組織提供の意思決定は一定期間後にその撤回ができるシステムを構築する必要がある。

したがって、コーディネーターは中絶後の心理状態に関しても査定を行い、有効な意思決定か否かを判断したのちに、再度提供の意思確認を行う必要がある。単に拒否権の行使のみを認めるという考え方は採用すべきでない。

万一、事後のフォローが不可能となった場合、残された組織は焼却するものとする。

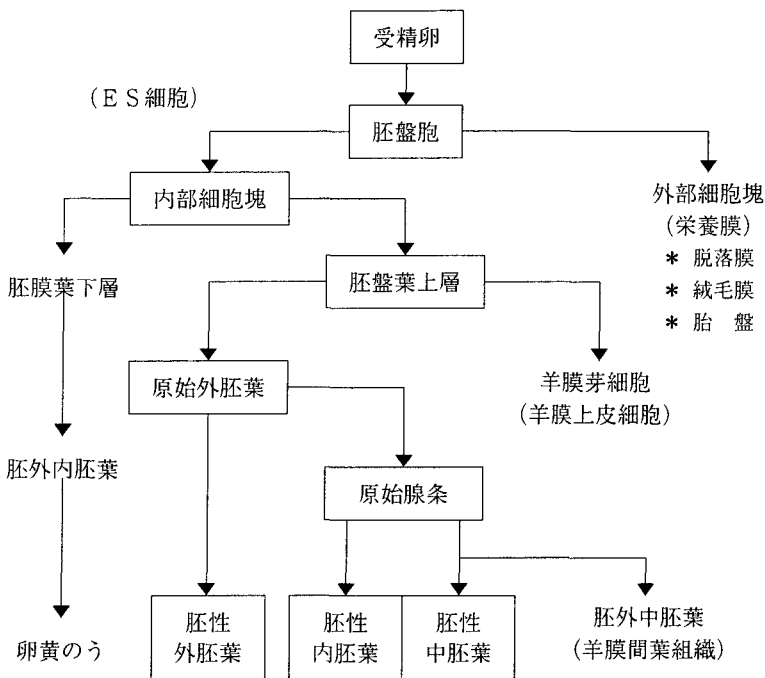


図1 発生系譜(羊膜を中心として)

## 6. 中絶胎児組織を用いた研究（治療）計画に対する不参加の保障

人工妊娠中絶およびその胎児組織を利用した研究や治療は、自己の価値観、信念、宗教等の相違により、その許容性には個人差がある。中絶胎児組織を用いた研究利用のいかなる場面において、日本国憲法19条〔思想・良心の自由〕に基づいて、参与の拒否ができ、かつ拒否によって不利益を被らないことを保障するべきである。

## 情報ソース、専門アドバイザー、謝辞

執筆にあたり玉井真理子編集「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）」平成15年度厚生労働省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、2003年12月）を参考にさせていただきました。

また、第17回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に在り方に関する専門委員会」の提出資料（平成16年3月18日）をはじめとする多くの資料を名古屋大学大学院人間情報学研究科博士課程加藤太喜子氏より提供いただきました。なお、全般にわたって北海学園大学大学院法学研究科吉田敏雄先生のご教示をいただきました。

このような機会をいただきました北海道大学大学院法学研究科東海林邦彦先生、多くの情報をいただきました「人倫研」プロジェクトの関係者の皆様に深く感謝いたします。

なお、本提言にあたっては、多くの課題を残していますので、多くの皆様からのご指摘、ご教示をいただきたく思います。

## 引用文献・脚注

\*なお、アドレスの引用の最終アクセス日は2004年11月21～22日である。

- <sup>1</sup> 2000年10月英国エジンバラの第52回WMA総会での修正，A.序言1。
- <sup>2</sup> 個人情報をもった人由来物質の性質と保護の在り方について包括的な論文として以下を参照。宇都木伸「人由来物質と個人情報」『人体の個人情報（宇都木伸，菅野純夫，米本昌平編）』日本評論社，2004年，208頁以下。
- <sup>3</sup> 以下を参照。唄孝一，宇都木伸，佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学的研究利用に関する問題（上）」ジュリスト，1193，2001年，36頁以下。
- <sup>4</sup> 臓器移植法施行規則第4条で、移植に使わなかった臓器は焼却を義務づけられている。

ることによる。

- 5 以下を参照。中村晃忠「細胞・組織の医療への利用に関する規制とガイドラインの動向」蛋白質 核酸 酵素, 45 (13), 2000年, 354頁以下。
- 6 以下を参照。玉井真理子編 (主任研究者)「(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・再生医療等研究事業」平成15年度総括研究報告書, 2004年。
- 7 以下を参照。坂元正一, 水野雅彦, 武谷雄二監修『プリンシプル産科婦人科学2』メジカルレビュー, 2002年, 49頁以下。矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二編集『NEW産科婦人科学』南江堂, 2002年, 132頁以下。
- 8 第2条第7項 [定義]: 胎児 人又は動物の胎内にある細胞群であって、そのまま胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成の開始以後のものをいい、胎盤その他のその附属物を含むものとする。
- 9 以下を参照。中山雅弘『目でみる胎盤病理』医学書院, 2002年。高木繁夫, 須川信, 一條元彦ほか『胎盤』南江堂, 1991年。
- 10 以下を参照。L・アンドルーズ/D・ネルキン『人体市場』岩波新書, 2002年, 13頁以下。
- 11 宇都木伸, 迫田朋子, 恒松由記子ほか「ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理」ジュリスト, 1193, 2001年, 2頁以下。
- 12 後述する「病理検体の目的外使用に関する提言」:  
<http://www.clinpath.kpu-m.ac.jp/kinkigyo/moku.html>
- 13 なお日本胎盤医療研究会のHPは、現在閲覧することができないため、胎盤医療研究会が公開していた胎盤療法は2003年8月にアクセスした時点で公開されていたものである。このほか、胎盤療法につき以下を参照。現代書林取材班『プラセンタ療法実践医の証言』現代書林, 2004年。川端一永, 吉井友季子『肩こり・腰痛・ひざの痛みはプラセンタ注射で治せる』マキノ出版, 2001年。
- 14 以下を参照。加藤美千尋「ちょっと奇天烈!? 人体再利用の漢方処方」: 別冊宝島(操作・再生される人体) 019, 2002年, 75頁以下。
- 15 薬効としては肝再生促進作用、抗脂肪肝作用、組織呼吸賦活作用、間質結合織の吸収促進作用等が認められている。
- 16 なお、混合され易い胎盤性性腺刺激ホルモンである生物由来製品のHCG モチダゲストロン、ゴナドトロピン、プレグニール、プロファシー注、注射用HCG等は、ヒト尿由来であり、胎盤製剤ではない。
- 17 日本生物製剤株式会社から販売されている化粧品は豚胎盤を原料とし、一部はアメリカから輸入していることが公開されているが:  
<http://www.placenta-jbp.co.jp/index.html> メルスモン製薬から販売されている化粧品の原料は不明である: [http://www.melsmon.co.jp/prd\\_makeup.html](http://www.melsmon.co.jp/prd_makeup.html)

- <sup>18</sup> 医薬品の回収に関する情報：<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx03-3.html>
- <sup>19</sup> <http://www.placenta-jbp.co.jp/placenta/bessi4.html>  
同意書式では、母親に対して、胎盤あるいは臍帯が医薬品あるいは治療のための材料として利用する、廃棄物として焼却処理をするという選択肢が提示されている。
- <sup>20</sup> 以下を参照。八城丈「医療資源としての胎児」別冊宝島（操作・再生される人体）019, 2002年, 63頁以下。
- <sup>21</sup> 中央薬事審議会議事録：[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9803/txt/s0312-1\\_15.txt](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9803/txt/s0312-1_15.txt)
- <sup>22</sup> 以下を参照。高島誠司, 衛俊萍, 趙鵬ほか「羊膜細胞を用いた再生医療の可能性」日本再生医療学会雑誌, 1 (2), 2003年, 79頁以下。伊勢裕彦, 高島誠司ほか「肝前駆細胞の探索と単離」肝胆脾, 46 (3) 2003年, 345頁以下。
- <sup>23</sup> 榛村重人, 坪田一雄「角膜の再生医療」日本再生医療学会雑誌, 2 (3), 2003年, 21頁以下。
- <sup>24</sup> 読売新聞 2003年3月25日。
- <sup>25</sup> 以下を参照。宇野敏彦「羊膜移植」あたらしい眼科, 21 (2) 2004年, 167頁以下。榛村重人, 坪田一雄「角膜の再生医療」『再生医療（高久史磨監修）』じほう, 2003年, 57頁以下。前掲註23: 榛村ほか, 21頁以下。前掲註22: 高島ほか, 79頁以下。
- <sup>26</sup> 竹内誠亮, 越後谷朋子, 堀裕雅ほか「臍由来ヒト細胞の再生医学・医療への応用」組織培養研究, 21 (1), 2002年, 38頁以下。
- <sup>27</sup> 福本英子『人資源化への危険な坂道』現代書館, 2002年, 211頁以下。
- <sup>28</sup> Tissue Tech, Inc. の HP：<http://ocularsurface.com>
- <sup>29</sup> 以下を参照。河北哲也“Ocular Surface Center”日本再生医療学会雑誌, 2 (3), 2003年, 120頁以下。
- <sup>30</sup> Bio-Tissue, Inc. の HP：<http://biotissue.com>
- <sup>31</sup> 前掲註22: 高島ほか, 79頁以下。
- <sup>32</sup> 読売新聞2002年4月17日。
- <sup>33</sup> 浅野茂雄「胎盤・臍帯血由来細胞の再生医療への利用」炎症・再生, 22 (4), 2002年, 307頁以下。前掲註26: 竹内ほか, 38頁以下。
- <sup>34</sup> 日本組織培養学会倫理問題検討委員会「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて—とくに組織培養研究での取り扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項—」：<http://jtca.umin.jp/> 前掲註11: 宇都木ほか (2001年), 2頁以下。
- <sup>35</sup> 『財団法人ポリオ研究所』HP (<http://www.technowave.ne.jp/~jpri/main.html>) の「人類のポリオとの戦い小史」<http://www.technowave.ne.jp/~jpri/histry.html>
- <sup>36</sup> 以下を参照。註6: 玉井編「報告書」47頁以下〔ピール・コードの補遺2〕。平成11年度「バイオテクノロジー先端技術の利用に関する調査報告書」財団法人バイオインダストリー協会, 2000年3月。
- <sup>37</sup> 以下を参照。グレゴリー・E・ベンス (宮坂道夫, 長岡成夫共訳)『医療倫理』み

すず書房, 2000年, 256頁以下.

<sup>38</sup> Maggie Scarf, "The Fetus as Guinea Pig," *NYT Magazine*, October 19, 1975, 194-200.

<sup>39</sup> 以下を参照. 宇都木伸「死体検査の際に採取されたヒト由来物質—イギリスの最近の動向に関する覚え書き—」東海法学, 27号, 2002年, 1頁以下.

<sup>40</sup> デザイナーベビーという用語の本来の意味は、「最初から中絶する目的で妊娠して、胎児の組織を故意に摘出する」という医療資源獲得のため胎児を妊娠し中絶することで、のちにこの意味が拡張され、現在広義には親の望む子どもをつくるという意味で使われるという見解もある。以下を参照。近藤均, 酒井明夫ほか編『生命倫理事典』太陽出版, 2002年, 461頁以下.

<sup>41</sup> たとえば, 1991年に白血病の第一子への移植用骨髄細胞を入手するために妊娠し、その子どもの骨髄を移植に用いたケース(アニサ・アヤラケース)では、その是非をめぐって世論調査が行われた。以下を参照。生駒孝彰『私の臓器はだれのものですか』NHK出版, 2002年, 77頁以下.

<sup>42</sup> 以下を参照。前掲註36: バイオインダストリー協会「報告書」.

<sup>43</sup> 田宮奈緒子ほか「combined immunodeficiency with predominant T cell defectの兄弟例」日本小児科学会雑誌, 90巻7号, 1986年, 1470頁以下。なお朝日新聞1988年4月26日.

<sup>44</sup> 胎生6~8週の発生異常で、胸腺の一部あるいは完全欠損による細胞性免疫不全を主徴とする症候群をさす。

<sup>45</sup> 以下を参照。小林登, 多田啓也ほか責任編集『新小児医学体系第19巻B』中山書店, 1981年, 101頁以下, 160頁以下。白木和夫, 前川喜平監修『小児科学(第二版)』医学書院, 2002年, 724頁。清野佳紀, 小林邦彦ほか編集『NEW小児科学(改訂第二版)』南江堂, 2003年, 257頁.

<sup>46</sup> 新郷哲郎「Parkinson 病の細胞移植療法」医学のあゆみ, 208(6), 2004年, 515頁以下.

<sup>47</sup> 西日本新聞2003年11月25日.

<sup>48</sup> 金村米博「胎児組織を用いた研究開発の現状と倫理的問題点」治療, 85(3), 2003年, 551頁以下.

なお、「第16回 厚生科学審議会科学技術部会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」議事録のヒト幹細胞に関する研究の現状に関するアンケートでは、「再生医療研究」と「再生医療研究以外の研究」で死亡胎児を利用したことのある施設は、基礎研究で33施設、臨床応用で17施設あることが報告されている。<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/txt/s1212-6.txt>

<sup>49</sup> 近藤威(訳・解説)「自然流産および子宮外妊娠で得られた胎児組織の移植医療利用の可能性」JAMA〈日本語版〉, 1995年9月号, 102頁以下.

<sup>50</sup> 前掲註48: 金村, 551頁以下.

<sup>51</sup> 読売新聞2004年4月6日

- <sup>52</sup> 毎日新聞, 読売新聞2004年7月22日
- <sup>53</sup> 読売新聞2004年11月14日
- <sup>54</sup> 以下を参照。金村米博「中絶死胎の研究利用—是 or 非」人倫研プロジェクトニューズレター, 2003年, 2頁以下。甲斐克則「中絶死胎の研究利用—是 or 非」人倫研プロジェクトニューズレター, 2003年, 5頁以下。
- <sup>55</sup> 以下を参照。國本恵吉『産育史』森岡タイムズ社, 1996年, 351頁以下。小泉英一『墮胎罪研究(上笙一郎編『日本<子どもの権利>叢書20』)』久山社, 1996年, 41頁以下。
- <sup>56</sup> 間引き、墮胎一掃をめざして1807年に設けられた仙台藩の赤子養育制度で、農民の証言と同じ農民の赤子制道役が記録したものであり、25例が分析対象となっている。
- <sup>57</sup> 沢山美果子『出産と身体の近世』勁草書房, 1998年, 265頁所収。新村拓『出産と生殖観の歴史』法政大学出版局, 1997年, 86-87頁所収。なお、妊娠5ヶ月までは仏具をもって表現されている。
- <sup>58</sup> 前掲註57: 沢山, 41頁以下, 95頁以下。落合恵美子「近世末における間引きと出産」『ジェンダーの日本史(上) - 宗教と民族 身体と性愛』東京大学出版会, 1994年, 425頁以下。
- <sup>59</sup> 前掲註57: 沢山, 122頁以下。
- <sup>60</sup> 前掲註57: 沢山, 114頁以下, 150頁以下, 267頁以下。なお、妊娠4ヶ月以前の墮胎は大量に脱血するために産む身体にとって危険であり、妊娠5ヶ月以降の胎児は産む身体との分離(脱胎)が容易であると解されていた。しかし、一方で産む身体の安全を優先させ、妊娠5ヶ月以降の胎児を墮胎することの葛藤があったことも記されている。
- <sup>61</sup> 鎌田久子, 宮里和子, 菅沼ひろ子ほか『日本人の子産み・子育て』勁草書房, 1990年, 233頁以下。中谷瑾子『子殺し・親殺しの背景』有斐閣, 1982年, 7頁以下。千葉徳爾, 大津忠男『間引きと水子』農産漁村文化協会, 1983年, 52頁以下。
- <sup>62</sup> 仏教では、生命の誕生は中有が受胎の刹那に本有に生まれ変わることを考えられている。以下を参照。前掲註57: 新村(1997年), 44頁以下。105頁以下。
- <sup>63</sup> 江戸時代には単に墮胎や間引きが倫理的に批判されるだけではなく、「タタリ」とされた。幕末に入り出産そのものが神聖化されるにつれ、これらの行為が償い難い罪悪とされていく。以下を参照。末本文美士, 前川健一「妊娠中絶と水子供養」『死生観と生命倫理(関根清三編)』1999年, 178頁以下。
- <sup>64</sup> <http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2000/001226-1314/001226-1314.html>
- <sup>65</sup> <http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/cell/cell-a.html>
- <sup>66</sup> <http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/cell/cell-b.html>
- <sup>67</sup> 医療用具とは、直接人体に接触しないもの及び経口・経皮的に用いられるものとされている。
- <sup>68</sup> <http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2001/010328-266/010328-266.html>

69 <http://www.nihhs.go.jp/mhlw/tuuchi/2002/020731-0731010/020731-0731010.html>

70 医師、細菌学的知識を有する者のほか、大学等の専門的な講義・実習等を経て生物由来製品と同等の保健衛生上特別の注意を要する医薬品、医療用具等の製造(輸入)に関する業務に3年以上従事した者(厚生労働大臣の承認)

71 感染症のリスクに関する記載をすること。

72 生物由来製品を販売し、賃貸し又は授与した薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者の氏名、住所、製品のロット番号等今後厚生労働省令で定める事項に関する情報を収集し、適切に保存する。特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療従事者は、その使用の対象者に関する氏名、住所、その他の厚生労働省令で定める事項を保存する。

73 「生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について(2003年5月20日医薬発520001号)」:

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150526-b.pdf>

74 「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について(2003年5月15日)(医薬発第0515005号)」(厚生労働省医薬局長通知):

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150527-c.pdf>

「生物由来製品の添付文書の記載要領について(2003年5月20日)(医薬発第0520004号)」(厚生労働省医薬局長通知):

<http://www.shinsoken.jp/news/saiketu/150527-d.pdf>

75 「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について(2003年5月15日)(医薬発0515008号)」: <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150526-e.pdf>

76 製造・輸入販売業者に対して、①ドナーの選択基準等原材料の安全性の確保、②製造記録、サンプルの保管、③新表示製品の製造、④添付文書への記載、⑤納入記録の保管、⑥感染症被害救済基金への拠出、⑦感染症定期報告、医薬品卸に対して、①納入記録の作成、及び製造販売業者への提供、医療機関等に対して、①患者への感染リスクの説明、②使用患者の住所、氏名等記録の保管(20年間)、感染症発現時に情報を製造販売業者に提供すること等の対応が規定された。

77 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について(2003年5月15日)(医薬発第0515012号)」(厚生労働省医薬局長通知):

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150527-b.pdf>

78 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/03/s0329-3.html>

79 以下を参照。栗原千絵子、松本佳代子、三石忠敬「改正薬事法と研究倫理—中絶胎児研究のリスク・ベネフィット評価—」, 薬学雑誌, 123(3), 2003年, 91頁以下。

80 <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150526-b.pdf>

81 厚生労働省医薬食品局「無承認無許可医薬品(ヒト胎盤製品)の製造等について(概要)」<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/09/h0902-3.html>

<sup>82</sup> 以下を参照。中村禎里『胞衣の生命』海鳴社、1999年。國本恵吉『産育史』盛岡タイムズ社、1996年、289頁以下。

<sup>83</sup> 北海道：[http://www.reiki.pref.hokkaido.jp/cgi-bin/d1w\\_savvy/d1w\\_login.exe](http://www.reiki.pref.hokkaido.jp/cgi-bin/d1w_savvy/d1w_login.exe)  
 神奈川県：[http://k-base03.pref.kanagawa.jp/cgi-bin/d1w\\_savvy/d1w\\_login.exe](http://k-base03.pref.kanagawa.jp/cgi-bin/d1w_savvy/d1w_login.exe)  
 東京：<http://www.reiki.metro.tokyo.jp/honbun/ag10108921.html>  
 愛知：[http://www.som.pref.aichi.jp/d1w\\_reiki/mokuji\\_bunya.html](http://www.som.pref.aichi.jp/d1w_reiki/mokuji_bunya.html)  
 三重：[http://www.houmu.pref.mie.jp/d1w\\_reiki/mokuji\\_bunya.html](http://www.houmu.pref.mie.jp/d1w_reiki/mokuji_bunya.html)  
 京都：<http://www.pref.kyoto.jp/reiki/honbun/aa30004721.html>  
 大阪：<http://www.pref.osaka.jp/houbun/reiki/honbun/ak20105591.html>  
 兵庫：[http://houki.pref.hyogo.jp/d1w\\_reiki/mokuji\\_bunya.html](http://houki.pref.hyogo.jp/d1w_reiki/mokuji_bunya.html)

<sup>84</sup> <http://www.earthenv.co.jp/law0102.pdf>

<sup>85</sup> 本マニュアルの対象となる者は、感染性廃棄物の処理に関わるすべての者であり、医療関係機関等、清掃業者、感染性廃棄物の処理の委託を受けた収集・運搬業者、処分業者、感染性廃棄物をその事務として行う市町村を含むものである。

<sup>86</sup> 毎日新聞、読売新聞2004年7月20日。なお、本件では廃棄物処理法（委託基準）違反で訴追された。

<sup>87</sup> 毎日新聞 2004年8月14日。

<sup>88</sup> 朝日新聞 2004年11月22日。

なお、環境省の記者会見大臣発言要旨（2004年7月20日）では、以下のように対応されている（一部抜粋）。「ごみを担当している環境省としての対応と言うよりは、これはむしろ生命の尊厳の部分に入ってくる」「廃棄物、すなわち汚物、不要物という概念に当てはまるかと言うと、社会通念上からいっても生命の尊厳という観点からも、本来は、きちんと適切に葬られるべきと考える」「廃棄物処理法では、血液とか注射針、臓器については、感染性の廃棄物として、他の廃棄物からの分別、専門業者への委託等の規制を行っているが、胎盤、胎児については、衛生行政部門に専門業者制の条例等を作って、医療・生命倫理の観点から対応されるべきであって、感染性の廃棄物に当たるかどうかという問題ではない」「血が付いているから感染性廃棄物という対応でまとめでいいかどうかという、それ以前の話ではないか」。しかし、生命の尊厳に関わる問題を衛生行政部門の条例で対応して良いかという疑問は残る。

<sup>89</sup> 大塚仁『刑法概説各論（第三版）』1996年、542頁以下。大塚仁ほか『大コンメンタール刑法（9）（第二版）』2000年、206頁以下〔岩村修二〕。大谷實『刑法講義各論』成文堂、2002年、543頁以下。川端博『刑法各論概要（第三版）』2003年、316頁以下。曾根威彦『刑法各論（第三版補正版）』弘文堂、2003年、285頁以下。西田典之『刑法各論』弘文堂、2002年、397頁以下。団藤重光『注釈刑法（4）』有斐閣、1965年、358頁以下〔坂倉宏〕。団藤重光『刑法要綱各論（第三版）』創文社、1990年、363頁以下。平川宗信『刑法各論』有斐閣、1995年、261頁以下。三原憲三『刑

法各論（第三版）』成文堂，2000年，371頁以下。など

<sup>90</sup> 大判明44・10・23（刑録17巻1752頁以下）では、人の形態を備えたる死屍なるにおいては胎児なりと死体と称せざると判示されている。大判昭6・11・13（刑集10号，597頁）では、人の形態を具するに至り、人の葬祭する程度に達したるものは、これを尊敬すべきであり、通常の死体に含むと判示されている。

<sup>91</sup> 植松正『刑法概論Ⅱ各論』勁草書房，1976年，238頁以下。

なお、「墓地埋葬等に関する法律」では、妊娠4ヶ月をもって死体に準じるとされているが、埋葬についての行政上の取扱いと風俗感情は別なものであるゆえに、妊娠4ヶ月にこだわる必要がないとされている。また、妊娠4ヶ月未満の死産児についても汚物と同じ取扱いをすることが許されているのではないこと、胞衣処理業者がこれらを取り扱っているのも、死胎の損壊・遺棄を許す趣旨ではないことに言及されている。同旨、大塚仁『刑法各論（下巻）』青林書院，1988年，1071頁以下。

後述する本条の保護法益の観点から、単に死体に死胎を含むか否かではなく、死胎も人の死体と同様に宗教的記念、崇敬の対象となり得ることを理由とし、ゆえに、妊娠4ヶ月以上の死胎であってもそれが人の形態を具えず、宗教的記念、崇敬の対象となり得ないものであれば、本条の死体に含まれず、逆に妊娠4ヶ月未満の死胎であっても、それが人の形態を具え、宗教的記念、崇敬の対象となり得るものであれば本条の死体と解するとする見解がある。以下を参照。前掲註89：団藤(1965年)358頁以下〔坂倉宏〕。

<sup>92</sup> なお、この場合にも死胎を含むとされている。以下を参照。前田雅英『刑法各論講義（第三版）』東京大学出版会，2000年，424頁以下。

<sup>93</sup> ①大判大正4・6・2（刑録21巻886頁以下）では、死体とは死亡した人の身体を指し、頭、首、胴体および四肢に限らず、その一部や内容をなす臓器、脳漿を含むものと解されるとしている。②大判大正14・10・16（刑集4巻10号613頁以下）では、火葬夫が、人間の脳漿は肺病の良薬であると信じる者の依頼を受け、火葬場で焼いている最中の死体から脳髓をかき出して領得した事案に対し、死体領得罪を認めた。本件評釈として、岡野光雄「死体脳漿の領得と死体領得罪の成否」別冊ジュリスト（宗教判例百選（初版）小野清一郎編）37号，1972年，182頁以下。③大判大正8・6・24（刑録21巻886頁以下。愛知学院大学宗教法制研究所紀要6号，1967年，59頁以下）では、他人の墓から盗んだ肝臓、脾臓を買い受けた行為に対して、贓物故買罪ではなく死体領得罪の成立を認めた。本件評釈として、原田保「死体等に対する財産犯罪の成否」『刑事法学の総合的検討（下）（福田＝大塚古希）1993年，520頁以下。

<sup>94</sup> 大判昭8・7・8（刑集12巻1195頁）では、被告は殺害をしたのちに、その死体の頸部および左右上下肢を切断した。

<sup>95</sup> 秋田地裁大館支部昭31・12・26判決（判時104号27頁以下）。

<sup>96</sup> 前掲註89：川端（1996年），344頁以下。林幹人『刑法各論』東京大学出版会，1999

年，404頁以下。平野龍一『刑法概説』東京大学出版会，1977年，266頁以下。

- <sup>97</sup> 前掲註89：大塚ほか（2000年），206頁以下〔岩村修二〕。大塚仁『注解刑法（増補第二版）』青林書院，1978年，832頁以下。前掲註89：大谷（2002年），543頁以下。斎藤信治『刑法各論（第二版）』有斐閣，2003年，280頁以下。前掲註89：曾根（2003年），285頁以下。前掲註89：団藤（1990年），363頁以下。中山研一『概説刑法Ⅱ（第三版）』成文堂，2003年，267頁以下。前掲註89：西田（2002年），397頁以下。前掲註92：前田（2000年），422頁以下。前掲註89：三原（2000年），371頁以下。山口厚『刑法各論』有斐閣，2003年，515頁以下。
- <sup>98</sup> 前掲註93：原田（福田＝大塚古希，1993年），520頁以下。前掲註96：林（1999年），404頁以下。
- <sup>99</sup> 原田保『刑法における超個人的法益の保護』成文堂，1991年，251頁以下。
- <sup>100</sup> この慣習は高知県を代表とし広く行われていた。1953年頃に報告された会津（福島県）の例では、警察はこれを死体損壊罪として摘発したものの、会津地方に伝わる「おぼだき地蔵」の昔話や民間の慣行等を考慮して、法務省はこれを犯罪とは認めず、「法の干渉外に放任すべき行為である」とされた。以下を参照。青柳まちこ「忌避された性」『日本民族文化体系第10巻〔家と女性〕（坪井洋文著）』小学館，1995年，416頁以下。前掲註91：植松（1976年），238頁以下。
- <sup>101</sup> 甲斐克則「人体の利用と刑法—身体、身体から切り離された『身体の一部』および死体の法的位置づけ」現代刑事法，6巻2号，2004年，114頁以下。
- <sup>102</sup> 前掲註89：平川（1995年），261頁以下。
- <sup>103</sup> 甲斐克則「『人間の尊厳』と生命倫理・医事法—具現化の試み—」『自由と正義の法理念（三島淑臣教授古希祝賀）』成文堂，2003年，489頁以下。前掲註107：甲斐（現代刑事法，2004年），114頁以下。
- <sup>104</sup> 前掲註101：甲斐（現代刑事法，2004年），114頁以下。  
なお甲斐は、死体やヒト由来物質は、人でもなく物でもないが、その根底や背後にはいつも「人間の尊厳」が控えて存在するという見地から独自の保護を要するものであることを述べる。
- <sup>105</sup> 但し、本条の客体に死胎を含むという解釈自体の妥当性が問われる可能性はあるであろう。
- <sup>106</sup> 大塚仁『刑法概説（各論）（改訂追補版）』1992年，545頁。前掲註89：大谷（2002年），543頁以下。前掲註89：川端（2003年），317頁以下。前掲註89：西田（2002年），399頁以下。前掲註96：平野（1977年），266頁以下。前掲註97：山口（2003年），518頁以下。
- <sup>107</sup> 大判大正4・6・24（刑録21巻886頁）では、被告が他人の墓から盗んできた肝臓、脾臓を買い受けた行為は、盗品譲り受け罪（財産罪）ではなく死体領得罪になると判示された。
- <sup>108</sup> 前掲註101：甲斐（現代刑事法，2004年），114頁以下。

- <sup>109</sup> 伊東研祐『現代社会と刑法各論（第二版）』成文堂，2002年，415頁以下。内田文昭『刑法各論（第二版）』1984年，518頁以下。前掲註89：大塚ほか（2000年），206頁以下〔岩村修二〕。前掲註97：斎藤（2003年），280頁以下。前掲註89：団藤（1990年），363頁以下。前掲註96：林（1999年），406頁以下。前掲註89：平川（1995年），261頁以下。

なお、本条の客体につき死体を含めて完全に財産罪の客体として財物性を認める見解もある。以下を参照。前掲註89：団藤（1965年），358頁以下〔坂倉宏〕。前掲註89：団藤（1990年），363頁以下。

- <sup>110</sup> 前掲註93：原田（福田＝大塚古希，1993年），520頁以下。

- <sup>111</sup> 佐久間修「実践的刑法講座（刑法各論）第8講 ゲノム社会の到来と生命・身体への処分－臓器売買と安楽死・尊厳死」警察学論集，第57巻第5号，2004年，127頁以下。

東京地八王子支判昭和48・9・28（判時726号74頁）では、遺骨の引渡し請求において、遺骨は埋葬、礼拝や供養のために存在し、それらの行事を主催する者がこの目的のために管理すべき一種独特の存在であり所有権の対象ではないことを判示している。

- <sup>112</sup> 前掲註97：斎藤（2003年），280頁以下。前掲註96：林（1999年），406頁以下。

- <sup>113</sup> 最高裁判平成元年7月18日判決（家月41巻10号128頁以下）では、遺骨について慣習にしたがって祭祀を主宰すべき者に帰属すると判示されている。これを所有権概念として捉える見解と埋葬する権利と捉える見解がある。前者につき以下を参照。佐伯仁志，堂垣内弘人『刑法と民法の対話』2001年，344頁以下。後者につき以下を参照。町野朔『刑法各論の現在』有斐閣，1996年，113頁以下。

- <sup>114</sup> 前掲註113：町野（1996年），108頁以下。

- <sup>115</sup> 都道府県知事等は、原因調査上有必要があると認めるときは、食品、添加物、器具又は容器包装に起因し、又は起因すると疑われる疾病で死亡した者の死体を遺族の同意を得て解剖に付することができ、その死体を解剖しなければ原因が判明せず、その結果公衆衛生に重大な危害を及ぼすおそれがあると認めるときは、遺族の同意を得ないでも、これに通知した上で、その死体を解剖に付することができるとされる。

- <sup>116</sup> 検証については、身体への検査、死体の解剖、墳墓の発掘、物の破壊その他必要な処分をすることができることとされる。

- <sup>117</sup> この点につき自己決定権の見地から批判をするものとして以下を参照。粟屋剛「死体解剖保存と遺族ないし本人の承諾－医事法・生命倫理の視点から」岡山医学会雑誌，113，2001年，141頁以下。

- <sup>118</sup> <http://www.clinpath.kpu-m.ac.jp/kinkigyo/rinri.html>

- <sup>119</sup> 日本病理学理事会「病理検体を学術研究、医学研究に使用することについての見解」日本病理学会会報158，2000年，1頁以下。

- <sup>120</sup> 2000年11月に公表されたヒトゲノム解析研究に関する倫理指針案（ゲノム指針案）は、研究的なヒトのゲノム解析に限定した指針であり、診断および教育のための遺伝子解析はその範囲外としている。
- <sup>121</sup> [http://jspk.umin.jp/com\\_work/gyoumu/moku.html](http://jspk.umin.jp/com_work/gyoumu/moku.html)
- <sup>122</sup> 後述する「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（1998年）」の答申は手術から得られた組織を用いた医薬品の研究開発を念頭に置いたものであり、病理検体の目的外使用という点は直接的な対象とはなっていない。
- <sup>123</sup> 以下を参照。森茂朗「病理検体を用いた研究の倫理的側面」医学のあゆみ、197（13）、2001年、1068頁以下。
- <sup>124</sup> たとえば、文書による同意による譲渡、再利用を許さないと処分とすること、研究への再利用が許される形で廃棄とすること等。
- <sup>125</sup> 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方について（1998年12月16日）答申」：[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html)
- <sup>126</sup> この点につき以下の文献を参照。前掲註27：福本（2002年）、186頁以下。
- <sup>127</sup> 特定非営利活動法人であり、ヒト由来試料の有効性に関する資料の刊行、利用に関する法的、倫理的調査研究事業、有用性に関する学術的交流事業を主とし、肝臓、腎臓、小腸、肺、皮膚の供給をするほか、必要な細胞成分を分離・調整して供給もしている。HABのHP：<http://www2.odn.ne.jp/hab>
- <sup>128</sup> HP：<http://bio.tokyo.jst.go.jp/biores/index.htm>
- <sup>129</sup> HP：[http://www.jhsf.or.jp/index\\_b.html](http://www.jhsf.or.jp/index_b.html)
- <sup>130</sup> HP：<http://cellbank.nihs.go.jp/>
- <sup>131</sup> HP：<http://www.brc.riken.go.jp/>
- <sup>132</sup> 読売新聞2005年2月3日。
- <sup>133</sup> ユネスコヒトゲノム宣言等を参照。
- <sup>134</sup> 滝川幸辰「墮胎とその処罰」『滝川幸辰刑法著作収第5巻』世界思想社、1981年、504頁以下。
- <sup>135</sup> 以下を参照。石井美智子『人工生殖の法律学』有斐閣、1994年、170頁以下。中下裕子「中絶すれば牢獄ゆき」『女の性と中絶（社会評論社編集部編）』社会評論社、1983年、38頁以下。中谷瑾子『21世紀につなぐ生命と法と倫理』有斐閣、1999年、98頁以下。前掲註134：滝川（1981年）、507頁以下。
- <sup>136</sup> 1949年には「経済条項」が策定され、1952年には審査を要する中絶制度が廃止され指定医のみの判断のみで可能となった。これは、1949年に人口問題審議会が政府に提出した「人口収容力に関する建議」「人口調節に関する建議」において示された「人口圧力を緩和する方針」のもとでなされたものである。
- <sup>137</sup> 以下を参照。小泉英一「殺人罪、傷害罪および墮胎」『刑事法講座第4巻』有斐閣、1941年、805頁以下。辰井聡子「生命発生の周辺をめぐる生命倫理と刑事規制」刑

- 法雑誌, 第44号, 第1号, 2004年, 82頁以下. 服部篤美「産まない権利と産む権利」『生命倫理学講義』日本評論社, 1999年, 128頁以下. 前掲註89: 平川 (1995年), 22頁以下.
- <sup>138</sup> 前掲註137: 辰井 (2004年), 82頁以下.
- <sup>139</sup> 上田健二「比較法的視点から見たわが妊娠中絶法の問題点と将来的課題」『日本刑事法の理論と展望 上巻-佐藤司先生古希祝賀』信山社, 2002年, 645頁以下.
- <sup>140</sup> 以下を参照. 伊佐智子「人工妊娠中絶における女性と胎児-望まない妊娠と選択的妊娠中絶の問題解決に向けて」『自由と正義の法理念 (三島淑臣教授古希祝賀)』成文堂, 2003年, 515頁以下.
- <sup>141</sup> 前掲註134: 滝川 (1981年), 507頁以下.
- <sup>142</sup> 前掲註97: 斎藤 (2003年), 30頁以下.
- <sup>143</sup> 前掲註89: 平川 (1995年), 31頁以下.
- <sup>144</sup> 人工妊娠中絶は原則として禁止とし、特定の事由 (医学的、倫理的、社会的理由等) が存在する場合に中絶を認める、いわゆるイギリス型の規制方式。
- <sup>145</sup> 厚生省通知 (昭和28年) では、この該当要件として、現在生活扶助、医療扶助を受けているか、またはこれと同様な生活状態にある場合、生活の中心となっている本人が妊娠した場合、前項に該当しなくても、その世帯が妊娠の継続または分娩によって生活が著しく困窮し、生活保護法の適用を受けるに至るべき場合、が挙げられていた。
- <sup>146</sup> たとえば、中絶の決定理由では、経済的理由以上に相手との関係に関わることが多くそのあとに、社会的理由 (学業や仕事の継続、未婚等) が続く。また、未婚女性の場合には、結婚前の妊娠、生みたくない等の理由、既婚女性の場合には、生みたくない、避妊の失敗、職業上の理由が経済的理由以上多い。以下を参照。曾我部美恵子, 川崎佳代子ほか「人工妊娠中絶における意思決定に関連する要因の分析」自治医科大学看護学部紀要, 第1巻, 2003年, 29頁以下. 木村好秀, 管陸雄「人工妊娠中絶実施者に関する社会医学的研究 (第1報)」母性衛生, 42 (2), 2001年, 368頁以下.
- <sup>147</sup> 特定の事由に拠らず、一定の期間内に女性が望んだ場合には中絶を認める、いわゆるアメリカ型の規制方式。
- <sup>148</sup> 前掲註137: 辰井 (2002年), 40頁以下。  
なお人間の生命の取扱いについて法律ではなく次官通知というものにより期限が設定されていること自体も問題であろう。厚生省事務次官通達の法的意義について、あくまでも「通達」が行政組織内部における命令であることについて指摘されている。以下を参照。前掲註109: 伊東 (2002年), 1頁以下. 増田刑法ゼミナール「胎児の生命の尊重と墮胎罪の成立範囲」明治大学法学会誌, 第44号, 1994年, 28頁以下.
- <sup>149</sup> 以下を参照。金澤文雄「人工妊娠中絶と安楽死をめぐる法と倫理」岡山商大法学

論叢，第5号，1997年，23頁以下。

「法的に空虚な領域」に関しては以下を参照。アウトウール・カウフマン（上田健二監訳）「法的に自由な領域と自己答責的決断」『転換期の刑法哲学（第二版）』成文堂，2002年，76頁以下。

- <sup>150</sup> 母体保護法による人工妊娠中絶を、女性の権利に基づく墮胎罪の違法性阻却事由を定めるものとして肯定的に解釈する見解もある。以下を参照。前掲註116：伊東（2002年），1頁以下。
- <sup>151</sup> これらの点につき以下を参照。前掲註109：伊東（2002年），1頁以下。前掲註139：上田（2002年），645頁以下。内田文昭『刑法各論〔第二版〕』青林書院，1988年，66頁以下。大塚仁『刑法要論〔各論〕』成文堂，1988年，186頁以下。小暮得雄，内田文昭ほか編『刑法講義各論』有斐閣，1988年，57頁以下。前掲註137：辰井（2002年），40頁以下。前掲註89：西田（2002年），18頁以下。前田達明ほか『医事法』有斐閣，1999年，155頁以下。
- <sup>152</sup> 林謙治「10代の妊娠および人工妊娠中絶」周産期医学，32（4）2002年，475頁以下。
- <sup>153</sup> 厚生労働省が初めて行った調査では、2003年度に20歳未満の中絶数は4万475件であり、年齢別にみると19歳女性の50人にひとり、18歳では64人にひとりの割合で人工妊娠中絶をし、10年前の約2倍であることが報告されている（共同通信2004年11月2日）。
- <sup>154</sup> とくに既婚女性の30代で36%、40代では53%の中絶歴があると報告されている。前掲註146：木村ら（2001年）368頁以下。
- <sup>155</sup> 前掲註146：木村ら（2001年），368頁以下。前掲註146：曾我部ら（2003年），29頁以下。
- <sup>156</sup> 生殖に関する女性の自己決定権は、1979年に国際連合で採択された女子差別撤廃条約16条1項e号〔子の数、出産の間隔を決定する権利の確保〕として保障されるに至り、1994年のカイロの国際人口・開発会議と1995年の北京の女性会議においてもリプロダクティブ・ライツを保障することが宣言され、国際的認知に至った。リプロダクティブ・ライツにつき以下を参照。リード・ボーランド（房野桂訳）『リプロダクティブ・ライツ世界の法と政策』明石書店，2001年，15頁以下。リプロダクティブ法と政策センター編（房野桂訳）『リプロダクティブ・ライツ世界の法と政策』明石書店，2001年，18頁以下，83頁以下。芦野由利子「リプロダクティブヘルス/ライツ概論」ペリネイタルケア，第17巻，1998年，10頁以下。等。
- <sup>157</sup> 否定的な見解として以下を参照。前掲註89：平川（1995年），22頁以下。
- <sup>158</sup> 木村好秀「人工妊娠中絶希望者に対する意識調査」母性衛生，36（1）53頁以下，1996年。前掲146：木村ら（2001年）368頁以下。
- <sup>159</sup> 木村好秀，齊藤益子「人工妊娠中絶術による後障害」ペリネイタルケア，17巻，

1998年, 132頁以下. 家坂清子「人工妊娠中絶とカウンセリング」ペリネイタルケア, 17巻, 1988年, 137頁以下.

<sup>160</sup> 以下を参照。伊佐智子「生命倫理と権利概念」『生命の倫理（山崎喜代子編）』九州大学出版会, 2004年, 115頁以下。前掲註140；伊佐（2003年）, 515頁以下。

<sup>161</sup> 「臍帯血採取基準書（改訂第四版）」では、母体の感染症、合併症および新生児からみて二親等以内あるいは三親等以内の家族歴の聴取等（家族性の発症が疑われる疾患あるいは臍帯血移植によって伝播の可能性がある疾患）によって適格性の判定が行われる。

<https://www.j-cord.gr.jp/ja/bank/Newdata/saisyukijyunsoyo4.pdf>

なお、臍帯血を提供した新生児のうちに白血病を発症していた例があることから、厚生労働省の造血幹細胞委員会は、発症者の報告に関して医師に協力を求めている（共同通信2004年11月29日）。提供者の追跡的な健康調査は必要と考えるが、その場合、中絶胎児の組織を移植に用いることは、提供側の追跡的な健康調査ができないという点で安全性の問題を有する可能性がある。

<sup>162</sup> 増井徹「ヒト組織・細胞取扱いについての倫理」医学のあゆみ197（13）2001年, 1061頁以下,

<sup>163</sup> とくに報道で胎児付属物の再生医療組織としての利用可能性について取り上げられる際に、通常は廃棄されるものを活用する、あるいは廃棄されるものであるために倫理的な問題はないことを示している。たとえば、2003年3月25日読売新聞「角膜の病気に羊膜移植」では、「羊膜は胎児を包む子宮内の組織で、通常は出産後に捨てられるものを活用する」、2002年4月16日読売新聞「特殊幹細胞を発見、培養・成長に成功—胎盤から骨、神経細胞 東大医科研 世界初」では「これまで廃棄されてきた胎盤を有効利用することで」「胎盤の間葉系幹細胞は廃棄されるものなので倫理上の問題はなく」「医療廃棄物である胎盤を有効活用できる道を開き（厚生労働省・臍帯血を用いた移植、再生医療に関する研究班の班長見解）」等と表現されている。

<sup>164</sup> 以下を参照。ヨッヘン・タウピッツ（一木孝之訳）「原材料としての人間：その利益は誰のものか？—利得と損害の狭間に位置する人体細胞の利用について—」, 比較法学34（1）, 2000年, 173頁以下。ヨッヘン・タウピッツ（高嵩英弘訳）「人間の身体に由来する物質の利用に関する民事上の諸問題」民商法雑誌, 130（4, 5）, 2004年, 709頁以下。

<sup>165</sup> 以下を参照：唄孝一, 宇都木伸, 佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（下）」ジュリスト, 1194, 2001年, 91頁以下。

<sup>166</sup> 河原格「幹細胞治療についての一考察—医事法と「ヒト幹性」の問題序説—」『日本刑事法の理論と展望 上巻—佐藤司先生古希祝賀』信山社, 2002年, 709頁以下。

<sup>167</sup> 以下を参照。岩志和一郎「ヒト身体構成部分の法的性質をめぐるドイツの議論」ジュリスト, 1247号, 2003年, 56頁以下。寺沢知子「医的資源としての人体の「提

- 供」の法的意味」撰南法学，第29号，2003年，34頁以下。粟谷剛『人体部分ビジネス』講談社，1999年，160頁以下。
- 168 以下を参照。松村外志張，崎川尚美訳「研究使用目的でのヒト組織・細胞と生体材料（取扱いおよび倫理に関するガイドライン作成におけるMRC作業部会の報告1999年11月）」組織培養学会，19，2000年，139頁以下。  
[http://www.mrc.ac.uk.PDFs/tissue\\_rpt.pdf](http://www.mrc.ac.uk.PDFs/tissue_rpt.pdf)
- 169 以下を参照。前掲註167：岩志（2003年），56頁以下。
- 170 以下を参照。宇都木伸，菅野純夫，角田政芳ほか「人由来物質の医学研究利用のために」ジュリスト，1247号，2003年，6頁以下。
- 171 科学技術会議生命倫理委員会による「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）」等。
- 172 トロント大学の共同生命倫理学センターの調査では、中絶をしようと考えている女性の17%が、もし胎児組織が医学的使用のために提供されるのであれば、進んで中絶を受けようとするという調査結果が示されている。以下を参照。Ranalli, Paul「問われる胎児組織の移植医療」Japan-Lifeissues.Net. [http://www.japan-lifeissues.net/writers/ran/ran\\_01tissuetransplants.html](http://www.japan-lifeissues.net/writers/ran/ran_01tissuetransplants.html)
- 173 たとえば、より成熟した胎児を得るために妊娠を継続した場合の中期中絶においては、強出血の発生頻度が増大する等の母体に対する身体的なリスクを高めることになる。
- 174 以下を参照。寺園慎一『人体改造』NHK出版，2001年，54頁以下。前掲註10：L・アンドルーズ/D・ネルキン（2002年），46頁以下。A・キンブレレル（福岡伸一訳）『ヒューマンボディショップ』化学同人，1995年，78頁以下。
- 175 以下を参照。前掲註174：A・キンブレレル（1995年），78頁以下。河原格「幹細胞治療についての一考察－医事法と「ヒト幹性」の問題序説－」『日本刑事法の理論と展望 上巻－佐藤司先生古希祝賀』信山社，2002年，709頁以下。
- 176 John Harris, *The Ethical Use of Human Embryonic Stem Cells in Research and Therapy, A Companion to Genetics*, Blackwell Publishers Ltd, 168-173, 2002.
- 177 胎児に対しては、悲嘆、罪悪感、殺人、謝罪等の感情や中絶という行為に対して否定的な感情を持ち得る。以下を参照。曾我部美恵子，遠藤治子ほか「人工妊娠中絶における自己決定」自治医大看護短大紀要，第7巻，37頁以下，1999年。
- 178 鈴井江三子，柳修平ほか「人工妊娠中絶を経験した女性の不安の経時的変化－術前，術直後，3ヶ月，6ヶ月後－」母性衛生，42（2）394頁以下，2001年。

**A Proposition of the Basic Law concerning Bio-ethical  
problems caused by exploitation and  
manipulation of human bodies and tissues (2)**  
— Working-group for the reserch — project "Jinrin-ken" —  
**Part 1-2: The Problems concerning the Use of Fetal Tissue**

Shiho HIRATSUKA \*

Abstract

This paper attempts to make a set of propositions concerning the use of fetal tissue, in particular the use of appendages of the fetus (placenta, umbilical cord, amniotic sac and fluid) after normal birth, the use of a deceased fetus in cases of miscarriage or stillbirth, and tissue use from aborted fetuses.

In Japan, the use of fetal tissue has become a common practice in medical research or therapy, but it is not subject to laws or official guidelines to ensure its appropriate use. Tissue use is, at best, subject to reviews by an ad hoc ethical committee of individual facilities, but in light of the complexity of ethical issues stemming from the very ambiguity of the criterion with which to determine the legitimacy of such use - it is simply impossible to know the will of the fetus, and the fetus cannot benefit from such use, carefully drawn regulatory legislation is necessary.

The following is a summary of the propositions:

1. In cases where the use of tissue necessitates access to any private or personal information of the fetus including that which related to the newborn or the parents, or such information becomes necessary in the course of tissue use, the information should be protected as a matter of the right of personality. However, in cases where personal information is irrelevant and tissue can be subject to use as tissue of "human species", it should be possible to protect that tissue as property. In addition, since fetuses are not recognized by law as having fundamental rights, the person of

---

\*Lecturer, Department of Health Sciences, School of Medicine HOKKAIDO UNIVERSITY

parental authority of fetuses, i.e. parents, should be given the status of legal representative and the rights of the parents to dispose of or to control the tissue should be recognized.

2. In order to guarantee the safe use of fetal tissue, a system consisted of a uniform set of principles should be formulated.
3. When fetal tissue is to be used for purposes that are unrelated to medical necessity, the express intent of the parents to "dispose of" or "donate" should be obtained. Furthermore, informed consent should be obtained from the parents concerning the purpose of use, including potential uses such as genetic analysis, preservation (banks), distribution, incubation, and also of the use of knowledge, potential economic or intellectual benefit, or intellectual property rights gained therefrom.
4. Although appendages of the fetus are usually subject to disposal, if there is a possibility of that any of them are used for the benefit of a third party, an act of "donation" should be necessary before use. Even though appendages of the fetus are naturally obtained from the uterus of the mother, they function as organs of the fetus and contain genes identical to the fetus. This being the case, if the rights of control over such tissue were to be recognized, the natural holder of that right would be the fetus. Since, however, it is not possible to ascertain the will of the fetus, the use of appendages of the fetus should be allowed when the consent of the parents is obtained.
5. Concerning the use of appendages of the fetus for any purpose, as a rule the approval of both parents should be obtained before the commencement of use.
6. Concerning the use of the tissue of a deceased fetus resulting from miscarriage or stillbirth, the approval of both parents as the bereaved family should be necessary.
7. Concerning the use of the tissue of aborted fetuses, a system should be developed so that the compliance with the following conditions is guaranteed, and legislation should be enacted to support such a system.
  - (1) The medical and scientific validity as well as the social legitimacy of the purpose of use must be recognized.
  - (2) Research programs must be transparent.
  - (3) Since the decision to terminate a pregnancy and the decision to donate fetal tissue are made by the same persons, the validity of the decisions must be

ensured. Hence, the decision to recognize the right of the parents to donate tissue must be made by someone who has received specialized training.

- (4) The decision to terminate a pregnancy and the decision to donate tissue must be completely separate. Furthermore, the decision to terminate must precede the decision to donate tissue.
  - (5) If the use is for clinical purposes (transplants, etc.), the designation of the receiving party is to be forbidden. Furthermore, mutual anonymity should be preserved.
  - (6) Neither the timing nor the method of termination should be altered for the purpose of obtaining tissue.
  - (7) The donation of tissue must be done without monetary award. Commercial use should be forbidden.
  - (8) For the purpose of ensuring strict adherence to the conditions above, the facility that performs an early termination of pregnancy and removal (obtaining) of tissue must be clearly separated from the facility that uses such tissue, and to regulate the correlation of the two facilities there must be an external organization that supervises both facilities.
8. Approval for the use of tissue from an aborted fetus should be gained from both the parents after the decision to terminate a pregnancy has been made.
  9. Concerning the approval of fetal tissue use, a certain period of time should be reserved after termination, obtaining and preservation so that it is possible to reconfirm the decision to donate and thereby provide an opportunity to retract that decision.
  10. Any person who involves with any research program which entails the use of tissue from an aborted fetus should have the right to, if he or she so wishes for reasons of conscience or personal values, withdraw his or her participation in the program; further, that person should be legally protected from any harmful action based on that claim of conscience.