

論 説

イギリスにおけるヒト胚研究の規制の動向

甲 斐 克 則

- 1 序
- 2 HFEA 1990の改正と英国高等法院判決
- 3 ヒト・クローン胚と幹細胞の利用と規制をめぐる議論動向
- 4 結 語

1 序

イギリスにおいては、近年、生命の発生の周辺の問題をめぐる生命倫理と法について新たな動きがある。周知のように、生殖補助医療の分野で1978年に世界初の体外受精児を誕生させたイギリスでは、1984年に『ウォーノック委員会報告書』⁽¹⁾が出され、社会的コンセンサスを探って一定の場合には立法で対処すべきだとの勧告をした。その基本的スタンスは、

(1) 『ウォーノック委員会報告書』については、別途詳細に検討したことがある。甲斐克則「生殖医療と刑事規制——イギリスの『ウォーノック委員会報告書』(1984年)を素材として——」犯罪と刑罰7号(1991)135頁以下参照。なお、当初の原文は *Mary Warnock, Department of Health & Social Security: Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, 1984* であり、翌年には *Mary Warnock, A Question of Life. The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology, 1985* として単行本で出版されている。邦訳として、メアリー・ワーノック(上見幸司訳)『生命操作はどこまで許されるか』(1992・協同出版)がある。

「明確な世論のコンセンサスがない領域に法律があまりに早く広汎に介入することは實際上危険である」という点にあった。逆に、世論のコンセンサスがあるものに対する立法的対応は迅速でもあった。その1例として、1985年には即座に「代理出産取決め法 (Surrogacy Arrangements Act, 1985)」が成立し、代理出産斡旋の禁止が特別刑法という形でなされた。そして、1990年には、世界に先駆けて生殖補助医療の規制法である「ヒト受精と胎生学に関する法律 (Human Fertilisation and Embryology Act 1990)」⁽²⁾ (以下「HFEA1990」と略記する) が成立し、その運用を担う認可機関である Human Fertilisation and Embryology Authority (以下「HFEA」と略記する) が設置された。この認可機関を通して生殖補助医療が適正利用されるようコントロールするというイギリス独自の行政刑法型の規制スタイルは、日本でも大いに参考にすべきである⁽³⁾。しかも、若干の訴訟はあるものの、この認可機関は、公正かつ公平に機能し信頼を得ているという⁽⁴⁾。

-
- (2) この法律についても、別途紹介・検討したことがある。「生殖医療の刑事規制に関するイギリスの新法について——『生殖医療と刑事規制』の一側面」*広島法学*15巻3号(1992)131頁以下参照。
- (3) この点について、甲斐克則「生殖医療技術の(刑事)規制モデルについて」*広島法学*18巻2号(1994)65頁以下参照。そこでは、特別刑法による厳格なドイツ・モデルや個別的に裁判で決着を付けるアメリカ・モデルよりも、行政規制をベースとしつつ一定の違反行為を犯罪として処罰するイギリス・モデルが柔軟な対応ができて日本では参考になる旨が説かれている。
- (4) 同法の運用状況および「HFEA」の活動状況については、三木妙子・石井美智子「イギリス」川井健編『生命科学の発展と法——生命倫理法試案——』(2001・有斐閣)142頁以下参照。なお、武藤香織「生殖技術に対するイギリスの取組み」『*Studies 生命・人間・社会*』(1994・三菱化学生命科学研究所)、三木妙子「イギリス」*比較法研究*53号(1991)48頁以下、同「イギリスにおける人工生殖の法的状況」唄孝一・石川稔編『*家族と医療*』(1995・弘文堂)354頁以下等参照。See also Robert G. Lee & Derek Morgan, *Human Fertilisation & Embryology*, 2001; Emily Jackson, *Regulating Reproduction*, 2001. 特にイギリスの Derek Morgan 教授には、2003年9月に北大で行われた国際シンポジウム(東海林邦彦教授を代表とする人倫研プロジェクト主催)で、詳細な話をしていただき、私の質問にも丁寧に答えていただいた。

しかし、その後の生命科学の発展は、HFEA1990では対応しきれない事態を招いている。体細胞を用いたクローン技術の開発や幹細胞を用いた研究等が続々登場したのである。イギリスでは、それに対応すべく、近年新たな規制の動きがある。そこで、本稿では、イギリスにおけるクローン技術等の規制をめぐる新たな動向を紹介し、若干の検討を加えておくことにする⁽⁵⁾。

2 HFEA 1990の改正と英国高等法院判決

1 1996年にイギリスでクローン羊ドリーが誕生し（報告されたのは1997年）、各方面にショックを与えた。ヒト個体の産出を目指した体細胞クローン技術に対する規制が議論される一方で、その後、ヒト幹細胞を用いた研究をめぐる議論も起きた。

まず、2000年には、保健省首席医務官主宰の独立専門諮問機関（1999年設立）の報告書「幹細胞研究——責任ある医学発展」⁽⁶⁾が出され、HFEA1990では対応しきれないとしてその改正を勧告した。これを受けて、2001年1月に、「ヒト受精と胎生学（研究目的）の規制に関する法律

(5) 本稿の概略については、甲斐克則「医事刑法への旅 道草編・その4 イギリスにおけるクローン技術クローン技術等規制の新動向」現代刑事法6巻9号（2004）117頁以下および比較法学会第67回総会（於金沢大学）におけるシンポジウム「生命倫理と法——イギリス——」で報告したものをまとめた同「生命倫理と法——イギリス——」（比較法66号（2005）掲載予定）において述べた。本稿は、特に後述の『英国上院報告書』をより詳細に紹介するという形で敷衍したものである。なお、イギリスにおける胚研究および胚性幹細胞研究をめぐる法的倫理的議論動向については、See J. K. Mason/ R. A. McCall Smith/ G. T. Laurie, *Law and Medical Ethics*, 6 ed. 2002, pp.607-612; *Deryck Beyleveld/ Shawn D. Pattison*, *Embryo Research in the UK*, in Minou Bernadette Friele (ed.), 2001, pp.58-74.

(6) この報告書（いわゆるドナルドソン・レポート（Donaldson Report））の原文は、未見である。これについては、齋藤憲司「海外法律事情・英国——生殖クローニング禁止の緊急立法・2001年ヒト生殖クローニング法」ジュリスト1216号（2002）55頁参照。

(The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)」が成立した。これにより、HFEA1990が一部改正され、研究のための認可が与えられる追加条件として、①胚の発達に関する知見の増大 (increasing knowledge about the development of embryo)、②重病に関する知見の増大 (increasing knowledge about serious disease)、③重病の治療法の開発に関して適用されるような知見を可能にすること (enabling any such knowledge to be applied in developing treatments for serious disease) が認められた。

2 他方、体細胞クローンのヒトへの応用に関しては、イギリスでは、事実上はHFEA1990で禁止されているという解釈も有力であったが、2001年11月28日には、細胞核置換によって作られた胚に関してプロライフ同盟 (Pro-Life Alliance) によって提起されていた確認訴訟で、英国高等法院は、細胞核置換によって作られた胚はHFEA1990における胚の定義に含まれない、という判決を下した⁽⁷⁾。これによって、体細胞クローンにより作られたヒト胚の利用の禁止が明文で求められるようになった。

3 かくして、国内外の規制動向に配慮しつつ、2001年に、「ヒト生殖クローニング法 (Human Reproductive Cloning Act 2001)」が成立した。本法は、わずか2箇条の簡潔な法律である。中心は第1条であり、第1項では、「受精以外の方法で作られたヒト胚を女性に移植した者は、犯罪 (offence) として処罰される」、と規定し、第2項では、その刑を10年以下の拘禁刑または罰金もしくは両方の併科とする旨が規定されている。

本法により、受精以外の方法 (主として核置換による体細胞クローン技術) で作られたヒト胚を女性に移植する行為は、明確に刑罰で禁止されることになった。これは、罪刑法定主義からすると、妥当な立法である。しか

(7) The QUEEN on the application of BRUNO QUINRAVALLE on behalf of PRO-LIFE ALLIANCE and SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. この判決は、The Court Service—Queens Bench Division—Judgment のホームページによる。

し、それと前後して登場したヒト・クローン胚の利用については、規制外に置かれたままであり、新たな議論が起きることとなる。

3 ヒト・クローン胚と幹細胞の利用と 規制をめぐる議論動向

1 さて、ヒト・クローン胚の利用に関して調査していた英国上院委員会は、2002年2月13日、それをまとめて公表した。『幹細胞研究の実証的研究に関する英国上院委員会報告書（The House of Lords Select Committee Report on Stem Cell Research）』（以下『上院報告書』という）⁽⁸⁾が、それである。

『上院報告書』は、第1章「序」を受けて、第2章「幹細胞」、第3章「ES細胞および体性幹細胞の潜在的利益」、第4章「初期胚の地位」、第5章「細胞核置換とクローニング」、第6章「幹細胞研究の商業的利益」、第7章「国際的次元」、第8章「立法と規制」、そして「結論の要約と勧告」から成る。巻末には「付録」6点が添付されている。

前述のように、イギリスにおけるヒト胚の研究規制は、HFEA1990によって行われているが、この立法は、第1次的には、体外受精の実施とこの手段によって行われる胚の創出、利用、貯蔵および処分を規制するために制定されたものである。認可機関であるHFEAも、ヒト胚研究のために、厳格な条件の下で認可を発する権限を賦与されている。この認可機関はかなり機能し、信頼も得ているが、しかし、その後の新たな問題に対応

(8) この『上院報告書』は、文部科学省科学技術政策研究所 第2調査研究グループの牧山康志氏のご好意で入手することができた。この場をお借りして牧山氏に謝意を表したい。なお、この『上院報告書』は、すでに牧山氏によりその骨格が紹介されている。牧山康志「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際」科学技術動向 No. 24 (2003) 9頁以下、同『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』（2004）、特に46頁以下参照。私も、これらを大いに参照した。

できない。『上院報告書』は、それを補う手立て（立法を含む）を提言する。長い報告書であり、ここでは、第1章「序」において示された本報告書の背景やその骨子、および「結論の要約と勧告」のうち、27の勧告の部分だけを詳細に紹介し、若干の検討を加えるにとどめる。

2 まず、第1章「序」において示された本報告書の背景やその骨子を示しておこう。

前述のように、ヒト胚に関する研究の規制は、HFEA 1990 によって運営されている。この立法は、第1次的には、体外受精（IVF）およびこの手段によって行われる胚の創出、使用、貯蔵および処分という実践を規制するために制定されたものである（1.1）。そして、同法によって設立された監視機関がHFEAであり、これは、ヒト胚研究のために、厳格な条件の下で認可を発する権限を賦与されている。同法は、概ね前述のウォーノック委員会の勧告を実践したものであった（1.2）。重要なのは、同法の下では、14日以上（または早い段階で『原始線条（primitive streak）』が発現した場合）の胚に関する研究が、禁止されている点である。HFEAによって発せられた認可の下での例外を除き、研究は実施できないのである。そして、『上院報告書』の表現を借りれば、同法の細則2条の下で、そのような認可は、『申請された胚の使用がその研究の目的のために必要であることを認可機関が確信しなければ』、認可されないし、そして、『以下の目的または規制の中に特別に規定されているようなその他の目的に照らして認可機関にとり必要であるか望まれると思われなければ、いかなる活動も認可することができない。

- (a) 不妊治療の進歩を増大させること、
- (b) 先天性疾患の原因に関する知識を増大させること、
- (c) 流産の原因に関する知識を増大させること、
- (d) 避妊のためのより効果的な技術を開発すること、
- (e) 移植前の胚の遺伝子または染色体の異常を見つける方法を開発する

こと』(1.3)。

同法は、ここで言う「その他の目的」を「胚の創出および発育、または疾患、または応用可能なものに関する知識を増大させる」研究のプロジェクトに制限する(1.4)。ここで注目すべきは、認可申請には、2つのテストを充足する必要があるとする点である。「第1に、胚の使用は、胚の使用がその研究の目的に照らして必要であり、かつその目的が動物に関する作業のようなその他の手段によっては達成されえないというものであり、第2に、——第1テストが充足された場合にのみ——その研究が特殊な目的のひとつに照らして必要であるか望まれるというものである」(1.5)。

ここで、『上院報告書』は、同法が可決されて以来、当初予測されなかった多数の重要な発展があったことを考慮し、とりわけ最も重要なものは、1996年の羊のドリーの（細胞核置換（cell nuclear replacement—CNR）による）クローニングであった点を確認し、「それは、同様の技術が赤ちゃんを創出することになるかもしれないという広い関心事となった。同時に、ドリーのクローニングは、治療を開発するためにCNRを用いる可能性への関心を高めた」と指摘する(1.6)。『上院報告書』によれば、「これらの発達に起因する諸問題は、ヒト・クローニングに関する公的審議を引き受けているHFEAおよびthe Human Genetics Advisory Commission (HGAC)によって1998年に共同で調査された。その報告書は、とりわけ、HFEAが研究のための認可を発することのできる2つのさらなる目的を規制の中に明記することを保健大臣が考慮すべきである、と勧告した。すなわち、ミトコンドリアの疾患のための治療の発展と疾患に罹患したまたは損傷を受けた組織または臓器のための治療という目的が、それである」(1.7)。この報告書に続いて、1999年9月に、いわゆるドナルドソン・グループによる研究が始まる。すなわち、政府は、「ヒト胚を使用する新たな研究領域の予測される利益、リスクおよび代替手段の評価を行うため、そしてまた、これらの新たな研究領域が許容されるべきかどうか

か、そして HFEA がヒト胚に関する研究のための認可を発する目的を拡大するために1990年法の下で規制がなされる必要があるかどうかをアドバイスするため、Lim Donaldson 教授を Chief Medical Officer の議長とする専門家グループを立ち上げた」のであった (1.8)。そこにおいてまとめられたのが、『ドナルドソン・レポート』と言われるものである。

同報告書において、専門家グループは、科学的証拠を審査し、「人の疾患および障害に関する理解を増大させるために (IVF か CNR のいずれかによって創出された) 胚を使用すること、およびそれらの細胞に基づいた治療が1990年法のコントロールに服すれば許容されるべきである」、という勧告をしたのである (1.9)。

3 問題は、どのような規制を加えるべきか、であった。ここで、『上院報告書』は、規制をめぐる議論および立法の経緯を次のように整理している。

「専門家グループの報告書に照らして、政府は、ヒト胚研究が (HFEA による認可に従って) 合法的に行われうる目的を拡大する規制草案を提出した」。The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001は、2000年12月19日には下院で、また、2001年1月22日には上院で審議され、通過した。「同規制は、同法の5つの目的に次の3つの新たな目的を追加した。

- (a) 胚の発育に関する知識を増大させること、
- (b) 重度疾患に関する知識を増大させること、または
- (c) 重度疾患のための治療を発展させるに際して適用されるあらゆる治療を可能にすること」(1.10)。

そして、注目に値する2つのポイントとして2点を挙げる。すなわち、「第1に、同規制は、『重大な』疾患に言及するが、同法 [1990年法] 自身は、単に疾患にのみ言及し、重大な疾患を構成するもののその定義をして

いない。第2に、同規制は、たとえ同法がこれらの用語の目的の拡大を招くとしても、胚の創出に関する知識を増大する目的を含んでいない」と(1.11)。さらに、その後の経緯について、次のようにまとめる。「同規制に関する討論において、特別な関心事は、生殖目的というよりもむしろ研究目的ではあるが、クローン化されたヒト胚を創出するためのCNR処置の利用の展望について表明された。上院において、委員会がヒト・クローニングおよび幹細胞研究に関連する諸問題について報告してしまうまで規制案を承認することを上院が断るようにとの修正案が、リバプールのAlton卿によって上程された。この修正案は、(212対92で)拒否された。それから、政府がヒト・クローニングと幹細胞研究に関連する諸問題に関して報告し、上院委員会の報告書に従って規制を審議するようにとの上院の指摘を支持することを求める修正対案がWalton of Detchant卿によって提案された。この修正案は、分裂することなく可決され、同規制は、2001年1月31日に、滞りなく施行された」(1.12)。

なお、前述の内容と若干重複するが、その後の動向について、『上院報告書』は、次のように整理する。すなわち、前述のように、同規制が作られる前に、2つの理由でPro-Life同盟が同規制の司法審査を請求した。Pro-Life同盟は、同規制が1990年法の権限を逸脱している(*ultra vires*)と申し立て(この請求は追及されなかった)、そしてCNRによって創出されたヒト胚が同法における胚の定義に含まれないという宣言を求めた。2001年10月31日と11月1日に聴聞が行われ、2001年11月15日に高等法院で請求どおりの宣言を認める判決が下された(1.13)。「判決の結果、CNRによって創出された胚は、1990年法によって課されたコントロールおよびHFEAによる規制から除外されることになった。政府は、即座に、生殖クローニングを禁止する立法を図ることを宣言した。ヒト生殖クローニング法案(The Human Reproductive Cloning Bill)は、2001年11月21日に上程され、12月4日に同法が成立した。同時に、政府は、同法の範囲内で研究のためのCNRの使用を可能にしようとする判決に異議申立て

をした。その異議申立ては、2002年1月16日に聴聞が行われ、判決が1月18日に下された。控訴裁判所は、その異議申立てを認め、上院に上告する許可を拒否した。Pro-Life 同盟は、許可を求めて上院に直接申請することを指示した」(1.14)。

4 かくして、2001年3月7日、上院に11名から成る本『上院委員会』が設置されることになるが(メンバーはオックスフォード主教を議長とする11名で、メンバーは付録1に掲載されている)、その権限の範囲はどのようなものであっただろうか。目的は、「the Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations から派生するヒト・クローニングと幹細胞研究に関する諸問題について検討し報告するための」ものである(1.15)。もう少し具体的にみておこう。『上院報告書』は、次のような基本的認識に立つ。

「われわれの調査チームは、同規制に関連する諸問題に焦点を当てる。われわれは、ウォーノック委員会によって研究された諸問題の全領域をレビューすることがわれわれの仕事ではないということを最初に明確にした。同時に、同委員会が報告して17年であり、そして、われわれは、同委員会の勧告を所与のものとして受け取ることに単純に満足してきたとは考えなかった。それゆえ、われわれは、われわれの権限と関連するその報告書のそういった側面を新鮮な目で見てきた。とりわけ、胚の地位という基本的な問題が、それである。胚の地位は、幹細胞研究およびクローニングの問題にとって中心となるものである。また、研究のための胚の創出も、ウォーノック委員会では分かれていた問題であるが、基本的問題である」(1.17)。

「同規制を検討するにあたり、われわれは、生殖的テクノロジーの領域における著しい展を考慮し、1990年法および同規制がそれらをカバーするのにいまなお適しているかどうかを評価するよう努めた。われわれは、科学的諸問題をまさに凝視したが——そして科学的アドバイスを得た——、われわれは、科学的委員会ではなく、われわれの役割を、幹細胞

研究の科学的側面と同様、倫理的、法的小および商業的側面といった広い基盤をもった調査を行うべきものとみなしてきた」(1.18)。

「当委員会の使命の根底にある中心的問題は、2001 Regulations における目的の拡張が正当化されるかどうか、である。この問題を語るにあたり、われわれが考慮してきた主な争点は、以下のとおりである。

- (a) 幹細胞研究の潜在的利益。
- (b) 科学的知見の現状において、ヒト胚に関する研究に対する満足のいく代替案があるかどうか。
- (c) 初期胚の地位。
- (d) もしあるとして、「余剰」胚（すなわち、体外受精治療で余った胚）の研究のための使用、体外受精によって創出された胚の研究のための使用、そして CNR によって創出された胚の研究のための使用との間で線引かれる区別。
- (e) 当該商業的利益。
- (f) 議論についての国際的コンテキスト。
- (g) さらに立法の必要可能性。
- (h) 初期胚に由来する幹細胞「系」の管理および規制のためのさらなる規定の必要可能性 (1.19)。

5 以上のような明快な基本的スタンスから、『上院報告書』は、入念な検討を加え、最終的に、次のような結論と勧告を出している。この勧告は重要なので、その部分を抜粋しておこう（仮訳）。

【幹細胞研究】

- (1) 幹細胞は、通常および重大な双方の多くの疾患の治療のため、そして損傷した組織の修復のため、大きな治療上の潜在力を有しているように思われる。

- (2) 最近まで、幹細胞に関するほとんどの研究が、動物由来の ES 細胞および動物由来の ES 細胞系の派生体に焦点を当ててきた。ヒト ES 細胞由来の細胞系は、広範な治療のための基礎を提供する潜在力を有する。
- (3) 体性幹細胞に関する最近の研究は、また、胎盤および臍帯由来の幹細胞を含め、治療の見込みを有している。そして、それらに関する研究は、基金団体および政府によって強力に推進されるべきである。
- (4) 最大限の医学的利益を保障するには、ひとつだけではあらゆる治療のニーズを充足しそうもないので、治療に対する両方のルート [ES 細胞と体性幹細胞の両方：筆者] を確保する必要がある。
- (5) 体性幹細胞と ES 細胞の両方の幹細胞の治療上の潜在能力が実現されるためには、ES 細胞に関する基本的研究は、特に細胞の分化と脱分化のプロセスを理解することが必要である。
- (6) 今後の発展により、結局は、ES 細胞に関するさらなる研究が不要になるかもしれない。[しかし、] このことは、当面はありそうもない。さしあたり、ヒト ES 細胞に関する継続的研究を要する強力な科学および医学的ケースが存在する (*i-vi paragraph 3.22*)。

【初期胚の地位】

- (7) ヒト胚の滅失に関するあらゆる研究を悪いものとみなす人々に強く支持されている見解を尊重しつつ、かつ倫理的議論を慎重に重視すれば、当委員会は、とりわけ現行法および世論に照らして、すべてのヒト初期胚に関する研究を禁止すべきだとの説得力は認められない (*paragraph 4.21*)。
- (8) 初期胚研究の限界である14日以内という制限は、維持すべきである (*paragraph 4.22*)。
- (9) 余剰胚の使用によっては充足されえない明白かつ例外的なニーズがなければ、特に研究目的のために胚を創出すべきではない (*paragraph 4.28*)。

【細胞核置換とクローニング】

- (10) 基礎的研究は、治療を進展させかつ体性幹細胞の潜在的使用を促進するための必要なステップであり、厳格な規制に服するのであれば、先導するためにデザインされるより直接的に用いられる研究と同様の方法で規制法の下で許容されるべきである (*paragraph 5.4*)。
- (11) 創出の方法において、体外受精胚と CNR（またはその他の方法）によって創出された胚との間に明確な区別はあるけれども、当委員会は、14日限度内までの研究目的の使用においては、何ら倫理的相違を見いだせない (*paragraph 5.13*)。
- (12) たとえ CNR がそれ自体多くの幹細胞に基づいた治療のために直接使用されなくても、他の細胞に基づいた治療が開発されることを可能にするような研究ツールとして、HFEA によって厳格な規制を受けつつ、その使用に向けた効果的なケースもなお存在する。しかしながら、研究のために体外受精によって創出された胚を用いるのと同様、CNR 胚は、余剰胚の使用によっては充足されえない明白かつ例外的なニーズがなければ、特に研究目的のために創出されるべきではない (*paragraph 5.14*)。
- (13) もし、CNR が一定の限られた状況で許容されるならば、卵母細胞核移植もまた、研究目的に照らして許容されるべきである (*paragraph 5.20*)。
- (14) ハイリスクな異常性を考慮すると、ヒト・クローン個体の創出への科学的異議には、現在のところ抗しがたい (*paragraph 5.21*)。
- (15) リプロダクティブ・クローニングに対して展開されているすべての反論が必ずしもすべて等しく有効であるとはいえないけれども、異常性のリスクに基づく異議に加えて、さらに、強力な倫理的異議もある。最も強力な異議は、人体実験の受け入れ難さと、クローン化された子の関係の曖昧さに起因する家族および子の福祉の考慮である (*paragraph 5.21*)。

- (16) 当委員会は、the Human Reproductive Cloning Act 2001にいまや含まれているリプロダクティブ・クローニングに関する立法的禁止を支持する (*paragraph 5.21*)
- (17) HFEA は、体外受精医療が法律に従うことを保障するにあたり優れた記録を有しており、また、われわれは、いまや特別な制定法上の禁止によって強化されたが、その規制権限が、英国におけるリプロダクティブ・クローニングへと CNR が導くことに反する十分な科学的保護を提供することに満足している (*paragraph 5.24*)。
- (18) 政府は、ヒト・リプロダクティブ・クローニングに関する国際的禁圧を取り決めるあらゆる動きに積極的役割を果たすべきである (*paragraph 7.22*)。

【立法と規制】

- (19) おそらくは向こう10年間の最後のころの適当な時期に、政府は、ヒト胚に関する研究がなお必要か否かを決定するために、科学的発展、特に体性幹細胞の研究および治療と幹細胞バンクの発展のさらなる審査を行うべきである (*paragraph 8.4*)。
- (20) 政府は、審査において HFEA の資金供給を維持すべきあり、また、その財源がその増幅した責任と釣り合ったものであることを保障すべきである (*paragraph 8.5*)。
- (21) HFEA および保健省は、同法の下で認可された研究成果の審査がどの程度調和のとれた基盤の上で行われかつ更新されているかを考慮すべきである (*paragraph 8.6*)。
- (22) 保健省は、HFEA と共に、何が重大な疾患となるかについての指針を作成する可能性を検討すべきである (*paragraph 8.9*)。
- (23) 政府が法案を提出するとき、細胞に基づいた治療の発展のための先駆者として必要とされるような基礎的研究のための明文規定を作ることを考慮すべきである (*paragraph 8.15*)。
- (24) 臨床と研究の役割の分離は、卵子または胚の提供にとっての標準的

慣行となるべきである。英国における配偶子の提供者への報酬支払いの禁止は、生殖補助のこの側面の望ましくない商業化を防止する際の重要な要素であるし、また厳格に維持されるべきである（*paragraph 8.21*）。

- (25) 保健省は、幹細胞に関する臨床研究を監督する、遺伝子治療助言委員会（the Therapy Advisory Committee）と類似の団体を設置するか、または同様の目的を達成するために GTAC のメンバーおよび権限を拡大することを考慮すべきである（*paragraph 8.23*）。
- (26) 幹細胞系の管理に対して責任を有する運営委員会によって監督され、それらの純正さと由来を保証し、かつそれらの使用をモニタリングする幹細胞バンクを設立すべきだとの保健省の要請は、支持される。研究資格を認可する条件のひとつとして、HFEA が要求すべきことは、英国においてその研究の過程で生じたいっさいの ES 細胞系がバンクにおいて保管されるということである。ヒト ES 細胞系を樹立するいっさいの新たな資格を認可する前に、HFEA は、申請された研究に適したバンクに ES 細胞系が現存しないことを確信すべきである（*paragraph 8.29*）。
- (27) HFEA は、研究のための ES 細胞系の樹立可能性のために胚を提供するドナーからインフォームド・コンセントを得るにあたり、幹細胞系の「不滅性（immortality）」に起因する潜在的重要性が十分に保護されるよう保証すべきである。ES 細胞系を使用するにあたっての将来の諸制限を防止する（そしてそれゆえに新たな ES 細胞系を生成する必要性を最小限度にする）ため、HFEA は、もしインフォームド・コンセントがそれらの使用に関して特別な拘束を設けないのであれば、提供された胚から ES 細胞系が生成されることを許容すべきではない。両親が、例えば、特に生殖目的で実施可能なタイプの研究を制限することを望んでいる場合、提供された胚は、ES 細胞系の生成以外の目的のために使用されるべきである（*paragraph 8.33*）。

6 以上の勧告のうち、まず注目されるのは、勧告(4)であり、最大限の医学的利益を保障するには ES 細胞と体性幹細胞の両方から治療へのルートを確認すべきである、としている点である。周知のように、ES 細胞と体性幹細胞の利用については、世界的に対応が揺れ動いているが、『上院報告書』は、全面禁止という方向ではなく、少なくとも治療的利用についてはルートを確認すべきだとする点で、柔軟な方向を打ち出した。それは、勧告(7)で、ヒト胚の滅失に関する倫理的検討によれば、現行法および社会情勢に照らして、すべてのヒト初期胚に関する研究を禁止すべきだとの説得力は認められない、という認識に基づく。このような認識は、イギリスにおいて多数説だと言われている⁽⁹⁾。

しかし、勧告は、一定の枠を維持する配慮もしている。例えば、勧告(8)では、初期胚研究の限界である14日以内という制限は維持すべきだとしているし、勧告(9)では、余剰胚を使用できるのであれば、特に研究目的のために胚を創出すべきではない、としている。すなわち、勧告(12)で明らかのように、クローン胚は余剰胚によっては充足しえない例外的必要性がなければ創出すべきではないという基本的スタンスを採っているのである。また、勧告(14)が示すように、ハイリスクな異常性を考慮すると、ヒトクローン個体の創出への科学的異議には抗しがたいとして、科学的観点からヒトクローン個体の創出に対しては厳として一線を画しているし、勧告(15)が示すように、倫理的観点、特に人体実験、家族および子の福祉の観点からヒトクローン個体の創出には強力な異議が認められるとしている点も重要である。

その他、精子・卵子の提供の無償性の維持(勧告(24))は妥当であるが、一定の監視下での幹細胞バンク設立等の興味深い提言(勧告(26))について

(9) See *Mason/ McCall Smith/ Laurie*, op. cit. (n.5), p.609. 同書によれば、英国においては、HFEA の認可を受ければ、治療目的の胚性幹細胞研究はいまや合法であるという (p.612)。

は、別途慎重に検討したい。

7 この『上院報告書』は、イギリスにおいて、基本的に大方の賛同を得ているように思われる。とりわけ、2002年7月に出された『英国保健省の報告書 (Government Response to the House of Lords Select Committee Report on Stem Cell Research)』が、基本的に『上院報告書』を追認した内容の提言をした点が象徴的である。おそらく、これによって、イギリスでは、ES細胞等の利用をめぐる一連の新たな諸問題に対して柔軟な規制立法が遠からず作られるのではないだろうか。その動向が注目される。

4 結 語

以上、社会の実態と規制について独自の規範形成をしているイギリスにおけるクローン技術等の利用と規制の新たな動向について、『上院報告書』を中心に紹介をしてきた。この問題に対して抑制的な態度をとるドイツと異なり、基本的な法的ルールを作りながらも問題に対して柔軟な対応をするイギリスの動向は、この問題で指針を策定したものの議論がなお不十分な日本においても、今後参考になる部分があるように思われる。人権保護と医学研究の進歩の調和という基本的スタンスが、イギリスの特徴と言えるか。今後も、イギリスの動向をフォローする必要がある。

〈付記〉本研究は、2004年度早稲田大学特定課題研究助成による研究成果の一部である。