

PDF issue: 2024-07-27

# 英国における「ヒトの受精およびヒト胚研究に関する法」の展開

### 山崎, 康仕

(Citation)

国際文化学研究: 神戸大学大学院国際文化学研究科紀要,32:67\*-98\*

(Issue Date)

2009-07

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCDOI)

https://doi.org/10.24546/81001674

(URL)

https://hdl.handle.net/20.500.14094/81001674



## 英国における「ヒトの受精および ヒト胚研究に関する法」の展開

山崎康仕

#### 目 次

#### はじめに

- 第1章 英国におけるヒト胚研究規制の展開
  - 1.「2008年ヒト胚法」成立にいたる歴史的展開
  - 2.「2008年ヒト胚法」の立法過程
  - 3.「2008年ヒト胚法」の概要
- 第2章 ヒト胚研究規制に現出する英国の戦略
  - 1.「研究の自由」の最大限の保障
  - 2 家族形成の自由の保障
  - 3. 規範形成の特色

#### 結びに代えて

#### はじめに

2009年4月に内閣府の総合科学技術会議は、ヒトクローン胚¹の作成を解禁するために、文部科学省指針の改正を認める答申をおこなった。² これは、2000年成立の「クローン技術規制法」³ および2001年の文科省の「特定胚指針」⁴ によって禁止されていた胚の中で、⁵ 従来作成が認められていた「動物性集合胚」に加えて、ヒトクローン胚の作成を許可する改正である。しかし、なおヒト胚(human embryo) ⁶ に関連して想定されうる他の7種類の胚の作成は禁止されたままであり、ヒトクローン胚の作成を許可する「特定胚指針」の改正が、2009年5月におこなわれただけである。

英国では、それに先立つ2001年、日本が指針によって禁止したヒトクローン胚の作成が立法で認められる。<sup>7</sup> 2008年には、ヒトと動物の胚や細胞の混合によって作成される「ヒト・動物混合胚(human admixed embryos)」のすべてを許可できる法律が成立した。この「ヒト・動物混合胚」は、日本の「特定胚」に対応する種々の胚のことである。この法律の成立以前にも、現実には種々のヒト胚を作成する研究が許可されてきた。英国に比して、日本のこの領域での研究体制の遅れは明白なものとなる。ヒト胚を使用した研究に関して、一方では、ヒト胚に関連して作成を許可される胚を極めて限定することによって、その研究を厳格に規制する国があり、他方では、ヒト胚関連の胚の作成に対する制約が緩やかで、研究者に比較的自由な研究の自由を与える国がある。これら二つの国における、ヒト胚の取扱いをめぐるこの差異は一体何に由来するのであろうか。

本稿は、英国において2008年11月13日に女王の裁可を得て成立した「2008年 ヒトの受精とヒト胚研究に関する法律」<sup>8</sup>(以下「2008年ヒト胚法」と略記する。) を素材にして、英国でのヒト胚を用いた研究規制の在り方およびその特質を概 観し、我が国でのヒト胚研究規制の在り方を再考するためのヒントを得ようと するものである。<sup>9</sup>

2007年11月4日に「2008年ヒト胚法」の法案<sup>10</sup>(以下「ヒト胚法案」と呼ぶ。)が英国国会の貴族院(House of Lords)に上程された。この法案が目指した主要なものは、一つには、これまでの生殖補助医療に関する法律を更新することであり、他には、研究と治療においてこれまで実施されてきたヒト胚の規制と許可を変更することである。そのような法改正には、様々なタイプのヒト胚研究に対する規定や、生殖補助医療が関係する場合の法律上の親の定義を変更すること、さらに代理母制度の微調整などが含まれている。

「ヒト胚法案」の第1部は、「1990年ヒトの受精とヒト胚研究に関する法律」<sup>11</sup> (以下「1990年ヒト胚法」と略記する。)の修正で、主にヒト胚を使用した研究 の許容範囲を拡大的に修正する項目が並ぶ。第2部は、同性カップルによる家 族形成を認めることから生じる、法律上の親の再定義と共に、それに伴う他の 家族法関係の修正に関係しており、第3部は、代理母についての修正とその他 の雑則から成っている。

「ヒト胚法案」の主目標は、より具体的には以下のようになる。すなわち、

- 1) 体外で創造又は使用されるすべてのヒト胚の規制を確実なものとする。
- 2) 子孫の選択で、医学的でない理由による性の選択を禁止する。
- 3) 不妊治療の提供において「子供の福祉」は考慮されなければならないが、「父親の必要性」は削除される。
- 4) 提供精子、提供卵子、提供胚を使用して妊娠出産される子供の法律上の 親として、同性カップルを認める諸規定を設ける。
- 5) 追跡調査をより容易にするために「ヒトの受精とヒト胚研究に関する 認可庁(Human Fertilisation and Embryology Authority)」(以下 HFEA と略記する。)が収集するデータの使用についての制限を緩和する。
- 6) ヒト胚研究活動の合法的な範囲を明確にする諸規定を設ける。その中には、「異種間胚」(ヒトと動物由来の物質を組み合わせる胚)に関する規制 も含まれる。
- 7) 代理出産制度についての現状追認型の修正をおこなう。

以下では、まず「2008年ヒト胚法」が成立する歴史過程を概観する。そこでは、第一に、1978年の体外受精児(Louise Brown)の誕生以来くすぶり続けてきたヒト胚をめぐる問題に正面から取り組んだウォーノック報告をとりあげる。その報告を受けて成立した「1990年ヒト胚法」およびその後の改正を概観する。第二に「2008年ヒト胚法」の立法過程に焦点を合わせ、国会の委員会および両院の議論を概観する。第三に「2008年ヒト胚法」の内容を概観する。

次に「2008年ヒト胚法」に至までの英国でのヒト胚研究規制から読み取れる 英国の戦略を析出する。そこでは「研究の自由」の保障、「家族形成の自由」 の保障、さらに生命倫理規範の形成方法の特色について論じることにする。

最後に、結論的な考察と、残された問題を指摘して稿を閉じる。そこでは、

主に日本に生命倫理規範の形成において英国から読み取るべき視座を指摘することになる。

#### 第1章 英国におけるヒト胚研究規制の展開

#### 1.「2008年ヒト胚法」成立にいたる歴史的展開

以下では、2008年5月2日に庶民院(House of Commons)に提出された本法案についての Research Paper<sup>12</sup>を参考にして、その歴史的背景を概観してみよう。

#### 1-1. ウォーノック報告

英国におけるヒト胚研究の規制の出発点は、ウォーノック報告である。これは、周知のように、1982年に国会によって設立された調査委員会が1984年に提出した報告書である。<sup>13</sup> 委員会に委任された検討事項は、医学と、ヒトの受精およびヒト胚研究に関する科学と、における近年の発展および将来の発展について考察すること。それらの発展がもつ社会的、倫理的、法的な含意を考察すると共に、どのような政策および安全処置が講ぜられるべきかについて考察すること、そして勧告をおこなうことであった。しかしこの委員会の設立の主たる理由には、体外授精技術で象徴的に表出したヒト胚研究に対する一般人の懸念が存在する。したがって委員会に求められていたことは、ヒト胚研究がもたらす利益と、ヒト胚研究に対する一般人の懸念とをいかに調整するかということであったと言える。

ウォーノック委員会は、1984年に提出した報告書の中で、この分野において 積極的な監視と規制の枠組みが緊急に必要であるという結論を述べ、いくつか の勧告をおこなった。その骨子は以下の通りである。まず、許可機関を設立し、 ヒト胚研究と不妊サービスの両方を規制するように勧告している。すなわち、 ①不妊治療の許可と、②人間の配偶子(精子と卵子)およびヒト胚を使用した 研究を許可する機関の設立である。次に、ヒト胚研究に関する倫理的な枠組み の原則を提示している。すなわち、①ヒト胚に特別な道徳的地位を付与するこ と、②規制機関から許可を受けた場合にのみヒト胚研究が許可されること、無許可のヒト胚研究に対しては刑事罰が科されるべきであること、③その研究の制限期間として、ヒト胚の受精から14日間が設定されること、である。

#### 1-2. 「1990年ヒト胚法」の制定と HFEA の設立

ウォーノック報告の後、政府は、1987年に白書を発行し、14 一般からの意見を聴取した後に、激しい国会審議の荒波を経て、「1990年ヒト胚法」を成立させた。この法律は、ウォーノック報告にある勧告の大半を立法化したものであり、体外でのヒト胚の創造および治療におけるヒト胚の使用、研究でのヒト胚の使用、提供配偶子および提供胚の使用についての法的な枠組みを定立した。また、ヒトの受精を扱う生殖補助医療とヒト胚を使用する研究とを認可、監視し、情報提供、助言の責任を負う機関である HFEA を発足させた。以後、この領域の問題は、HFEA によってコントロールされることになる。

#### 1-3. 「1990年ヒト胚法」以後の法改正

「1990年ヒト胚法」の成立以降、当該領域に関連するいくつかの法改正がこれまで行われてきている。まず、1992年に当該領域についての情報開示の制限を緩和する法が制定される。15 次に2001年に研究目的に関する行政規則(regulations)が制定されている。16 この行政規則は、HFEA が与えることができる許可の目的の範囲を拡大したものであり、「ヒト胚の成長に関する知識を増加させること」と「重大な疾病についての知識を増加させること」、そして「そのような知識を重大な疾病の治療法開発に利用できるようにすること」が含められた。17 これは、胚性幹細胞研究への道を開くことを意味している。

その中で、とくに 「治療的クローニング (therapeutic cloning)」に関する規定が論議を巻き起こした。その規定では、科学者は、研究室という状況で病気の研究ためにヒト胚を使用する場合には、ヒト胚のクローンを創り出す許可を申請することができる。すなわち、あるヒトの細胞から抽出した核を別のヒトの卵子に挿入すること、つまり体細胞核移植 (somatic cell nuclear

transfer: SCNT) として知られる過程、によってヒト胚を創造することができる。英国は、研究室内で、病気研究という一定目的という条件付きながらも、世界に先駆けてヒト胚のクローンの作成を合法化したのである。<sup>18</sup> ただ、「ヒト生殖クローン法」により、クローン人間の創造は禁止された。<sup>19</sup>

2004年には、配偶子や胚の提供者の協力により生まれた子供は、18歳になったときに、その精子、卵子、または胚の提供者を確認するする情報を引き出すことが可能になる。20 さらに2004年には、ヒト組織法21が制定され、ヒト組織の監視を行うヒト組織監視庁(Human Tissue Authority: HTA)が設立された。これにより、HFEAとHTAという2種類の機関が規制機関として成立することになる。それらは、ヒトに適用するために組織を貯蔵する機関を規制すること、およびヒトに適用するために使用される組織と細胞の質と安全性を統御することを目的としている。また、2004年にはこの領域に関してEU指令22も出された。この指令は、(ヒト胚ではない)ヒトの組織および細胞の提供、調達、保存、テスト、加工、貯蔵、配布に関係する人についての法的要件をEU規模で定めたものである。

#### 2.「2008年ヒト胚法」の立法過程

#### 2-1. 「1990年ヒト胚法」のレヴューと白書

以上のような1990年以降の法発展および科学技術の進歩を背景にして、英国政府は、2004年1月に「1990年ヒト胚法」のレヴューをおこなうと発表する。このレヴューの一貫として、2005年8月から約4ヶ月間かけて、74間からなるアンケートに基づいて一般からの意見聴取(public consultation)が実施された。利害関係者や個人から535の回答が得られ、2006年3月にその結果が発表された。それを受けた法改正のための白書の序文で、厚生大臣フリント(Caroline Flint, Minister for Public Health)は、次のように述べた。基本的な社会的、法的、倫理的側面に関する広汎な視点、示唆、提案を注意深く検討し、合意が得られそうにない提案を形成するにあたって、「生殖の自由と責任、患者の安全性、子供の福祉、専門職の自律と一般への説明責任について競合す

る主張を衡量するように企図した。共通する目的は、社会に広汎に受け入れられるシステムを通して共通善(common good)を追求することである。|23

ここには、英国の政策立案者がこの領域に関して念頭においている価値観が 見られる。すなわち、①生殖の自由と責任、②患者の安全性、③子供の福祉、 ④専門職の自律、そして⑤一般への説明責任が追求されるべき価値であり、そ の比較衡量によって政策が決定されるという構図を見ることができる。この点 は、後に見るように日本の対応とは対照的である。

英国政府は、同白書において、法改正の主要な提案を行ったが、それは、以下のことに対応することを目的としている。すなわち、1)生殖補助での新しい手続きと技術の発展、2)診療所が充足すべき規準に関する国際的な発展、3)複雑な倫理的争点についての一般人の知覚や態度における変化、4)規制の実効性を引き続き確実なものにする必要性、である。<sup>24</sup>

#### 2-2. 両院合同委員会

白書の趣旨を反映した改正法案<sup>25</sup>が2007年5月に発表された。その法案は、 貴族院・庶民院の両院の合同委員会<sup>26</sup>による精査を受け、その内容は、8月に 出版された。<sup>27</sup> 合同委員会は、科学の専門家、利益団体の代表者、そして個人 を含む46人から口頭での証言を得たし、特別な道徳的、倫理的な見解を代表す る11の組織と夕方の討論会を催した。さらに委員会は、115の書面による証言、 100を超える他の形での意見具申を受けたし、ウェブサイトによってオンライ ンによる意見聴取もおこなった。

委員会は、主に(1)政府の提案する規制体制、(2)異種間胚の是認をめぐる争点、(3)受精能力をめぐる倫理的争点についての勧告をおこなった。すなわち、第一に、現行の規制機関(HFEAとHTA)を併合してRATE(Regulatory Authority for Tissue and Embryos)を創設しようという政府案に反対する。HFEAとHTAを存続させることによって、より良い規制的な監視を行うことができる。第二に、政府が異種間胚への接近方法を再検討するように求める。もし国会が研究のための異種間胚の創造と使用を支持するならば、国会

が述べる原則内で個々の研究申請者に対して解釈・適用することができる一般的な定義を立法が提供すべきであると勧告する。第三に、法案は、IVF治療サービスを提供するすべての許可についての現行条件から、子供にとっての父親の必要性について考慮するという要件を削除することを提案しているが、この争点は自由投票にかけられるべきであると勧告する。最後に、異種間胚と「父親の必要性」との両方に関して、含まれる倫理的争点の深遠な性質のゆえに、国会での自由投票を勧告する。また、バイオエシックス合同委員会の設立を国会に求める。

2007年10月に政府は合同委員会の報告に対する回答を出版した。<sup>28</sup> それによれば、RATE を設立するという提案は、法案から削除され、将来の検討事項となっている。

#### 2-3. 貴族院および庶民院での法案の審議

法改正の審議は、まず貴族院において、両院合同委員会で使用された "Human Tissue and Embryos (Draft) Bill"ではなく、"Human Fertilisation and Embryology Bill"というタイトルの下で行われた。貴族院に上程され た直後の法案の概要は、貴族院図書館の説明20では以下の通りである。

すなわち、法案は3部構成である。第1部は、最近の科学的進歩に対応するため、「1990年ヒト胚法」に広汎な修正を加えている。第2部は、生殖補助技術の援助によって生まれた子供の親性を扱っており、一定の状況において女性同士のカップルと異性カップルとを同等に扱う新しい法律上の親の概念を導入している。生殖補助を受けて母親となる女性以外に第二の親(男性でも女性でもよい)を書面によって要求している。また、代理出産取決めにより誕生する子供の法的親性についても、同性カップルおよび未婚の異性カップルを婚姻カップルと同一の立場においている。そして第3部には、雑則と一般規定がおかれている。

周知のように英国の国会での法案審議は次の順序で進行する。すなわち、まず第一読会(first reading)で、これは、法案の正式上程で、法案の略称の読

み上げだけがおこなわれ、討議はおこなわれない。本法案では、貴族院で2007年 11月8日11時10分に保健省・政務次官ダルジ(Lord Darzi of Denham)が次 のように述べて終了する。

「議員諸兄、『1990年ヒト胚法』および『1985年代理母取決め法』を修正し、一定の状況で法律上子供の両親と見なされるべき人について規定し、そして関連する目的での規定をおく法案を上程させて頂きます。本法案を今第一読会にかけさせて頂きます。」<sup>30</sup>

次に第二読会 (second reading) が、11月19日と21日の2回にわたっておこなわれている。

ここでは、法案の原則 (principles) についての討論がおこなわれる。11月 19日には15時8分から17時頃までの間の約2時間、11月21日には15時35分から 18時近くまでの約2時間半の間、延べ約4時間半が議論に費やされている。

次に委員会段階(Committee Stage)に進み、常設委員会で法案の条文や語句毎に細部にわたる議論がおこなわれ、法案への修正が加えられる。2007年12月3日、4日、10日、12日の4日にわたって延べ約15時間審議されている。<sup>31</sup> 次に報告審議(Report Stage)の段階で、委員会の結果を委員長が本会議に報告し、それに基づいて委員会での修正案を中心に審議がおこなわれる。2008年1月15日、21日、28日の3日にわたり、延べ約9時間半の時間が費やされ、その間に様々な修正案が採決に付されている。<sup>32</sup> 次に第三読会(third reading)がおこなわれる。これは、委員会の報告に基づいた法案の最終の検討段階であり、この段階では実質的な修正はできない。2月4日の15時過ぎから30分ほどで終了している。

同様の手続きが、庶民院でもおこなわれる。2008年2月5日に第一読会、5月12日に第二読会が実施され、15時半頃から22時半頃までの約7時間審議されている。委員長を含めて19人からなる委員会での審議は、5月19日から6月12日の間に延べ6日間、約33時間の審議がおこなわれている。<sup>33</sup> 続いて報告審議段階と第三読会で、10月22日の15時半頃から19時頃までの3時間半が費やされている(第三読会は最後の10分ほどで終了)。

次に10月29日の17時頃から22時頃までの5時間にわたって貴族院と庶民院との両院で交互に調整のための審議(Ping Pong)がおこなわれ、法案は種々の修正を加えた上で可決された。11月13日に女王の裁可(Royal Assent)を得て、法案は、国会での延べ約76時間の審議を経て、正式に制定法として成立した。

#### 3.「2008年ヒト胚法」の概要

#### 3-1. HFEA の役割の拡張

HFEA の目的は、患者と一般人に対して、生殖補助の分野での研究と治療とが最高度の規準に従って、そして強固な倫理的枠組み内で、行われることを保障することにある。<sup>34</sup> そして HFEA の役割は、次の点にある。

- a. 体外受精と提供者による授精との実施に許可を与え、それを監視すること。
- b. ヒト胚研究に許可を与え、それを監視すること。
- c. 配偶子および胚の貯蔵を許可し、それを監視すること。
- d. HFEA の許可活動の指針を示す実践規程(Code of Practice)を作成すること。
- e. 提供者、不妊治療、そしてそれらの治療の結果として生まれる子供についての情報の公式記録を保存すること。
- f. 患者、提供者、そして診療所に、関連する助言と情報を提供すること。
- g. ヒト胚についての情報、治療サービスの提供、そして「ヒト胚法」が統 御する活動を再吟味すること。
- h. この領域での発展をも監視し、適切な場合には、これらの分野での発展 について保健大臣に助言すること。

科学および臨床における発展、一般人の期待における変化、政府の政策における変化に伴って、HFEAに対する要求が益々増え、その内容も複雑なものになってきている。また情報を求め、治療を受ける人々の数も非常に増加してきている。これらの要望に応えるため、HFEAは、その活動の改善が絶えず求められるが、この HFEA のこれまでの活動に対しては、その評価はまちま

ちである。庶民院・科学技術委員会や The Guardian では、マイナスの評価や問題点が多数指摘されたが、それとは対照的に、HFEA の国際的評価は、英国医師会(BMA)のような組織によって推賞されてきた。

「2008年ヒト胚法」では、HFEA の体制やその基本的活動に関しては、現 状維持がおこなわれるが、しかし HFEA に登録されている情報に関する規制 が緩和された。すなわち、情報が公益上または患者のケアを改善する上で、必 要また好都合であると所轄大臣が考える場合には、情報を医学研究目的で開示 することができる。<sup>35</sup>

#### 3-2. ヒト胚スクリーニングと障害

ヒト胚が何らかの疾患をもつかどうかを判定する技術として、着床前遺伝子 診断 (Pre-implantation genetic diagnosis: PIGD) および着床前組織タイプ分 類 (pre-implantation tissue typing) という着床前診断 (PID) 技術が存在す る。この種の診断技術を用いて、移植に適したヒト胚を選別することができる。

他方、「救助弟妹(saviour sibling)」という問題があり、これは、現存する子供を治療するために使用される弟妹のことである。典型的な事例は、骨髄移植を必要とする子供をもつ両親が、数個のヒト胚を生み出し、その中から望ましい特徴をもつ遺伝上の構成をチェックし、それを移植し、骨髄移植のドナーとなり得る子供を生み出す場合である。

この種のヒト胚スクリーニングに対しては、ヒト胚の道徳的地位をめぐる議論に基づいて賛否両論が激しく戦わせられてきたが、HFEAが個々のケースでPIDに許可することができるという判例も確立されてきた。36「2008年ヒト胚法」では、「救助弟妹」の場合に、ヒト胚のスクリーニングを許可しているし、スクリーニングは、子供が「生命を脅かされる(life-threatening)」状態である必要はなく、それよりも広い「重大な(serious)」状態にある場合に許可されることになっており、37 ヒト胚の広汎なスクリーニングが許容されている。

ただ、「2008年ヒト胚法」は、医学的理由による以外にヒト胚の性の選択を 認めていない。医学的理由とは、たとえば、生まれてくる子が性に関連した重 大な身体的または精神的な障害、重大な病気や、デシェンヌ型筋ジストロフィーのような他の重大な医学的状態をもつまたは将来もちうるという特別なリスクがある場合や、肺がんの強い家系がある場合である。<sup>38</sup>

#### 3-3. IVF

体外受精(In vitro fertilisation: IVF)は、子供を作るために使用される 技術と手続の集合を記述するために使用される一般的用語法の言葉である。生 殖補助技術(Assisted Reproductive Technologies: ART)という用語の方 がより正確であり、これには体外受精ではない技術の多くが正確に含まれる。 2004年の統計で見てみると、IVF を受けた数は1,8463人、治療サイクルは 2,3287回、出産数は5539人で、IVFによる生存出生の比率は19.3%、内、双子 以上の比率は22.9%であった。<sup>39</sup>

2004年2月に国立保健・臨床改善機構(the National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)がIVFを含む不妊治療に関する指針を発行しており、40 この指針は、保健省によっても確認され、それにもとづいて一般国民は、国民保健サービス(NHS)によって不妊治療のサービスを受けることができることになっている。

「2008年ヒト胚法」では、これまでと同様に、許可されたヒト胚以外、女性に移植してはならないとされ、その許可された胚についてのより明確な規定が導入されることになる。移植を許可されるヒト胚とは、許可され精子で許可された卵子を受精させることによって形成された胚であると定義される。そしてその核の DNA またはミトコンドリアの DNA が変更されておらず、(胚自身の細胞の分割による変更や付加以外に)細胞に何も加えられていない胚である。許可された卵は、女性の卵巣によって生み出された、またはそれから抽出された卵であると定義されるし、許可された精子は、男性の精巣によって生み出された、またはそれから抽出されたまたはそれから抽出された精子であると定義される。これらの卵と精子は、核 DNA とミトコンドリア DNA に変更が加えられていないことも必要である。4 この条項は、人工の配偶子や遺伝的に修正された配偶子によって創造

された配偶子、および遺伝的に修正された胚やクローニングによって創造された胚を女性に移植できないということを保証している。その結果、「2001年ヒト生殖クローン法」(Human Reproductive Cloning Act 2001)は廃止される。

他方、重大なミトコンドリアに関する病気の遺伝を防止するために、もし技術が利用可能で、安全性が証明されるならば、健康な提供ミトコンドリアを使用して胚を創造することが可能になり、そのように創造されたヒト胚も子宮に移植されてよい胚とされる。42

#### 3-4. 科学研究でのヒト胚の使用

ヒト胚を使用した研究には、主に体外受精技術を向上させる研究と、胚性幹細胞 (embryonic stem cell: ES 細胞) に関する研究とがある。「2008年ヒト胚法」は、まず「胚 (embryo)」と「配偶子 (gamete)」という用語の意味を再定義することによって、受精以外の手段によって創造される胚と未成熟の配偶子 (精子と卵子)とが HFEA の規制体制の下に入るということを保証している。43

英国政府は、再生医学において英国を世界の指導者の位置に積極的に置く政策を推進してきた。そのため多くの科学者が、より規制の多い環境から研究目的で渡英してきている。保健大臣バーナム(Andy Burnham)は、国会答弁で次のように述べている。すなわち、「連合王国(UK)は、幹細胞研究では地球レベルで指導的地位にあります。そのリードを守るために、政府は、2006年から2008年の間に幹細胞研究に全体として£1億を投資し、この研究に£5000万を追加的に配分してきた。さらに、UKの研究者は、もし研究が必要規準に合致するなら、EU 基金(FP7)を申請することもできる。」4 このように英国は、幹細胞研究や再生医学の分野の研究において最先端にあるという自負と共に、その立場を維持し続けることが重要な国家政策の中心にあると位置付けている。

動物の細胞に由来する物質と人間の細胞に由来する物質を結合させることに よってハイブリッド胚を創造することは、英国ではマスメディアを中心に多く の議論を引き起こしてきた。細胞質混合を作成するこの技術は、前述のように、体細胞核移植(SCNT)として知られている。現在の研究レベルからみた場合に、規制対象となり得る、動物と人間の混合胚には次のようなタイプがある。

- a. 細胞質混合胚 (cytoplasmic hybrids: Cybrids)。これは、ヒトの配偶 子または細胞と動物の卵子を使用して、クローニングで使用された技術を 使用して作成される胚のことであり、その胚は、動物のミトコンドリアが 存在するという点を除けば、ほぼヒトである。
- b. ヒト・動物ハイブリッド胚(human-animal hybrid embryos)。これ は、ヒトの卵子と動物の精子、または動物の卵子とヒトの精子を使用して、 あるいは動物の前核とヒトの前核を結合して、生成される他のすべての胚 のことを言う。
- c. ヒト以外の遺伝情報をもつヒト胚(human transgenic embryos)。これは、ヒト胚の1つまたは複数の細胞に動物のDNAを挿入することによって作成される胚のことである。
- d. ヒトと動物のキメラ (human-animal chimeras)。これは、動物由来の1つまたは複数の細胞を加えることによって変形されたヒト胚のことである。

研究のためにこれらの胚を創造することは、HFEA の審査対象となるが、 実際、HFEA は、2006年11月に、人間の卵子の代わりに動物の卵子を使用して生成されたヒト胚から幹細胞を抽出する研究の許可を求める申請を受け、2008年1月に許可を与えたし、2008年4月には、同じく許可を受けて、ヒトの細胞と牛の卵子を使用した胚が作られている。このように、HFEA の審査では、2001年に追加された研究目的、すなわち、胚の成長に関する知識の増大、重大な疾患についての知識の増大、重大な疾患の治療を発展させる際にそのような知識を応用可能なものとすること、45 という法規で許容されている研究目的が広汎かつ柔軟に解釈されて、結果的には、上述の胚のすべてを創造することが許容されることになっている。 この動向に対してはキリスト教のカトリック系から厳しい批判を受けている。 そのためこの種の研究について立法的な解決が求められ、「2008年ヒト胚法」 はそれに応えている。この法は、基本的に従来の研究動向を是認する方向で、 しかも研究を HFEA による規制の枠組みの中でのみ実施できること、および ヒト胚を体外で使用する研究を、ヒト胚の受精後14日までの研究に限る、とい う従来の原則を確認している。46

#### 3-5. 父性と親性をめぐる問題

「2008年ヒト胚法」が解決を迫られた問題の一つに親の定義である。人工生殖技術の使用が増えることによって、自分自身の子供を産む遺伝的な親から、精子と卵子の提供を受けて妊娠し、遺伝的なつながりのない子孫を産む親、そして代理母によって産まれる子の親になる同性のカップルまで、「親」の概念は、多様な広がりをもつことになる。生物学的な親と養育を行う親とが区別可能になることによって、出生証明書で「親」と名付けられる人は誰なのかという問題が提起されている。

「1990年ヒト胚法」は、「もし治療の結果として産まれてくる子供の福祉(子供の父親の必要性を含む。)、およびその出生によって影響を受けるであろう他の子供の福祉が考慮されていないならば、治療サービスを女性に与えてはならない」と規定していた。47 このように人工生殖技術によって生まれてくる子供の福祉に対する要請は明確であるが、その福祉を実現する主要な行為者である「親」とは誰であるのかについては議論がある。

結局、「2008年ヒト胚法」は、母親については、「1990年ヒト胚法」と同様に、 妊娠出産する女性が母親となると規定している。<sup>48</sup> もちろんこの法的親性は、 養子縁組または親決定命令(parental order)<sup>49</sup> によって変更可能である。

法律上の有効な婚姻関係にあるカップルの「父親」については、まず、「1990年ヒト胚法」と同様に、提供精子を用いた治療で妊娠する女性の夫は、妻の治療に同意しなかったと証明しない限り、生まれてくる子供の父親であると見なされると規定している。50

法律上の有効な婚姻関係にない未婚のカップルについては、そのカップルが 異性愛の場合には、「1990年ヒト胚法」では、未婚の男性は、母親と「共に治療を受ける(treated together)」ならば、ドナーによって妊娠した子供の父となる。「2008年ヒト胚法」は、この条項を廃止し、父親となる条件(father-hood condition)が満たされる場合に、未婚の男性が子供の父親と見なされる要件を規定している。すなわち、男性が父親になるためには、カップルは、その男性が父親と見なされることに同意するということを互い通知しなければならないし、いずれもその同意を撤回せず、さらに女性が、他の誰かに、子供の親と見なされることに同意する通知を与えていない、ということである。51

法律上の有効な婚姻関係にない未婚のカップルで、そのカップルが同性愛の場合には、「2004年パートナー関係法(Civil Partnership Act 2004)」が関係する。この法律は、同性の二人の間で登録される関係をパートナー関係と呼び、法律上の婚姻関係にある異性カップルと同一の権利・義務を同性カップルに付与している。それを受けて、「2008年ヒト胚法」では、女性同士がパートナー関係にある場合に、パートナーの一人が生殖補助を受けた後に妊娠・出産する場合、もし他のパートナーがその治療に同意しないということがないならば、妊娠出産する女性が子供の母親であり、そのパートナーがもう一人の親となる。52 さらに、パートナー関係にない女性カップルでも、生殖補助を受けて妊娠出産しない方の女性が親となる条件(female parenthood conditions)を満たす場合には、その女性も親となることができる。53

他方、男性の精子またはそれによって創造された胚がその男性の死後使用される場合には、男性は、次の条件が満たされる場合、出生届の上で子供の父親と見なされる。すなわち、当該男性が、精子または胚の死後使用に書面で同意し、出生届の上で子供の父親と見なされることに書面で同意し、女性が、書面で、そして子供の誕生後42日以内に、その男性が出生届で子供の父親と見なされるばならないということを選択した場合である。54 また、提供精子が使用される場合には、母親の、死亡した夫、死亡したパートナー、死亡した異性または同性の内縁者は、一定の条件が満たされるならば、子供の親として登録され

ることが可能となる。55

#### 3-6. 代理出産サービスでの金銭の支払い

英国は、代理出産が合法的におこなわれる数少ない国の一つであるが、それ に関する現行法は、以下のように規定している。56 すなわち、

- a. 代理業者や個人が、代理出産取決め(surrogacy arrangement)を締結する方向で、交渉する、または情報を収集するために、商業ベースで行動することは禁止される。
- b. 法は、商業的でない代理業者を禁止しないし、代理母への金銭の支払い も禁止しない。
- c. 代理出産契約は法律上強制力をもたない。
- d. 代理出産取決めの一部として体外受精や提供者による授精を提供するいかなるセンターも HFEA による許可を受けなければならない。
- e. 裁判所は、代理出産取決めにおいて親になる意図をもつ者をその子の法的な親にする「親決定命令(parental order)」をなすことができる。

「1990年ヒト胚法」第30条は、代理出産に関して、合理的に生じた費用以外の金銭やその他の利益(no money or other benefit other than for expenses reasonably incurred)の授受を禁止していたが、その費用の範囲は明確ではなく、現実には、米国での代理母同様の金額を得る場合も少なくなかった。<sup>57</sup> そこで「2008年ヒト胚法」は、その費用を明確化すると共に、非営利組織(non-profit making body)がいくつかの代理出産サービスを提供することに対して金銭の支払いを受けることを許可することになる。<sup>58</sup>

具体的には、もし商業ベースでおこなわれるならば、禁止されることになる活動を4つのカテゴリーに区分し、その内、次の2つのカテゴリーの活動で金銭の支払いを受けることを許可している。すなわち、(1)代理出産取決めの締結を目指して交渉を始めることでの金銭の受領(たとえば、利害関係当事者が互いに会って、両者の間で代理出産取決めの可能性を議論することを可能にす

ることについて料金を請求する)、(2)代理出産についての情報を収集することでの金銭の受領(たとえば、代理母に進んでなろうとする人々のリスト、あるいは代理母になる可能性のある人と議論したい親志望の人々のリストを確立・維持することについて料金を請求する)である。他方、非営利団体が、(3)代理出産取決めの交渉を申し込むことや、(4)代理出産取決めについての交渉に参加することについて金銭の支払いを受けることはこれまで通り許可されない。誰かが代理出産取決めを進んで締結するつもりであるということを広告することは犯罪となるが、非営利団体が、自分たちは代理母を求める人々のリストを保有していると宣伝する

#### 第2章 ヒト胚研究規制に現出する英国の戦略

をより容易におこなえる方向に進展しつつあると言える。

以上の「2008年ヒト胚法」の成立過程およびその内容の特色から、この領域 に関する英国の規制の特質をいくつか指摘したい。

ことは許可されることになる。このように英国の法制度は、代理母出産の実践

#### 1. 「研究の自由」の最大限の保障

第一に、研究の自由を最大限に保障するという特色である。この特色は、すでにウォーノック報告にも見られたが、英国の一貫した特質と言えるものである。研究の進展と共に新しく登場した「ヒト・動物混合胚(human admixed embryo)」<sup>59</sup> の取扱いについても、これまでのヒト胚の取扱いと同様に、そのような胚の創造・保存・使用については、条件付きで許容、それもかなり緩い条件付きの許容で、それらの研究を保障している。

その条件とは、①その種のヒト胚の創造・保存・使用に関して HFEA の許可を受けなければならないということ、②ヒト・動物混合胚の保存・使用は、原条の出現時点または創造後14日までの期間に限られるということ、③ヒト・動物混合胚を女性や動物に移植してはならないこと、④ヒト・動物混合胚の保存・使用の許可については行政規則(regulations)に従わねばならないとい

#### うことである。<sup>60</sup>

さらに HFEA の許可審査での、許可される研究目的は、すでに見たように、 不妊治療や先天的疾病関係だけでなく、胚の成長に関する知識の増大、重大な 疾患についての知識の増大、重大な疾患の治療を発展させる際にそのような知 識を応用可能なものとすること、<sup>61</sup> とされているとともに、実際の運用では、 その研究目的が広汎かつ柔軟に解釈されて、ほとんどの研究が可能となってい る。したがって、現時点の科学技術で創造可能であるすべての「ヒト・動物混 合胚」を樹立することが、条件付きながら可能になっている。

このような研究の自由を広汎に保障しようとする立法政策の背景には次のことを看取できる。すなわち、再生医療やゲノム創薬などに伴って莫大な利益が見込まれるこの分野の先端研究で指導的地位を確保しようとする国家戦略である。まさに「英国株式会社」または最大利潤追求型の国家戦略である。2002年の庶民院・科学技術委員会の報告の中で、「英国は、ヒトの遺伝学と胎生学研究において世界の指導者になる地位に置かれており、我々の科学者が、規制要件を順守する場合に、官僚制によって妨げられてはならないということは極めて重要なことである」と述べられているし、2006年の庶民院で保健大臣バーナムは、「連合王国(UK)は、幹細胞研究では地球レベルで指導的地位にあります。そのリードを守るために、政府は、2006年から2008年の間に幹細胞研究に全体としてよ1億を投資し、この研究によ5000万を追加的に配分してきた」と述べ、いずれも英国のこの分野での研究の先進性を強調すると共に、今後もこのリードを維持することが英国という国家にとって重要であるという認識がにじみ出ている。

翻って考えるに、地球的視点に立てば、ユーラシア大陸の西の端に位置する 西欧の中で、その僻地の島国に位置し、フランス、イタリア、スペインなどの 欧大陸の国々と比して、気候風土や農産物にも恵まれず、産業革命以前には、 世界史的に後進地であった西欧社会でも、一層後進性を有していた英国が、現 在の国際社会の中で、確固たる地位、それも指導的地位を確保するためには、 莫大な利益を生むと考えられているこの種の研究で、欧大陸の国々と互して、 さらには世界的な競争で打ち勝つには、六千万人程度の人口からではなく、世界から優秀な研究者を集め、その研究者の研究の自由を最大限保障することが自ずから求められることになる。「研究の自由」最大化という立法政策は、この認識に立っての英国の国家戦略と言える。そこには、独仏のようにヒト胚の道徳的地位をめぐる議論などの倫理的問題に拘泥し、一時はヒト胚を使用するすべての研究を禁止するという愚策に陥ることのない、極めてプラグマティックな姿勢が見られる。

#### 2. 家族形成の自由の保障

「2008年ヒト胚法」から指摘できる第二の特色は、家族形成における個人の 自由の保障という特色である。

第一に、法律上有効な婚姻関係にないカップルの家族形成を保障している。 その種のカップルが異性愛の場合には、前述のように、「1990年ヒト胚法」によっても未婚の男性が父親と見なされる場合が規定されていたが、「2008年ヒト胚法」では、「父親となる条件(fatherhood condition)」として当事者の親となる意思を尊重した規定となっている。

第二に、同性愛カップルの家族形成を保障している。前述のように、同性愛カップルの場合、「2004年パートナー関係法(Civil Partnership Act 2004)」によってパートナー関係にある女性同性愛カップルの場合には、出産しないパートナーが不同意でない限り、その女性がもう一人の親となる家族が形成される。パートナー関係にない女性同性愛カップルの場合でも、出産しない女性が親となる条件(female parenthood conditions)を満たす場合にはもう一人の親となる家族が形成される。男性同性カップルの場合も、代理出産によって産まれた子供を自らの子供にすることができる「親決定命令(parental order)」「SS によって、家族形成をなすことができる。

ただ、子供を養育する親が二人(同性でも異性でもよいが)必要であると考える点、および少なくとも一方の親との血縁関係(遺伝関係)を必要とする点で、この法制度は特色的である。ここに英国で法律上是認される家族あるいは

親の概念が存在する。

第三に、提供者の死後における提供精子を使用した家族形成を承認している。 前述のように、この種の家族形成でも当事者の意思を尊重した規定によって、 家族形成の自由を保障している。

第四に、代理母をもちいた家族形成を引き続き承認するだけでなく、その実 践を推進している。前述のように、「1985年代理出産取決め法(Surrogacy Arrangement Act 1985) によって代理母出産を儲けの対象とする業者の活 動を禁止したが、その後も、金銭の授受を伴わないボランタリーにおこなわれ る代理出産は禁止されなかった。もちろん同法によって、代理出産取決めや契 約**は**、法的な拘束力**をもたず**、代理出産によって産まれてくる子供**の**法的親性 をめぐる争いの可能性が残った。「1990年ヒト胚法」は、代理出産により誕生 する子供と依頼者カップルとの間の親子関係を、養子縁組の方法以外に、出生 時から法的に確立する手続きを樹立した。しかしその後の20年近い代理出産の 実践の中で、代理母に渡される金銭の位置付けについて疑義が生じ、その解決 が求められていた。「2008年ヒト胚法」は、金銭授受およびその位置づけの困 難さを理由として、代理出産を禁止するという方向ではなく、前述のように、 その金銭授受をいくつかのカテゴリーに分けて、代理出産の実践がより容易に、 そしてより合法的に行えるような制度改正をおこなっている。ここにも、試行 錯誤的に、漸進的な制度改革をおこなう現実主義、しかも家族形成での個人の 自由を保障しようとする法政策上の基本的な姿勢を見ることができる。

#### 3. 規範形成の特色

「2008年ヒト胚法」から指摘できる第三の特色は、生命倫理規範の形成方法 にみられるものである。

第一に、この分野の専門家集団を中心とする規範形成がおこなわれている点を指摘できる。英国において生命倫理規範の形成の出発点となったウォーノック報告を立案したウォーノック委員会の構成メンバーの大半は医療関係者であった。もちろん哲学者や宗教家、ソーシャルワーカーもメンバーにいたが、それ

らは少数で、多数派はあくまでもその領域の専門家であった。これら専門家集 団が自らの倫理規範を樹立していくというところにその特色が見られる。

その後の立法過程でも、一般人からの意見聴取ということを絶えずおこないながらも、あくまでも国会の委員会での専門家による議論を基本的に土台にして、立法府の議員に最終判断を委ねるという形をとり、専門家から見ても稚拙でない議論と結論が下されている。そのため、国会での議論の対象となる法案でも、極めて専門的な事項が取りあげられ、詳細な規則が制定されることになっており、専門的な実質的規範を官僚作成の指針に委ねることはおこなわれていない。

また、法律や行政規則で詳細で専門的な規定が定立されても、その枠内での 実践による規範形成を保障するという方法、具体的には、専門家集団による 「実践規程(Code of Practice)」を促すような方法で規範の形成がおこなわれ ているというのも特色的である。ここには、法とこの実践規程との時間をかけ てのフィードバックの中でのみ好ましい規範が形成されるという、経験主義と、 独善的でない禁欲主義的な視座が認められる。一部の特権的な集団による「上 から」の原理主義的な規範定立は忌避されている。

第二に、期間限定主義による一定期間の「倫理的真空地帯」の設定という特色が見られる。ウォーノック報告および「1990年ヒト胚法」以来、受精後一定期間(2週間)以後のヒト胚の使用を刑罰によって禁止するという期間限定主義によって、一方では、ヒト胚を道徳的に尊重するという倫理規範を樹立して一般人の懸念や不安を解消すると共に、その限定された期間内は、研究可能な聖域として確保され、その期間については、ヒト胚への極めて程度の軽い一応の尊重を唱えながらも、ヒト胚の倫理的位置づけまたは道徳的尊重の問題を棚上げにすることが可能となっている。それゆえ、研究の進展と共に生じる様々な問題、例えばヒトクローン胚やヒト・動物混合胚を創造することの是非をめぐる問題でも、受精後2週間という限定された期間内においては、その期間内で許可制によってすでに許容されている研究の延長線上にある一種として比較的容易に国会でも承認されることになる。この期間限定主義という方式は、こ

の分野でのこの国の研究環境を、「研究の自由」を保障する方向に向ける点で極めて効果的に機能しており、「人の始まり」や「人の萌芽」信仰によって生命や人の尊厳に対する価値観をヒト胚に無期限に設定しているために困難に直面している、日本を含めた他の諸外国の対応と対照的になっている。

第三に、ヒト胚研究と生殖補助医療の連続性という特色が見られる。 "Human Fertilisation and Embryology Act"という法律の名称からも推測されるように、ヒトに関する胎生学的研究(embryology)と、ヒトの受胎現象または生殖(fertilisation)とを連続的、あるいは統一的に把握した上での規範形成である。それは、あたかも前者が学問的、理論的研究であり、後者がその応用に位置付けられている。したがって前者の研究の妥当性や適切さは、常に後者のその応用的な利用価値から判断され、机上の空論に近い観念的、理念的な概念や思考による規範形成に陥ることがない。この点は、まさに経験主義やプラグマティズムの利点となっている。その結果、胎生学の研究の自由とその応用としての家族形成の自由との保障という両者を一体として把握し、その自由を最大限保障するという規範構造が構築されている。

第四に、立法府主導の規範形成という特色である。法の支配や議会制民主主義の理念からいえば、生命倫理規範が立法府によって定立されることは、当然のことである。しかし官僚主義に支配されている、日本を含めた多くの国々では、官僚主導の下で、法案が実質的に作成され、国会での議論も、官僚の作文に基づいて進められ、国会は、形式的にのみ、最終的決定権を行使しているのが実状である。

日本では、内閣府に置かれている総合科学技術会議の下に生命倫理専門調査会があり、生命倫理規範の形成は、その下にある審議会での議論に基づいておこなわれている。しかしこれらはすべて立法府ではなく行政府の組織である。審議会の委員の選定から、審議会での議論の論点整理等を通しての議論の方向付けは、官僚が主導する。また、月に1、2度、1回につき2時間程度の会議が開催され、委員はすべて他の仕事をもつ掛け持ちで、官僚にとって使い勝手のよい委員の多くが複数の審議会の委員を担当している審議方式では、生命倫

理規範の領域で新しく生起する問題に対しては、結局、最初から終始出席している審議官等の官僚が最も詳しい知識をもつ者になる構造にあり、その面からも官僚による主導が徹底することになる。また、国会では、審議会報告に、国会の素人の質問が投げかけられ、政府が適当に応答すればよいという形になっている。したがって問題点の析出力や抉出力、あるいは議論の深化が不十分になってしまう。つまりほぼ対等な能力のある当事者が議論の当事者になっていないので、対立軸がない。

英国でももちろん官僚の協力なしには法案の作成や国会での議論はおこない得ないが、ウォーノック委員会や、庶民院の科学技術委員会など、この分野での規範形成に中心的や役割を演じる主要な委員会は、国会が設置する委員会であり、行政府の一審議会ではない。政府の施策を検討・勧告すると共に、政府の施策を批判し、政府が答弁(Government Response)でそれに応答しなければならない国会の委員会の存在が、議論の質を高める制度的な支えになっている。政府の施策を批判する、議論能力のある国会の独立した委員会が対立軸として存在する。

第五に、そして最後に、生命倫理規範形成における「民主主義」という特色を挙げておきたい。これは、一部の特権的な人々が上から規範形成をおこなう方式と対極をなす。もちろん専門家集団によるイニシアティブとその専門的議論が前提としてあり、それに立脚した上での国会での意思決定が英国での生命倫理規範形成の主軸である。しかしその規範形成過程や規範のレヴューにおいて利害関係者や一般人からの意見聴取という形で、下からの規範形成の契機に常に重要な役割が付与されているし、また、定立された規範的枠組みの中でも、"code of good practice"の創出という形での関係者による自生的な規範形成の契機にも重要な地位が与えられている。このように一般人による下からの規範形成という特色に、民主主義的な性質を見ることができる。ここには、法的な真理を一般人によって確定しようとする陪審員裁判を支える理念と通底するものがあると言えるであろう。

さらに [規範形成 → レヴュー → 規範改正] という過程を通しての漸進的、

かつ試行錯誤的な規範形成という点でも、真理や価値は思想や価値観の自由競争による漸進的な無限の改善過程を通してのみ把握されるという真理観や価値 観を背景にもつ民主主義の視座を見ることができるであろう。

#### 結びに代えて

以上見てきたように、英国の「2008年のヒト胚法」の特色として、「自由主義」的傾向を指摘することができる。それは、一方で「研究の自由」という形であらわれ、ヒト胚を使用する様々なヒト・動物混合胚の作成を許容することになる。他方で、それは、その研究の応用としての生殖補助技術の使用の自由、その系としての「家族形成方法の自由」となってあらわれている。

これらの「自由主義」的傾向の背景には、英国の明確であるが暗黙の国家戦略があり、それは、多くの人々、少なくとも国会議員の大半に受け容れられているものである。その戦略とは、この分野の研究の自由を保障することによって、研究に伴う利益(特許の獲得や新しい産業を通しての雇用の創出など)が英国にもたらされると共に、世界の最高の研究者を英国にあつめることができる(それを通してこの分野での知の拠点という優位性を確保できる)、そしてそれが国益に適うという認識の下に、この分野の研究開発で指導的な立場を維持するというものである。

この戦略の選択は、倫理的原則とこの国益が衝突する場合には、究極的には、 倫理的原則よりも国益を優先することを意味しており、「世界が滅ぼうとも法 (倫理)を守る」という理想的または観念論的な空論ではなく、極めて現実主 義的なものである。本稿が冒頭で取りあげた問題、すなわち「ヒト・動物混合 胚」や「特定胚」をめぐる日英の対応の差異の主要な理由は、この国家戦略の 差異であり、単なる「生命観」や「民族の倫理観」、「文化」の差異ではない。

他方、ヒト胚をめぐる生命規範の形成の背景には、国家戦略だけではなく、 英国社会の構成原理というべき価値観をみることもできる。その一つは、「民 主主義」であり、一般人による倫理規範の形成を是とする価値観である。それ は、政府、国会、世論という三者のフィードバックによって争点を特定し、議 論を深化させ、最終的な意思決定を行って規範形成をおこなう手続きに現出しており、統治権を行使する政治家や官僚、あるいは審議会の委員など、一部の特権的な人間が「上から」決めるという態度の対極をなしている。

その社会構成原理的な価値観は、国家が共通善として追求すべき利益にも見られる。それは、前述のように、2006年に厚生大臣フリント(C.Flint)がいみじくも述べた、①生殖の自由と責任、②患者の安全性、③子供の福祉、④専門職の自律と⑤一般への説明責任であり、それら競合する利益の調整をおこなうのが、政治であり、国会での意思決定である。それら国家が共通善と考える利益は、日本の審議会が重視した価値原則と対照的である。

日本のそれらは、2003年の厚労省の一審議会では、(a) 生まれてくる子の福

祉を優先する、(b)人を専ら生殖の手段として扱ってはならない、(c)安全性に 十分配慮する、(d)優生思想を排除する、(e)商業主義を排除する、(f)人間の 尊厳を守る、である。64 英国と比較した場合、そこには、<1>個人の生殖の自 由、<2>専門職の自律、<3>一般への説明責任という視点が欠落している。 しかしそれらこそがこの領域の問題を議論する場合に重要な要素である。また、 (d)の優勢思想や(e)の商業主義のような、それ自体内容が不明確で曖昧な概 念であるだけでなく、それをめぐって賛否両論がありうるものを何の論拠もな く採用することも問題であり、そのことは、(b)の原則にも言えることである。 2003年の総合科学技術会議の一専門調査会では、それらの根本的な価値的利 益は、(ア)「人の尊厳」への配慮、(イ)生命科学や医学の価値の認識、(ウ)安 全性の確保、(エ)生命科学や医学の進展に関する社会の受容である。 より現 実主義的になっているが、「人の尊厳」信仰の呪縛から逃れられていない。翌 年の総合科学技術会議の報告書でも、なお「人の尊厳」および「ヒト受精胚= 人の生命の萌芽」信仰を根拠に、ヒト胚研究を規制し、例外的にのみヒト胚研 究を認めるという視座にたっている。6 この視座は、英国のそれと近いものに なっているが、英国では、同じヒト胚に対しても、受精後14日間のヒト胚と、 それ以後のヒト胚とを別個に取り扱い、両者の間の道徳的保護の程度も異なる 扱いをする期間限定主義を採用しているため、期間無限定にヒト胚に均一的な

道徳的保護を与えようとする日本の研究規制の方がはるかに厳しいものとなっている。

最後に、残された問題をいつか指摘して本稿を閉じることにする。第一に、日本がどのような生命倫理規範を形成すべきか、そしてどのような方法でそれをなすべきかという問題がある。現在の総合科学技術会議の下での専門調査会方式では、前述のように適切な生命倫理規範の形成がおこなえていないといわざるを得ない。最大の問題は、国家としての戦略的思考の欠如にある。国家単位での利益の衝突が常態である現代の国際政治の状況において、日本という国家にとって何がもっとも利益になるのかなど、国家規模での視座が必要とされている。もともと縦割り行政の弊害を除去するために、それまで各省庁で官僚主導の下で個別ばらばらに使用されていた科学研究費を、政治家が戦略的、統一的、集中的に投下するために総合科学技術会議が創設された。「内閣総理大臣のリーダーシップの下、科学技術政策の推進のための司令塔として、わが国全体の科学技術を俯瞰し、総合的かつ基本的な政策の企画立案及び総合調整を行っています」『というのが政府の説明である。

しかし現実には、当初の思惑とは異なり、総合科学技術会議(本会議)は、2001年から2009年4月まで80回が開催されたが、平均約1時間の会議時間で、その下位にある専門調査会に審議を諮問し、その報告を形式的に承認し答申するということになっている。生命倫理規範分野でも同様で、戦略的議論が十分におこなわれないのが実状である。本会議がそのような状況であるため、その下位の生命倫理専門調査会でもなおさらである。このように生命倫理規範形成に、どの程度戦略的思考をどのように加味するのかという問題が問われなければならない。

第二に、この日本という社会や国家において、社会の構成原理として追求すべき価値は何かを十分な議論の下で確定する必要がある。その確定方法は、前述のような官僚主導の審議会方式では不適切かつ不充分である。とくに英国と比較して欠落していると考えられる、個人の生殖の自由、専門職の自律、一般への説明責任という価値をどのように位置付け、追求するかということが問わ

れねばならない。これは、厚労省や文科省の一審議会の議論で、国会の議論もなく、閣議決定も必要としない省令や、各省が告示する指針あるいは各省の審議会の報告書によって官僚主導で決定すべき問題ではない。

第三に、官僚主導の弊害や、二重、三重の縦割りの弊害を除去するために、 行政官僚組織から距離をとった、英国の HFEA のような第三者機関を創設す る必要の有無を検討することである。生命倫理規範をめぐる問題に関しては、 前述のように内閣府の総合科学技術会議の下の生命倫理専門調査会や、文部科 学省の科学技術・学術審議会の下に生命倫理・安全部会が設置されている。68 両者の関係については、総合科学技術会議が、「生命倫理の問題(ヒト受精胚 の取扱い等)について調査審議し、その基本的な方向性を示すとともに、指針 の策定等の個別の重要課題(クローン技術規制法に基づく指針、ヒト ES 細胞 指針等)について調査審議し、 総理大臣または関係大臣に対して意見を述べ ることとなる。一方、生命倫理・安全部会は、文部科学省が指針の運用を行う 際の調査審議のほか、 文部科学省の所掌においてライフサイエンスに関する 生命倫理及び安全の確保に係る重要事項の調査審議を行う。1<sup>69</sup> と説明されてい るが、非効率的で迅速な対応が期待できない二重行政の誹りを免れない。さら に厚生労働省の厚生科学審議会の下に関連する問題(ヒト胚、ヒト幹細胞、遺 伝子治療など) に関する委員会が存在し、この分野での官僚主導で、縦割り行 政の二重、三重行政の非効率性を露呈している。™

第四に、研究と応用の連続性を保障した生命倫理規範を構築することをいかにおこなうかである。英国の「2008年ヒト胚法」に見られるように、ヒト・動物混合胚(日本の特定胚)の作成をどの程度許容するか否かの問題でも、ヒト胚研究と不妊サービスを統一的に掌握し、生殖医療や治療という臨床的応用と常に結びついた視点から研究の是非を個別に判断する HFEA に広汎な許可の裁量権を与えて対応する方法と、中央の審議会においてあらかじめ作成を許可できる胚を机上の観念論で裁断する方法とでは、研究と応用の連続性において自ずから差異があらわれる。さらに受精後14日間という期間限定による「倫理的真空域」の構築も観念的議論を排してより現実主義的な議論を創出するため

に何をなすべきかを考える上での善き題材となるであろう。

以上、英国の「2008年ヒト胚法」は、我が国において生命倫理規範の構築する場合に克服すべき主要な課題を提供していると言えるであろう。

#### 注

- 1 ヒトクローン胚とは、「ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚(当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう。」(「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第二条第十号)。なお、同法では、「人クローン胚」と表記されているが、「ヒト」とは異なる「人」という用語には、「尊厳の対象や権利の主体」という価値的意味が含意されるため、論点先取りを回避する上で、本稿ではあえて「ヒトクローン胚」と表記する。
- 2 第80回総合科学技術会議、諮問第7号「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」及び諮問第8号「ヒトES 細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」に対する答申(2009.4.21)
- 3 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000)
- 4 文部科学省告示「特定胚の取扱いに関する指針」(2001)
- 5 法律および指針によって作成が禁止されたのは、ヒトクローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚、とよばれる8種類の胚である(それぞれの胚の定義については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第二条参照)。これに動物性集合胚を加えた9種の胚を「特定胚」と呼んでいる(同法第四条)。
- 6 「胚」や「ヒト胚」については、文科省告示の「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」(2001) に概念規定がある。「胚:一の細胞(生殖細胞を除く。) 又は細胞群であって、そのまま人又は動物の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、胎盤の形成を開始する前のものをいう。ヒト胚:ヒトの胚(ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。)をいう。」(同指針第一条第一号及び第二号)
- 7 Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001. 実際には、2004年に申請された研究で HFEA から許可が与えられる。なお、ヒトクローン胚は、2001年に米国のベンチャー企業 Advanced Cell Technology が世界で最初に作成に成功している。
- 8 Human Fertilisation and Embryology Act 2008, hereafter cited as HFEA 2008
- 9 「2008年**ヒト**胚法」の成立過程の情報については、主に次のものに依拠した。House of Commons, Library Research Paper 08/42 (2 May 2008) on *Human Fertilisation and Embryology Bill [HL]*, and *Explanatory Notes on Human Fertilisation and Embryology Bill [HL]* as introduced in the House of Lords on 8th November 2007 [HL Bill 6]. http://www.parliament.uk

- 10 Human Fertilisation and Embryology Bill.
- 11 Human Fertilisation and Embryology Act 1990, hereafter cited as HFEA 1990
- 12 cf.note (9)
- 13 Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, 1984, Cm 9314.
- 14 White Paper: Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation, 1987, Cm 259.
- 15 Human Fertilisation and Embryology (Disclosure of Information) Act 1992
- 16 Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations SI 2001/188
- 17 それまで認められていた研究目的は、以下の通りである。すなわち、(a) 不妊治療を前進させるという目的、(b) 先天的疾病の原因についての知識を増加させるという目的、(c) 流産の原因についての知識を増加させるという目的、(d) 避妊のより効果的な技術を開発するという目的、(e) 着床前にヒト胚における遺伝子または染色体異常を発見する方法を開発するという目的、である。*HFEA 1990*, Schedule2 paragraph3 (2)
- 18 許可が拡大された研究の実態については、RESEARCH PAPER 00/93 (13 DECEMBER 2000) on Stem Cell Research and Regulations under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Revised edition) を参照のこと。
- 19 Human Reproductive Cloning Act 2001
- 20 Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004
- 21 Human Tissue Act 2004
- 22 EU Tissues and Cells Directive
- 23 Department of Health, Review of the Human Fertilisation and Embryology Act Proposals for revised legislation (including establishment of the Regulatory Authority for Tissue and Embryos), 2006, Cm6989, p.v.
- 24 note (23), p.1.
- 25 Human Tissue and Embryos (Draft) Bill, 2007, Cm7087.
- 26 Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill.
- 27 The Joint Committee's report on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill, 2007.
- 28 Government Response to the Report from the Joint Committee on the Human Tissue and Embryos (Draft) Bill, 2007, Cm7209.
- 29 HOUSE OF LORDS LIBRARY, Library Note: Human Fertilisation and Embryology Bill [HL], [HL Bill 6, 2007-08], 2007.
- 30 Lords Hansard Text for 8 Nov 2007.
- 31 2007年12月3日15時8分から開始され、12月3日には19時40分頃までの約4時間半、翌12月4日も15時8分から始められ、1時間ほどの審議、12月10日も15時頃から19時半過ぎまで、12月12日は16時過ぎから21時過ぎまでの約5時間が費やされている。

- 32 2008年1月15日には15時過ぎから19時過ぎまでの4時間、1月21日も15時過ぎから20 時半頃までの5時間半、1月28日には10分ほど時間がとられている。
- 33 ① 5月19日は15時半頃から22時半頃まで約7時間、②5月20日は15時半過ぎから23時頃までの約8時間、③6月3日は10時半から13時までと、16時から18時までとで4時間半、④6月5日は9時から10時半頃までと、13時から16時頃までとで4時間半、⑤6月10日は10時半から13時までと、16時から19時頃までとで5時間半、⑥6月12日は9時から10時半までと、13時から15時頃までとで3時間半が審議に費やされた。
- 34 cf. HFEA webpage.
- 35 HFEA 2008, s.25.
- 36 Qunitavalle vs HFEA, [2005] UKHL 28.
- 37 HFEA 2008, Schedule 2, para.3, 1ZA (1).
- 38 HFEA 2008, Schedule 2, para.4.
- 39 HFEA, A Long Term Analysis of the HFEA Register Data 1991-2006, p.15.
- 40 NICE, Fertility: Assessment and Treatment for People with Fertility Problems, 2004.
- 41 HFEA 2008, Part1, s.3.
- 42 HFEA 2008, Part1, ss.3 & 26.
- 43 HFEA 2008, Part1, s.1.
- 44 HC Deb 7 November 2006 c1316W.
- 45 Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001: paragraph 2(2)(a), (b), (c).
- 46 HFEA 2008, s.4, and Schedule 2.
- 47 HFEA 1990, s.13, (5).
- 48 HFEA 2008, s.33.
- 49 HFEA 2008, s.54.
- 50 HFEA 2008, s.35.
- 51 HFEA 2008, ss.36 & 37.
- 52 HFEA 2008, s.42.
- 53 HFEA 2008, ss.43 & 44.
- 54 HFEA 2008, s.39. この規定により、Human Fertilisation and Embryology (Deceased Fathers) Act 2003の規定は廃止される。
- 55 HFEA 2008, ss.40 & 46.
- 56 Surrogacy Arrangement Act 1985, HFEA 1990, s.30, and HFEA2008, s.54.
- 57 The Report of Review Team of the Secretary of State for Health, SURROGACY REVIEW FOR HEALTH MINISTERS OF CURRENT ARRANGEMENTS FOR PAYMENTS AND REGULATION, 1998, Cm 4068.
- 58 HFEA 2008, s.59.
- 59 ヒト・動物混合胚 (human admixed embryo) とは次のものを言う (HFEA 2008, 4A(6))。
  - a. 次のものによって、動物の卵子または動物の細胞の核を、または2つの動物

の生殖核 (pronuclei) を置き換えることによって創造されるヒト胚である。

- (i) 2つのヒトの生殖核
- (ii) ヒトの配偶子または他のヒトの細胞の1つの核、または
- (iii) 1つのヒトの配偶子または他のヒトの細胞
- b. 次のものを使用して創造されるヒト胚
  - (i) ヒトの配偶子と動物の配偶子、または
  - (ii) 1つのヒトの生殖核と1つの動物の生殖核
- c. ヒト胚の細胞の1つまたは複数に、動物の核またはミトコンドリア DNA の 連鎖を導入することによって変形されたヒト胚
- d. 動物の細胞を1つまたは複数導入することによって変形されたヒト胚
- e. ヒトの核またはミトコンドリアと動物の核またはミトコンドリア DNA (「動物 DNA」) との両方を含むが、動物 DNA が支配的ではない胚で、(a)から(d)に該当しない胚
- 60 HFEA 2008, s.4A.
- 61 note (45).
- 62 House of Commons Science and Technology Committee, *Developments in Human Genetics and Embryology*, 18 July 2002, HC 791 2002-03.
- 63 親決定命令を求めることができる申請者は、夫婦、パートナー関係の当事者、または、永続した家族関係にある当事者であって、法律上禁止された親等にない二人である。*HFEA 2008*, s.54(2).
- 64 厚生科学審議会生殖補助医療部会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」(2003.4.28)
- 65 総合科学技術会議生命倫理専門調査会「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方 (中間報告)」(2003.12.26)、17頁。
- 66 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」(2004.7.23)、4頁以下。
- 67 http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/index.html
- 68 この生命倫理・安全部会の下には、組換え DNA 技術等専門委員会、遺伝子治療臨 床研究専門委員会、ヒト ES 細胞研究専門委員会 (設置予定)、特定胚研究専門委員会 (設置予定)という専門委員会がある。

 $http://www.mext.go.jp/b\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/gaiyou/besshi/010303.htm$ 

- 69 http://www.mext.go.jp/b menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/gaiyou/010301.htm
- 70 文科省の科学技術・学術審議会の下にある生命倫理・安全部会の生殖補助医療研究 専門委員会と、厚労省の厚生科学審議会の下にある科学技術部会のヒト胚研究に関す る専門委員会とは、審議内容が重複するため合同開催となっているし、複数の委員が 複数の委員会の掛け持ちしている事例が目立つ。