

【短信：アメリカ】

胚性幹細胞（ES細胞）研究助成金緩和法案の審議

井樋 三枝子

はじめに

2005年8月の連邦議会休会を目前にした7月29日、共和党のビル・フリスト（Bill Frist）上院院内総務は、ヒト胚性幹細胞（human embryonic stem cell）研究に対する連邦助成を拡大する下院法案（H.R.810, 109th Cong. (2005)）に対して、それまでの態度を一転して支持を表明した。H.R.810は、2005年5月に下院を通過しているが、かねてからブッシュ（George W. Bush）大統領が拒否権を行使すると公言しており、現在の共和党にとっては支持基盤として無視できない中絶反対派等から強い反対を受けている法案である。

上院の多数派院内総務の賛同を得られたことにより、この法案の両院通過の可能性が高まった上、たとえ拒否権が行使されたとしても、再可決の可能性も否定できない状況となった。

現在、アメリカでは、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」とする。）研究は、非常に限られた条件を満たす場合のみ連邦の助成を受けることができる。

ブッシュ大統領は、就任当初、ヒトES細胞研究に対する連邦助成のあり方について、前任のクリントン（William J. Clinton）大統領の採った方針の継続を一時保留していたが、2001年8月に、以下のような方針を発表した。この方針は、2期目の現在も変わっていない。

- ・ 声明を発表した2001年8月9日現在で既に存在するヒトES細胞株（当時は78株が存在した。）を用いた研究にのみ連邦から助成を行う。
- ・ 以後に作成されたES細胞に関する研究につ

いては助成をしない。

I ES細胞研究への連邦助成が制限される理由

ヒトES細胞研究には、「胚の破壊」と「クローン技術の利用」という2つの倫理的な問題がある。問題を解説する前に、ヒトES細胞に関して概観したい。

1 多能性

ヒトES細胞とは、ヒト胚（human embryo：胎児になる直前の状態）に由来する幹細胞（stem cell：様々な器官の細胞へと分化する可能性を有する細胞）である。

ES細胞は、自然にはそのままの状態で存在し続けることはないため、分裂開始直後の胚から、各器官へと分化を始める直前の幹細胞を取り出し、人為的に培養したものである。この細胞は、その後の環境設定によっては、様々な器官の細胞へと分化する可能性（「多能性」と呼ばれる）を有しており、また、多能性を有した状態のまま増え続けることも可能である。この細胞分裂が安定して続き、常に幹細胞採取が可能となった状態のものを、細胞株と呼んでいる。

幹細胞自体は、成長した人間の骨髄や皮膚等にも存在しており、骨折や傷口を治癒させたり、血液を作り出したりしている。例えば白血病患者に対して行う骨髄移植は、ガン化した血液の幹細胞を正常な幹細胞と入れ替え、再び正常な血液を造ることが出来るようにするという治療方法である。このような成長した人体に存在する幹細胞を、成体幹細胞又は体性幹細胞（Adult

Stem Cell) という。

通常ヒトの体内にある成体幹細胞は、その種類によって、血液を造る、皮膚を作る等、特定の役割しか果たせない。しかし、ES細胞は、ヒトの体内にあるあらゆる細胞、器官に成長する可能性を有するため、パーキンソン病や糖尿病等の慢性で根治療法のない疾患に対する劇的な解決策となる可能性がある。更に進めば、特定臓器の再生、乳房再建等の欠損器官を再生させる治療に役立つ可能性があり、ES細胞研究は患者団体、医薬品業界から大きな期待が寄せられている。

2 胚の破壊

しかし、現在の研究水準では、ES細胞を採取し細胞株を樹立するためには、ヒト胚を破壊せざるを得ない。ここにヒトES細胞研究における問題の1つが存在する。

胚の破壊に対する倫理的な要求は、ヒトの発生を子宮着床の段階と考えるのか、受精時と考えるのかにより大きく異なってくる。また、後者の立場に立つとしても中絶を認めるか否かによって胚の破壊を認めるか否かの意見が分かれる。

つまり、受精時をヒトの発生と認める考え方では、胚を破壊することは、中絶と同じであるとみなされている。

例えばブッシュ大統領やその支持者であるキリスト教右派の団体の中には、中絶を認めず、加えて受精卵をヒトの発生とみなす考え方に立っているものもあり、彼らは、胚の破壊は殺人に等しいと考えている。

3 クローン技術の利用

難病治療にES細胞を利用する場合には、臓器移植の場合と同様、拒絶反応の恐れがある。この問題を解決する最も有効な手段が、ヒト・クローン胚の作成である。未受精卵に対し体細

胞核移植 (SCNT: somatic cell nuclear transfer) という措置^(注2)を施すことにより、患者と同様の遺伝子を有する胚を作成する。その胚から取得した幹細胞は、理論的には全く拒絶反応の問題が生じない。このため、現在ES細胞の研究は、ヒト・クローン胚の作成・研究を抜きにしては語れない状態^(注3)となっているのである。

このヒト・クローン胚の作成は、難病の「治療」が目的であり、クローン人間を作成するといった「生殖」が目的ではない。しかし、ヒト・クローン胚自体は、子宮に戻すことにより、胎児として発育する可能性を有している。そのため、利用目的を問わず、ヒト・クローン胚を作成すること自体に反対意見がある。

以上のような問題を有する研究に対し連邦から助成金を与えることは、胚の破壊やクローンに対する納税者の意見が様々であるアメリカの現状を考えると、簡単には行えないというのが、ヒトES細胞研究に対し連邦助成が制限されてきた理由である。

II 連邦助成制限に至る経緯

連邦助成が受けられないからといって、アメリカでヒトES細胞研究が禁止されているわけではない。アメリカには、研究そのものについて言及した連邦法が存在しないからである。

アメリカは元々、ES細胞の研究の先駆者であった。1981年に、世界初のマウスのES細胞の作成に成功しており、1998年にはヒト胚からES細胞株を樹立させている。

このようなアメリカの研究は、当初から民間基金(私費)によるものであった。それは、1996会計年度の歳出予算法案に対し、「研究時にヒト胚が破壊される研究又はヒト胚を破壊する研究に対しては、基金を支出してはならない」という付帯条項が付けられていたためである。

この付帯条項は、提案者がディッキー（Jay Dickey）下院議員であったことからディッキー修正（Dickey Amendment）と呼ばれている。以後ディッキー修正は、2006会計年度歳出予算法まで毎年付帯条項として付けられている^(注4)。

1998年に国立衛生研究所（National Institutes of Health）は、保健・社会福祉省（Department of Health and Human Services）に対し、ヒト ES 細胞研究に対して連邦からの助成金が出る可能性があるのかどうか法的見解を求めている。なぜならば、ディッキー修正は「ヒト胚」の破壊を伴う研究への助成を禁じているが、ES 細胞は、胚由来ではあっても、「胚そのもの」ではないからである。1999年の保健・社会福祉省からの回答では、たとえ子宮に戻されてもヒトとしては成長できないため、ES 細胞は、ヒト胚ではないとして、ディッキー修正の適用外とされた。しかし、ES 細胞の研究自体には連邦助成が可能ではあるが、ES 細胞「樹立」に対する援助は、胚を壊すことからディッキー修正に抵触し不可能とした。ES 細胞の取り出し、株樹立については民間基金を利用するしかないという結論である。

保健・社会福祉省の回答を踏まえ、国立衛生研究所は、ヒト ES 細胞研究に対する助成についての監督機関の設立とガイドラインについての素案を1999年12月に作成し、最終案を2000年8月25日付連邦官報に掲載した^(注5)。

このガイドラインは、ヒト ES 細胞の研究への国立衛生研究所の資金提供を認めただけで、研究対象を、余剰胚（不妊治療で余り、廃棄するしかない凍結受精卵）から取り出した ES 細胞に限定した。また、「受精卵の研究への使用に提供者の同意を要する」としてインフォームド・コンセント（十分な説明に基づく同意）の徹底を求め、さらに、受精卵の提供者への金銭提供を禁止している。

また、ヒト胚そのものの作成やその研究、動物の胚とヒト ES 細胞を組み合わせるキメラ作成の研究、クローン人間を作る研究、体細胞核移植によるヒト・クローン胚の作成、ヒト・クローン胚からの幹細胞の作成、研究目的での胚の作成及びその胚からの幹細胞の作成を目的とする研究には、連邦助成が与えられないこととした。

中絶に反対で、受精をヒトの発生とみなす団体や政治家によるガイドラインに対する反対が予想されたが、クリントン大統領（当時）は、ES 細胞研究のもたらす多大な利益について言及した上で、ガイドラインを支持する声明を出した。

しかし、ガイドラインに基づく助成の審査が始まったところで、政権は、ブッシュ大統領に替わり、ヒト ES 細胞研究に関し、政策方針の変更が予想されたため、国立衛生研究所による審査は一時棚上げ状態となった。

先に紹介した2001年8月の声明でも、ブッシュ大統領は、ヒト ES 細胞研究の難病治療に対して与える影響、貢献の大きさについては評価せざるをえず、研究自体を禁止したり、助成金を停止したりすることは出来なかった。そこで、現存する ES 細胞自体は、既に人としての「生死の決着が付いている」とみなし、それらに対してだけは、人としての生死の判断は不要であるという論理構成を用いることとした。

繰り返しになるが、2001年8月の声明ではブッシュ大統領により ES 細胞研究は認められたが、新たにヒト胚を破壊する研究には助成を認めていないため、クリントン時代よりも研究に対しては制限がかかる結果となった。また、中絶反対派から見ると、結局 ES 細胞研究に対する助成自体は継続という結果となったため、反対も多く、世論的に問題を残す方針となった。

このブッシュ大統領の方針の下で述べられて

いる連邦助成金を受けることのできるES細胞の条件は、以下の通りである。

- ・2001年8月9日に現存する細胞株から得たものであること。
 - ・胚の提供者は、インフォームド・コンセントを受けていること。
 - ・不妊治療のために作られた胚であること
 - ・無償提供であること。
- 以下の場合、連邦助成を認めない。
- ・2001年8月9日以降に新たに胚を破壊して得たES細胞を利用する研究
 - ・研究目的で受精した胚を利用したES細胞を用いる研究
 - ・利用目的を問わず、体細胞核移植等を用いるヒト・クローン胚、及びそれに由来するES細胞を用いる研究

また、ブッシュ大統領は、ヒト胚の取扱いにおいて生じる生命倫理上の問題を回避するため、臍帯血や成体幹細胞などから入手した幹細胞を用いた研究を進めるようあわせて提言した^(注6)。

ヒトES細胞研究に対する連邦助成については、2004年アメリカ大統領選挙において、ブッシュ大統領と民主党上院議員ケリー（John F. Kerry）大統領候補の争点ともなっていた。ケリー陣営は、ブッシュ大統領のES細胞政策を批判し、年間1億ドルの連邦助成を公約して、難病患者関係者や研究者の支持を得ていた。

III 連邦助成拡大を望む動き

2005年5月19日に、韓国の研究チームによるヒト・クローン胚からのES細胞作成の成功が報じられ、アメリカの研究者はES細胞研究において、世界に遅れをとりつつあるという認識を新たにした^(注7)。その後も韓国は、犬クローン実験成功など、着実な成果を発表しており、連邦助成の制限に対する研究者の不満がつのついで

る。さらに、ブッシュ大統領が、連邦助成による研究を認めているES細胞株のうち大部分が、動物由来の分子に汚染されていることが判明した^(注8)。有効に利用できる株は、2004年8月段階で22株のみとなっており、助成対象となる研究用の細胞を入手することも困難となってきた。

そのため、研究者とES細胞研究がもたらす恩恵を見逃ごせない経済・産業界、患者団体による連邦議会でのロビー活動が、第109議会（2005-2006年）においては、より活発化しており、連邦助成金への制限の緩和を要求する声が強まりつつある。

しかし、この動きに対する反動もあり、ヒトES細胞研究そのものを妨害するような動きもでてきている。ミズーリ州では、社会的保守主義の州議会議員により、州内でES細胞研究を行っている研究所に対し、新たな設備建設を差し止める法案が提案されている^(注10)。

ただ、世論の全体的な動向としては、次第に研究を評価する方向にあることを示す調査結果も出ている。上述のミズーリ州の研究所が、あえて共和党系の世論調査会社を使い600人に行った調査によると、3人に2人はES細胞、ヒト・クローン胚研究に対する反対派の意見を聞いた上で、体細胞核移植に賛成であったという。

冒頭に紹介したフリスト共和党上院院内総務の方向転換も同様の流れのように受け止められている。

IV 各州の対応について

ディッキー修正やブッシュ大統領の方針は、ヒト胚についての連邦助成を禁じているが、州レベルでは研究を禁止することも助成することも、基本的に自由である。

一般的に民主党支持の目立つ州（ブルー・ステイツ）は、ES細胞研究に積極的であり、ブッ

シュ大統領支持のレッド・ステイツは、反対であるといわれている。特にブルー・ステイツの中でも、カリフォルニア、ニュー・ジャージー、マサチューセッツ、イリノイなどは積極的にES細胞研究を支援している。

1 ヒト胚研究に州法上の規制を設けている州

中絶胎児と胚に関する研究を禁じているのは15州、体外受精やクローニングに由来する胎児組織や胚の研究を禁じている州は13州ある。それ以外の州には、特に規制がない^(注11)。

2 ヒト ES 細胞研究に積極的な立場の州

カリフォルニアでは、2002年9月に全米で初めてヒトES細胞とヒト・クローン胚の研究を認め、促進する州法を制定した。これにより連邦助成の対象外であるES細胞研究を躊躇していた研究者にとっては、カリフォルニアは魅力的な研究場所となった。

さらに、2004年にES細胞研究について10年間で30億ドルの助成金が与えられる案が住民投票で可決された。(但し、中絶胎児や中絶胚の研究利用は禁止されている。) 現職の共和党シュワルツェネッガー (Arnold Schwarzenegger) カリフォルニア州知事も、ES細胞研究支援の立場に立っている^(注12)。

ウィスコンシンは、2004年11月に7年間にわたりES細胞研究に対して、7億5000万ドルを与えることを発表している。

ニュー・ジャージーは、カリフォルニアに続き2004年1月に法律により明示的にヒトES細胞の研究を認めた2番目の州になった。ES細胞研究に際して、ヒト・クローニングを行うことも認められている。また、研究所の誘致、設立、援助金の拠出も多い。

マサチューセッツは、ヒトES細胞研究、治療目的でのクローン技術の研究を認める州法を2005年3月に可決した。

メリーランドもES細胞研究への助成を試みたが、上院と下院の意見が分かれて結局可決されなかった^(注14)。

このほか、ここ数年の間に、イリノイ、コネチカット、オハイオでは数千万ドル規模の助成金の支出を認めている。

しかし、連邦による統一的な監督なしに、州ごとに研究を促進することは、研究の合理性を損なう結果となる恐れもあり、国としては損失になる可能性がある^(注15)と連邦議会調査局は分析している。

V ES細胞研究に関する指針

民間基金や私費で行われている研究についても、ヒトとして成長する可能性を有するヒト胚という特殊なものを取り扱うことから、ガイドラインが必要とされた。その作成のために米国ナショナル・アカデミー (連邦政府及び国民に科学技術に関する専門的意見を提示する議会公認団体) が2004年7月ヒトES細胞研究のためのガイドライン委員会を設立した。

ナショナル・アカデミーは、キメラ動物の作成を禁止し^(注16)、生殖目的のクローニング (クローン人間の作成) を禁止し、治療、研究目的のヒト・クローン胚の作成にのみ体細胞核移植を認める立場に立って、ガイドラインの作成に着手した。2005年4月に「ヒトES細胞研究ガイドライン」が策定されたが、拘束性はない。

内容は以下の通りである。

- ・ヒトES細胞を取り扱う機関に、各分野の専門家からなる監督委員会を設置することを推奨
- ・継続的基礎を有し、一般的な事柄について監督するため国の委員会の設立を提案
- ・無傷のいかなる胚の培養も14日間を超えないこと^(注17)
- ・ヒト胚にES細胞を入れること、ヒトES細胞

胞をヒト以外の初期胚に入れること、又はその逆の禁止

- ・ヒト ES 細胞を持つキメラ生物から子孫を作ることの禁止
- ・ヒト ES 細胞由来の脳細胞を脳の主要な部分とする動物の作成、研究の禁止
- ・研究目的での胚、精子、卵子、体細胞の寄付や提供にあたり、経済的見返りの提示を禁止
- ・胚提供者に対して所定のインフォームド・コンセントを必ず行うこと。

VI 第109議会における ES 細胞研究、その他関連法案の動向

連邦議会ではこれまでに、ES 細胞研究、ヒト・クローン胚の是非について様々な法案の議論が行われてきた。第107議会（2001-2002年）においては、ヒト・クローニングの全面禁止（治療目的の体細胞核移植を含む）法案が下院を通過しているが、現在までいずれの法案も成立にはいたっていない。^(注18)

このような状況の中で、フリスト上院院内総務が、ヒト ES 細胞研究について、助成金対象を広げる下院案を支持する旨を表明したことは、共和党右派やその支持基盤となる団体からの批判を呼んでいる。^(注19)

フリスト院内総務は、これらの法案についての上院における可決の具体的なスケジュール作成には言及していないが、今会期中には審議に入るであろうと述べている。

また、以下に紹介する様々な関連法案についても、どれも重要な問題であるとして、個々に上院で検討を行うことを約束している。^(注20)

1 第109議会以前の連邦議会をめぐる ES 細胞研究に関する意見

2004年4月に200人を超す下院議員が、ブッシュ大統領に対しヒト ES 細胞研究について、

余剰胚を用いた研究に助成を認めるよう制限の緩和を要請している。2002年の段階でアメリカには余剰胚40万個が存在し、研究用に寄付されなければインフォームド・コンセントの末に廃棄^(注21)されてしまうことを訴えた。

2004年6月には、58人の上院議員が、研究について英国、シンガポール、韓国、オーストラリアに遅れを取る恐れがあるとして、ブッシュ大統領に現在の ES 細胞研究に関する連邦政策を拡張するようとの書簡を出した。

2004年6月社会・保健福祉省は、下院議長に対し、連邦助成を受ける研究に利用可能な国内の ES 細胞株を1か所に集める国立 ES 細胞銀行の設立を予定していることについて書面を送付した。ブッシュ大統領の政策の枠内で入手可能な細胞株の可能性は、まだ追求し尽くされておらず、ES 細胞政策の緩和を主張する前に、まだ出来ることがあるという趣旨であった。

しかし、第109議会で ES 細胞研究に対する連邦助成を拡大する法案（H.R.810）が下院を通過すると、このような混沌とした状況に変化が見え始めた。

2005年5月、ブッシュ大統領は同24日に H.R.810が通過したことを受け、すぐさま、余剰胚を廃棄することなく養子縁組に利用した親子を招待した会をホワイトハウスで催し、その場において、改めて自身の ES 細胞に対する政策が2001年8月に提示したものと変わりはないことを訴える演説を行った。また、治療目的の研究に利害を有する団体に対しては、現在助成を認めている ES 細胞の研究に対して、助成額を2倍にしていることを強調し訴えた。さらに、胚を破壊することなく、臍帯血や血液、骨髓などから幹細胞を樹立する研究を進めるよう重ねて提言した。^(注22)

また、1996会計年度から歳出予算案の付帯条項として付されてきているディッキー修正を、

第109議会では、除外するか廃止する試みがある。2005年7月14日時点では、2007会計年度歳出予算案から、ディッキーマン修正の付帯条項は削除された状態で下院を通過している。

2 第109議会上院審議中のES細胞研究及び研究関連法案(表1)

上院では、ヒトES細胞研究反対の立場、賛成の立場から、以下にあげる(1)～(5)のように、様々な関連法案が提出されている。これは、多くの法案を提出することにより検討材料を増やし、H.R.810の通過を阻害しようという反対派の意図であるとも言われている。

(1)以外の(2)～(5)の法案で対立している点は、治療目的での体細胞核移植等のヒト・クローニングを認めるかどうかである。

一切認めない意見としては、治療目的のクローニングを認める等の部分的な禁止では、クローン人間誕生は阻止できないということが理由にあげられている。

また、治療目的のヒト・クローニングに限って体細胞核移植を認める意見は、体細胞核移植により作るのは、最終的にはヒトとなる可能性を有する胚ではなく、ES細胞であり、研究禁止により、命に関わる治療の恩恵をアメリカ人が受けることを妨げる恐れがあるということ

表1 第109議会上院審議中のES細胞研究及び関連法案

法案名	改正される法律	利用可能な胚の範囲	クローン技術の利用の可否	罰則	その他
2005年幹細胞研究増進法案(S.471,H.R.810)	公衆保健サービス法	余剰胚のみ	×		余剰胚の提供を受ける場合は両親の書面による承諾書を必要とする。2005年5月24日下院通過。
2005年ヒト・クローニング禁止法案(S.658)	公衆保健サービス法	ヒト・クローン胚由来の生成物の輸入は認める。	×	10年を超えない拘禁刑、100万ドル以上の民事罰	クローン技術利用禁止規定に変更を生ずる必要があるかどうか医学技術の進歩や社会通念の変化に照らして会計検査院が調査を行うことを規定。
2005年ヒト・クローニング禁止法案(H.R.1357)	刑法	ヒト・クローン胚由来のあらゆる生成物の輸入禁止	×	10年を超えない拘禁刑、100万ドル以上の民事罰	
2005年ヒト・クローニング禁止法及び幹細胞研究保護法案(S.876)	連邦食品、医薬品及び化粧品法、公衆保健サービス法	ヒト・クローン胚の作成、利用を認める。	生殖目的は×治療目的のみ○	10年以下の拘禁刑、100万ドル以上の民事罰。倫理的規定に反した場合は、25万ドルを超えない民事罰。	ヒト・クローン胚作成のために用いる卵子は、インフォームド・コンセントを受けた女性の無償提供によること。何らかの代償を提示した胚や卵子の受け渡しの禁止。非受精胚を最初の細胞分裂から14日を越えて維持することの禁止。
2005年ヒト・クローニング禁止法及び幹細胞研究保護法案(H.R.1822)	刑法、公衆保健サービス法	同上	同上	10年以下の拘禁刑、1000万ドルを超えない民事罰。倫理的規定に反した場合は、25万ドルを超えない民事罰。	同上

理由としている。

その他の対立点は、下院通過案 H.R.810を認めるか否かである。胚の破壊が殺人であるという立場の議員には、到底認められない。

また、あわせて、キメラ生物研究をどの程度認めるかについても対立点となっている。

基本的には、中絶に反対する立場に立つ議員は、いかなる胚の破壊に対しても反対と見られていたが、中絶と胚の破壊とを分けて考える見方も現れているようである。

(1) 2005年幹細胞治療目的の研究に関する法案 (H.R.2520)

共和党スミス (Christopher Smith) 下院議員提出、5月24日下院通過。上院では同趣旨の法案 S.1317 (2005年骨髄及び臍帯血治療及び研究法案) が6月27日に委員会を通過。

難病治療の目的で、ヒト臍帯血の収集や管理を規定する法案。2005-2010会計年度において、約8500万ドルの支出を骨髄、臍帯血の登録やデータベース作成及び国立臍帯血幹細胞銀行の設立計画に関して承認する内容となっている。

倫理的な対立点も少なく両院で広く支持されている。

(2) 2005年幹細胞研究増進法案 (H.R.810)

共和党キャッスル (Michael N. Castle) 下院議員提出。5月24日下院通過。上院では S.471 として提出されている。

公衆保健サービス法 (Public Health Service Act) を改正し、樹立した日付に関係なく保健・社会福祉長官が、ヒト ES 細胞を利用する研究を管理し、支援する。法律制定後樹立される ES 細胞株は、国立衛生研究所による倫理ガイドライン (制定日から60日以内に国立衛生研究所所長と保健・社会福祉長官とで協議して決定) を満たす必要がある。余剰胚のみ利用可能で、両親による書面の承諾書を必要とする。長官は、

議会に幹細胞研究についての報告書を毎年提出することが義務付けられる。

(3) 2005年ヒト・キメラ禁止法案 (S.1373)

共和党ブラウンバック (Sam Brownback) 上院議員提出。刑法を改正し、以下の事柄について罰則を定める。

- ・ヒトのキメラ^(注23)を作成すること。
- ・ヒト以外の胚をヒトの子宮に着床させること。
- ・ヒト胚をヒト以外の子宮に受胎させること。
- ・ヒト・キメラを授与又は譲渡すること。

(4) 2005年ヒト・クローニング禁止法案 (S.658)

共和党ブラウンバック (Sam Brownback) 上院議員提出。同趣旨の法案として、同名の H.R.1357がある。ただし、上院案の方が研究に対し比較的寛容となっている。第107、108議会では、H.R.1357と同趣旨の法案が下院を通過している。

下院案では刑法、上院案では公衆保健サービス法を改正し、全てのクローン技術利用を禁止する。

また、下院案では、ヒト・クローン胚由来のあらゆる生成物の輸入を禁止しているが、上院案では輸入は禁じていない。

両案とも治療目的生殖目的を問わず、ヒト・クローニングを禁止。違反した場合は、10年を超えない拘禁刑か、100万ドル以上の民事罰を科す。

また、上院案では、会計検査院に、制定後4年以内に体細胞核移植の研究を含めクローン禁止を見直す研究の実施を要求している。

(5) 2005年ヒト・クローニング禁止及び幹細胞研究保護法案 (S.876)

共和党ハッチ (Orrin G. Hatch) 上院議員提出。同趣旨の法案として、同名の H.R.1822がある。

下院案は、連邦食品、医薬品及び化粧品法を

改正し、上院案は刑法を改正する。

生殖目的のクローン技術の研究は認めないが、医療研究目的のクローニングは認め、ES細胞研究におけるヒト・クローン胚の作成も認める。

生殖目的のクローニング研究については、刑事罰として10年以下の拘禁、民事罰は上院案では100万ドル以上の罰金、下院案では1000万ドルを超えない罰金とする。

また、両案とも公衆保険サービス法を改正し、体細胞核移植に使用可能な未受精卵は、インフォームド・コンセントを受けた上で無償提供されたものであることを条件とする。更に、受精卵への体細胞核移植を禁止し、不妊治療目的の技術を発展させるためであっても、生殖目的で体細胞核移植を行うことを禁止し、クローン技術等を用いて作成される非受精胚の状態、最初の細胞分裂から14日を超えて維持し続けることを禁止する。これらの倫理的な規定に反した場合には25万ドル以下の民事罰に処せられる。

上院案は会計検査院に同法制定から1年以内に以下の4つのレポートを出すことを、司法長官に義務付ける。

- ・クローン作成禁止のために講じた施策、人員及び支出についてのリスト
- ・類似の州法について、州の法務長官が行った施策、人員及び支出についてのリスト
- ・連邦、州そして地方の協力実績
- ・外国におけるヒト・クローニング関連法の現状

下院案は同種の3つのレポートを保健・社会福祉長官に提出することを義務付けている。

Ⅶ 世界のヒト ES 細胞研究に関する規制

1 日本

1997年クローン羊ドリーの誕生が発表されて以来、日本でも包括的な生殖医療法制定に関する議論が起こってはいたが、2000年12月6日に

公布された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)において、まずはクローン人間作成禁止についてのみ法律で規定することとなった。この法律では、対象を胚研究に限定し、それを細かく分類した上で、その胚(特定胚と呼ばれる)の体内移植のみを禁止した。譲渡、輸入については禁止されておらず、運用は、行政指針に基づいて処理されることとなった。この法律で規定される特定胚にはヒト ES 細胞は含まれていない。^(注24)

ヒト ES 細胞自体の研究については、2001年9月25日「ヒト胚性幹細胞の樹立及び使用に関する指針」(文部科学省告示第155号)により、ES細胞のヒト受精胚からの作成、研究のためヒト受精胚の提供を受ける場合や、ヒト ES 細胞を使用する研究について、研究者が遵守すべき指針が告示された。

大学、その他の研究所は、この指針に沿って倫理審査委員会で審査・承認を受けた後、さらに文部科学省で審査・承認された研究を実施する。

この指針では、ヒト・クローン胚の作成が禁止されているが、余剰胚からの ES 細胞研究は認められており、キメラ実験も認められている。

日本では、ヒト ES 細胞の樹立を機に、「クローン人間」誕生の危惧よりも、「難病治療」に役立つ ES 細胞とヒト・クローン胚の作成については、なるべく研究を妨げるべきではないという意見が出されている。そのため、日進月歩の研究に対する規制は、法律ではなく指針のように状況の変化に柔軟に対応することが出来るものによって行われるべきとされ、現在もまだ、法規制はされていない。^(注25)

2004年7月総合科学技術会議^(注26)において、「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」について最終報告書が出たが、ここではヒト・クローン胚の作成を認める方針が打ち出されている。^(注27) この報告でも、技術の進化に対する柔軟な対応

をとるとの趣旨から、法律に定めず、指針に基づく審査を行うスタンスが続くこととなっている。通常、審議会等の最終報告書は全会一致でまとめられることが通例であるが、この最終報告書は、多数決による採択が強行されたものであった。^(注28)

2 カナダ

寄付を受けた余剰胚から取得したES細胞とその研究（生殖目的は禁止）を認める法律を有する。

3 オーストラリア

余剰胚の利用を認めており、国立幹細胞センターが存在する。

4 シンガポール

ES細胞を取り出すためにヒト・クローン胚の利用が認められている。シンガポール政府は、研究に対し協力的であり、アメリカの機関、研究者との協力関係も有している。

5 韓国

法律により、治療目的の研究のための余剰胚の利用が認められている。また、体細胞核移植によるヒト・クローン胚については、治療目的のため例外的に認められている。^(注29)

6 EU、ヨーロッパ

ヒトES細胞研究の援助とEUの助成をスムーズにするために、EUでは2003年11月に幹細胞に関するEU指令（加盟国を拘束するが、自国の立法については裁量権が与えられている。）の改正案が提出された。^(注30)これは、助成可能な細胞株に対する樹立された日付による制限を廃止し、中絶胎児組織についての研究に対する助成も認める内容であった。但し、ES細胞獲得の目的でのヒト胚の作成は助成されない。

また、暗に余剰胚の有効活用も示唆しており、その際両親の同意も条件としていない。この改正案は、2005年8月31日現在、閣僚理事会による最終決定が未定の状態である。

関連して、欧州委員会がまとめた2004年7月現在のEU構成国の立法状況は、以下の通りである。^(注31)

- ・余剰胚からのヒトES細胞の調達を法により許可：ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシャ、オランダ、スペイン、スウェーデン、イギリス
- ・余剰胚の研究は許可、ヒトES細胞研究は不許可：エストニア、ハンガリー、ラトビア、スロベニア
- ・法により余剰胚からのヒトES細胞獲得を禁止、ヒトES細胞の輸入と利用は許可：ドイツ、（オーストリア、イタリアは輸入について明示的な禁止規定を有しない）
- ・余剰胚からのヒトES細胞の獲得を禁止：オーストリア、アイルランド、リトアニア、ポーランド、スロバキア
- ・ヒト胚、ヒトES細胞研究に特に規定がない：チェコ、ルクセンブルグ、マルタ、ポルトガル、キプロス
- ・ES細胞研究目的の受精によるヒト胚作成と体細胞核移植を法により許可（体細胞核移植は治療目的のみ）：イギリス、ベルギー、オランダ（但し、2002年オランダ胚法において体細胞核移植を含む研究目的での胚の作成については5年のモラトリアムを置いている。）
- ・条約又は法により研究目的又はES細胞獲得の目的でのヒト胚の作成を禁止：オーストリア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、アイルランド、オランダ、リトアニア、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン

スイスは、2005年3月施行の幹細胞研究法において、ヒト・クローン胚の作成を禁止し、余剰胚からのES細胞採取を認めること明記した。余剰胚の研究利用は、ES細胞採取に限って認められている^(注32)。

7 国際機関

2004年11月の国連総会第6委員会におけるクローン人間作成禁止条約の採択に関する議論では、全てのヒト・クローン作成を禁止するコストリカ案と治療目的のクローニングは各国の判断とし、生殖目的でのクローニング（クローン人間の作成）のみを禁止するベルギー案が対立していた。（日本は、ベルギー案に賛同していた。）

アメリカは、国際社会においては一貫して、ヒト・クローン作成に対し強い反対の立場をとっており、コストリカ案に最後までこだわったため、イタリアが拘束性を有しない宣言の形で採択することを提案し^(注33)、2005年3月に国連総会において、人間の尊厳と生命の保護に適合しないような状態での全ての形式のヒト・クローニングを禁止するという国内法を整備することを要求する決議が採択された^(注34)。

注

- * インターネット情報は、すべて2005年8月31日現在である。
- * 本稿は特に注記の無い部分については、Judith A. Johnson, et al., "Stem Cell Research." *CRS Report for Congress*. Congressional Research Service Updated July 18, 2005. <<http://fpc.state.gov/documents/organization/5806.pdf>> を主に典拠として用いている。

(1) ホワイトハウスホームページ "Remarks by the President on Stem Cell research." Aug. 9, 2001. <<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/>

08/20010809-2.html>

- (2) 具体的には、移植を受ける患者の細胞から取り出した核を胚として育てるための未受精卵の核と置き換えること。このようにして出来た胚を、ヒト・クローン胚と呼び、ここから取り出したES細胞を、患者に移植する。
- (3) 成体幹細胞（体性幹細胞）や、自己の皮膚を培養する等の場合には、もともと自分の細胞を利用するため、細胞にクローン措置は必要がない。しかし、これらは特定の器官の細胞しか生み出せず、ES細胞のように様々な臓器の細胞を再生するといったことは不可能である。現在は、成体幹細胞からES細胞と同様の多能性を有する細胞の採取の研究も進められている。
- (4) ディッキー修正は、ほとんど同じ内容のものが1997-2005会計年度では労働、保健・社会福祉及び教育省歳出予算法に付帯条項として付けられ、2006会計年度でも労働、保健・社会福祉、教育及び関連するエージェンシー歳出予算法案に盛り込まれている。
- (5) 65 FR 51975.
- (6) Rick Weiss, "Skin Cell Converted to Stem Cell." *Washington Post*, Aug. 22, 2005, A01. ハーバード大学の研究者が、皮膚細胞をES細胞と同種の働きをする細胞へと変化させることに成功したことを報じている。この成果により、ES細胞研究に対する助成が、更に制限される恐れがあることを懸念する動きもある。但し、この研究自体には連邦の助成対象となっているES細胞を用いていた。
- (7) Megan Gervey, "State Fights Federal Bill on Cloning." *Los Angeles Times*, Aug. 24, 2005.
- (8) ヒトES細胞が分裂するために必要とされる、フィーダーという細胞がマウス由来であり、分裂の際に何らかの遺伝子汚染が起きる可能性が指摘されていた。
- (9) 世界中にある、連邦助成を受けることの出来る細胞株のほとんどは、アメリカ国外にあり、私的な研究機関が有しているため、細胞入手、利用にあつ

- ては、様々な条件が課せられていることも、アメリカの研究者にとって不利と考えられている点である。
- (10) Peter Slevin, "In heartland, stem cell research meets fierce opposition." *Washington Post*, Aug. 10, 2005, A01.
- (11) ただし、州ごとに胚や胎児の生死の別、体外、体内の別で、禁止規定の詳細が異なっている。例えば、ルイジアナは、体内体外とも、胚や胎児の研究を禁止。サウス・ダコダは、体外の胎児の研究の禁止、ミシガンとノース・ダコダでは、生きた胚、胎児及びヒト・クローン胚の研究の禁止等が規定されている。
- (12) カリフォルニア州 Secretary of State ホームページ "Proposition 71, Stem Cell Research. Funding. Bonds. Initiative Constitutional Amendment and Statute." <http://www.ss.ca.gov/elections/bp_nov04/prop_71_entire.pdf>
- (13) Gervery, *op. cit.* ハーバード大学が、ヒトの皮膚を ES 細胞と同様に多能性を持つ細胞に変換する研究に成功したことが報じられると、カリフォルニアのシュワルツェネッガー州知事は、州上院議員と共に、連邦議会で、ES 細胞研究への連邦助成拡大への流れが滞ることを危惧し、フリスト共和党上院院内総務に対し、ES 細胞研究の重要性が変わっていないことを訴えた。
- (14) Slevin, *op. cit.*
- (15) Judith A. Johnson et al., "Stem Cell Research." *CRS Report for Congress*, Congressional Research Service, Updated July 18, 2005. <<http://fpc.state.gov/documents/organization/50806.pdf>>
- (16) ヒト ES 細胞研究において、しばしばキメラ動物の作成について言及される理由としては、細胞が成長していく過程を培養皿の上でなく生き物の体内で調べられる利点があるためであるといわれている。
- (17) ES 細胞研究のための胚の破壊については、その胚の「生存可能性 (viability)」の有無が破壊を認める根拠として議論されてきた。胚の「生存可能性」とは、もともと、一定以上成長が不可能である胚や、生殖目的のため余分に作られたが目的達成により不要となり、廃棄されてしまうような胚には、「生存可能性」がないと考えるようなことを指している。そして、胚の破壊を認める立場からは、これらの生存可能性のない胚の破壊は、倫理的問題が少ないとされる。
- 大統領生命倫理評議会 (大統領令第13237号 (2001年) により設置) においては、この胚の「生存可能性」の問題は、もともと胚が成長できないのか、それとも人間の何らかの選択の結果として成長できないのかにより、倫理的な重要性が異なるという議論があったが、決着はつかなかった。胚の「生存可能性」の問題は、最終的には、子どもとして出産する以外の目的でヒトの子宮にヒト胚を移植すること、最初の細胞分割より10-14日間を超えて成長させた胚を研究に用いることは禁止するように、議会に対して推奨するという決着した。 *op. cit.* (15)
- (18) Kate Schuler, "Frist shifts stance on stem cells." *CQ Weekly*, Aug. 1, 2005, p.2123.
- (19) *ibid.* フリスト院内総務は、余剰胚による研究に対して、自身は過去にも連邦助成を行う必要があることに言及しており、突然の方向転換ではないことを主張している。また、今回の下院案支持は、心臓外科医としての経験から導かれる、医学研究の重要性と政治的意向とのバランスを取る形での発言であったとするメディアの意見もある。
- (20) フリスト院内総務は H.R.810 に大筋で賛成しているが、上院で修正を要する箇所についても言及している。しかし、下院法案支持者からは、下位規則の制定により解決可能な問題であり、そのまま可決可能であるとの意見もある。
- (21) 余剰胚の廃棄についても、統一的な手順や規範は存在しておらず (胚の葬儀を行うか、胚の廃棄に両親は立ち会うのか、胚を両親に返還するのか等) 関心の対象となっている。Kristen Philipkoski, "Where the Extra Embryos go?" *Wired News*, Aug. 26, 2004. <<http://www.wired.com/news/medtech/0,1286,64722,00.html>>, <<http://hotwired.goo.ne.jp/>>

- news/technology/story/20040830304.html> (日本語訳)
- (22) ホワイトハウスホームページ “President Discusses Embryo Adoption and Ethical Stem Cell Research.” May 24, 2005. <<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2005/05/20050524-12.html>>
- (23) ここで言うヒト・キメラとは、以下のとおり。
- ・ヒトでない細胞を入れたヒト胚
 - ・異種生物間の受精胚
 - ・体細胞核移植にヒト以外の生殖細胞や核を用いたハイブリッド胚
 - ・ヒト以外の生物の染色体を含む胚
 - ・ヒト以外の生物の体の中で成育したヒト生殖細胞から作成したヒトでない生物
 - ・ヒトの脳を持つヒトではない生物、または完全にヒトの神経細胞に由来するか、大部分がヒトの神経細胞に由来する脳を持つヒトではない生物
- (24) クローン規正法については、林かおり「各国のクローン規制と生殖医療法の現状 (上)」『レファレンス』602号 2001.3 pp.139-155において詳細に紹介されている。クローン規正法審議において受精卵や胚をヒトと考えるのか、生殖とはなにか等についての根本的な議論も提起されたが深まらず、技術に関する議論に終始したという。
- (25) 着床前診断、その他の目的のためのヒト受精胚の作成利用については、公的な規制はなく、生殖補助医療研究の場合と同様、日本産婦人科学会の自主規制に任されている。
- (26) 内閣設置法に基づき、平成13年1月、「重要政策に関する会議」の一つとして内閣府に設置。科学技術政策の企画及び立案並びに総合調整に資する。
- (27) 最終報告の賛成意見は、ES細胞の臨床応用には10年かかるため、研究に着手するのに躊躇している時間がないということであった。反対委員の意見としては、再生医療に役立つという理由ですべてが許されるわけではない、どの程度再生医療において利用可能なかの根拠が现阶段では非科学的である、ヒト・クローン胚を作る以前に行える研究の余地が
- まだ存在するはずである、未受精卵の採取にあたって女性に対する様々な侵害が懸念される等である。
- (28) 「会長案、不意打ち 賛成は「研究進展を」人クローン胚作成容認」『朝日新聞』2004.6.24.
- (29) 韓国におけるES細胞、ヒト・クローン胚を含めた生命倫理法については、白井京「生命倫理及び安全に関する法律－人クローン胚研究の限定的容認－」『外国の立法』223, 2005.2, pp.144-149, <<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/223/022310.pdf>>で紹介されている。
- (30) “Integrating and Strengthening the European Research Area.” (2003-2006) (COM (2003) 390-C5-0349/2003/0151 (CNS)) <<http://www.europarl.eu.int/oeil/file.jsp?id=235032>>.
- (31) Matthiessen-Guyader, ed., “Survey on Opinion from National Ethics Committees or Similar Bodies, public Debate and National Legislation in Relation to Human Embryonic Stem Cell Research and Use.” *European commission, Directorate General: Research*, July 2004. <http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf>
- (32) 森芳周「スイス幹細胞研究法の成立経緯」『医療・生命と倫理・社会』(オンライン版) Vol4 No.1/2 2005.3.20. <<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/eth/OJ4/index.html>>
- (33) 国際連合ホームページ Press Release GA/L/3270 “Legal Committee Test Calls for Further Discussions on Human Cloning aimed at ‘Declaration’.” Nov. 19, 2004. <<http://www.un.org/news/Press/docs/2004/gal3270.doc.htm>>
- (34) 国際連合ホームページ Press Release GA/10333 “General Assembly Adopts United Nations Declaration on Human Cloning by vote of 84-34-37.” Mar. 8, 2005. <<http://www.un.org/News/Press/docs/2005/ga10333.doc.htm>>

参考文献 (注で記したものは除く)

・上田実『再生医療とはなにか 改訂版』メディア株

- 式会社, 2004.
- ・ 栢植あづみ「生命科学の技術開発を促すものは?」『毎日新聞』夕刊, 2005.2.14,
 - ・ 中辻憲夫『ヒトES細胞 なぜ万能か』岩波科学ライブラリー 88, 岩波書店, 2002.
 - ・ Kate Schuler, "Opportunity fading for agreement on Frist's plan for stem cell bills." *CQ Weekly*, Jul. 25, 2005, p. 2046.
 - ・ 「東大大学院医学系研究科生命・医療倫理人材養成ユニット <<http://square.umin.ac.jp/CBEL/>>
 - ・ Wired News: 最先端医療, <http://hotwired.goo.ne.jp/news/gro_news/medtech/>
 - ・ Wired News: med-tech center, <<http://www.wired.com/news/medtech/>>
- (いび みえこ・海外立法情報課)

【短信：アメリカ】

連邦最高裁判所判事の人事をめぐって

——ロバーツ判事の指名までの動き——

宮田 智之

2005年7月1日、サンドラ・オコナー (Sandra Day O' Connor) 連邦最高裁判所判事が引退を表明した。病身の夫とより多くの時間を過ごしたいとの気持ちが引退を決めた最大の理由であったと言われている^(注1)。

オコナー判事の引退を受け、およそ11年ぶりに連邦最高裁判所の人事が行われることになり、ブッシュ (George W. Bush) 大統領は、7月19日に同判事の後任候補として、現在、50歳で保守派との評価があるジョン・ロバーツ (John G. Roberts Jr.) コロンビア特別区巡回区連邦控訴裁判所判事を指名した。

一方今夏は、オコナー判事と並んでウィリアム・レーンキスト (William Rehnquist) 首席判事の去就も注目されていた。甲状腺ガンを患い健康面での不安を抱えていたことから、レーンキスト首席判事は近々引退するであろうと見られていた。そのようななか、レーンキスト首席判事は自ら当面引退の意思のないことを明らかにし、引退についての周囲の憶測を打ち消した

のであったが、正にその矢先である9月3日に突然死去した。

この事態の急転を受け、ブッシュ大統領はオコナー判事の後任としてのロバーツ判事の指名を急遽取り下げ、新しい連邦最高裁首席判事の候補としてロバーツ判事を指名し直した。

その後、連邦上院は9月29日にロバーツ判事に関する人事を承認し、同判事の第17代連邦最高裁首席判事への任命が成立するが、本稿では主に7月からの2か月間を対象に、オコナー判事の引退、ロバーツ判事の評価、そして同判事の指名をめぐっての上院民主党及びキリスト教保守派の反応を紹介する。これら上院民主党およびキリスト教保守派の動向は、今後の人事においても誰が指名されようとする焦点となるものである。その意味で、今回、ロバーツ判事の指名について、この両者がどのような反応を示したかを点検することとしたい。

なお、9月以降の動きを簡単に述べると、ロバーツ判事承認後、10月3日にブッシュ大統領