

本特集について

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」における中絶胎児利用をめぐる議論が、胎児についての議論は切り離すという選択の余地を僅かに残しつつも、最終段階に近づいているように見える。本特集は、2004年4月3日に開催されたシンポジウム「再生医療の医学的評価：骨髄と胎児由来の幹細胞臨床研究を例に」の記録を発展させたものであるが、専門委員会での結論が出るか出ないかという間に刊行することは、ここに掲載された内容の持つ意義が大きく変質してしまうリスクを含んでいる。それでも敢えてこの時期に刊行することとしたのは、専門委員会の動向に対し本特集が何らかの形で一石を投じることができればとの願いがあることと、加えて専門委員会の審議過程にある、結論の出していない討論の形跡を残しておくことが重要と考えたからである。

専門委員会の審議は、幹細胞移植研究の品質基準を策定するという意図で2002年1月に開始された。審議においては、パーキンソン病についての胎児組織移植の、Freedらや、Olanowらによるランダム化比較試験による貴重な研究結果や、Lindvallらの研究成果はあまり顧みられることがなかった。再生医学を推進する立場の研究者らは、Freedらの研究結果につき若いサブグループで効果があったと主張したかと思えば、粗雑な組織移植だと批判してみたりで、動物実験による知見のみで議論を進めようとしている。また、中絶された胎児の移植研究への利用についての見解は様々に分かれ、専門委員会の外部において反対意見や推進論が提示されてきたことから、議論はさらに難航した。2004年9月現在、厚生労働省は10月中に結論を出すとの意図を持って審議を進めている模様で、本号が刊行される時期には既に何らかの結論が出されているかもしれない。

シンポジウム「再生医療の医学的評価」は、研究対象者保護を考える会、科学技術文明研究所（代表・米本昌平）、くすりネット・くすり勉強会（代表・栗岡幹英）の三団体の共催により開催された。その開催趣旨は、講師として招かれた岡野栄之・福島雅典両氏による序文、転載したプログラム、棚島次郎による巻頭論文にあるとおりである。シンポジウムにおける発言者は、採録をそのまま刊行してもよいし、「追記」「追加資料」等を加えてもよく、発展させて論文としてもよいこととした。二人の講師は講演録に追記・追加資料を加える形となり、その他の発言者は当日のコメントを発展させて論文化する形となった。

再生医療の中で胚性幹細胞が切り札として期待されているが、今は基礎研究の段階にある。胚は「人間の生命の萌芽」などことさら曖昧に表現されているが、人間の萌芽なのか

生命の萌芽なのか、人間の始まりと生命の始まりはいつか、再生医療に期待する人々の幸福追求権と人間の尊厳との関係はどうかなど、憲法や生命倫理の根本問題を抱えていて、なかなか議論は噛み合わず深まらない。

胚性幹細胞以外の幹細胞では、例えば骨髄幹細胞を用いる再生医療を目指して様々な臨床研究が行われている。その科学的審査は、施設の審査委員会に委ねられているが、現実には審査の体をなしていない。

「骨髄間質細胞を用いた再生医療の課題として、特に中枢神経系の場合は、中枢神経系内で骨等に分化しないことがあります。…炎症を惹起しないという意味で言いますと、骨髄間質細胞を純化する必要がある。…骨髄間質細胞由来の何らかの栄養因子を同定する必要があります。…神経幹細胞と違って血清を使わないと増えません。そうすると、その血清はどこから使えばいいのか。…自己血清を使う方法もあるわけですし、とにかく血清は何を用いるか。この問題は無視されており、検討しなければいけません。それから腫瘍形成の可能性を払拭しなければいけません。これは免疫不全動物を使った実験が必要になります。…実際に骨髄間質細胞を増やして入れるというので、GMP基準が遵守されているかという、GMP基準という概念もない大学がそういった倫理委員会を通していてもわかってきまして、私は愕然としました。それから実際にどういう患者さんを対象にして、どういった患者さんを除外しなければならないか、そういった議論がまったくされていません。それは要するに申請者以外の専門家がいないと、その先生が言うからいいだろうと倫理委員会で通ってしまうことがあります。これはとんでもない話で、ちゃんとした peer review 制度が導入されないと健全な再生医療はできないと考えています。」

これは、科学的審査の実情を知る岡野栄之氏の指摘だが、効果や安全性の科学的評価は難問で、専門誌論文の分析など専門家にとってさえ荷が重いという様子が分る。公的な独立の審査システムを構築することが急務であろう。

他方、中絶された胎児由来の組織・細胞を用いる再生医療を目指して医学研究が行われている。中絶の問題自体は暫く置くとし、生命を絶たれた胎児の組織・細胞をどう利用するかということで、生命を犠牲にすることではないからとその正当化が主張されている。ここでは、体外受精で出来た胚を壊してES細胞を作るがその時点で生命体を壊すのは問題があるので「余剰」胚ならいいと言うのと似て、「死亡」胎児の研究利用と言い換えられている。

しかし、流産胎児は遺伝的に問題がある可能性が懸念され研究に使いにくいというから、研究利用に対する説明が妊婦に行われる過程で胎児は生きている！新鮮な細胞を得るには、中絶を決めた女性の胎児が『生きている』時点から同意を得るための説明が始まる。こうした負担をかけること自体、倫理に反する」との福島雅典氏の問題提起(2004年7月16日

朝日新聞「私の視点」)をどう考えるべきであろうか。

妊娠8週には中枢神経、心臓などの重要器官は分化し、どうみても人間の胎児であることが明らかになる(佐藤孝道「産婦人科にとっての母体保護法」母体保護法とわたしたち明石書店2002年)。11週までの中絶なら搔爬^{そうは}と呼ばれる引き出しの途中で胎児は破壊され、12週以降なら薬物による中絶で、娩出後も胎児は生きていることがあるという。12週未満でも、ごく稀ではあるが生きたまま引き出されることもあると聞く。作画的に生きたまま取り出すことは可能であろう。

胎児の死の定義・判定基準は何か。医学界では多数説と思われる「脳死(brain death)」説に倣って「脳生(brain life)」の概念をここに当てはめるとどうなるか。脳の主たる機能、すなわち神経・統合機能が働いていれば個体は生きていることになる。例えば中絶後、神経・統合系の組織・細胞が働いているからこそ研究に利用するのであろうが、神経・統合系の組織・細胞が働いている事実をどう評価するのだろうか。「脳生」説に立てば、その胎児は生命体として生きている可能性があるのではないか。

中絶という、母体内にいる胎児に対する行為が女性に与える精神的・身体的ダメージは計り知れないという。中絶の意思決定に対する妊婦の贖罪意識が、母体外での研究利用への同意にドライブをかける可能性が指摘されている。双方の意思決定を相互に影響しあわないものとするとの条件(研究対象者保護法要綱試案5-8-1(2))は、中絶の場合は特に当てはめにくい。いくら双方の意思決定において、説明者、説明の時間、撤回の自由の保障等で区別したとしても、中絶の実態が闇という現実からすると、研究利用目的の中絶が行われないという保障はない。

なるほど、日本における選択的中絶の実態から推察すると、胎児を人間の尊厳の観点から尊重しているとは到底言えない、だらしがない、闇の現実があるだろう。この種の問題では悩むのは女性だけで男性は無関心という、ジェンダーバイアスを地で行くようなデータもある。しかし、どうせ処分される「余剰」胚や中絶された胎児を何故有効利用しないのかと問い、このだらしなさを引き合いに出して中絶された胎児由来の組織・細胞の研究利用を正当化しようとするのは、社会規範を社会のだらしなさに見合うように引き下げて構築することになる。それは、規範の低レベル化、ひいては社会・文化の劣化を加速するのではないか。

審議中の幹細胞臨床研究の指針は、胎児だけではなく、同意能力を欠く人、未成年者、死者などからの細胞・組織採取も規定するものとなっており、そこにはもう一つの重大な問題が潜んでいる。例えば、幹細胞を提供するドナーが同意能力を欠いていても、必要性と、その理由が医学的根拠に基づき明らかにされている場合は代諾者の同意で採取できると規定することになるようである。

しかし、ドナーに、臨床上の益がないばかりか、例えば骨髄採取のようにリスクを伴う

場合に同意の代行が許される生命倫理上の根拠は明らかではない。代諾、代諾と、代諾は、各種指針で引っ張りだこだが、日本で「代諾者」をルール化する嚆矢となった、1997年3月の「医薬品の臨床試験の実施の基準」(いわゆる答申GCP)2-18を作成する作業に参加した一人として、代行判断ルールの濫用の現実には頭を抱えてしまう。「自己決定権は幻想である」(小松美彦・洋泉社新書2004年)との批判にどう向き合うべきであろうか。

本特集には、また、これらの医学・生命倫理の議論が行われる最中であって、一方で、人体を対象とする学問・研究の自由が濫用されているのではないかと、他方で、大学における学問・研究の自由が危機に瀕しているのではないかと、という現場からの重大な問題を提起する論稿が掲載されている。閉ざされた医科学研究世界の一端が垣間見えるような気がする。

研究対象者に対し、研究者は研究への「協力」を求めると繰り返し言う。「協力」とは、ある目的のために心をあわせて努力すること(広辞苑)であるが、中絶の現場で「心をあわせて」と言われれば妊婦は断りにくい。有事立法で国民に「協力」が求められる場面が想起される。研究対象者との共同作業としての医科学研究を模索するなら、研究対象者の「協力」ではなく「参加」でなければならない。これは単なる言葉の問題にとどまらないように思うが、いかがであろうか。

本特集が、新たな地平を切り開くきっかけになればと期待している。

「臨床評価」編集委員
研究対象者保護を考える会
光石忠敬