

Regular Article

感染症研究と中絶論争

—— 近年のアメリカにおけるヒト胎児組織を用いる研究をめぐる動向

由井秀樹* (山梨大学大学院総合研究部医学域)

山縣然太郎 (山梨大学大学院総合研究部医学域)

Abstract

ヒト胎児組織は、感染症研究などの医学研究の重要なツールであるが、アメリカでは中絶論争との関連で論争的なイシューとなっている。本稿の目的は、プロライフ派を支持基盤に持つトランプ政権による中絶胎児組織を用いた医学研究についての方針とそれを受けた国立衛生研究所の対応、及びその反響を紹介することである。トランプ政権は女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究に対して、大幅な制限を課し、プロライフ派はこの方針を支持した。ここに COVID19 の世界的パンデミックが重なり、トランプ政権の方針に反対する人々は、ヒト胎児組織が COVID19 の治療あるいはワクチンの研究に資することを主張した。そして、COVID19 のパンデミックの出口が見えないことを受け、開発に際し、トランプ政権による制限の対象外であった中絶胎児由来の細胞株が使用されたワクチンの接種を、消極的にはあれ容認するプロライフ派組織も出現した。ここから示唆されるのは、COVID19 のパンデミックのような極限状態にあっては、被験者保護の視点を一層重視する必要があることである。

キーワード：ヒト胎児組織を用いる医学研究、中絶論争、COVID19、アメリカ

Human fetal tissue is an important tool for medical research, especially in the study of infectious diseases. However, human fetal tissue research has been a controversial issue in the United States, influenced by the abortion dispute. This paper aims to introduce the Trump administration's policy on medical research using human fetal tissues obtained from elective abortion, the National Institutes of Health's response to that policy, and the repercussions of the policy for American society. The Trump administration imposed strict restrictions on research using human fetal tissues obtained from elective abortion, with pro-life activists initially supporting these restrictions. As the COVID-19 pandemic coincided with these restrictions, opponents of the policy argued that human fetal tissue could contribute to research for a cure or vaccine for COVID-19. As the pandemic continues, some pro-life organizations have begrudgingly accepted vaccinations developed using cell lines derived from aborted fetuses, which were not subject to the Trump administration's restrictions. This suggests that in extreme situations such as the COVID-19 pandem-

* Corresponding Author (E-mail: hyui@yamanashi.ac.jp)

ic, there is a need to further emphasize the perspective of subject protection.

Key words: human fetal tissue research, abortion dispute, COVID-19, United States

1. はじめに

ヒト胎児組織、とりわけ、中絶胎児の組織を用いた医学研究により、様々な重要な知見が産出されてきた。日本の生命倫理研究の文脈では、胎児組織は再生医療研究に用いられるイメージが強いように思われるが、むしろ感染症研究で重要な役割を果たしてきた。一例をあげれば、1960年代に中絶胎児組織から樹立された「WI-38 細胞株」は、その後、風疹、狂犬病、アデノウイルス、ポリオ、麻疹および水痘・帯状疱疹のワクチンの製造に使用されたのみならず、感染症の原因ウイルスを突き止める疫学研究においても使用された

(Wadman, 2013=2013)。また、感染症研究で使用されるヒト化マウス（ヒトの免疫機構を備えたマウス）のいくつかは、ヒト胎児組織をマウスに移植して作成されるのだが、2018年に開催されたアメリカ国立アレルギー・感染症研究所のヒト化マウスについてのワークショップで参加者たちは、「胎児組織由来のヒト化マウスモデルは、他のモデルシステム¹と比較すべき『ゴールドスタンダード』であり続けている」との結論に至った (National Institute of Allergy and Infection Diseases, 2019)。

胎児組織は、自然流産（妊娠12週未満の場合）、死産（12週以降の場合）の場合でも得られる。さらにいえば、子宮外妊娠などの医学的理由による中絶によっても得られる。しかしながら、

医学研究を行うにあたり最も有用なのは、女性の意思に基づく中絶により得られる胎児組織である。そして、「WI-38 細胞株」がそうであったように (Wadman, 2013=2013)、この場合に中絶論争との関連で、最も論争が巻き起こる。

よく知られているように、アメリカではとりわけ、1970年代のロー対ウェイド判決以降、中絶論争が激化し、中絶の是非は大統領選の争点の一つにまでなっている（荻野、2012など）。中絶に対する政権のスタンスと並行するように、中絶胎児組織を用いる研究に対する連邦資金の拠出の方針も変わってきた。胎児組織を研究で使用するにあたっての倫理的問題に焦点をあてた日本語で書かれた唯一の書籍である玉井・平塚編（2009）所収の論考では、1960年代から90年代までのアメリカの中絶胎児組織を用いる研究の規制状況が紹介されている（玉井、2009；田代、2009）。それによると、1974年の全米研究法成立の後に設置された全米委員会において、同年に条件付きで胎児を用いた研究を全般的に認める判断が下された。その後、ロー対ウェイド判決を覆すことに最大限の努力をすることを公約に掲げた共和党レーガン政権下の1988年に、女性の意思に基づく中絶から得られた胎児組織をパーキンソン病患者などに移植する研究への連邦資金の拠出に対するモラトリアムが宣言され、共和党ブッシュ政権にも引き継がれた。そして、続く民主党クリントン政

¹ ヒト化マウスも含め、倫理的問題の伴う胎児組織を用いる方法に代替する方法を模索する試みは行われているのだが、代替方法を開発したとしても、有効性等を検証するには、既に確立されている有効な方法（＝ヒト胎児組織）との比較が必要になる。

権下の1993年に、5年に渡るモラトリアムが解除された。注意が必要なのは、モラトリアムの対象だったのは、女性の意思に基づく中絶から得られた胎児組織をヒトに移植する研究であり、基礎研究や流産・死産胎児の組織を用いた研究への連邦資金の拠出は許容されていたこと、加えて、中絶胎児を用いた移植研究自体は禁じられておらず、あくまでも連邦資金の拠出が認められていなかった、という点である（この間の事情のより詳細な情報は、Goddard（1996）などを参照）。

その後、玉井・平塚編（2009）の刊行からしばらく経過したトランプ政権（2017年1月～2021年1月）で新たな展開があった。本稿の目的は、トランプ政権の中絶胎児組織を用いた研究についての方針とそれを受けた国立衛生研究所（National Institute of Health; NIH）の対応、及びその反響を紹介することである。折しもトランプ政権末期には、COVID19のパンデミックが生じたのだが、COVID19対策という全世界の人々にとっての最優先課題の一つに、胎児組織を用いた研究という 이슈を介して、中絶論争という古典的ではあるが未解決の生命倫理の 이슈の一つが影を落としていた。したがって、本稿の議論の射程は、COVID19対策にも及んでいる。

本稿は中絶論争や中絶胎児組織の使用をめぐる規範的な議論を意図しているわけではなく、あくまでも記述的な議論を展開している（規範的な議論について、中絶論争は江口監訳（2011）など、中絶胎児組織は玉井・平塚編（2009）などを参照）。そのため、規範的な議論を重視する読者には物足りなさを感じさせるかもしれないが、既に

死んでいる胎児（あるいは死にゆく胎児）を最大限に保護すべき脆弱な存在だと、仮に捉えた場合、全世界の人々にとっての最優先課題の一つに、そうした脆弱な存在が犠牲にされる、という功利主義的な図式が成り立つことになり、この事態を把握しておくことは、生命倫理の研究者にとって重要な事柄だと思われる。

本稿の構成は次の通りである。本稿の議論は最終的にはCOVID19パンデミック下の被験者保護のあり方に行き着くのだが、まず、日本の状況を概観し、中絶胎児組織を用いた医学研究の文脈での被験者保護体制が脆弱であることを示す。続いて、胎児組織の研究での使用をめぐる論点は多岐に渡り、しばしば何を議論しているのか混乱が生じることもあるので、胎児組織の使用の場合分けをしておく。その上で、トランプ政権の対応、及びその反響を紹介する。

2. 中絶胎児組織の研究での使用をめぐる日本の状況

近年のアメリカの動向の検討に入る前に、中絶胎児組織の研究での使用をめぐる日本の状況を簡単に確認しておこう。規制の状況について、日本には胎児組織の研究での使用に関する明確な基準は存在しない。ただし、近年の文部科学省の見解は、日本産科婦人科学会のガイドライン「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」（日本産科婦人科学会、[1987]2001）²や「死体解剖保存法」を参照しつつ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産

² ここでは、研究目的が他の方法で代替不能、医師が研究を行う、胎児の父母の同意が求められる、等の簡単な条件が記されているに過ぎない。

業省、[2001]2008)に従って、倫理審査委員会で研究計画を審議し、研究機関の長が可否判断するというプロセスを容認していると解釈でき、2017年に中絶胎児由来組織を用いた研究が施設内の倫理審査委員会を経て承認された事例が報道されている(武藤 2018)。つまり、明確な基準がないなかで、各施設の倫理審査委員会や研究機関の長に判断が委ねられている状況だといえる。

明確な基準がないとはいえ、日本でこの問題がまったく議論されなかったわけではない。2002年1月に厚生労働省は、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」を設置し、この中で、「死亡胎児」を用いる臨床研究のあり方も議論された。専門委員会は、2006年2月の第25回委員会までの長きに渡って継続し、この間、「死亡胎児」の使用を前提に、その具体的な手続きが検討されていた。しかし、ここでの議論を経て2006年に成立した「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針³⁾」では、胎児から採取された幹細胞を用いた研究の是非及び実施条件は、棚上げされた⁴⁾。

本稿との関連で示唆的なのは、専門委員会において最も「死亡胎児」(実質的には中絶胎児を意味していたが、必ずしもそれに限定されていたわけではなかった)の研究での使用に慎重な態度を示していた長沖暁子委員は、アメリカほど激しく

はない日本の中絶論争において、中絶を擁護する側に立ち、1970年代から女性運動のなかで活動していたことである⁵⁾。

政策レベルで、日本で中絶のあり方が争点になったのは、1970年代と80年代である。このとき、生命尊重を掲げる宗教団体、生長の家の支持を受ける国会議員による主導で、中絶の違法性を一部阻却している優生保護法(現在の母体保護法)が国会で改定されようとしていた。70年代には、胎児の障害を理由とする中絶を許容する条項(胎児条項)が追加されようとする一方で、実質的に中絶を自由化している経済的理由による中絶(経済条項)が削除されようとしていた。80年代には、胎児条項には触れずに、経済条項の削除のみが目指されていた。こうした動きに、障害者団体や女性団体、さらには日本母性保護医協会(現在の日本産婦人科医会)が反対し、改定案は廃案となった(この経緯については横山(2015)など)。2000年代において、専門委員会で中絶を擁護する立場の長沖委員が胎児の研究での使用に慎重な態度を示す一方、70年代、80年代に生命尊重の立場から中絶に大幅な制限をかけようと試みていた生長の家が、中絶胎児の研究での使用にほとんど反応をみせなかった⁶⁾。このように、日本では中絶論争と、中絶胎児組織の研究での使用の問題がパラレルにはなっていなかったといえる。

³⁾ 同指針は、2014年に廃止されている。

⁴⁾ 専門委員会の議事録は、厚生労働省のサイトで公開されている(最終アクセス2021年3月30日、[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127734.html])。しかし、2021年1月末現在、インターネットで公開されているのは、2004年5月25日の第18回委員会から、最終回となる2006年2月22日の第25回委員会までのもののみである。

⁵⁾ 2021年2月19日にzoomを用いて長沖氏に聞き取りを行い、70年代以降の女性運動や2000年代の専門委員会での議論について情報を提供していただいた。

⁶⁾ 長沖氏への聞き取りでも、この点は確認された。

専門委員会の議論の後、政府は中絶胎児組織を用いた研究について、議論が行われるまでは実施を容認しない（モラトリアム）という認識を、モラトリアムであることを担保する手続きを経ずに示していたが、特段の議論や制度変更もないままに、2017年には政府の担当者は研究を容認する解釈を示していた（武藤 2018）。今のところ、国内で中絶胎児組織を用いた医学研究が盛んに実施されているわけではないが、議論や制度変更を伴わずに方針の変更が可能であったことは、こうした医学研究の必要性が強く認識される状況にあっては、被験者保護——この文脈で被験者と位置づけられ得るのは、中絶をする女性、胎児、そして移植を伴うのであれば移植を受ける患者——の手続きが制度上十分に担保されないままに、なし崩し的に研究が実施されていく可能性を示唆している。今日、中絶胎児組織を用いた医学研究の必要性が強く認識される状況にあることを理解させてくれるのが、アメリカの動向である。

3. 胎児組織の使用の場合分け

近年のアメリカで何が問題にされてきたのかを理解するために、本稿の議論に必要な範囲で場合分けをしておこう。まず、そもそも胎児組織を研究に利用してよいかという問題がある。

よいとして、次に考えなければならないのが、組織の入手先である。入手先は、胎児組織由来の既存の細胞株（前述の「WI-38 細胞株」など、死滅せず分裂を続けるもの。2019年6月5日時点

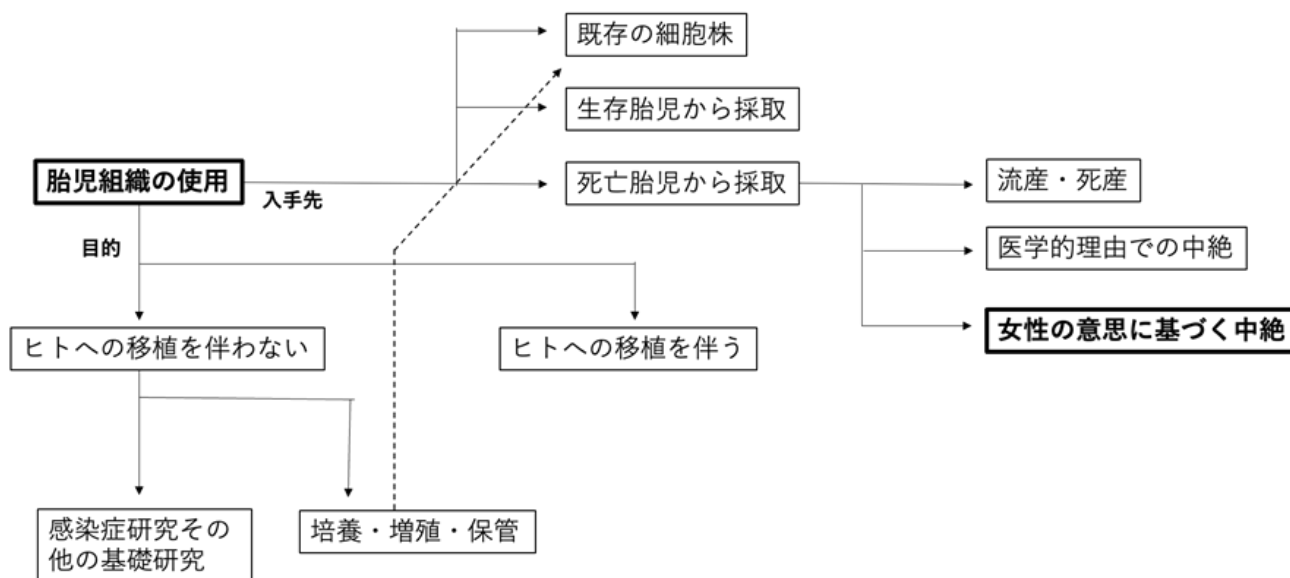
で存在していれば、後述のトランプ政権下で導入された制限の対象外）を用いるか、生存胎児から採取するか⁷、死亡胎児から採取するか、に分かれる。死亡胎児からの採取はさらに、流産・死産、子宮外妊娠などの医学的理由による中絶、女性の意思に基づく中絶に分けられる。当然ながら、最も問題になるのが女性の意思に基づく中絶であり、後述のトランプ政権下で導入された制限の対象であった。なお、英語圏では“elective abortion”という表現が用いられているが、これを直訳すれば「選択的中絶」となる。しかし、日本の文脈で「選択的中絶」といえば、出生前診断の結果を受けて実施される中絶が想起されるため、本稿ではあえて「女性の意思に基づく中絶」と表記している。

入手先とは別に考える必要があるのが、使用目的であり、ヒトへの移植を伴うか、伴わないかで分けられる。移植を伴う場合には、安全性の問題や、中絶を受ける女性とレシピエントとの関係性などが問われる。移植を伴わない場合には、感染症研究などの基礎研究に用いられるか、細胞株の樹立も含め培養・増殖・保管され、他の研究のために分配される。

日本の2000年代の専門委員会の場合、入手先は女性の意思に基づく中絶、目的はヒトへの移植を伴う研究が主に念頭に置かれていた。以下で紹介するアメリカの近年の状況の場合だと、入手先は女性の意思に基づく中絶、目的は感染症研究その他の基礎研究が主に念頭に置かれている。

⁷ 出生前診断の研究を胎児組織を用いた研究に含めるとするならば、生存胎児からの採取にあたるだろう。出生前診断以外で、生存胎児からの採取が行われるのは稀であろう。

図1 胎児組織の使用の場合分け（筆者作成）



3. トランプ政権の対応

3-1 女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究についての新たな方針

プロライフ派の団体を支持基盤に持つ共和党トランプ政権下で、NIHを管轄する保健福祉省（Department of Health and Human Services; HHS）は、2019年6月5日に声明を出した。「受胎から自然死までの人間の生命の尊厳を促進することは、トランプ政権の最優先課題の一つである」と謳われるこの声明によって、NIHの機関において、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究が禁じられる一方で、NIH外部の研究機関が女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究のためにNIHの助成に新たに応募する場合には、一般的な科学的合理性等の審査に加え、別途、NIHの倫理諮問委員会

（“an ethics advisory board”）において、倫理面での審査が課されることになった⁸（Department of Health and Human Services, 2019）。

続く同年7月26日、NIHは新たなガイドラインを発表し、NIH外部の機関において行われる、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いることが記される研究計画を対象とするNIHの倫理諮問委員会の方針を示した（National Institute of Health 2019）。

このガイドラインの対象となるのは、①女性の意思に基づく中絶により得られた胎児の初代培養細胞または二次培養細胞（研究者によるものであれ、業者から入手したものであれ）、②女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を組み込んだ動物モデル（業者からそのようなモデルを入手することを含む）、③タンパク質や核酸の抽出

⁸ NIHはそれ自体が巨大な研究機関であるとともに、大学等のNIH外部の研究機関に所属する研究者に研究助成を提供している。

物など女性の意思に基づく中絶から得られた組織や細胞からの派生物、④女性の意思に基づく中絶の過程で得られた、臍帯組織、臍帯血、胎盤、羊水、絨毛などのヒト胚外の細胞および組織、である。注意が必要なのは、2019年6月5日時点での既存の胎児組織由来細胞株、流産・死産や医学的理由による中絶により得られた胎児組織は対象外だということである。

NIHの助成に応募する場合は、女性の意思に基づく中絶により得られた組織の使用の正当化が求められ、NIHの設置する倫理諮問委員会で審査され、資金提供の可否についての委員会の判断がNIHに勧告される。正当化のための具体的な要件は、以下の通りである。

- ヒト胎児組織に代わるものを用いて研究目標を達成できない理由を示す。
- ヒト胎児組織に代わるものが使用できないと判断するために使用した方法を示す。
- ヒト胎児組織使用の正当化のために使用される文献レビューを実施し、結果を示す。
- ヒト胎児組織の取り扱い計画と研究終了後の廃棄計画を示す。
- 細胞・組織提供のための計画的な書面による任意のインフォームド・コンセントのプロセスを示す。または、細胞/組織が既に入手されている場合は、そのプロセスの説明と文書化を行う。IRBが承認したインフォームド・コンセントフォームのサンプル、もしくは、細胞・組織の入手が現在進行系であれば、そのインフォームド・コンセントのサンプルを申請書に添付する。研究に使用するためのヒト胎児組織提供のためのインフォームド・コンセントには、提供のためのインフォームド・

コンセントが、中絶のためのインフォームド・コンセントを得た人物以外の人物によって得られたこと、中絶のためのインフォームド・コンセントの後に行われたこと、中絶の方法に影響を及ぼさないこと、中絶やヒト胎児組織の提供を促すために、プロセスのどのレベルにおいても、勧誘、利益、金銭的なインセンティブが使用されていないこと、女性とインフォームド・コンセントを得た人の両方が署名していることを認める文言が必要である。

上記の正当化要件は、文言だけみれば極めてまっとうに見えるが、一定数の医学研究者たちに戸惑いをもたらしたようである。一例をあげれば、アメリカ胸部医学会（American Thoracic Society）のニューズレターの記事において、上記の正当化要件が「新しく設立される、定義がなされていない『倫理委員会（ethical panel）』において、助成決定に先立って、審議される。委員会の構成や、申請書評価に際する委員会の役割も不明確である」とされ、「このルールはヒト胎児組織を用いた研究を不可能にするわけではないにしても、大きな障害となる」と懸念された（Alum, et al. 2019）。

3-2 ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会における 決定

医学者たちの懸念が現実のものとなるのが、上記ガイドラインに基づき設置されたNIHのヒト胎児組織研究倫理諮問委員会（Human Fetal Tissue Research Ethics Advisory Board）における決定である。この決定について、委員会のレポートから概観してみよう（National Institute of Health, 2020）。

委員会は2020年2月20日に成立し、NIHの長官に任命された連邦職員ではない15名（1人以上の法曹、1人以上の倫理学者、1人以上の臨床医、1人以上の神学者。3分の1以上、2分の1以下の、生物医学、行動科学について業績のある科学者）から成ることが求められた。座長はカニンガム・ページ・コムストック（Cunningham, Paige Comstock, PhD, JD⁹, タイラー大学学長代行）であった。委員会の会合は2020年7月31日に開催された。議論は一部公開であり、公開セッションの議題には、あいさつ、委員会メンバーの紹介、守秘義務と利益相反手続きの検討などが含まれた。しかし、実質的な審査プロセスは非公開であった。

会合では、14の研究課題について議論され、先述の正当化要件に基づき、申請書の倫理的妥当性が多数決で審査された。その結果、14件中、13件が不認可、1件のみ認可という結論に至った。

報告書には、個別14申請の簡単な講評が記されているが、申請そのものがどのような内容なのかまでは把握できない。不認可の13例について、おおよそのものがヒト胎児組織に代わるもので研究目的が達成されるのではないかと、という意見が付されていた。14例の多数決結果の内訳は以下の通りであり、筆者の判断で「意見が割れずに不認可（不認可が14票以上）」（5件）、「意見が割れての不認可」（8件）、「意見が割れての認可」（1件）に分類した。14票で線引したのは、後述するように委員会決定への反対意見を記すよう求めた委員が2名おり、そのうちの少なくとも1名が不認可に投票したことが確実だという理由による。

- 申請1 不認可：13票、認可：2票
[意見が割れての不認可]
- 申請2 不認可：8票、認可：7票
[意見が割れての不認可]
- 申請3 不認可：15票、認可：0票
[意見が割れずに不認可]
- 申請4 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]
- 申請5 不認可：6票、認可：9票
[意見が割れての認可]
- 申請6 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請7 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請8 不認可：11票、認可：3票
[意見が割れての不認可]
- 申請9 不認可：11票、認可：3票（利益相反1名）
[意見が割れての不認可]
- 申請10 不認可：12票、認可：3票
[意見が割れての不認可]
- 申請11 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]
- 申請12 不認可：15票、認可：0票
[意見が割れずに不認可]
- 申請13 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請14 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]

ここでは、それぞれの分類に該当した申請の講評を1件ずつ、そのまま訳出しておこう。

⁹ Juris Doctor（法務博士）。

事例 12 [意見が割れずに不認可]

本委員会は、この申請を不認可とするよう NIH 長官に勧告する。ある委員からは、正当化に際してヒト胎児組織を用いたモデルが唯一有効であると述べているに過ぎず、不十分だとの意見があった。また、文献調査を行ったことが示されていない点も指摘された。申請に関する議論の中で、複数の委員から、提案された研究目的を達成するための最善の方法としてヒト胎児組織を使用することの正当性について懸念が示された。また、申請に含まれている、ヒト胎児組織の代替手段がないことを正当化する文献レビューは、誤解を招く恐れがあり、数多のエビデンスと矛盾していると考え委員もいた。例えば、この研究者は、1つの細胞株のデータを提供するだけで、代替手段を説明していない。また、委員の一人は、提案されたヒト胎児組織の量を正当化する理由が倫理的に不十分であると考えていた。この研究者は、十分な実験のために必要なヒト胎児組織の量を示しておらず、ヒト胎児組織を用いなければ研究目的を達成できない理由についても説明していない。また、ある委員は、既存のヒト胎児組織の提供に対する同意プロセスの記述が、以下のように記載されていない点で、倫理的に不十分であると考えた。1) 組織の提供についてのインフォームド・コンセントを得た人物とは別の人物が、中絶のインフォームド・コンセントを得ていること、2) 組織の提供が中絶の方法に影響を与えないこと。

事例 2 [意見が割れての不認可]

本委員会は、この申請を不認可とするよう NIH 長官に勧告する。この申請に関する議論の中で、何名かの委員は、ヒト胎児組織が比較目的だけに使用されるために、なぜヒト胎児組織を用いなければ研究目標を達成できないのか、という点において、正当化が倫理的に不十分だと考えた。ヒト胎児組織を使用しなくても研

究は達成できると考える委員もいた。申請書がヒト胎児組織の処理と廃棄に関する計画を文書化し、他の試料の限界を検討していることに注目した委員もいた。何名かの委員は、文献調査と代替案の議論が優れており、目標を達成しつつ、ヒト胎児組織の使用量が最小限となるような説得力のある計画を提示している、と考えた。ある委員は、胎児の在胎期間によっては、無傷の組織を保存する目的で一般的には使用されない特定の中絶処置が必要になるため、インフォームド・コンセント文書に記載されている「中絶方法は変更されない」という記述の正確さを懸念した。また、別の委員は、研究のために胎児組織を提供するというインフォームド・コンセントが、その文脈に内在する脆弱性を考えると、果たして有効なのかどうかを検討すべきだと指摘した。

事例 5 [意見が割れての認可]

本委員会は、この申請を認可するよう NIH 長官に勧告する。ある委員は、この申請の強みは既存のモデルを改良しようとしていることと、そのアクセシビリティと一般化可能性にあると指摘した。また、もう一つの強みは、研究者がバイオレポジトリに保存され、ガイドラインに従って収集された既存のヒト胎児組織を使用することを計画しており、計画されている研究のために追加の組織を取得する必要がないことであると、この委員は指摘した。この研究が成功すれば、将来のモデルでヒト胎児組織を使用する必要性をなくすることができる。同委員は、研究の半分は完了していると述べ、それを再現する必要性に疑問を呈した。何名かの委員は、提案された目的を達成するためのヒト胎児組織の使用（ヒト胎児組織の量を含む）の正当性は倫理的に十分であると考えていた。他方、同意文書内の匿名化措置とプライバシー保護に関する倫理的な懸念が提起され、流産胎児からの組織が（筆者注；女性

の意思に基づく中絶から得られた) ヒト胎児組織の現実的な代替手段であることが指摘された。また、組織提供に関するインフォームド・コンセント文書の倫理的妥当性についても懸念が提起された。これは、提供の決定に関わらず医療処置が変更されないことをドナーに保証する明示的な文言がない、提供の決定と中絶の決定の分離についての記述がない、と委員たちが考えたためである。

委員会決定では、大部分の申請が不認可とされた。このことに関して、報告書の末尾には追加情報として、「2人の委員は、以下のような反対意見を記録することを求めた『この委員会は、いかなる種類のヒト胎児組織研究にも反対であることを公にしている委員が大多数を占めるように構成されていたのは明白である...』」と付された。

この追加情報を踏まえれば、委員の選定に大きな偏りがあったことになる。しかし、[意見が割れずに不認可]は14件中5件あり、申請のなかには、事例12のように、ヒト胎児組織を用いた研究を容認する委員であっても認められないような杜撰な正当化手続きのものが一定数含まれていたと理解できるだろう。

問題は、事例2のような[意見が割れての不認可]であろう。上記に引用した評価を改めてみよう。「ある委員は、胎児の在胎期間によっては、無傷の組織を保存するために一般的には使用されない特定の中絶処置が必要になるため、インフォームド・コンセントに記載されている『中絶方法は変更されない』という記述の正確さを懸念した」という文言は、正確にインフォームド・コンセント文書を作成するためには、組織採取のために中絶方法が変更され得ることを記載する必要がある、という認識を発言者が示していると解釈

できる。しかしこれは、組織採取が中絶の方法に影響を及ぼさないことをインフォームド・コンセント文書に記載するよう求める、つまり、組織採取が中絶方法に影響を及ぼさないようにできることを認めるNIHの要求する正当化要件とは矛盾している。これに続く「また、別の委員は、研究のために胎児組織を提供するというインフォームド・コンセントが、その文脈に内在する脆弱性を考えると、果たして有効なのかどうかを検討すべきだと指摘した」という文言もまた、有効なインフォームド・コンセントがあり得ることを前提にしたNIHの要求する正当化要件とは矛盾している。ここからみてとれるのは、少なくとも2名の委員は、NIHの基準に準拠して審査を行っていたわけではなかったことである。

ここで、委員会決定を伝える『ワシントン・ポスト』紙の記事をみると、座長のコムストックはかつて、プロライフ派団体の代表を務めており、別の5名の委員は、プロライフ派団体(コムストックとは別の組織)の研究組織に所属し、別の4名の委員は中絶や胎児組織の研究使用への反対を公言していた(Goldstein, 2020)。つまり、多数決で議決される委員会において、15名中10名は、中絶や胎児組織の研究使用自体に否定的な立場であった。「認可」を勝ち取るためには、中絶や胎児組織の使用に否定的ではない5名に加えて、否定的な10名のなかから少なくとも3名の賛同を得なければならなかったのである。

事例5が「認可」の結論になった要因は、講評で利点として明記されるように、ガイドラインに沿って採取された既存の組織をバイオレポジトリから入手し、新たに組織を採取する必要がなかったことも含まれるが、胎児組織は他の組織との比較対象として用い、胎児組織に代替するヒト組織

モデルを開発する研究を支援する、という NIH の方針とも合致¹⁰していたことが大きかったのであろう¹¹。

4. ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会決定の反響 とパンデミック

(1) 委員会決定と中絶論争

上記の委員会決定に対して、どのような反応が生じたのだろうか。まずは、中絶論争という軸から検討することを意図し、プロライフ派の団体とプロチョイス派の団体の反応をみてみよう。

プロライフ派の人々からは、委員会決定は高く評価されたようである。たとえば、アメリカカトリック司教協議会プロライフ活動委員会 (The United States Conference of Catholic Bishops' Committee on Pro-Life Activities) 座長のジョセフ・フレッド・ナウマン (Joseph Fred Naumann) は、同協議会の web サイトの 2020 年 8 月 20 日付け記事の中で「私たちは、研究における医療倫理に配慮し、罪のない人間の生命をより尊重する方向に NIH を動かしたトランプ政権を称賛する」と述べていた (United States Conference of Catholic Bishops, 2020)。

他方で、プロチョイス派の活動団体の反応はどうであったかという点、目立ったものは見当たらない。中絶権擁護全国連盟 (National Abortion Right Action League; NARAL) のサイトでは、2020 年 7 月 22 日の「胎児組織を用いた研究の制限——なぜこれらは反選択のアジェンダとなるの

か？」というオンライン集会の参加登録を呼びかけるページはあるが、この集会の記録はない

(National Abortion Right Action League, 2020)。しかし、この集会で話題提供したのはクリティカ・ペナサー (Krithika Pennathur) であることは把握でき、ペナサーによる 2020 年 7 月 17 日付け記事が連盟の SNS ページ掲載されている。集会と類似するタイトルが付されたこの記事は「すべての人には、科学的研究への貢献を希望する場合も含め、主体性と身体的自律性の権利があります。さらに、女性の意思に基づく中絶は、反選択的なアジェンダを促進するための『科学的レンズ』を使った胎児組織研究の禁止によって、スティグマを貼られるべきではありません。胎児組織研究が行われないと、科学の進歩が著しく損なわれ、プロチョイス運動が後退してしまいます」とトランプ政権の方針を批判している (Pennathur, 2020)。ここで注目したいのは、女性の選択という観点から、胎児組織を用いた研究や胎児組織の提供を擁護している点であり、追って概観する医学研究者たちに代表される反応とは異なり COVID19 への言及がないことである。

(2) COVID19 研究への有用性の強調

プロライフ派とプロチョイス派の委員会決定に対するスタンスをみると、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究の是非をめぐる言説には、それぞれ生命の尊重と女性の選択という、中絶論争とパラレルな論理が用いられ

¹⁰ この方針は、報告書の 4 頁に記載されている。

¹¹ 14 事例の講評から、ガイドラインに沿って既存組織をバイオレポジトリから入手することが明確に把握できるのは事例 5 のみであるが、事例 12 のように、採取時のインフォームド・コンセントプロセスに疑義が生じていたとはいえ、おそらくは申請者の関係施設で採取した既存組織の使用を計画する事例は他にもあった。

ている。しかし、当然ながら女性の選択という観点以外からも、こうした研究は擁護されている。それが医学研究への有用性、とりわけ、COVID19 研究への有用性であり、こちらの観点が、様々な場面で語られている。

ここで、先に言及した『ワシントン・ポスト』紙の記事をみてみよう (Goldstein, 2020)。記事によると、ヒト胎児組織を用いる研究を行っている科学者は、「想定される中で最悪のシナリオだ」として委員会決定に憤慨していた。委員の一人であり、ヒト胎児組織を用いた研究を行ったことのあるローレンス・ゴールドSTEIN

(Lawrence Goldstein) は、「全てのことが馬鹿げていた」と委員会の報告書が刊行された直後に語っていた。『ワシントン・ポスト』紙がトランプ政権そのものに批判的なスタンスだったということとも無関係ではないだろうが、「トランプの胎児組織倫理委員会は、ほぼ全ての研究助成申請に不認可を促した」というタイトルにもあるように、この記事は委員会決定に批判的なスタンスであった。注目したいのは、こうしたスタンスの記事に表れた「多くの科学者は、胎児の組織は、いくつかの重大な病気の理解と治療の進歩につながった貴重な研究ツールであり、新型コロナウイルスの治療法やワクチンの開発にも役立つと考えている」という表現、つまり、COVID19 という全世界的な関心事への言及である。

胎児組織の COVID19 研究への有用性を積極的に発信していたのは、医学研究者たちである。もちろん、全ての医学研究者が同じ立場であったわけではないだろうが、ここでは上記『ワシントン・ポスト』記事でも言及されていた、国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research; ISSCR) の反応をみておこう。ISSCR は 2020 年 7

月 28 日付けで、90 の科学者、医学者、患者の団体を代表し、委員会決定に再考を促す内容のレターを委員会メンバーあてに出している

(International Society for Stem Cell Research, 2020a)。その後、2020 年 8 月 18 日付けで声明を出し、このなかで「研究の評価プロセスは、イデオロギーや特別な利害関係から隔離されたものでなければなりません。ヒト胎児組織を使った研究の大部分を禁止するという政策目標を達成しようとする政権によって、倫理審査が歪められているのを見て、失望しています」という ISSCR 理事長のクリスティーン・ママリー (Christine Mummery) の発言が紹介されている

(International Society for Stem Cell Research, 2020b)。レターと声明では、ともに COVID19 についての言及があり、レターには「コロナウイルスのパンデミックへの対応が国をあげて進む中、コロナウイルスだけでなく、ジカ熱や HIV など他の難治性ウイルス性病原体に対する新しいワクチンや治療法の開発を促進するために、胎児組織研究の可能性を検討していただきたいと思えます」とある。このように、2020 年以降の文脈であれば、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究を制限しようとする動きに対する批判には、ほとんどの場合、COVID19 への言及がある。

(3) 中絶胎児由来の細胞株を用いて開発されたワクチン

委員会決定に対する反応そのものとは少し離れるが、COVID19 のパンデミックは、プロライフ派の胎児組織を用いた研究に対するスタンスにも影響を及ぼした。たとえば、2020 年 10 月 18 日付けで ABC News は、COVID19 の治療薬やワク

チンの研究開発に胎児組織が有用であることから生じる宗教保守派が直面している倫理的ジレンマを報じており、この記事のなかで、トランプ大統領自身が COVID19 に罹患した際に、中絶胎児由来の細胞株（1970 年代に採取され、培養され続けているもの）を用いて開発された薬剤を用いていたことにも言及されている（“Conservatives Confront Moral Dilemma of Vaccines and Treatments Derived from Fetal Tissue Cells,” 2020）。

ここで、再度確認しておくとして、過去に樹立された中絶胎児由来の細胞株を用いた研究は、NIH のヒト胎児組織研究倫理諮問委員会の審査対象になるわけではない。しかし、中絶胎児由来細胞株を用いた医学研究でさえ、中絶論争と紐付けられる形で反対意見が提起されてきた。そして、既存の細胞株で再現できている細胞の種類は少数であることなどから、新たに胎児から採取された組織に比べれば用途は限定される（Wadman, 2013 = 2013）。とはいえ、こうした細胞株を用いて、一部の COVID19 ワクチンの開発も進められていた。

パンデミックの収束がみえない状況のなか、バチカンのローマ教皇庁は、2020 年 12 月 21 日付けで、「倫理的に問題のない COVID19 ワクチンが入手できない場合…その研究や製造過程で中絶胎児の細胞株を使用した COVID19 ワクチンを接種することは道徳的に容認できる」とする教書を発表した（Congregation for the Doctrine of the Faith, 2020）。

その後、食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）が認可した COVID19 ワクチンのうち、3 社中 1 社のものの開発には、中絶胎児組織由来の細胞株が使われたとして、NIH のヒト胎児組織研究倫理諮問委員会決定を高く評価

していたアメリカカトリック司教協議会は、2021 年 3 月 2 日付けで声明を出す（United States Conference of Catholic Bishops, 2021）。そこには、ローマ教皇庁の教書の上記文言の引用に続き、「もし、安全性や効果の面で同等の COVID19 ワクチンが選べるのならば、中絶胎児由来細胞株と最もつながりのないものが選ばれるべきである…私たちは、製薬会社に対して、中絶由来の細胞株の使用をやめるように要求し続けるべきだが、このパンデミックが世界的な苦しみをもたらしていることを考えると、ワクチン接種は、共通の善をもたらす慈善行為になり得ることを改めて確認する」と記されていた。つまりは、選択の余地のない状況であれば、中絶胎児組織由来の細胞株が使われたとされるワクチンの接種が消極的ではあられ容認されたのである。

5. おわりに

本稿では、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究についての近年のアメリカの動向を概観した。プロライフ派を支持基盤にもつトランプ政権はこうした研究に対して大幅な制限を課し、プロライフ派はこの方針を支持した。しかし、ここに COVID19 の世界的パンデミックが重なり、トランプ政権の方針に反対する人々は、胎児組織を用いた研究が COVID19 の治療あるいはワクチンの研究に資することを主張した。そしてプロライフ派のなかには、COVID19 のパンデミックの出口がなかなか見えないことを受け、消極的ではあられ、開発に中絶胎児由来の細胞株が使用されたワクチンの接種を容認する組織も出現した。

COVID19 という、全世界の人々にとっての最優先課題の解決に資する研究のために、特定の個

人の生命が犠牲にされる、という事態が生じているわけではないし、胎児を医学研究に供することを目的として中絶が行われているわけでもない。しかし、COVID19のパンデミックはある種の極限状態であることは言を俟たない。その極限状態を打破する役割が医学研究にも課されている。言い換えれば、極限状態を打破するという研究目的の科学的合理性は極めて高いと判断される。

しかし、それを踏まえた上で、たとえば第二次大戦中のアメリカでは、真珠湾攻撃以降の南方展開への脅威であったマラリアの研究のため、州立精神病院の患者が実験対象とされた後に、囚人からの志願者が求められ、志願した囚人には総力戦への参加としての称賛が送られた（香川、2009）、という歴史を参照するまでもなく、極限状態の打破が至上目標となり、被験者保護が蔑ろにされる危険性が孕まれていることも同時に思考しなければならないだろう。現に、中絶に反対するスタンスをとり続け、当初はヒト胎児組織を用いる研究を大幅に制限するトランプ政権の方針を称賛していたアメリカカトリック司教協議会は、消極的にはあれ、中絶胎児組織由来の細胞株を用いて開発されたワクチンの接種を容認するに至った。したがって、このような極限状態にあっては、より一層、被験者保護を重視する姿勢が求められるといえよう。このことは、中絶胎児組織を用いた医学研究の文脈での被験者保護体制が制度的に十分担保されていない日本にも当てはまるが、当然ながら、中絶胎児組織を用いなくとも、被験者保護は極限状態の打破を目指す医学研究においても軽視してはならない。

2021年1月、トランプ政権に代わり、バイデン政権が誕生した。これを受け、ISSCRは、98の科学者、医学者、患者の団体を代表して、新大統領にレターを送り、COVID19に言及しながら、トランプ政権で採用されたヒト胎児組織を用いる研究をめぐる政策の変更を促した（International Society for Stem Cell Research, 2021）。その後、NIHは4月16日付けで、「NIHヒト胎児組織研究倫理諮問委員会は今後、開催しない」と、トランプ政権下で適用された制限の撤回を宣言する通知を発出した（National Institute of Health, 2021）。ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会そのものは開かれまいといえど、この通知では、NIHがヒト胎児組織を用いた研究に対して資金を提供するにあたり、委員会で求められた女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究を実施するための正当化要件などが引き続き堅持されることが謳われている¹²。正当化要件は被験者保護の観点からも重要であるが、その適合性の判断は、どのようになされることになるのか、今後の展開が注目される。

文献

- Alam, D. Al., C. J. Le. Saux, J. L. Ingram, T. Marinai, N. Moore, D. J. Weiss, and M. Yu, 2019, "Human Fetal Tissue Research and Regulation: Impact on Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine," *American Thoracic Society Research News Quarterly*, September 2019: 7-9.
- "Conservatives Confront Moral Dilemma of Vaccines

¹² おそらく、通常実施される一般的な科学的合理性等の審査の際に、正当化要件も考慮されるのだと思われる。

- and Treatments Derived from Fetal Tissue Cells,” 2020, ABC News, [https://abcnews.go.com/Health/conservatives-confront-moral-dilemma-vaccines-treatments-derived-fetal/story?id=73664533, Accessed April 2, 2020].
- Congregation for the Doctrine of the Faith, 2020, “Note on the Morality of Using Some Anti-COVID19 Vaccines,” [http://www.vatican.va/roman_curia/congregation_s/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20201221_nota-vaccini-anticovid_en.html, Accessed April 2, 2021].
- Department of Health and Human Services, 2019, “Statement from the Department of Health and Human Services (June 5, 2019),” [https://public3.pagefreeser.com/browse/HHS.gov/31-12-2020T08:51/https://www.hhs.gov/about/news/2019/06/05/statement-from-the-department-of-health-and-human-services.html, Accessed March 31, 2021]
- 江口聡監訳、2011、『妊娠中絶の生命倫理——哲学者たちは何を議論したか』勁草書房。
- Goddard, J.E., 1996, “The NIH Revitalization Act of 1993 Washed Away Many Legal Problems with Fetal Tissue Transplantation Research but a Stain Remains,” *SMU Law Review*, 49(2): 375-399.
- Goldstein, A., 2020, “Trump Fetal Tissue Ethics Board Urges Rejection of Nearly All Research Proposals,” *The Washington Post*, August 19, 2020, [https://www.washingtonpost.com/health/trump-fetal-tissue-research/2020/08/18/85902fcc-e157-11ea-8dd2-d07812bf00f7_story.html, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2020a, “Coalition Letter to NIH Human Fetal Tissue Ethics Advisory Board,” [https://www.isscr.org/docs/default-source/policy-documents/coalition-letter-to-nih-human-fetal-tissue-ethics-advisory-board-july-2020.pdf?sfvrsn=b0a243b1_2, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2020b, “ISSCR Statement on NIH Human Fetal Tissue Ethics Advisory Board Report,” [https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2020/08/18/the-isscr-statement-on-nih-human-fetal-tissue-ethics-advisory-board-report, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2021, “The ISSCR Leads Coalition Letter to President-elect Biden on Human Fetal Tissue Research,” [https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2021/01/07/the-isscr-leads-coalition-letter-to-president-elect-biden-on-human-fetal-tissue-research, Accessed June 21, 2021].
- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、 [2001]2008、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」[最終アクセス 2021年2月2日、 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html]。
- 武藤香織、2018、「研究倫理は誰のものか——胎児組織の研究利用をめぐる」米村慈人編、『生命科学と法の近未来』信山社、75-85。

- National Abortion Right Action League, 2020, “Restrictions on Fetal Tissue Research: Why Are These a Part of the Anti-Choice Agenda?” [https://prochoicemd.org/event/restrictions-fetal-tissue-research-part-anti-choice-agenda/, Accessed April 2, 2021].
- National Institute of Allergy and Infection Diseases, 2019, “Summary of Humanized Mouse Model Workshop,” [https://www.niaid.nih.gov/research/humanized-mouse-model-workshop, Accessed February 2, 2021].
- National Institute of Health, 2019, “Changes to NIH Requirements Regarding Proposed Human Fetal Tissue Research,” [https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-19-128.html, Accessed March 31, 2021].
- National Institute of Health, 2020, *Report of the Human Fetal Tissue Research Ethics Advisory Board- FY2020*, [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/HFT_EAB_FY2020_Report_08182020.pdf, Accessed March 31, 2021].
- National Institute of Health, 2021, “Update on Changes to NIH Requirements Regarding Proposed Human Fetal Tissue Research,” [https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-111.html?utm_source=dlvr.it&utm_medium=twitter, Accessed April 21, 2021].
- 日本産科婦人科学会、[1987] 2001、「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」[最終アクセス 2021 年 1 月 30 日、
http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=32]。
- 荻野美穂、2012、『中絶論争とアメリカ社会——身体をめぐる戦争 岩波人文書セレクション』岩波書店。
- Pennathur, K., 2020, “Fetal Tissue Research Restrictions Are Part of the Anti-Choice Agenda. Here’s Why,” Medium, [https://prochoicemd.medium.com/fetal-tissue-research-restrictions-are-part-of-the-anti-choice-agenda-heres-why-7fea331d6e2f, Accessed April 2, 2021].
- 玉井真理子、2009、「中絶胎児組織の研究利用をめぐるアメリカ合衆国でのモラトリアム時代」玉井真理子・平塚志保編、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院: 41-73。
- 玉井真理子・平塚志保編、2009、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院。
- 田代志門、2009、「中絶と胎児研究の倫理——全米委員会の議論をてがかりに」玉井真理子・平塚志保編、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院: 75-103。
- United States Conference of Catholic Bishops, 2020, “Catholic Bishops’ Pro-Life Chairman Applauds Trump Administration for Ethical Scrutiny of Fetal Tissue Research,” [https://www.usccb.org/news/2020/catholic-bishops-pro-life-chairman-applauds-trump-administration-ethical-scrutiny-fetal, Accessed April 1, 2021].
- United States Conference of Catholic Bishops, 2021, “U.S. Bishop Chairmen for Doctrine and for Pro-Life Address the Use of the Johnson & Johnson

COVID19 Vaccine,”

[<https://www.usccb.org/news/2021/us-bishop-chairmen-doctrine-and-pro-life-address-use-johnson-johnson-COVID19-vaccine>, Accessed April 1, 2021].

横山尊、2015、『日本が優生社会になるまで——科学啓蒙、メディア、生殖の政治』勁草書房。

Wadman, M., 2013, “Medical Research: Cell Division,” *Nature*, 498: 422-426 (=船田晶子訳、2013、「正常ヒト細胞株 WI-38 の光と影」『*Nature* ダイジェスト』10(9) [最終アクセス 2021 年 3 月 30 日、<https://www.natureasia.com/ja-jp/ndigest/v10/n9/%E6%AD%A3%E5%B8%B8%E3%83%92%E3%83%88%E7%B4%B0%E8%83%9E%E6%A0%AAWI-38%E3%81%AE%E5%85%89%E3%81%A8%E5%BD%B1/46063>]).

謝辞

本稿執筆にあたり、AMED「再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援」(JP 21bm0904002) の支援を受けた。

貴重な情報をご提供いただいた長沖暁子氏にお礼申し上げます。

(2021 年 5 月 7 日受理／同年 7 月 14 日採択)