

Title	キメラ・ハイブリッド研究の規制に向けて：欧州委員会助成研究プロジェクトの最終報告の概要
Author(s)	霜田, 求
Citation	医療・生命と倫理・社会. 2008, 7, p. 143-156
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/6427
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

キメラ・ハイブリッド研究の規制に向けて 欧州委員会助成研究プロジェクトの最終報告の概要

霜田 求

(大阪大学大学院医学系研究科准教授、医の倫理学)

はじめに

2005年10月から始まった「キメラ・ハイブリッドに関する欧州および国際比較研究：科学的・倫理的・哲学的・法的観点」(Chimera and Hybrid in Comparative European and International Research: Scientific, ethical, philosophical and legal aspects)は、2007年9月のハイデルベルクにおけるワークショップでの討議で最終報告案に対する一定の方向を確認し、2007年12月に「要約、結論、勧告：最終版」(Summary, Conclusions and Recommendations: Final Version)と題された最終報告書の完成をもって一応の終了を迎えた¹。本稿では、この最終報告書の概要を、いくつかコメントを加えながらまとめてみたい。

1. 概論 (General remarks)

まず、「概論」の内容を全訳する。ここでは、このテーマおよび研究プロジェクトの背景についての簡潔な説明が提示されており、計6回にわたるワークショップで議論された主要なポイントが簡潔にまとめられている。

(1) キムブリッド(chimbrid: キメラとハイブリッドの合成語)を作製するために、生きている人と動物の生物学的資料を合成することは、人という種のメンバーであるとはいかなることかについてのわれわれの理解に対して難問を突きつける。

(2) 細胞、胚、胎児、出生後の人 動物合成体(human-animal mixtures)²は、広範な概念的・倫理的・法的問題を引き起こす。まずは人間にとって、そしてまた動物にとっての、関係する潜在的なベネフィットとリスクと並んで、一般的な科学的・倫理的・法的な問題が検討されねばならない。さらに、人と動物の生物学的資料の合成がもたらす社会的な帰結や環境へのインパクトもまた、重大な意味を持つであろう。しかしながら、利害の包括的なバランスを踏まえた上で、科学研究の自由という原則が考慮されねばならない。

(3) 人と動物の生物学的資料の合成の潜在的な帰結に対する公衆の懸念、この分野の科学の発展に関する知識や理解の欠如により、人 動物合成体の作製から生じてくる複雑な倫理的・法的な問題に関する省察および議論が必要になってくる。

(4) この領域の特別な問題として、用いられている術語を明確にしておく必要があるという点が挙げられる。キメラ・ハイブリッドだけでなく、「人間(human being)」や

「胚 (embryo)」といった、新たな科学の発展によってその理解が問題となりうる一般的な術語も含まれる。どのような定義を採用したとしても、そうした術語は何らかの価値を帯びたものとして使用され、そのことが社会の受容や法的側面などにもインパクトを与えるであろう。さらには、用いられる術語が規制枠組みの適用可能性を画定するのである。

(5) キメラは、一般に異なる生物体の細胞を含む生物学的単位として定義される。ハイブリッドは、一般に二つの異なる種の間での異種交配の結果生み出されたもの、すなわちある卵子が別の種の精子によって受精したものと理解される。キメラとは対照的に、ハイブリッドの細胞はすべて同じゲノムを持っている。しかしながら、体細胞核移植クローニングのように、こうした定義の適用可能性が問題となるようなケースも存在する。このような難問を回避するために、われわれのプロジェクトでは包括的な用語として「キムブリッド」という語を創出したが、それはキメラ、ハイブリッド、そして上記のどちらの定義にも当てはまらない類似の遺伝的合成体をカバーするものである。

(6) キムブリッドには異種間合成体と同種内合成体とがあるが、われわれのプロジェクトはもっぱら人と動物のキムブリッドのみを扱う。それゆえ、このプロジェクトでは「キムブリッド」という用語は、とくに断りがない限り人 動物合成体のみを指し示すことになる。

(7) キムブリッド・プロジェクトは、人 動物合成体の作製およびそれに関わる研究の科学的・倫理的・法的な意味に焦点を当てる。キムブリッドに関する研究は世界規模で進んでいる一方で、その可能性や限界についてはいまだに包括的に分析されてはいない。この研究の倫理的・法的な枠組みに関する、国家、欧州そして国際的なレベルでの構想や戦略は、今なおまったく欠如したままである。多くの科学的・倫理的・哲学的・法的な問題が解決されていないので、キムブリッド研究の発展のダイナミックな特性により、政策決定者や社会一般には不安感が生じている。学際的かつ国際的なアプローチによって進められているキムブリッド・プロジェクトは、眼前の諸問題の解決に貢献し、キムブリッド研究の機会とリスクに照明を当て、政策決定者たちが十分な情報を得て責任ある仕方での課題を遂行するのを援助するための規制上の解決策を提案したいと望んでいる。このような状況で、キムブリッドの作製に用いられる科学的手順およびキムブリッド研究に関わる特別な問題を十分に理解することは、関連する倫理的・法的な枠組みを決定するために必要不可欠な前提条件である。

2. 人 動物合成体の科学的概観 (Scientific overview of human-animal mixtures)

次に、キムブリッド研究の科学的側面に焦点を当てて、いくつかの重要な論点を簡略に要約整理する。この項目の原案は、ハンス・ペーター・ベルンハルト (Hans Peter Bernhard、スイス・バーゼル大学)、ジャン＝ポール・ルナール (Jean-Paul Renard、フランス国立農学研究所)、ミヒャエル・バーダー (Michael Bader、ドイツ・ベルリン分子生物学医学研究所)らが中心となって作成されたものである。

そもそもキムブリッドの作製目的には、発生学を始めとする基礎生物学研究、再生医療への応用を目指した基礎研究、そして生殖補助医療技術の臨床応用のための基礎研

究がある。 の場合、例えばヒト幹細胞を動物の胚や生体に移植し、その成長・分化メカニズムを観察したり、ヒト腫瘍細胞を免疫不全マウスに移植して治療法の開発研究をする、といったことが行われる。 については主に胚性幹（ES）細胞に関わる研究にヒトと動物が用いられるが、具体的には、患者の体細胞核を動物卵に移植して作製されたクローン胚から多能性幹細胞ラインを作製し、それを患者の治療に使うことを目指した研究等がなされている。 では、ヒト精子をハムスター卵に授精させて妊孕性テストを行うなどがあるものの、現在ではほとんど行われていない。

これら以外にも、ヒトの遺伝子や染色体を動物胚に移植して遺伝子導入動物を生み出して、その遺伝子や染色体の発現等を研究したり、例えば治療薬を含んだミルクを出すヤギや人への異種移植目的で超急性拒絶反応を抑制したブタの腎臓を作り出す、といったことも挙げることができる。（なお、想定可能な組み合わせは末尾の分類表を参照のこと。）

キムブリッドの分類方法についてはいくつかの提案が試みられているが、主なものとしては、特定のタイプの細胞・組織・臓器の組み合わせを踏まえたドナー/レシピエントに基づくもの、組み合わせの手順に基づくもの、組み合わせの結果生じる生物体に基づくものがある。われわれが採用したのは、組み合わせの手順と組み合わせるドナー/レシピエント、そしてそれによって生じる生物体をすべてマトリックスに組み込むというものである。これにより、各組み合わせについての倫理的評価と法的規制について詳細に考察することが可能となった。なお、この分類表は人と動物の合成体に限定したものであるが、例外として、ヒトの体細胞核をヒト除核未受精卵に移植するクローニング実験のケースを含んでいる。

この分類表の組み合わせは「最先端」の研究状況を反映したものである。また、表作成に当たっては、倫理学および法学の専門家が評価の対象とする重要かつ典型的なケースを選び出すために、関連する専門ジャーナルに発表された、鍵となる科学実験を優先的に参照した。手順については、想定可能なものとともにすでに確立しているものも挙げているが、それは、本分類表がキメラ・ハイブリッドの領域での研究と応用の倫理的評価および規制案のために必要な科学的概観を提示することが目指されたからである。現実性のあまりない組み合わせも分類表に含まれているが、それらは「明白な科学的関心の対象外（no apparent scientific interest）」と評価した。

3. 倫理的観点（Ethical aspects）

この項目の報告書原案は、倫理部門担当メンバーのうち、マーカス・ドゥエル（Marcus Düwell、オランダ・ユトレヒト大学）とオータム・フィースター（Autumun Fiestier、米国ペンシルヴァニア大学）が中心となって作成され、筆者を含む他のメンバーの間での意見交換を経て完成された。

キムブリッドの存在は倫理に対して重大な難問を投げかける。なぜなら、われわれの大半の伝統的な道徳的信念、倫理原則、倫理学理論、そして規制の枠組みが前提としているのは、われわれが動物を扱う仕方と人間を扱う仕方の間には道徳的差異がある、ということだからである。さらに、キムブリッドに関わる研究は非常に多様であり、その現実性、必要性、治療に結びつく可能性、そしてリスクについて判断することが困難である。

それゆえ、われわれは倫理的問題を以下の 4 つのレベルに即して議論することを提案する。

(1) キムブリッドの論争のための道徳的地位 (moral status) の異なる概念化のインパクト

(2) キムブリッドの関わる研究目的、(ありうる) リスク、ベネフィット、不安定さ、実際の研究の科学的代替法といったことの道徳的評価

(3) 動物倫理 (animal ethics)

(4) 外観と象徴的意味 (appearance and symbolic meaning)

(1) 道徳的地位

a) 倫理学理論には、何をもって道徳的に重要と見なすかについて、様々な立場がある。ここでは 4 つの立場を区別する。

(i) 功利主義など...ある存在の道徳的地位を、快苦を感じる存在の能力に基づくものとする。その存在がいかなる種に属するかはそれ自体としては重要ではないし、合理性や自己意識が重要であるのは、それらが快苦を感じる能力に影響を及ぼす限りでのことである。

(ii) カント主義、契約論、権利論...道徳的地位を認める根拠を、合理性と自己意識を発達させる能力におく。研究目的の妥当性はこれらの能力を発達させるかどうか依存する。ここには、ある存在が自己意識を持った人格に発達する潜在能力があることで道徳的地位が認められると考える立場 (ii-1) と、そのような潜在能力だけでは道徳的地位を認める理由にはならないと考える立場 (ii-2) とがある。前者の立場では、作製されるキムブリッドが合理性や自己意識を発達させる潜在能力を有している場合、それが実現する以前であってもキムブリッドの研究は問題があると見なすが、後者の立場では問題はないと見なされる。何れの立場であれ、人という種のメンバーであることは、それだけでは道徳的地位を認める十分な理由ではない。

また、合理性や自己意識を発達させる潜在能力をもって道徳的地位を認める理由と見る立場は、さらに 4 つの見解に分けることができる。その潜在能力が十全な道徳的地位を認める十分な理由であると見なす見解 (ii-1-1)、人格という道徳的地位と比較すればかなり異なるいくらかの道徳的地位を認める十分な理由であると見なす見解 (ii-1-2)、前期胚段階 (受精後 14 日まで) 以降であることがいくらかの十全な道徳的地位を認めるのに必要であるという見解 (ii-1-3)、そして胚の現実的能力 (例: 脳活動、感覚能力、母体外生存能力、出生) がその道徳的地位にとって不可欠であり、そうした能力に続いて人格という道徳的地位が出現すると見なす段階論の見解 (ii-1-4) である。

(iii) ホモ・サピエンスという生物学的種のメンバーであることが道徳的地位を認める十分な理由であるとする立場...しかしこの立場を擁護するのはむずかしい。一つの生物学的種のメンバーであることがなぜ道徳的地位を認める理由になるのかは明らかではない。この主張を擁護するためには何らかの決定論のようなもの (例えば「神の命令」説) を持ち出さざるをえないが、そうした理論はきわめて恣意的なものである。

(iv) 人には十全な道徳的地位を認め、感覚を持った存在 (動物) にも内在的価値 (intrinsic value) を認める理論...この理論によると、動物にはさしあたって何らかの価値があり、その価値を侵害するような行為は許されない。しかし、「内在的価値」を持つ

ことと「尊厳」を持つこととの関係は不明確であり、正当化が必要である。

b)キムブリッドの含意：キメラ胚の作製についての論争の背景から道徳的地位を決定する重要な特徴に関する上述の考察を検証する

(i)実際に利害関心、欲求、合理性などを持っている存在にのみ道徳的地位を認める倫理的立場（a-i/a-ii-2）にとって、胚が動物であるか人であるかは問題ではない。その存在が痛みを感じるものがなく、利害関心を持たず、推論能力を欠いている場合、保護の必要はない。胚が着床して出産に至る場合のみ、将来に人となる存在の生存条件の結果が道徳的に重要となる。胚が上述の能力を持つかが予測できないケースについては、論争の余地がある。

(ii)胚の道徳的地位は道徳的に重要な特徴を持つ存在に発達する潜在能力があるかどうかによると評価する立場（a-ii-1）にとって、その地位は、キムブリッド胚が人あるいは道徳的に重要な特性を持った存在へと発達することができるかどうかによって決まる。しかし多くの場合、そのことを証明するのは不可能である。a-ii-1-1の立場では、ある存在が潜在能力を有する場合はそれをいかなる実験対象とすることも道徳的ではないし、a-ii-1-2の立場では、胚の価値が他の善よりも重視される必要がある、ということになる。また、前期胚と胚の根本的な区別を認める段階論的なa-ii-1-3,4の立場では、それぞれの考える段階（受精後14日、何らかの現実的能力）に到達するまでは、実験は許容される。

(iii)受精以降の胚に道徳的地位を認める立場（a-iii）では、当の胚が人の胚か動物の胚の何れであるかが重要となる。その胚が人であると見なされる場合は、それを実験対象とすることは一切許容されない。キムブリッドに関する最重要の問いは、その胚はいかなる種に属するのか、ということである。

(iv)動物に内在的価値を認める理論（a-iv）は、一般にキムブリッドの研究は明白な正当化が必要であると想定する。しかしながらそうした理論の多くは、動物の内在的価値が人への有益な治療効果の期待といった高い道徳的善よりも価値があると考えらるだろう。

（2）人を対象とする研究倫理

キムブリッド・プロジェクトにとって重要な研究倫理の領域には、6つの具体的な道徳的に考慮すべき事項があるが、それら进行评估する様々なアプローチがある。

考慮すべき事項は以下の通りである。

研究の自由

人にとってのリスクとコスト

社会的ないし環境的な面でのリスクとコスト：社会的価値や人という種あるいは未来世代に対して危害をもたらすかどうか

研究のベネフィットのタイプと重要性

成功の可能性

インフォームド・コンセントの諸問題

様々なアプローチは、それぞれ程度は違うが、これらすべての事項の道徳的正当化を要求する。胚の使用に関わる問題の他に、この脈絡では研究が研究室に限定されるのかそれとも胚の子宮への移植が計画されているのかが重大な問題となる。キメラ胚を女性の子宮

に着床させることに関しては十分な知識がないことやどのような結果がもたらされるか不明であることが、根本的な道徳的懸念となる。

試験管の中での研究の道徳的評価の際に重要なのは、治療効果の現実的可能性が評価できるかどうか、研究の目標を達成するための代替手段があるのかどうか、という点である。もしキムブリッドの実験がもっぱら治療オプションという観点から科学的に重要であるとすれば、そうしたオプションの道徳的評価が大切となるだろう。そのことは、異種移植のさらなる発展という観点から正当化されるすべての実験にとっても重要である。そうした実験の正当化の正否は、広い意味での治療オプションの発展の評価にかかっている。

(3) 動物倫理

研究倫理と同様、動物倫理にも6つの道徳的に考慮すべき事項がある。

苦痛と苦悩 (pain and suffering)

代替可能性 (substitutability/replacement)

動物の QOL

各動物の種に相応しい取り扱い

種としてのインテグリティ

生の価値低下と貶下 (debasement or adulteration of life)

からまでは、通常の動物研究でも問題になる事項だが、キムブリッドに関わるプロジェクトによってさらに深刻な問いとなる。功利主義の立場や内在的価値論の立場からすると、動物を用いたキムブリッド研究には特別な正当化が求められるだろう。動物実験における「代替可能性」は、動物倫理における標準的な規準の一つである。これらの事項は様々な問いを提起するかもしれないが、キムブリッドの実験に特有のことではない。

人以外の種にも何らかの道徳的地位が認められるべきだと考える立場からすると、キムブリッドの実験は道徳的に疑問があるということになる。しかしながらそうした立場では、動物の生命の苦悩や質は実験によってもたらされるベネフィットよりも重視される。人に類似した特徴を示す霊長類のような「高次」動物に実施されるキムブリッドの実験には、特有の問題がある。ほとんどの倫理的立場によれば、霊長類を用いた実験を全面的に禁止することは適切であると見なされるだろう。

(4) 外観と象徴的意味

リスク/ベネフィット分析の範囲を超えて道徳的に重要な問題となるのは、キメラ実験に関わる象徴的な側面のような、非常に評価するのが難しい問いである。動物の資料を人に組み込むことにより、外観、行動、情動などに影響を及ぼす変化が引き起こされる。また、ヒトの資料を動物に組み込むことにより、人に類似した能力を持つことになる動物を作り出すことになる。

こうした点に関連して重大な道徳的異議が提起される。自分が人ではない存在として経験されるような特徴、あるいは他者によって人ではない存在と見なされる特徴を備えた人は、深刻なアイデンティティ問題を抱え込むことになるだろう。われわれは人を尊重するが、まさにそれゆえに、そのようなアイデンティティ問題を引き起こす実験を行うことは道徳的に疑念を呼ぶものなのである。

さらに、たんに生物学的な意味だけでなく、象徴的な意味においても人と動物は峻別される。人はそのような象徴的秩序の世界のうちで生きているのであり、そこでは行為主体としての人は他の人を自発的に認知すること、そしてそれを基にして行為することができる。このことは、人が道徳的な承認によって導かれる文化を発展させる上でとても重要であり、もしキムブリッドの実験によって人と動物の合成体が出現し振る舞う姿が見られるようになったら、文化を担う能力は著しく損なわれるだろう。

たとえば、動物の姿をした人を生み出すことに「技術的な」問題がないとしても、そのような状況を導出する実験を行うのは道徳的に疑問がある。このことは、様々な倫理理論に対して重要な問題を提起する。

(5) 倫理理論と法的規制の複数性

様々な倫理理論のうちからどのアプローチを選ぶのかによって、法的規制のあり方についての提案も異なるものとなる。例えば、人になる潜在能力を有すること、あるいは人という種のメンバーであることが、十全な道徳的地位を認める十分な理由であると考えられる立場を採用するならば、ヒト胚を用いるいかなるキムブリッドの実験も道徳的に許容されない、ということになる。また、現実には道徳的に重要な特徴を持っている存在のみに道徳的地位を認めるという立場をとれば、そうした特徴を示さない限り、実験への規制は必要ないということになる。

さらに、出生以後にはじめて道徳的な問題が発生する、あるいは合理的な人格としての発達が重要だと見なす立場からすると、そうした段階に至っていない存在への実験は道徳的に許容可能であり、規制は不要である。もっぱら実験が他の人々への重大なリスクをもたらす場合にのみ、懸念の対象となる。

勧告をまとめるに当たり、以下のような前提が確認された。

* ヒト胚を用いたすべての実験は、それらが何らかの道徳的地位を有するがゆえに、正当化が必要である。

* しかし、そうした実験の評価をする際、その存在が人であるか否かを判断することは難しい。

* このことが示しているのは、「人（ヒト）」「動物」「人格」といった概念を取り扱うことが重大な問題を伴うということである。

「人（ヒト）」という語は、一方で生物学的用語として使われる。すなわち、「ヒトの資料」と語るとき、それは人間存在に由来する生物学的資料を意味する。しかし、「人の尊厳」や「人の権利」について語るとき、ここでは評価的用語が使われており、それによってある存在は、人という種のメンバーが有する特定の特徴の担い手であることを示す、特定の地位が認められる。この点で、人は尊重されるべき何者かであることが意味されている。

勧告をまとめる上で、「生物学的用語」と「評価的用語」を区別することは重要である。人という種のメンバーであることが直ちに重要であると見なす道徳的立場にとっては、生物学的用語と評価的用語は同一の意味を持っているが、それ以外のすべての立場では、この二つの用語の間には緊張関係が存在する。

キムブリッド研究にとって、ある存在が生物学的意味で「人」であるか「動物」である

かを決めるのはそれ自体問題である。一方で、人と動物から得られる資料によって生物体が作製される際に、そこで使用される生物資料に焦点が当てられる。他方で、作製された生物体の特徴から出発する際には、キムブリッド生物体は倫理理論の観点から評価されねばならない。

まず、実験に用いられる資料に着目するのか、それとも実験の結果としての生物体に着目するのが問題となる。しかしそれよりも重要なのは、この生物体が「人」か「動物」かのいずれの法的・道徳的地位が付与されるのかを決定する際の、規準の種類に関する問いである。すべての規制枠組みは「人」か「動物」かという二分法 それぞれに応じて法規制は異なる を前提としている。このことが意味するのは、「人」という評価的用語（およびそれと結び付いた道徳的・法的含意とともに）が、生物学的特性によって同定される生物体に帰属するものとされる、ということである。これらの生物体を生物学的に同定することは、不可能ではないにしても少なくともある程度は困難なので、「尊重されるべき人」という評価的用語は、何を指し示しているのか」という問いが提起される。それゆえキムブリッドの実験は、「人（ヒト）」や「動物」といった概念の生物学的含意と評価的含意との関係に関して、明白かつ根本的な問題を投げかける。

法と倫理の関係についても言及しておく必要がある。道徳的に考察されたことすべてを直接に法規制に組み入れることはできないのは明らかであろう。道徳的に問題があることすべてが直接に法によって禁止されねばならないということにはならないし、法的に許容されることがすべて道徳的に何の問題もない、ということにもならない。しかしながら、近代民主主義国家においては、法秩序の基本的前提は道徳的に受容可能であるということである。例えば、「人間の尊厳」「個人の権利」「動物の内在的価値」といったことが法典化されるとき、そこでは法秩序が根本的な道徳的原理や価値に直接結びついていることが意味されている。それゆえ、法秩序の出発点を説明し正当化することが、その正統性に関する討議の不可欠の部分となす。倫理的な議論は法規制の策定にとって中心的な意義を有するが、法のモデルを考える際に道徳をそのまま法典化するというやり方は避けるべきである。

4. 法的観点 (Legal aspects)

この項目は、プロジェクトリーダーであるヨーヘン・タウピッツ (Jochen Taupitz、ドイツ・マンハイム大学) およびエリザベス・ライニング (Elisabeth Rynning、スウェーデン・ウプサラ大学) を中心に、参加各国の法学部門担当者の意見交換を経てまとめられたものである。

(1) 規制の必要性と課題

a) 関連する利害と価値

キムブリッドに関わる活動は、様々な形態をとり、様々な目的のために行われる。それらは個々のケースにおいて、一般に法的な保護に値すると見なされる広範な利害や価値に関係する。そこには、研究の自由、科学的知識の進歩、公衆衛生・安全の保護、人格（自律、プライバシー、個人のアイデンティティなど）の保護、人間の尊厳、遺伝的アイデン

ティティ、そして未来世代に継承するものなどが含まれる。他の重要な利害としては、動物の福祉、種としてのインテグリティ、環境の持続可能性や生物多様性が挙げられる。このような重要であるがしばしば衝突し合う利害に関して、法の支配の基本的な要件を満たすように適切にバランスをとるためには、何らかの形で法規制を導入することが必要となる。既存の規制がキムブリッドの領域を十分にカバーしていないのであれば、新たな規制が求められる。

b) いくつかの課題

法概念としての「動物」と「人」とを区別するための適切な規準を決めることが、キムブリッドの規制にとって主要な課題となる。その規準は、キムブリッド作製に用いられる生物学的資料、その生物学的ないし遺伝的な比率、そしてその特性や特徴に基づいて決められる。キムブリッド作製が適用される規制枠組みは、どこまでが人のものでどこまでが動物のものなのか。それとも、キムブリッドというカテゴリーのために新たな法の基準を作るべきなのか。この複雑な問題にバランスのとれた規制を実現することは、人間であるというわれわれのアイデンティティの根本的認識にとって特別な含意を有すると思われるが、緊急の課題であると見なされねばならない。作製されるキムブリッドが人間であるのか動物であるのか確定できない、といった事態にわれわれは陥ってはならないと言えるだろう。

さらに難しい問題として、急速に発展する分野に対応する規制策定の多くが直面するのは、キムブリッドの将来の潜在的価値やそのリスクに関する知識が不足しているということである。利害の調整は結局のところ、この二つの未知の要因のバランスをどうとるかに帰着するが、それを決めるのは事実上不可能である。またこの分野は急速に発展するので、規制には柔軟さが求められる。すなわち、科学的知識に関するコンセンサスを段階的に踏みつつ、十分に情報開示された上での公共的討論に基づいて、規制は定期的ないし継続的に改訂することができるようにすべきである。

生物医学の領域はきわめて国際化されているので、いわゆる「科学のツーリズム」（研究者がより規制のゆるい国に活動の場を移すこと）が引き起こす事態を注視する必要がある。しかし、関係するすべての国が受け入れることのできる統一的なキムブリッド規制に合意が成立することは、不可能ではないにしても、非常に難しいことが判明するだろう。価値・規範の文化的・宗教的多元状況によって影響を受ける問題であるがゆえに、キムブリッドに関連するすべての問題について広範なコンセンサスを得ることは、たしかに望ましいとしても、当分の間はおそらくありえないと思われる。各国の法的アプローチが多様であるという現実、法的伝統の多元主義と関連している。

用語の曖昧さにより、同意できた範囲とできていない範囲の確定をするという作業が困難となる。「胚」「前期胚」「キメラ」「遺伝子改変有機体」といった基本的な概念は、同じ意味で解釈されたり用いられていることはないのである。しかしこの問題は対処可能である。たとえ異なる司法権の間で規範的なコンセンサスがないとしても、誤解を回避するために関連する定義を明確にすることや、法規制の違いをなくして同一にすることは可能である。

(2) 規制の道具と適用される戦略

a) 国際公法 (Public international law)

現在のところ、国際公法の分野でキムブリッドを規制する拘束力ある文書は存在しない。生殖補助医療や胚保護を含む人を対象とする科学研究の分野は、遺伝子改変作物や動物福祉に関連する問題と同様、欧州ないし他の地域レベルでの国際的な規制に従っている。原則としてこれらの規制文書は、人かあるいは動物かのいずれかに焦点を定めており、とくに人 - 動物合成体に向けられたものではない。

科学研究、遺伝学、生殖などを対象とする、拘束力のない国際的な宣言、ガイドライン、法的拘束力のないソフト・ロー (soft-law) の文書は数多く存在するが、それらはほとんどがキムブリッドの問題に向けられたものではない。しかし、異種移植は例外であり、そのための国際的あるいは欧州の政策文書が策定されている。

b) 欧州連合の規制 (EU regulation)

明示的なキムブリッドの規制は EU レベルでは存在しない。しかしこのことは驚くには当たらない。というのも、EU の規制策定能力は多くの面で制約があり、原則として国民保健医療政策 (生殖補助医療を含む) や科学研究の倫理的側面、例えば研究目的でのヒト胚の利用といった領域にはその範囲が及ばない。それでも、キムブリッドに関連する活動は、より一般的な EU 規制、具体的には臨床試験、製薬、公衆衛生、環境保護、動物福祉などに関する規制の対象になるかもしれない。

c) 各国国内法 (Domestic law)

この項目では、本プロジェクトに参加した国の法学分野のメンバーから提出されたレポートに基づき、各国の関連規制状況の概略がまとめられているが、詳細は省略する。

(3) 結語

a) キムブリッド研究は、根本的な利害が問題となり、かつ人のアイデンティティに関する伝統的な認識が脅威にさらされる生物医学の領域を形づくる。そのような研究では、いかなる発展もオープンにされることがきわめて重要なのだが、それは、関与する潜在的なベネフィットとリスクについて一般公衆が知識を得て、公共的討論ができるように促すためである。「人権と生物医学に関する欧州評議会条約」の 28 条項でも、とくに生物学と医学の発展によって提起される根本的な問いについて、適切な公共的議論と協議を行うことが要請されている。

b) キムブリッド研究の分野における国際レベルでの包括的なコンセンサスを達成するには極めて難しいものの、その議論は国際的な場で行われるべきである。国際的な規制枠組としては、拘束力のある国際法から努力目標にすぎない宣言文書まで幅があるので、関連する国際機関は教育や公共的討論で重要な役割を果たすことが求められる。異種移植に関する 10 の欧州評議会勧告 (2003) は、拘束力のない文書の実例だが、規制モデルとして役立つであろう。国際公法は部分的には自発的な順守を要求するものであり、各国内法それぞれでその施行形態が異なり、有効な国際的制裁は十分とは言えないため、キムブリッドの領域における適切な司法対策を提供する責任は、各国レベルで負うことになるだろう。

c) EU は、キムブリッドの領域への規制については、自由な移動、消費者の安全性、公衆衛生の保護といった根本原則に関わる問題以外は介入してこなかった。先進医療に関し

て公布されることになっている指令で扱われているのは、人に応用されるキムブリッドの作製物である。異種移植によって境界を超え出る公衆衛生上の問題が提起されることは十分にありうることである。それにもかかわらず、キムブリッド研究への法的規制は、EUにとって主要な課題とは見なされない。とはいえ、EUがこの領域の研究の発展に他の手段、例えば助成金の要件を定めることによって統治影響力を行使する可能性は残されている。

d) 各国のレベルでは、何らかの除外規定を設けるかどうかは別にして、いくつかのキムブリッド研究・作製を禁止することが適切であろう。特定のリスクに関わる問題、例えば人の生殖や異種移植については、詳細な規制が必要となるだろう。それ以外の領域では、研究・作製に何らかの制限や条件（届け出、手続きの評価、認可ないし免許制、特別な目的のためといった実質的な規制）を課すことで十分かもしれない。柔軟な対応の余地を残すために、規制は特定の技術や方法に絞るべきではなく、まずは達成すべき結果や回避すべきリスクに限定すべきである。しかし、あらゆるキムブリッド関連研究が、一般的かつキムブリッド特有の問題に対処することのできる独立した機関によって事前審査されるということは、適切な最小限の必要条件であると思われる。

柔軟なルールを策定することにより、個々のケースについて意思決定する機関の資格要件と正統性、意思決定の手続きを公的に監視し公開する必要性、そして異議申し立ての可能性が、ますます重要となる。規制システムは、キムブリッド研究とその応用の発展を監視しコントロールする手段を与える。例えば、監督官庁による実施施設の認可、届け出の要求、フォローアップ、有害事象の報告、そして不法行為に対する適切な法的制裁などである。

5. 勧告 (Recommendations)

最後に、本プロジェクトの最終的なまとめとして、欧州委員会が加盟各国に対して提示する勧告（案）を全訳する。

(1) キムブリッド研究は、その科学的メリット、人を対象とする研究倫理、動物倫理、法的側面、そして社会的・環境的含意を慎重に考慮しつつ実施されるべきである。

(2) 各国は、キムブリッド研究とその応用が提起する複雑な倫理的・社会的諸問題について、一般公衆を巻き込んだ議論を始め、公的機関での協議を行うべきである。そして、現行法やガイドラインが適切かどうか評価するために既存の規制を検証すべきである。その上で、新たな法規制が必要かどうかを検討すべきである。

(3) 生物医学およびバイオテクノロジーにおけるキムブリッド研究とその応用は、国際的な拡がりをもっているがゆえに、その必要性や可能性に対する国際的なレベルでの検証・規制システムが不可欠である。とりわけ、欧州評議会と EU はそれぞれの現状・課題・見通しについて適切に統治する方法を検討すべきである。

(4) 科学コミュニティのメンバーは、自分たちの仕事についての公共的な討議に積極的に従事すべきである。そして、キムブリッド研究に関連する自分たちの仕事の目的・動機・含意、そしてその倫理的・社会的影響についての議論をコミュニティ内で組織すべき

である。

(5) キムブリッド作製を目指す研究プロジェクトは、学際的な組織による独立の審査が求められる。この審査機関の構成メンバーの選定については慎重な配慮がされるべきである。なぜなら、そこでは、プロジェクトの審査をする際、その科学的メ리트、人を対象とする研究倫理、動物倫理、法的側面、社会的・環境的な含意を考慮することが必要だからである。各国政府が決定しなければならないのは、この審査機関がどの程度まで法的に要求され拘束力を有するものとするか、そしてキムブリッド研究の個々のサブカテゴリーについて、上述の考慮を要する事項に関してとくに重大な問題が認められない場合には、免除規定が正当化されるのかどうか、である。

(6) キムブリッド研究に関する考察を行うとき、「動物」および「人」という語の規制枠組みにおける用いられ方について体系的に吟味しなければならない。例えば、一方で「人であること」は道徳的に重要な特性や他の評価的な側面を記述するために用いられる（規範的用語）が、他方でその語は特定の物質の生物学的な起源を記述するために用いられる（生物学的用語）。この二つの語法の区別の曖昧さをなくし明確にしなければならない。

(7) キムブリッドに関わる実験を審査する際には、生物学的資料、手順、そして作製される存在の属性を考慮に入れるべきである。キムブリッド研究が提起する倫理固有の問題は、実験により作製される存在の本性に関わるものである。

(8) 動物の生物学的資料を人の生体組織に組み込む際の倫理的問題は、その改変が現在ないし将来の人の特徴（外見、行動、認知、知性、情動、感覚、能力といった典型的に人の特徴と見なされる限りで）にどの程度影響を及ぼすかにかかっている。同様に、人の生物学的資料を動物の生体組織に組み込む際の倫理的問題は、現在ないし将来の動物の「人化」（humanization）にどの程度影響を及ぼすかにかかっている。動物の「人化」ないし人の「動物化」（animalisation）の可能性が強まれば強まるほど、規制の必要性も高くなる。関連する知識が十分ではない場合、それは慎重な対応をとる十分な理由となる。動物の人化や人の動物化が問題含みなものだから、そうした特質を備えた生物体の作製についても、これらの原則によって管理されねばならない。いくつかのケースについては禁止処置が求められるが、そうした禁止処置が再考されたり、規制枠組みの中に再考および／あるいは例外規定のための手続きを組み込む必要がある、といった状況も想定される。

(9) 動物から人への異種移植については、異種移植に関する欧州評議会の勧告に従うべきである。

(10) キムブリッドによって生み出されるリスクが異種移植におけるリスクと類似している場合は、同等の安全対策が適用されるべきである。

(11) 生殖という目的に用いるために作製されたキムブリッドには、他の用法とは違った別の問題があるが、そのことは適切に考慮されるべきである。

(12) ヒトの胚の段階でのキムブリッド研究には倫理的・法的に重大な問題が存在するので、そうした研究プロジェクトが許容される場合はつねに法的な監視がされるべきである。

(13) 動物の資料をヒトの胚、胎児、生後生体組織に組み込む研究プロジェクトは、子

孫のゲノムに影響を与えるがゆえに、禁止されるべきである。しかし、そのリスクが予測可能でありかつ倫理的に正当化可能であることを証明する科学的証拠が得られた場合は、禁止処置は再考されるべきである。

(14) 人の資料を動物の胚、胎児、生後生体組織に組み込む研究プロジェクトは、動物の生殖細胞系列に影響を与える可能性が高いので、注意深く監視する必要がある。そこには、人の健康や環境に対する潜在的なリスクや動物の体内でヒトの配偶子が生長することによる特別なリスクが考えられるからである。

(15) 従って、上記勧告(8)に記された原則を前提するならば、次に挙げるケースは特別な考慮が必要である。

(a) ヒトの多能細胞を動物の胚盤胞あるいは初期胚に組み込むこと

(b) 動物の多能細胞をヒトの胚盤胞あるいは初期胚に組み込むこと

(c) ヒトと動物の配偶子を融合させること

(d) 動物とヒトの万能細胞/胚を融合させること

上記勧告(8)に記された原則を適用するならば、上述の生物体を引き続いて育ての母(人ないし動物)の子宮に移植することや同様の手法により妊娠させることは禁止されるべきである。

(16) ヒト細胞核を動物の除核卵に挿入し、育ての母(人ないし動物)の子宮に移植するあるいは同等の手段で妊娠させることは、生殖クローニングと同じことなので、禁止すべきである。

(17) 動物細胞核をヒトの除核卵に挿入することは、もし育ての母の子宮に移植される場合は禁止されるべきである。

(18) ヒトの胚を動物の子宮に移植することは禁止されるべきである。

(19) 動物の胚を人の子宮に移植することは禁止されるべきである。

おわりに

以上、最終報告書の概要をまとめたが、これを欧州委員会がそのまま採用し、欧州連合加盟各国に「勧告」として提示することになるかどうかは、現時点では未定である。「キムブリッド」に該当する基礎研究は、とりわけ再生医学研究の進展に伴って増加しつつあると推定されるが、そのほとんどは、幹細胞の分化誘導あるいは治療法開発に関わるものであり、人-動物合成体を個体としてこの世に生み出すことはない。実際に再生医療において臨床で用いられると想定される生物学的資料は、ES細胞であるか体性幹細胞であるかはおくとしてもヒト幹細胞である。その意味で、キムブリッド研究の大半はあくまでも「準備段階」の研究であり、その手法に対する監視をしっかりとすれば十分であるのかもしれない。たしかに、異種移植の臨床応用を目指す研究では、ヒトの遺伝子や幹細胞を導入した動物個体を作製することが行われるものの、そうした研究に対しては、人獣共通感染症やウイルスあるいは動物福祉の問題などもあるため、厳しく規制されている。このような状況の中で、この分野における研究内容に踏み込んだ新たな法規制が緊急に必要という見方はそれほど強くはないだろう。

日本においても、「クローン技術規制法」の中にキムブリッドのいくつかのパタン

(「特定胚」と呼ばれる)に対する規制項目があるが、一般にはあまり知られていないし、今後も注目を集めるようになるとは考えにくい。しかしそれでもやはり、この世に存在したことの無い、しかも未知のリスクをもたらしかねない生物個体を産生することが現実に可能である以上、厳格な法規制は必要であろう。それに加えて、この問題は「そもそも人であるとは何を意味するのか」「人とそれ以外の動物との関係をどのように考えるのか」「人の成分を含む(しかも人ではない)生物個体を作製し道具として利用することは許されるのか」といった倫理的難問を突き付けてくるのであり、われわれはそれらに向き合わざるをえないのである。

注

¹ 本プロジェクトの概略と2007年1月までの経緯については、拙稿「キメラ・ハイブリッド研究の倫理問題 欧州委員会研究助成による国際的・学際的研究プロジェクトの中間報告」(『医療・生命と倫理・社会』第6巻、大阪大学大学院医学系研究科医の倫理学教室、2007年3月)にまとめてある。また、本プロジェクトの概要は、プロジェクトの公式ウェブサイト(<http://www.chimbrids.org/>)で知ることができる。

² 上記「中間報告」と同様、「人」と「ヒト」を、前者は個体または個体かつ部分(組織・細胞・遺伝子等)を指し示す場合、後者は部分(組織・細胞・遺伝子等)のみを指し示す場合)とで区別する。