

ヒトES細胞研究に関する動向と倫理的問題

清水 万由子

1. はじめに

今年9月、文部科学省は「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針を告示・施行した。ES細胞は生物のあらゆる組織に分化する能力を持つとされ、将来的には医療などへの応用が期待されている。1998年にヒトES細胞が発見されて人への応用が現実味を帯びてきた今、どこまで研究が許されるべきかという倫理的な検討を必要としており、日本を含めた各国でES細胞の研究を規制する動きが出ている。新聞・雑誌等でもES細胞に関する報道が行われているが、本報告ではそれらの記事をよりよく理解するため、ES細胞と各国の対応について整理することによって問題点を明らかにしてみたいと思う。

2. 用語解説

まず、ES細胞に関する生物学用語の簡単な説明を以下に記す。

胚 embryo

生物の受精卵が細胞分裂をはじめ、個体の基本的な構造を作るための細胞分化を終えるまでの状態をさす。ヒトの場合、受精して約14日で分化を始め、約8週間たつと組織を作るための役割分担（分化の方向づけ）をほぼ終える。これ以後、胚は胎児と呼ばれ、各部位の細胞はそれぞれの組織に分化していく。

幹細胞 stem cell

身体の組織をつくっている細胞を生み出す母細胞。分裂によって、自分と同じ幹細胞と、特定の役割を持つように分化して組織を構成する細胞とを生み出す。このような幹細胞の分裂を繰り返すことで、組織は常に新しい細胞を生み出している。よく知られているものでは、骨髄にある造血幹細胞（骨髄幹細胞）、皮膚の幹細胞、神経幹細胞などがある。造血幹細胞を例にとれば、自分の複製をつくりながら赤血球や白血球などの血液細胞をつくっている、ということになる。

ES細胞 embryonic stem cell

胚性幹細胞。胚を形成する細胞を生み出す母細胞。動物の初期胚（分裂を始めたばかりの受精卵）の中にある細胞を取り出し、培養して得られる。各々の細胞・組織をつくる幹細胞をつくる胚を形成させる幹細胞、それがES細胞である。活発な増殖力と人体組織への分化能力をもち、培養の条件によって単に増殖したり、又は特定の細胞に分化したりする。胚が子宮に着床する直前に取り出した細胞からつくるので、ES細胞を子宮に戻しても再び胎児として育つ能力はない。

体細胞クローン somatic cell clone

クローンとは、遺伝的に同じである個体や細胞（の集合）を指す。体細胞クローンは、動物の成体の体

細胞（皮膚や筋肉など、生殖細胞以外の細胞）の核を未受精卵に移植し子宮に戻してつくる。こうしてつくられるクローンの遺伝子は、体細胞を提供した個体のものとほとんど同じであり、遺伝的なコピーといえる。1996年、イギリスで体細胞クローン羊ドリーが生まれ、哺乳類への体細胞クローン技術の応用が可能となった。ここではヒトES細胞に関する問題を扱うため、以下では特に指定しない限り「ES細胞」はヒトES細胞を指すこととする。

3. ES細胞が注目されるわけ

ES細胞は生物のすべての細胞に分化する能力を持つため、うまく培養すれば人体の一部、あるいはすべてをつくりだすことができるかもしれない、と期待を寄せる人は多いだろう。ES細胞や、ES細胞を使った研究を利用する具体例として、次のようなものがあげられる。

実験試料としての利用

医薬品・化粧品・食品などの開発において、メーカーが安全確認のために化学物質に対する人体の反応を調べる際の実験試料としてヒト細胞を必要とする場合がある。しかし、日本では手に入れにくいいため、メーカーは病院と提携して提供を受けるか、海外から輸入しているケースが多い。需要に対して供給が少ないのが実状である。ES細胞の分化の方向をコントロールし、必要な細胞を大量につくり出すことができれば、ヒト細胞の安定的供給が可能になる。

基礎研究

ES細胞を使った研究によって一つの受精卵からヒトの身体がつくられる過程を追うことができれば、発生や人体における現象のメカニズムがいつそう明らかになるだろう。それらの研究は様々な形で応用され、医学の発展に限らず、人間の生活や生命観にまで多大な影響を与えることになるかもしれない。

再生・移植医療への応用

ES細胞の利用が最も注目されているのは、再生・移植医療への応用においてである。ES細胞からつくられた細胞を、病気などで機能を失った組織に補う具体的な例のうち、実現可能性の高いものとしては、次のようなものがある。

- 白血病などの治療のために骨髄細胞を注入して造血機能をえる
- 骨折などの治療のために骨細胞を注入して骨を再生させる
- 糖尿病の治療のためにインシュリンを分泌する膵臓細胞を補う
- パーキンソン病の治療のためにドーパミン（神経伝達物質）を分泌する細胞を補う

さらに、クローン技術を使って自分の体に適合する臓器をつくることができる。自分のクローン胚をつくり、そこから取り出した「自分の遺伝子を持つES細胞」は「自分の遺伝子を持つ組織」に分化していく。それを自分の体にあてがえば、現在臓器移植の大きな問題となっている、ドナー探しや拒絶反応はなくなると考えられている。そのような臓器をつくる方法として、移植用臓器をブタとヒトのキメラにつくらせるというものがある。キメラとは二つ以上の遺伝的に異なる細胞からなる生物のことをいう。この場合、ブタの胚にヒトのES細胞を入れて、特定の臓器にヒト細胞が集まるように遺伝子操作を加えてブタの子宮に戻せば、人の臓器を持つブタができるというわけだ。

オーダーメイド医療への応用

ES細胞は無限に増殖し、あらゆる人体組織への分化能力を持つため、クローン技術や遺伝子解析・組換え技術とES細胞技術を併用することで「オーダーメイド医療」（個人の病状や遺伝的性質に合わせた医薬品や治療を施す）が現実のものとなると期待されている。自分と同じ遺伝子を持つクローン胚からES細胞をつくれば、それを用いた遺伝子解析、化学薬品の反応試験、移植用組織・臓器の作成が可能となり、個人の特徴に合わせた医療が可能になると考えられているのである。

4. ヒト ES 細胞研究に関する倫理的問題

新聞紙上などで現在指摘されている、ES細胞研究に関する主な倫理的問題点を次にあげる。

まず、ES細胞はヒトの胚を壊して取り出したものからつくるという点が問題となる。胚はそのまま胎内にあればヒトとなる存在であるため、研究のためにヒト胚を壊したり操作を加えるのは許されないという反対意見がある。この問題は、胚は生命と言えるのかという問題から発生しているように思われる。それは、生命であるとしたらいかなる条件でも胚を壊すことは許されないのか、生命でないとしたらどこからが生命なのかという問いに続くことになる。

そして前述のように、ES細胞技術はクローン技術や遺伝子操作技術と併用することで幅広い応用が可能になる。ところが、ES細胞のもとを取り出すためにヒトクローン胚をつくることを認めてしまえば、クローン人間の産生につながりかねないと危惧する意見がある。確かに、ヒトクローン胚の作製はクローン人間産生のステップであるし、ES細胞技術の進歩によって医薬品や移植用臓器の「製造工場」としてクローン人間をつくるという動機が発生するかもしれない。しかし、クローン個体産生の是非はここではおいておくとしても、研究目的のヒトクローン胚の作製はクローン人間の産生につながるという理由で禁止されるべきなのだろうか。

また、実際に研究を規制するには、研究によって得られる諸々の利益と倫理的危うさというモラルコストを天秤にかけたうえで判断するというのが各国政府の本音だろう。それゆえ、利益と倫理の重み付けの違いが、次にあげる各国の対応にあらわれてくる。

以上をまとめると、（１）胚を壊すことは許されるべきか、（２）ヒトクローン胚の作製はクローン人間の産生につながるから禁止されるべきか、（３）研究から得られる利益と倫理にどのような重み付けをするのか、となる。

5. 各国の ES 細胞研究への対応

これまでに述べたことからわかるように、ES細胞の研究は手放しに許されるべきではない。今年になって各国でES細胞研究に関する規制の動きが相次いでいる。ここでは日本のものを中心に、イギリスとアメリカの規制の概要も紹介し、クローン技術に対する規制を併記する。そして３カ国の方針と、４．にあげた（１）から（３）の問題を照合させ、これらに対する考え方がどのようにあらわれているかについて、コメントを加えてみたいと思う。

日本の場合

2000年11月：クローン技術規制法成立

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/honbun.pdf

クローンによるヒト個体の複製を禁止する。ヒトクローン胚や、人と動物の細胞を組み合わせでつくる胚を人や動物の胎内に移植することを禁止する。それらの胚の取り扱い是指針で別に定める。2001年11月現在、作製が認められるのは動物の胚に人の細胞を混合させる「動物性集合胚」のみとする見込みだ。(文部科学省のクローン研究指針案への、総合科学技術会議の答申)。

2001年9月：ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針告示

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901.htm

指針は、以下のことを定めている。(筆者による抜粋)

- ES細胞の作製と利用は当面基礎研究に限る。
- 研究機関は、必要以上のヒト胚の提供を受けない。
- 「ヒト胚が生命の萌芽である」ことに配慮し、人の尊厳を侵すことのないように誠実かつ慎重に扱う。
ES細胞の作製に使われるヒト胚は、次の要件を満たすものとする。
- 不妊治療に使う目的で作製された受精卵で使用予定がないもののうち、胚を滅失させるという提供者の意思が確認されているもの
- 適切なインフォームド・コンセントを受けたもの
- 受精後14日以内の凍結保存胚
- ヒト胚の提供者の個人情報の保護に最大限努め、胚と提供者の個人情報が照合できないようにする。
- ES細胞から個体を産生しない。ヒト胚・胎児にES細胞を混合しない。ES細胞から生殖細胞を作製しない。
- ES細胞を作製する機関は研究計画について、倫理審査委員会と文部科学省の二重の審査を受ける。
- 指針の違反者は公表する。

(1) 指針はヒト胚が「人の生命の萌芽」とであると記し、「ヒト胚は人権を認めるべき「人」であるとは言えないまでも、胎内で正常に発生を経れば「人」となりうる存在であると解説している。研究に使用できる胚は不妊治療で使わなくなった胚のうち、廃棄が決定しているものとされるが、受精卵の親である夫婦が廃棄する決定を行えば、その胚をES細胞研究に使うことが許されるのだろうか。胚を廃棄するという決定と胚をES細胞研究に使うという決定は無関係なはずであるのに、廃棄される胚は使ってもよいが、そうでない胚はよくないとなぜ言えるのか。その根拠ははっきりしない。ヒト胚を研究に使うこと自体に関する倫理的な根拠が明示されておらず、ES細胞は生殖細胞になる可能性もあることを考えると、規定に関する倫理的な根拠が曖昧なまま研究が行われるのは危険ではないかと思う。

(2) 指針では現段階においてクローン人間の産生につながらないよう配慮されているが、慎重を期すためにヒトクローン胚の作製は認めていない。ヒトクローン胚の作製についてはまだ徹底した議論が行わ

れていないので、現段階で基礎研究に限定している間にきちんと検討することが必要だ。

(3) 日本としては遺伝子研究で欧米諸国に先を越された二の舞を避けようと、国内で研究実績をあげようとする方針だ。倫理的検討も行っているが、研究推進の要請に引きずられている印象を受ける。

イギリスの場合

1990年：ヒト受精・胚研究法成立

ヒト胚を研究に使うことを許可制で認めた。クローンによるヒト個体の複製は禁じ、生殖目的によるヒトクローン胚の作製や、治療を目的とするマウスなどのES細胞研究も禁じられた。

2001年1月：ヒト受精・胚研究法改正

<http://www.mainichi.co.jp/eye/feature/details/science/Bio/200101/23-1.html>

クローン技術によってヒト胚を作製し、その胚を医学研究に使うことを認めた。これによってヒトクローン胚からES細胞を培養することができる。一方、クローンによるヒト個体の複製は禁止しつづける。研究は受精後14日までの未分化の胚に限定され、ヒトクローン胚の研究からクローン人間作りにつながらないようにする。

(1) ヒト胚を研究に使用することは法で認められた。上院・下院ともに圧倒的多数で可決されている。メディアが報道している法案に対する反対意見は、クローン技術の応用に対するものが多く、胚を研究目的で壊すことに対する反対意見はほとんど紹介されていない。この点については正しい情報が得られておらずコメントを加えることができないので、本報告では保留しておきたい。

(2) ヒトクローン胚の作製は未分化のままの胚を使用することでクローン人間産生禁止に関する規定強化を図るといふ。ヒトクローン胚はクローン人間につながらないようにすれば禁止する必要はないという判断なのであろう。しかしイギリス国内には、宗教界などからクローン人間に道を開くという批判があったという。

(3) ブレア首相はイギリスのバイオテクノロジーにおける欧州での指導的立場を目指しており、ヒトクローン胚を用いたES細胞研究がもたらす利益に対する期待は非常に大きいようだ。

アメリカの場合

2000年8月：クリントン大統領（当時）がヒト胚研究を認めるガイドラインを発表

<http://www.mainichi.co.jp/eye/feature/details/science/Bio/200008/24-1.html>

クリントン前大統領はES細胞を用いた研究について、受精卵を破壊してES細胞をつくる研究については連邦政府予算を用いることが許されないが、すでにつくられたES細胞を用いた研究については、連邦政府予算による支援が可能との方針を示した。

2001年7月：ヒトクローンの全面禁止法案が下院で可決

<http://cnm.co.jp/2001/US/08/01/house.bans.cloning/index.html>

法案は、体細胞クローン技術の人間への応用を全面的に禁止し、クローン人間を誕生させた者に最高で禁固10年、罰金100万ドルを科す。ヒトES細胞研究に使うヒトクローン胚をつくることも認められない。ブッシュ大統領は法案の支持を表明しているが、上院ではまだ意見がまとまっていない。

2001年8月：ブッシュ大統領がES細胞研究への連邦資金支給を一部容認

<http://cnn.co.jp/2001/US/08/10/es.cell.bush/>

ブッシュ大統領は就任直後から、2000年のクリントン前大統領の方針の継続を一時保留し、再検討していた。私企業などの資金によって、すでに胚から取り出された細胞からの培養が進んでいる、既存のES細胞研究に対して連邦資金を支給する方針を発表した。新しく胚を壊してES細胞をつくる研究には支給しない。

(1) ES細胞研究への助成に関してブッシュ大統領はクリントン前大統領が方針を発表した当時、方針への反対を表明し、昨年の選挙戦でも「人間の生きた受精卵を壊すような研究への予算支出には反対する」とES細胞研究への助成に反対していた。結局、既存のES細胞の研究に限って助成することとなったが、生きている胚を壊すべきではないという態度は貫かれていると言ってもよいのではないだろうか。

(2) 下院はクローン人間の産生とヒトクローン胚の作製とともに禁止する法案を可決したわけだが、法案を提出した議員は「最初の段階から禁止しなければ、クローン人間づくりは防げない」と述べている。

(3) クリントン前大統領は、法律でヒトの胚を傷つけるような研究に政府の助成金を支出することが禁じられていたが、「命を助ける可能性のある研究は避けて通れない」と支出を認めた。ブッシュ大統領はその方針に反対していたが、結局ES細胞研究推進の必要性を主張する立場に妥協して資金支給を容認せざるをえなかった。とはいえ、他の2国に比べてアメリカでは倫理的問題を重視しようとする姿勢が読みとれる。

6. 最後に

以上のようにES細胞の研究には、まず倫理的な問題を乗り越える必要があるが、各国とも技術の進歩に倫理的検討が追いつかず、どうしても「泥縄」的な対応になっているという印象は否めない。バイオビジネスは今後最も注目される存在と言われており、研究開発競争は熾烈を極めていく。日本でも、研究の進展と並行する形で、それにひきずられない倫理的な検討がより一層必要ではないだろうか。

参考文献

大拙博善「ES細胞—万能細胞への夢と禁忌」文春新書、2000年

(しみずまゆこ 京都大学文学部)