

## 特集①

英国のヒト胚に関わる  
管理システム成立の背景と機能の実際—わが国における生命科学技術の  
社会的ガバナンスシステム構築のために—

第2調査研究グループ 牧山 康志



## 1. はじめに

ヒト胚（人の個体発生における初期の状態。受精、核移植などにより卵が発生を開始したもの）をどのように取扱えばよいのか、こうした新たな生命倫理上の問題が生命科学技術の進歩に伴って、もたらされてきた。とりわけ近年の急速な生命科学技術の進展による問題の増大と領域の拡大とは、行政機関から告示されるガイドラインが2001年以降に急増している状況に顕れている（図表1）。

その中で、クローン法の見直し期限を平成16年に控えた現在、ヒト胚の取扱いの在り方について、総合科学技術会議で議論が重ねられている（注1）。近年、再生医療を目的として、ヒト胚からのES細胞（胚性幹細胞）の樹立が開始され、ヒト胚を用いた研究の要請は、疾患・障害の克服、さらには老化や痴呆の克服などの医療面、加えて産業面からも期待が高まっている（注2）。わが国のみならず、諸外国においてもヒト胚の研究における取扱い基準がそれぞれ取り決められて、制定後の状況の変化に伴い法規制の改定も始まっている（図表2）。例えば1991年に厳密なヒト胚使用の制限を法規定したドイツは、輸入ES細胞に限定して使用を認めるようになった（注3）。

図表1 わが国における生命倫理関連の法律および行政指針

- 平成9年7月16日法律第104号（最終改正：平成11年12月22日法律第160号）  
「臓器の移植に関する法律」
- 平成12年法律第146号、2000年12月  
「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」
- 平成13年厚生労働・文部科学・経済産業省告示第1号、2001年3月  
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
- 平成13年文部科学省告示第155号、2001年9月  
「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」
- 平成13年文部科学省告示第173号、2001年12月  
「特定胚の取扱いに関する指針」（法律に基づく）
- 平成14年文部科学省告示第5号、2002年1月  
「組換えDNA実験指針」
- 平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号、2002年3月  
「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
- 平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号、2002年6月  
「疫学研究に関する倫理指針」

わが国の実情としては、1983年にわが国最初の体外受精児が誕生して以来20年以上にわたり日本産科婦人科学会の自主規制の下で、生殖補助医療（不妊治療等）に関する研究は、胚の作成を伴う研究も含めて実施されてきた。また、生殖補助医療に伴って生じる余剰胚（既に子供が生まれたなどで、不妊治療に使用する目的を失った体外受精胚）が廃棄されている。一方で、再生医療や発生学におけるヒト胚の作成やヒト胚の研究使用を行政の指針が制限することで、同一種の生体試料に関して異なる規制が適用されることになり、倫理的・社会的な矛盾が指摘

される（注4）。

このように、現代の生命科学技術が進展する過程において、生命倫理的問題の解決は必須のプロセスとして、各国の社会が取り組む問題となった。すなわち、研究活動の実施とその研究が社会的に受容されることは不可分の事柄であると認識されるに至っている（注5）。米国がゲノム研究に対する国家支出の3～5%を倫理・法律・社会学的活動に当てるのも、このような生命科学技術と生命倫理の不可分の関係を反映したものであるといえる。具体的には米国では1990年以来、1999年までにNIHより5,800万ドル（5%）、エネルギー

図表2 ヒト胚を用いたES細胞樹立およびES細胞の使用に関する基準の各国比較（＊は事実上の位置付け）

樹立禁止・使用禁止	樹立禁止・既存のES細胞使用可	余剰胚に限りES細胞樹立に使用可
アイルランド、ノルウェー、 スイス、ポーランド、 イタリア、ブラジル (米国の10州(a))	ドイツ (2002年7月以降) フランス (2002年5月以降) デンマーク (米国連邦予算対象研究)	日本、韓国、ロシア*、カナダ、 フィンランド、スペイン、オランダ、 オーストラリア連邦 (米国40の州(b))
ES細胞樹立目的の ヒト胚作成も可、使用可	クローン胚からのES細胞樹立の容認	
英国、中国 (米国の40州*(b))	英国、中国、米国カリフォルニア州	

米国は、規制および事実上の位置付けが各州で異なる。(a)に属する州は① Maine, ② Massachusetts, ③ Rhode Island, ④ Pennsylvania, ⑤ Florida, ⑥ Michigan, ⑦ Minnesota, ⑧ North Dakota, ⑨ Louisiana, ⑩ South Dakota (ES細胞研究および輸入の禁止) がある。

Iowaはクローンのみを禁止。上記①～⑩以外の州は事実上(b)に属し、カリフォルニア州は他の49州と異なり、ほぼ英国と同様なヒト胚研究の許容といわれ、クローン胚からのES細胞樹立も許容する。

Walters (2002) を改変、2003年3月までの新たな情報も追加

(注1) クローン法と総合科学技術会議（生命倫理専門調査会）における議論

クローン法：「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（2000年）は、人クローン個体の作成禁止を主眼として制定された。附則第2条に「政府は、この法律の施行後3年以内に、ヒト受精胚の人の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ」見直し措置をするとされ、その期限が平成16年6月である。

生殖補助医療の実施は少なくとも36カ国以上で不妊治療として行われており（菅沼（2001）、152-161頁）、各国が個別に定めた基準が用いられている。但し、EUなどにおける統一的規制の模索は行われている（European Group on Ethics in Science and New Technology）。

(注2) 再生医療とES細胞

「再生医療」とは、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生を図るものであるとされる（日本再生医療学会より）。こうした医療を担うことが期待される細胞として、増殖能（および自己複製能）と分化能とを有する細胞、すなわち、幹細胞と呼ばれる細胞が注目される。

幹細胞には、およそ、初期胚から樹立されるES細胞と胎児組織から樹立する胎児の組織幹細胞ならびにEG細胞、そして成人から採取可能な体性幹細胞とがあり、ヒト胚との関連では、特にES細胞の樹立が問題となる。

ES細胞の特質は、それがあらゆる臓器の形成に寄与し得る潜在能力を有していると考えられる点であり、増殖能力に優れ、なおかつ動物実験における経験が豊富で、形質を安定に維持したままの培養系が確立し易いと考えられる点である。一方、体性幹細胞は、優れた分化能力を有する種類が報告される一方、採取、培養系での増殖などにおける困難が指摘される。

(注3) ヒト胚規定の変更

ドイツでは1991年に「胚保護法」が成立し、生殖補

助医療を容認する中で、ヒト胚使用を厳しく制限したが、2002年6月28日に公布（7月1日施行）の「幹細胞法」Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutz im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellenによって、例外規定として、研究目的のためのES細胞の輸入および使用を、条件を定めて容認することとした（岩志（2002））。また、英国では2001年に法文を追加して研究目的の使用の拡大を認めている。

(注4) 日本における規制と問題点

現在に至るまでわが国には、ヒト胚の取扱いに関する包括的・直接的規定を有する法律は成立していない。日本産科婦人科学会が、会員が行う生殖補助医療および研究のために会告として規則を定めて運用してきたのみである。しかし、これは学会登録者限りの自主的・任意の形態である。

一方、この会告による自主規制に反する行為がときに公然と行われる状況、および、出自を知る権利などの子の福祉を優先した新たな権利概念の出現、カウンセリングによる精神的支援の要請、加えて、代理母、胚提供、人工授精などに関連した遺伝的・社会的親子関係の複雑化と法制度・社会制度への影響の懸念、このような諸問題を包含する非配偶者間の生殖補助医療の是非を問う問題を契機に、厚生労働省における検討委員会（厚生科学審議会生殖補助医療部会）を中心に法制化を考えた議論が進められるに至っている。一方、配偶者間の生殖補助医療は、行政においては特段の管理・規制・保護等のないままである。

(注5) 生命科学技術進歩と生命倫理

平成13年3月、第2期「科学技術基本計画」においても、ライフサイエンス（生命科学）が、科学技術の4重点分野の1つであると同時に、「科学技術に関する倫理と社会的責任」の項において、科学技術発展に不可分の課題としての生命倫理問題の重要性が、その筆頭に挙げられている。

省より1800万ドル（3％）が充当され、その成果は、生命倫理に関する政策の重要な知的基盤になっている（綾乃（2001））。また、こうした施策が、倫理審査委員会等の水準を上げ、また、それを支える人材を養成している（注6）。

英国は、1978年における世界初の体外受精児の誕生（注7）、また、1997年のクローン羊作成（注8）など、胚や生殖に関わる科学技術の分野において世界をリードしてきた。さらに、ヒト胚に関する社会的管理も、他国に類を見ない「法律と法定の管理機関」を機軸とした、十年來の歴史を踏む独自の社会システムを有する。

他方わが国は、新たに出現する生命倫理問題にダイナミックに適応して問題解決を図る基盤となるような包括的な社会システムを有しているであろうか。今後ますます深刻化すると考えられる生命倫理問題の解決を図る為には施策として生命科学技術と社会的受容とを結ぶシステム（生命科学技術の社会的ガバナンスシステム）を構築することの必要性を検討すべき現状にあると思われる。その際、

図表3 英国・日本におけるヒト胚に関する施策の比較

比較項目	英 国	日 本
●規制の形態	法律 (1990年ヒト胚・受精法など)	学会・行政による別個の 任意の自主的規制
●管理機関	専門管理機関（独立行政委員会）による許認可（ライセンス）制度	学会・行政による別個の審査制度
●生殖補助医療 （体外受精胚の作成と移植）	容認	学会会告で容認
●研究目的のヒト胚作成	容認	学会会告で容認
●ES細胞樹立	容認	行政指針で余剰胚に限り容認
●ES細胞樹立のための ヒト胚作成	容認	行政指針で禁止
●研究における 余剰胚利用	容認	学会会告で容認

クローンに関する施策の比較

●クローンに関する 規制の形態	法律 (2001年人クローン個体法)	法律（2001年クローン法） および法律に基づく指針
●クローン個体の作成	禁止	禁止
●クローン胚の作成	容認	禁止

その他

●代理母	営利の斡旋業の禁止	学会会告で（間接的に） 禁止・行政で検討中
●胚の他のカップルへの 提供	容認	検討中

英国の既存制度は有益な情報を与えてくれるであろう。そこで、英国のヒト胚に関わる管理システムが成立した背景とその機能の実際

について紹介する。図表3は英国とわが国におけるヒト胚に関わる諸規制の比較を示したものである。

（注6）生命科学技術の一環としての社会学的検討

米国は1990年からELSI（Ethical, Legal and Social Issues）研究プログラムが開始された。目的はヒトゲノム計画やゲノム研究がもつ倫理的・法的・社会的問題を特定し、分析することに加え、これらの問題について広く社会一般に情報提供を行うことである。研究プログラムは、NIHのNHGRI（National Human Genome Research Institute）とエネルギー省のOBER（Office of Biological and Environmental Research）によって運用される。これらによって、少なくとも284以上の研究・教育プログラムを支援し、625以上の成果を生んだとされる。これらの成果は、生命倫理に関する政策の重要な知的基盤になっていると評価される。EUにおいても科学研究助成予算の2％を倫理研究に当てている。（綾乃（2001）。日本バイオ産業人会議（2001））。

（注7）体外受精児

体外受精児誕生を成功させたPatric SteptoeとRobert Edwardsの研究は、安全性に対する疑問視から公的な

研究費を獲得できなかったといわれる（J. Gunning）。

わが国では1983年に東北大学から最初の誕生が報告されたが、倫理的議論が沸き起こったと同時に、同大学産婦人科には、不妊に悩む人々から多数の問い合わせがあったという（菅沼（2001）、鈴木雅洲『体外受精—成功までのドキュメント』共立出版、1983年からの引用として）。

わが国では年間1万2千人（全出生児の約1％、2000年）、累計4万人を超える出生があるとされる（総合科学技術会議（2001）。菅沼（2001）、72-82頁）。

（注8）人クローン

現在クローン規制の国際的協調、すなわち国連におけるクローン禁止の国際条約化が検討されている（2001年8月7日第56回総会へ独・仏が提案）。しかし、米国を中心にクローン個体・クローン胚両者の禁止を訴える国と、クローン個体のみをまず禁止する立場の国（独・仏・日など）との間で必ずしも折り合いがつかない（菱山（2002））。

## 2. 法律と管理機関とから成るシステム（図表4参照）

### 2 - 1

#### 伝統的な法案策定の手法

英国におけるヒト胚の管理システムは、法律と法律によって定められた専門の管理機関（独立行政委員会）とから成立している。その成立の際に用いられた英国における法案策定の手法、すなわち、新たな社会的・法的規制を定めるに際してのプロセスを以下のように概観できる。

- ①諮問委員会における検討とその報告の公表。
- ②緑書（Green paper、Consultation Paperとも呼ばれる。

問題の背景・論点・解決の選択肢を示して社会に問う）の提示。

- ③白書（White paper、Framework for Legislation、立法化の枠組み、緑書の反響を受けて、検討点を整理した法案としての提言）の提示。
- ④議会で法律を制定。

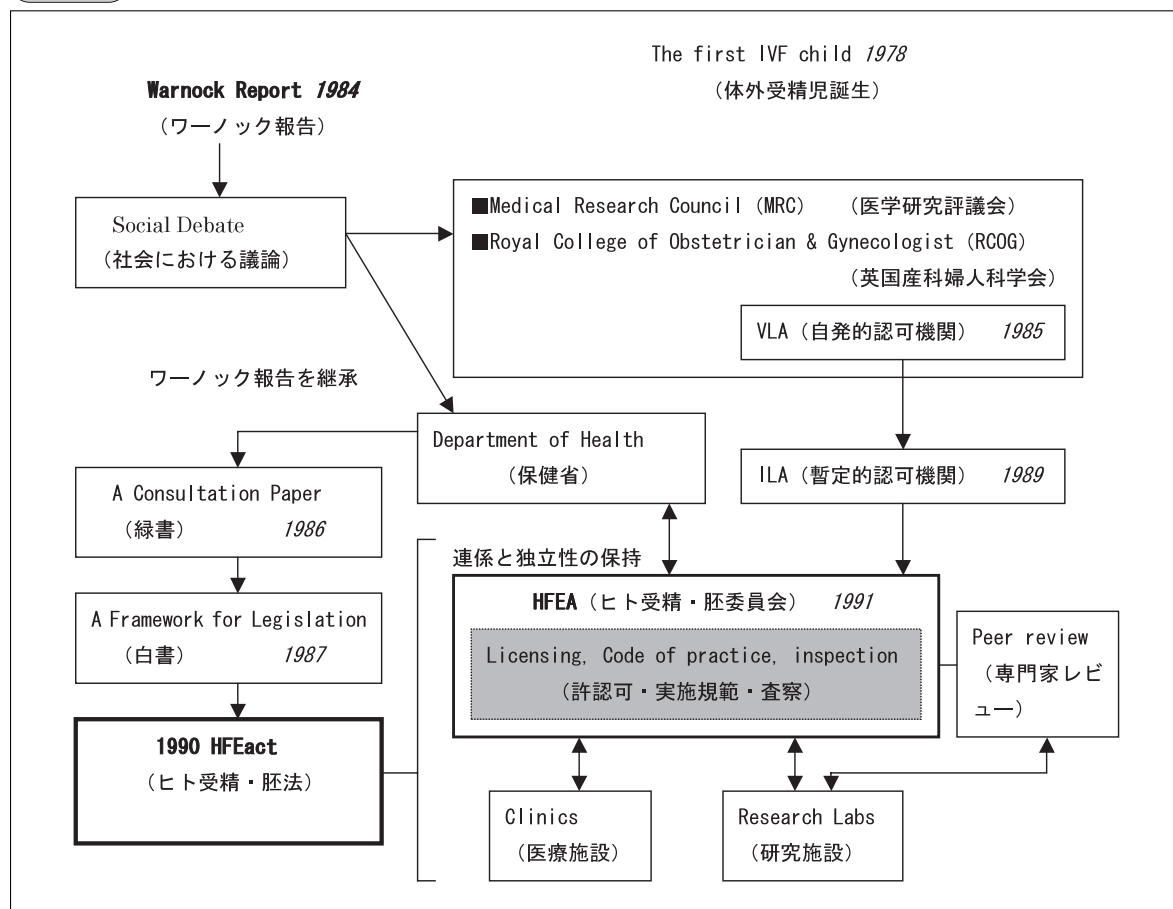
このように、まず社会の議論を喚起し、反響を取り込むという一連の法案策定プロセスが、英国では伝統的に行われてきた法案策定の一般的手法である。ヒト胚に関わる法案の検討も、同様なプロセスを経ている。

### 2 - 2

#### 管理機関の変遷

1982年に設置された諮問委員会 Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology が 1984年に報告（Warnock Report、ワーノック報告と呼称）を公表した（注9）。ワーノック報告では①許認可機関とその機能、②実施に係る原則、③不妊治療サービスの提供、④研究の法的規制、⑤新たな科学技術を踏まえた既存法の改正、について勧告を行っている。この報告で最も重要な点は、ヒト胚の研究活動・生殖補助医療を社会的に管理（統制）する、法定の

図表4 英国のヒト胚に係る社会システムの成立



VLA : Voluntary licensing authority for human in vitro fertilisation and embryology  
 ILA : Involuntary licensing authority for human in vitro fertilisation and embryology  
 HFEA : Human fertilisation and embryology authority  
 HFEAct : Human fertilisation and embryology act

(注9) ワーノック報告・HFEactへ至る経緯について  
ワーノック報告・HFEactへ至る経緯について、三木(1995)は、以下のように分析する。

1958年に政府部内に設置されたヒト人工授精に関する委員会の報告が1960年に出され、AIH(配偶者間人工授精)を容認し、AID(非配偶者間人工授精)は、規制はしないが極力用いないとした。その後1973年には英国医師会に設置された委員会によって提言がなされ、その提言を基盤に、英国産科婦人科学会による自主規制、AIDセンターの設置、国民健康保険の適用が実現した。この時点で人工授精は社会的に抑止できないものとして受容されたと考えられる。

(注10) ワーノック報告

ワーノック委員会は、1982年、行政府によって諮問委員会として組織された。

- 委員の構成は哲学1、神学1、行政1、助産婦1、

医師3、心理学2、医学研究1、審議会部門長1、ソーシャルワーカー1、弁護士2、里親協会1、財団理事長1の計16人。

- 行われた意見収集：証言254団体、695通の手紙・付託書。
- 検討された課題：(a)共通問題、(b)個別問題(①人工授精、②体外受精、③卵子供与、④胚供与法、⑤代理母、⑥不妊治療技術の応用、⑦精子・卵子・胚の凍結と保存)、(c)科学研究における諸問題の研究とその展望、(d)避妊治療サービスと研究の規制。
- それらの課題ごとの構成を(1)定義や内容、(2)反対意見、(3)賛成意見、(4)諮問委員会としての見解とその留意事項、としている。
- 意見の収束については、胚の使用以外の項目では、収束しているが、意見の分かれた問題は巻末に「異見表明」として、記載した。

許認可機関を設置しなければならない(注10)。

この報告の後、1985年に専門職能集団すなわち研究者団体の医学研究評議会(Medical Research Council, MRC)と、英国の産婦人科医を統括する英国産科婦人科学会(Royal College of Obstetrician & Gynecologist, RCOG)とが共同して自発的認可機関VLA(Voluntary licensing authority for human in vitro fertilization)を設立、現在の管理機関機能・システムの基本骨格を確立した。

このVLA設立の背景には、政府がすぐには対応しなかったという状況のほかに、不妊治療の臨床を実施する立場から、訴訟回避の意味からも規範に基づく管理が必要であったという事情があるとさ

れる。VLAはワーノック報告の勧告を基盤にしており、その業務は、①実施規範の策定、②ヒト胚研究・生殖補助医療の許認可、③グラント審査、④MRC/RCOGへの報告、⑤実施に係る情報の公開、⑥社会の議論と管理手続きに関する方策への貢献、であり、現在の管理機関機能の主要部分を既に包含したものであった。VLAは毎年報告書を発行し、情報の公開にも努めていた。

ただし、個別の許認可や実施規範は、VLAの性格上、任意の参加意志に依存していたわけで、強制力を有し、独立しつつも国家的管理機関である現在のHFEA(後述、Human fertilisation and embryology authority)とは、社会的位置付けは異なっていた。

VLAは1989年以降ILA(暫定的認可機関Involuntary licensing authority for human in vitro fertilisation and embryology)と名称を変更した。これは、RCOGが財政難のため財政支援を打ち切り、残るMRCも政府予算から補助を受けるようになるなどの事態に対応して、VLAがあくまで行政的公的機関設立までの暫定的機関であることを名称の上から強調し、公的機関設立を促すためであったとされる。

このような経緯を経て、1990年のヒト胚・受精法HFEact(Human fertilisation and embryology act)の成立により、管理機関HFEAが設立され、1991年8月以降、活動を開始した。

### 3. ヒト胚の取扱いに関する法律HFEactの制定とそれ以降の動き

#### 3-1

#### ワーノック報告から現在まで

1984年にワーノック報告が公表された後、英国医師会、RCOG、MRCなどの専門職能団体やローマカトリック教会などの宗教団体などからヒト胚の課題に関する個

別見解や報告書が発表され、研究者の側からもキャンペーンが行われたという(注11)。それを契機に政府は、1986年に緑書で議論を喚起、1987年に反応を受けて白書で法案の枠組みを提示して意見を求め、1990年議会で法律が制定された。制定された法律HFEactの骨格は、(1)禁止事項と罰則の規定、および

(2)専門管理機関の設置とその機能に関する規定である。

HFEactが成立した時点で、英国におけるヒト胚の取扱いに係る制度的基盤は整備された。しかしながら、科学技術は常に進歩を続ける。法律の制定後に再生医療や遺伝子治療などの分野における研究の進歩が顕著であったため、



1998年その間の進展を踏まえた勧告（Human Genetics Advisory CommissionおよびHFEA）を行ったほか、1999年にはChief Medical Officerの下に委員会を設置し科学技術の変化に対応する施策に関する勧告を行った。その勧告を受け

て2001年には、胚を使用できる研究として、①胚発生の研究、②重症疾患の研究、③重症疾患の治療のための研究、を追加する法律（Human Fertilisation and Embryology (Research Purpose) Regulations）を制定するに至った。また同2001

年、生殖クローン法（Human Reproductive Cloning Act 2001）を制定し、クローン個体の作成の禁止（クローン胚作成は許容）を刑罰付きで定めた。

また、胚の研究使用の拡大を受けた新たな動きもあった。ヒト受

#### （注11）ワーノック報告後の社会の反応

社会では多くのマスメディアが取り上げ、1985年には十分な検討を要する社会問題であるとの認識で一致したとされる（武藤（1994））。また、十分なキャンペーンの結果として、一般の人々の関心も喚起し、ヒト胚の発生過程で出現する「原始線条」がどのようなものであるかまで、当時のヒト胚関連の知識は浸透したとの見方もある（A. McLaren）。

なお、英国の保健制度では、NHS（国立保健サービス National Health Service）による疾患別の資金提供の優先順位を地方当局が決定するが、生殖補助医療の順位は高くはなく（刺青を剥がす治療に次ぐ程度ともいわれ）、20%程度の実施が提供を受けるに留まり、かつ、資金提供には条件があり、4年間くらいのウエイティングリストがあるという（石井（2001b））。

#### （注12）幹細胞研究に関する英国上院委員会報告

報告書は、2001年の胚使用研究の拡大を受けて、実際の研究のための使用について、実証的検証を行って報告した。その検討に当たり53の団体、58の個人から、各々、文書または文書および口頭にて、証言を得て、判断の根拠としている。

検討の主たるポイントは、①体性の幹細胞研究の進展で、胚の使用は不要ではないかという点、②胚使用を研究目的に拡大するのは倫理上不適当かという点、③クローン個体作成に結びつくのではないかという点であった。

これらについて、27項目の勧告を行っているが、以下に主要な事項を取り上げる。（数字は報告書にある勧告の番号）

4. 治療目的には両方（ES細胞および体性幹細胞）の道筋から進められる必要がある。一方だけでは十分に対応できない。
7. 胚の滅失に関する倫理的検討では、現行の法と社会情勢からすると、すべての胚使用を禁止するに足る納得は得られなかった。
8. 受精後14日以内という規定は残すべきである。
9. （法的には認められているものの、）余剰胚を使用できるのであれば、研究目的に胚を作成するべきではない。
11. 研究目的の14日以内胚の規定に関しては、受精胚も、クローン胚も倫理的に区別しない。
12. クローン胚は余剰胚では適わぬ理由がなければ作成されるべきではない。

14. 安全性の問題は現時点で人クローン個体作成を容認させない。
15. 倫理的見地、人体実験・家族や子の福祉の問題等から、人クローン個体作成は認められない。
19. 適当な時期（例えば10年後）に、体性幹細胞研究等の進展を鑑み、ヒト胚研究が引き続き必要かどうか判断すべき。
23. 政府は新たな規制に際しては、基礎研究が細胞移植医療の進展に寄与することを考慮に入れて、行うべき。
24. 精子や卵の提供に際しての無償性は、生殖補助医療の商業化防止に重要であり、継続すべき。
26. 監督指導する委員会の下に幹細胞バンクを設立し、ES細胞の質を検証したり使用を監視したりすることが必要で、HFEAがライセンスする研究のES細胞はそこに登録されるようにする。
27. HFEAはES細胞が永続的継代が可能である性質をよく考慮し、将来の様々な使用状況を含めてインフォームド・コンセントを得るようにすべきで、当初のインフォームド・コンセントで使用範囲に限定がある場合は、その胚を用いてES細胞を樹立すべきでない。

#### （注13）原始線条

英国ではワーノック報告以来、発生上の変化を踏まえて、胚から個人への発生の中の1つの区切りの目安として「原始線条」の出現を使用している。

参考：ドイツでは受精後核の融合の時点までを、保護されるべきヒト胚とは認めていない。なぜなら、受精後、精子・卵子の各々に由来する2つの前核は、およそ12時間から24時間の間それぞれ別個に存在してDNA複製を生じ、複製終了後に核膜が融解して初めて染色体が対合して、一個の細胞として成り立つ成熟を終了するからである。この間は、成長可能な一個の胚形成に至る途上の段階、すなわち、保護の対象となるヒト個体につながる概念に相当しないと見なしたからである。したがって、ヒト胚の凍結保存が禁じられているドイツにおいては、核の融合以前の受精卵のみが凍結操作を含む、研究等の操作対象であると考えられる。但し、ドイツでも生殖補助医療における胚移植等に関しては認められている。（ギュンター&ケラー（1991）。市野川（1994）。鈴森（2002）、19頁。）

精胚とクローン胚について、実際の研究のための使用状況に関する実証的検証を行った幹細胞研究に関する英国上院（貴族院）委員会が報告書（the House of Lords select committee report on stem cell research 2002年2月）をまとめた。ヒト胚およびクローン胚の14日以内の使用の継続や、幹細胞バンク設立の構想など、27項目について言及している<sup>（注12）</sup>。その勧告を受けて、保健省は対応措置に関する報告を2002年7月に公表した。この報告は、おおむね上院委員会報告書に沿った結論となっており、その中で委員会の提示した項目の個別検討を行い、その対応策につき見解を示した。

### 3 - 2

#### 現在の規制状況

英国におけるヒト胚に関わる規

制の概況としては、ヒト胚の作成・使用の許可（ライセンス）制と、原始線条出現以降の使用禁止である<sup>（注13）</sup>。英国におけるヒト胚に係る禁止事項はまず、(1)ヒト胚の作成・使用を、許可（ライセンス）を得て行う場合を除き禁止する。(2)ヒトに移植し得るのは、ヒト由来の胚や配偶子（精子や卵子）であるとし、原始線条出現後の使用を禁止する。原始線条とは、受精後14～15日目に胚の一方にある端が盛り上がり出来、胚に認められる最初の特徴的变化である。一卵性双生児の分離は遅くともこの時期までであり、原始線条をもとに17日までには神経溝が形成され、23日頃までには両側の神経襻と呼ばれる構造が融合して「脊髄（神経管）」が認められるようになる。法律では同時に、実際の観点から、相当の時期として「14日を越えない時期」と定めて

いる。また禁止事項として、ヒト胚の動物への移植の禁止、胚への核移植が禁止される。さらに、配偶子に関して、(3)配偶子の保存、人工授精、動物との交配を許可無く行うことを禁じる。

ES細胞の樹立は受精後4～5日で行われることが多いため許容されている。研究目的のヒト胚作成やクローン胚の作成も容認されるが、クローン個体の作成は禁止されている。禁止事項に対しては刑罰が科せられ、10年以下の拘禁あるいは罰金あるいはその両方とされる。

一方わが国では、クローン胚の作成は法律（それに基づく「特定胚の取扱いに関する指針」）で禁じられ、また、研究目的のヒト胚作成に関しても議論が分かれている。

## 4. 公的管理機関HFEA

HFEAは保健省の管轄下に置かれる公的機関であるが、その活動に高い独立性が確保されていることが特徴の一つである。その機能と行政組織上の位置付けは、わが国の独立行政委員会（国家行政組織法第3条に基づく、独立性のある行政委員会）に相当するとみなされる。すなわち、府・省の外局に（通例）位置し、独立して機能する行政機関で、例えば、総務省の公正取引委員会がこれに相当するといえる。

### 4 - 1

#### 機能の概要

主要な機能は以下のとおりである。

- (1)生殖補助医療およびヒト胚研究を実施する施設へのライセンスの付与と査察。
- (2)実施規範 Code of Practiceの

作成。

- (3)配偶子の保存の管理。
- (4)実施に係る情報の管理。
- (5)広報・情報提供活動。
- (6)行政施策策定の支援、など。

### 4 - 2

#### 構成

議長を含む21人の委員と4人のシニアスタッフおよび保健省からのオブザーバー1名を加えたメンバーが7つの機能別の部門（委員会・作業部会）を分担する構成で、業務を行う。HFEAの委員会には、機能に応じて①査察委員会 Audit Committee、②実施規範委員会 Code of Practice Committee、③ライセンス及び課金委員会 Licensing & Fees Committee などがあ

予算の規模は2001年度で約288万ポンド（約5億5千万円）。この半分をライセンス料、残る半分を保健省からの予算で賄っている。支出は人件費136万ポンド、運営費131万ポンドなどとなっている。

### 4 - 3

#### ライセンス

2002年現在で、生殖補助医療実施施設を中心に115の施設が登録されている。IVF（体外受精）実施施設は75施設、人工授精のみは23施設、研究のみを行う施設は6施設である。体外受精の施行は年間25,273周期で、出生5,513である。

ライセンス制度は、詳細な報告義務や査察制度を伴っている。また、このライセンス制度によって、不認可とされたり、取り消されたりするクリニックもある。したが

って、生殖補助医療の実施に関しては、時にライセンスを巡って、また、実施の適不適を巡る HFEA の監督権利を巡って、訴訟になるケースもある。また、認可されない、あるいは英国でのライセンスを取り消されたクリニックの中には、例えば米国に移って開業する診療所の例などもあるという。こうした意味でも患者本位にクリニックの技術水準を確保しているといえる。件数としては、最初の9年間で2件の取り消しがあったとされる（プリズデン（2000））。

さらに、実施施設より得られたデータ情報をもとに、生殖補助医療を受ける患者を対象としたガイドブック（The Patients' Guide to IVF Clinics Provisional Data 2002）が作成され、各診療施設ごとの詳細で具体的な最新データを収載して情報を提供。治療成績や患者数等も一目瞭然である。

このようにして、HFEA はライセンス制度によって、また、患者への情報提供を通じ、ヒト胚に関わる診療および研究の質的水準を確保している。

一方、HFEA に申請される研究課題は、まず研究実施機関外の倫理委員会の審査（例えば公的倫理委員会 LREC：英国では保健省の NHS の管轄下に Research Ethics Committees（REC）と呼ばれる独立の倫理審査・助言機関のシステムを有している。LREC は、その中で地域ごとに配置されたもの）を経た上で提出され、HFEA では専門家のレビューが行われた後に、委員会で審査される<sup>（注14）</sup>。過去1991年以来141課題が提出さ

れ、その内136課題が許可され、77課題は既に終了したという。2002年8月現在、28研究課題が19施設において実施されている。課題の主要な内容は生殖補助医療に関連するものである。ES細胞に関しては、ヒト胚から樹立するまでは HFEA の監督の範囲であるが、一旦樹立された後の使用には関与しない。また、現在、MRC における幹細胞バンク化が計画されている。2002年には2件の ES細胞樹立計画が許可された。以下に、実際の胚の使用に関する参考データを示す。

#### 参考データ：

1991年から1999年までの間に英国におけるヒト胚利用の実績（Walters（2002））。

- ①作成された胚数：925,747
- ②移植された胚数：423,153
- ③移植用保存胚数：225,627
- ④提供用保存胚数：448
- ⑤研究への提供数：53,497
- ⑥廃棄された胚数：294,584
- ⑦研究目的の作成数：118

（データは HFEA 報告書および幹細胞研究に関する英国上院委員会報告書に基づく）

#### 4 - 4 査 察

実施施設の査察は、HFEA メンバーをリーダーとする調査チームを作り、予告なしに施設を訪問して調査を行うことが中心である。リーダー以下のチーム構成を医

師、科学者、他の分野に従事する者（カウンセリングや、看護など）、および HFEA の幹部スタッフからなるように構成しており、こうしたチームを組むために52名のパートタイムの調査員を雇用している。査察調査の実施要領 Inspection protocols が作成され、適宜改訂されつつ用いられている。英国においてこのような実地的な査察は、これが最初ではなく、動物愛護の観点から内務省の管轄で行われていた実験動物に関する調査も、同様に予告なく調査員が施設を査察するというやり方であった。

#### 4 - 5 ライセンスの更新

従来、ライセンスは1年毎の更新であったが、現在では実績のある施設に関しては3年毎とする方式に変更された。ライセンス審査のために3年毎に行う従来型の査察調査に加え、毎年施行される暫定的調査 interim inspection と呼ばれる小規模な調査を、（本調査と同様な方式で）前回調査に基づいた重点的項目についてのみ実施している。

#### 4 - 6 実施規範

HFEAct に基づいて HFEA において策定される実施規範は、実施施設が行う実際の臨床・研究における手順の在り方を示す。この実施規範の基本理念で特に重視されるのが「生まれてくる子の福祉」を守る役割である。この原則に従

#### （注14）研究課題の審査

申請された研究課題のピアレビュー（専門家によるレビュー）を行うために、HFEA には44名のピアレビューヤーが登録されており、研究課題の目的、重要性、ヒト胚を用いることの正当性、実験計画の妥当性、期間の適正、実験者の妥当性などが判断される。レビューの結果は申請者に明示され、より明確さを増す形に申請を改訂し、HFEA 委員会のライセンス審査に掛けられる。



い、①研究実施者について、②実施施設基準、③子の福祉、④ドナーの要件、⑤秘密保護、⑥情報提供、⑦インフォームド・コンセント、⑧カウンセリング、⑨配偶子と胚の使用、⑩配偶子と胚の保存、⑪研究、⑫報告、⑬苦情申し立て、についてそれぞれ規定している。

実施規範はHFEAで策定され、所管の保健省大臣（閣内相）の承認を得て効力を発する。現在運用されているのは第5版で、2003年中に第6版となる予定である。

#### 4 - 7

### 透明性の追求

HFEAは常に社会に対する透明性を向上させるための努力を行っている。特に活動状況・財政状況や、管理上に得られた情報に関する広報活動の徹底が図られる。このことは、詳細で具体的な記述で成り立つ報告書にも示されている（HFEA, Eleventh Annual Report and Accounts 2002）。

#### 4 - 8

### 独立性の保持

HFEAは、実施規範について保健省大臣の承認を必要とするほか、同大臣への報告義務をもつ。しかし、その機能、審議や決定において、保健省からも、RCOGのような専門職能集団などの団体からも、独立性を保っているといわれる。保健省とHFEAとの関係は、良好な「リエゾン (liaison)」の関係であると言われ、互いに常時連絡し合い、良好に連係する関係を有するとされている。しかし、予算面などでは相互の軋轢も存在す

るという意見も聞かれる。

#### 4 - 9

### 委員の公募

議長を含むHFEAの委員・職員の採用は公募によって行われており、あらゆる差別・偏見を排した機会均等性を与えると宣言している。新聞等に広告を掲載して募集し、HFEA議長、HFEA委員、保健省の担当者の3名による面接等を経て選考されるが、1例では、4名の委員枠に対し339名の応募があったといい、HFEAの業務に対する社会的関心や評価の高さが示されている。

#### 4 - 10

### 専門家と一般市民

専門家の協力が無ければ、専門的事項の適切な理解・把握は不可能であり、一方、一般市民の参加が無ければ社会的自己決定は成立しない。生命倫理問題の解決には、専門家と一般市民との相互協力が不可欠であると考えられる。

HFEAにおいて、議長・副議長は非専門家である（医者、生殖補助医療関係者、グラントを取得する研究者ではない）ことが求められ、委員会においても専門家の割合を、非専門家の3分の1から2分の1までに抑えるよう規定されている。さらに、上記のように議長を含む委員は公募による。

実施規範の策定、査察の実施というプロセスに専門家は欠かせない。しかし、専門家による援助や技術的な判断の基準をもつことに加えて、HFEAの主要な軸となっているのは、一般市民の意見・立

場を勘案して社会の判断を代行する視点を備えることであり、このことがまた、英国の管理システムが社会的信託を得ることの裏付けとなっていると考えられる。

#### 4 - 11

### HFEAの評価

関係者の間での、HFEAの総合的な評価は、完璧とは言わないまでも、極めて有効に機能しているというものである。その中で、管理を受ける研究者側も、科学技術が社会的に受容された状況（社会の納得と社会的自己決定）の中で行われるのは必定のことであり、これに伴う手続きの必要性を理解している。特に国家予算を使う研究の場合は、納税者との関係において当然であるとの認識が見られる。

しかし、他方では、HFEAは社会からの告発に晒されている。例えば、移植すべき胚の取り違えによって白人夫婦に黒人の子が生まれた診療所の医療ミスに対してHFEAの責任が問われている。また、最近の例として、サラセミアという遺伝性の血液の病気の子供がいる夫婦が、次子を得るに際して、着床前遺伝子診断をして胚の選別後に健常な子を生み、さらに、その子の臍帯血を前の子供の疾患治療に用いようとした。HFEAはこの計画を認可したが、CORE (Comment on Reproductive Ethics) というカトリック系の圧力団体がこれに反対して告発した。法廷闘争の結果、裁判ではHFEAが敗訴し、本計画は差し止められることとなった（2002年12月20日BBC News World Editionより）。

## 5. 英国におけるヒト胚管理システム成立の背景

現在の英国では文化的・宗教的背景をステレオタイプに捉えることはできない（宗教的多様性の増加、教育レベルの高低2極化）ともいわれる。しかし、社会規制の取り決めに関しては、以下のような厳然としたプラグマティズム（実用主義）の存在を指摘することが可能である。

### (1) 社会における議論の形成に関するスタンス

論争となっている問題とその争点に関する高い知識と関心とを一般大衆の誰もがもつべきであると期待することは現実的ではない。しかし、少なくとも関心ある人々に対し、情報を明示し、徹底的に意見を聞き、議論する機会を作り出すことが重要で、かつ、実施における透明性を確保する仕組みを作る。

### (2) 倫理と社会的規制に関するスタンス

自由主義社会においては、各人各様の個人的倫理観が存在することが容認される。したがって、いかなる社会的規制の取り決めの際

しても、完全な倫理的一致は困難である。ゆえに、各個人の倫理観と社会における規制や管理システムの在り方との間には、ある程度の開き（ギャップ）を生じるのは当然であるという大前提を設ける。この前提に立って、社会におけるギャップの総和を最小限にするための倫理的議論を行う。また、この前提から、実効性の高い管理システムを設置するとともに、システムにおける透明性の確保と市民の参加を実現するという施策が生まれてくると考えられる。

### (3) 科学技術の不確定性に対するスタンス

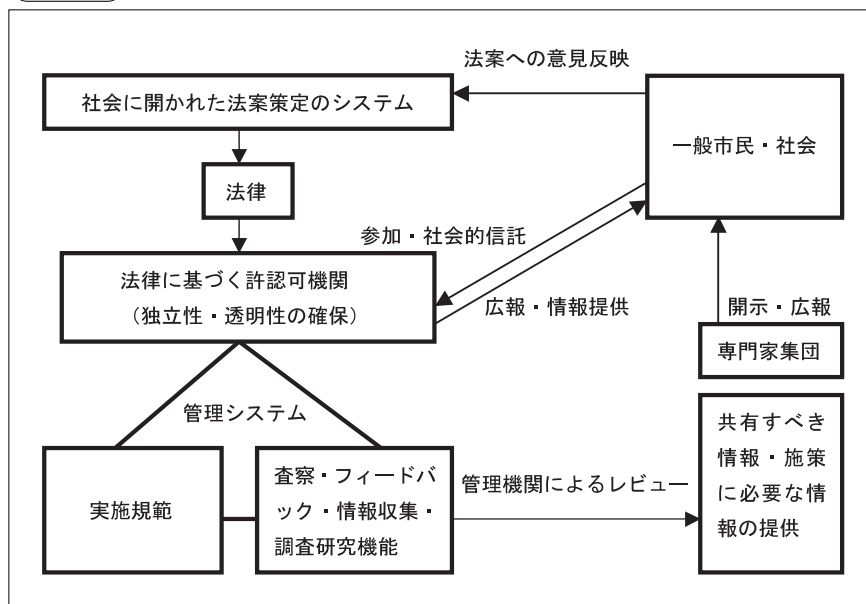
新しい科学技術の応用に不確定性（予測不可能なリスクの可能性）が存在するのは必然であると、考えられている。したがって、常にリスク・ベネフィット（危険と利益）を比較衡量して判断・自己決定していくことが求められ、かつ、そうした自己決定が可能な状況を社会が作ることが重要であるとする（不確定性の不確定度やそれを究明する議論に終始するわけではない）。

英国におけるシステムの背景には、長い伝統を有する個人主義・自由主義社会でありながらプラグマティズムに根ざした権利意識や方法論を実現できるような社会構造の形成があるといえそうである。英国においてはヒト胚に係る管理システムにより、社会的要請で即時的に、すなわち新たな法規制を追加することなく管理機関の権限として、研究を停止させることも可能である（HFEAは合理的根拠に基づき、一時的なライセンスの停止を即時に行うことができる）。この意味で英国のシステムは、生殖補助医療およびヒト胚研究一般に関し、連邦としての法規制をもたない米国や、自主規制に留まる日本とは異なり、社会的要請に応じた機敏かつ、柔軟な対応が可能なシステムであるといえる。言うまでもなく、そうした機敏な対応の基盤は、ヒト胚研究及び生殖補助医療に関して、実施の実際の状況を把握し得る英国の管理システムの査察を含む包括的な機能にある。このように柔軟な対応が可能なシステムが、不確定性を包含しつつも、社会的受容との両立を図りながら適切に生命科学技術を実施、発展させる基盤・背景として重要であると考えられる。

ここで一般社会と施策の提案者との直接的な対話の機会として開催された、男女産み分けに関する討論（Sex Selection Debate）について、相互の対話の1例として紹介する。

まず、HFEAによって一般社会の議論を喚起するためにまとめられた冊子（Consultation document と呼ばれる）が発行され、それを共通の基盤として、英国議会下院（庶民院）の一隅（Jubilee Room）に集まった数十名の一般の参加者とHFEA議長を含む数名の専門家

図表5 英国システムの構造の分析



パネリストが直接に対話する討論が行われた。討論ではHFEAとしばしば対立している圧力団体からの参加者もあり、かなり激しい議論の場面もある。終了後にはその場で軽食を摘みながら、参加者が懇談し、関心を持つ人々同士の議論が行われた。

なお、男女産み分けの問題は、医学的理由以外に、一般的な適用も認めるか否かという論点が中心

であり、性差に関わる様々な社会的問題点の他に、性の選別の許容が、ひいては、遺伝子診断や改変によって親が望む形質の子を選別したり作成したりすることにも繋がることの是非（デザイナー・ベビーへの門戸として）も、論じられている。

このように、一般社会との関係において、①専門機関からの情報提供、②意見の直接的交換・議論、

③それを通じての相互理解と一般社会からの意見の取り込み、が行われる。

一般市民と専門家との討論は、管理機関と一般社会とが協調して問題を解決する際に、相互理解（情報・知識の共有）の基盤形成に寄与する一例であると述べることができる。

## 6. おわりに ——日本におけるシステム構築を考える

これまでに述べた、英国のシステムにおける各要素について相互の関係を考慮して構造化すると、図表5のような把握が可能である。

第1に、このシステムの中で、法律で設置された機関は専門的見地から実施規範を策定する。実施規範自体に罰則を伴う拘束力はない。しかし、許認可に際して実施規範に照らした実施状況の評価がなされるため、不適切な逸脱があれば、ライセンスが取り消される。逆に、生命科学技術の進歩に伴い実施に係る状況が変化すれば、必ずしも実施規範に則さない方式であっても、正当性が認められれば、委員会の判断によって許容されることもあり得るのである。

すなわち、実際的な手順を示す実施規範は、生命科学技術の進歩に伴い、より発展的な方法が確立されれば、実施規範によらずに、新たな方式を採用することが可能である。その妥当性は、許認可に際して委員会が判断を行うのであり、妥当なものであれば、容認されることになる。また、法律と異なり、実施規範の改訂も管理機関に常設される委員会により行うことができるため、現時点における社会的受容も含めた適切な対応が容易である。つまり、英国のシステムの重要な特徴の1つである新たな問題に対応する柔軟性・適応性は、こうした、許認可機関と、

許認可機関が策定する実施規範との機能の連携が担っている。また、このような許認可における評価を支える重要な機能が、査察調査であると考えられ、その機能も管理機関によって実効性を有する方式で行われることになる。

第2に重要な点は、専門管理機関の独立性と透明性とを確保を重視し、さらに、許認可の審議を一般市民と専門家の双方の参加によって成立する委員会によって行うことである。これにより、委員会が一般社会の視点で判断を行うことで、管理機関における判断と社会における受容との乖離を避けることができ、翻って、管理機関への社会的信託が得られることになると考えられる。

第3に専門の管理機関が調査研究機能を有していることである。この機能は、施策に関わる適切な助言や、情報提供、広報活動を可能にする。すなわち、管理機関内の委員会における判断の基盤となる情報、関連の法案策定に係る情報、これらを、関係者・専門家・一般社会において、共有化することを可能にする。すなわち、管理機関の委員会はもとより、社会における議論、政策決定の場における議論に、適切な情報を提供することができるのである。英国の管理機関HFEAの発行するレビュー（例えば特定の問題に関する

Consultation documentなど）は、専門的にも非常に質の高い内容である。こうしたレビューを発行できる水準の高さが、一般社会における管理機関への信頼を高め、かつ、施策の水準の高さに反映されると推測できる。加えて、専門管理機関に情報が蓄積されることで、新たな情報を継続的に取り込みながら、より調査研究機能自体の能力を高めることができることも、今後の生命科学技術発展に対応する基盤として重要であると考えられる。

こうしたシステムの構築に加えて、他方、実施機関・研究者も、科学技術進歩における社会的受容の意義を理解し、社会的管理システムを受容していかなければならない。さらに、専門職能集団が私的立場に留まらず公的施策へ自主的に関与すること、及び、社会の構成員も、同様に、共同体の形成者として、積極的に公的施策の形成へ関与することが期待され、そのための議論や意見聴取の機会・プロセスが設定されることが重要である。

先端的な生命科学技術が包含する不確定性は、研究の進展と共に、その実態や実際的な影響が見えてくる。さらに、新たな科学技術は続々と出現する。したがって、法律のみによる静的な規制には限界がある。刻々と変化して行く生命

科学技術の様相に対し、また、それを受容する社会の様相に対し、動的で包括的な管理システムが機能することで適切に対応し、生命科学技術発展と社会的受容とを両立させる必要がある。英国のシステムは、わが国にどのような社会的ガバナンスシステムが必要であるかを明瞭に示唆していると考えられる。

進展の著しい生命科学技術の進歩が世界の人々の眼前に突きつける共通の社会的問題（科学技術の倫理的問題）に対し、各国がどのように対応していくのかが、今後の世界に大きな影響を及ぼすことになると思われる。しかしながら、生命倫理問題をめぐる社会的規制の在り方が投げかける問題に見るように、現在のわが国において①変化に適応する社会のシステムを形成する社会的な技術（社会技術）・社会を構成する様々なシステムにダイナミズムをもたせる基本構造は、未だ乏しい、あるいは脆弱であるといえる。さらに、②施策の中に社会の自主的参加・社会の意見・議論を柔軟に取り込む共同体を実現・運営するためのシステムが十分ではない部分もあると指摘できる。したがって、一般市民・専門職能集団・行政が一体となって、研究・医療の実施と社会的受容との両立の実現を目指す必要がある。

今後、生命科学技術の進展が惹起する生命倫理問題は、一層増大・深刻化することが考えられ、その解決に対応するために、わが国は生命科学技術の社会的ガバナンスシステム（社会的な自己決定に基づく管理システム）の構築を目指すべき時期にあると考えられる。わが国に即したシステムを構築する際、合理的に構築された既存の英国のシステムの在り方を参考とすることが、実効的である。すなわち検討すべきことは、生命倫理問題を所掌する独立した委員

会を設置し、許認可制を軸に、専門的に問題解決に当たる機関およびシステムの構築である。こうしたシステムを骨格として、社会において生命倫理問題の議論を深める基盤、透明性や開示の基盤も形成されることが考えられる。

わが国と同じく専門的管理機関を置かない米国において、現在の生命科学技術に対する専門的管理機関設置の必要性は、ちょうど、現れたばかりの民間航空業界に対応して連邦航空局の設置が必要であったのと同様であるという意見も出ている。現代の生命科学技術の新局面は、新時代の科学技術として、もはや専門機関なくしての管理が困難な状況にあることを指摘しているのである（フクヤマ（2002））。

科学技術創造立国を目指すわが国の科学技術および社会システムに係る将来展望の試金石は、意外にこのようなところ（生命倫理問題に対応する社会システム構築への取組み方）にあるといえるかもしれないのである。

## 謝 辞

本稿の執筆に際し、多くの方々のご支援を受けました。特に、報告の機会をご提供くださった桑原輝隆科学技術動向研究センター長、ならびに、貴重な情報をご提供くださった諸先生、Ruth Deech（Oxford Univ.）、Anne McLaren（Cambridge Univ.）、Jennifer Gunning（Cardiff Univ.）、三木妙子（早稲田大学）、Edward Webb（Department Health）、Christina Panton（HFEA）、LeRoy Walters（Georgetown Univ.）、西川伸一（京都大学）、石井美智子（東京都立大学）、宇都木伸（東海大学）の各先生に感謝いたします。

## 参考文献

- 1) 綾乃博之『アメリカのバイオエシックス・システム』Policy

Study No.7、文部科学省科学技術政策研究所、2001年、67-86頁。

- 2) Anne McLaren, Cambridge University.
- 3) 石井美智子「生殖補助医療によって生まれた子の親子関係等」『生命科学の発展と法』総合研究開発機構・川井健編、有斐閣、2001年a
- 4) 石井美智子「第2章イギリス第2節実情」『生命科学の発展と法』総合研究開発機構・川井健編、有斐閣、2001年b
- 5) 市野川容孝「生殖技術に関するドイツ、オーストリア、スイスの対応：政策過程の比較社会学」『Studies生命・人間・社会』三菱化学生命科学研究所、1994年
- 6) 岩志和一郎「ドイツの『幹細胞法』（仮訳）」『国際Bioethics Network』早稲田大学人間総合研究センター・バイオエシックス・プロジェクト、No.35、2002年
- 7) HFEA, Eleventh Annual Report and Accounts 2002.
- 8) Jennifer Gunning, Cardiff University.
- 9) ギュンター&ケラー『生殖医学と人類遺伝学：刑法によって制限すべきか？』中義勝・山中敬一監訳、成分堂、1991年（原著1987年）
- 10) 菅沼信彦『生殖医療』名古屋大学出版会、2001年
- 11) 鈴森薫・吉村泰典・堤治『新しい産科学：生殖医療から周産期医療まで』名古屋大学出版会、2002年
- 12) 総合科学技術会議「第8回生命倫理専門調査会 議事概要」総合科学技術会議、2001年
- 13) 日本バイオ産業人会議「健康・安心と自然との調和を同時に達成するバイオソサイエティとバイオベース経済の実現をめざして：b-Japan計画提言」2001年
- 14) 日本弁護士連合会『生殖利用技術の利用に対する法的規制に関する提言』日本弁護士連合会、

- 2000年
- 15) 菱山豊「国連クローン人間禁止条約を巡る動向について」『ジュリスト』有斐閣、No. 1225、2002年、52-57頁
  - 16) フクヤマ (Fukuyama, Francis)『人間の終わり』鈴木淑美訳、ダイヤモンド社、2002年
  - 17) ブリンズデン (Brinsden, Peter R)「イギリスにおける現状と法制度」『第4回生殖補助医療技術に関する専門委員会議事録』厚生労働省、2000年
  - 18) 三木妙子「イギリスにおける人口生殖をめぐる法的状況」『家族と医療』唄孝一・石川稔編、弘文堂、1995年、354-368頁
  - 19) 武藤香織「生殖技術に対するイギリスの取組み」『Studies生命・人間・社会』三菱化学生命科学研究、1994年
  - 20) 若山照彦「動物におけるクローン研究の状況」『ヒト受精卵の生命の萌芽としての取扱いの在り方について有識者ヒアリング』総合科学技術会議 生命倫理専門調査会、2002年
  - 21) ワーノック (Mary Warnock)
  - 22) Walters, LeRoy. Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University「早稲田大学国際バイオエシックス・シンポジウム2002、第4回先端生命医科学技術とバイオエシックスの未来展望—私たちの新しい選択と決断に向けて—」(2002年12月9日)
  - 23) Wilmot I, Schnieke AE, McWhir J, Kind AJ, Campbell KH. Nature 1997, 385:810-813.

.....