Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

再生医療論争、再び過熱 ACT 社、ヒトクローン胚作製成功と発表する

同時多発テロが 9 月 11 日に起きて以来、米国の政治・政策論争は外交・国防政策が中心となり、国内問題、特に 9 月 11 日以前は激しい政策論争が繰り広げられていた再生医療を含む医療問題は、その議論が先送りにされていただけではなく、その関心すらも薄れていた感があった¹。超党派による敏速な対応と団結が必要とされる国の有事に際し、党派、思想等によって意見が分かれる国内問題は避けたいという空気が議会内に広がっていたと言える。

このような状況の中で、米バイオベンチャー企業の ACT 社 (Advanced Cell Technology: マサチューセッツ州) は、11 月 25 日、人間のクローン胚の作製に成功したと発表した。同社は、「病気の治療のための胚性幹細胞 (ES 細胞) を作ることを目的で、ヒトクローンを作るのが目的ではない。」と強調しているが、当該ヒト胚を子宮に戻せばヒトクローンができる可能性があることから、同社発表の科学的信憑性はともかく、その政治的・経済的インパクトは無視できないものがある。本件により、8 月にブッシュ大統領が胚性幹細胞研究への助成金に関する指針を発表して以来、その関心が薄れていた再生医療問題に再びスポットライトが当てられることとなった。

今回のアメリカレポートでは、同社発表の内容とともに、関係者の反応を織り交ぜながら、再び過熱した再生医療論争をレポートする。

¹ ヘルスケア関連雑誌 Health Affairs 誌が行った調査によると、教育、経済問題について、最も多くの国民 (14%) の関心事であった健康医療問題は、9 月 11 日以降、その数値を 3% まで落としている。

<http://www.jmari.med.or.jp/>

1 . ACT 社、ヒトクローン胚作製に成功 しかし、その科学的重要性は？

ヒトクローン胚は、1998年に韓国で、2000年に中国で作製したと発表されたが、科学論文の形で発表されたのは ACT 社のケースが初めてである。実験に使用された未受精卵は、24歳から32歳の女性7人から提供されたもので²、作製方法は二通り採用された。

まず一つ目の方法は、卵子の核を除去したうえで、他人の DNA 核をその卵子に注入する方法で、現在のクローン技術ではスタンダードとされており、1997年に誕生したクローン羊「ドリー」もこのタイプの方法で作製されたクローンである。患者の細胞から抽出した DNA 核を使用し、この方法で胚性幹細胞を作製した場合、その患者と同じ DNA を持つ臓器を作製することも可能であり、テーラーメイドの移植用の細胞や臓器ができる。また、この技術の応用で、当該胚性幹細胞を女性の子宮に戻せば、本人自身と同じ DNA をもった双子（？）を作ることが理論的には可能である。

今回のケースでは、表皮細胞を注入した11の未受精卵と、「卵丘」の細胞を注入した8個の未受精卵、合計で19個の未受精卵が使用された。この内、表皮細胞を注入した卵子は分割前に死滅してしまい、卵丘細胞を注入した卵子の内、3つが生残り、その内、2つが4つまで分割した後死滅し、1個が6つまで分割して死滅した。

これに加え、Parthenogenesis と呼ばれる方法でヒトクローン胚の作製実験も行われた。この方法は、未受精卵に化学的な刺激を与え、受精なしで、分裂を起こさせるものである。この場合、卵子細胞の遺伝子のみ成長させることとなるので、当該卵子のみを子宮に戻しても胎児にはならない。この方法で使用された未受精卵22個の内、6つが5日間成長したが、その後すべて死滅した。

ACT 社の代表であるマイケル・ウエスト博士は CNN のインタビューで、「今回の実験結果は再生医療の分野で画期的なことである。」と述べているが、上述したような実験結果が発表に値するか否か科学者の間から疑問の声があがっている。治療を目的とした再生医療には、まず、胚性幹細胞が必要となるが、同細胞が生まれるまでは最低でも5日ほどかかる。さらに重要なことは、胞胚の形成が必要不可欠なことであるが、今回の実験ではその段階まで辿り着いていない。今までは未受精卵が6つ以上に分割したことはなく、そういった意味で今回の実験発表は重要であるという声もあるが、卵子は自身の遺伝子ぬきで分割することもままあり、未受精卵の分割自体は珍しいことではない。

また、同社のトップ科学者で、今回の実験を行ったホゼ・シベリ博士が使用した二つの方法は従来から使用されている技術であり、技術的には新しいものではない。たとえば、上述した第一の方法は「ドリー」のみならず他の動物クローンでの成功例があり、現在のクローン技術ではスタンダードとされており、クローン技術を持つ他のバイオ企業でも使われている。また、第二の方法 Parthenogenesis も米国の科学者が実験した前例があり、これにも目新しさはない。

² それらの女性たちには、謝礼として、3,000ドルから5,000ドルが支払われている。(The New York Times 11/26/01 A-14)

2. 実験結果発表のタイミング 何故今なのか？

では、なぜ ACT 社はこのような不完全とも言える実験結果を発表したのかについては色々憶測が流れているが、「激化するクローン研究競争に先手を打つ為に実験結果を発表した」との見方が強く、最終的には、クローン技術の（クローン細胞そのものも含めての）特許を押さえたいという意図が見える。現在の米国では、ヒトクローンに対する特許は認められていない³。

今回の論文の共同著者であるアン・ケシリング博士はウォールストリートジャーナル紙のインタビューで、「今回は他の競合企業との競争を意識して発表を行った」と認めた上で、その目的について、「議会に『クローン技術は現実のものである』と示すためである。」と述べている⁴。また、ウエスト博士も、「クローン技術のような論争的となり、誤解を招きやすい実験は、秘密裏に行うのではなく公開すべきである。」とインタビューに答えている⁵。

一方、昨年同社の倫理委員を辞職したペンシルバニア大学のグレン・マックリー教授は、今回の同社の発表について、「ヒトクローン特許権にむけたパフォーマンスあり、なんら公共的なものではない。」と同じく CNN のインタビューで批判している⁶。

ACT 社は、今年 5 月、非ヒトクローン技術についての特許を取得しているが、前に述べたように、ヒトクローン技術の特許は得ていない。ヒト細胞については現在のところ、ウイスコンシン大学が胚性幹細胞の摘出技術（クローン技術によるヒト胚作製は含まない）について米国で特許を取得しており、その商業権はカリフォルニア州に本社を置く Geron 社が保持している。また、Geron 社は、「ドリー」を作製した The Scottish 社も所有しており、そのクローン技術に対しての特許権も保持している。このままでは、ヒトクローンについては、Geron 社のみが法的利点を有することになるため、ACT 社は何らかの手段で自社の利益を守る必要があったと見られる。

3. 国内の反応 ブッシュ大統領、同社の実験を強く批難

下院議会は、今年 7 月、治療用を目的としたクローン胚を含むあらゆるヒトクローンの作製を禁止する法案を可決しており、上院での審議が注目されていた。しかし、同時多発テロの発生により、その審議は来年に持ち越される見通しとなっていた。このような状況の中で発表された ACT 社のヒトクローン胚作製は、国内から様々な反応を引き出した。

まず批判の口火を切ったのは、反ヒトクローンの先方であるブラウンバック上院議員

³ クローン胚は人間の萌芽と同様とし、かつ、その技術の特許として認めた場合、憲法の「奴隷取得禁止」に当たるのではないかという法解釈もあるが、現在のところ、法的には FDA が行政規制で治療用目的ではないプロダクティブ・クローニングの作製を禁止しているのが連邦レベルにおける唯一の規制である。

⁴ The Wall Street Journal (11/26/01 A-1/A-8)

⁵ The New York Times (11/27/01 A-1/A-12)

⁶ また、競合企業で、ウエスト博士が以前 CEO を努めていた Geron 社や Cythera 社からも同社の不完全な研究結果の発表にクレームをつけられている。(www.cnn.com)

(共)であった。同上院議院は ACT 社がクローン胚作製実験を行ったことを受けて、「人間の胚子をカエルの胚子程度にしか扱っていない」と批判し、「早急に何らかの手を打ち、科学とモラルとの線を引かなければならない。」と CNN のインタビューで述べているが、これは、上院における反クローン法案の審議が、もしくは最低でも、ヒトクローン実験の一時禁止を示唆したものである。

しかしこの発言は、テロ対策法案が最優先であるとの共通認識から、お互いにクローン・胚性幹細胞に関する予算案を今年には提出しないと、同議員と合意していたスペクター上院議員(民)(治療を目的としたヒトクローン研究を積極的に支持している。)の猛反発を招き、かえって民主党を硬化させてしまった。

一方ブッシュ大統領は、翌日 26 日多数の宗教家、反再生医療の政治家とともに、ACT 社のヒトクローン実験を「モラル的に間違っており、私達は生命を創造するために生命を殺してはならない。」と批判し、連邦議会、特に上院に対して、ヒトクローン胚作製を禁止する法案を成立させるよう要求した。また、大統領はヒトクローンに関する委員会を大統領命令で設立させる考えがあることもあわせて述べた。

ただでさえ残りの会期が短く、他のテロ、景気対策関連の法案審議が山積しているこの時期に、同法案が上院で審議されるか否かが疑問視されていたが、案の定、上院院内総務であるダッシュル議員が、今国会期では反クローン法案の審議は行わないことを 11 月 28 日に発表し、ヒトクローン論争は来年に持込まれることとなった。

ヒトクローン胚作製には、クローン人間を作る為のプロダクティブ・クローニングと治療を目的としたセラピック・クローニングの二通りがあるが、両者は一般的に混同されやすい。プロダクティブ・クローニングは、文字通り、人間(?)を作製する行為であり、「社会がクローン人間を受け入れるほど成熟していない」、または、「倫理・宗教的にインモラルである」等、色々な理由によりプロダクティブ・クローニングの実施については反対が多勢を占める。ACT 社のウエスト博士も、同社の目的は純粹に治療目的のヒトクローン胚を作製することであり、米国でクローン人間作製実験を行っているザボス博士や同じく海外でクローン人間作製実験を行っているイタリア系科学者アンティノイ博士とは一線を引きたいと語っている⁷。(まして、人類は地球外生命体によって創造されたと説く宗教カルト集団「ラエリアン革命」と同じ扱いにされるのは同博士にとっては心外であろう。⁸)

一方、セラピック・クローニングについては、ヒトクローン胚を成長させ、そこから摘出した幹細胞を元に患者と同じ遺伝子を持った細胞・臓器を作製することが目的であり、胚性幹細胞研究議論と同様に、ヒト胚を人間と見なすか、もしくは、単なる生物質とみなすか、意見が分かれるところである。バイオ・ベンチャー企業の代表を努めヒ

⁷ ただし、倫理上の理由からではなく、母体とヒトクローン自体の安全面から、クローン人間の作成には否定的な考えをしめしている。

⁸ 同カルト団体から枝分かれしたバイオ研究所 Clonaid は、ACT 社よりも以前にヒトクローン胚の作製に成功していたと、11 月 26 日、CNN を通じて発表した。同研究所は、ACT 社と違い、ヒトクローン作製を目的としてヒトクローン胚を研究し、「胞胚形成」の段階まで進んでいると語っている。しかし、同研究所は論文はおろか所在地も公開していないので、その研究結果の裏付けはされていない。(同カルト団体にご興味のある方は、<http://www.rael.org/int/japanese/> を参照されたい。)

トクローン開発を行っている同博士は（U.S.News 誌によると）もともとは神学創造主義者（Creationist）であり、神の創造計画を立証するために古生物学（Paleontology）を学んでいた経歴がある。現在でこそ生物学博士である同博士は、宗教学者等がヒト胚を人間とみなすことにはある一定の理解を示しているが、科学的見地から言って、ヒト胚は精子や卵子と何ら変わらない細胞体の一つであるから、ブッシュ大統領の声明は見当はずれであり、「我々は、生命を救うために実験を繰り返しているのだ。」と強く主張している。

バイオベンチャー企業の米国業界団体である BIO（Biotechnology Industry Organization）の代表を務めるカール・フェルダム氏は、ACT 社の発表に対する国内の反応について、「科学者が今後も（ACT 社の発表後も）ヒトクローン胚研究を続けられるように、働きかけていく。」と述べ、「禁止すべきことは、ヒトクローン胚を研究することではなくて、ヒトクローン胚を子宮に戻すことである。」と、BIO はヒトクローン作製には反対するが、ヒト胚研究は支持するとの立場を強く主張している。

しかしウエスト博士の主張とは裏腹に、今回の同社の実験は、保守系宗教団体はもとより、革新系患者の権利団体等からも強い支持を得ることができなかつたようである。例えば、前述したブラウンバック上院議院が同社の発表後すぐに行った反ヒトクローン作製集会には、左右両思想を問わず多くの団体が出席している。

また、反中絶団体のライト女史などが、「今回の ACT 社の発表は上院での反ヒトクローン法案審議に『火を点ける』こととなり、実際には、事を我々にたいして有利に運んでくれた。」と喜ぶ一方、胚性幹細胞が論議されていた時に患者の権利団体を率いていたジュベニル・ダイアピース・リサーチ基金のゴールドスティン博士は、同社のデータ不足を理由に、それほど本腰を入れて支持することはないと語っている。

他方、クリスチャン系弁護団体であるクリスチャン・ソサエティー・オブ・アナデル（バージニア州）は、「ACT 社の実験はマサチューセッツ州法が定める衛生法（Public Health Statutes）に違反している。」と主張し、同州司法長官に対して調査を実施するよう書面で正式に求めた。同衛生法は 1974 年に定められた州法で、胎児（Fetuses）の研究やヒト胚の売買を禁止している。また、同団体は、これと平行して、HHS（連邦厚生省）長官に対しても同様な書簡を送付し、FDA に ACT 社の実験を規制するよう求めた。

11 月 30 日付のウォール・ストリート・ジャーナル紙の報道によると⁹、現在、九つの州が同様にヒト胚研究を禁止しており、また、幾つかの州はヒトクローン研究を禁止する法案を可決している。しかし、テキサス大のジョン・ロバートソン教授によると、それらの法律は非常に曖昧に書かれており、実際には、執行不可能な法律であると述べている。例えば、マサチューセッツ州の衛生法は「ヒト胚（Embryo）」の定義を行っておらず、これを理由に、ACT 社と提携しているロブ・アンド・グレイ法律事務所のナンシー・ライス女史は、「ACT 社の作製したヒト胚は『未ヒト胚（Pre-embryo）』であり、同州法が定めるところの『ヒト胚』ではなく、したがって、「ACT 社の実験は同法違反ではない。」と主張している。

⁹ Page B-6

http://www.jmari.med.or.jp/

マサチューセッツ州司法省報道官であるアン・ドラム女史も、本件に関して、「司法省としては特別な見解を持っておらず、判断は郡検事に一任する。」と捜査には消極的な意見を述べていることから、同法のためにバイオ企業がヒト胚研究を続けられなくなる懸念は低い。一方、FDA も同日付ウォール・ストリート・ジャーナル紙でのインタビューで、「FDA は、クローン技術を使用した受胎を安全上の理由により認めてはいないものの、ヒト胚研究を規制する意思はない。」と語っていることから、FDA は ACT 社の実験を含むヒト胚研究に対しては好意的な意見を持っているようである。

4 . 海外からの反応 欧州各国から批難続出

ACT 社のヒトクローン作製成功のニュースは、総じて、「イギリスではなく、なぜアメリカのようにクローンに対する深い疑念を抱いている国で最初にヒトクローン胚の作製が成功したのか？」という疑問を各国に与えたと伝えられている。周知のとおり、イギリスは「ドリー」が誕生した所でもあり、かつ、再生医療に対する法的環境も整っている。同国では、プロダクティブ・クローニングは禁止されているが、セラピック・クローニングは認められている。一方、他の欧州諸国、フランス、ドイツ、オーストリアなどは、基本的な胚性幹細胞研究も認めておらず、スペインやスエーデンはこの問題に対して未だ決定を下していない¹⁰。

また、今回の ACT 社の発表は、EU の再生医療政策に少なからず影響をあたえるのではないかとされている。EU は、現在、ヒトクローン胚の利用に関する新しい倫理規定を模索中であるが、今回の ACT 社の発表により、胚性幹細胞研究に対する政策も再考される可能性がある。例えば、つい数週間まえ、EU 議会は、胚性幹細胞研究対策に 300 万ユーロを支出することを決定したばかりであるが、この決定への影響も考えられる。¹¹

ヨーロッパ以外の反応として、オーストラリアの上院議院ハードリン氏は、「ACT 社は生命を、金物を修理するように扱っている」と批判し、「どのような目的をもつヒトクローン胚の製作をも禁止する法律の早期成立が必要である。」と述べている。オーストラリアでは、現在、ヒトクローンを作製するヒト胚を実験することを禁止する法案が議会小委員会に提出されているが、その法案は、体外受精の際に残ったヒト胚を使用する実験には肯定的な立場をとっている¹²。

一方、先に NIH (米国国立衛生研究所) から胚性幹細胞株提供の資格をえたインドのリライアンス・ライフ・サイエンス社などからは、「今回の実験は、(社会が)避けて通れない問題である。」と肯定的な意見が述べられている。

¹⁰ The Wall Street Journal (11/27/01 A-1/A12)

¹¹ EU 議会は 11 月 29 日、イタリア代表のフランシスコ・フィオイ議員が請求した反ヒト胚研究助成金給付禁止条項を反対多数で否決したが、この後、EU 各諸国の承認が必要であるため、同助成金が給付されるまでには未だ予断を許せない。

¹² www.cnn.com (11/26/01)

5 . イギリス貴族院、緊急反クローン対策法案を提出

ACT社の発表とは直接的な関係はないが、11月26日同社発表の翌日、イギリス議会は、緊急反クローン対策法案(The Human Reproductive Cloning Bill)を貴族院に提出した。前述したように、イギリスでは治療目的のヒトクローン胚の作製を認めているが、プロダクティブ・クローニングは禁止している。(The Human Fertility and Embryology Act of 1990)しかし、11月15日に同国最高裁が「核細胞移植によるヒト胚の作製を同法は禁止しておらず、当該クローン技術を使ったクローン人間の作製は違法ではない。」との判決を下したことから、同法の抜け道を塞ぎ、プロダクティブ・クローニングが合法となることを防ぐ必要があった。同法案は、11月29日に下院を通過しており¹³、同法案が成立した場合、ヒトのプロダクティブ・クローニングは犯罪となる。

¹³ 同法は、259票対171票で可決された。(英タイムズ紙 11/30/01)