

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

ブッシュ大統領、胚性幹細胞研究に対する指針を発表 胚性幹細胞研究への連邦予算使用を制限付きで承認

ブッシュ大統領は、8月9日、休養先である大統領所有の牧場から全国ネットのテレビ中継で、胚性幹細胞（万能細胞）を利用した研究を制限付きで助成する方針を発表した。米国では、1996年度より、ヒト胚（embryo）研究に対する連邦政府の助成は法的に禁止されているが、クリントン前政権が、昨年、胚性幹細胞研究に対する連邦政府の助成金給付を合法とする法解釈（行政判断）に基づいたガイドラインを制定し、国立衛生研究所は今年始めにも助成金給付を開始する予定であった。しかし、今年から政権が交代したためにその実施の是非についてはブッシュ大統領の判断に委ねられることとなっていた。

今回のアメリカレポートでは、前政権の胚性幹細胞研究に対する助成金給付のガイドラインを振り返るとともに、今回、ブッシュ大統領が発表したガイドラインを、関係者の反応を織り交ぜながら、レポートする。

1. 背景

胚性幹細胞研究の歴史は、1981年に成功したネズミからの胚性幹細胞摘出まで遡るが、1998年までは、動物から摘出された胚性幹細胞の研究が中心であった。そして同年11月、ウイスコンシン大学とジョンズ・ホプキンス大学が、人間の胚（ジョンズ・ホプキンス大学の場合は胎児）からの幹細胞摘出に成功したことをきっかけに¹、人間の胚性幹細胞の本格的な研究が始まった。

¹ それぞれの研究は別途に行われたものである。

しかしその 3 年前の 1995 年、連邦議会が予算案を提出する際に、「保健福祉省(U.S. Department of Health & Human Services)は人間の胚を作る研究及び胚を死滅させてしまう研究には連邦歳出予算を使用してはならない。」とする条項を付加したために、1996 年度から、胚性幹細胞研究に対する連邦政府の助成金給付は禁止されていた。

胚からだけではなく、成人の骨髄や血液、臍帯（へそのお）、胎盤などからも幹細胞を摘出することが可能であり、それらの幹細胞を研究する意義はあるものの、その医学的価値は、どのような細胞組織でも作れる可能性のある胚性幹細胞と比べると、かなり低いと考えられている。そのため、胚性幹細胞研究医学の更なる発展のためにも連邦政府からの助成金給付が欠かせなくなった。

このような状況を受けて、国立衛生研究所（NIH: National Institute of Health）は、保健福祉省に対し、同研究に対する助成金給付の是非について、政府の方針を求めた。そして、保健福祉省は、1999 年 1 月、法律顧問ハリエット・ラブ氏（General Counsel Harriet Rabb）の署名のもと、「（胚性）幹細胞は当該条項で定めている人間の胚ではないため、当該条項は胚性幹細胞研究には適用されない。よって、NIH は胚から幹細胞を摘出する研究には助成金を給付してはならないが、幹細胞自体を使用する研究には助成金を給付することが可能である。」というクリントン政権の見解を発表した。この見解は、「当該条項は胚を有機体と定義しているが、人間の多能性（胚性）幹細胞自体は有機体ではなく、また、それ自身では有機体にも成長しえないので、胚性幹細胞は胚ではない。」という保健福祉省が以前から定めていた胚の法的定義に基づくものであると見られている。

その後 NIH は、1999 年 12 月に発表した草案と関係者からの意見を踏まえて、2000 年 8 月、本件についての最終ガイドラインを発表した。同ガイドラインはその基本指針として、連邦政府からの助成金給付は「不妊治療の目的で作製したもののうち廃棄することを決めている胚から（助成金なしで）摘出され、かつ、胚提供者の同意のもと、無償で提供された幹細胞の研究に限定する。²」と定めた。

今回のブッシュ大統領の声明は、このクリントン前政権が定めたガイドラインの実施の是非について答えたものである。

2. 論点

昨年の選挙戦から胚性幹細胞研究への助成金給付には一貫して反対してきたブッシュ大統領であるが、大統領の政治母体である共和党の中には、宗教的理由により中絶はも

² その他、胚からの幹細胞の摘出、当該細胞の移植又は胚の作製、研究目的の為に作製した胚から取り出した幹細胞の使用、卵子への体細胞核の移植、動物の胚と人間の胚性細胞の融合、クローン人間作製を目的とした幹細胞と体細胞の融合等に関する研究には助成金を交付できないと定めている。（Federal Register, August 25, 2000. HHS/NIH National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cell and Notification of Request for Emergency Clearance.）

とより胚性幹細胞研究も反対する議員が多い一方、中絶反対を表明する保守派の中にも胚性幹細胞研究には賛成する議員も多く、本件に関する大統領の決断が長く待たれていた。

今回の決断に際してブッシュ大統領は、胚は生命体であるから法的保護が与えられるべきではないか、不妊治療終了後に破棄されてしまう胚は医療研究の更なる発展に使われるべきではないか、という二つの問題を命題として熟慮したと述べているが、これら二つの問題について、関係者の間では意見がおおむね三つのグループに分かれている。

まず、第一のグループは、キリスト系宗教団体や他のプロ・ライフ（Pro-life）と呼ばれる中絶を反対する保守派の人々で、「胚は生命の萌芽であり、その萌芽を死滅させる胚性幹細胞の抽出は、中絶と同様に、殺人に等しい行為である。」という意見を表明している。また、連邦政府からの助成の是非に関係なく、胚からの幹細胞抽出自体に反対するこれらの人々は、不妊治療終了後に破棄されてしまう胚から抽出した幹細胞の研究にも反対している。この意見の代表的な人物がローマ法王ジョン・パウロ二世であるが、法王は7月23日に行われたブッシュ大統領との会談で、「受胎から自然死に至るいかなる段階においても、生命体が軽視され犯される行為は否定しなければならない。」と述べ、ブッシュ大統領に胚性幹細胞研究に対する連邦政府の助成金給付を反対するよう間接的に要求している。

一方、第二のグループとして、科学者や患者を代表する団体、さらに中絶を女性の権利と主張するプロ・チョイス（Pro-Choice）派などが、「研究に使用される受精後5日くらいの幹細胞は、胚になる前段階で、その時点では、生命体とは呼べない。」と主張している。これらのグループは、また、「胚性幹細胞を生命体とみなすとしても、治療に使用されなかった胚は不妊治療終了後に破棄されてしまうものであり、それらの胚は今後の医療技術発展と公共の福祉の為に使われるべきだ。」と主張している。

また、第三のグループとして、中絶には反対するが胚性幹細胞研究は賛成というオーリン・ハッチ上院議員（Sen. Orrin Hatch）やナンシー・レーガン夫人（Nancy Reagan: レーガン元大統領夫人）らが主張するように、「中絶は生命体を死滅させる行為であるが、胚性幹細胞研究は生命を救う行為であり、本当のプロ・ライフ派であったら、胚性幹細胞研究を支持すべきである。」という意見がある。現在の医療水準では治療不可能な難病によって家族を失った過去をもつ人々や、胚性幹細胞研究がもつ再生医療の可能性を進展させたいと願っているハッチ上院議員、そして、夫がアルツハイマー病に犯されているナンシー夫人のようなプロ・ライフの人々は胚性幹細胞研究を中絶とは違った角度から考えているようである。

一方、一般国民の意識について、The Coalition for the Advancement of Medical Research が行った世論調査を見てみると、アメリカ国民の77%が不妊治療後に破棄されてしまう胚から抽出した幹細胞を使用した研究を支持している。自分をプロ・ライフであると明言している成人でも、約69%が同様に支持しており、反対は22%に留まって

いる。³また、The Wall Street Journal/NBC News Poll が行った世論調査によると、心情的にリベラルであると答えた人の 79%、中道と答えた人の 76%、そして、保守と答えた人の 53%が胚性幹細胞研究を支持していることから、アメリカ国民の大半は同研究を支持していると言える。⁴

3 . ブッシュ大統領の決断と関係者の反応

昨年選挙戦での公約（「胚を死滅させる研究への連邦政府の助成には反対する。」）とどう折り合いをつけるかが注目されていた今回のブッシュ大統領の演説は、約 8 分と短いもので、演説の大部分は前述したような論点を繰り返すものであったが、演説の最後に大統領は、「既に胚から摘出されている 60 株 (Lines) の幹細胞に限り連邦政府の助成金給付を承認するが、あらたに胚から摘出された幹細胞を使用する研究には助成金給付を禁止する。」というガイドラインを示した。また、ブッシュ大統領は新たに幹細胞研究を監督する倫理委員会を設立する考えがあることを述べた。この 60 株という数字は、米国国内だけではなく海外に存在する幹細胞株で民間が所有するものも含んでいる。また、同倫理委員会の委員長には、保守派と言われているバイオ医学倫理学者レノン・カス博士 (Dr. Leon Kass) を起用すると見られている。

公約を破らずに、同研究を承認するというブッシュ妥協案に関して、関係者の反応は賛否両論で、前出の第一グループと第二グループのそれぞれ一部、及び、第三グループがブッシュ大統領の決断を賞賛又は支持している一方、今回の大統領の決断は同研究発展の障害になるという第二グループに属する急進派、そして、これは実質上の研究解禁であり、モラルに反するという第一グループの超保守派などの三つに分かれた。

第一のグループに属するプロ・ライフ団体で今回のブッシュ大統領の決断を支持している The National Rights to Life Committee のなどはブッシュ大統領の妥協案を賞賛し、「既に運命が決まっている胚性幹細胞については、私達や大統領でも、その運命を変えることはできないし、また、元の胚に戻すこともできない。それより、政府がこれ以上、生命体を死滅させる手助けはしないということのほうが大事である。」と CNN News のインタビューに答えている。また、前出のハッチ上院議員はブッシュ大統領の決断を「十分熟慮した考えであり」賞賛に値するとのべている。そして、第二グループに属する一部も、「正しい道への大きな一歩である」という意見や「今後の胚性幹細胞研究の問題は、是非の問題から量の問題に移行する」という楽観的な意見があがっている。

一方、第二グループの中でもとりわけ急進派は、大統領が述べた「60 の胚性幹細胞株」が本当に存在するか否か疑わしいと考えており、今回の大統領の決断に反対している。例えば、ハーバード大学、細胞・分子生物学科のメロン博士は、「実際には 10 程度の幹細胞株しか存在せず、その内、研究対象になりえる幹細胞群は一つか二つではないか。」

³ 6月12日付け Washington Post.

⁴ 7月18日付け Wall Street Journal

と述べており、もし実際に存在する幹細胞株の数が少ない場合、今回の大統領の判断は、医療技術の発展に貢献するどころか、逆に大きな制限を与えるものになってしまう。このグループは、また、ブッシュ大統領が提案した倫理委員会は政治的に保守的な委員会になると予想しており、同委員会が研究の新たな障害になるのではないかと危惧している。

一方、第一グループの中でも特に保守的な団体 The U.S. Conference of Catholic Bishops の代表であるフィロレンザ牧師は、「連邦政府は、その歴史上初めて、他人の利益の為に、無防備な生命を殺す研究に荷担しようとしており、それがどのように医学の発展につながろうとも、到底、受け入れられるものではない。」と痛烈に批判している。

今回のブッシュ大統領の演説直後に実施された世論調査（USA Today/CNN/Gallup）によると、一般国民の 78% が胚性幹細胞問題を自分達にとって重要と受けてとめており、60% が今回のブッシュ大統領の決断を支持し、34% が不支持している。また、今回の声明でブッシュ大統領の支持率が決断前の 50% から 60% に伸びたところを見ると、一般国民は大統領の決断を概ね支持しているようである。しかしその一方で、今回の決断は「政治的」と見なした人が 52% であった他方、「信念に基づいた決断」としたのはわずか 36% だったことを考えると、大統領の決断は支持したが、政治的な動機で判断は下されたと信じている人が多いようである。

4 . その後の動き

ブッシュ大統領によるガイドライン発表を受け、NIH は、8月27日、同ガイドラインを満たし、胚性幹細胞株を提供する資格がある 10 団体の名前を発表した。⁵今回発表された幹細胞株提供者は、米国内から 4 者、インドから 2 者、スエーデンから 2 者、そして、オーストラリアとイスラエルからそれぞれ 1 者ずつで、合計 64 の幹細胞株を使用した研究について、NIH は助成金を給付することに決めた。⁶幹細胞株数については、当初、ブッシュ大統領が示した数よりも 4 株多く承認され、当該研究の初期段階では十分な数であるとされているが、承認された胚性幹細胞の研究的有効性については未だ論議する余地がのこる。

第一に、これら 64 の胚性幹細胞株の内、いくつかの株が実際に研究に使用できるか懸念されている。もともとブッシュ・ガイドラインは、幹細胞の研究に対する有効性について言及しておらず、今回の胚性幹細胞株提供者も、資格がある多くの胚性幹細胞株は未だ初期の研究段階であり、研究対象としての有効性について判断することは困難であり、最終的には研究対象にならない幹細胞株も出てくる可能性があるとして述べている。

一方、NIH のルース・クリスティン氏（Ruth Krischstein, Acting director）は「基礎実験を前にした現段階では、今回提出資格のあるとされた幹細胞株が研究対象として有

⁵ 国立衛生研究所ホームページ (<http://www.nih.gov/news/pr/aug2001/od-27.htm>)

⁶ 今回発表された幹細胞株提供者名は別紙に掲載。

効であるか否かということを問うことは出来ない。」と述べ、幹細胞株数不足に対する懸念を払拭しようとしているが、いくつの幹細胞株が研究の対象になるかどうかについては明言をさけている。これを裏付けるかのように、例えば、今回、幹細胞株提出資格を得た Göteborg (スウェーデン) 大学のラース・ハンバーガー氏(Lars Hamberger)は、同大学で提出可能な 19 の幹細胞株の内、3つの幹細胞株についてはその化学マーカー(胚子抗原、エンザイル、アルカリホスファターゼ、反腫瘍抗原など)が明らかになっているので実験に使用できることが確認されているが、4つについては未だ部分的にしかなら化学マーカーが確認されておらず、他の12株についてもガイドラインが発表される直前に胚から摘出されたばかりであり、科学的有効性は確認されていないと述べている。

第二の問題として、胚性幹細胞に係る特許の問題と科学者のアクセス権の問題がある。現在のところ、胚性幹細胞に係る特許は米国のみで発行されているが⁷、Wisconsin 大学(正確には同大学の下部組織)が胚性幹細胞の摘出方法と胚性幹細胞自体にかかる特許権の唯一の所有者であり、胚性幹細胞の商業使用権については Geron 社が所有している。このため、他の9団体が胚性幹細胞株を連邦政府から助成金を受けた米国の科学者に提供する場合、特許法上、これら9団体は研究事項の細部にいたるまで Wisconsin 大学からの許可が必要となり、また、その商業権に関しては Geron 社からのライセンスが必要となる。⁸

ブッシュ大統領は、今後新しく摘出された幹細胞については政府の助成金給付を禁止するとしているが、言い換えれば、これは新しい幹細胞摘出技術や細胞の応用方法の創出に制限を加えることとなるので(民間独自では可能だが)、バイオテクノロジーの分野で、特許権を持つ Wisconsin 大学と Geron 社の独占がますます強まると懸念されている。特許権によって足かせをはめられている米国の事業体と科学者と違い、他の国、例えば、イギリスの科学者は特許権侵害に躊躇せず研究することができるので、この意味において、米国の科学者は不利な立場に置かれることとなる。

5. 今後の行方

ブッシュ大統領が、妥協案とはいえ、本件に関しての一様の決着をつけたことにより(逆に問題を複雑にしたという意見もあるが)、政策論争の舞台は9月に開催を迎える議会に移行するが、今年いっぱい議論が続き、議会での結論は来年に持ち越される見込みである。

まず上院であるが、上院保健・教育・労働・年金委員会(Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee)の委員長であるケネディー議員(Sen. Kennedy)は、ブッシュ・ガイドラインに関する法的・科学的制約について、科学者を招いたヒヤリング

⁷ 欧州では、欧州委員会による胚性幹細胞研究の倫理ガイドラインが出るまで特許申告は保留となっている。

⁸ Geron 社が持つ商業権にかかる胚性幹細胞は、肝臓、筋肉、神経、血液、骨、そして膵臓の6タイプに成長する胚性幹細胞。

を9月5日に開催する予定でいる。上院では、過半数を超える61名の胚性幹細胞研究支持者が、7月20日、大統領に対して、同研究への政府助成金給付を解禁するよう陳情していることから、仮に同委員会に政府助成金給付解禁の法案が提出された場合、同法案は本会議でも可決される可能性が高い。

一方、下院では、胚性幹細胞研究を反対している保守派が多い共和党が多数派であることもあって、本件に関する法案の本会議提出はもちろん、委員会での議論も上院と比較して難しい。また、現在まったく法的規制の無い民間による胚性幹細胞研究に対して、下院共和党がなんらかのガイドラインを示す法案を提出する可能性もある。しかし最近では、同研究に対する政府助成金給付に一貫して反対してきた院内幹事トム・デレー議員(Rep. Tom DeLay) がブッシュ案賛成に回るなど、下院共和党保守派の中でも風向きが変わってきており、今後の展開は不透明である。

ブッシュ大統領は、8月13日、既存の胚性以外を破壊する研究など、今回の演説で説明した研究の限界を越える研究への助成金給付を認める法案が議会を通過した場合には拒否権を発動すると発表しているが、これは、今回の大統領の決断が「胚性幹細胞研究の実質上の解禁」と危惧している保守派に向けての発言と見られている。もし仮に、ブッシュ大統領が認めた限界内での研究や民間による研究により、2004年、つまり次期大統領選挙前に、大きな成果が出た場合、助成金給付の追加について、ブッシュ大統領は難しい選択を迫られそうである。

(今回の大統領演説はU.S. Today紙のホーム・ページで観覧可能。)

<http://www.usatoday.com/news/washdc/august01/2001-08-09-bush-stem-text.htm>

別紙：胚性細胞提供者

提供者名	幹細胞株提供数
BresaGen, Inc., Athens, Georgia	4
CyThera, Inc., San Diego, California	9
Karolinska Institute, Stockholm, Sweden	5
Monash University, Melbourne, Australia	6
National Center for Biological Sciences, Bangalore, India	3
Reliance Life Sciences, Mumbai, India	7
Technion-Israel Institute of Technology, Haifa, Israel	4
University of California, San Francisco, California	2
Göteborg University, Göteborg, Sweden	19
Wisconsin Alumni Research Foundation, Madison, Wisconsin	5
合計	64