

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：84404

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26870641

研究課題名(和文)ドナー・凍結・iPS細胞由来の配偶子の生殖利用に関する倫理的・法的問題の検討

研究課題名(英文)An ELSI study about reproductive technology with donated gamete, frozen gamete or gamete made from iPS cells

研究代表者

遠矢 和希 (Toya, Waki)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・特任研究員

研究者番号：20584527

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：生殖補助医療における「血縁」に関する倫理的問題を調査・検討した。医事法における課題として、近年の性同一性障害者に関する法政策的対応の変遷の総括に加え、配偶子凍結技術の利用可能性を指摘した。iPS細胞由来の生殖細胞については生殖補助医療技術の臨床導入の歴史的経緯を振り返り、生まれる前から研究対象になることに関する研究倫理問題(子の福祉に関する危惧)を考察した。

親族法における課題では、Direct To ConsumerのDNA親子鑑定の我が国での利用拡大について、親子関係の法的認定における血縁の取扱いをサーベイし、第三者を利用した生殖補助医療における「出自を知る権利」への影響を示唆した。

研究成果の概要(英文)：The theme of this study is about the widespread use of artificial reproductive technology(ART) and family relationship. I surveyed Japanese law and policy about people of gender identity disorder and their usage of donor insemination in recent years. And if we took gamete made from iPS cells into ART, we must consider the children's welfare who forced join into medical study before they were born, through reviewing the history of the reproductive technology.

Also I studied direct to consumer DNA paternity testing that has recently become more widely available in Japan. If we come to the conclusion that DNA test results are the only way to conclusively establish a parent-child relationship, then our society may prioritize even more genetic relatedness over other conceptions of a parent-child relationship. This prioritization could adversely affect families created through ART, especially in situations where children are not aware of their biological parentage.

研究分野：生命倫理学

キーワード：生殖補助医療技術 親族法 研究倫理 iPS細胞 配偶子 血縁

1. 研究開始当初の背景

現在、わが国において生殖補助医療（体外受精、顕微授精、胚培養・凍結等。Assisted Reproductive Technology: ART）に関する法整備はなされていない。匿名ドナー精子による非配偶者間人工授精（DI: Donor Insemination）は国内で60年以上に及ぶ実績があり、生まれてきた子の「出自を知る権利」をめぐる議論が続いている。また卵子提供については、海外で実施するカップルが年々増加しており、生殖のビジネス化などさまざまな問題点が指摘されている。

非配偶者間人工生殖で生まれた子どもの戸籍と血縁関係の齟齬につき近年裁判が提起されている事例の一つとして、女性から男性に戸籍上の性別を変更した性同一性障害者（GID: Gender Identity Disorder）夫のDI利用による出生児の嫡出の問題がある。そもそも、生得的男性夫のDI出生児に対しては長年「妻が生んだ子は夫の子と推定する」嫡出推定が適用されてきた。ところが2013年9月13日大阪家庭裁判所判決は「民法の実子の規定は血縁関係の存在が前提」、「現行民法は人工授精などによる父子関係を想定していない」とした。つまり法律上の親子関係は「血縁」を重視することから、伝統的夫婦（生得的男性夫）のDI出生児の嫡出性についても疑問を呈して明確な法的対応を迫っているのである。

しかしながら、この判決は親子関係における「血縁関係の存在」をどう認証するかという問題に繋がりがかねない。国外で配偶子提供を受けている場合や死後生殖に加え、性的マイノリティの配偶子凍結の場合に対応が難しくなると考えられる。The World Professional Association for Transgender Healthのガイドライン第7版はGID者のリプロダクティブ・ライツを重視し、ホルモン療法や性別適合手術を行う前の精子・卵母細胞等の凍結保存を治療選択肢とすることを推奨している（Coleman 2011）。

血縁による親子関係の確定が困難な例は、将来的に例外事例ではなくなる可能性がある。個人と反対の性の配偶子を作成することで、性的マイノリティの利用だけでなく、一人のiPS細胞から精子と卵子を作成し受精して子どもをつくる可能性も指摘されている（NATURE 2008）。生殖補助医療における「血縁」と親子関係の確定の問題は、将来をみすえて十分に検討されるべき課題である。

<引用文献>

- ・Coleman, E., Bockting, W., Botzer, M., et al., Standards of Care for the Health of Transsexual, Transgender, and Gender-Nonconforming People, Version 7, International Journal of Transgenderism, Vol.13, 165-232, 2011
- ・NATURE, Vol.452, 27, March, 2008.

2. 研究の目的

以上の学術的背景により、わが国特有の状況を精査しつつ、生殖補助医療における「血縁」に関する倫理的問題を調査・検討し、生命倫理的・法的提言を行う。

提言内容は、医事法（生殖補助医療技術に関する法）における対応と、親族法における対応に分けられる。

医事法における対応

第三者ドナー配偶子の利用におけるレシピエントの条件や出生児・ドナーの人権と尊厳、また配偶子凍結においては利用年齢・条件の制限、iPS細胞由来配偶子作成については臨床利用の是非が議論されうる。体性幹細胞による配偶子の開発とその臨床応用（生殖補助医療への適用）により、現在の配偶子ドナーに関する倫理的課題の一部は解決が図られるとも予想されるが、現在の第三者が関わる生殖補助医療に関する研究を鑑み、生殖に関する問題について国がどのように条件や制限をつけるべきかを考察したい。

親族法における課題では、具体的には法的親子関係の確定について血縁関係（または出産の事実）をどの程度重視すべきか、重視するのであればどのように担保するのかという課題などを取り上げる。（第三者、凍結、iPS細胞由来）配偶子が関わる生殖補助医療の倫理的問題点を包括的に明らかにし、生殖補助医療に関する法の整備へ向けての考察を行うことにより、本研究は「家族形成権」や「血縁関係と親子関係の認定」について混乱が見られる行政府の対応や社会的認識に新たな知見を提供する。

3. 研究の方法

本研究計画においては、その大部分を文献調査に負うところが大きい。特に重点的に文献調査・検討を行うのは次の三点である。

- ・第三者配偶子（精子・卵子）ドナーが関わる生殖補助医療における倫理的課題と親子関係の確定

- ・配偶子凍結技術の利用における倫理的課題

- ・将来におけるiPS細胞をはじめとする体性幹細胞由来配偶子作成とその利用に関する倫理的課題

学会発表や論文投稿における査読で得られた知見を活用し、資料の収集対象についても柔軟に対応する。

4. 研究成果

（1）一年目（平成26年度）

親族法における大枠としての「血縁をどこまで法的関係に反映させるべきか、その決定の社会的・個人的背景をどう考えるか」という点を取り上げた。具体的には近年のGID者によるDIの利用と法政策的対応の変遷の総括に加え、今後のGID者のリプロダクティブヘルスと家族形成に関して配偶子凍結技術の利用が可能となる可能性を指摘した（学会発表）。またインターネット上で販売され

ている DTC (Direct To Consumer) を含む DNA 親子鑑定の我が国での利用拡大について、親子関係の法的認定における血縁の取扱いをサーベイし、第三者を利用した生殖補助医療における「出自を知る権利」への影響を示唆した(学会発表)。

研究代表者は、本研究課題の申請後に「本研究とは別に職務として行う研究のために雇用されている者」となり、研究倫理・医療倫理コンサルテーションを担当する職務に関する知見を得ることになった(学会発表)。生殖補助医療はその成果と安全性の検証も途上であるという部分があり、研究倫理に関する研究は、本研究目的における医事法(生殖補助医療技術に関する法)と生殖補助医療技術の運用に関する考察の一助となることになった。また H24~H26 年度 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班」における「HIV 医療の倫理的課題に関する研究」への研究協力において(学会発表) 配偶子凍結技術ががん患者等疾病を持った人の利用を促進しつつあることを鑑み、研究目的における第三者ドナー配偶子・配偶子凍結技術の利用におけるレシピエントの条件や制限に関する考察、研究成果の一助となった。

(2) 二年目(平成 27 年度)

出生児の福祉とドナーについてフォーカスし、社会的実験とも言われる医療技術としての問題点について子宮移植を題材にしつつ検討した。

具体的には、提供配偶子・胚による DC (Donor Conception) で生まれた児の出自を知る権利について論じた(雑誌論文)。また成果として、ART に関する概説(図書：分担執筆) 配偶子と胚の提供を伴う ART に絞って記述した概説(図書：分担執筆)を発行した。さらに、JSPS-RCN 平成 27 年度特定国派遣研究者としてノルウェー国立ベルゲン大学での研究の機会を得たため、ノルウェーにおける DC の事情と隣国スウェーデンでの世界初の子宮移植について研究倫理面での問題点を含め考察した。

ART は基礎研究から人間への応用が早い分野であることが指摘されており、医療ではなく研究としての審査や追跡調査が必須であると考えられる。DC 児に関しては親の不妊のスティグマなどによりその後の追跡が非常に難しいことが各種調査で示されているが、児に心理的負担をかけない出自の告知に資する夫婦関係と家族のバックアップは養子縁組同様に必要であるとも考えられる。

研究代表者は本研究課題とは別に、JSPS-RCN 平成 27 年度特定国派遣研究者としてノルウェー国立ベルゲン大学での研究の機会を得たため、別の研究課題「胎盤等バイオバンクに関する倫理的問題とノルウェー・北欧の法政策の検討」と並行して研究活

動を行った。本研究との関連性に関して、リプロダクションに関わる課題であるということ、研究倫理の視点が必要であるということが挙げられる。また本研究における生まれた児の福祉の問題は、翻って「親の代理決定で研究参加が決められ遺伝情報を管理される」バイオバンクに参加する新生児の問題と共通する、「インフォームド・コンセント(アセント)の不在」がある。iPS 細胞由来の生殖細胞により臨床研究を行う場合は、より一層研究倫理の視点が要求されるものと考えられ、長期追跡調査の方法など、バイオバンクにおける胎盤・臍帯血の採取と児の遺伝情報を研究対象にすることに同様の問題点と同様の問題点が想定される。

また iPS 細胞由来のヒト胚と通常ヒト胚の道徳的地位をどう規定するかという問題については、研究倫理の視点から、そもそも実験的な技術であった生殖補助医療技術における「当事者」「被験者」とは誰なのかという課題が見えてきている。これはバイオバンクに関する研究課題により副次的に得られた観点であるが、過去、ヒトへの応用が『滑りやすい坂理論』的に行われてきた生殖補助技術において、生まれた児は「被験者」「臨床研究参加者」としての立場を取り得てきたのか、今さらながら考慮される必要がある。iPS 細胞由来のヒト胚を生殖に利用する可能性があるならば、それは「実験的医療」にほかならず、再び同じ歴史を繰り返すことは避けなければならない。日本では体外受精や顕微授精(IVF、ICSI)の導入後も生まれた児に対して国としての追跡調査などが行われてこなかったが、児の健康と福祉における実態把握の重要性に加え、生まれた時から長期的に「研究対象」とされることの倫理的問題も考えられる。児の健康・福祉に関して追跡調査を行えば足りるという問題ではなく、家族を含めた「研究参加者」の視点が必要である。

(3) 三年目(平成 28 年度)

既に臨床利用されている技術開発に関する問題点についてフォーカスし、社会的実験とも言われる医療技術としての問題点について歴史的な側面から検討した。

具体的には、2000 年代以降の、ART で生まれた児に関するゲノムインプリンティング異常等の医学的疑いに端を発する追跡調査の不備に関する問題を、ART の臨床導入における歴史的経緯を振り返りつつ、自由診療として行われている ART を臨床研究の枠組みでどう考えるべきか、生まれた時から「臨床研究」用にデータを収集することに関する倫理的問題(子の福祉に関する危惧)を考察した(学会発表)。また「生まれた時から」追跡研究に参画する児の倫理的問題に関連して、研究用バイオバンクにおける臍帯血・胎盤等の集積についての親の同意やアセント、子どもの成長後のコンセントなどの研究倫

理問題について論じた(学会発表)。また、セクシュアル・マイノリティのART利用についての概説(学会発表)のため、世界と日本の状況について改めてアップデートを行った。

ARTは基礎研究から人間への応用が早い分野であることが指摘されており、医療ではなく研究としての審査や追跡調査が必須であると考えられる。再生医療と同様に、ARTも「先端技術」としての法的規制の可能性があるが、歴史的・制度的にも、世代を超えた影響を検証する体制が整っていないことが確認された。

なお、研究代表者がH27年度(2015年度)JSPS-RCN特定国派遣研究者として1年間ノルウェー国立ベルゲン大学に派遣され、現地と日本との書類輸送の困難性から旅費や物品購入の申請がほとんどできず、残額がほぼ1年分繰り越されたため、最終年度支出分を計上し、補助事業期間延長申請し承認を受けた。

(4) 補助事業期間延長承認による四年目(平成29年度)

親族法における対応では、親子関係の法的認定が「遺伝学的血縁」によるか「生活実態」によるかという問題があるところ、本年度は科学的親子鑑定にフォーカスし、血縁と技術に関する問題点について検討した。

日本では近年、インターネット上の遺伝子検査キットを用いることで、ドナーによって出生した児が自らの血縁に関して簡便に確認できる状況がある。Direct To Consumer 遺伝子検査の論点においては遺伝性疾患や体質、科学的根拠のない能力に関する診断などが問題となり、親子鑑定についてはあまり取り上げられてこなかった。また、法学分野においては訴訟上の鑑定に関する問題や同意能力についての議論はされてきたが、「血縁」を簡単に(低価格で、調査対象(父母)に知られずに)確認できる状況下で、訴訟外の鑑定をどう取り扱うか、親子関係の認定を「推定」「みなし」で行い続けることが果たして妥当なのか、という論点が立ち現れる可能性がある。血縁と生活実態のどちらを重視するかについて、裁判所の判断は事例により割れている。提供配偶子等で生まれた子の法的親子関係の安定を図る法整備の必要性、また早期のケアを含む告知の必要性が、DNA鑑定の利用拡大に伴って増していると指摘した(雑誌論文)。

iPS細胞由来の生殖細胞により臨床研究を行う場合は、医療ではなく研究としての審査や追跡調査が必須であると考えられる。誰が「被験者」なのか、また長期追跡調査の方法などが具体的問題として想定される。このような研究倫理の視点についても一定の検討成果を上げることができた(図書)。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

Waki Toya, Ethical, Legal and Social Issues in Japan on the Determination of Blood Relationship via DNA Testing. Asian Bioethics Review, 査読有, 9(1), 2017, 19-32

遠矢和希, 6. 出自を知る権利(特集・生殖医療における倫理的問題を考える). 産科と婦人科, 依頼による, 83(3), 2016年3月, 41-45

遠矢和希, iPS細胞由来生殖細胞の臨床応用における倫理的問題(特集 幹細胞と生殖医学). 産科と婦人科, 依頼による, 81(3), 2014年3月, 357-361

〔学会発表〕(計7件)

遠矢和希, 會澤久仁子, 松井健志, 研究用バイオバンクにおける臍帯血・胎盤等の集積に関わる倫理的・法的課題. 第28回日本生命倫理学会年次大会, 2016年12月4日

遠矢和希, 生殖補助医療技術再考『臨床研究』としての次世代生産. 第35回日本医学哲学・倫理学会大会, 2016年11月5日

遠矢和希, テーマ部会B・性的身体の現代的諸相 - セクシュアル・マイノリティと生殖(コメンテーター), 第64回関東社会学会大会, 2016年6月5日

Waki TOYA, Issues related to the determination of parentage via DNA testing in Japan. ASIAN BIOETHICS COLLOQUIUM 2015, 2015年2月9日

Waki TOYA, The current situation of GID families in Japan. International Conference of the Japanese Association for Philosophical and Ethical Research in Medicine, 2014年11月24日

大北全俊, 遠矢和希, 加藤穰, Franziska Kasch, 花井十伍, 横田恵子, 白阪琢磨, 倫理/ethicaに求められてきたもの 海外でのHIV/AIDSに関する倫理的な議論の歴史的調査より. 第28回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪, 2014年12月3-5日

會澤久仁子, 中田はる佳, 遠矢和希, 松井健志, 臨床研究・診療の倫理コンサルテーションと質評価の試み. 第26回日本生命倫理学会年次大会, 浜松市, 2014年10月25-26日

〔図書〕(計4件)

遠矢和希, 第8章 法について調べたり考えたりする. 『生命倫理のレポート・論文を書く』, 松原洋子, 伊吹友秀編, 125-146, 東京大学出版会, 2018年4月

遠矢和希, 第15章 研究倫理. 『テキストブック 生命倫理』, 霜田求編, 172-184, 法律文化社, 2018年1月

遠矢和希, -4. 精子・卵子・胚の提供. 『教養としての生命倫理』, 村松聡他編, 112-113, 丸善出版, 2016年3月

遠矢和希, 1. 生殖補助医療技術: 「家族をつくる」こと. 『ナースング・サプリ 事例でまなぶ ケアの倫理』, 大北全俊他編, 32-37, メディカ出版, 2015年12月

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.ncvc.go.jp/rdic/divisions/ore/index.html> (国立研究開発法人国立循環器病研究センター 医学倫理研究部の紹介 HP)
<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/> (国立研究開発法人国立循環器病研究センター 医学倫理研究部 HP)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

遠矢 和希 (TOYA, Waki)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・特任研究員

研究者番号: 20584527

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

なし