

生殖補助医療・ゲノム編集における
胚の法的地位
ーフランスの法制度を素材としてー

2017年2月13日

医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会
建石真公子(法政大学)

罰則のあるルール確定の必要性 対立する諸権利⇔人間の遺産の尊重(尊厳)

- 生殖補助医療における胚の法的地位

胚は潜在的な生命か—母体保護法との関係

一定の期間までの胚は物か—胚に関する研究

受精前の配偶子は物か(生殖過程における精子・卵子の研究・改変)

カップルの選択の法的性質

- ゲノム編集におけるヒトの胚

フランスは原則として研究の対象にはならないが、例外(法の範囲内で)

後の世代の人権(人間の尊厳)、子の権利、優生学という批判にどう答える？

 日本では法的原則の不在＝個人の自由 ⇔ 裁判所が判断する責任

医療における「患者の自己決定」の法的意味

「個人の人格的生存にかかわる重要な指摘事項を公権力の介入・干渉なしに各自が自律的に決定できる自由」芦部『憲法』5版,125頁。

- **医師・患者関係における自己決定権の意義＝患者という主体の保護**

医療の透明化・医療における個人の尊重

公的・私的な機関によるパターンリズム的な介入の否定

- **前提として、医療における自己決定権の範囲、性質、限界を定める**

法的原則(規範)の存在が必要

法規範なしでは、他者の権利との調整、生命の尊重、人間の尊厳に関わる事柄でも、医師の側から何を根拠に決定する？

- ☞ **生命倫理にかかわる医療に関する法的原則の必要性**

提示した結論の背景と根拠

＜背景＞変化する社会の現状に対する法の不在

- ・日本の生殖補助医療の統計的現状
- 法が不在のため、裁判所が判断－最高裁判例

＜根拠＞フランスの法制度から考える

- 生殖補助医療に関する原則
- 「生命を契約の対象にしない」原則と「いまある生命の保護」のバランス
－代理懐胎禁止（フランス法）と国際規範（ヨーロッパ人権裁判所）
- 「胎児はいつから人か」という問い
－胎児に対する研究上の取り扱いの変化
- ヒト胚のゲノム編集に関する法制度の変化
－問われる医療・研究の倫理

生命倫理と法

- **科学と法・医学と法**の関係は、各国の科学史・医学史と人権史の相互関係

日本:中国医学→1968年 戊辰戦争後に西洋医学の採択

1889年明治憲法「臣民の権利」→1946年日本国憲法「個人の尊重」

フランス:1220年 大学医学部の創設(モンペリエ、1229年トゥールーズ)

1789年 人権宣言・・・全ての人には自由で権利において平等

- 第2次世界大戦後、ニュルンベルグ綱領
- 生殖補助医療の進展－生命倫理と法の関係が問題に
「何かを知ることを役割とする科学に対して、
規範を保護し、どのようなべきかを述べるのが法の役割」

(フランス国務院レポート)

なぜ法規制が必要か 日本の現状—最多の実施機関数

- 1位 日本 606~618
- 2位 インド 500
- 3位 アメリカ 450~480

International Federation of Fertility Societies “Surveillance 2010”,p.8-9.

日本の現状—最多の治療周期数

2009年の統計...59か国が参加

全1,080,479周期

1. 日本 211,941
2. アメリカ 135,405
3. フランス 80,919

生殖補助技術モニタリング国際委員会(ICMART),

Dyer S, et al. Hum Reprod. 2016 Jul;31(7):1588-609.

日本の現状 — 法の不在

国際不妊学会 2010年調査(統計参加103か国)

①生殖補助医療に関する法律制定 42か国

②ガイドラインの策定 26か国

③法律もガイドラインもない 35か国

☆日本は、アメリカと同様、ガイドライン策定に分類

しかし、日本は、行政的なガイドラインではなく、

学会による私的な会告＝実質的には③

生殖補助医療—法規範を誰が選択するか

- 裁判官

現状と法の状況とが異なる場合に、**新たな問題に関してまずは裁判で問われる**

既存の民法の適用—実際の人権保護とは乖離

- 憲法

重要な人権にかかわる事柄—憲法の介入

—新しい状況における人権はどのような権利かを解釈

= 違憲審査

* フランス:1994年生命倫理法の違憲審査

- 国会

現状では、生命倫理に関する広い裁量を有している

「性同一性障害による性別変更と嫡出推定」

最高裁判所・第三小法廷・決定・平成25〔2013〕年12月10日 多数意見

- 「性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律（以下「特例法」という。）4条1項は、性別の取扱いの変更の審判を受けた者は、民法その他の法令の規定の適用については、法律に別段の定めがある場合を除き、その性別につき他の性別に変わったものとみなす旨を規定している。したがって、特例法3条1項の規定に基づき男性への性別の取扱いの変更の審判を受けた者は、以後、法令の規定の適用について男性とみなされるため、民法の規定に基づき夫として婚姻することができるのみならず、婚姻中にその妻が子を懐胎したときは、同法772条の規定により、当該子は当該夫の子と推定されるというべきである。もっとも、民法772条2項所定の期間内に妻が出産した子について、妻がその子を懐胎すべき時期に、既に夫婦が事実上の離婚をして夫婦の実態が失われ、又は遠隔地に居住して、夫婦間に性的関係を持つ機会がなかったことが明らかであるなどの事情が存在する場合には、その子は実質的には同条の推定を受けないことは、当審の判例とするところであるが（最高裁昭和〔…〕44年5月29日第一小法廷判決・民集23巻6号1064頁、最高裁平成〔…〕12年3月14日第三小法廷判決・裁判集民事197号375頁参照）、性別の取扱いの変更の審判を受けた者については、妻との性的関係によって子をもうけることはおよそ想定できないものの、一方でそのような者に婚姻することを認めながら、他方で、その主要な効果である同条による嫡出の推定についての規定の適用を、妻との性的関係の結果もうけた子であり得ないことを理由に認めないとするは相当でないというべきである。〔下線部は最高裁による〕
- そうすると、妻が夫との婚姻中に懐胎した子につき嫡出子であるとの出生届がされた場合においては、〔…〕当該子が民法772条による嫡出の推定を受けないと判断し、このことを理由に父の欄を空欄とする等の戸籍の記載をすることは法律上許されない〔…〕。

「代理母」による子の出産における法的親子関係の決定 (最高裁判所・第二小法廷・決定・平成19[2007]年3月23日)

- 「我が国の民法上、母とその嫡出子との間の母子関係の成立について直接明記した規定はないが、民法は、懐胎し出産した女性が出生した子の母であり、母子関係は懐胎、出産という客観的な事実により当然に成立することを前提とした規定を設けている(民法772条1項参照)。また、母とその非嫡出子との間の母子関係についても、同様に、母子関係は出産という客観的な事実により当然に成立すると解されてきた(最高裁[...]昭和37年4月27日第二小法廷判決[...])。
- 民法の実親子に関する現行法制は、[...]実親子関係が公益及び子の福祉に深くかかわるものであり、一義的に明確な基準によって一律に決せられるべきであることにかんがみると、現行民法の解釈としては、出生した子を懐胎し出産した女性をその子の母と解さざるを得ず、その子を懐胎、出産していない女性との間には、その女性が卵子を提供した場合であっても、母子関係の成立を認めることはできない。[下線は最高裁による]
- もっとも、女性が自己の卵子により遺伝的なつながりのある子を持ちたいという強い気持ちから、[...]代理出産が行われていることは公知の事実になっているといえる。[...]代理出産という民法の想定していない事態が生じており、今後もそのような事態が引き続き生じ得ることが予想される以上、代理出産については法制度としてどう取り扱うかが改めて検討されるべき状況にある。[...]医療法制、親子法制の両面にわたる検討が必要になると考えられ、立法による速やかな対応が強く望まれる[...]。」

(最高裁判所・第二小法廷・決定・平成19[2007]年3月23日)
(承前)

- なお、本決定は全員一致によるが、裁判官津野修・古田佑紀に、以下の補足意見がある。
- ●向井・高田夫妻が「自らの子として養育したいという希望は尊重されるべきであり、そのためには法的に親子関係が成立することが重要なところ、現行法においても[...]、特別養子縁組を成立させる余地は十分にあると考える。」
- →本件では、最高裁決定後、向井・高田夫妻は、家裁にて双子と特別養子縁組を組んだ。

<それ以外の事件>

- 凍結精子を用いた死後懐胎と父子関係
最高裁判所・第二小法廷・決定・平成18[2006]年9月4日
- AIDにおける法的父子関係の決定(前掲)

フランス 1994年 生命倫理法 ＝民法典第I部第1編第2章 人体の尊重」

「16条 法律は、人間の優越性を確保する。人間の尊厳に対する侵害は禁止され、生命の始まりからの人間の尊重を保障する。

16-1条 各人は、その身体への尊重への権利を有する。身体は不可侵である。身体、その構成要素、産物は、財産権の対象としてはならない。

16-1-1条 身体への尊重は、死によって消滅するものではない。

16-2条 裁判官は、身体、または身体の要素および産物への侵襲を停止しまたは禁止するための特別の措置をとることができる。

16-3条 身体の完全性(intégrité)に対する侵襲は、本人に対する医学上の必要性がある場合、または例外的に第三者の治療上の利益になる場合にしかかなすことができない。当事者の同意は、その状態が治療処置を必要としている者の同意を表明することができない場合を除き、事前に取得されなければならない。

1994年 生命倫理法 ＝民法典第I部第1編第2章 人体の尊重」

- 16-4条 何人も、人間の完全性を侵害してはならない。
人の選別的な目的によるいかなる優生学的な実践も禁止される。
他の人間、生者及び死者を含む、生物学的に同一の子供を
出生させる目的を有するいかなる医学的介入も禁止される。
遺伝性の疾病の予防および治療を目的とする研究を別にして、
人の子孫を変えるためのいかなる遺伝子の改変も行ってはなら
ない。
- 16-5条 身体および構成要素、産物に対して財産的価値を付与すること
を目的とした契約は無効である。
- 16-7条 生殖または代理懐胎を内容とするいかなる契約も無効である。
- 16-9条 この章の条項は、公の秩序である。

生殖補助医療の法制化－基本原則

フランス

- 憲法 =人間の尊厳
=私生活の尊重・自由
- 民法
 - 不可侵性
 - 不可処分性
 - 財産権的性格の否定
 - 代理懐胎禁止
 - =公共の秩序

日本

- 憲法 =個人の尊重
=生命・自由・幸福追求権(公共の福祉)
- 民法 第1条(基本原則)
 1. 私権は、公共の福祉に適合しなければならない
 2. 権利の行使及び義務の履行は、信義に従い誠実に行わなければならない
 3. 権利の濫用は、これを許さない
- 民法 第90条 公共の秩序と善良の風俗

憲法上の権利：尊厳・自由・私生活の尊重

- 尊厳

第4共和政憲法前文：

1994年生命倫理法の合憲性を審査する基準となった憲法規範
個人の権利を制約する場合も(小人投げ、中絶・・・)

- 自由

研究の自由ーその限界

生殖補助医療を選択するカップルの自由ーその限界

- 私生活の尊重(人格権・プライバシー・自己決定権)

* 医療介助による「子を持つ権利」の否定

生殖ツーリズム：子の権利 対 国内法制

ヨーロッパ人権裁判所 Mennesson 対フランス判決

- フランスの代理懐胎禁止法制(民法16-7条)
 - 海外での代理懐胎によって出生した子と依頼夫婦との親子関係
 - フランス民事最高裁判所による敗訴
 - ヨーロッパ人権裁判所判決(2014年6月26日)
 - 「フランスの法制度は、子の私生活の尊重の権利(親子関係を確立する権利)の侵害にあたる」
 - =フランス敗訴判決
- ☞ 行政措置の変更、民事最高裁判所の判例変更=親子関係を認める方向

物としての人間一胚・胎児に対する研究

- 14日という期限(イギリスは法律で14日。フランスはCCNEの勧告*で7日)
- Marta N. Shahbazi, Agnieszka Jedrusik, Sanna Vuoristo, Gaelle Recher, Anna Hupalowska, Virginia Bolton, Norah M. E. Fogarty, Alison Campbell, Liani G. Devito, Dusko Ilic, Yakoub Khalaf, Kathy K. Niakan, Simon Fishel & Magdalena Zernicka-Goetz,

Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues, Nature Cell Biology 18, 700–708 (2016) doi:10.1038/ncb3347, Published online 04 May 2016.

⇒胚に対して13日まで研究

⇒14日までという期限の根拠は？

* Avis no.112,2010-10-21

胚の法的地位

- 1984年 Warnockレポート

「初期胚」という概念

イギリス医学会の要請で、人間の胚に関する研究の許容期間を14日に決定。ヒトの発生の基準の一つは、原始線条の出現であり、だい15日頃。ここから形態学的に「ヒト」に分かれる⇒1986年アメリカ不妊学会倫理委員会で承認

☞ Warnockレポートは、「初期胚だから」胚の研究や破壊を認めたのではなく、研究の有益性を胚よりも優位させている。

☞ 現在では、細胞の成長に区切りはなく、発生の一つの過程にすぎないという批判。

生命倫理法：胚の研究

－規制から例外としての承認へ

- 1994年法 ヒト胚に関して原則禁止
- 2004年法 原則禁止維持－研究の例外的承認-5年間
- 監視機関としてABMの設立
- 2011年法 原則禁止維持－ヒト胚性幹細胞株の禁止の追加
例外としての研究－永続的
- 2013年改正 原則削除－「研究は許可なくして実施してはならない」
科学的妥当性、医学上の目的、代替方法がない、
倫理原則の遵守
- 2016年改正 (L2151-5) AMP過程の配偶子に関する研究の承認
カップルの同意

ヒトのゲノム編集に関する法制度(ヨーロッパ評議会)

- Oviedo条約(1996年)「人権と生物医学に関する条約」
フランスは2011年に批准
 - ・人の尊厳、人格権、人の完全性、基本的人権、
 - ・13条「ヒトの遺伝子の改変は、予防、診断、治療の目的に限られる。次世代に影響する遺伝子の改変を目的とすることはできない。」
- ・2015年12月「ゲノム改変技術に関する宣言」
ゲノム編集の有益性を承認しつつも、
Oviedo条約13条に基づき
子孫を改変するようなゲノム編集の禁止を喚起

ゲノム編集に関する法制度(フランス)

- 生命倫理法(民法16-4条、公衆衛生法L 2451-2)
人の遺伝的遺産の改変の禁止
 - Oviedo条約
 - 2016年 Loi santéによる修正
 - ☞ 憲法院による違憲審査・・・合憲

対立する諸権利の調整＋人間の遺産の尊重(尊厳)

- 生殖補助医療における胚の法的地位
- ゲノム編集におけるヒトの胚

* 生殖医療における研究と基礎研究を区別することは本当に可能か

<フランスの例から明らかかな事項>

人権保護原則に基づき、科学の有用性の検証と監視機関によるフォローアップ

後の世代の人権(人間の尊厳)、子の権利保護にどう答える？

* The rights of children in Biomedicine: challenges posed by scientific advances and uncertainties (2017年1月11日)

* 2015年10月15日ユネスコ生命倫理委員会「人のゲノムは人類の遺産の一部」