

「胎児の神経幹細胞に関する研究」に対する同意書

国立病院大阪医療センター長殿

平成 年 月 日

「胎児の神経幹細胞に関する研究」について、別紙の説明により以下の内容を十分理解した上で、胎児神経組織の提供に同意いたします。

- ・実施予定の研究計画は、国のガイドラインを遵守したものであり、かつ国立病院大阪医療センターの医学倫理委員会が承認したものであること
- ・胎児神経組織から分離された神経幹細胞が人間に移植されることはないこと
- ・プライバシーが保護されること
- ・分離した神経幹細胞について遺伝子解析を行う場合があること
- ・研究の結果や成果などが直接知らされることはないこと
- ・研究の成果は、将来学会や論文等で発表されることがあること
- ・分離された神経幹細胞は長期間にわたって維持・使用されること
- ・分離された神経幹細胞の培養は、倫理委員会承認を受けた共同研究施設に限定して行われること、又そのような共同研究施設は将来的に追加される可能性があること
- ・分離された細胞が、将来的に公的な細胞バンクに保存され、そこから分与される可能性があること
- ・分離された神経幹細胞そのものが売買されることはないこと
- ・分離された神経幹細胞を用いた研究の成果で、将来、特許取得などを行い知的所有権や経済的利益が発生する可能性があること、その場合も権利ならびに利益の分配は受けられないこと
- ・分離された細胞を用いて企業と共同研究を行う可能性があること
- ・胎児神経組織の提供が無償であること
- ・同意については全くの自由な意志で行え、しかも同意した後も1ヶ月間は撤回できること
- ・同意、拒否に関わらず、利益や不利益を得ないこと

本人 氏名 印

配偶者 氏名 印

研究内容の説明者 氏名 印

所属

○ 秋葉悦子参考人提出資料

死亡胎児の研究利用の是非について

2003. 12. 12.

秋葉 悦子 (富山大学)

I. 死亡胎児の由来

1) 自然流産

死産の届出に関する規程第3条＝すべての死産の届出義務

2) 人工妊娠中絶

① 中絶を誘導すれば、自己墮胎罪の共犯（刑法212条、65条）が成立しうる。

cf. 胎児組織移植に関する世界医師会声明（1989）

- ・女性の中絶の決断に、胎児組織の移植が影響を及ぼす可能性がある。
- ・中絶を迷っている女性は、中絶の選択により何らかの善をなしうるという理由で心を動かされるかもしれない。

→ 中絶判断前に、女性に同意を求めてはならない。

② 使用可能な組織の採取と保存を目的とする中絶は、母体保護法14条1項の適応要件に該当せず、業務上墮胎罪（214条）が成立しうる。

cf. 世界医師会声明（上掲）

- ・中絶に関する医療従事者は、その中絶によってもたらされた組織の移植に参加しない。また、その移植から一切の利益を受け取らない。
- ・中絶時期、中絶技術は、組織の採取のためではなく、妊婦の安全性を配慮して決定されるべき。

II. 生存しているか、死亡しているか

1) 生存しているとき

① 25週の人工妊娠中絶児を放置した医師に対し、業務上墮胎罪と保護責任者遺棄致死罪（刑法218条）の成立を認めた最高裁の判例（最決昭63・1・19刑集42・1・1）がある。

② 生存能力のない胎児について

胎児傷害について、業務上過失致死罪（211条）の成立を認めた判例（最決昭63・2・29刑集42・2・314〔水俣病事件決定〕）の趣旨からすると、「人」として保護の対象とされる可能性もある。学説には争いがある。

cf. 欧州評議会勧告1046（1986）

- ・使用可能な素材を分離する目的で胚や胎児を人工的に生かし続けることは禁じられる（補遺BⅢ）。

ドイツ胚保護法草案 (1986)

- ・生存能力のない胚または胎児を墮胎させた後、人為的に生命の維持を図ること、不必要な実験を行うことを禁止 (3 条)

〔理由書〕 痛みの感覚のある、比較的発達した段階にある胎児が侵害にさらされることは、発育過程にあるヒトの生命の尊重という要求にそぐわない。

アメリカでは、残虐な妊娠中絶技術を禁止する法案が成立 (2003.11.5)。

2) 死亡しているとき

① 死体解剖保存法 1 条 = 4 月以上の死胎のみが「死体」とみなされる。

- ・日本産科婦人科学会会告 (1987、解説追加 2001.12.15)

= 12 週未満でも、死体解剖保存法にしたがう。

- ・胎児の身体の法益性を認めた水俣病事件最高裁決定 (上掲) の趣旨からすれば、死体解剖保存法の規定に従わずに組織を摘出すると、死体損壊罪 (刑法 190 条) の成立の可能性がある?

cf. 欧州評議会勧告 1046 (1986)

- ・治療中の病気が稀で、同程度に有効な治療法がなく、治療を受ける者に明らかな利益があるとき (生存が可能になる等)、以下の規定に従って、死亡したヒト胚または胎児の使用が例外的に許容される。

- a) 妊娠の終了の決定と条件が、胚または胎児の使用によって影響されてはならない。
- b) 高度の資格を有するチームによって行われなければならない。
- c) 中絶チームと移植チームの完全な独立性。
- d) 両親の同意。
- e) 利潤追求の禁止 (補遺 IV)。

② 死の判定基準

cf. ドイツ医師会「胎児細胞と胎児臓器の利用のためのガイドライン」(1991)

- ・自発呼吸、心臓の鼓動。早産のときは脳死の基準 (2)。

フランス国家生命倫理諮問委員会「治療、診断および研究目的での死亡胎児および胚組織の使用に関する勧告」(1984)

- ・血液循環の停止。組織検査は死亡確認後でなければ許されない。

○ 大濱眞参考人提出資料

神経再生研究に対する私たちの立場 NPO日本せきずい基金

1 〔脊髄損傷について〕

脊髄損傷は交通事故や転落・スポーツ事故などで、日本では、毎年 6000 人以上発生し、現在その総数は 11 万人を超えています。

救急医療の発展で救命の可能性が広がる中で、より重度の頸髄の損傷者が増大しています。

また疾病構造が変化し、かつては合併症により事故後5～10年で死亡していたものが、医療的管理の向上の結果、その平均余命は健常者と変わらないものになってきています。

20代で受傷した者は、その後50年以上を車椅子で生活する時代になってきています。

2 〔日本せきずい基金の活動目標〕

1) 麻痺からの解放を目指し、「せきずい損傷」治療の充実を促進する。

2) 重度の「せきずい損傷者」でも、自立と自尊の社会生活を確立できる社会の実現を目指す。

3) 「せきずい損傷者」がそれぞれの資質にあった社会活動ができるよう、あらゆる障壁を取り除く。

3 〔神経再生医療に対する私たちの基本的立場〕

1) ヒト幹細胞研究の促進

胎児由来細胞の大量増幅法による臨床研究がこれまでの動物実験から神経修復の可能性が高く、その推進を求める。

2) 研究の推進に当たっては

被験者保護システムの整備、研究デザイン・実施手続きに関する厳密な検討と情報公開を求める。ネガティブ情報の公開も重要である。

4 〔研究倫理と生命倫理〕

神経再生研究は、「今、生きながら苦しみと闘っている人を苦しみから救うための治療法の開発」が基点にならなければならない。

(この審議会は、ヒト幹細胞の臨床研究のあり方を定めるものであり、生命倫理一般に関する社会的合意形成を広範に論議し集約する場ではない。)

臨床研究に当たっては以下の条件を満たすものでなければならない。

① 科学的に見て、現在のところ他に方法がない。

② 臨床研究に伴うリスクが利益を上回らない。(リスクrisk < ベネフィットbenefit)

③ 治療計画が事前に審査される。

④ 治療対象となる人からインフォームド・コンセントを文書で得ていること。(同意原則)

〔参考資料〕

ヨーロッパ「生命倫理」条約：(国立国会図書館編「外国の立法」202号、1998年より抜粋)

前提条件の確認 ①最新の科学的知見と十分な前臨床実験 ②予見されるリスクが知見の利益を上回らないこと ③人類全体の向上、改善に役立つこと。

5 〔実施手続きの原則〕

科学的に見て真に必要な臨床研究であっても、その実施に当たっては以下の手続きが果たされること。

① 同意原則

② 無償原則と保障(参加と被害に対して)

③ プライバシーと個人情報の保護

私たち脊髄損傷者の再生への想い

- 人生の途上の一瞬の事故がもたらしたものの、それは人の「社会的な死」(保険では死亡扱い)に等しいのが現実である。意識が戻ったときには手も足も動かない。
- 食事、入浴、排泄も全て人の手に委ねる精神的苦痛。介護のために家族の生活をも奪っていく現実。
- 20代で受傷すれば半世紀以上もその状態で生きる。麻痺した身体でこの過酷な現実。これが脊髄神経再生渴望の根底にある。
- 自発呼吸だけでも、食事、排泄、入浴も……。指先をそして上腕を動かし、立ち上がること、再び歩き出すことを実現したい。
- 21世紀前半の、10年以内の神経再生研究の中で、その可能性が実現すると信じている。
- その実現のため、中絶胎児組織の利用も含めたヒト幹細胞研究の条件整備と、基礎と臨床を結合させた脊髄再生医療センターの開設による総合的な研究体制(基礎と臨床の統合)が求められている。



インフォームド・コンセントの手続き等を厳格に定めることで女性の意思が損なわれることを回避できる、としている。その骨子は以下の諸点であり、わが国の実情に応じて採用すべきではないか。

- 中絶の決定と実際の中絶は、胎児組織の摘出と利用とは独立におこなわれる。
- 中絶のタイミングや方法は、胎児組織が移植や医学研究に利用される可能性によって影響されてはいけない中絶する女性の事前の同意なしに中絶胎児の組織を医学研究に利用してはいけない。
- 中絶の決定と同意は、胎児組織の利用の可能性について話し合うことの前におこなわれなければならない。もし女性に胎児組織の利用を要請して同意してもらうことがあるなら、その前に中絶の決定がなされていなければならない。
- 胎児組織の提供者(ドナー)とレシピエントの間では匿名性が保たれ、ドナーは胎児組織移植を受けるレシピエントを指定できない。
- 胎児組織の提供によってだれも報酬を得てはいけない。ただし、採取、保管、移送にかかわる実費はこの限りではない。
- レシピエントは、移植される組織が胎児から採られたものであることを知らされる。かかわる研究者や医療者も同様である。
- 胎児組織は、その他の死体由来のヒト組織と同様に尊重される。

○ 柘植あづみ参考人提出資料

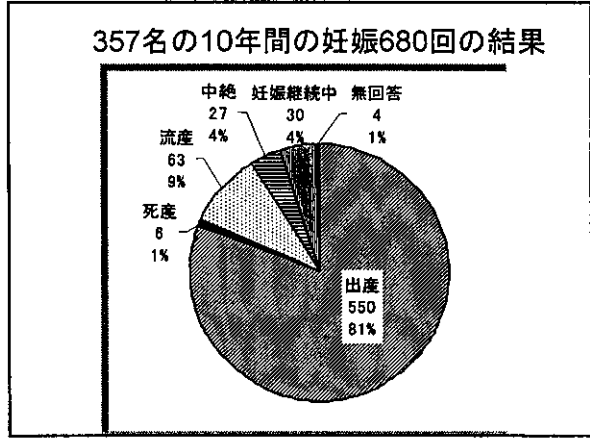
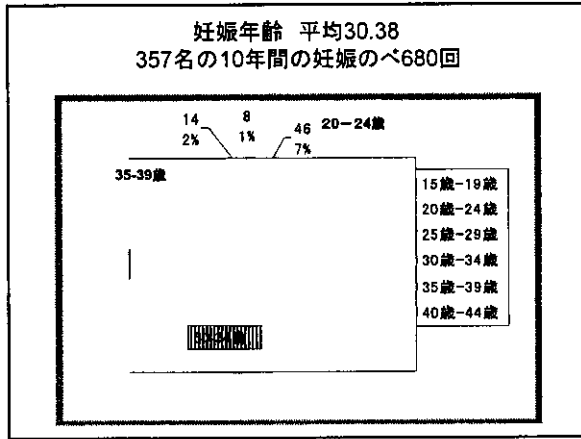
**妊娠・出産をめぐる女性の意思
決定の過程と要因の検討**

「妊娠と出生前検査の経験に関する調査」中間報告より

文部科学省・学術振興会科学研究費補助金
平成14～16年度助成研究
研究代表者 柘植あづみ

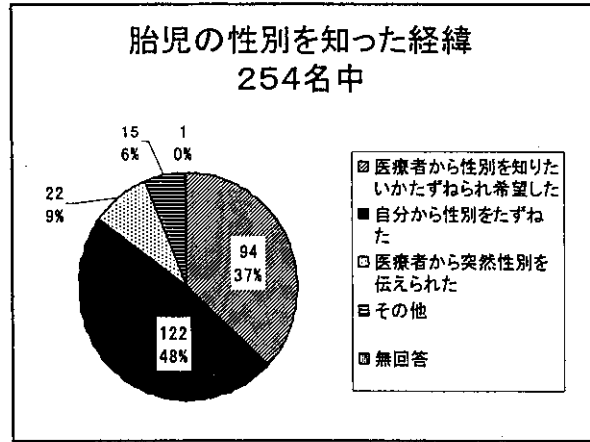
**「妊娠と出生前検査の経験に関する
アンケート調査」の概要**

- 調査期間: 2003年1月～3月
- 調査地域: 東京都内
- アンケート配布: 保育園21件と医療機関4件において900通の配布を依頼した。
- 3月末日までに郵送法にて回収。382通が回収され(回収率42.4%)、有効回答は357。
- 内容: ここ10年間の妊娠経験と最近の妊娠における出生前検査の経験

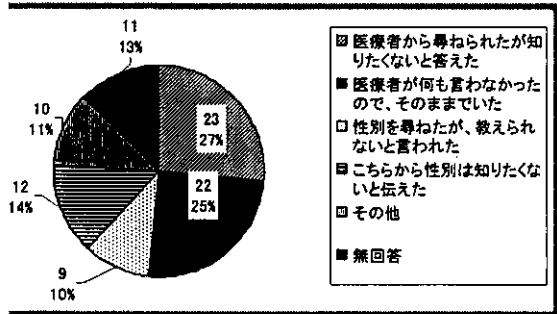


**妊娠中に超音波検査で
胎児の性別を知りましたか**

■はい	254名
■いいえ	87名
■わからない	11名
■無回答	3名



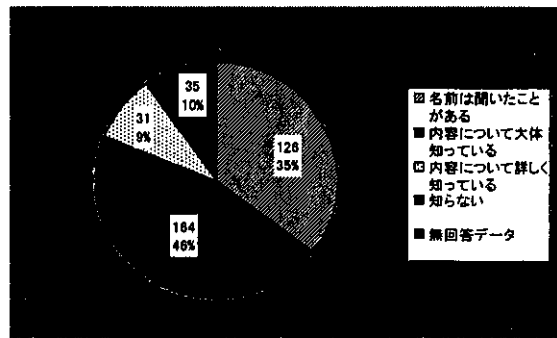
胎児の性別を知らなかった経緯 87名中



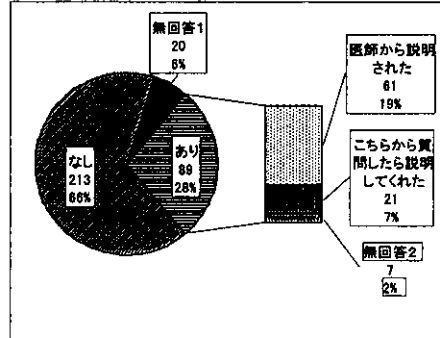
超音波検査に関する医師の情報提供と 妊婦の受け止め方

- 妊婦は雑誌や友人との会話などから超音波検査の知識があり、出産を予定している場合にはその検査を楽しみにしている人が多い。
- そのため、医師が超音波検査についての説明もせず、超音波検査を受けるか否かの意思確認もしないことをあまり気にとめない。
- 超音波検査を妊娠期間中に何回行なうかは医療機関や医師によって方針が異なり、それに対して妊婦は疑問や不満を抱くこともあるが、医師はその理由を妊婦に説明することは稀である。
- 医療者は、胎児の性別を知らせる・知らせないという際にも妊婦の意思を確認しないことがめずらしくない。

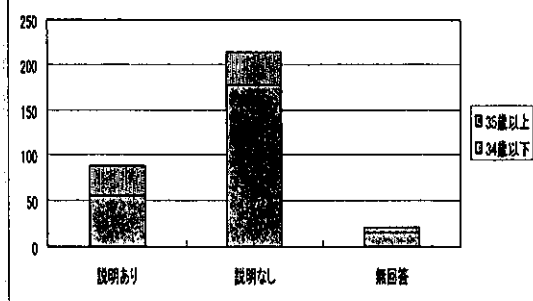
羊水検査を知っていますか (有効回答357)



医師(医療者)は羊水検査の目的、方法、 リスクなどについて説明しましたか(321)



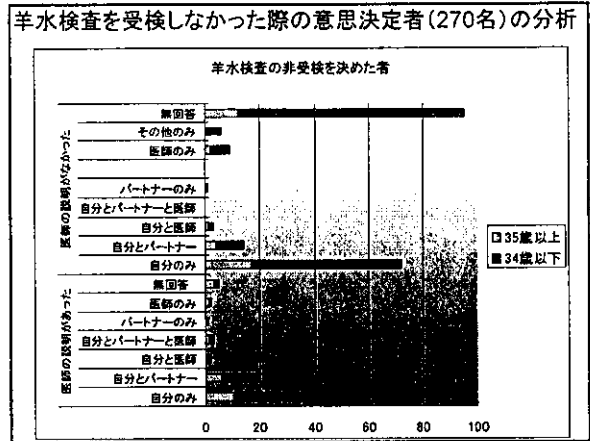
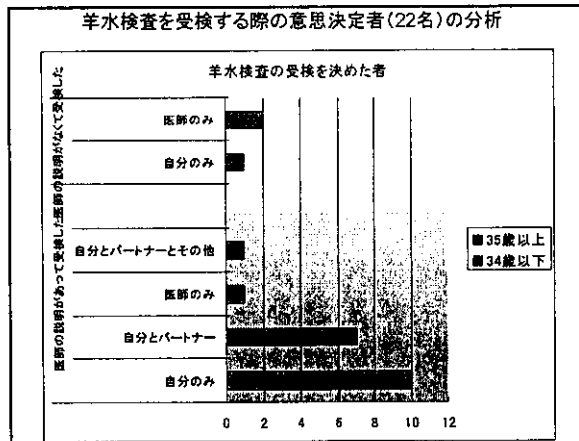
羊水検査についての医師からの説明



羊水検査の受検・非受検と

年齢、医師からの説明との関連(301)

	受検した		受検しなかった	
	34歳以下	35歳以上	34歳以下	35歳以上
医師から説明あり	6	13	51	19
医師から説明なし	3	0	175	34



35歳以上で羊水検査を受検した理由 (13名中11名記入)

高齢出産のため	8	障害児を育てる自信がない 2名 出産の準備 2名
マーカー検査の結果から	2	明確に確率が高いとは言われないが受検 2名
安心/不安	複数	「安心のため」 2名 「不安だった」 3名 「念のため」 1名

34歳以下で羊水検査を受検した理由 (9名中8名)

年齢	20代前半1名、20代後半2名、30代前半6名	
母体血清マーカー検査	受検 2名	確率が高いとは明確にいわれない
超音波検査	全員受検	2名に「異常」(胎児発育遅延、後頸部浮腫)が見つかった
不安	内容記述 (複数回答)	胎児の障害 3名、子育て 2名、精神的不安定 1名、妊娠中の体調が悪い 3名、流産経験 1名
その他		受けるものだと思っていた 2名 検査項目に含まれていた 1名

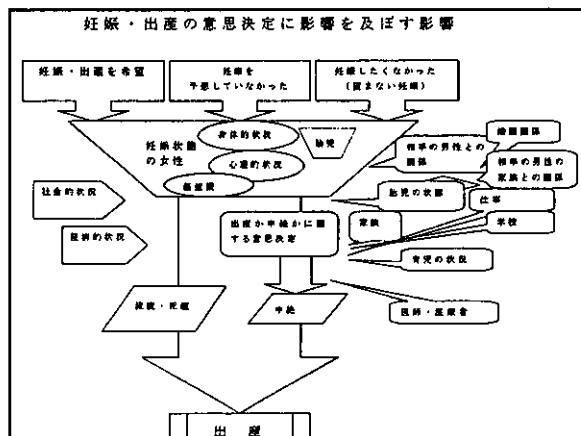
- 羊水検査を受けなかった理由(複数回答)
- 流産や胎児へのリスク、針を指すのが怖い
 - 自分には必要ない(年齢が若い、根拠不明)
 - 医師に説明されなかった(から、自分は大丈夫だと思った)
 - 医師が必要ないと言った、勧められなかった
 - 胎児に何かがあっても産もうと思っていた
 - 検査を受けて何か異常が見つかった際にどうするか(産むか中絶するか)を考えられなかった、決められなかった
 - マーカー検査の結果から不要

医師が検査の説明をすることおよび受検の意思確認をすることが検査を促す要因となっていた。逆に医師が説明しないことが妊婦が受検しなくても良いと判断する要因となっていた。

受検の意思決定は、医師から説明をされた場合には「自分」や「自分とパートナー」が決めたとする人が多い。説明されない場合には「医師が決めた」との答えがやや多くなるが、それよりも「無回答」が多く、さらに「自分」と答える人も少なくなかった。

受検しない理由には、異常があったとしても産むことを決めているのとは別に、検査の後の決断を迫られることを避けたいために「保留する」という態度が多く見られた。特に中絶の可能性を考えたくないとする傾向が強い。

現在の日本では、妊娠・出産・中絶もしくは不妊が、その原因・理由はどうあれ、女性の「役割」「責任」といった概念が強い。しかしながら、女性が妊娠・出産に関する意思決定をする際には、多くの社会関係の影響を強く受けている。



女性は意思決定をする際に、男性よりも強く、自分の意思を通すよりも周囲が自分に何を「してほしいか」を察して行動する傾向が強いと欧米でもいわれている。

日本の状況を見ていると、女性は自分の身を守るために、自分の意思を前面には出さずに夫や家族の意思を優先することがある。

また、自分の行動に対して、自分の意思でしたとは説明すると反発を招くおそれがあるため、何か説明しやすい、理解してもらいやすい「理由」を探す。

○ 長沖委員提出資料

<胎児細胞の利用に関するインフォームド・コンセントのあり方についての意見>

胎児細胞は、流産（自然流産あるいは人工流産）胎児から採取されることになるが、この場合、胎児は流産した女性のからだの一部であったものなので、その利用に際しては、当女性の同意が必要である。

「同意をとる」という場合には、当人が同意に必要なかつ十分な情報を得ており、それを冷静に判断できる状況におかれている、という条件が不可欠である。

この観点から、胎児細胞利用に関する同意、インフォームド・コンセントにあたっては、二つの困難が考えられる。

一つは、妊娠時の女性の心理状態は、きわめて不安定であること。そして流産前後は、その不安定な状態がさらに増幅されていることにある。

もうひとつは、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究」ということが、きわめて専門的な話題であって、専門外の一般女性が日常的に考えている問題ではないため、一通りの説明を受けても、自分の胎児細胞がどのように利用されるかということを理解できるようになるまでには、かなり長時間を要すると考えられる点である。

妊娠時には、卵巣ホルモンや性腺刺激ホルモンなどが急増し、流産時には、それらが急減するといった変動があり、そのホルモン変化によって、いらだち、不眠、鬱状態などの精神不安がもたらされることがある。そして、それに加えて、流産（自然流産であっても人工流産であっても）と言う出来事は、女性の心理状態に、自分のからだの一部を失ったという喪失感や、子どもを産んでやれなかった自分に対する罪悪感などをもたらす。これがのちに、心的外傷性症候群や心身症を引き起こす場合も少なくない。

また流産をした女性に対しては、社会的な偏見も存在する。自然流産の場合には、期待していた子どもが失われたことに対する失意に加えて、心ない家族や周囲からの、いわれのない叱責（「流産したのは、本人の不摂生のためだ」などという）が、その悲しみを増幅させている。

また人工流産の場合には、女性のおかれた社会的・経済的状况に留意する必要がある。特に妊娠12週以後の中期人工妊娠中絶では、未成年・若年者で、妊娠に対する知識が不足して中絶時期が遅くなったというケースと、一度は産むつもりであった妊娠が、何らかの社会的事情によって、産めなくなったというケースが、大半を占めている。（その事情には、妊娠判明後の離婚や婚約の破綻、倒産・解雇などで子育て費用が捻出できなくなった、などがある。）

前者の場合、当女性が自分の妊娠をどうするのか、を決定するまでに、すでに数ヶ月を要しているわけで、その様な状況下でさらに「胎児の利用」に同意するかしないかの決定まで求めるのは、相当に無理があるといえるだろう。

また後者の場合は、流産後も、当女性にとって処理せねばならないさまざまな問題が山積しているわけで、その様な状況下で「胎児の利用」に同意するかしないかまで検討する心理的余裕があるとは、とうてい考えられない。

こういった流産女性の心理的状态や社会的状況を考えると、流産という非日常的な状況を体現している女性が、その不安定な精神状態のなかで、自分の流産胎児が臨床研究に利用されることへの同意を求められた場合、「流産胎児の幹細胞を利用した臨床研究」というこれまで聞いたことも、考えたこともなかった専門的なことならについて、冷静に検討し、的確な判断を下すことは、きわめて困難であるといえよう。

平成15年12月12日
百合レディスクリニック
院長 丸本百合子

○ 中畑委員長提出資料

ヒト幹細胞に関する研究の現状に関するアンケート調査について

(平成15年4月実施)

送付総数 1,441

回収総数 606

(A) 「ヒト死亡胎児を除くヒト幹細胞」を用いた再生医療研究について

- 基礎研究について
 - 1) 現在までに行った または 行っている
はい 94 いいえ 509
 - 2) 計画している
はい 92 いいえ 465
- 臨床応用を目指した研究について
 - 1) 現在までに行った または 行っている
はい 51 いいえ 538
 - 2) 計画している
はい 76 いいえ 485

(B) 「ヒト死亡胎児」を用いた研究について

(1) 再生医療に関する研究について

- 基礎研究について
 - 1) 現在までに行った または 行っている
はい 15 いいえ 585
 - 2) 計画している
はい 21 いいえ 564
- 臨床応用を目指した研究について
 - 1) 現在までに行った または 行っている
はい 7 いいえ 583
 - 2) 計画している
はい 12 いいえ 559
- 輸入ヒト胎児細胞について
 - 1) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて基礎研究を行った または 行っている
はい 5 いいえ 566
 - 2) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて臨床応用を目指した研究を行った または 行っている
はい 1 いいえ 566

(2) 「ヒト死亡胎児」を用いた研究の中で、再生医療以外の研究について

- 基礎研究について
 - 1) 現在までに行った または 行っている
はい 18 いいえ 583
 - 2) 計画している

はい 9 いいえ 585

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 4 いいえ 587

2) 計画している

はい 5 いいえ 574

● 輸入ヒト胎児細胞について

1) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて基礎研究を行った または 行っている

はい 2 いいえ 569

2) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて臨床応用を目指した研究を行った または 行っている

はい 0 いいえ 568

(C) 「ヒト ES 細胞」を用いた再生医療研究について

(1) 再生医療に関する研究について

● 基礎研究について

1) 現在までに行っている

はい 6 いいえ 594

2) 計画している

はい 53 いいえ 540

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行っている

はい 2 いいえ 585

2) 計画している

はい 31 いいえ 552

(2) 再生医療以外の研究について

● 基礎研究についてお伺いします

1) 現在までに行っている

はい 37 いいえ 557

2) 計画している

はい 29 いいえ 550

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行っている

はい 17 いいえ 567

2) 計画している

はい 20 いいえ 555

(D) 設備の整備について

1) 臨床研究を行う場合、セルプロセッシングセンターは整備されていますか

はい 46 いいえ 441