

第9回科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」  
第10回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」 議事録

日時：平成19年3月1日(木) 15:00～17:00

場所：厚生労働省5階共用第7会議室

議事：

○笹月座長

それでは時間も過ぎましたので、第10回「ヒト胚研究に関する専門委員会」と第9回「生殖補助医療研究専門委員会」を開催したいと思います。

今回、一部の委員の変更がありました。今回から新しく「生殖補助医療研究専門委員会」の委員になられた委員がいらっしゃいますので、事務局からご紹介をお願いします。

○長野対策官

文部科学省に設置されている科学技術・学術審議会、生命倫理・安全部会の「生殖補助医療研究専門委員会」の委員として、今回から新しく委員になられた委員が2名いらっしゃいます。資料の確認はまだですが、参考資料の参考1の方に委員名簿を出させていただいています。その中で、東京薬科大学教授の深見希代子委員、東北大学大学院法学研究科教授の水野紀子委員に新しく委員になっていただいています。ただ、本日は残念ながらご欠席です。

○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは次に、事務局から委員の出席状況と配布資料の確認をお願いします。

○齋藤母子保健課長補佐

まず委員の出席状況について、ご報告させていただきたいと思います。まだお見えになっていない委員の先生方もいらっしゃいますけれども、本日は位田委員、奥山委員、中辻委員、秦委員、星委員、深見委員、水野委員がご欠席で、12名ご出席の予定です。

次に、お手元にお配りした資料について、ご説明させていただいてもよろしいでしょうか。

○笹月座長

どうぞ。

○齋藤母子保健課長補佐

確認をお願いします。まず「座席表」が1枚と「議事次第」があります。その「議事次第」の4が「配布資料一覧」になっていますので、それに沿ってご確認願います。

まず資料1は、これまで扱っていただいている検討事項のたたき台です。これは前回の委員の検討結果を踏まえて整理をして、委員の先生方にあらかじめお送りしているもので

す。

次に横置き資料 2-1 は、検討のためのたたき台で「Ⅱ-3.ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について」で 4 枚組になっていて、参考の図と参考資料 2-2 が付いています。これは「生殖補助医療目的で採取された未受精卵・非受精卵の取扱いについて(案)」です。これは前回に引き続いて議論いただく「ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について」の資料です。これは後ほど議論の際に詳しく説明させていただきます。

それから資料 3 も横置きの 2 枚組のもので『配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について』の検討にあたっての整理すべき事項(案)」という資料で、こちらも後ほど詳細に説明させていただきたいと思えます。

次に資料 4 を用意させていただいていますが「検討のためのたたき台(Ⅱ-3.ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について)」で、今回から開始していただく予定のインフォームド・コンセントの議論でメインに使っていただく資料です。こちらはインフォームド・コンセントの基本的事項についてまとめているものです。

こちらまでが資料で、参考資料を 6 点ほど用意させていただきました。先ほどご紹介のあった参考 1~2 が委員のメンバー一覧になっています。

参考 3 は、石原委員から 10 月にご提供いただいた資料で「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」というものです。

参考 4 「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ)」を抜粋して一部加筆したものです。

それから、参考 5 としては、厚生労働科学特別研究の中の久慈先生の研究の報告部分です。インフォームド・コンセントについての部分です。

最後に参考 6 として、第 8 回科学技術・学術審議会、生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会／第 9 回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録(案)となっています。以上です。

#### ○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは、議事に入りたいと思えます。

最初は(1)の「①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について」ということですが、まず資料 1 に沿って事務局から説明をお願いします。

#### ○長野対策官

それでは資料 1 に基づいて、前回の委員会でご検討いただいた事項について、確認と説明を申し上げたいと思えます。

資料 1 の中で、前回議論いただいたところは 5 ページ目の「胚・配偶子の入手のあり方」です。この中で、まず「胚」についてですが「胚については、生殖補助医療で利用されなかった凍結受精胚で廃棄が決定されたものについては、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることは認めることとする」ということで合意いただいたと思えます。ただし、その際に論点になりましたのは、※のところ「医療機関に凍結受精胚を預

けている患者のどちらか一方又は両方が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする」として、この点については後日ご検討いただくということにさせていただきたいと思っています。

それから「精子」について、精子の入手方法としてポツが五つありますが「生殖補助医療において利用されなかった精子」「凍結保存されていた精子のうち不要となったもの」「泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片」また、がんなどの「他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片で不要となったもの」それから「外来検査受診の後、不要となった精子」これらで得られる精子については「適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める」ということで一応の合意が得られたものと思っています。ただし、次の●になりますが「生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用」あらかじめ精子を一部利用してよいかどうか。あらかじめ精子を採られた際に一部利用するという点については「生殖補助医療研究における利用は、医療や検査で精子の提供を受けることで十分であることから、敢えて利用する合理性がないため、認めないこととする」ということです。

それから、別途「無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする」ということで、それについても合意されたものと思っていますが、それに加えてという形で「また、研究の実施にあたって必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することを認めることとする」ということで合意いただいたものと思っています。

それから「卵子」についてですけれども、前回の委員会では生殖補助医療の過程で生じた非受精卵の利用のところまでの議論だったと思っています。「非受精卵の利用については、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することを認めることとする」としつつ、次の6ページになりますが「この場合」として、ここでは一つ論点になりますが、被実施者の心理的負担とインフォームド・コンセントを受けられる時期を考えたときに「撤回可能期間を確保するために、その間、凍結保存をすることとするか」ということで、論点として挙げさせていただいています。すなわち施術の前にインフォームド・コンセントを受けるということが、患者の心理的負担を考えるとなかなか難しいという議論があり、その場合には非受精卵とわかった時点でインフォームド・コンセントを受けるということを考えますと、その際に撤回可能期間をその後確保するという点を考えていったん凍結し、凍結保存した上で可能期間確保するといったようなことでよろしいかどうかということ論点として出しています。

それから「上記の場合のインフォームド・コンセントの手続きについては、医療において非受精卵の廃棄を決定した後、生殖補助医療研究への提供についてインフォームド・コンセントを受けられるものとするか」ということで、医療において非受精卵の廃棄を決定した後に、生殖補助医療研究への提供についてインフォームド・コンセントを受けるということでよろしいかどうかということ、これについても論点として挙げさせていただいています。以上です。

○笹月座長

どうもありがとうございました。5 ページ、それから 6 ページの最初のところ、前回「胚・配偶子の入手のあり方」で、胚と精子については結論を出しましたので、本日は卵子のところからスタートしたいと思います。どなたか、これまでのところでご質問がありますか。

○鈴木委員

前回欠席しましたので、議事録を読んで質問が一つ。今日でなくて結構ですけれども、胚に対して、どちらかが死亡した場合についての議論があったと理解しています。精子については、その議論がほとんどなかったようで。その中で、例えば、がんの治療という目的で精子を凍結していて、その方が亡くなったときどうするのかということも一応後々確認しておいていただければと思います。

○笹月座長

確かに、そういうことが起こる可能性はあるのですが、そういう事例一つ一つについては議論していませんでしたので、それぞれお気付きの点は事例を列挙していただいて、後で一括して検討したいと思います。どうもありがとうございました。

他に、ございませんでしょうか。よろしいですか。どうぞ。

○小澤委員

単に確認なのですけれども。精子のところ、●の二つ目のところですが「生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用」ということは、まだ使う可能性はあるけれども、その一部を利用することは駄目ということですね。

○笹月座長

そうですね。前もってインフォームド・コンセントを取ったりしてということはやめておきましょうということです。他に、どなたかございますか。

それでは、前回までのところの確認が終わりましたので、本日は「卵子の入手方法について」の検討を行いたいと思います。資料 2 について、事務局から説明をお願いします。

○齋藤母子保健課長補佐

それでは資料 2-1、2-2 を説明させていただきます。横置きの資料で 1~4 ページの構成になっています。また、その後ろには（参考）として「体外受精・顕微授精の手順について」という流れ図と、もう 1 点参考として「生殖補助医療目的で採取された未受精卵・非受精卵の取扱いについて」場合分けをした図を用意させていただきました。

早速、資料 2-1 に入らせていただきます。こちらは前回から検討していただいている「ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法」についての検討のたたき台です。本日は卵子の入手方法についてご検討いただければと思います。

胚の作成に用いる卵子は、まず 1 点「生殖補助医療において利用されなかった未受精卵の提供」として考えられるものを場合分けしています。先ほどご覧いただいた図のような形で場合分けをさせていただいております。利用されなかった未受精卵の提供として 4 パ

ターン、①～④までということで、この資料の 1～2 ページに場合分けをさせていただきます。その一つ一つを説明させていただきます。

まず(1)の生殖補助医療全体ですが、「1)生殖補助医療において、医療機関によっては治療過程における取扱いが異なることがあり、未受精卵や非受精卵が凍結される場合があることを前提として、以下が考えられる」ということでまとめています。

「①生殖補助医療の過程で生じた非受精卵」については、既に前回の委員会でご検討いただいたところで、●のところ都合意されたところでは「生殖補助医療の過程で生じた非受精卵の利用については、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することを認めることとする」という部分です。

もう 1 点、残る論点として考えられるものとしては、○の「この場合、被実施者の心理的負担とインフォームド・コンセントを受けられることができる時期並びにそのことにより撤回可能期間を確保することが困難であることを考慮し、撤回可能期間を確保するために、その間、凍結保存をすることとするか」という論点があります。

次に「②形態学的な異常により利用されなかった未受精卵」の場合です。こちらの論点としては、「体外受精の場合には、原則として採取された未受精卵はすべて媒精されるが、顕微授精の場合には、採取された未受精卵のうち形態学的に明らかに異常があるものの選別は可能であり、実際に選別を行っている場合があると考えられる」と。そこで 2 点の論点がある。

まず 1 点目としては「凍結されているものを利用する場合」について、ポツに「生殖補助医療において凍結されているもので、不要となった場合は、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認めることとするか」ということです。

2 点目の論点としては「凍結せずに利用する場合」ですが、こちらのポツ「凍結せずに提供される場合は、生殖補助医療の治療の過程であると考えられることから、自発的な提供の申し出がある場合に限って認めることとするのか」という点です。このかつこ内には考慮すべき点として「これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程での提供となることを考慮する必要がある」ということを記載しています。二つ目のポツとして、凍結せずに利用する「この場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることの確認について、どのように担保するか」という論点があると思います。

次に③は、例えばがんなどの「疾患の治療のため卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったもの」の場合です。こちらのポツには「疾患の治療のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵について、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて、認めることとするか」という論点があります。

そして④の場合ですが「形態学的な異常はないが利用されなかった未受精卵」の場合です。こちらについての論点として三つのポツを掲げています。まず 1 点目としては「採取した未受精卵のうち、顕微授精の場合に精子の数の関係で媒精させる未受精卵の数が限定されること等により、形態学的な異常はないが生殖補助医療に使用しなかったものの提供を受けることについて、認めることとするか」というのが 1 点目の論点です。もう 1 点は「この場合、生殖補助医療の過程で行う媒精されなかった未受精卵の提供に係るインフォ

ームド・コンセントは精神的に大きな負担を与えることが考えられることから、自発的な提供の申し出がある場合に限って認めることとするか」というのが論点です。3点目として「この場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることの確認について、どのように担保するか」ということが論点として考えられます。ここまでは、まず「生殖補助医療において利用されなかった未受精卵の提供」の六つの場合です。

次に2)のところは、「手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供」の場合を二つに分けてあります。まず「①婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供」の場合ですが、こちらについての論点の一つ目としては「疾患のため手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの未受精卵の採取は限られた場合であると考えられるが、可能な場合があれば、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることが確認できれば、摘出した卵巣や卵巣切片から得られる未受精卵を利用することについて認めることとしてよいか」というのが1点。

もう一つの論点として「性同一性障害の治療のため卵巣が摘出される場合があると考えられる。その場合、摘出される卵巣については、当該治療の過程において摘出された卵巣から得られる未受精卵の利用を認めることとするのか」というのも考えられると思います。念のためですが、かっこ内に「これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う疾患治療の過程での提供となることを考慮する必要がある」と記載させていただきました。

もう一つの場合分けですが、それ以外の「疾患の治療のため卵巣を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの」の場合です。こちらについて、論点を一つ挙げていますが、こちらは「他の疾患の治療のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣で、不要となったものについては、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて、認めることとしてよいか」という論点です。

そして3点目は3ページから4ページにかけてですが、「生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を利用することについてどのように考えるか」という場合です。未受精卵の一部利用で「例えば自発的な申し出のある場合に限ることとして、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることが確認できれば認めることとするのか」というのが論点としてあります。

以前石原委員のコメントなどからいただいたものを挙げていますが、二つ目のポツのところ「成熟した未受精卵の採取のために排卵誘発剤等のホルモン剤の投与による卵巣刺激、排卵誘発の合併症として挙げられる卵巣過剰刺激症候群（OHSS）や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）のリスクについてはどのように考えるか」と。そして、かっこ内ですけれども考慮すべき点として「現状として生殖補助医療の過程において、過剰排卵を避けるための工夫（例としては、投与するホルモン剤の量を減らす）がなされている場合がある。仮に、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療研究へ利用することを認めた場合、過剰排卵を抑制する工夫がなされなくなることによって卵巣過剰刺激症候群（OHSS）や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）が増加するリスクを考慮する必要がある」としてあります。

もう1点の論点としては、「自発的な申し出によらず、採取された数に応じてその一部

利用を認めるといった、卵子の一部利用は認めないこととしてよいか」という論点です。

そして最後に無償ボランティアの提供ということで、これについては研究目的で使うための「無償ボランティアからの提供は、認めないということによいか」という論点を挙げています。以上です。

○笹月座長

どうもありがとうございました。今、卵子の入手に関していろいろな可能性を列挙していただきました。議論に入る前に、これについて何かご質問があれば、その詳細については一つ一つ議論していくので、そのときにご指摘いただければと思いますが、全体を通してお気付きの点がありますか。

それでは、一つ一つについて検討を進めていきたいと思います。

まず1ページ目の(1)、1)「①生殖補助医療の過程で生じた非受精卵」です。これは前回「●生殖補助医療の過程で生じた未受精卵の利用については、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することを認めることとする」と。ただ「この場合、被実施者の心理的負担とインフォームド・コンセントを受けられることができる時期並びにそのことにより撤回可能期間を確保することが困難であることを考慮し、撤回可能期間を確保するために、その間、凍結保存をすることとするか」ということです。

未受精卵を利用してもいいと。凍結を済ませた、あるいはそのままというのは、いわゆるフレッシュな状況のときに、そういうことが可能かどうかという事です。

○石原委員

一つ伺いたいのですが、この①の非受精卵というのは、受精させようとしたがしなかったという意味なのですか。それとも実際に使われなかった余剰卵という意味ですか。

○笹月座長

最後に資料2-2というものがありますが、いわゆる未受精卵の可能性はどういう場合があるかということで。

○石原委員

受精しなかったと考えていいのですね。媒精したけれども受精しなかったという意味ですね。

これまでの審議の中でも出ていましたように、例えば受精しないとか、あるいは形態的に明らかに異常があるというものを使用する価値が本当にあるのかと。

○笹月座長

使用するというのは。

○石原委員

研究利用に用いる意味があるのかというのは、なかなか難しい問題ではないかと思うのですが。

○笹月座長

その研究の目的にもよりますね。

○石原委員

もし今ここで個別に一つ一つ相談していくとすると、実際に利用される可能性が高いとか、利用する価値が高いと思われるものから先に審議をしていただいた方がいいのではないかと。つまり後の方の、例えばここにある中では4)の無償ボランティアと、3)の一部利用。現実には、例えば体外受精その他の場合、こうした未受精卵を患者さんからいただいてやる研究が行われている国で、提供者が実際にどういう人かということ、今現時点で行われているのは、この最後の二つしかないのです。ですから、話をする順番としては、むしろ後ろからやっていった方がいいのではないかという気がしたのですが、いかがでしょうか。

○笹月座長

先ほどの意見にもありましたが、いろいろな可能性があって、可能性がある場合には最終的に一つ一つ集めていかなければいけませんので、確率から言えば現実的にはどうだということでしょうけれども、可能性があれば、それはきちんと議論していくということで。どういう場合があるかということ、これは割とすっきり分けられていますので、もしよければ。

○石原委員

わかりました。

○長野対策官

少しよろしいですか。まず前提にということで紹介しておいた方がいいと思い、手を挙げましたが、そもそも入手される未受精卵はどういうものがあり得るのか。どういうものが認められるかの基本的な考え方として、1 ページ目の下の方、箱の中の右の参考にありますが、平成 16 年 7 月の総合科学技術会議の意見でどう言われているかを紹介したいと思います。

この中で「ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性から採取には提供する女性の肉体的浸襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行われるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる」といった認識があつて、次のページになりますが「個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない」ということ。それから実際に入手される未受精卵としてですが、「未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進歩状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる」ということで、まずは個々の研究で使われる卵

子ということで、必要最小限の範囲に制限していくという考え方と、実際に入手される未受精卵というのはこういうケースがあるという考え方が示されていますので、別に議論いただいてということがあります。

無償ボランティアについては、4 ページ目の最後の方で総合科学技術会議の意見ですが、「いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意志からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない」といった意見が、まずは前提としてあります。これはこれとして、もう一度詳細を議論いただけたらと思いますが、まずこういった総合科学技術会議の意見があるということです。

#### ○石原委員

原則は承知しているのですが、今日は例外を認めるかどうかという議論をするわけですよ。

#### ○長野対策官

それは、おっしゃる通りです。そういう意味で、実際に生殖補助医療の過程、または手術の摘出等で出てくる卵子について、それぞれどのように考えるかということをもっと議論いただいて、その後いろいろな議論があると思われる一部利用に関してですとか、無償ボランティアの話というのはその後に議論いただいた方が、多分議論の順番としてはいいと思います。

#### ○石原委員

わかりました。

#### ○鈴木委員

これについて、石原委員のおっしゃることはとてもよくわかるのです。多分これはあまり現実的ではないのではないかとこの気持ちもおありだと思います。今ここに撤回可能期間という話が出ているのは、恐らくもともと提供女性を守るためのベースの考え方があったということで、私も患者の立場としては大変歓迎なのですが、現実的かと言われると、この辺はそれこそドクター方にお伺いしたいと思います。媒精したけれども受精しなかったということで、既に1日か2日は経っているわけですよ。それをさらに凍結して、何か別のさらなる胚を作成するような実験に用いることが現実的にあるのかどうか。前回の議論の中では、これはむしろその方がなぜ自分のは受精しなかったのですか、調べてくださいというケースが多いだろうというお話だったと思いますし、逆にそれを調べるような、分析的な研究が主ではないかと思えます。その場合ですら、凍結保存をしたらまるきり意味をなさなくなるのではないかと思うのです。患者の保護という理念は理解しつつも、そういう意味ではむしろ、研究としては患者の不利益になるようなこともあり得るのではないかと思うのです。つまり、きちんとした結果が出ないということも。その辺はドクターの方はいかがでしょうか。

○笹月座長

研究ですから実際にやってみないとわからない。例えば今おっしゃるようなことは推測としては可能。例えば媒精して1日たったものをさらに凍結すると、ますますダメージもあるのではないかと。ただ確かに可能性としてはあります。そういうことも含めていろいろ調べていかなければならないので、個々の一つ一つのことに関して今のように議論していきますと、これはもう研究の中味あるいは可能性を議論することになりますので、今回の目的とは少しずれるのです。要するに可能性として、こういうところで利用できる未受精卵があります。それを本当に利用していいかどうかという倫理面で議論を進める方が私は適切だと思います。

○鈴木委員

そういう趣旨でなくて、つまりこのポツの二つ目の中の撤回可能期間を設けるかどうかということについて、私は設けることがあまり必要ないのではないかとだけ言いたいです。そういう意見です。

○吉村委員

鈴木委員のおっしゃる通りでいいと思います。なぜかという、非受精であって、それは非受精であったということを患者に告げるときには、これは廃棄しますと通常は告げます。これは戻しませんと告げます。となると、どうして非受精になったかといった研究には使えろと私は思います。これはクローン胚から出てきたインフォームド・コンセントの取り方です。同じような文章で出ていますが、それとは違うと私は思いますので、鈴木委員のおっしゃるように、撤回可能期間を確保することは困難であると。私は撤回可能期間を確保することが何も研究にはつながらないという観点から考えますと、そういったことは考慮しなくていいと、私はすぐそのときに取っていいと思います。要するに「非受精でありました。これは廃棄いたします」廃棄するときに、同じように「これは研究に使わせていただけますか。それとも廃棄ですか」というような聞き方をすればよろしいのではないかと思います。

○鈴木委員

すみません。もう一つだけ。

○笹月座長

ちょっと待ってください。今のだと、撤回期間というのは最初にインフォームド・コンセントを受けて、要するに「研究に使っていいですか」と。そうすると「はい、結構です」と。「廃棄しますか。研究に使いますか」「はい、研究に使っていただいて結構です」と言った、そのことの撤回の期間をおくという、この文章はそういう意味でしょう。ただ、そういうことが必要かどうかということですね。

○吉村委員

私は、それは。

○笹月座長

もう必要ではないだろうと。

○吉村委員

アプロプリエートではないと。

○笹月座長

もう廃棄することが決まっていて、患者に戻すことは決してない。だからもう廃棄しますと。それを研究に使ってよろしいかとその場で問うたときにイエスと言われれば、それを将来撤回する可能性を考えて、撤回する期間を設ける必要はないでしょうということですね。それは確かにそうです。

○鈴木委員

申し訳ありません。入手といえばそれが研究上、例えば凍結保存をしても大丈夫な研究であるとか、凍結保存も例えば含める研究であるとか、撤回可能期間が設けられるような研究であれば、撤回可能期間があってもよいかもしれませんが、現実的に設けられない研究も存在するだろうというのが私の言いたかったことです。ですから撤回可能期間が全くなくてもいい。こんなものは無意味なのだということが言いたいわけではなくて、現実的ではない場合も生じるのではないかということなので、この辺の文章を何とかしておくべきではないかと考えています。あえて撤回可能期間を保証するために、凍結保存というふうにはならないだろうと考えると。

○笹月座長

それはケースによっては撤回可能期間を設けなければいけないケースもあるわけですよ。ただ、このケースは吉村委員がおっしゃったように、もう媒精したけれども非受精なので、決して生殖補助医療に使われることはない。すなわち廃棄しますということが決定しているので、廃棄するか研究に使っていいかだけを問うわけですから、研究に使って結構ですと言われたからには、将来それを撤回することがあり得ますよ、そして、その期間を設けますよという、そこまでの配慮は必要がなかろうということなのですよ。だから、そういう意味では、今鈴木委員がおっしゃったような、研究にとってうんぬんだからというのは、倫理面を考えれば逆になるのではないですか。倫理的なことを考えて、その上で研究できるなら研究に使うけれども、使えないのならばそれは仕方がないということで、考え方は逆だと私は思います。

○後藤委員

卵子を提供する場合に廃棄してくださいという場合と、研究に使ってもいいですよということになるわけですよ。研究に使う場合に、五つなら五つの卵子がどのようなことに使われるかなどのフォローは、臨床の現場では一つ一つ記録があるのでしょうか。生殖医

療をやっていないのでわからないのですが。

○吉村委員

おっしゃっている質問の意図がわからないのですが。

○後藤委員

卵子をいただいて、非受精卵の場合、患者がそれを廃棄してくださいという場合と、研究に使ってもいいという場合があると思うのですが、研究に使ってもいい場合、卵子一つ一つがどのようなものに使われているかというフォローというのは、研究の現場であるのですか。

○吉村委員

それは、例えば非受精であった卵子をどの研究に使ったかということは、当然その研究のために使うわけですから、それはあります。

○後藤委員

一つ一つ、記録として残っているのですか。

○吉村委員

記録として残るといふか、どこの誰がというのはないです。個人情報保護法にも抵触しますし、それはないです。

○後藤委員

患者が途中で、私のはどのように使われたのかということを見ることはできるのですか。

○吉村委員

それはもしも質問があれば、その研究に使いましたということは、もちろん言えます。

○後藤委員

そうすると、患者がどういう研究に使ったかということをも自分なりに判断をして、もう以降は廃棄してくださいという患者の申し出は受けられるということですね。例えば五つあって三つまで使ったけれども、三つ使ったこの治療について、私は納得できないという人がいたとして、三つ使ったものについては納得できません。二つは廃棄してくださいという申し出の機会というのはあるのですか。

○吉村委員

恐らく今、具体的な例を挙げられましたが、三つ非受精卵があって1個1個をこの研究のために、という研究は私はやったことがないのでわかりません。例えば遺伝子を調べるときには、非受精卵を集めてやりますので、その一つ一つの卵子に関して、どういった研究をしたかというようなことはないです。非受精卵を、要するにひっくるめて研究をして

いくということはありません。

○笹月座長

それは今のこの例ではなくて全体に係ることで、研究に使っていいですかという質問をしたときに、どういう研究に、インフォームド・コンセントの出方なのですが、どこまで、どういう研究と具体的なことを示すのか。ただ漠として研究、生殖補助医療に資する研究に使わせてくださいと、それでいいのか。それはインフォームド・コンセントのところで議論すべきテーマだと思います。それが一つ。

もう一つは連結不可能というか、そういうことになっているはずなのではないですか。ここでいう個人情報保護というときには。研究をしている人はその卵がどこからきた、あるいはどなたからきたかということは、わからない仕組みになっているはずなのです。研究の進め方、インフォームド・コンセントのあり方というところで、もう一度議論して決めなければいけないことです。

○後藤委員

いただいた場合は、連結不可能ということでしたということになるのですか。

○笹月座長

そういうことだと思います。ということで今の○のところは、吉村委員がご指摘になったように、非受精卵で廃棄することが決まっているわけで、それを廃棄する場合に研究に使っていいですかということで、イエスと言われれば、そこでことは終了していて、その後撤回うんぬんということは考えなくていいということによろしいですか。

もしそういうことでいけば、そのために凍結するかどうかという議論はする必要がなくて、あとは凍結しようが、そのまますぐ使おうがということになるかと思います。それによろしいでしょうか。

「凍結してもいいですか」みたいのところまで聞く必要がありますか。

○吉村委員

現実的に研究のときに、集めてやるときに凍結する場合もあるのです。そうではないとタンパクも解析できませんし、遺伝子もなかなか難しいところがありますので、凍結するということは操作としては入ると思います。

○笹月座長

それも研究のクロスビューワーの一環として、統括して研究に使います。それを認めてくださいという中に入っているという了解でよろしいですか。

○吉村委員

と私は理解しているのですけれども。

○笹月座長