

(資料1)

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21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」(第22回)
議事録(案)

1. 日時 平成20年10月31日(金) 15:30~17:30
2. 場所 中央合同庁舎第5号館 17階 専用第21会議室
3. 出席者
(委員) 笹月座長、安達委員、石原委員、小幡委員、鈴木委員、星委員
町野委員、吉村委員
(事務局) 厚生労働省：宮寄母子保健課長、梅澤母子保健課長補佐
文部科学省：永井対策官、高橋室長補佐、野島専門官
4. 議事次第
 - (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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
 - ・個人情報保護について
 - (2) その他
5. 配布資料
 - 資料1 第20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21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)
 - 資料2 検討事項(たたき台)
 - 資料3-1 検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(2)ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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)
 - 資料3-2 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
 - 資料3-3 インフォームド・コンセントを受ける時期
 - 資料3-4 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方
 - 参考1 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名簿
 - 参考2 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名簿

参考資料：

緑色の紙ファイル

ピンク色の紙ファイル

6. 議事

○笹月座長

定刻となりましたので、第21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」と第22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」を開催いたします。

それではまず、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○梅澤母子保健課長補佐

お手元にお配りいたしました資料につきまして、順番に確認させていただきます。クリップ留めになっております一番上の紙が議事次第となっております。そして、配付資料としまして、資料1、資料2、資料3-1、3-2は一枚紙で表になっているものです。資料3-3は横置きでカラー刷りのものです。資料3-4、資料4です。

資料は以上でございます。過不足等がありましたら、お知らせください。

○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは、資料1は前回の委員会の議事録であります。これは既に事前に各委員の先生方のご意見をいただいておりますので、その後何か特段お気づきの点がございましたらご指摘いただくとして、なければこれで承認させていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。本日の議事は、前回の議論に引き続きまして、「インフォームド・コンセントのあり方について」ということで議論を進めたいと思います。

まず事務局から、前回の委員会での合意事項と資料3について、説明をお願いします。

○梅澤母子保健課長補佐

資料3-2として、卵子の分類について全体像の把握と場合分けを表にしております。

これはインフォームド・コンセントと各論的事項の整理として、卵子の項目について場合分けをしたものでございます。一番左側の列の上から、凍結、非凍結となっております。そして、右に向かっていってインフォームド・コンセントを受ける時期、各論の項目、事前説明、同意権者、説明者という形でまとめています。

左から3番目の列の「各論の項目」をご覧くださいませでしょうか。凍結におきまして、

三つのポツは、どういう場合があるかということです。最初のポツとして、形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの。次のポツは、疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの。三番目のポツは、他の疾患の治療のため卵子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。いずれも凍結されたものについて、インフォームド・コンセントを受ける時期、同意権者、説明者をご議論いただきたいということになるわけです。

その次は、非凍結になります。非凍結に関しまして、各論の項目をご覧ください。真ん中辺りのポツです。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。その次が、非受精卵、形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵。最後のポツが、形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵。場合分けを上から順に、インフォームド・コンセントを受ける時期、事前説明、同意権者、説明者につきまして、一つ一つ整理していただけたらと存じます。例えば説明者については、説明者を要しない、要するといったことに関し、今までかなり議論は尽くされてまいりましたが、今日改めまして確認のほど、お願い出来ればと存じます。

それでは、資料 3-1 で従来通りの形でご議論いただきたいと思います。資料 3-1 のページでいいますと、11 ページの 3.の「インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項」の A. 卵子、(1)凍結された未受精卵、1)「医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」ということで、次の四角が先ほども申し上げました三つの場合分けです。研究への提供が認められている未受精卵等ということでございます。インフォームド・コンセントについてでございます。

- 提供者の生殖補助医療に利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするか。

もう一つ、次の○が

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。

ということです。こちらは凍結された未受精卵でありまして、改めましてこちらで確認いただければと存じます。

一枚めくっていただきまして、12 ページをお願いいたします。(2)「非凍結の未受精卵 1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、四角の中も読み上げさせていただきます。「研究への提供が認められている未受精卵等として、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のうち不要となったもの」という場合に

おきまして、インフォームド・コンセントして受ける同意権者は、「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。また、説明者といたしましては、「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。

次に13ページの2)「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」は、先ほどの表の一番下の段になりますが、生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵に関してのインフォームド・コンセントを受ける時期、同意権者、説明者についてご議論をお願いしたいと存じます。こちらに関しまして、資料3-3 カラー版横紙の3ページをご覧くださいでしょうか、こちらに、(2)非凍結卵の未受精卵ということで、生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の事前説明とインフォームド・コンセント時期を、この生殖補助医療の流れの中で、茶色の①としているのが事前説明の①、そして緑色の②としていますのが、インフォームド・コンセントを受ける時期でございます。

下の四角で囲ってあるところです。「生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、未受精卵・非受精卵を研究に用いることについて①事前説明を行う」。こちらは、事前説明は生殖補助医療を受けることと、直後に事前説明を行うということになります。そして、その次として「結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵の研究への提供について、説明者が提供者からインフォームド・コンセントを受ける」。これが②の時期として、矢印でその時期を示しています。

また、元の3-1に戻って下さい。このような場合におきまして、事前説明のところにおきましては、主治医が行っても構わないとするか。また、事前説明の内容につきましては、以下の項目でいかがかということをお五つ挙げさせていただきました。生殖補助医療に用いられない未受精卵・非受精卵を利用すること。研究の目的及び方法。提供される非受精卵の取扱い。予想される研究の成果。あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。これは、先ほどの②の時期に受けるということになるわけです。それから、次のインフォームド・コンセントを受ける時期につきましては、非受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするか。同意権者です。夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか。また最後に、同意を撤回する期間が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明することとするか。

最後に、「その他」といまして、今まで何回かご議論がありましたことを、○として挙げさせていただいています。「形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか」ということを、改めて記載させていただきました。ここまでを、ご議論いただければと存じます。

○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは、本日の議題ですが「インフォームド・コンセントあり方に係る各論的事項」ということで、資料3-1の11ページから、ご意見をいただきたいと思います。

凍結された未受精卵について、提供者の生殖補助医療に利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするかということですが、これは何度も繰り返し出てきた項目ですが、当然のこととしてこれではよろしかろうということではよろしいですか。

それから、未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか、これも何度も出てきて議論いたしましたので、これではよろしいですか。何かご意見はありますか。

ではこれではよろしいということで、次へ進ませていただきます。今度は、非凍結の未受精卵、インフォームド・コンセントは生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りるとするか。これは、いかがですか。これも、よろしいですか。

ただ今のことは、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けるということでよろしい。その次が、生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか。これは、今度は説明者の問題であります。これも、何度も登場したアイテムで議論いたしましたが、いかがですか。これではよろしゅうございますか。

○鈴木委員

あまり追いついていないのですが、11ページの●の「夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする」という、これは良いのですが、11ページの四角の中に、疾患の治療等のためとか、凍結された未受精卵のうち不要となったものとありますが、これは、いわゆる15歳以下というか未成年の女性がこれに該当してくることはありませんか。あるいは、20歳以下というのでしょうか。未成年というのは15歳でしょうか。

○石原委員

可能性としては、あると思います。例えば、未受精卵を凍結しておられたご本人が不幸にして早く亡くなられた場合などを想定すれば。

○鈴木委員

あるいは、四角の中のポツの場合、いわゆる小児ガン系の話で、卵巣なり精巣なり、精子の保存という話があったと存じますけれども。ケースとしてありますよね。夫婦でない場合に、これは成人の場合という話だと思っておりますけれども、未成年のシングルの場合はどうするか。

○石原委員

これは、要するに生殖医療の過程で行われたものと、生殖医療の過程で行われていないものという区別が先にあって、生殖医療の過程で行われている場合だってもちろん未成年の場合があり得るわけですね。19歳の奥さんということがあり得るわけですから。ですから、そこをまず分けまして、生殖医療の過程において採取されたものでない場合には、提供者本人から受けることで足りるわけですが、本人が未成年の場合は当然、その後に別のことが出てくるわけですね。判断能力であるとか、法的な位置づけであるとか、それにつきましては、この生殖補助医療の場合と分けるところが重要なのであって、ここで改めて言及すべきことなのかどうか、という気がするのですが。

○小幡委員

気になって読んでいたのですが、私は前回出ていないので、もう議論があったのかと思って控えていたのですが、ここは、まさに石原委員がおっしゃいましたように、このままでは、何を言っているのかわからなかいので、要するに、生殖補助医療としてという、その問題に過ぎないと思うのです。ここは全部、生殖補助医療の話なのですか。

○石原委員

そうではありません。未受精卵ですから。

○小幡委員

そうですか。シングルの場合など、どういう場合に生殖補助医療が認められるかという、そもそも論があるのかと思うのですけれども。

○石原委員

これは、生殖補助医療の際の未受精卵を凍結するケースと、そういうことではないのに凍結する、例えば将来の妊孕性を保つためという理由で凍結される場合があるわけです。後者の場合は、そもそも生殖補助医療の目的でないですし、必ずしも夫婦ではないという意味です。

○小幡委員

私も、その区分けの方がよろしいのではないかと思います。つまり、夫婦でない場合は概念として意味がないですから。法律的にいうと、例えば内縁関係で生殖補助医療をやる時のことを言っているのかと、いろいろ考えてしまいます。

○梅澤母子保健課長補佐

そういう意味ではございません。そういう意味の夫婦ではなく、シングルという意味でございます。

○笹月座長

言葉を少し考えていただく方が良いですね。当然そのように法的にはリーガルには結婚していないけれども、という人が含まれていると、当然とられると思いますので。

○町野委員

要するに、二つ目の○のところの書き方を書き換えれば済む話ですね。結局、生殖補助医療の過程で採取された未受精卵については、生殖補助医療というのは医療契約であって夫婦とやっているからそうなのだという話ですね。

それから、未成年云々については、婚姻している場合は成年とみなすことに民法上なっておりますから、その点は問題がない。問題は、先ほどの鈴木委員が言われましたように、そうではない未成年者の同意を認めるかという話ですよ。卵子を提供したときに、それはまだ議論されていないと思います。

○笹月座長

これは、一般的に未成年者はインフォームド・コンセントにサインする資格がないというか、サインしていても意味がないということに、最終的に法的にはなるのですか。

○町野委員

法律の状態は非常に不明確だといってよいでしょう。不明確です。わかりません。

○笹月座長

そうすると、ここで。

○町野委員

しかし、ガイドラインで決めざるを得ないですね、これは法律ではありませんから。とにかく現場でマニュアルとしてどういうやり方に従ったらよいかですから、それはわかりませんという訳にはいかないですね、やはり決めなくてははいけません。

○笹月座長

そうすると、この未成年者の場合には代諾者を必要とするかどうかということですね。そういう意味ですか。

○小幡委員

今ガイドラインでいろいろ、16歳で分けて、子どもと親と両方に説明が要るとか、もっと小さい年齢の方も普通の場合は対象としていますから、いろいろガイドラインでわかれ

ています。さまざまなガイドラインがございますが、ここは、要するに今、町野委員がおっしゃいましたように、婚姻年齢に達して婚姻していればそれは成年とみなすわけですから、そこは成年と考えればよいと思います。婚姻していないケースでということも、あり得ないことではないですね。

○安達委員

無理矢理考えれば、例えば、14歳ぐらいで悪性腫瘍があって卵巣を一部保存して置いて、あるいは卵子をとって未受精卵の状況で凍結して置いて、それが思いの外経過が良くて、自分で自然排卵があって、もう凍結しておく必要がないと、18歳か19歳時にそう思った時に、本人が未成年だから本人の同意だけで研究に使うって良いかということですね。

○笹月座長

だから一般的に、他のゲノム解析にしても何にしても、患者さんから採血してそれを臨床研究に使わせてほしいとインフォームド・コンセントを取りますね。その場合はどうなっていますか。

○梅澤母子保健課長補佐

未成年の方には、代諾者とご本人両方のインフォームド・コンセントを得るというのが基本的な考え方だと理解しております。ただ、年齢については決まりがあると思いますので、それは改めまして事務局の方でまとめさせていただきますでしょうか。

○笹月座長

何歳から何歳までかということは、おそらくなかったと思いますが、とにかく未成年と一括りにしているのではないかと思います。少し調べて下さい。

○梅澤母子保健課長補佐

はい。

○町野委員

今、ご説明がありました通り、問題は、未成年本人の同意だけで構わないかという問題ですね。おそらく、そうではないのであって、本人が同意しただけでは足りないということにははっきりしている。親権者が親権の内容として同意を持っているという議論になっているのだと思います。ですから、今のようなことで年齢については何歳以上からしか採ってはいけないということが一つあるだろうと思います。その時でも未成年である以上、親権が掛かっておりますから、親権者の少なくとも同意という、代諾ではなくて同意と言うかどうかの問題です。親権者の同意はやはり必要だということだと思いますし、も

う一つアセンドとして未成年者の方の承諾も、親権者が採ってよいと言っても、本人が嫌だと言ったらそれは採れないですから。そういう問題だと思います。

○笹月座長

ありがとうございます。

○小幡委員

わかりました。疫学のガイドライン検討の際に年齢を議論したのです。ガイドラインでは、たぶん、子どもと親両方必要か、1人だけでよいのかという説明の対象者が、年齢に応じて決められています。この生殖補助医療かどうかという分け方については、何歳以上でないと駄目というのは、ここ特有の問題ですが、でインフォームド・コンセントについてはほとんど他と同じでよいと思いますので、他と揃えたらよろしいのではないのでしょうか。インフォームド・コンセントについては。

○町野委員

なぜ、そのように申し上げたかという、親権者のそれがなくても出来ると書くと、ある人によると完全に法律違反なのです。親権のそれは、ですから、代諾という問題でなくて、とにかく親権者の同意がなければいけないということは動かさない方がよいと思います。

○鈴木委員

関連して、そういう意味では、ご本人が亡くなっていた場合というのも当然あり得ると思いますので、それについても何かわかるようにというか、要するに本人から得られなければだめだということであれば、本人が亡くなっている場合は当然、それは使えないということになると思います。

○梅澤母子保健課長補佐

そのご議論は、改めて別の機会にご用意させていただきます。

○笹月座長

その二つの件については項目を新たに立てて議論したいと思います。

12ページの○二つを先ほど議論していたのですが、最初の○の「提供者本人から受けることで足りるとするか」、これはよろしいということで、二つ目めの○の説明者の問題ですが、「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」、これも前々回、前回と議論いたしましたが、これはこれでよろしいですか。この点はいかがですか。これは、いわゆる第三者といいますか主治医とは別に説明者を置く

必要があるかどうかということについてですが、いかがですか。

医療の過程にあるから主治医とは別に説明者を置きますということ。

○石原委員

具体的なイメージとして、どういう形で事が進行するかということを想像した場合に、手術のためのインフォームド・コンセントですから当然、術前にまずインフォームド・コンセントを取られると思いますけれど、別に説明者を置くかというのは、これはその時点のことを言っているのですか。それとも術後の説明の際に説明者を置くということ。後者の方ですか、術前では予想が立たない部分があると思うのです。

○笹月座長

不要となった時点での、これを研究に使うかというインフォームド・コンセントです。

○梅澤母子保健課長補佐

(2)ですが、資料3-3の2ページをご覧くださいませでしょうか。石原委員のご質問でございますけれども、こちらの「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」ということで、例えばこの部分で、実際に婦人科疾患等の手術についてインフォームド・コンセントの後に摘出された卵巣又は卵巣切片の研究の提供について、説明者が提供者本人からインフォームド・コンセントを受け、ということで手術のインフォームド・コンセントを取った後にこの研究についてのインフォームド・コンセントを頂戴するという流れになります。

○石原委員

それは、手術より前ということですか。

○梅澤母子保健課長補佐

手術のインフォームド・コンセントの後です。

○石原委員

実際に手術をやる前後は問わないという意味ですか。

○梅澤母子保健課長補佐

手術より前でという意味で記載させていただきました。

○安達委員

手術の後でしたら、本人は手術が終わった直後にこういうインフォームド・コンセントの勧めを受けることはまず不可能ですので、手術の前に卵巣腫瘍があって卵巣を取った際にあるいは卵巣を全部取るか腫瘍を取った際に一部正常な部分がどうしても付いてきますので、そういうものを使ってよいかという話だと思います。手術の後で、翌日などに、本人がもっと意識がはっきりしてからということになると、卵子として使えなくなってしまう可能性があるわけです。非凍結卵ですから。

ですから、手術の前に、手術のインフォームド・コンセント取った後に、この研究の話をするということですね。

○梅澤母子保健課長補佐

そういうことでございます。

○笹月座長

だけど、これは非凍結卵の話をしているわけですよ。そうすると、凍結の場合と違って、生殖補助医療などという話は、はじめから一度も出てこない話ですね。

○梅澤母子保健課長補佐

そういうことでございます。生殖補助医療以外の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合についての整理であります。

通常は生殖補助医療ではありませんので主治医がご説明しているところではありますが、主治医とは別に説明者を置く必要がございますか、ということで、ご質問を挙げさせてもらいました。

○笹月座長

いかがですか。

○安達委員

基本的には、主治医にこれから手術をお願いしている時に、主治医からそのように頼まれた場合に、本人がイエスと言いやすい環境なりやすいと思えば、別に置くべきだという形になるかと思えます。

○笹月座長

現実的な問題として、第三者というのが何を意味するのかが出てきますけれども、とにかく、主治医では駄目で第三者をお願いしたい。それでよろしいですか。

では、そういうことにさせていただきます。次の13ページ、「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、インフォームド・コンセント等の手続きの流れ

で事前説明、実際のインフォームド・コンセント、ということで、①事前説明、これは●ですが「非受精卵を研究に用いることについて、夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、書面による事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする」。

次の○は「事前説明を主治医が行っても構わないとするか」。これはいかがですか。これは構わないかというより、インフォームド・コンセントを取るわけではないので、手術の説明、それからその後の状況を主治医が説明するのが適切であろうというのがこれまでの議論でありましたが、それでよろしいですね。

それでは次の、その事前説明について、書面による事前説明の内容は以下の項目でどうか。まず、生殖補助医療に用いられないものを研究に利用するという、それから、研究の目的及び方法、提供される非受精卵の取扱い、予想される研究の成果、それから、あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。

この真ん中に「提供される非受精卵の取扱い」と述べてますが、これは具体的に何か一つ説明が必要というか、これだけでは、提供される非受精卵の取扱いというのは研究にどういう手段方法が講じられるかという意味なのか。最終的には破棄します。

○梅澤母子保健課長補佐

ご質問は、提供される非受精卵の取扱いは具体的にどういうことを事前説明の内容で話すかということですが、この同じ資料3-1の3ページをご覧くださいませでしょうか。実際にはインフォームド・コンセントの説明内容になりますけども、⑥というところで前もって事前説明の中で多少説明しておいたらよいのではないかということで、三つほどポツをとって挙げております。

すなわち、滅失・廃棄、保存(保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法)、将来的な使用について。次のポツとして、提供者の有する権利について。最後のポツが、インフォームド・コンセントの撤回を行っても、研究を中止することが不可能な場合があることについて。ある程度の範囲で事前に説明しておいていただければということ念頭に置いて、整理させていただきました。

○笹月座長

結局今の話で一番大事なものは、受精させて受精後14日以内しか研究には用いせんというところをもちろん念頭に置いての話になるのですね。もちろん、それは保存の仕方とか破棄の仕方もあるでしょうけれども、一番大事なものは卵割をいつまでも観察するというのではなくて、2週間以内ですということですね。いかがですか、この○は。そういうことを意味するというので、よろしいですか。

あまり詳しいことは必要ないと思いますし、インフォームド・コンセントでもありませんから、バックとして生殖補助医療というものに用いる研究が、目的としても細かな目的

よりもやはり、現状の生殖補助医療が、まさに完成されたものではないので、その改善へ向けて、完成へ向けての研究が必要だということが一番大事なポイントだと思いますけど。

○吉村委員

笹月座長と同じように、あまり提供される非受精卵の取扱いが何故ここでどうして出てきたのか、よくわからないところがあるのですが、特にこれはなくてもよろしいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。これを入れた特別な意味はどういう意味があるのか。「提供される」というのは何に提供、研究に提供されるということですか。

○笹月座長

非受精卵が、患者さんにしてみれば、一番の問題はどこまでそれが胎児までいってしまうのかという感じもあろうかと思えますので。いや、そうではなくて、2週間までですよ、というのが情報として意味があるのではないかと思います。

○吉村委員

「非受精卵」を入れたというのはどういう意味なのか。非受精卵というのは受精しなかった卵ということですよ。未受精卵ではない。

○笹月座長

この間も吉村委員と議論しましたように、受精できないという意味ではないわけで。そうです。「非受精卵」というのは、ここでは適切ではないかもしれないですね。

○永井対策官

用語が整理できてなくて申し訳ないですが、未受精卵と非受精卵の両方でございます。

○笹月座長

そうですね。

○吉村委員

それだったら、よくわかりますね。

○永井対策官

あと、取扱いは、広い意味では、研究の目的や方法にも入ると思いますので。

○笹月座長

ということで、○二つは、よろしいですね。それから、事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受ける、これは前回決めたことです。

その次の②インフォームド・コンセント、「非受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」。これは、前回から話してきたことで、廃棄の意思が確認されたというのはどういうことかと、この間話題になりましたが、これはこれでよろしいですね。

「夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。これも長い間議論いたしました。必ずしも夫婦揃っていなくてもよろしいというのが前回の最終的な結論だと思いますが、これはいかがですか。よろしいですか。

○星委員

書面でなくてよろしいですから、夫もインフォームド・コンセントを受けたということが確認できるものがあると良いと思うのですが、そういうことは無理でしょうか。

○梅澤母子保健課長補佐

前回のご議論のところ、なかなか現実的に夫がいらっしゃらないというご議論があったために、このような「提供者本人から」という整理をさせていただきました。

もし、それでは難しいということであれば、「夫婦双方」ということになります。

○星委員

廃棄の確認ということは、要するに臨床には使わないことがわかったから研究に使いたい。その時には、本人しかいないから、本人だけの同意でよいかということですね。事前説明できちんと夫にも説明してあるから、これでよいのではないかということですか。

○笹月座長

それから、夫婦双方に説明する時に、いよいよ出た時には、もちろんご主人に来ていただいて同意をいただければ良いのですが、そうではない場合には、ご本人だけの同意で行いますということも説明して、それも説明を聞いたということでサインしておいてもらう、ということでいかがですか。

○星委員

わかりました。大体よろしいと思いますが、使わないと確認された後でなければインフォームド・コンセントをとれないのでしょうか。

例えば、コンタクトがきちんとしていて患者であれば、もし使わないものが出た場合は研究に使わせてくださいと前もって言える場合もあると思うのです。生殖補助医療の同

意をとってから実際に体外受精をやるまで十分時間がありますから、その間に研究のインフォームド・コンセントをとれることもあるのではないのでしょうか。

○梅澤母子保健課長補佐

今までのご議論で、「生殖補助医療を利用しないことが決定され、廃棄の意思確認された後」ということが議論の中でございましたので、このように致しました。

○星委員

しかし、前回の会議では、この次に議論すると言っていたような気がしましたから。事前説明よりはずっと詳しい、殆どインフォームド・コンセントとかわらない説明も可能なケースもあるのではないかと思うのですが。

○笹月座長

いかがでしょうか。

○鈴木委員

私も、星委員と同じ疑問があって、例えば精巣や精巣上体から精子を回収する手術がありますね。だけど夫の精子が残念ながら取れなかったけれど、妻の卵子がきちんと採取できたという場合に、病院ではどうなさっているのでしょうか。それをそのまま、例えば卵子を可能性は薄いけれど凍結しますよということも、あらかじめきちんとお話ししておかないといけないし、それは当然、同意書に入っているわけですから、何らかのことは当然同意書に書かれていると思うので、通常はそこに、例えば廃棄あるいは使わない廃棄という選択肢も書かれているのではないかと想像するのですが。先生方、いかがでしょうか。

○石原委員

その通りだと思います。

○鈴木委員

だとすると、ここの、もし非受精卵が生じた際に利用しないことが決定されるというのは、実施前に、とりあえず同意書が既に取りれていることですよね。採取前に同意が得られていると。

○星委員

生殖補助医療には利用しないことが決定される時期と必ずしも合わないことはないと思われるのですが。

○永井対策官

私の記憶では、前回のご議論の中では、これから生殖補助医療を受ける方に対して、もう少しまくいかなかった場合には提供していただきとは、なかなか医師の立場からは非常に言いづらいというご議論がございまして、今回事務局から提示させていただいたのは、そういう意味では事前にインフォームド・コンセントを取るのは難しだろうというご議論があったものですから、「インフォームド・コンセントは事後に」という基本的な線を保つ形でやらせていただいて、ただし、事後になる場合には、その旦那様から取るのが難しだろうということで、その代替りの措置として、事前にご夫婦にご説明するというような、間を取るような形で。

○星委員

多くの場合はそうだと思います。しかし、事前にインフォーム・コンセントをとれないこともないから、時期は決める必要はないのではないかと。要するに、ある時期までは必ずインフォームド・コンセントをとっていただければよいのではないのでしょうか。体外受精を何回もやっている人は、事前にインフォームド・コンセントとれる可能性もあります。ですから、必ずしも廃棄が決定された後に、インフォームド・コンセントをとるということを規定する必要はないというのが、私の意見です。

○笹月座長

いかがですか。そこまで突っ込んで議論していないのですが、要するに生殖補助医療のインフォームド・コンセントを取る際についてやってしまえというような話はやはり無理でしょうということになったわけですね。そこは、インフォームド・コンセントではなく説明という形でいきます。そうすると、説明はいったんしたので、本当に廃棄する状況になる前にも、もしそのような事態が生じたらという意味で、それ以前にもインフォームド・コンセントを取るチャンスを与えても良いのではないかとというのが今の星委員のご意見で、それだとまたずいぶんやりやすいというか都合が良い場合も現場では出てくるかと思いますが。

○星委員

事前説明の内容が結構詳しいものになっているように思われます。研究の目的や方法まで話すのであればインフォームド・コンセントとかわらないのではないかと気がいたしまして。

○石原委員

これはあくまでガイドラインを作ろうとしているのだと思いますので、個別の一つ一つの事例に、こうなった場合はどうするとか、こうなった場合はどうするということまで、

ここで述べる必要はないのではないかと思うのですが。

○笹月座長

今、石原委員がおっしゃったように、その議論も何度も出てきて、いやいや個別をきちんとやらなくてはと強く主張される方もあります、私はむしろ先生がおっしゃるように、probability ということでやはりありそうな事態だけは、もちろん個別にやらなくてはいけないけれど、possible だけれど確率論的には非常に低いことまでも述べる必要はないと思います。けれども、今のようなことを今、ここで議論しているのは、もしそれを許せば、全部そうやっても構わないというようなことになるが、それでよろしいかと。逆に、そうするとその個別の問題を出して全体の問題として「破棄が決定された後」ということを外せば、それは「いつでもよい」ということになりますから、個別の問題も全体に掛かるということです。

○町野委員

事務局の方に確認したいのですが、クローンのときの卵子の提供についてはどのようになっていますか。卵子の提供については、インフォームド・コンセント。つまりこれは、ES 細胞の時に受精胚については、こういう取扱いなのです。「廃棄が決定されてから」というのは、その時基本的な考え方があって可能かどうかという問題ではなくて、基本的な考え方があって、廃棄が決定された人の生命だけを研究に使うことが出来るという考えが、まず基本にあったためにそのようになっているわけです。ただ、未受精卵については、そういう議論は実は妥当しないはずなのです。けれど、クローンのところでその議論を、おそらく卵子の提供のところでのどのようにしたかというのは、かなり前のことなので覚えていないのですが、そちらと齟齬する格好というのは具合が悪いように思います。

○笹月座長

私も何かで、その総合科学技術会議の憲法ではないけれど principle のようなところに、未受精卵に関しては破棄が決定した後というようなものが、ちらりと頭をよぎりはしたので、少しそこは調べていただいて。

○高橋室長補佐

とりあえず総合科学技術会議のヒト胚の方の報告書では、未受精卵の入手につきましては、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、それから、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵利用とともに、という例示が書いてありまして、この共通項を類推すると、基本的には生殖補助医療

に用いられないものを選んでいると考えられるので、クローンも同じ考え方で、特段 principle を明記していませんけれども、このカテゴリーに沿って、オプションを選んでいくというようにしております。

○町野委員

クローンの時は、「廃棄が決定してから改めて」という手続きは取っていないということですね。

○高橋室長補佐

クローンの方では、そのようにしています。

○笹月座長

いかがですか。

○町野委員

もし、そうであるならば、こちらも同じに考えることで、それほど不都合はないように思いますけれど。

○笹月座長

現実的に星委員がおっしゃったのは、現実的により現場としてやりやすい。あるいは例数も増えるであろうと。良い状況のものを手にすることが出来るであろうということだと思しますので、この件については。

○高橋室長補佐

今回の資料には入っていませんけれども、以前、配偶子の入手方法の考え方というところで、まさに今、ご紹介申し上げました総合科学技術会議の意見の考え方を抽出しますと、「ヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供が認められる未受精卵としては、原則として以後生殖補助医療用いる予定がなく、本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものであると考えられる」というところで合意いただいております、その例外といたしまして、今日これから出てまいりますけれども、いわゆる一部利用、生殖補助医療の過程で得られたものというのが例外として出てくるということですので、この委員会の中で、二つの原則として以後生殖補助医療で用いないものと、自由意思によってインフォームド・コンセントが得られたものということで以前、合意いただいているという理解でございます。

○笹月座長

ということで、②の最初の○ですね。「生殖補助医療には利用しないことが決定され、破棄の意思が確認された後、受けることとする」ということでよろしいですか。

○小幡委員

結局、同じですね。

○星委員

逆になるのではないかと今、聞いていたのですが。

○笹月座長

逆とか同じというのは。

○小幡委員

今おっしゃったのは、そのまま読まれたと思うのですが、それでよろしいのですか。

○笹月座長

それでよろしいですかと、私が聞いたのですが。

○小幡委員

今までのご議論だと、必ずしもそうでなくても良いのではないかというような話ではなかったですか。

私は、通常の場合はこれで良いのかなと。ただ、常に絶対こうでなければいけない、つまり、時期としてインフォームド・コンセントが必ず後でなくてはならないとまで、ここで縛る必要はないかということですが。

○笹月座長

というのが、星委員のご意見なのです。

○星委員

そうです。

○笹月座長

だけど、principleとしては、以前こういうことに合意していて、ただし例外的にこの場合には認めますよということはあるのかもしれませんが、principleに沿えばこれで行きましょうと。例外的にこの場合には認めますということはあるのかもしれませんが、principleに沿えば、これでいきましょうと。

○小幡委員

原則としてはこれでいくと。そうであれば、やはりそのほうが良いと思います。というのは、私はやはり、むしろ意思確認というよりは生殖補助医療には利用しないということを決めたという辺りの担保がしっかりできていて、研究に使えますと。その流れが大事だろうと思いますので、インフォームド・コンセントもそこにちょうどタイミングを合わせているというのが、この原則だと思いますので、これ自体を変えるのは少し行き過ぎではないかと思います。

○町野委員

二つのことが問題で、一つは、事前に最初にやっちゃって構わないかという問題と、それからもう一つは、廃棄するということが決定して、それからあらためてインフォームド・コンセントという手続を取るかという問題です。この二つは別の問題ですよ。

後の方の今のご議論の中で、廃棄ということを決めなくても、一遍にこちらで使ってよいということではよいのではないのでしょうかということですから、そうすると、少なくとも「廃棄の意思が確認された後」は取らないと具合が悪いですよ。そういうことだと思います。同時にこれが確認されているということですから、そういうことになるだろうと思います。

それから後は、事前で構わないのかということ、私はやはりそういう点では少し疑問があると思います。ですから、それで「廃棄の意思が確認された後」を取って、これを原則とするのが妥当ではないかと私は思いますが、いかがでしょうか、星委員。

○星委員

わかりました。

○小幡委員

今、町野委員は、前段はどういうことをおっしゃったのですか。二つおっしゃって、後の方はよくわかりましたけれど。

○町野委員

後の方で私がこだわっていたのは、「廃棄の意思が確認されてから」。

○小幡委員

前の方です。

この文章から何かを削除せよとおっしゃいましたか。

○町野委員

はい。「廃棄の意思が確認された後」を取れという趣旨で言ったのです。

○小幡委員

「利用しないことを決定された後、受けることとする」ですか。

○町野委員

そうですね。

○小幡委員

インフォームド・コンセントですから、確かに、それでよいと思います。

○町野委員

やはり経緯がありまして、これは ES 細胞のときにも何回も言いますけれども、要するに、受精胚については、このように厳格なものなのです。ですから、それと同じように読むべきではないというのが、私の趣旨です。つまり、廃棄されることが決まったものでなければ、これを研究利用することができないのが ES 細胞のときの議論で確立した議論なのです。ですから、これですとそれを思わせるようなことですから、それではやはり具合が悪いだろうというのが私の趣旨です。クローンのときとそこで食い違っただけは具合が悪いだろうということで、クローンの方もそこまでやっていないのに、こちらでこれをやるというのは少し具合が悪いと。こちらを直すのならば、次は向こうも直さなければいけないという話になるだろうと思います。ですから、次の問題は、事前に全部一遍にやっちゃってよいかということ。私は、やはりそれはできないと思いますけれども。

○笹月座長

事前というのは、生殖補助医療をスタートする前のということですか。

○町野委員

事前説明のところ。

○笹月座長

それはもう駄目だということになったわけですから。

○町野委員

いえ、それを星委員はある場合にはよいのではないかとおっしゃったので、それで星委員はそれでよろしいですかと私はお伺いしたのです。

○星委員

わかりました。最終的にこの制度の同意を取るのには、廃棄されることが決定されて、決定したという事実があつて、余った卵があるから使いますというときですね。それはよいと思います。ただ、要するに事前説明の他に、またインフォームド・コンセントがあるということがありますからね。ですから、説明はその過程で詳しく説明してももちろんよいわけですね。最終的にインフォームド・コンセントを取るのには沿わない胚ができたときと理解してよろしいですか。

○町野委員

はい。そういうことです。

○星委員

わかりました。

○小幡委員

わかりました。そもそも「廃棄の意思が確認された後」は、誰の廃棄の意思かもこれだけでは少しわかりにくいので、確かに要らないですね。

○高橋室長補佐

クローンの方の考え方なのですが、実は、クローンの方で使う未受精卵で非凍結の場合というのは、本人が自発的に申し出を行った場合しか認めておりません。そういう意味では、この廃棄の意思というのは提供する方の意思ということ想定しております。

○小幡委員

そうですが、これはいずれインフォームド・コンセントをそこで取るという話なので。ですから、確かにこの場合だとそこまで必要ないかという感じがしますね。

○笹月座長

必要ないというのは「廃棄の意思の確認」ということは必要なだろうと。これは使えないということが決まったから、そこでインフォームド・コンセントを取ってよかろうということですね。よろしいですか。それでは、そういうことにさせていただきます。

それから、「夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか」と。これはいかがですか。

○星委員

了解しました。

○笹月座長

これでよろしいですか。よろしいですね。

○鈴木委員

待ってください。今、2点ありますね。一つ目が「非受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする」という文案になったわけです。それは説明しているから本人でOKと。こういうことが事前の説明に必ず入っているという前提でよろしいわけですね。

○笹月座長

それは、先ほど同意した上の二つの○の二つ目です。

○鈴木委員

了解です。

○笹月座長

「同意を撤回する時期が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明する」。これはいつ。生殖補助医療には利用しないことが決定された後ですから、まさにそんなに長い期間はありませんということで、これは当然のことで、そのこともインフォームド・コンセントではきちんと述べます。

それから14ページの「その他」のところでは、形態学的な異常により用いられなかった未受精卵については、顕微鏡写真を撮っておきましょう。これも撮っておいていただいて結構だと思いますが、よろしいですか。

では、14ページのところまではそのようなことで確認されたということです。ありがとうございます。

それでは、次の「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの」ということですが、15ページのところに○はありません。

次の16ページは、事務局から説明をお願いいたします。

○梅澤母子保健課長補佐

16ページの一部利用です。四角のところを読み上げさせていただきます。「研究への提供が認められている未受精卵」の一部利用です。「採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合」とい