

ですけれども、その先のところを理解する余裕というのは、患者さんには多分ないと思います。ですから、初めの段階でそこまでを見通した説明を全部するというのは非常に危険があると思います。多分、現場でのせつば詰まった患者さんというのは、そこまでいろんなところに神経は行き届かない。冷静に考えればもちろん理解できるんですけれども、そういうところに頭が行かないというのが現実なんじゃないでしょうかという問題だと思います。

【町野委員】 今言われたのは、私はそのとおりだと思ひまして、基本的に受精胚から話が始まっていることは確かなんです。あのときは、受精胚を廃棄するというのは道徳的に許されるだろうという考え方がまずありました。しかし、その受精胚を使ってES細胞を樹立するとか、そういう研究目的に使うというのは、人の生命を何らかのほかの目的のために使うから許されないんだというのが、まず倫理的な基本原則としてあった。そのところでそういう厳しいあれがあったわけですね。だから、それ以外の、今のような受精胚でない、人の生命を持っていない卵子、あるいは組織、それから体細胞、それらについてもどのように考えるかというのが次の問題でした。そして、臓器移植法を見ますと、移植されなかった臓器というのは廃棄ということに決まっているわけですね。だから、そこから臓器を提供受けたら何かするときについては、改めて承諾が必要なわけですよ。このようにいわゆるデフォルトからずれるものについては、ヒト由来の物質について、それを使用するときについてはこのような考慮が必要だということに成り立っているわけですから、卵子についてもやはり同じじゃなければいけないということでおそらくこのように考えられたんだろうと、私は思います。私は、それは妥当だろうと思います。今ここでこの原則を崩すということは、おそらくここだけにとどまらない、ほかのところの見直しまで含むという話だろうと、私は思います。

【笹月主査】 いやいや、先生、それは全然話が違って、それはちゃんとやりますと言っているわけです。何も、廃棄するから勝手に使っていると言っているわけではないので。

【町野委員】 ですから、最初の段階であわせて全部、インフォームド・コンセントかそれをやるということではできないんじゃないだろうかと議論でございます。つまり、今のように決定のほうとしては、廃棄のほうで一回決めたところで、そのデフォルトから戻すということをもう一回決断しなきゃいけない。その段階を踏む必要があるんで、一遍に全部決めてくださいというわけにはいかないだろうと。

【笹月主査】 そうすると、最初の段階で両性から、こうなった場合にはこれこれですよ、使わせてくださいと、サインをもらう。一種のインフォームド・コンセント。そして、いよいよ出たときに、もう一回、ご本人からとる。それではどうですか。

【吉村委員】 それが文科省から言われている提案だと思うんです、私は。

【笹月主査】 いやいや、私が言うのは、①のところでインフォームド・コンセントを一回とって、撤回可能なので、こういうことに限り②のところでもう一回とる。

【吉村委員】 そうですね。それが文科省がこれで提案されているものだと私は理解していますけど、違うんですか。

【笹月主査】 いやいや、文科省が言っているのは、①のところでは単なる説明なんです。インフォームド・コンセントではないんです。

【鈴木委員】 同意書をとってない。

【吉村委員】 ①のところで同意書をとるということは、臨床の場では結構難しいですよ。ですから、そういうことをしてもよいということであるならば、これから先、我々はそういうふうにながめますけど。

【笹月主査】 これは臨床の場で情動的に難しいと。

【吉村委員】 それこそ、例えば医師の説明が非常にパワーハラスメントを生みやすくなります。ですから、この辺は非常に難しいところだと思いますよ。

【星委員】 吉村先生、そのときに事前説明というのはどのぐらいまでやると考えていますか。

【吉村委員】 例えば研究テーマとか、そういうことは説明できないですよ。これを研究に使うこともありますと。研究に使う場合もありますという同意書だけで終わる。そして、ほんとうに非受精卵が出た。そのときに改めて②のところでインフォームド・コンセントをしっかりとって、こういった研究に使わせていただきたいというのが、今考えられる一番合理的な方法ではないかなと。

【星委員】 事前説明というのは、研究に使わせてもらう場合がありますよぐらいものだという事ですか。

【吉村委員】 そうです。説明ですね、それは。同意書をもらうわけではないと思います。

【笹月主査】 もちろん、それはそうでしょう。同意書をもらうなら、インフォームド・コンセントですね。

【吉村委員】 そうですね。

【笹月主査】 そうすると、現場でこれは無理ですと言われれば、もう議論の……。

【吉村委員】 いや、無理ですじゃなくて、そういうことまで現場でしていいんですかということをお伺いしているんです。我々はそういうことをしないで今までやってきたわけです。ですから、皆さんがそういうことをしてもいいですよとおっしゃるならば、これほど楽なことはない。

【笹月主査】 現場でという場合に、例えば先生がやられちゃいけないわけですね、医療行為をする人が。第三者がやるという。

【吉村委員】 だから、そういう方法でやってもよろしいということであるならば、そういう意味では研究に対してこういったものが使えるということになります。かなり門戸は広がりますね。ただ、そのときにパワーハラスメントが起きないかということをお伺いするのは心配するわけです。患者さんに対して医師がこれだけのことをやるわけですから、簡単に言えば、使えなかったらこれを研究に使いますよ。だから、研究のことについては、もう一回、違う説明者から聞いてくださいと言うわけですね。それは、こういった医療においてパワーハラスメントになりませんかということをお伺いしているだけです。

【笹月主査】 わかりました。

【水野委員】 私も同じことなのですが、常に、最悪の結果、つまり訴訟の場面から考えるのですけれど、そして現在の民事的な医療過誤訴訟の理論枠組みには個人的には大いに疑問を持ってはいるのですけれど、実際にはそれを前提にして考えざるを得ません。そうすると、臨床研究でこういう生体試料をいただいて研究をするということは、医者の治療義務というのと、潜在的にはいつも二律背反ですね。そこは利益相反があるわけです。それを患者が後から問題にして訴えてきたときに、主治医は私の治療だけに専念してくれべきだったのに余計なことを考えたといって、そして私は患者としてこれから生殖補助医療を受けようという場面でお医者さんに対して全面的に帰依している状態で、自分にはほとんど拒絶の能力はなかったと後から患者が言ってきたときに、それに対してどのような説明でこの臨床研究というものを合理化していくかという問題です。その苦しいところをいろいろ線を引いていかなければならない。医師の治療専念義務を理由に、それとけっして矛盾しない範囲で臨床研究を許すなどといったら、実際には一切そういう臨床研究ができなくなるわけですから、そういう医師の治療専念義務といわれるものによって守られている患者の利益を守りつつ、研究については、それを害さない合理的な範囲で研究にご

協力をいただくというのが苦しんでいる理由です。どっぴかに振れてしまうだったらこんな簡単なことはないわけなのですけれども。その観点から考えますと、吉村委員がおっしゃったことはよくわかります。患者が最初に主治医に会っていろいろ説明を聞くときに、あなた、ここでだめだったら研究に提供してちょうだいというところまで言ってサインをさせるというのは、患者はすごく心理的に傷つくかもしれません。つまり、この主治医は自分の不妊治療に一生懸命になってくれているのかしらと疑念を持たせてしまうリスクがあって、まさにほんとうに細い綱渡りをするとき、ちょっとそれは研究のほうに振れ過ぎのような気がしてしまうのですね。

私は、ES細胞への規制は厳し過ぎると思っています。あの規制は研究の自由をもっと考えるべきだと思っていますから、どちらかというに従来の指針よりは、研究のために規制をもっと緩めるべきだという立場です。でも、ここでは患者の治療に潜在的には実際にはマイナスになることを、たとえわずかなマイナスであったとしても、研究のために認めようとしています。いつでも撤回はできますからというだけで、インフォームド・コンセントを簡単にとったことにしてよいとは思われません。【後藤委員】 先ほど資料3のほうで、提供者が一度でも体外受精、または顕微授精を受けた者というふうになっていますよね。

【笹月主査】 望ましいと。

【後藤委員】 望ましいと。そういうことからすると、生殖補助医療についてインフォームド・コンセントというのはもう得られているというふうには考えることはできないんですか。これが全部一緒に書かれていると……。

【吉村委員】 先生、ちょっと誤解されていますが、それは①-3のケースだけなんですよ。ですから、それは私もずっと前からあれしているのでわかっているんですけど、要するに①-3のケースの場合だけ、前回受けたということなんです。①-1と①-2に関しては、受けたとか、受けないとかいうことは、別に決まっていらないんです。

【後藤委員】 そうですか。わかりました。

【石原委員】 同じことばかり言って申しわけないんですが、②の時点では、今、水野先生がおっしゃったように、私は、本人からの同意のみという形にしない限り、もし①と②を今のような手続でやるとすると非常に難しくなると思われまので、最終的な同意ということに関しては、ご本人でよいということにしないと今の話は機能しないと思います。

【笹月主査】 もともとこういう議論になったのは、深見委員が提示された今のポイン

トが火付け役でありまして。

【深見委員】 私は、文科省案で提供者本人からの同意を②でとるとというのが、現実的にも、全体の流れとしても、一番いいのではないかと。

【石原委員】 機能しないからそうなっているんだと思います。

【深見委員】 はい。媒精しているというところがあるから夫婦の意見というのももちろん尊重するんですけども、これは提供者本人というところでそんな大きな影響はないと私は思いますので、文科省案の①で事前説明まで、研究に使う可能性もありますというところまでにしていただいて、②のところでしたら、もし受精卵ができていれば患者さんはハッピーですから、そうしたら、十分に気持の余裕ができてきますから、研究に対しても、聞く耳というか、聞く余裕というのがすごくできてくると思います。ですから、そのときには、研究はこうです、ああですと言っても、いいですよ、もう受精卵ありますから、未受精卵はどうぞ使ってくださいという、そういう気持ちになると思います。

【星委員】 全部非受精卵だったら、どうですか。

【深見委員】 それはまたちょっと違いますけど……。

【鈴木委員】 私がずっと懸念しているのは、実際に長い間準備かけて採卵してとったものが全然うまくいかなかったという、その何時間の中に、これは研究に使っていいですかと言われて細かい説明をくどくどされても、頭になんか入りませんというのが実態ではないかと思うんです。むしろ余裕なんかないと、私は思います。ですので、詳細説明は心の準備として採卵前にしておいたほうが、私はよかろうと。

吉村委員がおっしゃっていたご懸念は、大変ありがたいというか、患者・医師関係にとって大事だとは思いつつも、体外受精自体がまだ実験的な要素を非常に多く含んだ医療であるということを患者自身もわかったほうが、私はむしろいいというふうに思っています。そうした要素が不可欠でありつつ進んでいる医療なんだということは理解したほうがいいと思いますので、胚移植というか、私たち医者は研究ということをものすごく大事にしているんだという姿勢なりはむしろ伝えていくべきだろうと。そのほうが、医療の透明性というんでしょうか、体外授精、不妊治療現場の透明性と信頼性を上げるには、私はむしろそのほうがよいと思っていますので、聞きたい方には始まる前にできるだけ詳しい説明をしていくというふうに。ただ、サインがどの時点になるかというのはまた別の問題かもしれませんが、通常、体外授精の同意書も、一度お持ち帰りいただいて、ご夫婦できちんと読んでいただいて持ってきていただくというやり方をしておりますので、研究

に関しても膨大な文書をお渡ししてお持ち帰りいただき、というような手続になるのでは  
とと思っているのですが。

以上です。

【笹月主査】 ありがとうございます。

ちょっと総論的な質問になりますけれども、水野委員がおっしゃった、医師は治療に専  
念義務があります、これは法律で決まっているわけですね。

【水野委員】 条文上の根拠があるかという意味ですか？。

【町野委員】 いやいや、それは法律に書いてあるという話じゃないと思いますけれど  
も、一般的にそう考えられている。

【水野委員】 一般に診療契約にはその義務があるとは考えられていますね。もちろん  
たくさん例外があり得るという前提ではあります。

【笹月主査】 そうですね。そうすると、それを盾に研究というものに対して今のよう  
に厳しく厳しくいくと、私の受けた医学教育では、医師というのは、単に患者を治すだけ  
ではなくて、今の医療が100%コンプリートならそれでいいんですが、未熟なんです。  
だから、医療のレベルを上げる努力をするのがすぐれた医師の役割であるというふうに私  
は教育を受けたものですから、単に目の前の患者の苦しみをとるだけではなくて、どのよ  
うにこの未熟な医療をレベルアップするのか、この努力が。ほんとうは、厳しく厳しくや  
るんじゃないで、患者側に対する教育も含めて、私はもっと、国民のコンセンサスとして  
そういう意識を高めなければいけないと思うんです。専念義務だと、治療さえすればいい  
んだといったら、私の受けた教育から見れば、その医師はほんとうの医師ではないという  
ふうに思います。

【吉村委員】 先生のおっしゃることは大変よくわかりますし、私もそれがいいと思う  
んですけど、ただ、非受精卵を扱っているときは今の議論でいいんですが、そうじゃなく  
て、例えば形態異常ではないけれどもとか、いろんな卵の例がこれから先出てくるわけ  
ですね。その場合に、これはこれというわけにはいかないと思うんですよ。例えば①-3み  
たいな卵をいただくときに、初めに、そういった研究に使いますから、この卵はいただき  
ますよ、15個とれましたら、3個くださいねというようなことというのは、極めて難し  
いんですよ。ですから、これは全体の流れとして考えていかないといけないということ  
をおわかりいただきたいということです。

【笹月主査】 そうすると、妥協案みたいですがけれども、鈴木委員が言われたことも加

味して、当日ではなく、資料を渡して、これを存分にご夫婦で検討してくださいというような形でもう一回登場してもらおう。非受精卵が出たそのときにというと、まさにあたふたとしているの。というのはどうですか。

【吉村委員】 それでよろしいということであるなら、そういったことでやれば、研究に結構使うことができるようになりますし、ありがたいですけど、ほんとうにそれでよろしいんですかということをあえてお聞きしているわけです。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【高木委員】 確かに、未受精卵のみならず、形態学的に異常な場合など、その種の資料を渡されたら、今から生殖補助医療を始めようかというときに、やっぱり落ち込みますよね。ですから、生殖補助医療に使えないようなものは研究に使わせてもらう可能性もあるとかいうぐらいで、出たときにそれぞれの段階で、説明したほうがいいような気がします。

【鈴木委員】 今のイメージの流れでいくと、廃棄を決定した方のみとその説明書が行くわけですね。廃棄なり研究に同意した方のみ。

【笹月主査】 もう一回初めから。

【鈴木委員】 高木委員が今おっしゃった、これから胚移植に向けているのにと。だけど、その流れとしますと、廃棄を選んだ人にはそこは行かないわけですよ。つまり、体外受精……。

【高木委員】 いや、廃棄を決めた人がそれを……。

【鈴木委員】 受け取るわけですよ。だから、研究利用の道をちょっと考えてもいいかなと思った方のみがそれを読むわけですよ。であれば、私は、読んでおく義務もあると思います、患者の側に。

【深見委員】 資料を渡しておくのは、いつだっていいと思う。でも、コンセントをどこでとるのかというところなんだと思うんですね。こういう可能性がありますみたいなことでブロードの知識の一環として前々から資料を渡しておくとか、そういうのはいつ渡しても構いませんし、それは全然構わないんですね。そうなんですけれども、非受精卵が出た場合に具体的にこういうこととこういうこととこういうことというのを一般論として聞くのと、自分の立場で聞くというのは、やはり違うと思うんですよ。そこは同じようであっても、自分の立場というんでしょうか、自分から出たときにどうしたらいいかというのは、要するに人はどこまで上の空で聞くかという、そういう問題ですね。関係がなければ

ふんふんふんと聞いていますけど、自分のことに関係してくると聞き方というのは違うという意識ですね。だから、最初の段階、治療のときにはそっちに神経が行っているものだから、それ以上のことというのを言っても、説明しても、頭の中にきちっと入っていくものじゃないだろうという問題が一番あると思いますので、非受精卵が出たときに、どういうふうに使っていくか、研究としてはどういうふうにしていくかというのをその時点できちっと説明するのがやはり筋なんだろうと、私は思う。知識として読んでおいてください、読んでも読まなくてもどちらでもいいですって渡すことを前もってやる分に関しては別にいいです。時間が欲しいという人ももちろんいるかもしれませんが……。しかしきちっとした説明はやはり非受精卵のところではほしい。

**【鈴木委員】** そんなイメージであります。とりあえず前もって資料は必要であろうというふうに、私は思っているということです。まるっきりゼロからそのときにだ一つと説明されても、それこそ頭に入りませんので。というふうに思っています。

**【町野委員】** そうすると、鈴木委員のお考えというのは、事前のいわばインフォームド・コンセントじゃなくてオリエンテーションのところ、説明ですね。そのところでかなり詳しくやったほうがいいと。しかしながら、それはインフォームド・コンセントそのものではないのであって、今のご意見にありましたように、インフォームド・コンセント、ちゃんとした承諾というのは非受精卵が出た段階でとるんだと。その2段階ですね。

**【鈴木委員】** いえ、これは皆さんのご意見次第ですけれども、私は採卵前に同意書のサインは構わないと思っています。ただ、実際の実験に入る前に、この同意書をいただいておりますけれどもよろしいですかという確認が必ず必要であるというふうに。そのときに、撤回できるチャンスというんでしょうか、きちんと設けてほしいということです。というようなイメージでいます。

**【町野委員】** そうだといたしますと、それは笹月先生がおっしゃられたこととほぼ同じようなものなんですけれども、法律的に言うと、今のようなものでインフォームド・コンセントと言えるかというのは、かなり問題があるように思います。要は包括的同意ですから。つまり、どのような研究にどのような卵子を使うか、そういうことについては事前にいろんなケースを挙げておいて、こうなるかもしれない、これでもいいですかという格好の同意のあり方ですから、それでよろしいのかというのは、法的には一つの問題だろうと思います。そして、もし法的にこれはオーケーだとしても、倫理的に見てこれがいいのかというのが次の問題だろうと思います。そのように考えますと、私はやはり2段階に分



けるべきであるというぐあいには思います。確かに、2段階のところでは何を聞いても、一遍にわ一つと情報を詰め込まれても、それはわからんだろうということであるならば、鈴木委員のおっしゃられるとおりの、事前にある程度の時間をかけたオリエンテーションというのを行っておくということは必要だろうと。そういうことになるだろうと思います。

【鈴木委員】 ただ、私は包括同意のイメージでは全くありませんでした。もっと詳しいもののイメージでございましたが。

【町野委員】 わかりました。包括同意というのは、法律で使っているというのは、詳しく説明するかどうかじゃなくて、非常にブロードな範囲で同意するかどうかは包括同意の問題なので、詳しく説明すれば包括同意じゃないということではないんですね。

【鈴木委員】 はい、それも承知しております。この場合はこれ、この場合はこれというふうに、当然、研究計画があるわけですから、その研究計画に沿った説明になっているというふうにイメージしましたので。

【木下委員】 基本的には先生方のお話のとおりだと思って聞いておりました。そもそも研究をするような、生殖補助医療を実際に臨床でやっているところの施設では、臨床応用だけでなく、研究の資料として、余剰胚や余剰卵も使用する場合は、治療を受ける患者さんも了解していることが多いと思います。従って、施設の姿勢として、研究につかうこともあり得るとインフォメーションしておいて、個々のケースについては、その段階で、うちの施設としてはこんな研究をしていると説明するのがよいと思います。したがって、治療の際、最初のインフォームド・コンセントをとる段階で、施設の方針として、治療だけでなく研究していることを説明し、事前説明としてあまり詳しいと、先ほど吉村委員が言ったように焦点がぼけてしまうことがあると思いますので、研究に供したい卵が出たときに、再度、具体的に研究内容に関してインフォームド・コンセントをとるのがわかりやすい気が致します。施設で考えたときには、この施設は研究もしていることを知った上でそこで治療を受けるわけでありますから、最初の段階では問題にならないのではないかなと思います。従って、インフォームド・コンセントをとる段階というのは、研究に必要な卵が出たときにすべきで、どういう研究内容かということが大事だと思います。事前説明のところも主治医でなければ熱心さというのは違うと思います。実際の説明者というのが主治医以外の者であるとしても、その関係者というのは当然熱心に説明すべきだと思いますので、やはり2段階のほうが現実的だと思います。

【笹月主査】 ありがとうございます。

もう一回総論的に言いますと、先生がちょっとおっしゃったので思いついたんですが、例えば大学病院に来る患者さんは、免許を持たない学生が診療に立ち会いますよとか、そういうことを了解の上で来るわけですね。それから、これからナショナルセンターみたいな臨床研究機関では、ここに来たからには臨床研究の対象となりますよということを了解の上で患者さんに来てもらわねばならないわけです。ですから、さっき申しました、国民のある意味の教育ですね。例えば、採血された血液、それを検査とか何かに使って残った試料、それを臨床研究のために使いますよというような場合には、それが患者さんにとって、危害をこうむるとか、不利益になるとか、そういうことはないわけですね。ですから、つい我々はそれぐらいのことは最初から説明して同意を得ればいいじゃないかという気がするんですけども、現場で実際にやっておられる吉村先生から、それはやっぱり無理だということであれば、最初は簡単な説明にして、②のところでも正式のインフォームド・コンセントをとりますよと。けども、そのときの条件として、最初に説明していただいたときに、ご夫婦に説明するわけですから、最後にインフォームド・コンセントをとるときには奥さんだけの同意になりますよと。もちろんそこにご主人が登場してくれるなら結構ですけど、こういうことになりまますよというところを了解する。あるいは、そういうことは言わなくても、とにかく最後のところは提供者本人のインフォームド・コンセントでよろしいということが認められるなら、それで今問題はすべて解決することになるんですよ。だから、その点をもう一回議論していただければ。

**【小澤委員】** 基本的にそういう流れでよろしいかなと思うんですけども、インフォームド・コンセントのということに関して、こういう場合と違って、患者さんがほんとうに深刻な病気を持っていて、それでいろんな治療法について説明する場合には、患者さんも真剣に、ほんとうにいろんなことを細かく聞かれると思うんですけども、今回のようなケースの場合には、個々の研究の内容を真剣に聞きたいと思われる方はそんなにおられないと思うんですね。ですから、事前説明の場合でもかなり概念的な一般的な大枠の説明をして、最後のインフォームド・コンセントをとるのは②でいいと思うんですけども、そのときにも、資料をつけておくことは必要でしょうけれども、おそらく研究内容の細かい説明は要求されないと思うんですね。ですから、時間的にもこの2ステップでも十分可能じゃないかなと思います。

**【笹月主査】** 私の質問は、そのときにご本人だけでよろしいかどうかという。

**【小澤委員】** その流れで結構だと思います。

【笹月主査】 ほかの方はどうでしょう。

【星委員】 反対です。

【笹月主査】 両方が必要だと。

【星委員】 廃棄するのを二人が了解しているのに、廃棄することを破棄する事を一人の了解で良いという理屈は成り立ちません。

【笹月主査】 最終的には滅失させるわけですね。だけど、途中少し迂回していただくだけです、2週間ほど。(笑)

【町野委員】 先ほどから申し上げているとおり、迂回が問題なんですね。

【笹月主査】 また言葉じりをとらえられても困るんだけど、一人でいいかどうかということです、僕の質問は。

【町野委員】 私は2番目の段階では一人でいいという考えですけれども、星先生が言われるのは、今のような迂回が問題だから、やっぱり二人必要じゃないかという話です。

【笹月主査】 先生は、結論としてはどっちですか。

【町野委員】 私は、今言いましたとおり、一人で結構だという話です。

【高木委員】 例えば、1回目の説明のときに、将来的な医学の発展のために利用することはオーケーであるかどうかという、そのインフォームド・コンセントというのをとれば、2段階目のときは一人だけでいいんじゃないですか。

【深見委員】 むしろあいまいな……。

【高木委員】 あいまいというか、遺伝子の利用なんかでもそういう書き方のときはどうするかという方法はありますよね。だから、1段階目のときに生殖医療の発展のために使うというところでオーケーかノーかをご夫婦に書いてもらって、オーケーの夫婦の人に実際に話というのを、2段階目のオーケーをとるということは可能ですよね。

【星委員】 2回目にオーケーをとるときには本人だけでいいですよという承諾書をとっておくということですね。

【高木委員】 そういうことです。

【吉村委員】 星先生が心配されているのは、今、この非受精卵だけを話していると、いいんです。①-3なんていうのは、事前に話しておくわけです。そういったケースが出てきますから、特別に非受精卵だけは違うとか、そういったものを決められません。例えば、1回目であなたは12個とれましたから、4個は研究にくださいねと言うわけですね、①-3が許されているわけですから。その場合に、奥様はいいですよと言って、だんなさ

んが、おまえ、なぜやったんだよということに、これはなりますよ。ですから、面倒だけれども、二人の同意というのは結構大事なんですよ。

【星委員】 卵を無駄にしないための研究であるという重要性は理解できると思いますが、今われわれが問題にしているこの研究の問題点は、夫婦以外の受精卵が出来るということであると思います。ですからやはり夫婦の了解を取るということは必要と思います。

【町野委員】 ぜひ石原委員のご意見を聞きたいと思います。

【石原委員】 私はあまり複雑なことは考えられないので最初からとても単純に言っているわけですし、これは配偶子ですので、基本的には生殖細胞ではありませんけれども生命ではない。その帰属するものはどちらかということになった場合には、由来する人物に帰属するものであると考えるべきだと思うんですね。星先生なんかがおっしゃっていることは非常によくわかるんですけども、現実の場でおっしゃるような事例が生ずる可能性というのはもちろんあると思うんですが、それが生じないようにするための手続、先ほど来お話に出ておりますように1回目の時点で2回目の最終的なインフォームド・コンセントは奥様からとりますということを確認しておくということでも十分回避可能であれば、基本原則は単純なほうが良いと思うんですね。基本原則から外れるもの、先ほど吉村先生がおっしゃられたような、余剰卵と言ってはいけないんですが……。

【笹月主査】 非受精卵。

【石原委員】 そういう卵子の場合には、そこを例外として、また別のことをつけ加える。デフォルトとしては、基本方針としては、どの人に由来するかというところを基本線として同意をとる相手を決めたほうが、筋としては非常にわかりやすい。それが私の考えです。

【木下委員】 確かに、理想的にはお二人からとるほうが良いかと思います。しかし現実的には、その施設で生殖補助医療を行う時、研究の話も当然出てくると思います。そこでは亭主も聞いているわけですね。したがって、そこで発生した非受精卵や余剰卵が出たときには、研究に使うということもあり得るよという話を亭主は聞いていて、わかった、それでよいという同意をしている限りにおいては、文書にサインをしなくてもよいのではないかと思います。現実的に、各論的に研究内容を聞いて、奥様も亭主に、後で説明した時、亭主が口頭でも、わかった、わかった、いいよと言ってくれるんだったら、それは法的にはわかりませんが、おそらくプラクティカルにそのほうがずっとスムーズであると思います。しかしそこで、おれはそんなの聞いてないからだめだと言われては困るので、

そここのところのステップをきちんと押さえておいてくれさえすれば、一人の同意でも問題ないように思います。

【笹月主査】 我々が前々回ぐらいに、破棄されることが決まった非受精卵を、将来、生殖補助医療に資する研究のために使うために凍結させてください。そういう意味のインフォームド・コンセントをとって凍結しましょうということは、合意したわけですね。何度も議論をして、何度もテーマが出てきたので。だから、それを合意しているのと同じセンスで、非受精卵が出てきたときには研究に使わせてくださいという、ただそれだけのインフォームド・コンセントをとることができるかどうかというのは、どうですか。

【高木委員】 私、先ほど医学研究と言いましたけど、ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供ということを事前説明のときにして、オーケーとおけばいいわけですね。そうすれば、2回目のときに妻側だけでも……。

【星委員】 でも、詳しい説明をしたときに全然違った印象を持っていたら、納得しない場合が出てくるでしょう。簡単にこういう研究をしたいということで説明をしていて、実際、例えばいろんな精子を使ってこういう研究をするんだと言ったときに、それではとてもというのが出てくる可能性は十分考えられる。最初にきちっと説明していて、大体のことをわからせているのならいいですけどもね。

【笹月主査】 相手方がということですね。

【星委員】 はい。

【石原委員】 パートナーが相手の配偶子に対する権利というのを主張すると、例えば凍結されている精子に由来する人が亡くなったときに、その精子を利用する生殖医療を求めることが可能になってしまうとか、さまざまなことが生じてくるので、できれば私は、そのあたりのことはあまり触れたくないというか、別の話としておきたいという印象がありまして、基本原則でとにかく簡単にやっておいたほうがほかのことに波及しないで済むようになるので、こういうことを申し上げたところがございます。

以上です。

【星委員】 実際研究するとなると、やはり旦那さんの了解を得ておかないと、研究を進める上では非常にやりにくいと思います。

【石原委員】 そうだとすると、血液だろうが、何だろうが、みんなそういう話になっちゃうですね。

【吉村委員】 いや、その問題とこの問題は違う。

【笹月主査】 だから、包括同意というんじゃなくて……。あれは結論はどうですか。凍結することは認めるということにしたんですね。それ式に、非受精卵ができたときには研究に使わせてくださいと、それを夫婦にサインしてもらっておいて、実際に出たときには、今度は奥さんだけで認めてほしいと。

【星委員】 研究に使わせてくださいと。そして、その研究の内容は話さないわけですね、そのときには。

【笹月主査】 ええ。

【星委員】 研究の内容が一番重要ではないでしょうか。

【笹月主査】 研究のテーマぐらい言って、こういう研究で、簡単に方法と、最後は滅失、2週間たったら破棄しますという、それぐらいの簡単なことが書いてあるようなことで合意をしてもらって、そして、実際に出たときに今度は詳しい説明をして、奥さんの同意を得る。

【吉村委員】 もう一回聞きますけど、先生、非受精卵は……。

【笹月主査】 だから、どっちを例外にするかですよ。両性の合意が必要である。ただし、非受精卵の場合には……。

【吉村委員】 そういう観点からお話しされているんですか。

【笹月主査】 そうです。

【吉村委員】 もしそうであればわかりますけれども、ただ、基本的には生殖補助医療をやった人ですよ。生殖補助医療というのは一人でするわけにいかないんですよ。卵子提供で生まれるわけではないし、精子提供で生まれるわけではないわけですから、要するに両性の合意があって生殖補助医療が成り立っているわけです。出発点はそこなんですよ。それをあえて、これは非受精だったから片方の同意でいいですよということは……。

【笹月主査】 いえいえ、先生はワンステップスキップされていますよ。だから、最初に、詳しいことは言わないけれども、非受精卵が出たときにはこれを生殖補助医療に資する研究に使わせてくださいと、合意を得る。サインも得る。インフォームド・コンセントを得るわけです。そして、ほんとうに出たときに詳しい説明をする。そのときに、言葉で言えば、ご主人も一緒に来ていただければ来ていただくし、どうしても来られないときには奥さんのサインだけでお許しくださいと。

【吉村委員】 そういうことでよければ、よろしいと思いますよ。

【石原委員】 純然たるドナーの提供の可能性を除外した時点でこういう問題が生じた

わけなんですね。もし純然たるドナーの提供を認めるという話になっていた場合には、最初から夫はいないわけですから、当然の話、ご本人からの同意だけでいいというので、そちらをデフォルトとして考えたほうが話はわかりやすくなるんですが、その核になる部分をまず最初に除外したものですから、本来のデフォルトがどこにあるのかというのが逆に見にくくなっちゃったという、そういう印象を私は持ちます。

【笹月主査】 理屈から言えば、それは非常に明快なんですけどね。結婚してパートナーがいる場合と、一人の、要するに結婚もしていないボランティアとは、やっぱり違いますよ。

【町野委員】 時間があまりないので、30秒で早口で。

やっぱり2つの問題があって、1つは、インフォームド・コンセントの主体といますか、権利者はだれかという問題ですね。それは石原委員も言われた。もう1つはインフォームド・コンセントとは何かという問題で、それは第一段目でやることでクリアできるかどうかという問題がある。その2つは別だろうと、私は思います。石原委員の言われることは、最初の問題については、私は理屈はわかります。今言われましたように、最初に私がこれは生殖補助医療の過程なんだから当事者は二人だと言ったのはその趣旨でございます。ただそれでも、石原委員の言うことは、ある範囲で私は理解します。

2番目のインフォームド・コンセントの内容については、事前にやるということはかなり難しいんじゃないかと思います。やはり2番目のところのほうが、だれがインフォームド・コンセントを受けなきゃいけない人間であるかということ、もう一つの議論がありますけれども、とにかくそのところではきちんとしたことをやらざるを得ないだろうと。1番目、最初に済ますということは、かなり難しいだろうと思います。難しいというのは、ある場合には、あまり申し上げたくないけど、訴訟になる可能性も出てくるだろうと思います。一番最初のところで受精卵とかそういうことがあったときについて、後で意味が違ったというようなことは出てくる可能性はあると思います。それはまだわからないですけどね、事件について起こってないですから。

【吉村委員】 先生、もう1個、医学的なことを考えると、非受精でしょう。非受精ということは、卵子の影響と精子の影響があるわけです。先生がさっきおっしゃったように、これは精子がだめで受精していないということもあり得るわけですね。卵子がだめで受精していないということもあり得るわけですね。そうなりますと、その非受精の理由を研究するわけです、研究の内容としては。どうして非受精であったかということの研究するわ

けです。

【笹月主査】 そう言うと、さっき町野委員が言われたように、それはらち外であると。そういう研究はこのガイドラインのらち外であるということになっちゃうんですよ。町野委員の意見はそうです。

【町野委員】 いや、そういうあれじゃないです。

【吉村委員】 そうなりますと、男性側の同意もとっておいたほうが、いろんなことで問題が少ないと思いますよ。女性側だけでやりますと、いろんな問題というのは出てくる可能性があります。こういったことというのは両性からとっておいたほうが安全だと、思います。

【笹月主査】 最初のステップを町野委員が言うように認めないというのはそうだけれども、最初のステップで夫婦から研究に使うてよろしいという同意を得て、サインも得てという場合でもそうですか。

【吉村委員】 もしそういうことが可能であるならば、それで結構です。

【笹月主査】 わかりました。そうしたら、時間を過ぎましたので、ぜひここで終わらせていただきたい。未解決の問題は、それぞれお考えいただいて、もう一回やりましょう。

【高橋室長補佐】 次回の予定なんですが、10月31日（金）の15時半から予定しておりますので、どうぞよろしく願いいたします。場所は、追ってご連絡いたします。

— 了 —