

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20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21回)

議事録(案)

1. 日時 平成20年10月2日(木) 15:31~18:04
2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室
3. 出席者
(委員) 笹月主査、安達委員、石原委員、小澤委員、加藤委員、木下委員、後藤委員
鈴木委員、高木委員、深見委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員
(事務局) 文部科学省：永井安全対策官、高橋室長補佐
厚生労働省：宮寄母子保健課長、梅澤母子保健課長補佐、小林母子保健課長補佐
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. 配付資料
資料1：第19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20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：検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(1)配偶子の入手方法)
資料4-1：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4-2：インフォームド・コンセントを受ける時期
資料4-3：インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料4-4：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

資料5：個人情報保護

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

【笹月主査】 それでは、時間になりましたので、第20回の生殖補助医療研究専門委員会、それから第21回のヒト胚研究に関する専門委員会、合同委員会を開催いたします。

まず、資料の確認をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 それでは、本日の委員会の資料の確認をさせていただきます。

議事次第をひっくり返していただきますと、配付資料の一覧がございます。資料1は、前回の議事録でございます。資料2が、いつも使っております検討事項（たたき台）。それから、資料3が検討のためのたたき台（配偶子の入手方法）。資料4-1が検討のためのたたき台（インフォームド・コンセントのあり方について）。資料4-2、これはタイトルございませんけれども、インフォームド・コンセントを受ける時期についてのポンチ絵、A4横の資料でございます。それから、資料4-3、インフォームド・コンセントの各論的事項の整理。資料4-4、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。それから、本日の議事には個人情報の保護の件も含まれてございますので、資料5には個人情報保護についての資料をご用意させていただいております。それから、参考1と参考2は、委員の先生方の名簿でございます。それから、机上には、参考資料といたしまして、緑色の紙ファイルとピンク色の紙ファイルを置かせていただいております。

以上でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

資料1、これは前回の委員会の議事録（案）であります。委員の方々には既にお目通しいただいているものでありますので、今、特に問題なければ、これを議事録としてお認め願いたいと思います。よろしくをお願いいたします。

それでは、前回の委員会で検討し合意した事項につきまして、これも事務局から説明を

お願いいたします。

【小林母子保健課長補佐】 それでは、まず資料3をごらんいただきたいと思います。資料3の3ページでございます。上から5行目のところに(2)で①-3、いわゆる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、研究に利用する場合についての検討というところを、前回もご議論いただいたところでございます。

その1個下の●で書いてございますが、①-3においては、未受精卵がヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供することが認められる場合として、以下の1)、2)の2つが考えられると。1)のほうは、一般的な情報提供、例えば、ポスターの掲示やパンフレットの配布等によって、本人から自発的な申し出があった場合、2)といたしまして、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う2つのケースがありますけれども、これについてはご議論いただきまして、次のページ、4ページでございますが、2行目でございます。以上の点を考慮して、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件として、①-3を認めることとする、ということで同意をいただいております。

具体的な同意事項を読み上げさせていただきますけれども、提供者の要件として、①-3による提供者については、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担や未受精卵の提供が結果として治療成果の差につながる可能性があること等について十分に理解している必要があるため、その要件として、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者が望ましい。それから、提供者の肉体的リスク、治療への影響に関する事項といたしまして、生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな(不必要な)侵襲を加えない。提供の有無によって治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存する。生殖補助医療に利用できる未受精卵の研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明する。主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵については、その数、形状等を記録に残す。以上の手続を倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。それから、特に①-3-2)のケースにつきましては、あらかじめ一般的な情報提供(ポスター掲示やパンフレット配布等)が行われていること。主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮すると

ともに、文書を用いて行うことを条件とする、ということで前回合意をいただいております。

さらに詳細な条件や留意事項等につきましては、この後、資料4-1で改めてご議論いただきたいと思いますということで考えております。

それから、もう1点、前回ご議論いただいた事項でございますけれども、資料4-1の4ページを開いていただきたいと思います。4ページの真ん中よりやや下のほうに●で書いてございますけれども、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」といった内容で配偶子の提供について同意を受けることは認めないこととする。その一方で、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、配偶子の保存について同意を受けることは認めることとする。ただし、その配偶子は患者の治療に用いられず、廃棄の対象となることが確認されていること。具体的な研究計画が確定した後に、改めて配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを取得することを条件とする、ということでございます。

これが前回合意いただいた2つ目の点でございます。

それから、もう1点は、6ページの(2)インフォームド・コンセントの撤回についてでございます。これも、上から3つポチがありまして、その下の●、インフォームド・コンセントはいつでも撤回可能とする。下記の要件のいずれかを満たす場合は、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子、またはそれらを用いて作成されるヒト受精胚の研究利用の継続を認めることとする。既に連結不可能匿名化がされている場合。研究を続行することが適当であると倫理審査委員会において承認され、かつ研究実施機関の長に許可された場合。研究結果が既に公表されている場合。提供者からインフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合には、本人がみずからの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならない。提供者保護の観点から、可能な限りインフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとする。

以上、前回合意いただいた事項でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。以上が前回のおさらいというところがありますが、きょうの議事に入りたいと思います。

前回の議論に続きまして、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に関して議論を進めたいと思いますので、事務局から資料の説明をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 それでは、資料の説明をさせていただきます。同じ資料4-1の8ページでございます。こちらはインフォームド・コンセントの授受者についてでございますが、こちらにつきましては、以前、研究実施の手続についてのところで、インフォームド・コンセントを受ける者、つまり同意書上の提供者が同意の署名を行う相手といたしましては、研究機関の長とするということで合意いただいておりますので、こちらは省略させていただきます。

次のページ、9ページでございますが、説明者についてでございます。こちらにつきましても、以前、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける場合があるということで、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性をできるだけ排除して、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。このために、研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くことということで合意いただいております。

その下の○が本日ご議論いただきたい点でございますけれども、提供者に圧力のかかる可能性を排除する必要があるということで、説明者が提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないとするかという論点でございます。

それから、その下の●でございますけれども、こちらは以前合意いただいている点でございますが、説明者は提供機関内に所属する者でもよいとするということで、ここは●にさせていただきます。

それから、下の2つは○でございます。説明者の要件といたしまして、必要な教育・訓練を受けるなどして生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を持った者でなければならないとするか。さらに、説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするかという、2点の論点でございます。

それから、各論におきまして、医療の過程でない場合にインフォームド・コンセントを受ける場合が出てきますけれども、その際の想定される条件がもしあるとすれば、各論的事項のほうでご議論いただきたいと思っております。

とりあえず、ここで切らせていただきます。

【笹月主査】 ありがとうございます。

それでは、インフォームド・コンセントのところ、ただいま説明がありました9ページの説明者の要件というところからご意見を伺いたいと思いますが、最初の○の最後ところ、説明者は提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないのかどうか。こ

の点に関して、ご意見をいただければと思います。

【加藤委員】 ちょっと質問があるんですけど、説明者は提供者に対するいわば責任者なので、直接に関与しないということよりも、むしろその研究行為の責任者でなければならないという、そういう考え方はどこか別のところに書いてないのでしょうか。

【笹月主査】 それは出てきてないと思いますね。

【加藤委員】 インフォームド・コンセントというのは同意を得るということですから、ある意味で契約なので、契約当事者としての責任をちゃんと負っている人でなければならないという、そういう考え方も重要ではないかと思うんですけど。

【笹月主査】 そうですね。大変貴重なご意見だと思いますが、いかがでしょうか。

【水野委員】 質問ですけれども、臓器移植の場合のコーディネーターはどういう資格の方でしょうか。

【笹月主査】 正確には私も記憶していませんが。

【小林母子保健課長補佐】 特段の何らかの資格は、条件とはしておりません。その専門的な知識を有する者ということで運用されている状況でございます。

【水野委員】 提供者から損害賠償請求があった場合の問題が気になったものですから、友人の不法行為法に詳しい民法学者たちに、こういう場合に将来的な損害賠償の可能性が出るかと聞いてみたのですが、悩ましいけれども、否定はできないだろうという意見でした。第三者をかませるといことがどれだけ救出になるか、つまり医者を守ることになるかとききましたら、それは、ないよりはあったほうがいいでしょうけれど、法律的な概念ですと看護師のような立場の人だと医者の履行補助者になりますので、いわば医者と一体として考えられて、第三者が説明をしたというよりも、医者本人が説明をしたととらえられるだろうという判断が多かったのですね。だから、そういう意味では、履行補助者ではない第三者がどこまで準備できるのかということが気になります。

ただ、私自身は、医師から提供を持ちかけることに踏み切ってしまったら、ここで第三者をかませるか、かませないかによって、どれほど決定的に違ってくるのかという気はしておりますけれども。

コーディネーターとして履行補助者に当たらない第三者を入れることが実務の現場でやることができることなのでしょうか。

【笹月主査】 いかがでしょうか。実際の現場で、医師、看護師以外で、しかもこれらに関する知識を有しているという人がどうかというご質問ですが。

【高橋室長補佐】 すみません、ちょっと議論の整理をさせていただければと思うんですが、今ご説明申し上げた（４）の説明者という者なんですけれども、この後、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ところではいろいろな未受精卵の入手方法の場合分けをしております、その場合分けごとに説明者が必要かどうかという論点が出てまいります。ここでは、総論といたしまして、以前に研究実施の手続のところ、基本的にどのような入手方法であっても医療の過程で提供を受ける場合には説明者を置くこととするということで合意いただいております、どのような場合においても医療の過程では提供者を置くということになったという前提のもとに、その説明者の最低の共通する条件というものはどういうものかということで、ここはご議論いただければというふうに考えております。

ですので、水野先生はおそらく先ほど厚労省さんのほうからご説明いただいた資料３のほうの提供のあり方についてのご懸念だと思いますけれども、その部分につきましては、各論のところ、ここで言っている説明者が第三者に当たるのか、あるいは、そうではない、また別の役割の人を置くのか、その場合には別の要件が必要かどうかということで、各論のところでもまたご指摘いただければと考えております。

【水野委員】 わかりました。

【笹月主査】 だけど、総論では何が決められるかということになるんですね。じゃあ、総論はちょっとやめて、各論が出てきたところでやりましょう。

【町野委員】 履行補助者云々の問題というのは、私は民法の専門じゃないのでよくわからないところがありますけれど、どっちにしても、説明者がいれば関与しているお医者さんが責任を免れるということは、おそらくないだろうと思います。だれか１人、説明する。だから、法的な問題というのは、今のようにだれが責任を負うかという問題を一応別にして、議論せざるを得ないだろうと思います。この理解で民法上正しいかどうか、後でご教授いただきたいと思いますが。

ここでの問題というのは、結局、加藤委員が言われましたような、研究の実施者とも切り離し、他方、医療を行っている人間からも切り離された、中立的な人間を置く必要があるかということに尽きるわけですね。そのことについては、皆さんに合意をいただいているということだろうと思います。そして、そのときの資格と、どういう人をそれに充てたらいいのかということが次の問題で、いわば中立的といっても限度はありますけれども、その施設に所属していたり、いろんなことがあります、それでも、研究の実施の主体と

か、あるいは生殖補助医療を実施している主体、お医者さんとは別の人をとにかく置かなきゃいけない。その点は共通なので、説明をする以上は、おそらく並びとしては先ほどの臓器移植の場合のコーディネーターとあわせて考えているんだろうと思いますけれども、資格は別に要求されていませんが、コーディネーターについては、ちゃんとしたしかなるべき教育は受けておまして、きちんとそこらはわかっております。そして、臓器移植の法律がスタートするときも、コーディネーターの養成についてはかなりの時間をとって厚生労働省とかそこらがやっていたということがあります。だから、その程度のといたしますか、そのようなひな型があるわけで、それに倣うべきかどうかというのが、ここでの問題、おそらく総論の問題だろうと思います。

【笹月主査】 臓器移植の場合は、もう一つ脳死ということが絡みますので、これはまたちょっと複雑、難しい点があると思うんですね。ですから、ここでの……。

【町野委員】 もちろんそういう問題はありますけれども、今のは、脳死臓器移植だけじゃなくて、一般的な臓器移植について、同じような考え方です。

【笹月主査】 ええ。ですから、最初の○のところは、「医療に直接関与しない者でなければならぬとするか」と。要するに、主治医、あるいはさっきの話で言えば、それを援助している看護師、直接そういう者は省きますと。そういう文章ですね、これは。

【高橋室長補佐】 はい、そうです。

【笹月主査】 ですから、総論としては、そういう意味ではよかろうと。主治医、それから直接関与する、コメディカルといいますか、そういう方は除きます。

次の、「説明者は必要な教育・訓練を受けるなどして」云々と。全くそういうものを受けたことのない見識のない人ではお話にならないので、茫漠とはしていますけれども、これは当然でしょうということになるかと思えます。

「説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか」。これはいかがですか。必ずしも医師、看護師でなくてもよろしいと。この点、よろしいですか。前回、それから前々回も議論がありましたけれども、最終的には、患者さんにしてみれば、医師に相談すると思うんですね、自分の主治医に。ですから、主治医だけが説明したのではいろいろなバイアスもあるかもしれないので、説明者が登場する。ですから、その説明者というのは必ずしも医師、看護師でなくてもよろしいということでもよろしいでしょうか。

【鈴木委員】 これは、もし有資格者でないのであれば、「等」にはどのような方がイメージされるのでしょうか。私、エンブリオジストなどの方は有資格者のほうに入るのかな

と、「等」に入るのかなと思っておりましたが、であれば、むしろ資格を持った者に限るといふふうにしても差し支えはないのかなという気もいたしましたし、逆に、資格を持っていない方で説明に当たれる方って現実の現場にどんな方がいらっしゃるんだろうというふうにしたのでありますが、いかがでしょう。

【笹月主査】　いかがでしょうか。以前よく議論されたのは、小さなクリニックで、ほとんど医師、看護師以外はいませんよと。検査技師なんかはおられるかもしれませんが、その他のコメディカルは。だから、そういう場でこういうことが現実的にどうかということが一つ、今、鈴木委員がおっしゃったことだと思うんですが、この点はどうか、医療の現場という点で。

どうぞ。

【石原委員】　現実には、エンブリオジストをはじめ、さまざまな職種の人が現場にはいらっしゃいますが、エンブリオジストという資格はありませんので、公的な資格は存在しない。それから、それ以外の、カウンセリング的なことをやる方の背景もかなり多様であるという現状がございますので、これは、何の資格を持っている人に限るといふふうにするのは、現実的には難しいんじゃないかと思います。ただ、こうした研究をやるというところにおいてこうしたものを求めていくべきだという主張でこういう資格のある人を求めるということがこの場の意見であれば、何らかの資格を求めるというやり方もあると思いますが、現状はどうかというご質問だとすると、それはとても難しいんじゃないかと思います。

【後藤委員】　前回、私は不妊カウンセラーということ言葉をとして出したと思うんですが、不妊カウンセラーとかI V Fコーディネーターというのは、ちょっと調べたところ、全国で1,000人ぐらいということで、まだまだ少ないのかなと思いますけど、やはり、そういういろんな知識とか、不妊に対する一定の考えを持った人を求めていくというのは、正しいんじゃないかなと思います。

【笹月主査】　ありがとうございます。

【高木委員】　今の不妊カウンセラーは、看護師さんではないんですか。

【後藤委員】　看護師とか助産師がさらに勉強をして、認定されているということです。

【笹月主査】　ですから、資格としては、医師であろうが、看護師であろうが、その患者さんの医療に直接関与しなければいけないわけですね。そういう理解でよろしいですか。

【吉村委員】　今いろいろおっしゃっていることはよくわかるんですが、例えば臨床心

理士が医療にかかわっていることがあります。それから、特定不妊看護師というのは、まだ80人ぐらいしかいないんですね。これは、生殖医療について、半年以上、特別なコースを受けてやられている有資格者だと思うんですが、こういった人が医療に直接関与しないと言い切ることは、なかなかできないわけです。ですから、書き方が非常に難しいのではないかと、思います。今のARTのクリニックというのは、小さいクリニックというのはほとんどありませんで、かなりの、例えば臨床心理士もおみえになりますし、それから胚培養士という方も6名とか7名とかおみえになる。かえって、大学病院とか、公の病院よりは圧倒的にそういった数は多いのであって、そういった方がサポートすることができるというような体制をお考えになっているのか。直接関与しないということは、全くその医療に携わっていない人となると、全くの部外者をどうやって連れてくるのかとか、そういったことは、現実的ではないような感じがいたします。

【町野委員】 直接に関与ですから、当該の患者に対して生殖補助医療を行っている医療者と直接関係してなければいいという話ですから、それでも不可能でしょうかね。

【吉村委員】 そういうことでよいということで、医療に直接関与しないということには非常に……。先生のおっしゃる意味だったら、私はいいと思います。

【町野委員】 いや、そういう趣旨だと理解しました。当該患者の医療に直接関与しない。

【笹月主査】 もう少し端的に言うと、主治医ではないと。

【吉村委員】 だったら、よろしいかと思えます。

【笹月主査】 そうすると、今度は逆に、最後の○の「医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか」ということに関して、医師、看護師であっても、直接関与しない者であればよろしい。けれども、それ以外の資格のない人でもよろしいかどうか。そういうところはいかがですか。

その説明者というのは、その1つ上の○の「必要な教育・訓練を受けるなどにして」云々ということがありますので、医師、看護師以外でもよろしい。そのかわり、しかるべき教育を受けていなければいけないと。そういうくくりでよろしいですか。

じゃあ、そういうことにさせていただきます。

それでは、次に、インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項というところで、事務局からお願いします。

【高橋室長補佐】 それでは、11ページをごらんください。3ポツのインフォームド・

コンセントのあり方に係る各論的事項でございます。こちらからは、資料4-2もあわせてごらんいただければと思っております。

卵子と精子に分けて各論を進めてまいりますけれども、まず卵子の中で、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、または非受精卵の場合でございます。その中でまた3つ場合分けがございまして、まず最初に、非受精卵の場合でございます。非受精卵というのは、生殖補助医療の目的で採卵し、体外受精を試みたが、結果的に受精に至らなかった卵子のことを非受精卵ということです。非受精卵を用いて受精に至らなかった原因について究明することは、生殖補助医療研究に資する研究として考えられるということでございます。

昨年の5月あたりに既にご議論いただいたというふうに向っておりますけれども、資料2の検討事項のたたき台におきまして、こうした非受精卵につきましては、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こととしております。この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとするということで合意いただいております。

ここから先が、ご議論いただきたい〇でございます。まず、インフォームド・コンセントの同意権者についてでございますが、非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ということで、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとするか。または、生殖補助医療に用いられることはないということで、インフォームド・コンセントは提供者本人のみから受けることとするか。

それから、インフォームド・コンセントを受ける時期でございますが、こちらは資料4-2をご参照いただければと思います。インフォームド・コンセントを受ける時期といたしまして、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントがまずございます。資料4-2の1ページ目でございますけれども、そこに赤字で「生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセント」という矢印がございまして、その後には事前説明を行うということで以前に合意いただいておりますけれども、その事前説明を主治医が行っても構わないとするかということ。それから、それは文書を用いて行わなければならないとするか、という論点でございます。それから、事前説明を行う場合には、内容としてどのようなものが考えられるかという論点でございます。例えば、インフォームド・コンセントの内容といたしまして幾つかございますけれども、そのうち、以下のような項目ということでよろ

しいかどうか。1つは研究の目的及び方法、それから、提供される配偶子の取扱い、予想される研究の成果、こういった内容で事前説明をしてはどうかということです。

1枚めくっていただきまして、12ページでございます。医療において提供者の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、インフォームド・コンセントを行うこととするか。これは、資料4-2で申し上げますと、②のところに当たります。採卵をしてから、その後、医療において生殖補助医療に利用しないことが決定して、廃棄の意思が確認された後にインフォームド・コンセントを行うということによろしいかということです。

それから、③インフォームド・コンセントに当たっての説明内容でございますけれども、資料4-1の3ページにインフォームド・コンセントの説明内容の総論として項目を載せてございます。3ページのほうに一度戻っていただきたいと思いますが、こちらは○になっておりますけれども、今のところインフォームド・コンセントの内容としてはこういったことが考えられるのではないかということで、以前に一度お目通しいただいているところでございます。これにつけ加えるべきことといたしまして、12ページに戻っていただきまして、同意を撤回する期間が実質的にはあまりないということについて、提供者に説明することとするか。その他つけ加えることがあるかどうかということで、○をもう1つつけさせていただきます。

それから、④インフォームド・コンセントの撤回についてでございますけれども、こちら、何度も戻って申しわけございませんが、同じ資料4-1の6ページのインフォームド・コンセントの撤回の部分で、先ほど厚労省さんからご説明いただいたところでございますが、こちら先ほどの論点に加えて何か検討をすべき事項があるかどうかということです。それから、先ほど説明者の要件等をご議論いただきましたけれども、それに加えて検討すべき事項がほかにあるかどうかという論点でございます。

とりあえず、ここで切ったほうがよろしいでしょうか。それとも、先にすべてご説明したほうがよろしいでしょうか。

【笹月主査】 じゃあ、ここまでにしておきますか。

それでは、11ページのインフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項、卵子についてというところの①、インフォームド・コンセントの同意権者。これは、本人からもらえばよろしいか、それとも夫婦双方から受けるべきかということですが、これについて、どなたかご意見ありますか。要するに、生殖補助医療にはもう用いられることはない

ということで、提供者本人でよかろうということでもよろしいでしょうか。どなたか、反論があれば。よろしいですか。

じゃあ、これは本人からのみ受けるという……。

【町野委員】 ちょっとよろしいですか。どなたか反論があるだろうと思ったんですけども。卵子は確かに受精しているものではございませんから、それだけを見ると女性の権利だけあるように見えますけれども、生殖補助医療の過程でつくられているものですから、それは夫婦両方の合意のもとといたしますか、それで生殖補助医療を行ってきているわけですから、卵子のいわば行き先がどのようになるかということにつきましても、やはり配偶者の夫のほうの承諾が必要のように私は思いますけれども。

【笹月主査】 ほかの方はいかがですか。

【石原委員】 私が調べた範囲では、例えば、この研究利用に限らず、生殖医療目的のドナーとなるような場合でも、仮に結婚している女性が提供者となる場合に、その配偶者の同意を求めているところというのは、ほとんどないと思います。ほとんど本人の同意だけでやっているという、外国はそうだと思いますが、それがどういう法的なことなのかというのは私は存じておりませんが、調べました範囲ではそうです。

【町野委員】 私も、外国の状況とか、日本ではどのようになっているかということは、実はあまり知らないわけですけども、前に、お蔵入りになりました中絶胎児の使用のことについて、中絶胎児はもう既にこの世に生まれてこないということは決まったあれですけども、そのときについても、たしか、配偶者のほうの承諾といたしますか、結局これはガイドラインになりませんでしたけれども、そういう議論があったと思います。そのことが少し頭にありましたので、やっぱり生殖補助医療というのは違うんじゃないだろうかという話だろうと思います。

【笹月主査】 中絶胎児というと、これは両性がかかわっているものですね。これは配偶子でありますので、一方しかかかわってない。

【町野委員】 ええ。ですから、最初に申し上げましたとおり、両方の、いわば精子と卵子が合体したものでないことは確かですけども、生殖補助医療の過程でつくられているものですから、やはり配偶者である夫のほうにも、ある範囲の権利といたしますか、それについて発言権があるんじゃないかと思っておりますけれども。

【吉村委員】 一般的には町野先生がおっしゃることのほうが普通だと思うんですが、女性の権利とか、そういうことを言われると、石原先生のような考え方が強く出てくる。

通常一般的には、我が国においては、生殖補助医療であった場合には、両方の同意がないといけないということにはなっています。非受精卵といっても、受精をさせているわけですから、受精をさせようとした結果、非受精になったわけですから、要するに精子をかけているわけですね。ただ、女性の権利を言われますと、私にはちょっとわかりません。だから、それは鈴木さんに聞かれたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

【木下委員】 現実的に、奥さんの許可だけで、後で亭主が聞いてそんなのやめろと言ったら、インフォームド・コンセント撤回ということだって当然あり得る話ですので、そういうことの頻度を少なくするためには、権利云々というよりは、町野先生がおっしゃったような基本的な考え方としては、両方からとっておいた方がよいと思います。そんな難しい話じゃないだけに、現実的な視点で考えてよいと思います。

【笹月主査】 よろしいでしょうか、今の木下委員のは。相手からとってはいけないという積極的な理由はないですね。

【深見委員】 夫婦双方から受けることに対して全く反対することはないんですけれども、インフォームド・コンセントを受ける時間的な問題等で、両方の同意を受けるということで非常にやりにくくなる、そういうようなことは……。これは本質からずれてしまうというところがあるんですけれども……。

【笹月主査】 可能性を述べればそういうこともあるかもしれないけれども、原則的には、そこまで細かく言い出すと切りがないので、ここはひとつ、夫からもいただきますということではよろしいですか。

では、そのようにさせていただきます。

②、これは、先ほどの絵がありましたが、資料4-2の……。

【安達委員】 今のところに関係しているんですけど、同意をとるのに文書でとらなくとはいけないということになると、実際には、今、深見委員がおっしゃったように時間的に難しいということもあるかなと思うのです。どういうふうな同意のとり方をするかということは、まだ決まってないんですよ。文書でとることは一応決まっていたんでしょうか。

【高橋室長補佐】 3ページをごらんいただければと思うんですが、提供者のインフォームド・コンセントは文書により受けるものとするということで、以前にご議論はいただいております。

【吉村委員】 ただ、それはインフォームド・コンセントをどこでとるかということに

かかわってくるでしょう。②の初めの〇のところの、事前説明においては文書で行うこととするかということですから、文書で行わなくてもよいという結論になればいいわけですね。ということですね。

【高橋室長補佐】 インフォームド・コンセントの場合には文書で行うことと、一応そういう結論になりまして、①の事前説明を文書で行うかどうかというのは、これからの議論ということになります。

【吉村委員】 そうですね。

【笹月主査】 今、質問が出たのは、ご主人からもとという時間的な問題があるだろうということだと思いますが、それは解決してもらおうということじゃないんですか。

【深見委員】 実際にインフォームド・コンセントをいただくときに、丸1日か丸2日になるんでしょうかね。②のところをとるわけですから、そのときにご主人の書面での合意が必要であるという、ここでもかなり機会が減るのかなという、そういうことを思っただけです。だから、本質的な問題は、もちろん夫婦からとるということを優先されるべきことだということとはよくわかるんですけども、そのことを認める結果として、卵を実際に手に入れる機会というものがかなり減っていくんじゃないかというところを心配します。

【笹月主査】 しかし、それはしようがないということにならざるを得ませんね。両性からインフォームド・コンセントが必要だということであるのなら、そのことによってマイナスのこともあろうとしても、それはしようがないと。

【深見委員】 もちろんそうなんです。だから、どちらか迷う程度の問題であると言ったら何なんですけど、例えば、夫婦両方でもオーケーだし、女性からでもオーケーというようなところで迷うところであるんだったら、そういうような条件も考えてもいいのかなというところですね。今も見解の違うところというのがありましたので、そういう側面というのも考慮してもいいのかなということです。ですから、夫婦でなければいけないというんだったら、もちろんそれは優先すべきことだと思いますので、それはそちらに従うのが本筋だろうと思います。

【笹月主査】 対象が非受精卵ということで、さっき吉村委員がおっしゃったように、夫もそういう意味では関与しているということがあるので、とにかく両性からとりましようということでもよろしいですか。

【水野委員】 現実にそれがどのくらいダメージになるのかというのが心配なのです。

ずっとこのところ主治医が妻本人に卵をくださいと言うことの是非を悩んでおりまして、それでも、新鮮な卵が研究のためにどうしても必要だということのためにそちらに踏み切ったという経緯があります。ここで夫のインフォームド・コンセントは、とるべき場合もあると思うのですが、とることによって一挙にこれが使いにくくなるということになってしまうと、ほとんど卵が使えないということになってしまいますと、全体の軽重が狂ってくる気がいたします。受精に至らなかった卵子の場合には、廃棄するしかないもので、妻本人の意思を、ほんとうに納得していますねということとをそれほど一生懸命担保しなくちゃならない必然性はあまりないような気がするのです。

それより、ずっと私が気になっているのは、これからこの卵を使って生殖補助医療をしますというところから卵をいただくという場合で、それはものすごく慎重に意思確認をしなければいけない。たとえ妻由来の卵子だけであつたからといっても夫のインフォームド・コンセントもほしいと思いますし、それは彼女自身がほんとうに納得しているということとを担保するためです。さっき木下委員からご発言がありましたように、後で夫に言われて、言われてみたら、奥さんもあんなことに同意するのじゃなかったと思う場合をなくすために夫の関与というのは必要としなきゃいけないと思います。でも、この場合には、ほんとうに廃棄するものでありますので、夫の同意を要求したのために、使える卵が少なくなってしまうのだとしたら、私は、ここは妻本人だけの意思でいいのではないかと、思います。卵子だけなので夫の精子は関与していない、妻の人体に関する女性の権利だという理屈についてですけど、筋から言ったら、二人でやった生殖補助医療だからという理屈も言えますし、どちらの理屈もあるわけです。それほど結果に影響しないようなら夫も関与している方がいいのでしょうけれど、夫の関与を必須にしたために、せっかく踏み切ったのに卵がとれなくなるのであれば、妻の意思だけでいいように思います。さっき深見委員が言われたのと同じ趣旨かもしれません。

【高木委員】 確かに医療行為としては精子と卵子を一緒にしたわけだけでも、受精しなかったわけですから、これは女性が決定していいことじゃないですか。受精しなかったので、今、水野委員が言われたように、そこで生殖補助医療は終わっているわけです。だから、その後どうするかは、その卵の持ち主である女性が決定してもいいと思う。

【笹月主査】 いろいろご意見がありますが、例えばこういうことですね。インフォームド・コンセントをとるのに時間がかかる。夫がいないかもしれないし、出張しているかもしれない。言い出せばいろんなことがあるんだらうから、もっと初めのうちに、媒精し

たけれども受精しなかった非受精卵は使ってもよろしいかということのを早い時期に、インフォームド・コンセントを受ける時期というのが次にテーマになりますけど、そういうことで解決できないですか。

【安達委員】 それで最後に再確認をとるのは本人だけでいいというぐらいにしていたかないと、媒精した後受精したかどうかの結果を夫もそこで待機していて聞くということとは、あまり現実的ではないんですね。

【笹月主査】 あり得ないでしょうからね。

【安達委員】 胚移植のときも夫は来ないというのが普通なので、ましてや受精の確認のところなんかはまず来ませんので、現実的には、今、主査がおっしゃったようなことがいいんじゃないかと思います。

【鈴木委員】 私も、この後に来る②と③の卵の形態のことを考えると、どれも、どの結果になるかわからない、やってみないとわからないわけですね。普通の流れで考えますと、やはり体外受精の同意書のところにおそらくセットになってこういった研究の同意書が文書としてくっついてくるんだらうと、ちょっと先走った話ではありますが、思っていますので、その段階ではご夫婦の同意ということでもよろしいんじゃないかと。むしろ、どちらかが撤回をどういうふうにするかということのほうが大事になってくるのかなと、ちょっと思ってきたりもします。例えば、どちらかの方が申し出たときには撤回が可能みたいにするのか、あくまでも二人そろってなきゃ撤回できないみたいな話にするのか、その辺ともちょっとかかわるのかなと思いましたが、とりあえず最初の同意の段階では、ご夫婦でそういった手続でよいのではないかというふうに思っております。

【笹月主査】 ですから、このインフォームド・コンセントを受ける時期というところで解決するというのもよろしいですかね。その時点で夫婦の同意を得て、もし非受精卵が出たときには研究に使わせていただきたいということを前もって同意してもらっておく。そして、出たときには、現場の状況から見てそこに夫が存在するという事はまずないということですので、そのときには男性からのインフォームド・コンセントはとらずに、最終的なところはご本人の同意で認めると。そういう原則でもよろしいですか。細かなところはちょっとあろうかと思いますが、考え方としてはそれが現実的な解決ではないかと思っておりますので、そういうことでお認めいただきたいと思っております。

②の、その事前説明を主治医が行ってもよろしいかというところは、いかがですか。この点について、ご意見ございますか。両方それぞれリーズナブルと思えるご意見あろうか

と思いますが、最終的にどうするかということで。生殖補助医療を受ける医療行為のところで受けるので、それはプレッシャーがあるだろうという意見もあろうかと思いますが、一方では、事前の話ですので、いきなり第三者が出てきてというよりも、主治医から説明を受けるほうが、説明を受ける側としても、受けやすい、あるいは理解しやすい、あるいは質疑応答もしやすいということもあろうという、そういう意見もあろうかと思いますが、どちらにするか。

【高木委員】 私、ちょっと休んでいたのによくわからないんですけども、先ほどの説明者というのは、主治医じゃない人ということでしたね。卵の提供に関しては、主治医が説明するんですか。

【笹月主査】 いえいえ、これは事前説明というところです。インフォームド・コンセントを得るところ……。どの話ですか。今の11ページの話？

【高木委員】 ええ、11ページの話。11ページの話は、事前説明を……。

【笹月主査】 事前説明をどうするかという。

【高木委員】 それを主治医がやるか。

【笹月主査】 主治医がしてよろしいかどうか。

【高木委員】 わかりました。

【笹月主査】 どうぞ、ご意見を。たくさん議論をすることがありますので、ときばきと。

【町野委員】 何か進行係みたいになりましたけど、私はこれで結構だと思います。

【笹月主査】 主治医が行っても……。

【町野委員】 インフォームド・コンセントというとインフォメーションを与えることとコンセントというのを一体として考えますけれども、これはあくまでも本来の意味のコンセントを与える前のある範囲のことを事前にオリエンテーションやるという意味ですから、この範囲なら、私はいいんじゃないかというぐあいに思います。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【深見委員】 ちょっと質問なんですけど、先ほどのお話だと、この事前説明のときに夫婦で来ていただくということですね。その場でサインをしない……。私も事前の説明と実際のコンセントをいただくところの区別がちょっとわかりにくいんですけども、初めの事前の説明、ここはお二人で、要するに医療の説明のときには二人に来ていただいとということなんでしょうか。そして、その後のコンセントは、逆に言えば、ほかの説明者が