

出てきて、そこでコンセンートをいただくという？

【笹月主査】 先ほど私が提案したのが1つ新たに加わったので今のような混乱が出たんだらうと思うんですけども、もともとのつもりとしては、医療行為に対するインフォームド・コンセンート、これは、医療行為ですから当然主治医が説明して、サインをいただく。そのときに、もしこういうことがあれば、それは研究に使わせていただいでいいですかという説明を前もって行っておきたいということは、前回、前々回、合意いただいたことだと思いますが、それを、サインをするとか、いわゆるインフォームド・コンセンート、町野先生が区別されたインフォームド・コンセンートとして文書でサインまでもらうかどうかということになると、また話が別になりますね。随分前に議論をしたときの状況は、あるとき忽然と言っても撤回する期間も短くなるし云々ということで、前もって大体の話をしておきましょうと。そのときのつもりとしては、文書でサインまでもらうかどうかというようなところまでは議論をしていませんので今ここでご意見を伺いたいと思いますが、そのときに主治医が説明をするのが適当であらうかどうかということも含めて、吉村委員、以前ご意見をいただいたんですが、もう一度繰り返していただけますか。

【高橋室長補佐】 すみません、事務局でございますが、補足をさせていただければと思います。11ページの四角で囲ってございます資料2の、大分前に決まった検討事項のたたき台の●の2番目でございますが、そのときに合意なされた内容といたしましては、医療のためのインフォームド・コンセンートと同時に、いわゆる事前説明を行いますと。インフォームド・コンセンートをとる時期につきましては、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したので、資料4-2では、インフォームド・コンセンートの時期は①ではなくて、②のところでインフォームド・コンセンートを受けるという前提で資料はつくらせていただいでおります。

【笹月主査】 そうすると、さっきのような形での、事前に説明はしているんだけど、そのときにはいわゆるインフォームド・コンセンートという形でサインしたものは手にしてない。それで、非受精卵が出たときにそれをもらうとなると、さっきの夫がないじゃないかという話がまた出てくるわけで、さっきのような考えではどうも解決にならないということになりますね。

【石原委員】 さっき申しあげましたことの繰り返しになるわけですが、卵子の提供をしていただくとか、あるいは精子の提供をしていただくという場合に、最もわかりやすいのは、卵子の提供に対して最終的同意を与えるのは女性であり、精子の提供に対して最終

的同意を与えるのは男性であり、もし胚を提供するのであれば両性の同意が必要だというのが極めて明快だと思いますので、説明の段階、①のところというのはまだ結果がどうなるかはわからないところでありますので、この時点ではお二人にきちんとした説明を全部する必要がありますし、一応の同意を取得しておく必要があると思いますが、結果の出た②の時点では、私は女性の同意でよろしいのではないかと考えております。

【笹月主査】 最初のところでは、説明をして、ご主人も同意する。だけれども、いわゆるインフォームド・コンセントではない。十分説明して、ご主人も納得はしていただいたようだ。もちろんその後、そういうことをご主人といろいろ相談されるだろうけど、実際に出てきたときに、最終的にはサインするのは女性だけでいいのではないかというのが、石原委員のご意見であります。

【町野委員】 私は、結論的にはそれでいいだろうと思いますけれども、これは、もし最初のときに説明したときに、やめておけとだんなさんが言っても構わないという話じゃないですね。その限りでは、配偶者のほうの承諾というのはやっぱりなければいけないだろうと、私は思います。その段階で説明を聞いたときに、だんなさんが嫌だと、そんなことだったら認めないと言われたら、これは奥さんの権利だからやりますよと、それは言えないわけですね。その限りでは、ご主人の発言権があるということだろうと思います。ただ、その権利というのが全然ないわけじゃなくて、卵子とか、精子とか、配偶子については、ご主人様といいますか、そちらの権利があるだけじゃなくて、やっぱり相手についてもそれがあるわけです。ただ、それが少し弱いんですね。

【石原委員】 おれは聞いてないというんじゃ、困る。

【町野委員】 要するに、拒絶権（ビート）というものがあるという範囲のもので、同意権というのとはちょっと違うかもしれないけれども、権利があるということはやっぱりあるだろうと思います。その限りでは、一番最初の時点で今のようなオリエンテーション——これ、インフォームド・コンセントのところと同じように議論をするので、みんなかなり混乱していますけど、おそらくオリエンテーションなので、オリエンテーションをやった段階でだんなさんがノーと言ったら、できないということを担保することは必要だろうと思います。

【吉村委員】 事務局に確認したいんですが、要するに生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセントは書面による同意が当然必要なんですね。夫婦で来られて、ちゃんと説明をして、こういったときにこういうふうに戻します。これはインフォームド・

コンセントをとることが大事なんです、その際に、①のインフォームド・コンセントをとるときに、研究の事前説明をしておく。それに関しては書面による同意は必要ないと。そして、非受精が決まったときに、資料4-2の②のところで書面による同意をいただくという理解でよろしいですね。

【高橋室長補佐】 さようでございます。

【鈴木委員】 すみません、私は今のが全然よくわかっていないのですが、そうすると、ご夫婦が体外受精なり顕微授精を受けるという同意書を提出した上で排卵誘発が始まりますね、一般的に。違いますか、ドクター。排卵誘発というか、スプレキアなりの準備が始まる。お薬がスタートする。そのときは体外受精の同意書は当然ご夫婦のサインがついた同意書が提出されているが、研究についてのことは一切ない？

【吉村委員】 説明だけです。

【鈴木委員】 説明を受けましたという、例えばその書類はどうなるんですか。必要かなど、私は今のお話では思いましたが。

【吉村委員】 説明を受けただけで、同意しているかどうかは別。

【鈴木委員】 はい、別。説明を受けましたサインは、ご夫婦で受けたというサインがまずその段階で必要ですので、その中に当然、研究の中身の概略等も書かれてあると理解しますので、そういう意味で文書による何かは必要だろうと思うんです。そういう理解でよろしいですか。それで、最終的に何らかの、媒精後とかになったときに同意書が出てきて、妻だけがサインすればよいと。そういう流れですか。

【石原委員】 それが現実的じゃないかと思いますが。

【鈴木委員】 という理解ですね。

【深見委員】 流れは理解したんですけども、この過程で説明者がどこに入ってくるのか。説明者というのは、先ほど主治医が行ってもいいという説明はいいんですけども、その前の9ページのところの医療に直接関係しない人が説明をする、これはどういうふう……。

【高木委員】 私もそここのところがもう一つわからない。

【深見委員】 ②のところという理解ですね。そここのところに入ってくるという理解でよろしいですね。私も、それなら素直に納得するんですけど。要するに、説明している人というのは、初めの説明のところ、事前説明ではお医者さんが行い、そして、コンセントをとるときの説明は……。

【高木委員】 説明者になる。

【深見委員】 説明者が行うという理解でよろしいんですね。

【笹月主査】 これまで説明者として議論をしてきたことは、すべてインフォームド・コンセントを受けるための説明者です。今回、事前説明というのがここで初めて出てきましたが、それは主治医でよろしいかとことで。

【高木委員】 インフォームド・コンセントという言葉は①のところで使っているから、わかりにくいんですね。

【笹月主査】 あるいは②のところにそういうことが書いてあるので、ちょっと。

【星委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【星委員】 研究のことではなく普通の体外受精のことを考えてみたいと思います。体外受精で受精しなかった卵は廃棄します。そして廃棄するという了解は、夫婦二人からもらうことになります。そうであるとすれば、卵を廃棄しないで研究に使うという場合もやはり夫婦両方からもらうのが筋ではないかと思うのですが。

【笹月主査】 非受精卵を廃棄するときは、夫婦両者からとるんですか。

【吉村委員】 そうです。

【星委員】 そうですよ。

【吉村委員】 基本的には。要するに、廃棄するときは両方から当然もらわないとだめですね。女性がいいですよと言っても、男性がだめだと言うかもしれないし。

【星委員】 だめだと言うことはないと思う。卵を臨床に使わないから廃棄しますよ、と言うんですが、その場合廃棄するという了解は夫婦二人からいただくのが一般的です。

【石原委員】 すべてがセットになっているわけですね、治療の。

【星委員】 卵の廃棄は奥さんから了解を取り、精子の廃棄については旦那さんから了解を取る、そのようなことはしていません。

【吉村委員】 してない。

【石原委員】 廃棄じゃなく、提供だから違うんじゃないか。

【星委員】 廃棄は二人の了解をとるんだったら、提供だって両方の了解をとるのが普通じゃないですか。ちゃんと二人からもらうべきだと思います。

【町野委員】 私は、それはある意味ではそのとおりだろうと思ひまして、前からそういう主張なんですけど、夫のほうの同意というのがやはり必要だろうと思ひます。それを

2番目のインフォームド・コンセントの時点でやらなきゃいけないのか、最初のオリエンテーションのところでそれを得ておくことで足りるかという、そういう議論だろうと思います。私はそれでいいのではないかというあれですね。だから、そのとき書面では、説明を受けましたということの署名しか、おそらく夫婦のそれは出てこないだろうと。しかしながら、夫が嫌だと言ったときは、それに署名をしないわけですね。それか、先に進まないだろう。それは通常のことだろうと思いますから、それは、私はいいいんじゃないかと思っています。

【高木委員】 廃棄のときの同意というのは事前ですよ。

【星委員】 はい。

【高木委員】 じゃあ、研究に使わせてもらうというのも事前に全部とっちゃっても…。

【星委員】 できるような気がするんですね。

【高木委員】 同じことですよ。

【星委員】 そう思います。

【鈴木委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 ちょっと待って。今のことを議論しましょう。要するに、破棄するのは事前にサインしているんですか。

【吉村委員】 廃棄しますということは、サインしています。

【笹月主査】 生殖補助医療をスタートする前に事前説明をされますね。そして、インフォームド・コンセントをとります。そのインフォームド・コンセントの中に……。

【吉村委員】 その説明内容に、同意内容に入っています。

【笹月主査】 なるほど。ということは、スタートする前に、破棄は同意しますということが述べられているわけね。

【吉村委員】 うん。

【笹月主査】 そうすると、そのセンスでいくと、破棄するものは研究に使わせてくださいというのをそこに入れてもいいじゃないかと、そういうご意見ですね。

【高木委員】 そうです。

【笹月主査】 それはいかがですか。

【鈴木委員】 先ほど申し上げたのは多分そのことだったんですが、体外受精の同意書の中に、最終的に卵がこういう状態であったら、胚がこういう状態であったらどうします

かというところは当然同意書の中に込み込みで含まれているわけですので、そのカップルにとって、廃棄という選択も当然あるでしょうし、あるいは、幾つかルートがあって、この場合は私たちは研究に同意しますという話。それが最初の段階ですべて文書で同意されているというのであれば、私はオーケーであろうと思うんですね。むしろ資料4-2の②の段階では、研究なり、廃棄なり、ルートの確認というんでしょうか、最終確認のための何かではないか。こういうふうに同意をいただいておりますが、よろしいですかというような確認作業。ただ、その確認作業はどのレベルまでの確認が必要なのか、先ほど言ったように撤回にもかかわる話かと思っていたのですけれども、吉村先生、いかがでしょうか。

【吉村委員】 現実には、初めにすべてを言うておくというのが一番楽なんです。けれども、妊娠したいと言っている方に、そうして来られている方に、受精しなかったら、これは研究にいただきますよと、初めから同意をとるといのはいかがなものかと。そうすると、時間がないということがここでは問題になってくるんです。例えばE S細胞のときも、これはまず廃棄をしますということを決定するんです。それから、もう一回、お手紙を出し直す。そして、廃棄することが決定されました胚を研究に使わせていただけませんかというのをまず言う。研究に使うことがオーケーとなると、初めてこれでE S細胞のことを説明できるわけです。というようなステップが大変なんですね。となると、これに関しては、このステップはどうしても②のところで同意をとるときが短くなるわけですね。ですから、この辺が非常に難しい、悩ましいところではあると思うんです。ですから、初めからとりなさいということであるならば、そういうように我々も努力をしたいと思えます。これは我々が決めることじゃなくて、皆さんがどう思われるかというほうが大事です。

【笹月主査】 その場合に、先生、中に書き込むというのはいけません。というのは、インフォームド・コンセントを主治医がとるということになりますから、研究に関して。だから、破棄するところまでは主治医がとっていただいて、それに同意された場合には、今度は第三者が登場して、破棄が決まった場合には研究に使わせてくださいという、もう一つ別のインフォームド・コンセントをそのときにとる。

【吉村委員】 そうですね。それが理想的です。

【笹月主査】 それを認めていただければ、現実的には今出された幾つかの問題を解決することになると思うんですが、いかがですか。

【町野委員】 ちょっと確認したいんですけど、先ほど吉村先生が言われましたように、卵子の研究目的の利用についても、廃棄の決定をしてからE Sの樹立の場合と同じように

やるということは、ここで既に決定された事項ですか。それとも、まだ決まってないんですか。

【高橋室長補佐】 廃棄の意思が確認……。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。

【町野委員】 そうですね。それが既に決まっているので、もしこれを一緒に全部やれということになると、前から全部やり直せという話ですよ。

【高橋室長補佐】 そうですね。

【笹月主査】 新しいテーマが出てきたので……。

【町野委員】 時間がかなり限られておりますから。

【笹月主査】 いやいや、大事なことはやらなきゃいけません。

11ページの四角で囲んだところの2番目の●の最後のところに、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インフォームド・コンセントは受けることとすると、●にしたんですけれども、きょう幾つかの問題が提起されたので、これはこれとしてちょっと置いておくとして、医療行為については主治医がインフォームド・コンセントをとります。その中に、非受精卵が登場した場合には、これは破棄します。そこまではご夫婦のサインをいただく。一方、研究の場合には主治医が登場してはいけないということですので、その段階で第三者が登場してきて、今、非受精卵は破棄するという事に同意をいただいたけれども、それは、破棄するだけではなくて、研究に使用するという選択肢もあるんだが、それに同意いただけるかどうかと、そういうことをやるということの是非を議論していただきたい。

【高木委員】 ESのときは、廃棄が決まって、その後、それを研究に使っていいかどうかという説明を行う、しかし赤ちゃんができている場合、赤ちゃんを連れてわざわざ病院に説明を聞きに行くということは非常に難しい。提供してもいいと思っけても、そういう制約において結局は提供できないというようなことがあるので、もうちょっと考えたほうがいいんじゃないかなと思うんです。

【笹月主査】 ありがとうございます。どうぞ。

【安達委員】 実際の臨床の場では大体、一番最初の体外受精をするというようなときに、非受精卵は廃棄しますと。そして、場合によっては研究に使わせていただくこともありますという文章なんかを入れて、同意書をいただくんですね。特定の研究のこんな内容のこんな方法という文章はもちろん、非受精卵が出ない可能性もゼロではないですから。

それで、実際に受精を確認したときは、少なくともご本人には、7つ卵子がとれたけれども、5つ受精卵ができていて、2つは非受精卵ですというような話がそこで行われるわけですね。もちろん、非受精卵が全然なくて、全部受精できていれば、全部受精卵ですというようなお話になるかと思うんです。そこで初めて、廃棄するものが幾つ出るかということがわかってくる。これを研究に使わせていただくということは事前に入っているわけですが、そこで初めて、どんな研究に使わせていただきたいんですけどというようなことと、それを使っていいですねということの再確認になると思います。

【笹月主査】　　ですけど、もし今までの議論のセンスで行ってガイドラインができたのであれば、医療行為の中のインフォームド・コンセントに研究のことは入れちゃいけないということになると思うんですね。研究のことを説明するのは、生殖補助医療の当事者が説明してはいけないということのガイドラインにこれまでの合意事項ではなるわけですのでね。今はそういうことがないから、医療行為のインフォームド・コンセントの中に非受精卵が出たときには研究にも使わせてくださいというようなことが書いてあるんでしょうけれども、これが成立した暁にはそれは書けないということになりますね。ですから、それはなしにして、別途、別のインフォームド・コンセントをつくっておくのはどうかというのが、私の提案なんです。

【安達委員】　　そうすると、医療行為としてのインフォームド・コンセントは、さっき言った非受精卵の場合には廃棄しますというところまでですね。

【笹月主査】　　はい。

【安達委員】　　そうすると、また別の様式として、廃棄するのであれば、廃棄以外にも研究に使うという方法もありますというような……。

【笹月主査】　　それは第三者が来て説明して、インフォームド・コンセントをとらなきゃいけないと。そういうことじゃないかと思います。

【鈴木委員】　　私は笹月主査が今おっしゃったようには全然理解していなくて、つまり、今回の議論をしているのは、前から町野委員が何度もおっしゃっているように、あえて受精卵をつくる研究に限った議論をせよと言われてきたと思いますので、卵を使ったすべての研究に対して、今回、私たちが議論していることがかぶさってくるわけでは決していないというふうに理解していたのです。ですから、例えば分析するためだけの研究はこれまでどおり体外受精の同意書にそのまま載ってきて、逆に言うと、そういった研究とこの研究のインフォームド・コンセントの方法がものすごく違ってくることのほうが現場では問題

になるのではとっていたものですから、主査の今のお話ですと、卵なりを使ったすべての研究がこういった厳しい書式になってくるというようなお話に伺えたのですが、私はそのようには理解していなかったんですけれども。

【笹月主査】 それはそれで結構なんですけど、非受精卵といっても、1人の男性の精子を媒精して非受精卵であって、ほかの人の精子を使えば、受精するかもしれませんね。卵に欠陥があってこれはだめですよという証拠ではないわけですよ、媒精して非受精卵が登場したということは。精子のほうに問題があったから、受精しなかったのかもしれない。受精するか、しないかというのは非常に微妙ないろんなファクターがあるので、卵子を使った研究では決して受精卵は登場しませんよとは言えませんわけで。

【鈴木委員】 ですの、逆に、できた非受精卵に対して、だれか別の方の精子をさらに加えるような研究であるならば今回のガイドラインが必要になってしまって、できた非受精卵をただ分析するのみ、遺伝子解析なりするのみであれば、かからないというふうに思っていたのですが。

【笹月主査】 いや、そんなことはだれも言ってませんからね。

【町野委員】 私は鈴木委員の言われるとおりでらうと思ひまして、つまり、ここでの、研究目的と言っているけれども、これは受精胚をつくって研究する目的ですから、そういうものだからこれだけ厳しく考えようという話なので、ここでガイドラインをつくったら卵子とか精子の研究について全部これをやらなきゃいけないかといったら、それはそういうことじゃないだろうと思ひます。もしそれだったら、ちょっとできないという話でしょうね。

【笹月主査】 だから、どういふご意見ですか。

【町野委員】 ですから、これが厳し過ぎるのではないという話ですね。今までつくってきたガイドラインのように、とにかく卵子を廃棄する意思が先行し、それが決定してから、改めて使用することについての承諾を得ると。そして、そのインフォームド・コンセントの手続はこれこれこういうあれになり、説明者についてもこれこれこういうあれをと、かなり厳しいやり方ですね。そして、これがどうして厳しくてもいいのかというと、それは今のような非常に限定された研究目的だからだという話ですね。新たに受精胚をつくる、人の命をつくる、そういうことを含む研究ですから、そのためにきつくなっているという話です。

【笹月主査】 だから、結論がわからないんです。私が申したように、非受精卵であつ

でも、そのパートナーとの間では非受精卵だけれども、ほかの精子を使えば受精する可能性はあるわけですね。

【町野委員】 ですから、そのような非受精卵を使った研究が行われるときについて、全く同じような原則を適用されるわけじゃないという話ですね。つまり、これは卵子を使って胚をつくる研究をするときについての議論ですから、鈴木委員が言われたように、どうして受精しなかったのかいろいろ遺伝子解析してみようとか、そういうときについてはこの問題ではないわけですね。

【笹月主査】 だけれども、それはそういう特定の研究課題を提示されたからそうなるのであって、ほかの精子を使って受精する可能性もたくさんあるわけだから、非受精卵というけれども、未受精卵と同じ取扱いで研究をしようとする人も当然いるわけですね。初めから私は、非受精卵といったときに、未受精卵として行われる研究はたくさんあるだろうという頭でこれまで考えてきましたので。

【町野委員】 要するに、胚をつくることを含む研究かどうか問題なんでしょう。

【笹月主査】 そうです。

【町野委員】 ですから、その目的のときはきつくなるという話です。今、鈴木委員が言われたのは、卵子の研究、精子の研究、ただそれだけのためのときにはこういうあれではないという話だけで、それはおっしゃられるとおりでらうと私は思います。

【笹月主査】 そんな各論をここで言う必要はないと思うんですよ、私は。

【町野委員】 わかりました。

【笹月主査】 DNAを解析するときは別ですよという、また別の項目を立てる必要はないのであって。

【鈴木委員】 この委員会に、いわゆる一般というんでしょうか、患者の立場で参加しているのは私しかいないので、その辺は皆さんにも逆に患者だったらということでお伺いしたいんですけども、ES細胞の場合は非常に、対象というか、胚自体が材料になるということが一つ大きく違いましたね。それで、それが細胞として別の形で非常に長い間生き続けていく。私たちが今議論しているのは、あくまで2週間で終わる研究の話を、期間限定の話をしているわけですので、ESとは厳しさのレベルはやや違ってくるかなというふうに、その点でまず思っています。受ける方からすると、何度も言いますが、体外受精の同意の際に、こうなった場合に卵なり胚をどうしましょうかというときに、例えば、「廃棄します」「研究に使っていい」という選択肢があって、「廃棄します」にマルをつけた人

のみに、次のコースとして説明を、その日のうちにもしできるのなら一番いいですけど、研究についての説明を受けてくださいというのがスムーズに流れるのなら、それはそれでいいんですが、患者心理としては、「は？」っていう感じもするんですね。廃棄にマルをつけたがためにまた別の説明を受けなきゃいけないんですかみたいな感じもありまして、むしろ、廃棄と研究には例えばこれこれこれこれという選択肢が幾つかあった上で、該当するところにマルをつけてくださった方には後ほど別の者が詳しく説明しますという一文があるというのが現実的な①での同意のあり方ではないかと思うんですが、流れとしていかがでしょうか。

ですので、先ほど主治医以外の方が説明するというのは、できたらその場で、そのことについては詳しい者がいますので別室でというふうに、同じ日に説明を受けられるような体制であれば、ご夫婦も負担がないかなというふうに思うんですけれども、流れとして。

【高橋室長補佐】 事務局でございますが、2点補足させていただきたいと思います。

まず、胚の取扱い期間についてでございますが、今、ES細胞研究との比較を鈴木委員がご指摘されましたけれども、胚の取扱い期間に関しましては、総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」のところで、いずれの研究におきましても原始線条があらわれる前の約2週間に限られるという基本的考え方がございまして、それは、ES研究も、この胚の作成を伴う研究につきましても、既に合意いただいたことかと思えます。そういう意味では、期間としては同じになるんだと思います。というのが1点。

それからもう1つですけれども、いわゆる医療行為に対するインフォームド・コンセントを受けると同時に、ある意味、そのついでにといいますか、研究に関するインフォームド・コンセントも一緒に受けてしまうということなんですが、少なくとも今までの議論の経緯、考え方で申し上げますと、そもそも説明者というものを置かなければいけないといった議論が出てきた背景には、医療の過程で医師から直接そういった研究に対するインフォームド・コンセントを受ければ何かしらの圧力がかかる可能性があるのではないかとというようなご懸念から説明者を置かなければという話になっておりますので、そこら辺の、今までの考え方とは少し違ってくるといふ点は、申し上げたいと思います。

【笹月主査】 今、鈴木委員が言われたことは、心情的には、我々から見ればそれは非常に納得できるんですけれども、要するに医療行為をしている医師が研究へ云々というところはだめですよという大前提で来ているから、今のようなことではぐあい悪くて、切り分けましょうということになるんです。

【鈴木委員】 今、事務局のおっしゃったのは間違いもあるので。ES細胞は、それを材料にして、それがずっと残っていくという前提での研究ですね。それはちょっと違う。そういう意味で、私は違うんじゃないかというふうに申し上げているんです。

あと、主治医が、何度も言いますが、これは現場の話で、うちは研究するからよろしくね、これにマルをつけてくださいねと言うことは当然だめですし、そんなこと、皆さんするわけないと思っていますので。通常、体外受精の説明すら、このごろは主治医がきちんとできる時間というのも実はなく、皆さん、体外受精の教室なり、その後、それこそほかの職なりの、体外受精コーディネーター、不妊症認定看護師なり、資格を持っていらっしゃる方がきちんと別の機会に、あなたのご夫婦の場合、例えばこういう排卵誘発をしてというような、いろんな質問に答える時間をとっているわけですので、私は、現場のイメージとしてはあくまでそういう流れなのかなというふうに理解しているんですけども、文書に一行二行書いたところで、それが主治医からのプレッシャーになるとはちょっと、患者の味方をしたいですけども、そこまでは多分ないだろうというふうに思っています。

【笹月主査】 今のは少しディテールで、そういうことを一言書くかどうかという話で、書かなくても言葉で話して、そして、今おっしゃったように別室で第三者から説明を聞いてインフォームド・コンセントをとるという、ほんとうにディテールの技術的な問題だと思えますけれども、プリンシプルとしてそれでよろしいかどうかということをごまかして決めたいたいただきたいんです。それではやっぱりだめですよというのか。

【小澤委員】 研究への利用ということについていきなり第三者がいろいろ話をしても患者サイドのほうはむしろ驚いてしまうような感じですから、前の議論でも、医師と患者の信頼関係の中で研究への応用というような話題も出しながら、それで詳しくこれこれこういう立場の人に説明を受けてくださいという形になるでしょうから、最初の簡単な説明は……。

【笹月主査】 もちろん、それは初めからそう決まっているわけですね。決まっているというか、説明は医師にしてもらって結構だけれども、インフォームド・コンセントの中に書き込むことを私は適切じゃないんじゃないかと申しているわけで、主治医が説明するところは、説明してもらっていいわけですね。そういう流れでいいかどうかということを決めていただければ、どうでしょうか。よろしいですか、皆さん。

それでは、いわゆるインフォームド・コンセントを受ける時期というところの②ですね。「インフォームド・コンセントの後に、研究利用についての事前説明を行うこととするが、

それを主治医が行っても構わないとするか」。主治医が行いますと。そして、破棄の合意をそこで得るわけですから、破棄された場合にはこうこうですよということを、そこで第三者が登場して、説明をしますと。で、その説明には、先ほど意見が出ましたが、こういう説明を受けましたというサインをご夫婦から得ると。それでよろしいですか。何かご意見があれば、お聞かせください。

よろしいですか。じゃあ、そういうことで決定といたします。ですから、11ページの四角で囲んだ●のところ、これは少し修正が必要だということになります。

11ページの最後の○は、「総論のインフォームド・コンセント」というのがまずいので、説明ですね。失礼、これはいいのか。「総論のインフォームド・コンセントにあたっての説明内容のうち、以下の項目でどうか」と。研究の目的及び方法、提供される配偶子の取扱い、予想される研究の成果。提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚及び試料の取扱い。3ページの⑥のところを全部そのまま利用したらどうですか。

これぐらいでよろしいですか。要するに破棄するわけですから、最終的にまた破棄しますということが明示してあれば、それでよろしいんじゃないんでしょうか。ですから、11ページが一番最後の○の真ん中のポツ、提供される配偶子の取扱いというところに先ほど申した3ページの⑥、ここで最終的には破棄しますよということが明示されていれば。よろしいですか。

【石原委員】 一つ確認なんですけど、3ページに書いてある「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」、これは説明内容を説明書に明示するというで、これが説明内容なわけですね。この説明書というのと、今出てきた11ページの文書による事前説明の文書というのと、2つ違うものがあるんですか。

【笹月主査】 インフォームド・コンセントをとるときの説明が3ページのやつで、11ページで言う説明というのは単なる事前説明で、コンセントは得ない場合の説明。

【石原委員】 コンセントがないのはわかるんですが、文書も違う文書があるわけですか。

【笹月主査】 要するに、事前説明の場合には簡単でいいんじゃないかという。

【石原委員】 複雑ですね。

【笹月主査】 こういうたぐいの研究をして、方法がこうで、最終的には実験が終われば滅失させますというぐらいのことが書いてあればいいんじゃないかということでこの3つの項目が出てきたんですが、もしこれ以上必要であれば、もちろん幾つでもつけ加えて

結構です。

よろしいですか、この3項目で。

12ページへ行きます。「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」。これは非受精卵の続きですね。ですから、先ほどのように、この○はなくなる。この文章そのものも。

③インフォームド・コンセントに当たっての説明内容。これも、「同意を撤回する期間が、実質的には数時間しかないことについて」。ちょっと待ってください。失礼しました。本人が納得して、インフォームド・コンセントを得るのは最後の段階でやるということです。これはこのまま生きるわけですね。

すみません、私自身が混乱して。

【深見委員】 幾つか混乱しているの、もう一度整理したほうがよろしいですね。まず、事前説明とインフォームド・コンセントのところ少しごちゃごちゃになりつつある。例えば、事前説明と書かれているところが既にインフォームド・コンセントという形になっているのか、なっていないのかというところが、今ちょっと……。

【笹月主査】 すみません、ちょっと混乱させて。

【深見委員】 ごちゃごちゃになっていますね。ですから、事前説明がどこの範囲で……。今の説明だと、事前説明というのに引き続いてというんでしょうか、医療のところのインフォームド・コンセントに引き続いて今回の研究のところのコンセントをやるということですので、事前説明ということ自体がなくなる、または医師が簡単どころまでを言うということであって、それに引き続いてインフォームド・コンセントをやってしまうわけですね、この①というところは。

【笹月主査】 そうですね。

【深見委員】 ということですので、例えば11ページの事前説明を行うという、この文章は①と②というものは明らかに時期が違うということを想定した話ですので、そのところをきちっと分けないと、今、少し混乱しているのかなという感じがいたします。

【笹月主査】 わかりました。すみません。混乱させて、申しわけありません。最終的に……。

【高橋室長補佐】 すみません、事務局としても確認させていただきたいところがあるんですが、私のほうもちょっと間違えて理解しているのかもしれませんが、今合意いた

いている方法というのは、①のところではインフォームド・コンセントをとるということで……。

【町野委員】 何ページの①か、ちょっと……。

【高橋室長補佐】 すみません、資料4-2のポンチ絵の、もともとの資料では事前説明というところが①になっていたんですが、今のご議論の結果は、①でインフォームド・コンセントをとるということで合意いただいたという理解なんでしょうか。

【吉村委員】 とらない。事前説明だけです。

【高橋室長補佐】 ですよ。

【吉村委員】 ですから、資料4-2の上のインフォームド・コンセントというのと①と②のインフォームド・コンセントというのがごちゃごちゃなっているからそういう問題になるので、もう一回確認します。生殖医療を受けることのインフォームド・コンセントというのは事前にとるわけですよ。そして、そのときに研究についても事前に説明をするわけですよ。説明をしたということにマルを打ってもらうわけですよ。そして、このことについてほんとうにこれを研究に使うかというインフォームド・コンセントは②でとることが、事務局が出された案でしょう。

【高橋室長補佐】 そうです。それで合意いただいたということで……。

【笹月主査】 いやいや、そういう案がここに出された。そして、議論の結果、生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセントにサインしたお二人が破棄するところまでは合意したので、破棄された場合にはかくかくしかじかの研究に使ってよろしいかというインフォームド・コンセントをその日にとりましょうということなんです。

【吉村委員】 そうですね。廃棄する日にね。

【笹月主査】 いやいや、当日。

【吉村委員】 当日というのはいつ？

【笹月主査】 ①の……。

【吉村委員】 ①じゃないでしょう。

【笹月主査】 だから、それでよろしいかどうかということをお前はさっき問うたわけですよ。

【吉村委員】 いや、それはそうじゃないということになったんじゃないですか。

【鈴木委員】 先ほどの私のイメージでは、例えば体外受精の同意書というか、説明を受ける日に研究の説明も一緒に受けられれば、ご夫婦が一遍に受けられるのでリーズナブル

ルだろうという話だったんですけれども、少なくとも体外受精はまず同意書を出しますよね。それから排卵誘発なりが始まる。それから、採卵が始まるまでに研究同意もサインしておくのがよかろうと。

【吉村委員】 患者様がそうやってオーケーだとおっしゃれば、何の問題もありません。

【鈴木委員】 私は、それでよいのではと思っております。

【吉村委員】 ただ、それが現実に難しいと思うからあえてこんなことを言っているわけであって、もし患者様が事前説明のときに、研究に使っていいですよ、どうぞ使ってください、同意書、インフォームド・コンセントを受けまして同意しましたということをおっしゃるならば、それでやっていいということであるならば、こんな楽なことはない。議論をしなくてよろしいと思うんですけど。

【笹月主査】 だから、そのどこがぐあいが悪かろうかということを問うているわけです。

【吉村委員】 それは、我々が実際に臨床の場において、妊娠をしたいと言ってくる患者さんに対して、これはだめだったら研究に使いますよと、初めから書面による同意をもらっておく。それは、もし後から私は嫌だと言ったら、同意の撤回がここでできるというふうにするということですか。

【鈴木委員】 そうです。

【笹月主査】 同意の撤回はいつでもできるわけです。

【吉村委員】 もしそういうことであるならば、我々としても問題はありません。

【笹月主査】 なぜこういう議論になったかということ、医療行為を行うためのインフォームド・コンセントをとります。その中には、非受精卵の場合には破棄しますということもサインしている。そうすると、破棄することにサインしたのなら、別の選択肢として生殖補助医療に資する研究に使うことに同意していただけませんかとその日に言うのはリーズナブルじゃないかという意見が出てきて、この議論になってきたわけです。

【吉村委員】 それがリーズナブルという理解は、してなかった。

【笹月主査】 先生、医師はやっちゃいけないんです。第三者が……。

【吉村委員】 患者さんに不利益をこうむらせるんじゃないかということをお心配しているだけです。もし患者様がそれでいいとおっしゃるならば、我々としては、説明する人もほかに用意するなら、それほど大変なことではないし、ですけれども、考えたほうがいいのかと思うのは、医療というものはそういうものではないということです。例えば、この医療

を受けるときに、患者様は妊娠をしたいと思って来られるわけですから、初めから、体外受精をする前から、これはだめだったら研究に使いますよということを言うわけです。同意をとるわけです。廃棄する場合にはそういう研究に使いますよという同意をとることが実際の臨床の場で許されるのであるならば、これほどまでに簡単なことはないので、議論をする余地もないという。

【笹月主査】 私の質問は、だめな場合には破棄しますよと。破棄するぐらいなら、そんなこと口には出しませんが、精神としては、あなた方が悩んでいる生殖補助医療を向上させるために協力していただけませんかという。

【吉村委員】 ただ、先生、私も今までずっとこういったものに関与してきました、文科省の考え方、いろんな考え方を見ていると、ESはなぜあそこまで厳しくしたかということですよ。ESのときには、まず胚を廃棄します。そして、廃棄したことに納得した方に、まず普通の研究に、生殖医療に資する研究、あるいはその他の研究に使わせていただけますかと、研究の同意をとる。それから、その同意がとれた人に対して、わざわざES細胞を樹立する機関から説明に来ていただいて、そしてES細胞の樹立を研究するかどうかに対して患者さんの同意を得るわけですね。ここでは、廃棄すると決めたら、研究する前から、臨床をやる前から、同意をしたということになるわけです。今までの文科省の考え方からすると、かなりかけ離れたものになりますから、あえてこういったルールをつくっていかないといけないのではないかと文科省はお考えになったのではないかと。もしそれがいいということであるならば、我々にとっては研究がしやすくなるし、大変いいことだと思います。その辺はじっくり考えたほうがよろしいのではないかと思います。

【深見委員】 私も同じ意見なんですけれども、治療の説明をするときに、だめだったものは廃棄しますというのは、患者さんはすごい簡単に納得できると思うんですね。また、そういうときに研究という選択肢もありますというところまでも、頭の隅で延長としての納得というのはできると思います。ただ、その後に、廃棄しますから、研究に使います。そういう研究は、こういうことをやります、こういうことをやりますと言っても、患者さんには、それを聞く耳というか、余裕というんでしょうか、難しい。要するに、治療をして子供を持ちたいというところに神経が集中していますから、それ以上のことを理解する余裕というものがないと思うんですね。ですから、ES細胞とか何かもそのところに行った時点で次のことを考える余裕が出てくるのであって、治療をする前の段階で、廃棄する、廃棄して研究にも使う可能性あります、そこまではずっと流れとして理解できると思うん