

○ 長沖委員提出資料

<胎児細胞の利用に関するインフォームド・コンセントのあり方についての意見>

胎児細胞は、流産（自然流産あるいは人工流産）胎児から採取されることになるが、この場合、胎児は流産した女性のからだの一部であったものなので、その利用に際しては、当女性の同意が必要である。

「同意をとる」という場合には、本人が同意に必要なかつ十分な情報を得ており、それを冷静に判断できる状況におかれている、という条件が不可欠である。

この観点から、胎児細胞利用に関する同意、インフォームド・コンセントにあたっては、二つの困難が考えられる。

一つは、妊娠時の女性の心理状態は、きわめて不安定であること。そして流産前後は、その不安定な状態がさらに増幅されていることにある。

もうひとつは、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究」ということが、きわめて専門的な話題であった、専門外の一般女性が日常的に考えている問題ではないため、一通りの説明を受けても、自分の胎児細胞がどのように利用されるかということを理解できるようになるまでには、かなり長時間を要すると考えられる点である。

妊娠時には、卵巣ホルモンや性腺刺激ホルモンなどが急増し、流産時には、それらが急減するといった変動があり、そのホルモン変化によって、いらだち、不眠、鬱状態などの精神不安がもたらされることがある。そして、それに加えて、流産（自然流産であっても人工流産であっても）と言う出来事は、女性の心理状態に、自分のからだの一部を失ったという喪失感や、子どもを産んでやれなかった自分に対する罪悪感などをもたらす。これがのちに、心的外傷性症候群や心身症を引き起こす場合も少なくない。

また流産をした女性に対しては、社会的な偏見も存在する。自然流産の場合には、期待していた子どもが失われたことに対する失意に加えて、心ない家族や周囲からの、いわれのない叱責（「流産したのは、本人の不摂生のためだ」などという）が、その悲しみを増幅させている。

また人工流産の場合には、女性のおかれた社会的・経済的状況に留意する必要がある。特に妊娠12週以後の中期人工妊娠中絶では、未成年・若年者で、妊娠に対する知識が不足していて中絶時期が遅くなったというケースと、一度は産むつもりであった妊娠が、何らかの社会的事情によって、産めなくなったというケースが、大半を占めている。（その事情には、妊娠判明後の離婚や婚約の破綻、倒産・解雇などで子育て費用が捻出できなくなった、などがある。）

前者の場合、当女性が自分の妊娠をどうするのか、を決定するまでに、すでに数ヶ月を要しているわけで、その様な状況下でさらに「胎児の利用」に同意するかしないかの決定まで求めるのは、相当に無理があるといえるだろう。

また後者の場合は、流産後も、当女性にとって処理せねばならないさまざまな問題が山積しているわけで、その様な状況下で「胎児の利用」に同意するかしないかまで検討する心理的余裕があるとは、とうてい考えられない。

こういった流産女性の心理的状態や社会的状況を考えると、流産という非日常的な状況を体現している女性が、その不安定な精神状態のなかで、自分の流産胎児が臨床研究に利用されることへの同意を求められた場合、「流産胎児の幹細胞を利用した臨床研究」というこれまで聞いたことも、考えたこともなかった専門的なことがらについて、冷静に検討し、的確な判断を下すことは、きわめて困難であるといえよう。

平成15年12月12日
百合レディスクリニック
院長 丸本百合子

ヒト幹細胞に関する研究の現状に関するアンケート調査について

(平成15年4月実施)

送付総数 1,441

回収総数 606

(A) 「ヒト死亡胎児を除くヒト幹細胞」を用いた再生医療研究について

● 基礎研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 94 いいえ 509

2) 計画している

はい 92 いいえ 465

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 51 いいえ 538

2) 計画している

はい 76 いいえ 485

(B) 「ヒト死亡胎児」を用いた研究について

(1) 再生医療に関する研究について

● 基礎研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 15 いいえ 585

2) 計画している

はい 21 いいえ 564

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 7 いいえ 583

2) 計画している

はい 12 いいえ 559

● 輸入ヒト胎児細胞について

1) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて基礎研究を行った または 行っている

はい 5 いいえ 566

2) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて臨床応用を目指した研究を行った または 行っている

はい 1 いいえ 566

(2) 「ヒト死亡胎児」を用いた研究の中で、再生医療以外の研究について

● 基礎研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 18 いいえ 583

2) 計画している

はい 9 いいえ 585

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行った または 行っている

はい 4 いいえ 587

2) 計画している

はい 5 いいえ 574

● 輸入ヒト胎児細胞について

1) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて基礎研究を行った または 行っている

はい 2 いいえ 569

2) 国外から輸入したヒト胎児細胞を用いて臨床応用を目指した研究を行った または 行っている

はい 0 いいえ 568

(C) 「ヒト ES 細胞」を用いた再生医療研究について

(1) 再生医療に関する研究について

● 基礎研究について

1) 現在までに行っている

はい 6 いいえ 594

2) 計画している

はい 53 いいえ 540

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行っている

はい 2 いいえ 585

2) 計画している

はい 31 いいえ 552

(2) 再生医療以外の研究について

● 基礎研究についてお伺いします

1) 現在までに行っている

はい 37 いいえ 557

2) 計画している

はい 29 いいえ 550

● 臨床応用を目指した研究について

1) 現在までに行っている

はい 17 いいえ 567

2) 計画している

はい 20 いいえ 555

(D) 設備の整備について

1) 臨床研究を行う場合、セルプロセッシングセンターは整備されていますか

はい 46 いいえ 441