

第16回ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会の概要

- (1) 死亡胎児利用の可否
- ・ドイツ以外は、様々な条件をつけながらも認めている。ドイツも、医師会の見解によって明示的に禁止しているのは胎児の神経細胞の移植治療研究のみ。(玉井参考人)
- (2) 死亡胎児利用の要件 (玉井参考人、秋葉参考人)
- ① 基本理念
- ・両親あるいは母親の自由な同意
 - ・中絶の意思決定と胎児提供の意思決定との分離
 - ・死亡胎児への礼意の保持
 - ・胎児組織の売買禁止
- ② 手続面での要件
- ・インフォームド・コンセントの必要性
 - ・中絶の時期や手技が、胎児組織を提供するからといって変更されてはならない。
 - ・胎児組織の提供先指定の禁止
- (3) 同意の手続
- ① 誰に同意を取るべきか。
- ・妊婦に行うべきであり、場合によってはパートナーの同意も必要 (齋藤参考人)
 - ・ほとんどの国において
母親の同意+父親の言及なし
母親の同意+父親の拒否の不存在
原則として両親の同意、ただし父親が不存在の場合には同意のみで足りる
フランス・スウェーデンは、母親の拒否の不存在のみで可能。(玉井参考人)
 - ・妊婦のみ→妊婦とパートナーの同意 (国立大阪病院) (山崎参考人)
- ② 誰が同意を取るべきか。
- ・同意は産婦人科の主治医ではなく、中立的なコーディネーターが取るべき。(玉井参考人、山崎参考人、大濱参考人)
 - ・コーディネーターに必要な資格はなにか。
→国立病院大阪医療センターでは、助産師、看護師、心理療法士が担当 (山崎参考人)
- ③ 同意の手続の際の手順
- (ア) 同意のタイミング
- ・中絶の意思決定よりも後に行うべき。(玉井参考人)
 - ・妊婦が同意した後に、研究利用のための提供について説明し、同意を得ている。(国立病院大阪医療センター) (山崎参考人)
- (イ) 同意の要件
- ・利用目的の開示 (玉井参考人)
 - ・同意後、約1ヶ月の間は、同意が撤回できる (山崎参考人)
 - ・同意がヒト幹細胞採取の誘導につながってはならない。(齋藤参考人、山崎参考人)
- (4) その他
- ・流産の取扱い (国立病院大阪医療センターでは人工妊娠中絶の場合のみ) (山崎参考人)