

【吉村委員】 そう思います。

【笹月主査】 依頼するその必然性をもう一回ちょっと言っていたいただけますか。

【吉村委員】 要するに全然動かない精子を使って受精研究をすとか、そういった場合にはその人にお頼みしないと、正常な方のをもらっていくらやってもあまり意味がないということがありますね。特殊なこういったケースが出てくるだろうと思うのです。そういった場合には自発的というよりは、研究にお願いできませんでしょうかというふうな形、それは本人の治療にもつながっていくわけですから。例えば奇形精子もごございます。そういった特殊な方に関しては、ご依頼をしていただくという、それは十分インフォームド・コンセントをとって、今までそういった精子はいただいております。

【笹月主査】 そうすると、それはまたインフォームド・コンセントのとり方、あるいは主治医がいきなり依頼していいのか、第三者に依頼してもらうのかとか、いろいろなことが問題になると思いますが、それはまたインフォームド・コンセントのところで議論いたしましょう。

【位田委員】 済みません、今おっしゃったケースですが、この無償ボランティアからの提供というのは、どういう特徴を持っている人かはわからない段階で精子を提供していただいてという話なんだろうと思うので、先生がおっしゃったように、特殊な性質を持った精子であるというのは、むしろ、例えば3)で外来検査を受診した後にお願いをするという、そういう話ではないのでしょうか。

【吉村委員】 そうですね、3)番でそれは通常の方だったらいと思いますが、特殊なケースの方に関しては、この無償ボランティアというところの中に入ってもいいのではないかなというふうに思っただけです。

【中辻委員】 多分それは、3)番の外来検査受診というのは、その方がそれぞれ自発的に治療を受けようとして来た人からですよ。そうじゃなくて……。

【吉村委員】 いや、そうじゃなくて、この外来検査の人は全く正常な方でも調べますので。

【中辻委員】 いや、でも、その人が訪れなかったらやりようがないですよ。クリニックを訪れなければ。

【吉村委員】 我々は、不妊症だといって奥様が見えれば、ご主人には必ず来てもらいますので。

【中辻委員】 多分、その無償ボランティアを残しておいたほうがいいかもしれない状

態というのは、ある特殊な性質を持った精子を持っているが、その人は別に不妊治療をその夫婦は受けるとは思ってはいない、そういう人についても道を残したいということはないのでしょうか。

【吉村委員】　そういうことはあるかもしれませんが、どういったケースかはあまり思いつかないのですが、あるかもしれませんので、残しておいていただいて結構だと思います。

【笹月主査】　ですから、これは、例えばある疾患の原因を追究しようとして、例えばゲノム解析をしようと思えば、その患者さんをお願いして血液をもらわなきゃいけないわけですよね、それと同じことですよね。というような理解でよろしいですか。

【位田委員】　言葉遣いとして、ボランティアというのかなというのがちょっと。つまり、こういうくくりで、無償ボランティアというくくりで依頼してというのは、少し趣旨が違うかなという気はしますけれども。

【笹月主査】　だから、それはちょっと言葉の問題で、現実的なポイントとしては、極端に言えば患者さんをお願いして精子を提供していただく。それは血液も欲しいというようなこともあろうかと思えますし。特に私は問題ないと思うのですが、いかがでしょうか。インフォームド・コンセンとのとり方はちょっと後で議論するということです。

【長野安全対策官】　事務局から確認させていただきたいのですが、その場合は、提供いただく精子は、患者さんに限られるのでしょうか。それとも、そうではない一般の方も入ることなののでしょうか。

【笹月主査】　それは、先ほどの話でいえば、もう精子は、極端なことを言えば自由ふんだんにあるので、特にそういう理由がなければ特にだれかを特定する理由がないんじゃないかと思えますけれども。それをさっき私はお伺いして、特定する理由は何ですかといったら、そういう特殊な奇形があったり病気であるということで、それはそれで納得できると思うのですけれども。

【石原委員】　例えば、これまでやられている研究では、ある一定の人口あるいはポピュレーションあるいは地域での精子数が一体どれくらいだとかということを調べるために、これはまた違う、今の精子とか生殖医療研究とはちょっとニュアンスが違いますが、そういう集団をお願いをして精子の提供を受ける。日本でやられているのは、例えば自衛隊の方に提供してもらって、精子数を数えてとかという、そういう研究があるわけですね。あるいは、もっと別なことを言いますと、精子の運動を非常に阻害されている病気で、精子

の繊毛の異常であるカルタゲナー症候群ということがわかっている人の精子が欲しいとか、そういう場合もあり得るので、ですから、お願いしてちょうどできる手法というのは残しておく必要があるかと思えます。

【星委員】 そのとおりだと思いますね。はっきり言えば、妊孕性が確認されている精子が欲しいという場合がもちろんあるわけですね。そういうものは患者さんじゃないわけです。それから年齢の違いによって見たいというときもあるし、それから、インターバルをどのくらいにとった精子がほしいとか、いろいろなパターンがあるわけです。ですから、ボランティアだけで、行き当たりばったりで研究ができるというのは絶対あり得ないことであって、こういうタイプの精子が欲しい、こういう人の精子が欲しいということは必ず出てくることなので、そういうものはやはり残しておかないと大変困ると思えます。

【笹月主査】 さっきのご質問は、それでも全く健康な人にもお願いする場合があるんですかという質問ですよ。そういうこともあり得るわけでしょう、現実には。

【星委員】 もちろんそうです。

【笹月主査】 だからそれも別に、まさに相手が了解してくれればそれでよろしいということでもいいんじゃないかと思えますが。

時間がおくれてしまいました。続きまして、3ページの胚の作成に用いる卵子について、ご議論願いたいと思えます。1)の生殖補助医療からの提供、①生殖補助医療における非受精卵、これについてご意見はどうでしょうか。凍結されたもの、それから凍結せずに利用する場合と。

【星委員】 この①のポツのところアンダーラインが引いてあるのは、この意味はどういうことなのでしょう。

【長野安全対策官】 事務局からご説明申し上げます。ここでお示ししましたのは、非受精卵というのは、そもそも生殖補助医療の過程で受精できなかった卵子ですので、その非受精卵を使って、研究では胚の作成に用いるということで対象とするのかどうかということで、もちろん、考えられることとしては、医療の過程では受精しなかった卵子についても何らかの作用をすることによって胚を作成することを目指すという研究もあるかもしれないということも含めまして、ここで提示させていただいたこととさせていただきます。

【星委員】 なるほど。まさにこれは受精しない卵子ということですよ。何故受精しなかったのかという理由・原因を見つけることが非常に重要なことですから、このような卵は貴重であると私は思います。

【笹月主査】 それと、この場合の非受精卵というのは、卵が悪かったとは限りませんね。精子がぐあいが悪かったということもありますから、卵そのものは正常だったかもしれないということもあって、いろいろな意味で、いわゆる生殖補助医療に資する研究の対象にはなり得るわけですよ。ですから、こういうものは適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することはいかがでしょうかということですが、特にコメントございませんか。

【吉村委員】 私はこれでもう十分だと思いますが、クローン胚研究に関しては、この①、②などは全く意味ないだろうというふうに私は個人的には考えておりました。しかし、この生殖医療の研究においては、なぜ非受精になったかというようなことを研究するのは大変意味があると思いますので、クローン胚ではこういったものを除いてもらってもいいぐらいですけれども、こういったものは入れていただきたい。

【笹月主査】 そうですね、ありがとうございます。

その次の、凍結せずに利用する場合、これはいかがでしょうか。凍結せずに置いておいてどれくらいまでインビトロで大丈夫なものなのですか、この未受精卵、非受精卵というのは。

【星委員】 一応、24時間といわれています。

【笹月主査】 そうすると、その非受精卵であることがわかって、それからというのは、あまり時間的な余裕がもうないということですね。

【星委員】 そうですね。

【笹月主査】 あまり現実的ではないですね。

それにしても、どうしてもそれを使うような場合があるとして、どのようにしておくかということですが、自発的な提供の申し出がある場合に限って認める。それこそ、ここでいう自発的な申し出というのは、どういう場合にあり得るのか。これも何か診療室にポスターか何か張ってあって、もう非受精のものは使っていただいて結構ですよというのか。この辺のところは現実的には現場ではどんなものでしょうか。吉村委員、何かございますか。

【吉村委員】 いやこれは自発的はなかなか難しいと思いますね。未受精だったから、これは体内にもどうしても赤ちゃんにはなり得ないので、研究に使わせていただきたいというような言い方でしかないと思います。それをポスターで示すということは、結構至難のわざだと思いますから。

【後藤委員】 例えば、患者さんから非受精になった原因を確かめてほしいというような、そういうことはあり得ると……。

【吉村委員】 そうですね、そういうことはあるかもしれませんね。

【笹月主査】 そうすると、これは、みずからの意思というか、主治医なりから説明を受けて同意すればよろしいかと。いわゆるほんとうに自発的なボランティアではなくて、主治医から、先ほど吉村委員がおっしゃったように、もう非受精ですので、赤ちゃんをつくるということには使えません、だから研究に使わせてくださいという、あるいは非受精の理由を研究したいのというようなことで……。

【星委員】 顕微授精をやるほどの患者さんは、もうとにかく妊娠を望んでいますので、向こうから自発的に、余った卵をどうしてもいいですよということは絶対言わないと思うのですよね。ですから、今、吉村先生が言ったように、主治医のほうから説明をして、これは今回は使えないということを行うことのほうが多いと思いますから、それを、実際の治療にもう使えない卵ですので研究に使わせてくださいというような言い方のほうが多いですよ。それでいいと思うのですけれども。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【石原委員】 ですから、現実には非受精だった場合には、顕微授精できないんですかとかと言われるわけですね、翌日になって。実際にイクシしてもあまりうまくいかないのですね。それは我々随分やってきましたけれども。そういうとはだんだんやらなくなってくると思いますので、そういう意味で、こういう卵を使わせていただく必要性というのは非常に高いんじゃないかと思っておりますので、そのあたりの自発的云々のところについては、ちょっと書き方をかなり微妙にニュアンスを変えていただいたほうがいいかもしれないと思いました。

【位田委員】 自発的かどうかというのはなかなか難しいのですけれども、前提条件は、自発的に申し出ができるような環境を整えるということだと思っております。ですから、まず、生殖補助医療の研究を今やっています、それは単にポスターを張るという話だけではなくて、産科婦人科学会なり研究者の方がいろいろなところで、非常に重要な研究なんですよというメッセージを社会に投げかけていただかないといけないのです。それなしに自発的なことはなかなか難しいからと言われても、社会の側は受け入れられない。

それから同時に、やはりお医者さんのほうから、これは受精していないから研究に使わせてくださいといったときに、その患者さんのほうがそれを断れるだけの地位にあるかと

うかということも問題になるかと思うのですね。そういう意味で自発的という言葉が書いてあるので、非受精だから依頼をして研究してもいいでしょうというだけでは、おそらく納得はできないのだらうと思いますが、そこをどうするかだと思います。それがないと、結局は、女性の保護というのがないがしろにされる気がしますけれども。

【笹月主査】 わかりました。それは説明の仕方、それからインフォームド・コンセントのとり方、それからそのもっと前から言えば、先ほど申しましたように広報活動、学会が主体になるのか、どこが主体になるのか、日ごろの広報活動も十分でなければいけないだらうというご指摘だと思いますが。

【木下委員】 確かに、お話はわかるのですが、自発的ということで、ほんとうに皆様が納得されるような形になるかという、難しい問題があると思います。我々が積極的に働きかけた上で納得していただいた後でやった場合と、自発的な場合とで何が違うかという、やはり我々が説明をして正確な情報も入れた方が、理解もすると思います。こういった研究の内容は生命の萌芽としての受精卵ではないわけですし、しかも、生殖補助医療をやっている人たちにとって資するような研究に準ずるものになると思いますので、必ずしも自発的ということばかりを強調しない方が、スムーズにいくのではないのでしょうか。

【位田委員】 研究の重要性はよく理解できますけれども、しかし、女性の保護という観点からどこまで譲るかという話なので、お医者さんと患者さんという関係は、もともと強者と弱者の関係ですから、確かに説明をしないとわからないのですけれども、自発的に申し出があったとしても、それはそのときに説明はしてもらわねえですね。ですから、一番最初にどちらが言い出すかという話がここが一番重要な点だと思うのですよ。

【木下委員】 自発的ということは、あらかじめかなりの知識を持った上でないと、難しいのではないかと思います……。

【位田委員】 それは患者さんがという意味ですか。

【木下委員】 そうです。

【位田委員】 いや、それは必ずしもそうじゃないんじゃないでしょうか。だから、私は、あらかじめそういう広報活動とかポスターとかいった形で周知をさせておいて、その上で、非受精卵が出てくることがありますと、要するに、不特定多数に言っておいて、特定のAさんが、じゃあ私という話になるのだらうと思うのですね。

【木下委員】 そういう考えもわかるのですが、こういう自発的にやるということと女性保護ということと結びつけるというのが、私には理解しがたいのです。つまり、この研

究が女性の保護とどうつながるかということから考えますと、一般的な話とはちょっと違うのではないかという気がします。

【小幡委員】 なかなか法律家としては、位田先生のおっしゃることはよくわかるのですが、ただ、確かにほかの皆さんがおっしゃるように、自発的というところがほんとうにどちらが言い出すかということ、厳しく要求して、必ず、つまり女性の側、患者の側のほうから言い出さなければ絶対できないという、おそらく実際には難しいということにならざるを得ないと思うのです。ですから、位田先生のおっしゃるのは、侵襲があって受精卵が出ているわけですから、お医者さんとの関係で、本人が実は嫌でも結局研究のためだと言われたら同意せざるを得ないような状態に置かれやすいというところが一番問題なのだということなので、そうすると、最終的にはインフォームド・コンセントが通常考えられたインフォームド・コンセントで大丈夫かという、そのとり方の問題になるように思います。ほんとうに全くきっかけもなく自発的に言い出すといっても、多分無理なだろうと思うのです。ですから、そのあたりは多少誘因というか、説明というか、何かはせざるを得ない上で、自由意思で考えていただくというところで、あまりに厳しく、確かに自発といってもおそらくは無理だろうと、そこは理解しているのですが。

【笹月主査】 そうですね、いわゆる研究の場合にも必ず相手が自発的に言うということはあり得ないわけですよ。こちらが研究の目的なり意義を説明して、そして相手に依頼して、相手がそれを理解して、納得して、提供していただくという形なので、私はこういう研究をしていますと言っただけで糖尿病の患者が私は血液出しますなんていうことはあり得ないので、やはりその患者さんにこちらが最初に説明をして、それを納得して協力していただくという構図だと思いますので、やはり言い出すのは当然私は主治医のほうで構わないと思うのですけれども、そうじゃないとそれはあり得ないんじゃないですか。

【位田委員】 いや、おそらく、実際には主治医の先生と話をしている間に、こういう研究もあるんだよという話になるんだろうと思うので、そのときには、じゃあ使ってくださいとか、私の卵がなぜ非受精だったのかというのを調べてくださいという話にはなるんだろうと思うのです。だけど、最初から研究をするから提供をしてくれと言ってしまうと、やはり女性の患者さんの立場としては弱い立場にありますから、そこはある意味ではバランスの問題だと思いますけれども。

【笹月主査】 それは説明の仕方、あるいは第三者が説明するのか、そしてインフォームド・コンセントがどんなものかという、インフォームド・コンセントのとり方、説明の

仕方というところでまた議論を改めてしたいと思います。

【長野安全対策官】 済みません、事務局から確認させていただきたいのですが、ここで場合分けで、凍結されたもの、それから凍結せずに利用するものとあったときに、インフォームド・コンセントを受けるタイミングと施術をされるタイミングとの関係を考えますと、凍結されたものを利用する場合には、施術といいますか、卵子の採取があつて、受精をさせてみて実際に非受精卵でした、その後凍結します。凍結して、その後改めてインフォームド・コンセントをとるということが可能になる。それに比べまして、今、この自発的というところでご議論になったわけですが、凍結せずに利用する場合には、そもそも凍結せずに研究に利用しようとする場合には、非受精卵とわかったところからもう1日程度しかないわけですから、そこから考えると、通常は、インフォームド・コンセントはその前に、例えば治療方針のお話をする場合ですとか、どのタイミングになるかわからないのですが、事前にインフォームド・コンセントをとる必要があるのではないかということと考えますと、どうなるかということもあるかと思うのですけれども、またそのインフォームド・コンセントのタイミングということもあるかもしれません。

【笹月主査】 それは先ほどの精子のときと同じ問題で、例えば、採取するときに、一部は研究に使いますよということは、精子の場合には必要なだろうと、それはふんだんにあるのでということも理由だったと思いますが、この場合には、非受精卵が出たときには、それを研究に使ってよろしいかというのを前もってとっておくという、そういうことですか。

【長野安全対策官】 現実的にはそうしないと、非受精卵とわかってから凍結せずに使うということですので、そのようになるのではないかというふうに考えるのですが。

【笹月主査】 時間的な余裕から見てね。そうすると、受精卵を研究に使ってよろしいかというインフォームド・コンセントをとるのを、医療が始まるときにとるインフォームド・コンセントと同時にとっておかないと間に合わないんじゃないかという不安ですが、そういうことに関してはいかがですか。あるいは、これは凍結した場合でも、医療を始める前に、やっていいのなら、凍結とか非凍結とか言わないで同じことになろうかと思うのですけれども、それは現場ではいかがですか。

【吉村委員】 現実的には、これは文科省のほうはクローン胚のほうから同じようなものを持ってきておられるのですね。例えば、非受精卵を凍結するというようなことはまずないのです。しかし、そういった場合があるといけない。だから、限りなく可能性は少な

いのだけれども、すべてのものを使うようにして、できる限り患者さんにご迷惑がかからない状況下の中でということで、この i は出てきたのですね。ii に関しては、これもそのときに問題になったのですけれども、私はそのときにも言わなかったのですが、クローン胚でも非受精卵の凍結しないというものは、ほとんどこれは利用価値がないのです。しかし、そういったものも使えたほうがいいだろう。未知数が多いので。ただ、生殖補助医療の研究に関しては、生殖補助医療をやるという立場からしますと、あなたは非受精卵が出ますよと、そのときに研究に使わせてくれますかということをおあらかじめ言うことは、これはまず不可能、医療を行う上においては、患者さんに対して失礼に当たります。と僕は思うのですね。となりますと、凍結せずに利用する場合はどうなるかと申しますと、具体的に言いますと、1日目、受精をしました。受精して1日目に判定しましたら、通常では受精していませんでした、精子をかけただけでは。では次の日、では ICSI をやりますねと言うと、患者さんはみんなやってくださいと言いますから、ICSI をします。それでも非受精だ、やっぱりだめでしたねと。じゃ、これをなぜ受精しなかったかどうか研究に使わせてもらえますかと、初めてそこで患者さんとお話ができるというのが、実際の臨床だと思うのですね。ですから、それを初めから、あなた、これは受精しない場合があります、こういった場合もあります、そして受精しなかったから、そのときに研究に使わせてくださいということは、我々臨床医としては、患者さんに対しては、とてもじゃないけど、やはり言えないですね。五、六回やられて、そういったケースが非常に多いから、あなた、じゃ、次回のときにはそうしてくれますかということと言えるかもしれないけれども。だから、そこら辺は、一般の臨床の難しさだと思うのですね。

【笹月主査】 石原先生、安達先生のほうからは。

【石原先生】 吉村先生のおっしゃっていただいたことと全く同じだと思います。実際の現場でこのお話を持ち出せるのは、非受精であったということが判明した時点にならざるを得ないと思いますので、凍結したものと凍結せずに利用する場合というのは、その後で凍結するかしらないかが決まるのであって、この時点では、この i と ii に分けられないのだと思うのですね。

【笹月主査】 厳密に言えば、非受精卵が出た場合には、それは凍結保存しますよというのだから、ほんとうはインフォームド・コンセントか何かで確認しておかなきゃいけないわけでしょうから、前もってのインフォームド・コンセントがなしには無理でしょう。だから、非受精卵が出たときに凍結しますがいいですかとか、研究に使わせてくださいと

か、そういうことが出てくるのでしょうか。

時間が随分とられて、予定が進みませんでしたけれども、時間がまいりましたので、一応、この非受精卵というところまでにして、研究に使うのは結構だろうと。そうすると、それをインフォームド・コンセントのとり方、説明の仕方、だれがどのように説明するのかというのは、そのインフォームド・コンセントのところでもう一度議論しましょうということで、原則として研究には利用していただくということでよろしいですね。

いろいろ議論がありまして、予定が進みませんでした、きょうはもう時間になりましたので、ここまでにさせていただきたいと思いますが、事務局から何かございますか。

【長野安全対策官】 それでは、次回でございますが、1月19日、金曜日になりますでしょうか、2時から4時で予定してございます。会場などが決定しましたら、またご案内いたします。

【笹月主査】 それでは、またきょうの議論のところはまとめをつくっていただいて、委員の方にはお送りいただくということで、今回は未受精卵のところからスタートしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、2つの合同の委員会、これで終わりにさせていただきます。きょうはどうもありがとうございました。

— 了 —