

いなイメージがあったので、それでちょっと質問をしたわけです。

【長野安全対策官】 すみません、事務局のほうからちょっと、確認の意味で補足させていただきたいと思います。提供機関と研究実施機関との関係としては、共同研究か共同研究じゃないかにかかわらず、手続きの中で、8ページのところで、研究計画の審査の手続きというところで……。

【笹月主査】 8ページというのは、資料は何でしょう。

【長野安全対策官】 今ほどの資料4-1の8ページのところに、研究計画の審査の手続きというところがございます。これは研究実施するのにあらかじめ行う手続きですけれども、この中で、まさに主査おっしゃったように、まず研究機関の長が倫理審査委員会に研究計画について意見を聞いて、その後、提供機関の長にその研究計画について了承を求め、その際、提供機関の倫理審査委員会から意見を求めるといったことになっていますので、まず最初、研究実施機関で、みずからはこれでよしということを見た上で、提供機関のほうに意見をいただくというふうになっていますので、そういう意味では、今、○でお聞きした順番のせいで若干誤解を与えてしまったかと思っておりますので、表現ぶりについては修正させていただければと思いますけれども、流れとしてはそういうふうになっていまして、その応用として、共同研究の場合は研究実施機関が2つ以上に分かれるという場合になりますので、その場合には、それぞれの分担に応じてそれぞれが倫理審査をするということによろしいでしょうかということでございます。

【吉村委員】 ちょっと長野さんにお話をお伺いしたいんですけど、ここで初めて共同研究というのが出てきたので、この共同という言葉をもう一回確認しておかなくちゃいけないんですが、3-3の図を見ますと、要するに研究実施機関AとBが胚を受け渡しするから共同研究になるわけですか。という理解でよろしいですか。もしそうでなければ、提供機関と研究機関A、Bというのは、それぞれ独立した形で提供機関と研究機関A、Bが接触を持ってもいいと私は思うんですが。しかるべきプロジェクトはそうあるべきですし、胚を受け渡しするから共同機関として認知されるというか、そういう理解でいいんでしょうか。ちょっとわからないところがあるので、その辺を確認してから話を進めていったほうがよろしいんじゃないでしょうか。

【長野安全対策官】 確かにおっしゃるとおり、資料3-3で絵にしていたのは、一番込み入ったパターンといいますか、提供機関からそれぞれに卵子や精子が提供され、また、その胚のやり取りが研究実施機関AとBであり得るといったことで絵のほうはつく

らせていただいておりますが、共同研究というのは必ずしも胚のやり取りがなければならぬということではないかと思えます。何はともあれ胚の作成・利用を行う研究を共同で行うものということになろうかと思えますので、そういう意味では、吉村委員がおっしゃったような、幾つかのパターンを考えたときに、若干責任関係ということが違ってくるのかもしれない。

【笹月主査】 私の理解というか、生殖補助医療に資する研究というのが大前提としてあるわけですね。その研究の主任研究者がいて、その機関が主任の機関であると。もろもろの共同研究が必要だから、他の機関と共同します。ですから、それはすべて、胚の交換があろうが、なかろうが、生殖補助医療に資する研究というものに関しての共同実施機関というふうに把握して、その中で、まさに3-3の最初のページにあるように、このガイドラインの対象となる共同研究機関と対象外の共同研究機関がありますよと、そういうことになるんだと思うんですね。

どうぞ。

【後藤委員】 共同研究機関A、Bというふうに書いてありますが、A、Bの中の何処かの機関に統括する責任者がいるわけですね。ですから、A機関がそれかもしれないし、B機関の責任者がそういうふうになるかもしれませんが、AとBというのは提供機関をそれぞれ持っていて、独立して個別に研究を進めるということですよ。

【笹月主査】 いや、独立じゃなくて、共同研究ですから、目的へ向かって……。

【後藤委員】 それぞれのシステムでやるということですね。そういうところであると、Aの主たる関係の倫理委員会、Bの主たる倫理委員会にお任せするということですかね、結局は。統括する主機関で。まず倫理委員会審議して倫理委員会の承認を戴き、つまり統括する機関でまず倫理委員会を通して、それからB、Cの倫理委員会審議というふうに、普通、共同研究というのはそういうふうになるんじゃないかなというふうに思いますが。

【笹月主査】 ですから、それでいいと思うんです。要するに、そのプロジェクトそのもののサイエンティフィックなラショナルがあるということを主研究機関がまず認める。それが大前提。それが無いのに提供機関の倫理審査委員会なんかやっても意味がありませんから、まずそのプロジェクトそのもの全体の審査を主機関が行います。それでゴーになったときに初めて、他の共同利用機関が自分たちの分担のところを中心に審査をする。そういうことだと思います。

【星委員】 3)の○の3番目は、主査のおっしゃりたいことを踏まえて言えば、「提供

機関の倫理委員会においても」と、「も」を入れれば済むことじゃないでしょうか。

【笹月主査】　そうですね。要するに……。

【星委員】　このままでいくと、提供機関がすべて審査するようにとられるので、主体は研究実施機関でしょうけれども、その計画も提供機関で審査しなくちゃいけないんだということなら、「も」を入れれば済むんじゃないかと思うんです。

【笹月主査】　そういうことです。

【水野委員】　提供機関の倫理委員会における審査が問題というよりも、最初に石原委員がおっしゃったこと、それから、その後に吉村委員がおっしゃったことは、このAとBとの関係、AとBないし、これがA、B、C、D、Eと膨れ上がってくるかもしれないわけですが、それらの相互関係についてのご質問なのではないでしょうか。はっきりDNA、RNA、タンパク質という、胚にはかかわらない形で切り出せるものは別ですけども、大規模な生殖補助医療に関するプロジェクトで多くの研究実施機関に所属している研究者が共同研究をするような場合に、それぞれの所属機関ですべて全部を倫理審査委員会にかけることになると、非常に大変であり、それぞれの審査委員会の審議の前後関係がどうなるかということも問題になるというご趣旨だったように伺いました。そうすると、むしろ、先ほどからおっしゃっているように、主となる統括する研究機関1つが全部について責任を持って審議し、そして、それを提供機関の倫理委員会もやるということで、あとのそれぞれそれに協力する研究実施機関における倫理委員会は統括研究機関の倫理委員会の結論を前提として、一から判断しなくてもいいのではないかというご趣旨だと理解したのですが。

【笹月主査】　いやいや、私は、それではだめだと思うんですね。例えば、主たる研究機関と、その一部を分担する分担研究機関があるとすると、その機関は、やはりその機関の長は、こういう研究がサイエンティフィックにラショナルがあるのかどうか、倫理的・社会的に見て問題がないのかどうかということをきちんと審査して、そしてオーケーを出さなくてはいけないわけですね。主たるところがやったからもういいんだというのでは、共同研究機関の長は責任を負えないということになるわけです。

【石原委員】　それに関してなんですが、その話は、例えば国その他の外部の者が一切関与しないという形に最終的になるのであれば、その必要性は高いと思うんです。どのように想定されているのかわからないですが、図では点線になっているのでわかりませんが、もしこうしたものを例えばESガイドラインのようにもう一回何かという形でされて

いるんだとすると、共同研究実施機関すべての施設で同じように同じ審査を何回も繰り返すということの合理性というのはあまり……。

【笹月主査】 いや、同じことじゃない。その分担研究機関が担当する部分をきちんと倫理審査するわけです。全体をもう一回やろうというのではないです。全体に関しては、本来、分担研究機関は責任を持たないわけですからね。ただし、一応全体を見る必然性は、これがほんとうにサイエンティフィックなラショナルがある、そして全体としても倫理的に問題がないという大前提を片一方では確認しながら、あとは自分たちの分担のところをきっちりやる。その機関の長の責任は自分たちの分担したところに及ぶわけですので、そこをしっかりと見るということです。だから、それは、国が関与しようが、しませんが、必要なことだと思います。

【水野委員】 全部でこの倫理委員会を動かさなくてはならないという主査のご判断だとすると、現実問題として動かすためには、少なくとも主たる、統括する研究実施機関における倫理委員会の審査が成立した後で、それを受ける形で分担する研究機関の倫理委員会が審査するという順序にしたほうがいいのではないのでしょうか。

【笹月主査】 そうです。それを最初から私は申し上げています。

【水野委員】 結論をもらってきて、そしてそれぞれの研究実施機関がそれ確認をするという形であれば、現実的可能性があるかと思えますけれども、一斉にということだと難しいかと……。

【笹月主査】 いやいや、そんなこと初めから申してません。まず主たるところがやって、サイエンティフィックにラショナルがある、倫理的にも社会的にもオーケーですということが出て初めて分担研究機関というものが成り立つわけですから、その後、その倫理委員会がそれを審査する。分担するところを審査する。それは、何も胚の作成云々じゃなくて、一般の倫理審査委員会がやっていることだと思います。

【水野委員】 すみません、しつこくて。主たる研究があつて、そして枝が幾つかある、例えばこの場合ですと、Aが主たる機関で、Aにメインの先生がいらっしゃって、そして、B、C、Dという機関にそれぞれ若手の研究者がいらして、若手の研究者もAの研究にいわば加わる形でやっていこうという共同研究があつた場合に、Aが行った倫理委員会の審査結果をBとCとDがそれぞれもらってきて、それぞれBとCとDの研究機関でも自分のところの若い先生はこういう研究に従事するんだということでそれぞれ倫理委員会が審査するというのはあり得ると思うのですが、その場合に、BとCとDの関係はどうなるんで

しょうか。つまり、AがやったものをCが、AがやったものをBが、AがやったものをDがそれぞれもらってきて、それぞれのところでメインになるのはこういう研究で、それにうちの若い先生が関与するのだということを審査することは可能だろうと思うんですが、メインのもの以外の部分も他の研究機関審査する、つまり部分についてもそれぞれが全部やるということになると、これは順列組み合わせで、ものすごい数の審査委員会が動かないてはならないことになると思うんです。

【笹月主査】 まず、若いとか何とかは関係ないんですね。分野が違って、Aという機関だけではできない別の技術を使うから、別の研究機関があつて、共同でやりましょうということなんですね。しかしながら、全体をプロポーズしたのは、主任研究者がいて、その人を中心とした機関がやります。そこでやれないことを、B、C、D、幾つあろうが構いませんけれども、そこが分担します。だから、その全貌はAが責任を持って、まず全貌の審査をします。サイエンティフィックに、それから倫理的に、あるいは社会的に。それがオーケーになったら、自分の分担するところを今度はそれぞれの倫理審査委員会がやるということになりますね。だから、BとCの関係とか、CとDの関係とかは、あり得ないわけです。

【水野委員】 あり得ないと。

【笹月主査】 はい。

【水野委員】 最後の確認ですが、そうすると、Aが研究計画を立てて、それについて提供機関の倫理委員会も動いて、両方でオーケーが出たとします。その後、BとCとDで、部分審査してはじめたら、Dが途中で抜けたりすることもありますね。Dはあまり役に立たなかったからDの研究機関は抜けるということがありますと、そのたびに一々やり直すことはないわけですか。

【笹月主査】 それを小さくしたのが、さっき中辻先生から、研究者が1人抜けたとか、あるいは加わったとか、あるいは変更しましたとか、そういうほんとうにマイナーなことはマイナーチェンジとして簡単にやればいいじゃないですかと言ったんですけど、今のよように1つの研究機関が抜けますよということは、研究が終了したから抜けるのか、あるいは研究の途中で必要ないと言うから抜けるのか、場合はいろいろありましようけど、そういうことを1つずつやっていたら切りがないので、とにかく、最初に私が申したように、全貌をまず認められれば、それぞれの分担者は分担分をその機関で申請して、その倫理委員会が審査するという。特別なことではないと思いますけど、例えば、ゲノム解析にせよ、

臨床研究にせよ、疫学研究にせよ、すべてそういう形で行われているんですけども。

【水野委員】 提供機関の倫理委員会はどこまで審査をするのでしょうか。メインのものを審査すればよろしいのでしょうか。それとも、枝葉のものを全部するのでしょうか。

【笹月主査】 まず、主たる研究者が共同研究者を集めてプロジェクトをつくりますね。そのときには当然、相談もせずにそういうプロジェクトをつくったんじゃないで、共同研究者と十分案を練ってつくっているわけですから、そのことは前もって共同研究者は知っているわけですね。そこにもシステマティックなラショナルがないのに加わるはずもないし、倫理的に問題があるのにそういうものが企画されることもないという大前提に立つと、まずメインのところをきちんと審査して、そこでオーケーが出れば、そのことについてはさらりとやるということじゃないですかね、各機関は。その全貌についてはね。そして、自分たちが分担するところをメインにきっちり見ます。けども、自分たちが分担するところのゴールがほんとうに反社会的であれば、それはとんでもないことですけども、それは共同研究を立案するときに既に十分議論していますから、そういうことはあり得ないんじゃないですか。

【水野委員】 くどくど申し上げて申しわけないのですが、つまり、審査にかければかけるだけ安全になるというものではないと思うのです。多くかけてしまいますと、それだけ膨大な量がかかることになりしますので、むしろ審査が形式化して流れていってしまうリスクもありますので、ほんとうにきちんとまともに審査をするものをある程度絞り込んだ方が……。

【笹月主査】 それが、その主たる研究機関ですね。

【水野委員】 主たる研究機関がそういう形で実質的な審査ができるような制度設計にしたほうがいいと思うものですから。私は門外漢で、現場の感覚はほんとうによくわからないのですが、石原委員が最初に危惧しておられたようなことは、今の主査のおまとめでおそらく問題なく動くだろうとお考えならば、それで私は結構です。

【笹月主査】 よろしいでしょうか。

実際に主たる研究機関がゴーを出したんだけど、分担研究機関のほうの倫理審査委員会がちょっと危惧の念を示したというようなことは、これまでのいろんな倫理委員会であるんですね。そのときには議事録を交換してどこがどうなのかということをもう一回やって、主たるところがそれを受けてもう一回審査をやりますというふうな形で解決ができたと思います。

【秦委員】 今、笹月先生が言われていることは、我々そういうふうを考えているんですが、それに沿った文言というんですか、それをもうちょっと明確にできるようにしたほうがいいと思うんですね。ちょっとわかりにくいですが、これでは。

【笹月主査】 わかりました。

【高橋室長補佐】 事務局からですけれども、おそらく主たる研究機関という概念を今の説明資料に載せていないということがわかりにくく、今のご議論を反映する上では、おそらく「主たる研究機関」という言葉を載せないとなかなか説明しにくいのかなというふうに考えておりますけれども、そういうことでよろしいでしょうか。

【笹月主査】 研究というのは、だれか個人が発案して、そしてチームをつくってやる。そのチームが1つの機関で閉じる場合と、そこだけではできないので、ほかの協力を得る、共同研究機関をつくる。私が言いたいのは、必ず中心人物がいて、その人が属する中心機関があるわけですから、そこが、議論を十分して、きっちり計画を練って、その倫理審査委員会をパスする。それが大前提で、それがなされた後に初めて分担研究機関がその分担のところを中心に倫理委員会を開く。もちろん、その全貌は確かにラショナルがあるということ、倫理的であるということは、その委員会も一応はチェックしますが、主たるところがやったほど全貌を詳細にする必要はなかろうということ、大事な観点だけを。しかも、その議事録なり、主たる研究機関の倫理委員会からの意見はもらえるわけですからね、共同研究機関は。かくかくしかじかで倫理審査委員会はパスしましたということ。

【高橋室長補佐】 ご参考までになんですけれども、ほかのゲノム指針とか疫学指針の中では同じように主たる研究機関という概念がありまして、その中では、主たる研究機関の倫理審査委員会で審査が行われた場合の迅速審査という仕組みがございます。そういったものが必要であるかどうかとか、おそらく主たる研究機関という概念が出てきますとそういった指針も参考にさせていただくことになるかと思えますけれども、そこら辺についてはいかがでしょうか。

【笹月主査】 今それをする必要があるかどうかは別として、大枠としては、詳細は、このガイドラインに出てくるか、あるいは倫理審査委員会のあり方というものに出てくるのか、付記みたいなことになるのか、ちょっとわかりませんが、それは、最初に私が申しましたように、簡便なやつに関しては迅速審査とか、あるいは主たるところがやったものについては簡単に行きましょうとか。

【安達委員】 そうしますと、大分書きかえがあるということですね。この12ページの3) 共同研究の場合の上の2つ、これはどちらも、読みかえれば、胚の移送を伴う場合のある共同研究施設であっても、特に胚の移送は伴わないものであっても、研究機関の役割分担についても研究計画書に記載するというふうに、同じことを言っているように思われます。これは、今のような形で、主たる研究機関と従の研究機関という形で、書きかえるというふうに理解してよろしいですね。

【高橋室長補佐】 上の2つについては、結局同じことなので、2つ合わせるようなイメージということです。そういう意味で書き直させていただきますし、下の2つの○につきましても、今ご議論いただいたように、主たる研究機関という概念を入れまして、文言を少し考えまして、次回にまたお示しさせていただきたいと思います。

【笹月主査】 12ページの最後の○は、前、当然だとして認めたことではないんですか。研究実施機関の研究計画について、各研究実施機関の倫理委員会において審査することとするかというのは、そのために倫理審査委員会を各研究実施機関はつくるわけですから、当然そこは審査するわけでしょう。

【後藤委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 はい。

【後藤委員】 先ほど互いに審査するというようなことを言われたものですからちょっと気になったんですが、互いに審査するということはあり得ないと思うので、むしろ、各機関が、統括者がその統括者の研究機関で倫理審査を通ったら、例えば、どこどこ大学は通ったら、ほかの大学が別個に自分たちの分担のものと、全体像を参考にしながら自分たちの仕事を倫理審査委員会で審査するということであって、互いにということはないと思わされますけど、互いに審査し合うということはないと。

【笹月主査】 互いにというようなことは、そもそもあまり議論してないと思いますから、出てきてないと思いますけど。何度も私が繰り返しますように、主たるところがきちりやって、その共同研究機関は自分のやるところをしっかりとやります。ただども、自分たちが属するプロジェクトそのものがサイエンティフィックにちゃんとしているのか、倫理的にちゃんとしているのかは当然知るべきでから、その点はちゃんと見ますよという、これに尽きると思わされます。同じことを何遍も言いましたけど。

【石原委員】 最終的に最後のマルについて確認をしたいんですけれども、要するに、「共同研究を行う研究実施機関の研究計画について」というのは、例えば主と従があると

しますと、従のほうも主のやることについて各倫理委員会で審査するように読めてしまうんですね、この文章は。

【笹月主査】 だから、こんなのは要らないと思うんですよ。要するに、このプロジェクトについては各共同研究機関も倫理審査委員会を持つべきであると。主たるところが全部をやります。それから、その他の共同機関は自分のところを中心に。けども、全貌がきちんとしているかどうか、もちろん見ますと。そういうことでしょうか、やってほしいことは。そうじゃないんですか。

【高橋室長補佐】 そうです。やっていただきたいことは、そういう趣旨でございます。

【中辻委員】 ただ、何人かの方が懸念されているのは、それを文言で書いてないと、安全なように、安全なようにということで、全部お互いにチェックをしなきゃいけなくなってしまうということになる。

【笹月主査】 いやいや、だから、ここは全部、倫理審査のあり方という形でもう一回まとめ直していただけますか。

【高橋室長補佐】 そのように修正させていただきます。

【吉村委員】 研究計画の審査の手続きというところなんですけれども、共同研究ももちろん今のお話のように大事だと思うんですが、研究機関と提供機関が別の場合、これは具体的に8ページに書いてありますけれども、提供機関の倫理審査委員会が大切になると思うんですね。先ほどの、例えば4ページに書かれたような、主査からこれは何を説明するんですかというようなことの質問もあったんですけど、胚の作成に用いられるヒト配偶子に関する説明などは、提供機関の倫理審査委員会で十分検討されることだと思うんですね。おそらくこれはES細胞指針をもとにしてつくられていると思うんですけど、生殖補助医療の研究に関しては、新しい配偶子を使って胚がつくられるというところは全然違いますので、提供機関からどのようにして配偶子をいただくかということは極めて重要なことなので、ESとは分けて考えられたほうがいいのではないかなということちょっと思いました。

【高木委員】 私も、提供機関は、主たる研究機関がどういうことをやるかということに関して、倫理委員会が言及していいと思うんです。ですので、提供機関のほうは、出された研究に関して、きっちりと審査する。Bは、Aがどういうことをやるかを全部倫理委員会で把握した上でオーケーを出さないと、やっぱりおかしいわけです。

【笹月主査】 もちろんそうです。

【高木委員】　　そういうことですね。だから、部分的にと聞こえたのが、全部を、ある意味互いに監視するという形になってしまうんじゃないか……。

【笹月主査】　　監視というよりも……。

【高木委員】　　監視という言い方はおかしいですけども。

【笹月主査】　　私、何度も言いますように、プロジェクト自身がほんとうに科学的に根拠がある研究であるかどうか、そして、それが倫理的・社会的に受け入れられる研究であるかどうか、それを主たる研究機関がしっかりやって、そして出しますね。そうしたら、分担しているところは、自分のところのをしっかり見るんだけれども、自分が属する研究プロジェクトそのものがサイエンティフィックにほんとうに大丈夫なのか、社会的・倫理的に大丈夫か、当然それは見る。だから、いろんなことを言うのでわからなくなるとすれば、みんなしっかりやりますということです。こっちはこの程度でいいとか言い出すとまた誤解を生じますので、それぞれ科学的・社会的・倫理的・法的に大丈夫かということは、すべての倫理委員会がきちんとそのプロジェクトの全貌を見なければいけない。それはあまり個々のことを述べる必要はないと思うんですね。

ということでもよろしゅうございますか。

それでは、一応この4-1については、これでよろしいですかね。4ページの○は依然として残っていますが、これは国の関与のあり方ということもあるので先へあれずとして、その次、4-2というのはその図ですね。

それでは、議事の③、配偶子の入手方法、インフォームド・コンセントのあり方について。これも事務局でたたき台を準備していただいておりますので、ご説明、よろしく願いたいと思います。

【高橋室長補佐】　　それでは、資料5をごらんいただければと思います。今回初めてごらんに入れる資料でございますけれども、インフォームド・コンセントの議論に先立ちまして、まずは配偶子の入手方法について考え方を整理してはいかがかと思ひまして、資料をご用意させていただきました。

1.の配偶子の入手のあり方についてでございますけれども、ここにはまず配偶子に対する考え方を書かせていただきまして、ポツに書いてございますけれども、卵子の採取につきましては、精子の採取よりも肉体的・精神的な負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供の際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

こちらの資料4-1の今ほどご議論いただきました手続きの資料におきましても、卵子と精子は概念的に区別すべきではないけれども、実際には採取における身体的・精神的負担、一度に採取できる数などに違いがあるということで、医療の過程における配偶子の提供の手続きについては、卵子、精子を区別して議論するというふうな整理にさせていただきます。

なお、総合科学技術会議の意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におきましては、精子の入手のあり方につきましては、特段意見が記述されておりません。そういった前提のもとで議論を進めさせていただければと考えております。

1枚めくっていただきまして、最初に、今申し上げました考え方に基づきまして、主に未受精卵の入手について、先に議論を進めさせていただければと思っております。

2ポツの未受精卵の入手についてでございますけれども、総合科学技術会議の意見におきましては、未受精卵の女性からの採取には、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴う。未受精卵の採取が拡大し、広範に行われるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならないというふうに述べられております。また、同意見におきまして、ヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、未受精卵の無償提供等を定める必要がある、としております。

○でご議論いただきたいところなんでございますが、こういった考え方に基づきまして、未受精卵の研究への提供については無償としてよろしいかと。

それから、下の黒ポツでございますけれども、また、無償の場合であったとしても、同意見において、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちはとうといものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則認めるべきではないというふうに書かれております。

これにつきましても○にさせていただいておりまして、このような考え方に基づいて、いわゆる無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めないとするかという論点を挙げさせていただいております。

ここで一たん……。

【笹月主査】 1つ1つやりましょう。

それでは、ただいまの未受精卵の入手について、総合科学技術会議からの意見、それから、私どももこの委員会でかなり議論をしまいいりましたのでよくご理解いただいていると思いますが、○の、上記の考え方に基づき、未受精卵の研究への提供については無償とするかということで、無償とするということでもよろしいでしょうか。よろしいですね。

ありがとうございます。

じゃあ、無償であって、今度はボランティアが登場した場合に、それは認めるかどうかということですが、ここにありますように、その気持ちというか、ボランティアの精神はとういとしても、関係者など女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され云々と。ここでは、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めないと。よろしいでしょうか。

どうぞ。

【加藤委員】 これは、無償ボランティアがもしほんとうに無償でボランティアであるならば認められるべきだけれども、そういうルートをつくると、それが必ず乱用されて自発性がむしろ尊重されないような条件がつくられるから禁止すると、そういう趣旨ですね。

【笹月主査】 そういう論調です。

【加藤委員】 そういう趣旨であるということを確認したいと思うんですけども、そうすると、例えば、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待されるということけれども、関係者でない人の場合も禁止するという理由は成り立たなくなるんじゃないかと思えますけど。

【笹月主査】 結局、ボランティアのボランティアたるところが、自発的意思というのがはかりようがないといえますか、何らかの影響を受けたのではないかとと言われると、これははかりようがないということになりますね。自由意思による提供ということをごどこまで確認できるかという一つ悩ましい問題があるというのが、一つだと思えますね。

【高木委員】 ちょっと前知識としてお伺いしたいんですけども、最近、以前と違って、子宮に戻せるだけぐらいの卵子しかつもらないという排卵方法に変わってきていると聞いたんですが、今は、以前は排卵誘発剤でたくさん卵子をつくっていたのが、そうでなくなっているという。

【笹月主査】 石原委員、どうぞ。

【石原委員】 日本産婦人科学会のほうで、ことし4月1日から、子宮に戻す胚の数を、35歳より下の年齢の方という枠はついておりますが、あるいは2回目までであります。

原則1個にすると。世界中において移植胚数をできる限り減らしていこうという動きがあることは事実でありまして、それは多胎妊娠などをできる限り減らそうという動機があるわけではありますが、それに伴って、必要とされる卵子数というのが以前ほど多くないことは事実です。したがって、流れとして、排卵誘発、卵巣刺激などに使う薬の量は減っている、あるいは方法が変化しているという事実があります。そのことは一方で、残る、移植されない胚の数を無用に多くしたくないという意味も同時に伴ってくると。そういう事実はあると思います。

【笹月主査】 どうぞ。

【安達委員】 ちょっと確認なんですけど、無償ボランティアの定義は、治療のためというのを入れないという理解でよろしゅうございますか。

【笹月主査】 そうですね。

【安達委員】 生殖補助医療としての治療じゃないんですけど、例えば多嚢胞性卵巣症候群とか、そういうものがあって、腹腔鏡などで卵巣の表面を削ったり穴あけたりしたときに卵胞と一緒に穿刺したりします。そのとき吸い上げた卵というのは、捨てちゃうというか、卵子が入っているかどうかということも別に検索しないで捨ててしまうんですが、そういうものは無償ボランティアとは言わないという理解でよろしいんですか。

【笹月主査】 それは今まで議論はしてないと思いますけど、例えば治療のためにとった卵巣から卵をとる場合にはインフォームド・コンセントを得てみたい議論をしましたよね。だから、今の医療の範疇に入れば、そういうものも広い意味で入ってくるのかもしれないですね。ただ、具体的にそういう例としては議論してないですが。

【安達委員】 自分が不妊症の治療に使おうと思って卵子をとってもらったというものは無償ボランティアとは言わないと思うんですけども、今のも無償ボランティアと言わないというような判断でよろしいんでしょうか。

【笹月主査】 そういうふうに定義する無償ボランティアということにくくるのか、それとも医療行為で、今のは診断とか治療とかの医療行為で手にした卵巣の一部に卵が入っているかもしれないと。その卵についてはどうしますかというのは、いわゆる病気の治療として卵巣からの卵の採取ということは議論しましたけれども、今のはちょっと具体的には入ってこなかったの、それは議論してもいいかと思います。

【吉村委員】 通常は、そういったものは無償ボランティアには入らないと思いますね。無償ボランティアと言う場合には、この研究目的のために未受精卵をいただく、これが無

償ボランティアだと、私は思うんですね。例えば卵巣がんの一部で卵巣をとってくる、その場合と変わらないと、そういう認識をしているんですけど。

【笹月主査】 だから、無償ボランティアというカテゴリーをそこに導入せずに、医療行為で手にした卵巣の一部の卵をどうするかと、そっちのカテゴリーに入れるべきものだと思います。

【加藤委員】 そうすると、この無償ボランティアというのは、金銭的な報酬が伴わない場合というのと同時に、提供者自身が治療目的で卵子を採取した場合は除くという、そういう趣旨ですね。全然関係ない人が、私、研究に協力しますって提供する場合。だから、無償と書いてあるけど、実は2つ条件が入っているんですね。

【笹月主査】 ボランティアというと……。

【加藤委員】 治療目的ではないということですね。

【笹月主査】 そうですね。

【梅澤母子保健課長補佐】 先ほどの安達委員のことにしましては、事務局としても、同じ資料5の8ページの真ん中あたりの3)の手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供、確かに、Polycystic Ovaryのフルードは、卵巣でもないし、卵巣切片ではございませんけれども、①の婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片の次の●のところに含まれるというふうに理解しております。

【笹月主査】 それが、私が先ほど申したことなんです。それがいいと思います。

もとに戻りまして、要するに無償ボランティアというものは認めないということによろしいかどうかというところでご意見をいただければ。

【石原委員】 これは個人的な意見ですので、最終的なことに反映されるかどうかは別問題といたしまして、私は、未受精卵を提供していただく中で最もいろいろな倫理的問題が小さいのは、ほんとうに純然たる無償ボランティアがいるのであれば、そういう方であらうというふうに、いまだに信じております。それが私の意見です。

【笹月主査】 ただ、その場合に、純然たるボランティアというところの判定が非常に難しいというのが、悩ましいところなんですね。

【中辻委員】 私も石原委員と同じで、結論は全く医療行為を受けてない人からのボランティアは認めないということになるかもしれないんですけど、ただ、この書き方の理由としては、私としては自分の考えにそぐわなくて、ほんとうに自発的に提供したいということであれば、それは認めるべきだと思うんですが、多分、この文章に書いてないのは、

要するに、全く医療行為を受けていなくて、何のリスクも負ってない健康な女性がわざわざそういうことを申し出たときにそこまで十分チェックできるかどうかという問題があって、この後出るんでしょうけど、もし実際に不妊治療を受けている女性の医療行為の中で適切に提供されるものがあれば、そちらのほうがいろんな危険が少ないんじゃないかという、そういう考え方のもとで無償ボランティアは認めないということになっているんだと思うんです。

【笹月主査】 いや、これは、こうしますかというものであって、認めないと言っているわけじゃないので、これはここでの議論で決めていただければいい。

【中辻委員】 だから、ちょっとこれも、ある意味では無償ボランティアになろうという女性をばかにしているということでもあるわけですね。その方たちは自分で判断できないんでしょうか。パターンリズムの一種だということをおっしゃっていただけますね。

【笹月主査】 まあ、そういう気持ちもありますね。

【木下委員】 すべてを規定してしまうということはどうかなという理由の一つは、将来的に我が国で、若い人が未受精卵をとっておいて、凍結しておいて、ほかのところで研究が進んできて、受精能力を持つような卵子、そういったことができるようになった段階では、社会的・倫理的に許されるかは別としましても、30代、40代になってからそれを使いたいと言ってくる可能性というものは将来あり得はしないかということであるだけに、すべてこういった未受精卵は特殊な状況でしかとれないというよりは、表現はちょっと難しいんですけど、どこかで残しておくのも大事ではないかなという気がするんです。そういう時代になったら変えればいいんだということであれば別ですが、そういうことも可能性としてあるんじゃないかと思うんですが、どうでしょうか。

【笹月主査】 先生のおっしゃるのは、自分の子供を得るときに、若い時代の卵がよからうという、例えばそういうことですね。

【木下委員】 そうです。例えば、正直言って43歳、44歳になってきたら残念ながら子供をつくることは現実的に難しいとすると、社会的にはなかなか卵をとっておくというのは難しい時代ではありますけれども、とっておいて、45ぐらいになってからということもあり得る時代じゃないかと思うので、そういったことの可能性も残すのは大事じゃないかと思うんですが。

【笹月主査】 これは研究目的ですし、先生がおっしゃるのは別ですから、それは、ここで縛ったからといって、そちらが縛られることはないと思うんですね。