

生殖補助医療における受精卵作成・研究はいかなる基準で審査されているか？

日本産科婦人科学会の平成16年提出資料と平成11年のヒト胚小委員会審議記録

平成16年6月8日 島蘭 進

(1) 未受精卵の採取をどのようにして行うかが、「最終報告書」に向けての議論の焦点になっている。この点について論じるにあたっては、過去にどのようにそれがなされているかを知ることが、まず必要である。そこで、生命倫理専門倫理調査会の求めに応じて日本産科婦人科学会より提出されたのが、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究 研究題目、目的・方法、材料」(第33回、平成16年5月20日、参考資料2)である。しかし、この資料は記述内容に精粗が激しく、どのような倫理審査が行われたか、またどのようなインフォームド・コンセントを経て、どのようにして卵子が得られたのかなど、ほとんどわからない。確かに審査が行われたのか、また登録後のフォローアップ調査が行われたのかも不明なものだった。そこで、平成11年12月28日の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の第9回の議事録を見ると、以下(2)のような記述が見いだされた。平成11年に問題が多いと論じられてきたことについて、日本産科婦人科学会としても、科学技術会議生命倫理委員会、および総合科学技術会議生命倫理専門調査会としても、その後、何の調査も資料収集も倫理基準検討などの制度改善も行ってこなかったのではないかと疑われる。今後、日本産科婦人科学会として早急に事態が改善される必要があるとともに、生命倫理専門調査会として受精卵作成と卵子採取の関わりについて調査を行い、本格的な議論を始めることが望まれる。

(2) 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会(第9回)議事録

[平成11年12月28日(火)]より抜粋

(藤本先生)

[・・・]

その次に、資料の4)をごらんいただきたいと思います。昭和60年3月に会告が出されており、これは会告集資料1)の20ページ、通し番号が右肩あるいは左肩についていると思いますが、その20ページをごらんいただきますと、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」という会告が出ております。この会告の詳細は後でちょっと解説させていただきますが、この研究に関する登録申請をしている施設の一覧がこの4)の資料に一括されており、全体で115施設ございます。この資料の4)には、精子のみを研究する施設の登録もあるわけでございますが、その精子のみを研究する登録施設の8施設は除外させていただいております。107の卵

子、受精卵等に関する研究をしている施設の申請年度別また研究題目を付していますが、その一覧がございます。したがって、4)の資料の最後をごらんいただきますと、平成11年度の申請で107まで来ておりますが、これが現在、研究目的に卵子あるいは初期受精卵を扱う研究をしている、研究題目と研究目的でございます。施設名はあえて載せておりません。

これにつきましては、学会としても非常に手落ちだったとは思っておりますが、その研究が現在継続されているのかどうか、中断されているのかも含めてですが、それからその研究の成果はどうであるか、またどのような公表、発表の形式をとって、研究成果を世に問う、などについての登録後の事後調査は実施しておりませんでした。これは私も学会人として、いたく反省しているところでございます。

早速このことにつきましては、明年といいますが、今年度の年度末になると思えますけれども、アンケート調査等を学会として、これらの115施設、精子の研究は8施設でございますが、それを含めて早速行いたい、こういう現状でございます。臨床に関連することにつきましては、登録申請があった後、毎年実施報告をさせ、それなりの集積があるのでございますが、この研究面につきましてフォローアップをしてなかった、これは学会として非常に反省しておりますので、早速その対応を今考えているところでございます。[・・・]

中略

(相澤委員)

それから、使われた卵については、幾つくらいの卵があって、その卵のうち治療に使った卵はどれくらいで、実際にこの胚はどう使われましたかというふうなことも、きちっとそれは各機関なり産婦人科学会で把握できるような形で処理されているんですか。

(藤本先生)

それは先ほど申しましたように、施設では多分そういう記録をきちっと保存しているところはあるかと思いますが、学会としては、全施設にその後のフォローをしております。これは先ほど冒頭に申しましたように、今後、その方面の調査をして、それなりにデータを出していきたいと思っているところでございます。

したがって、先生のご指摘のことは、学会としては現時点では把握はしていないというふうにお考えいただきたいと思えます。

中略

(位田委員)

登録のことについてお聞きをしたいのですが、研究題目等の登録とそれから施設の登録と、二つあるんですが、いずれにしても登録というのは、登録をすればそれができるといって制度でございますか。つまり登録をする前に、その登録を認めるかどうかという、いわゆる許認可制のような形になっているかどうかということなんですが。

(藤本先生)

これは登録・調査小委員会が一つ一つの書式にのっとった記載事項を書面上検討いたします。それで、私の記憶では、古い時代の60年代のものはちょっとわかりませんが、最近では、記載上にいろいろ問題があれば、一応それを申請施設へお返しして、さらにもう少し整えるところを整えた上で、再申請していただくとか、そういうことをやっております。

(位田委員)

それに関連しての具体的な基準とか条件というのは、何か定まったものがございますか。

(藤本先生)

具体的に言いますと……。

(位田委員)

この場合であれば、登録を認めるとか認めないとか、その判断の基準ということですが。

(藤本先生)

その判断の基準は非常に難しいんですが、やはり医師がきちんと責任者としていたりとか、それからそれなりの臨床経験を持った医師かどうか、技術的な経験を持った技師、協力者がいるとか、それから医師が学会の認定医であるとか、そういうところは一応調べます。今検討中のこととこれまでのこととちょっと違うんですけども、今後は多少施設の状況(具備すべき要件など)とか、そういう面もデータとしてきちんと出していただくようなことは、小委員会で検討しております。まだこれは検討中で実施しておりません。