

平成16年度第1回倫理委員会議事録

日 時：平成16年6月18日（金）18：00～20：30

場 所：東京ステーションホテル「松の間」

出席者：

委員長：田中 憲一

副委員長：武谷 雄二

委 員：大濱 紘三，亀井 清，佐藤 章，新家 薫，田中 政信，宮崎亮一郎，
吉村 泰典

幹 事：澤 倫太郎，杉浦 真弓，高桑 好一，阪埜 浩司、平田 修司

1. 議事録確認

- (1) 平成15年度第8回倫理委員会議事録（案）につき承認された。
- (2) 平成16年度臨時倫理委員会議事録（案）につき承認された。

2. 報告事項

(1) 5月分諸登録について

- 1- ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録

申請なし：85施設

- 2- 体外受精・胚移植、およびGIFTの臨床実施に関する登録

申請9件〔審査 受理9件〕：613施設

- 3- ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録

申請11件〔審査 受理11件〕：465施設

- 4- パーコールを用いてのXY精子選別法の臨床実施に関する登録

機関誌46巻8号（平成6年8月）において登録一時中止以来登録なし，
通算17施設

- 5- 顕微授精の臨床実施に関する登録

申請6件〔審査 受理3件，照会1件，返却1件〕：338施設

- 6- 非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録

申請なし：23施設

(2) 平成15年度第8回倫理審議会が4月6日（火）に開催された。

着床前診断に関する倫理審議会答申が提示された。

(3) 第5回着床前診断に関する審査小委員会（名古屋市立大学に対する）が5月6日（木）に開催された。

第1回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が5月6日（木）に開催された。

第2回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が5月27日（木）に開催された。

第3回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が6月7日（月）に開催された。

(4) 「公開シンポジウム -着床前診断をめぐる-」が6月14日（月）に開催された。

(5) 会告「胚提供による生殖補助医療に関する見解」が第56回総会（4月10日）において承認され，本会機関誌56巻5号に掲載された。

(6) 会告集「倫理的に注意すべき見解」が第56回総会（4月10日）において承認された。

(7) 現在、代議員に対して本会会告に対する意見を求めている。

(8) 日本筋ジストロフィー協会全国大会（5月16日開催）に高桑幹事が出席した。

(9) 内閣府ライフサイエンス担当官から「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究題目」についてデータ提出の依頼があったことについて

以前依頼があった際と同様に、研究題目の一覧表を送付したところ、研究内容の提示を求められた。これに関連し、生命倫理専門調査会に阪笠幹事が出席した。

(10) 本会に無申請で着床前診断を実施した大谷徹郎医師が所属する大谷産婦人科において、大谷典子医師が関与していたかの兵庫県連絡委員への照会と、その回答について

3. 着床前診断に関して、日本筋ジストロフィー協会河端静子理事長、貝谷久宣理事と意見交換

日本筋ジストロフィー協会：河端静子理事長、貝谷久宣理事

田中委員長から「藤井会長と相談して、患者さんの意見をもう少し聴いたほうがいいのではないかと、ということで急遽、筋ジストロフィー協会河端理事長と貝谷理事に意見交換をお願いした。着床前診断については倫理委員会に審議をまかせるのであともう一回倫理委員会を開くことをお願いしたい。また、倫理委員会の公開について考えてほしい。」との提案がなされた。

日本筋ジストロフィー協会河端静子理事長到着

田中委員長から「今回慶應義塾大学からDuchene型筋ジストロフィー、名古屋市立大学から筋強直性ジストロフィーの着床前診断(PGD)が申請されたが、この中で問題になった“重篤な疾患”に対する意見を伺いたい。」との発言がなされた。河端理事長から「慶應義塾大学倫理委員会あての手紙にも書いたように、原則的に両親が着床前診断を希望するならやってもいい、会員それぞれの考え方で捉えればいいと考えている。その結果については各自が考えることであり、子供たちは生まれたことを後悔していない。」との発言がなされた。

田中委員長から「ご両親に対するカウンセリングについてご意見があるでしょうか。」との質問がなされた。

河端理事長から「私自身はカウンセリングを受けていないのでわからない。それぞれの会員が覚悟を決めて受けるべきであるとする。医師はPGDの良いことだけでなく、悪いことも話してほしい。」との発言がなされた。

佐藤委員から「日本筋ジストロフィー協会としてはPGDを行っても良いかどうかについて、統一した見解があるのか。」との質問がなされた。

河端理事長から「統一した意見ではなく、個々の意見である。やりたい人があればいいと思う。」との発言がなされた。

吉村委員から「“重篤な”という判断が難しい。塾中先生は“成人するまでに死亡するのが重篤である”という意見を示された。これについて理事長としてはどのようにお考えか。」との質問がなされた。

河端理事長から「私の娘は1歳から発症した。協会では“遺伝病”とは言わない。“遺伝子病”という。“遺伝病”には家族は苦痛を感じる。“遺伝子病”だと重い響きから開放される。Duchene型は20歳までに亡くなることが多いので重篤であると思う。しかし今、Duchene型でも40歳まで生きられることもある。ほどほどに人生を生きられると思っている。生みたくはない人は産んでも育てられない。産みたいという人がいれば重篤であろうとなかろうと支援はしたい。重篤イコール妊娠中絶というのは好ましくない。青い芝の会の人たちは親は勝手だと考え、親子が対立している。脳性まひの人が子供をたくさん産んで、ボランティアが育てる、その子供たちが一緒に車椅子に乗っている、そのような生き方をしている人もいる。新生児の筋ジストロフィーを診断してもすぐに説明しないでほしい。時間をかけて親にゆっくり説明するなどの配慮が必要である。」との発言がなされた。

田中委員長から「患者と医師の問題としてではなく、社会に対して説明していくことが重要と考えられる。それが倫理であるという考えがあるがその点についてはいかがか。最初に中絶ありきではないと考えている。」との発言がなされた。

河端理事長から「診断が長引くこと、検査に二次障害があることが問題である。そのための技術・研究を進めてほしい。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「産婦人科医師はこの問題で悩んでいる。本音をいえばPGDには関わりたくないと考えているものと思われる。患者のためとはいえ、生命を選別することに苦痛を感じている。」との発言がなされた。

河端理事長から「しかし、PGDの研究が進んでいるということはそれを行いたいという医師がいるということではないか。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「自身の研究を進めるためにPGDをやろうとする人はいない。医師は生命を誕生させたり、延長させたり、コントロールをする使命を背負っている。患者が希望するからといってある生命を残したり、葬ったりすることは医師がロボットになってしまうことでありできない。PGDについても哲学をもってやりたいと考え、そこを悩んでいる。」との発言がなされた。

河端理事長から「そういうことは初めて知った。しかし研究が進んでいるということはそこにアメがぶら下がっているということではないのか。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「患者が希望すればやる、という基準ではわれわれが悩んでいる問題の解決にならない。少なくとも私利私欲のためにPGDを行っている人はいないと思う。」との発言がなされた。

佐藤委員から「われわれは研究を行っており、今は、ここまでできる。しかしまだ、安全性は不明である。その場合、それを利用するかどうか、患者さんに決定権があるが、我々以外の一般の人々が、着床前診断や種々の生殖医療技術を施行することに對しよいか、まだ時期尚早かと決定すべきと考える。」との発言がなされた。

吉村委員から「われわれがPGDをやるのは将来それが治療につながることも考えている。治療の第一歩が診断すること、最終的には欠損を補填する治療に結び付けたい。いまは過渡期であってやっと診断ができるようになった。」との発言がなされた。

河端理事長から「そのために、われわれは遺体解剖や、筋肉提供などを行ってきた。」との発言がなされた。

貝谷理事到着

田中委員長から「現在申請されている2症例、“重篤な疾患”についてどう思うか。」との質問がなされた。

貝谷理事から「疾患ごとの線引きは難しい。具体的に疾患を決めることはできない。しかし、病棟で患者をみれば明らかにDuchene型と筋強直性ジストロフィーは違う。だから、1例ずつ個別に審議をするのはいいと思う。いずれも悲惨な病気であることは間違いない。」との発言がなされた。

大濱委員から「重篤について“成人に達するまでに死亡する疾患”を重篤として、基準を考えているがこれについてはどうか」との質問がなされた。

貝谷理事から「同じ家系の中でも病状が異なるけれど、現時点では個々の家系について“重篤”かどうか考えていくことがよい。」との発言がなされた。

河端理事長から「“重篤”という言葉は日本語なのか。“重篤”な筋ジストロフィーという表現が悲惨に感じる。“遺伝病”と同じだ。“重い障害”という言葉を使ってほしい。」との発言がなされた。

貝谷理事から「筋ジストロフィーが重篤であることは事実である。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「重篤イコール遺伝性疾患ということではないが、学会としては“重篤”という表現は考慮していくことはできると思う。今は生命の選別の基準として“重篤”という言葉を使っている。」との発言がなされた。

河端理事長から「私はPGDを生命の選別と考えてほしくない。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「しかし実際、マスコミや社会はそのような論調でわれわれに意見を求めてくる。」との発言がなされた。

河端理事長から「PGDの結果を患者に提供するだけで、生命の選別をしているのではないとマスコミにも言ってほしい。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「ただ、患者の希望だけでPGDを行うなら、学会の見解も倫理委員会も必要ないということになる。重篤という表現より重い病気のほうが受け止めやすい、感じも柔らかいということなら考慮していくが、理事長の考えとしては親が希望すれば重くても軽くてもPGDを受けられるということになる。」との発言がなされた。

河端理事長から「軽い障害の人も“重い障害”と考えている。重いか、軽いかはここが決めることだと思う。」との発言がなされた。

澤幹事から「医師会の難病対策の仕事に関わっている立場からいえば、『難病』は原因不明で現在治療法がなく、まれな疾患で、重い疾患というかわりに重篤という言葉を使うことがある。そこに遺伝子の異常が絡んでくると重篤とか重いという質が変化してくる。重篤な遺伝子の変異という重く、家族に心理的ダメージを与えることも理解できる。しかし、それを区別して使ってきた歴史もあるので理解してほしい。」との発言がなされた。

田中委員長から「せっかくの機会であるので、学会に対して意見があれば、伺いたい。」との発言がなされた。

河端理事長から「公開シンポジウムはよかったので、地方でもやってほしい。シンポジストの推薦は可能であると思う。」との発言がなされた。

貝谷理事から「産婦人科医師の努力に敬意を払う。PGDを受けた子供の10年後のfollow upもお願いしたい。」との発言がなされた。

河端理事長から「お招きいただき感謝したい。」との発言がなされた。

田中委員長から「協力について謝意を表したい。」との発言がなされた。

河端理事長、貝谷理事退席

4. 協議事項

- (1) 名古屋市立大学から申請された「着床前診断に関する臨床研究・施設認可」について
- (2) 慶應義塾大学から申請された「着床前診断に関する臨床研究・施設認可」について

大濱委員から以下の説明がなされた。

「名古屋市立大学の申請症例の審議は5回行った。結論として現時点では申請された症例についてPGDを認可しないことと

した。“重篤な疾患”かどうかが問題であり、夫は28歳で発症して現在結婚生活を送っている。“重篤”についてかなり議論したが、“成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発現したり生存が危ぶまれる疾患”という基準をこの症例はクリアしていない。そのためこの症例についてPGDを行う意義を社会に対して説明できない。名古屋市立大学の審議のときに重篤な疾患についてかなり審議した。これを踏まえて慶應義塾大学の症例も“重篤な疾患”にあてはまるかどうかを審議したところ、重篤な疾患であると結論した。また、検査精度は世界のトップレベルであり、体外受精のリスクについてのインフォームド Consentも十分されており、分割球を取り出すことの危険性については学内倫理委員会においてかなり議論されており、日本産婦人科学会が最初の症例としてPGDを行うことを認める結論に達した。」

佐藤委員から「慶應義塾大学の症例の家系では重篤な疾患を罹患した子供が生まれる確率はどれくらいか。」との質問がなされた。

大濱委員から「疫学調査はされていないので不明であろう。」との質問がなされた。

吉村委員から「この症例はエクソンの異常ではなくイントロンの部分の異常ということが特殊であって、一般的なジストロフィーと同じX linkedな伴性劣性遺伝家様式をとる。つまり、男児であれば50%が患児である。キャリアの診断は不可能である。」

大濱委員から「遺伝子治療が行われているが、開発中であり、まだ一般的ではない。そのことも夫婦に説明することをお願いした。PGDを行った児のfollow upについての規則を学会が作り、担当施設に義務付けることも考えていくべきである」との発言がなされた。

吉村委員から「当然、慶應義塾大学が報告する義務がある。患者が拒否しなければ次世代までfollow upすることが理想だ。子供の経過については小児科がfollow upしていく。」との発言がなされた。

田中倫理委員長から「重篤な疾患とは疾患名でなく、個々の家系と理解して良いか。」との発言がなされた。

大濱委員から「疾患、遺伝子の異常だけでなく、夫婦どちらが罹患しているかによっても生まれてくる子供の予後が変わってくるので、個々の家系ごとに審議する必要がある。」との発言がなされた。

田中倫理委員長から「PCRの成功率には根拠となるデータが存在するのか。」との質問がなされた。

吉村委員から「患者リンパ球を用いたデータに基づく成功率である。」との発言がなされた。

田中倫理委員長から「Duchenne型筋ジストロフィーに対する遺伝子治療とはどのようなことが行われているか。」との質問がなされた。

高桑幹事から「神戸大学の松尾先生のところでジストロフィン遺伝子を導入する治療を行い、Duchenne型筋ジストロフィーがBecker型筋ジストロフィーに軽減される程度の効果が期待されているようである。」との発言がなされた。

田中倫理委員長から「検査技術に関連した論文発表をしているか。」との質問がなされた。

吉村委員から「行っている。」との発言がなされた。

以上をもって慶應義塾大学からの申請に関する協議を終了した。

大濱委員退席

田中委員長退席

武谷副委員長から「名古屋市立大学から申請された症例について、重篤性という点で問題となった。重篤性の基準は時代とともに変化する可能性があるが、現時点では“成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発現したり生存が危ぶまれる疾患”という基準が妥当だと思われる。貝谷先生の指摘もあったとおり、Duchenne型と筋強直性ジストロフィーは一見して違うということだ。」との発言がなされた。

佐藤委員から「28歳で発症して結婚生活を送っている人を重篤とみなさないという基準には賛成する。」との発言がなされた。

澤幹事から「慶應義塾大学の症例についての異常遺伝子という表現は正しいのか。」との発言がなされた。

平田幹事から「原因遺伝子ではどうか。あるいは“CTG repeatの過伸張”とそのまま書くほうがいいかもしれない。」との発言がなされた。

吉村委員から「リピート数が増幅されることを原因遺伝子というかどうかとも問題であると考えられる。遺伝子の異常としてはどうか。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「異常遺伝子を“遺伝子の異常”とするかどうかあるいは“CTG repeatの過伸張”などとするかどうか、大濱小委員長と相談することとしたい。幹事にはそのような連絡を取ってほしい。」との発言がなされた。

以上をもって協議を終了した。