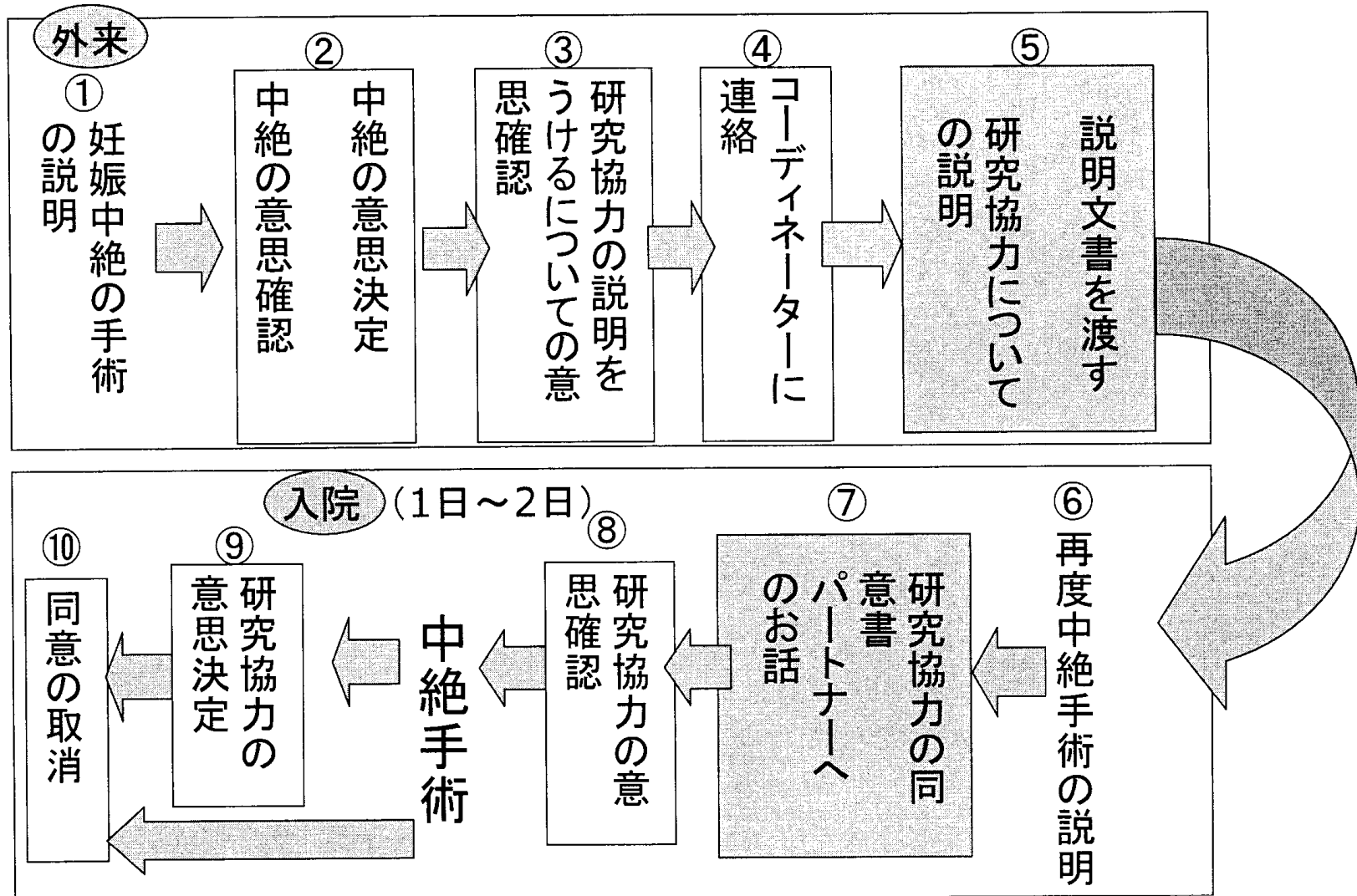


インフォームドコンセントの実施方法について

中絶の意思決定と研究協力の意思決定との確実な分離
フォローの体制がとりうる



各段階におけるインフォームド コンセントの具体的内容

段階	対象者	留意事項
① 妊娠中絶の手術の説明	主治医→患者	
② 中絶の意思確認・意思決定	主治医→患者	
③ 研究協力の説明を受けるにつ いての意思確認	主治医→患者	
④ コーディネーターに連絡	主治医→コーディネーター	
⑤ 研究協力についての説明 説明文書を渡す	コーディネーター→患者	
⑥ 再度中絶手術の説明と同意	主治医→患者	
⑦ 研究協力の同意書 パートナーへのお話	コーディネーター→患者(パートナー)	
⑧ 研究協力の意思確認	患者→コーディネーター	
⑨ 研究協力の意思決定	患者→コーディネーター	
⑩ 同意の取消	患者→コーディネーター	

研究協力についての説明の具体的内容

たたき台(案)

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト幹細胞の提供を依頼しないこと。
- 三 提供者による死亡胎児を利用することについての意思が事前に確認されていること。
- 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
- 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト幹細胞を保存すること。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
- 三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
- 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
- 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

研究協力の同意書の具体的内容

たたき台(案)

- 一 予想されるヒト幹細胞の使用方法及び成果
- 二 個人情報の保護の具体的な方法
- 三 ヒト幹細胞の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
(四 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨)
- 五 ヒト幹細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒト幹細胞に関する情報が提供者に教示できない旨
- 六 ヒト幹細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨
- 七 ヒト幹細胞が長期間維持管理されること及び使用機関に無償で分配される旨
- 八 ヒト幹細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む。)から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨
- 九 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨
- 十 同意後少なくとも一月間は、ヒト幹細胞が保存される旨及び当該ヒト幹細胞が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

- 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
- 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
- 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
- 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨
- 五 提供者の個人情報が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
- 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
- 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨
- 八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨
- 九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨
- 十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配される旨
- 十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む。)から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨
- 十二 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨
- 十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法