

人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること

- ⑩ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
- ⑪ 提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと
- ⑫ 提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵が提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

#### viii) その他の配慮事項

- ① 人クローン胚取扱い機関及び提供医療機関は、人クローン胚研究に係る情報提供に当たり、患者の置かれている環境を考慮し患者に心理的圧力のかかることのないよう、配慮しなければならない。
- ② 提供医療機関は、治療の過程にある提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、説明担当医師及びコーディネーターは、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。
- ③ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者は、提供者が自らの治療で精神的に余裕のない状況下にあることを考慮し、研究の内容について平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。
- ④ 提供医療機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

#### (4) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供を受ける場合

##### 1) インフォームド・コンセントの同意権者

卵子保存の目的が将来の妊娠に備えることであり、本人の妊孕性担保の意味が大きいと考えられることから、未受精卵や卵巣または卵巣切片を凍結した本人から同意を受けることを基本とする。ただし、未受精卵や卵巣または卵巣切片を保存した時点で夫婦と医療機関との間

で生殖補助医療を行うことについて契約している場合には、夫婦双方から同意を受けなければならない。

## 2) インフォームド・コンセントを受ける時期

凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取される未受精卵について、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することの同意が得られた後、人クローン胚研究への提供についてインフォームド・コンセントを受ける。

## 3) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵を保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

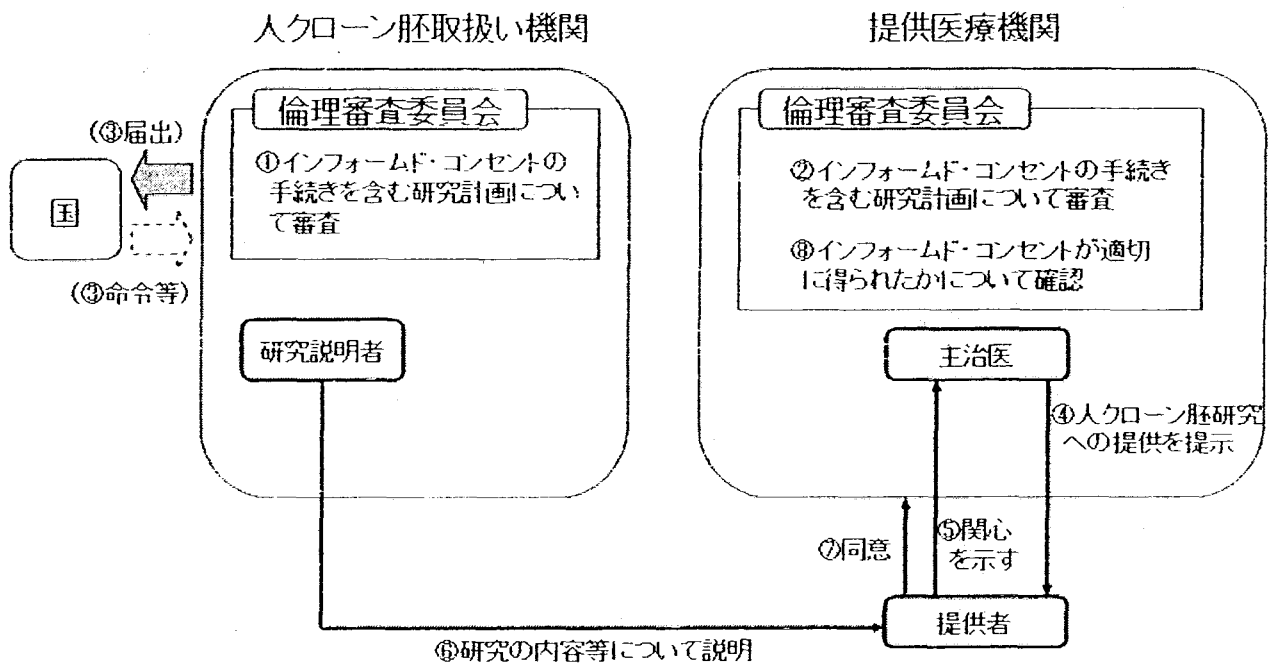
## 4) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図6参照】

- ① インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ② 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ③ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。
- ④ 提供医療機関の主治医が患者に対し、廃棄することの同意が得られている凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取される未受精卵の人クローン胚研究のための提供について、説明を受ける機会があることを提示する。
- ⑤ これに患者が関心を示した場合、提供医療機関は人クローン胚取扱い機関に連絡する。
- ⑥ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者\*が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

※ 研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちか

【図6】(4) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供に係る手続きについて



ら指名するものとする。

なお、⑤から⑥の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

- ⑦ 患者は、凍結未受精卵または凍結された卵巣または卵巣切片を廃棄することの同意を撤回し、人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。
- ⑧ インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。
- ⑨ 提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

## 5) 説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

- ① 研究の目的及び方法
- ② 提供される未受精卵の取扱い
- ③ 予想される研究の成果
- ④ 人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること
- ⑤ 提供者の個人情報が入クローン胚取扱い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
- ⑥ 未受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
- ⑦ 提供される未受精卵やそれを用いて作成された人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと
- ⑧ 研究の成果が公開される可能性のあること
- ⑨ 提供される未受精卵を用いて作成した人クローン胚から樹立されたES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること
- ⑩ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
- ⑪ 提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと
- ⑫ 提供される未受精卵が、提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

## 6) その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。

### (5) 未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合に提供を受ける場合

#### 1) インフォームド・コンセントの同意権者

原則として、遺族（死亡した当事者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族）すべてから受けることとし、場合によっては、喪主または祭祀主宰者が遺族の総意を取りまとめることを認める。

#### 2) インフォームド・コンセントを受ける時期

提供医療機関において、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片の廃棄が決定された後、書類等により故人の人クローン胚研究への提供の意思を確認した遺族から申し出があった場合にインフォームド・コンセントを受ける。

#### 3) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

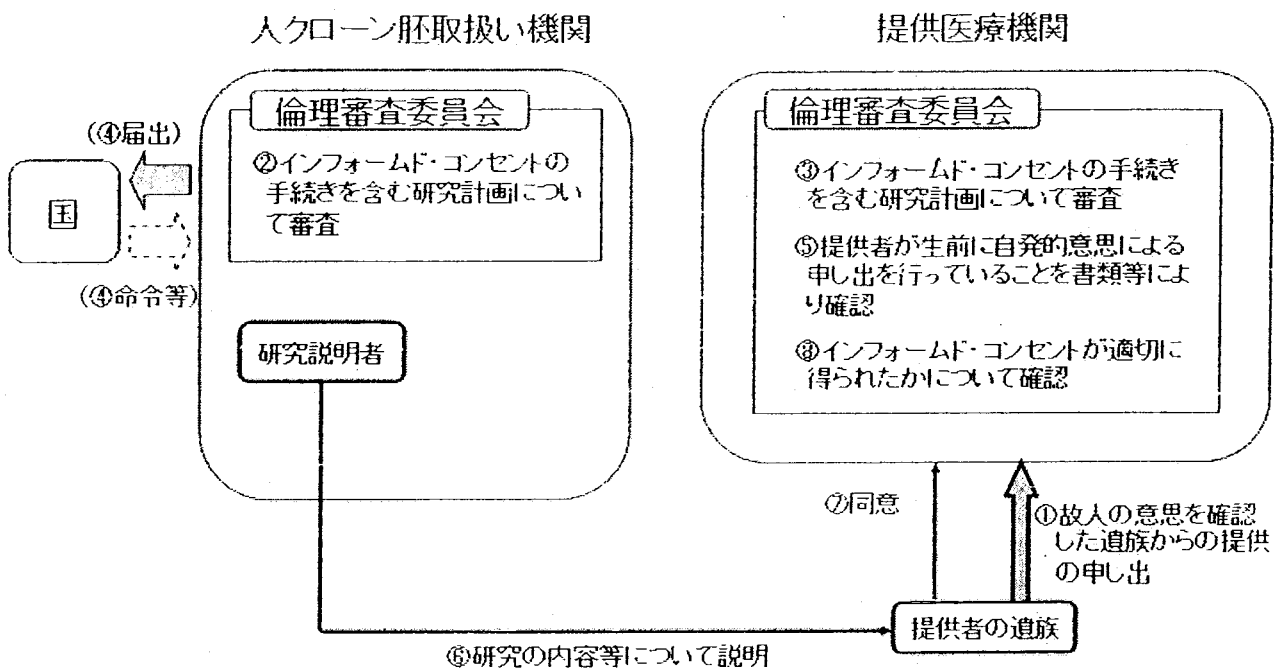
遺族の心情等に配慮し、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵を提供医療機関に保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、遺族はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

#### 4) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図7参照】

- ① 廃棄することが決定された凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片について、書類等により故人の提供の意思を確認した遺族から提供医療機関に対し、提供の申し出を行う。
- ② インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ③ 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ④ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等が

【図7】(5)未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合の提供に係る手続きについて



なければ研究を開始する。

- ⑤ 提供医療機関は、未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結した者が、死後の人クローン胚研究への提供について、生前に自発的意思による申し出を行っていることを、書類等により確認する。
- ⑥ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者\*が遺族に対し、説明書を提示して研究内容等について説明を行う。  
※ 研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちから指名するものとする。  
なお、⑤から⑥の間に、遺族には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。
- ⑦ 遺族は、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。
- ⑧ インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。
- ⑨ 提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

## 5) 説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

- ① 研究の目的及び方法
- ② 提供される未受精卵や非受精卵の取扱い
- ③ 予想される研究の成果
- ④ 人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること
- ⑤ 提供者の個人情報が入クローン胚取扱い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
- ⑥ 未受精卵や非受精卵の提供が無償である旨及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
- ⑦ 提供される未受精卵や非受精卵、それらを用いて作成される人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと
- ⑧ 研究の成果が公開される可能性のあること
- ⑨ 提供される未受精卵や非受精卵を用いて作成された人クローン胚から樹立されたES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること
- ⑩ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的

利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと

- ⑪ 提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと
- ⑫ 提供される未受精卵や非受精卵が提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

#### 6) その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。



研究に関係する者の家族または親族等の範囲  
(凍結せずに未受精卵の提供を受ける場合)

1. 研究に関係する者の家族または親族の範囲

研究に関係する者の家族または親族の範囲は、民法の親族の範囲を参考に、以下の範囲とする。(別紙の網掛け部分が該当)

- ① 配偶者
- ② 2親等以内の直系尊属の血族及び姻族のうち直系尊属の者  
(父母及び祖父母、配偶者の父母及び祖父母)
- ③ 2親等以内の傍系の血族及びその配偶者並びに傍系の姻族及びその配偶者  
(兄弟姉妹及びその配偶者、配偶者の兄弟姉妹及びその配偶者)
- ④ 3親等以内の傍系尊属の血族及びその配偶者並びに姻族のうち傍系尊属の者及びその配偶者  
(叔父叔母及びその配偶者、配偶者の叔父叔母及びその配偶者)
- ⑤ 3親等以内の直系卑属の血族及びその配偶者  
(子、孫、曾孫及びそれらの配偶者)
- ⑥ 3親等以内の傍系卑属の血族及びその配偶者並びに姻族のうち傍系卑属の者及びその配偶者  
(甥姪及びその配偶者、配偶者の甥姪及びその配偶者)

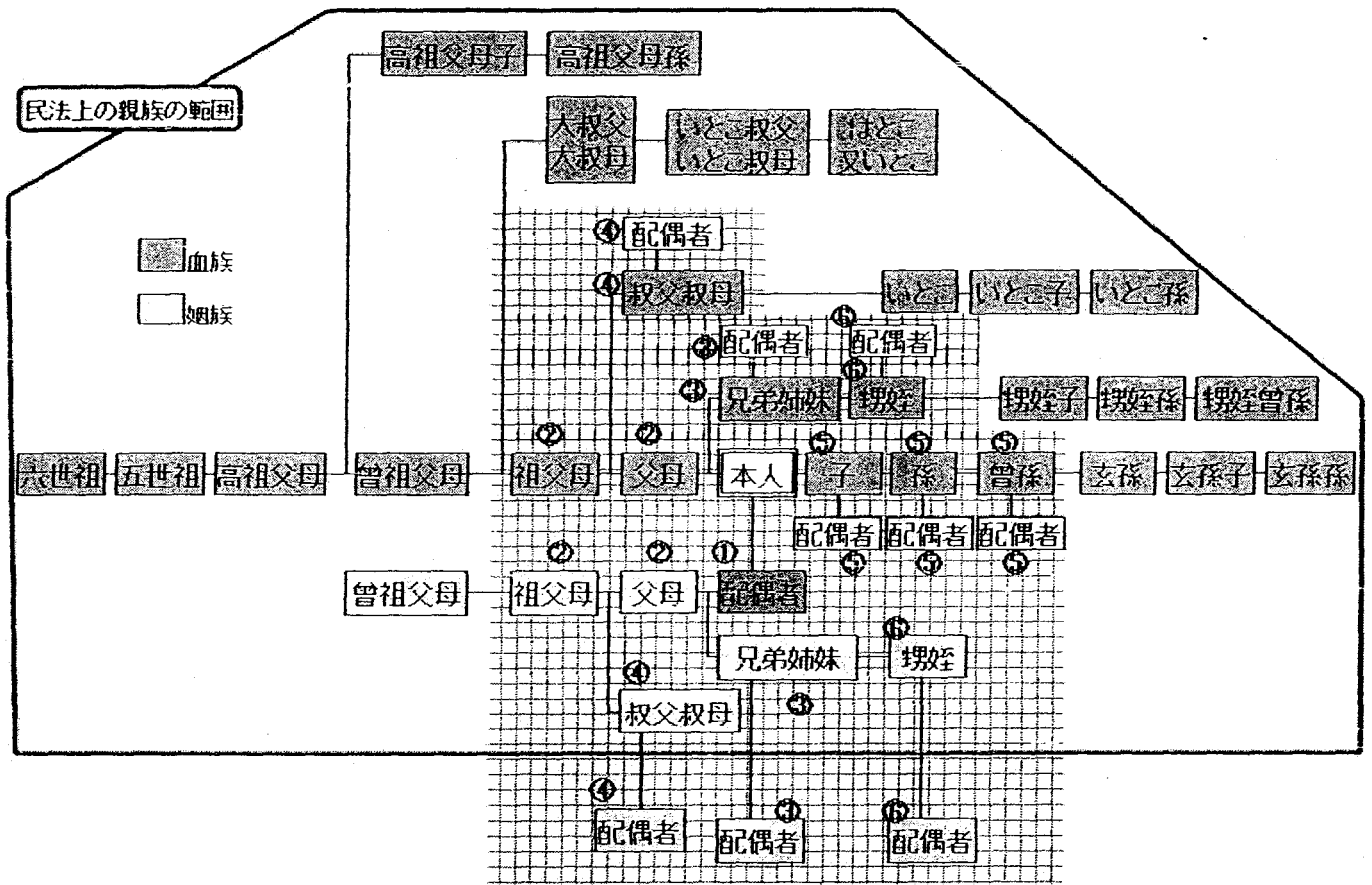
※ 「尊属」とは自分の世代より上の世代(父母、祖父母等)、「卑属」とは自分の世代より下の世代(子、孫等)をいう。

2. 家族または親族以外で研究に関係する者として考慮する者の範囲

家族または親族以外で研究に関係する者として考慮する者は以下の範囲とする。

- ① 本人もしくはその配偶者が扶養している者
- ② 本人もしくはその配偶者が養育している者
- ③ 本人もしくはその配偶者と同居している者
- ④ 本人と事実上の婚姻関係にある者
- ⑤ 本人と事実上の婚姻関係にある者で1.の傍系姻族の範囲に該当する者
- ⑥ 提供医療機関の倫理審査委員会が何らかの圧力がかかるおそれが排除できないと判断する者

研究に関係する者の家族または親族等の範囲について



添付資料 4

日本産科婦人科学会  
「平成16年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告」

表14 顕微授精法（新鮮卵）を用いた治療成績（平成15年）

	子宮腔内移植		卵管内移植		その他	合計
	採精精子	その他の精子	採精精子	その他の精子		
患者総数	23,118	1,988	312	21	236	25,675
治療周期総数	35,226	2,693	381	23	548	38,871
採卵総回数	33,335	2,583	369	23	353	36,663
採卵総回数 / 治療周期総数	94.6%	95.9%	96.9%	100.0%	64.4%	94.3%
移植総回数	25,273	2,032	348	23	219	27,895
妊娠数	6,833	557	73	7	36	7,506
移植当たり妊娠率	27.0%	27.4%	21.0%	30.4%	16.4%	26.9%
採卵当たり妊娠率	20.5%	21.6%	19.8%	30.4%	10.2%	20.5%
流産数	1,530	122	21	1	8	1,682
妊娠当たり流産率	22.4%	21.9%	28.8%	14.3%	22.2%	22.4%
多胎妊娠数	1,118	89	7	2	1	1,217
双胎	1,016	84	6	1	1	1,108
三胎	101	5	1	1	0	108
四胎	1	0	0	0	0	1
五胎以上	0	0	0	0	0	0
妊娠当たり多胎率	16.4%	16.0%	9.6%	28.6%	2.8%	16.2%
生産分娩数	4,542	394	51	6	25	5,018
移植当たり生産率	18.0%	19.4%	14.7%	26.1%	11.4%	18.0%
出生児数	5,430	472	58	9	25	5,994
妊娠後経過不明数	761	41	1	0	3	806

表16 凍結融解未受精卵を用いた治療成績（平成15年）

	顕微授精					合計
	子宮腔内移植		卵管内移植		その他	
	採精精子	その他の精子	採精精子	その他の精子		
患者総数	47	8	0	0	0	55
治療周期総数	56	9	0	0	0	65
移植総回数	48	7	0	0	0	55
妊娠数	9	0	0	0	0	9
移植当たり妊娠率	18.8%	0.0%				16.4%
流産数	3	0	0	0	0	3
妊娠当たり流産率	33.3%					33.3%
多胎妊娠数	1	0	0	0	0	1
双胎	1	0	0	0	0	1
三胎	0	0	0	0	0	0
四胎	0	0	0	0	0	0
五胎以上	0	0	0	0	0	0
妊娠当たり多胎率	11.1%					11.1%
生産分娩数	4	0	0	0	0	4
移植当たり生産率	8.3%	0.0%				7.3%
出生児数	5	0	0	0	0	5
妊娠後経過不明数	2	0	0	0	0	2

## 添付資料5①

# 日本産科婦人科学会 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)

## ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

### 1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立のためにも提供できる。

### 2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

### 3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

### 4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

### 5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

(平成14年1月改定)

## 添付資料5②

### 日本産科婦人科学会

### 「生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について」(平成17年7月) 抜粋

#### 3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

##### ●ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。