

検討のためのたたき台（ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について）

I. 総論

1. インフォームド・コンセントの説明内容（基本的事項）について

- 提供医療機関及び研究実施機関では、それぞれ提供の方法等や研究の内容等について説明する際、自由意志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ことによってどうか。
 - ① 研究の目的及び方法
 - ② 提供される配偶子又は胚の取扱い
 - ③ 予想される研究の成果
 - ④ 個人情報の保護の具体的な方法
 - ⑤ 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
 - ⑥ 提供者等に対して予測される危険や不利益
 - ⑦ 提供される配偶子を用いて作成される胚又は提供される胚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 提供者を特定できないようにした上で、研究の成果が公開される可能性のあること
 - ⑨ 提供される配偶子を用いて作成される胚又は提供される胚の取扱期間については、受精後14日以内であり、14日以内であっても原始線条が形成された場合には利用しないこと、ただし凍結している期間については胚の取扱期間に算入しないこと
 - 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 原則としていつでも不利益を受けることなく同意の撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合にはその具体的条件

II. 各論

1. 胚

※ 医療機関に凍結受精胚を預けている患者のどちらか一方又は両方が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、今後改めて検討することとする。

(1) 生殖補助医療で利用されなかった凍結受精胚で廃棄が決定されたもの

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○原則として、提供者（夫婦）から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

○ 凍結保存胚の保存期間が終了し、凍結保存期間の延長希望がなく、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

○ 原則としていつでも撤回可能ということによいか。

○ 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることでどうか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

○ 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、受精胚の場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

2. 精子

※ 医療機関に凍結した試料を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、今後改めて検討することとする。

(1) 生殖補助医療において利用されなかった精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 提供者とその配偶者が受ける生殖補助医療が終了した後、行うこととしてよいか。
- もしくは、生殖補助医療が終了しなくても、提供者とその配偶者の廃棄の意思が確認できれば、行うこととしてもよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによってどうか。

- ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ) 研究結果が既に公表されている場合

○ 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

○ インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(2) 凍結保存されていた精子のうち不要となったもの

1) 生殖補助医療の過程で凍結されていた精子のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

○ 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合
- 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

2) 他の疾患の治療等のため凍結されていた精子のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 原則として、提供者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思

が確認された後、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることでどうか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合
- 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(3) 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 原則として、提供者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出精巣又は精巣切片の廃棄の意思が確認された後に、受けることとしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることかどうか。

- ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ) 研究結果が既に公表されている場合

- 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

- ※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からかどうか。

(4) 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精

巣又は精巣切片で不要となったもの

- ① インフォームド・コンセントの同意権者について
 - 原則として、提供者から受けることとしてよいか。
 - ② インフォームド・コンセントを受ける時期について
 - 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。
 - ③ インフォームド・コンセントの撤回について
 - 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
 - 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによってどうか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合
 - 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。
 - ④ インフォームド・コンセントの説明内容について
 - I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。
 - ⑤ 説明方法等について
 - インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。
- ※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。
- ⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(5) 外来検査受診の後、不要となった精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 検査が生殖補助医療の過程でない場合、原則として、提供者から受けることとしてよいか。
- 検査が生殖補助医療の過程である場合、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 検査に関するインフォームド・コンセントを行った後、検査終了後の精子の廃棄の意思が確認された後に、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

- 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

○ インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からかどうか。

(6) 無償ボランティアからの精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 原則として、提供者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

○ 基本的に、本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととしてよいか。

○ 研究の実施に当たって不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することとしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

○ 原則としていつでも撤回可能ということによいか。

○ 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることかどうか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

○ 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてか

ら研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ 説明方法等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

3. 卵子

※ 医療機関に凍結した試料を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、今後改めて検討することとする。

(1) 生殖補助医療に使用されなかった未受精卵・非受精卵

1) 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとしてよいか（資料4-2参照）。
- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究

利用についての説明をする際、説明すべき内容としてはどのようなものがあるか。例えば、以下の項目でどうか。

- ア) 研究の目的及び方法
- イ) 提供される配偶子の取扱い
- ウ) 予想される研究の成果

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることでどうか。

- ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- イ) 研究が既に開始されており、研究中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ) 研究結果が既に公表されている場合

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に行う研究利用についての説明、並びにインフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- その他、特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

2) 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとしてよいか（資料4-2参照）。
- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明をする際、説明すべき内容としてはどのようなものがあるか。例えば、以下の項目でどうか。
 - ア) 研究の目的及び方法
 - イ) 提供される配偶子の取扱い
 - ウ) 予想される研究の成果

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に行う研究利用についての説明、並びにインフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- その他、特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

3) 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵

i) 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵を凍結しない場合

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとしてよいか（資料4-2参照）。
- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明をする際、説明すべき内容としてはどのようなものがあるか。例えば、以下の項目でどうか。
 - ア) 研究の目的及び方法
 - イ) 提供される配偶子の取扱い
 - ウ) 予想される研究の成果

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に

不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることかどうか。

- ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ) 研究結果が既に公表されている場合

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に行う研究利用についての説明、並びにインフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

ii) 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵を凍結する場合

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

○ 原則としていつでも撤回可能ということによいか。

○ 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

○ 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

○ インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(2) 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 原則として、提供者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合

- 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(3) 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供

1) 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

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 原則として、提供者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後に、受けることとしてよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることかどうか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

2) 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの

- ① インフォームド・コンセントの同意権者について
 - 原則として、提供者から受けることとしてよいか。
 - ② インフォームド・コンセントを受ける時期について
 - 提供者（配偶者がいる場合、提供者とその配偶者）の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととしてよいか。
 - ③ インフォームド・コンセントの撤回について
 - 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
 - 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによいか。
 - ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合
 - 提供者の保護の観点から、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとするか。
 - ④ インフォームド・コンセントの説明内容について
 - I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。
 - ⑤ 説明方法等について
 - インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととしてよいか。
- ※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 生殖補助医療の過程で生じた試料であるため、原則として、提供者とその配偶者から受けることとしてよいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととしてよいか。
- 自発的な提供の申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。

③ インフォームド・コンセントの撤回について

- 原則としていつでも撤回可能ということによいか。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、撤回が物理的に不可能である場合あるいは撤回によって研究利用に多大な不利益が生じる場合があることから、以下のような場合にはインフォームド・コンセントの撤回は不可能とすることによってどうか。

ア) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ) 研究が既に開始されており、研究を中止することで過大な社会的不利益が生じる恐れがあり、提供者保護と照らし合わせても研究を続行することが適当であると倫理委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文

書で行うこととしてよいか。

※ 説明者等に関しては、提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料4）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順にするなどの配慮が必要か。
- その際、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- ホルモン剤の投与による卵巣刺激、排卵誘発の合併症としてあげられる卵巣過剰刺激症候群（OHSS）等のリスクを考慮しつつ、自発的な意思の確認はどのように考えるか。
- その他、特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。