

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究

胚・配偶子提供の際のインフォームドコンセントの書式設定

分担研究者 久慈直昭 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室講師

研究要旨 : 英国 HFEA による同意書等を参考として、わが国で使用可能な精子・卵子および受精卵提供のための同意書、およびその説明書作成を試みた。

A. 研究目的

配偶子、および胚の提供の際に必要なインフォームドコンセントの具体的書式を、とくに卵子提供の際の提供女性の保護に考慮し、個人の遺伝情報の保護範囲、研究成果の知的財産権の取り決めに留意しつつ作成する。

B. 研究方法

1978年に世界初の体外受精児の出産を見た英国では、すでに1982年にWarnock婦人を委員長とする「ヒト受精と胚研究に関する調査委員会」が設置され、64の勧告を政府に対して出している。同国では現在、この勧告に基づいた Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA) がヒト胚を用いた研究の認可等を管理している。ここではこの HFEA が提案している精子・卵子・受精卵提供のための同意書作成における注意事項を参考に、わが国で使用可能なこれらの細胞提供の同意書作成の注意、および具体的な書式を考案した。とくに提供される機会が少なく、また提供に際してなんらかの身体的損傷を伴う未受精卵子の入手方法と提供女性の保護について、ES細胞提供の手順等との整合性等をも加味して規定案を作成した。このとき、個人情報の保護範囲、研究成果の知的財産権についても検討した。なおこの研究では本研究班、神里彩子氏の分担研

究報告書を参考としている。

C. 研究結果

HFEA は研究目的の胚の利用・保存についての同意取得を、自分たちの体外受精治療のための同意と統合した形で行っている。同時に提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否をすることになり、この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。しかし現在わが国では体外受精については各医療機関で診療の範囲として同意書を作成しており。また配偶子提供を用いた体外受精は行われていない。

そこで、今回作成した同意書は、HFEA を参考にしながらも、研究目的の胚利用に限って同意を求める形とした。

また提供者は、配偶子又は胚が利用されていない限り、いつでも、同意を撤回あるいは変更することができる。このような同意を与える前に、提供者が、①適切なカウンセリングを受ける機会、②関連する適切な情報、を提供しなければならない

い。研究利用目的で配偶子又は胚を提供する者が与えられるべき情報として、HFEA は、以下を挙げている。

- ・ 研究は実験的なものであり、研究プロジェクトのために利用又は作成されたいかなる配偶子、胚も治療において移植されないこと、
- ・ 治療で余った新鮮又は凍結された配偶子、胚のみを研究で用いること、
- ・ 研究が治療周期に影響を及ぼさないこと、
- ・ 研究のための配偶子又は胚の提供が治療を侵害しないこと、
- ・ 研究に配偶子又は胚を提供することについて義務がないこと、
- ・ 当該研究プロジェクトのために配偶子又は胚が用いられる前であれば何時でも同意を変更又は撤回する権利があること、
- ・ 研究プロジェクトについて質問や議論をする機会を持つことが保証されていること、
- ・ 研究が終了した後、全ての提供胚が死滅させられること、
- ・ 研究実施についてのライセンスを持つセンターにおいては、2種類の同意書に署名するよう要求されること、治療実施のライセンスしかないが当人に研究のための余剰胚提供を尋ねるセンターにおいては、当人が配偶子・胚の利用についての同意書のみ記入することを要求される可能性があること、
- ・ 貯蔵庫に凍結胚がある場合、当人は法定保存期間が終了する前にこれらを研究に提供することを検討するよう尋ねられる可能性があること

研究目的で提供された配偶子や胚の大多数が特定の研究終了時に廃棄される。しかし、HFEA は、生存能力のない胚（HFEA の規制対象となる胚は「生きている胚」）の研究については規制権限がないにもかかわらず、2次研究利用される可能性がある場合には、そのことについて知らされ、

以下の情報が与えられなければならないとしている。

- ・ 配偶子や胚、又は胚細胞サンプルが将来の研究のために固定(fixed)され、当該研究が2次研究とみなされる可能性があること、
- ・ 2次研究は、遺伝学的研究を含む可能性があること（及び、生じる影響）、
- ・ 機密性の保持の方法として、2次研究のための配偶子及び胚は、連結可能匿名化にすることができること、
- ・ 遺伝学的研究が計画されていた場合で、配偶子及び胚が連結可能匿名化される場合、提供を検討している者は影響に関するカウンセリングを提供されるべきこと、
- ・ 配偶子及び胚が連結不可能匿名化された場合、提供を検討している者に、結果がフィードバックされないこと、
- ・ 胚が幹細胞研究に用いられる場合において、提供を検討している者は、作られた幹細胞株が無期限に存続し、異なる研究プロジェクトで利用される可能性があることなど

別添 1. 説明書概要

別添 2. 「生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供」についての同意書記入のための説明

別添 3. 生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供についての同意書（精子・卵子等用）

別添 4. 生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供についての同意書（受精卵等用）

D. 考察

作成に当たり今後の検討事項として必要と考えられたのは、現在日本産科婦人科学会への登録

しかない研究の審査・管理機構をどうするかである。研究の独自性を担保するため現在は一般に公開されておらず、また日本産科婦人科学会会員（ほとんどが産婦人科医師）でなければ登録の義務もない日本産科婦人科学会への登録では、今後長く社会に許容される形でヒト胚研究を継続していくのは非常に困難である。

従って別添 2. 「生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供」についての同意書記入のための説明、第 6 項に下線で示したような、提供する本人が自分の提供が公に認められていること、またどのような研究に用いられているかを確認できる機構は必要であると考えられる。

E. 結論

配偶子、および胚の提供の際必要なインフォームドコンセントの具体的書式作成し、その問題点を検討した。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

別添 1. 説明書概要

精子・卵子・受精卵等の研究への提供について

1. 不妊症の治療と生殖医療の研究

赤ちゃんがほしいと思ってもなかなか妊娠することができない、いわゆる「不妊症」という病気は、結婚して子どもをほしいと思ったカップルの10人に一人になるといわれており、珍しい病気ではありません。

体外受精をはじめとする現代の不妊症治療（生殖医療）は、実験動物を用いた研究の他に、ヒトの精子・卵子・受精卵を用いた研究によって発展してきました。動物とヒトは赤ちゃんのでき方が違うために、ヒトの不妊症を治すための研究には、ヒトの精子や卵子を使つての研究がどうしても必要です。

しかし、精子・卵子やとくに受精卵は、それ自身がヒトになりうつ細胞であり、どんな研究を誰が行つても良いわけではなく、社会で認められた一定のルールが必要です。

そのため、研究をする研究者、患者の代表、それ以外の中立の専門家からなる審査機関が、その研究が必要なものを審査しています。それをあなた方が理解したうえで、あくまで自由意志で研究に使ってもらうかどうか判断して必要があります。この後の説明書でくわしく説明しますが、専門用語が出てよくわからない事があると思いますので、ごく簡単にここで説明します。

2. 「説明書」について

このあとの説明書は、不妊症治療（生殖医療）を改良するため精子・卵子・受精卵を使った研究はどのようなものか、もしあなた方が精子・卵子・受精卵を研究のために使ってもらっても良いと思ったときに、どのような手続きによって、どんな研究の使用されるのか、またわからないことがあったとき、誰に質問できるのかを説明しています。

3. 重要なこと

研究への精子・卵子・受精卵等の提供は、あなたの自由です。研究に協力しなくても、治療は予定通り行われます。また提供をすることにしても、あなたの治療の痛みが増えたり、妊娠率が悪くなったりして損をすることはありませんが、また研究結果で利益が出ても、あなた方の利益になることもありません。

もしわからないことがあって、主治医の先生に聞きにくいときには、カウンセラーの先生に質問をすることもできます。また、一度提供することにし

ても、研究がはじまる前であれば、提供をやめることもできます。

4. プライバシーについて

あなた方に提供していただいた精子・卵子・受精卵は、原則として誰から提供してもらったのかはわからないようにして研究に用います。ただ、何歳くらいのひとからもらったかなど、研究に最小限必要な情報はプライバシーを守って研究に使用することがあります。

5. 研究成果の2次的利用（あなたの許可があった場合のみ）

研究の結果わかった事実や、研究の結果えられたタンパク・遺伝子（我々の細胞をつくる部品のようなものです）は、その後の研究に応用されて、使われることがあります。

このような場合、研究に使用する前に改めてあなたの許可を得る必要がありますので、連絡させていただく場合があります。

慶應義塾大学病院 産婦人科

問い合わせ先

相談機関名 :
連絡先（担当者） :
受付時間 :

別添 2. 「生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供」についての同意書 記入のための説明

「生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供」についての同意 書記入のための説明

1. この説明書について

この説明書は、生殖医療研究のための精子・卵子・受精卵等の提供（不妊症治療の研究）について説明しています。

不妊症治療の研究には、精子・卵子・受精卵など*が必要です。この説明書をお読みになって、あなたが生殖医療研究に協力の意思があり、精子・卵子・受精卵等の提供にご協力いただけるようでしたら、最後の同意書に署名をお願いできれば幸いです。

(*ここで「精子・卵子・受精卵など」というのは、精子や卵子、およびそれを体外で受精させて育てた受精卵のことですが、これに加えて精子や卵子を直接作ることでできる精巣組織・卵巣組織も含まれます。)

2. 生殖医療の研究について

体外受精をはじめとする現代の生殖医療は、ヒトや実験動物の精子・卵子・受精卵を用いた研究によって発展してきました。今後も生殖医療をさらに有効なものとするためには、ヒトや動物の細胞を用いた研究が不可欠です。

しかし、一方で精子・卵子・受精卵は個体を作る能力をもつため、研究の範囲や管理は厳密に定められている必要があります。また提供者が自分の精子・卵子・受精卵等がどのように研究に使用されるかを知った上で、自発的な意思で同意していただく必要があります。

生殖医療の研究は、将来の不妊治療の発展のために行なわれます。したがって、提供にご協力いただいても、研究の成果が、すぐにいま不妊治療を受けている方々の治療に反映する可能性は低いこともご理解ください。将来の不妊患者さんの治療のために、提供いただけるかどうか、お考えいただければと思います。

3. 研究への協力が自由であること

精子・卵子・受精卵等の提供は、あなたの自由です。研究に協力いただかなくても、あなたの治療は、予定通り行なわれます。治療が変更されたり、

不利になったりすることはありません。あなたの自由意思で提供するかどうかをご判断ください。

また、あとで述べるように一度同意をしたあとでも、研究が施行される前であれば同意を撤回することができます。また不明なところや、ご質問があれば、いつでも、問い合わせ先までご連絡下さい。研究者は、あなたの意向を、最大限尊重いたします。

4. 使用される精子・卵子・受精卵等について

今回、精子・卵子・受精卵等の提供をお願いしているのは、次のような方々です。あなたには今回、_____の方として、お願いさせていただきました。

- ① 人工授精・体外受精等、治療目的で精子を体外に取り出す男性
治療で使用しなかった精子のうち、凍結保存等を希望されず、廃棄を予定されている場合、その精子を提供いただくこととなります
- ② 体外受精等、治療目的で卵子を体外に取り出す女性
 - a) 治療に必要な卵子を、精子と合わせて使用した後、そこで使用されなかった卵子について、凍結保存等を希望されず、廃棄が予定されている場合、その卵子
 - b) 治療に使用する目的で、精子と合わせて使用したが、受精せず、子宮に戻されなかった卵子
を、提供いただくこととなります
- ③ 体外受精等、治療目的で、受精卵が体外に存在するご夫婦
 - a) 治療に必要な受精卵を、子宮に戻した後、そこで使用されなかった受精卵について、凍結保存を希望されず、廃棄が予定されている場合、その受精卵
 - b) 治療に使用する目的で培養したが、分割せず、子宮に戻されなかった受精卵
を、提供いただくこととなります。
- ④ 泌尿器科疾患の手術・生検等により、精巣（組織）を摘出予定の男性
手術・生検等で摘出した精巣（組織）のうち、診断・治療のために必要な部分を取り除き、なお、残余部分が出て、廃棄が予定されている場合、

その精巣（組織）。

- ⑤ 婦人科疾患の手術により、卵巣（組織）を摘出予定の女性
手術・生検等で摘出した卵巣（組織）のうち、診断・治療のために必要な部分を取り除き、なお、残余部分が出て、廃棄が予定されている場合、その卵巣（組織）。
- ⑥ 性別適合手術により、精巣・卵巣を摘出予定の方
手術・生検等で摘出した精巣・卵巣（組織）のうち、診断・治療のために必要な部分を取り除き、なお、残余部分が出て、廃棄が予定されている場合、その精巣・卵巣（組織）。

⑦その他（ ）

5. 提供に伴うリスクについて

採卵や手術に伴う一般的リスクはありますが、提供に伴う固有の身体的リスクはありません。

研究に同意いただいたことによって、精子・卵子・受精卵の採取方法や、採取個数、手術の切除範囲や手術時間が変わることや、増えることはありません。採取や手術は、あくまであなたに必要な範囲で行なわれます。

精子・卵子・受精卵の提供は、項目4に記したとおり、廃棄予定のものが生じた場合に、はじめて行なわれます。したがって、この文書に同意いただいても、細胞が残らなかったり、廃棄予定のものがなかったりした場合には、提供いただくことはありません。

提供いただいた精子・卵子・受精卵は、責任をもって保存され、使用後は丁重に廃棄されます。詳細は、項目7. 8. 10. 等をご覧ください。

6. 研究の目的（どんな目的で使用されるのか）

精子・卵子・受精卵等を用いた研究には、次のようなものがあります。これらの研究は、すべて、日本産科婦人科学会の精子・卵子・受精卵等を用いる際の取り決め（「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」）に従って行われます。

- ①精子・卵子細胞をそのまま染色したり、重要な遺伝子やタンパクの検査を行って、受精をさせずに廃棄する

- ②精子・卵子細胞が受精する力を持っているかどうか調べるため、他の人から提供を受けた精子・卵子や、あるいは動物の卵子のなかにいれて、受精をおこして新たに受精卵を作成する研究を行う（後者には、たとえばハムスターの卵子に患者さんの精子をいれて受精能力や遺伝子の正常性を見るハムスター検査などがあります）
- ③受精卵を異なる培養液の中で培養し、どのような条件で培養すればもっとも妊娠率が高くなるかを検討する。

あなたが提供した精子・卵子・受精卵等が実際にどのような研究に用いられるかは、日本産科婦人科学会のホームページ、または提供を受ける医療機関で確認することができます。

- * ここでは、生殖医療に関わる研究についてのみ、ご説明しました。他の研究に関心がおありの場合は、ご希望をお知らせ下さい。適切な説明をできる担当者におつなぎします。

他の研究として例えば次のようなものがあります。

- 1) 受精卵から移植医療に有用な胚性幹細胞（ES細胞）をつくる研究
- 2) 着床前遺伝子診断法の開発に関する研究

7. 提供後の精子・卵子・受精卵等の保存について

提供いただいた精子・卵子・受精卵等は、すぐに研究に使用されることもありますが、使用されるまでに数年かかることもあります。そのような場合、研究が行なわれるまでは、提供を受けた機関で責任をもって保存します。最長保存期間は5年間です。5年を経過すると、精子・卵子・受精卵は、適正な手続きを経て、丁重に廃棄されます。

保存期間中、精子・卵子・受精卵は、保存する機関で新たな記号を付け、保存機関が指名した管理責任者以外はどこから提供されたものか分からないかたちで保存されます（連結可能匿名化）。

8. 研究使用後の精子・卵子・受精卵について

受精卵を作成・使用する研究の場合、受精卵を研究に使用できる期間は2週間と定められています。研究に使用された精子・卵子・受精卵等は研究終了後、原則として廃棄されます。また、研究を通して得られたDNA等の試料・情報についても、原則として廃棄されます。

ただし、あなたの許可が得られた場合には、研究終了後も、次の新たな研究のために、あなたの試料・情報を活用させていただきます。その際はあらためて保存機関があらためてあなたに同意をとることが必要であり、同意がとれない場合にはいかなる場合も他の研究に使用することはありません。

9. 同意の変更・撤回等

研究目的での提供に同意しても、実際に研究に使用するまでの間であれば、いつでも同意を撤回することができます。同意を変更したい場合、あなたの精子・卵子・受精卵等を保管しているセンターに、同意を行った本人が文書で連絡することが必要です。

またご夫婦が研究のための提供に同意した場合、あなたのパートナーがその同意の変更を希望した場合には、たとえあなたが希望しても受精卵は研究に使用、あるいは保存することができなくなります。

10. 研究成果の公表と個人情報の保護

あなた方の協力によって得られた研究の成果は、あなた方の氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、不妊症治療の発展のために学会発表や学術雑誌等で公に公表される可能性があります。

11. 知的所有権について

提供いただいた精子・卵子・受精卵を用いた研究によって、新たな知見や、特許権等が生じる可能性があります。その権利は、研究者に所属します。

12. 問い合わせ先

研究に同意して頂く際に、1) どのように精子・卵子・受精卵等が利用されるのかを説明すること、および2) あなたが誰か医師以外の中立的な立場の人(カウンセラー)にこれを相談したいと思った場合にその機会と場所を提供することは、提供を受ける医療機関の責任です。説明をもっとしてもらいたい場合、あるいは相談をしたい場合、ご遠慮なく担当医師、または下記相談機関の担当者にご相談下さい。

とくにご自分の治療を施行する医師に聞くのは自分の不利益になるのではないか、あるいはなんとなく尋ねにくいと覚えることがあるかもしれません。その場合、下記の担当者はあなたが希望しなければ、相談があったことを担当医にも知らせませんので、安心してご相談下さい。

相談機関名
連絡先（担当者）
受付時間

別添 4. 生殖医療研究目的の精子・卵子・受精卵等の提供についての同意書
(受精卵等用)

生殖医療研究目的の受精卵の提供についての同意書

私は不妊症治療を発展させるための研究に、私の「_____」を提供することについて、
説明文書を用いて説明を受け、下記の項目のそれぞれについて十分理解しました。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- 1. この説明書について
- 2. 生殖医療の研究について
- 3. 研究への協力が自由であること
- 4. 使用される精子・卵子・受精卵等について
- 5. 提供に伴うリスクについて
- 6. 研究の目的
- 7. 提供後の精子・卵子・受精卵等の保存について
- 8. 研究使用後の精子・卵子・受精卵について
- 9. 同意の変更・撤回等
- 10. 研究成果の公表と個人情報の保護
- 11. 知的所有権について
- 12. 問い合わせ先

その上で私は、提供する受精卵が不妊症治療のための研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

提供される医療機関名；

平成 年 月 日

住所 _____

提供者氏名 (夫) _____ 印

提供者氏名 (妻) _____ 印

医療機関説明者 _____