

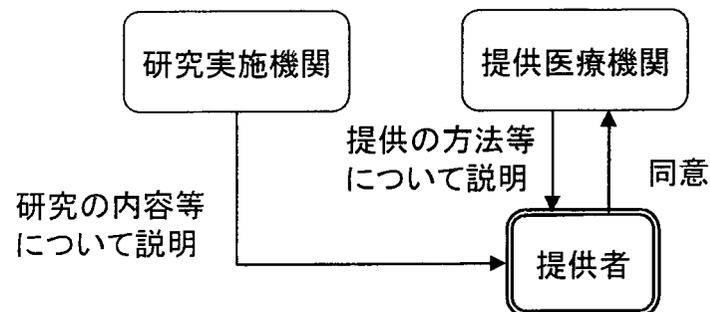
「配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について」の検討にあたっての整理すべき事項(案)

○総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)における提供女性保護の考え方(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討(P9)より)

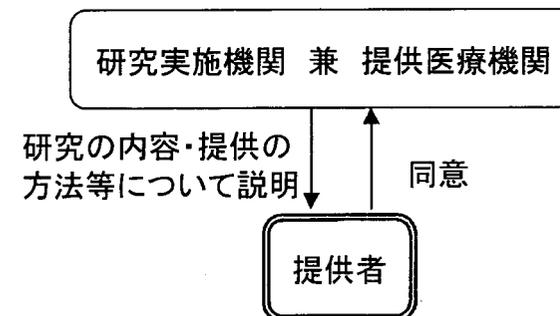
通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

○生殖補助医療研究における提供医療機関と実施機関の例

①提供医療機関と研究実施機関が別々の場合



②提供医療機関と研究実施機関が同一の場合



○主に整理すべき論点(②の場合)

<インフォームド・コンセントの手続き>

A. 主治医と研究責任者が同一の場合

- ・ 提供者へ圧力がかかる可能性が否定できないことから、主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととするか。この場合、研究の内容や提供の方法についての説明は、提供又は研究に参与しない第三者(もしくは第三の機関)から行うこととするか。
- ・ 主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めることとするか。

B. 主治医と研究責任者が異なる場合

- ・ 提供者へ圧力がかかる可能性が否定できないことから、主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととするか。この場合、研究の内容や提供の方法についての説明は、提供又は研究に参与しない第三者(もしくは第三の機関)から行うこととするか。
- ・ 主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めることとするか。

<機関内倫理審査委員会>

- ・ 研究実施機関と提供医療機関が同一の場合、機関内倫理審査委員会のあり方はどのように考えるか。研究計画について審査するものと提供の妥当性について審査するものを個別に設けることとするか。

<個人情報保護>

- ・ 個人情報保護の観点から、研究実施機関と提供医療機関を切り離す必要はあるか。
- ・ 研究実施機関と提供医療機関が同一の場合、個人情報保護の枠組みをどのように考えるか。
(参考)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日)における個人情報の取扱い
 - 機関の長は、研究において個人情報を取り扱う場合、その保護を図るため、個人情報管理者を置く。
 - 個人情報管理者は、試料等又は遺伝情報を匿名化し、その際作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報を厳重に管理。
 - 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除いた個人情報を外部の機関や研究部門に提供してはならない。

検討のためのたたき台（Ⅱ－3. 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であるか。
 - 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
 - ⑦ 研究の成果が公開される可能性のあること
 - ⑧ 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
 - ⑨ 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
 - ⑩ 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
 - ⑪ 提供される配偶子又は胚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

II. 各論

1. 胚

(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）から受けることとすることでよいか。

※ 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。

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、行うこととすることでよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

○ 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることでよいか。

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

※ 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3）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

(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

- 原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。
- ② インフォームド・コンセントを受ける時期について
- 本人が受ける生殖補助医療が終了した後、行うとすることによいか。
 - もしくは、生殖補助医療が終了しなくても、本人の廃棄の意思が確認された後、行うことによいか。
- ③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について
- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることによいか。
 - 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。
- 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
- ※ 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3）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（生殖補助医療の過程で凍結又は他の疾患の治療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
- 提供者に配偶者がいない場合、原則として、提供者から受けることとすることによいか。
 - 提供者に配偶者がいる場合、原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。また、提供者のみから受けることによい場合があるとすれば、どのような場合か。

- 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、行うこととすることでよいか。
- ③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について
- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることでよいか。
- 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
- ※ 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3）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することでよいか。
- ② インフォームド・コンセントを受ける時期について
- 治療におけるインフォームド・コンセントにより手術等により精巣（またはその一部）を摘出することが決定された後、摘出された精巣（またはその一部）の廃棄が予定されている場合に、行うとすることでよいか。
- ③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について
- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることでよいか。
 - 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

- 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
- ※ 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3）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) 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することによいか。
- 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、行うこととすることによいか。
- ③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について
- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることによいか。
- 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
- ※ 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3）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

- 提供者に配偶者がいない場合、原則として、提供者から受けることとすることによいか。
- 提供者に配偶者がいる場合、原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。

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が予定されている場合に、行うこととすることによいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることによいか。
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該機関の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

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

- ※ 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3）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。

(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することとでよいか。

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することとでよいか。
- 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することとでよいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも30日間を確保し、実際に研究に使用するまでとすることとでよいか。
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

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

- ※ 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3）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。