

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」  
(第21回)

厚生科学審議会 科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」  
(第22回)

## 議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年10月31日 (金) 15:30～18:00

2. 場 所 中央合同庁舎第5号館東館 17階 専用第21会議室  
東京都千代田区霞が関1-2-2

3. 議 事

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
  - ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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
  - ・個人情報保護について
- (2) その他

## 【配付資料】

- 資料1 第20回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会／第21回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録（案）
- 資料2 検討事項（たたき台）
- 資料3-1 検討のためのたたき台（Ⅱ-3.（2）ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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）
- 資料3-2 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
- 資料3-3 インフォームド・コンセントを受ける時期
- 資料3-4 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方
- 資料4 個人情報保護
- 
- 参考1 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿
- 参考2 厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿
- 
- 参考資料 緑色の紙ファイル  
ピンク色の紙ファイル

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」(第20回)

厚生科学審議会 科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第21回)

議事録(案)

1. 日時 平成20年10月2日(木) 15:31~18:04
2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室
3. 出席者  
(委員) 笹月主査、安達委員、石原委員、小澤委員、加藤委員、木下委員、後藤委員  
鈴木委員、高木委員、深見委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員  
(事務局) 文部科学省：永井安全対策官、高橋室長補佐  
厚生労働省：宮寄母子保健課長、梅澤母子保健課長補佐、小林母子保健課長補佐
4. 議事次第
  - (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
    - ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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
    - ・個人情報保護について
  - (2) その他
5. 配付資料  
資料1：第19回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会／第20回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録(案)  
資料2：検討事項(たたき台)  
資料3：検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(1)配偶子の入手方法)  
資料4-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(2)ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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)  
資料4-2：インフォームド・コンセントを受ける時期  
資料4-3：インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料4-4：関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方

資料5：個人情報保護

参考1：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿

参考2：厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿

参考資料：緑色の紙ファイル

ピンク色の紙ファイル

## 6. 議事

【笹月主査】 それでは、時間になりましたので、第20回の生殖補助医療研究専門委員会、それから第21回のヒト胚研究に関する専門委員会、合同委員会を開催いたします。

まず、資料の確認をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 それでは、本日の委員会の資料の確認をさせていただきます。

議事次第をひっくり返していただきますと、配付資料の一覧がございます。資料1は、前回の議事録でございます。資料2が、いつも使っております検討事項（たたき台）。それから、資料3が検討のためのたたき台（配偶子の入手方法）。資料4-1が検討のためのたたき台（インフォームド・コンセントのあり方について）。資料4-2、これはタイトルございませんけれども、インフォームド・コンセントを受ける時期についてのポンチ絵、A4横の資料でございます。それから、資料4-3、インフォームド・コンセントの各論的事項の整理。資料4-4、関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方。それから、本日の議事には個人情報の保護の件も含まれてございますので、資料5には個人情報保護についての資料をご用意させていただいております。それから、参考1と参考2は、委員の先生方の名簿でございます。それから、机上には、参考資料といたしまして、緑色の紙ファイルとピンク色の紙ファイルを置かせていただいております。

以上でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

資料1、これは前回の委員会の議事録（案）であります。委員の方々には既にお目通しいただいているものでありますので、今、特に問題なければ、これを議事録としてお認め願いたいと思います。よろしくをお願いいたします。

それでは、前回の委員会で検討し合意した事項につきまして、これも事務局から説明を

お願いいたします。

【小林母子保健課長補佐】 それでは、まず資料3をごらんいただきたいと思います。資料3の3ページでございます。上から5行目のところに(2)で①-3、いわゆる生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合についての検討というところを、前回もご議論いただいたところでございます。

その1個下の●で書いてございますが、①-3においては、未受精卵がヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供することが認められる場合として、以下の1)、2)の2つが考えられると。1)のほうは、一般的な情報提供、例えば、ポスターの掲示やパンフレットの配布等によって、本人から自発的な申し出があった場合、2)といたしまして、採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合という2つのケースがありますけれども、これについてはご議論いただきまして、次のページ、4ページでございますが、2行目でございます。以上の点を考慮して、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件として、①-3を認めることとする、ということで同意をいただいております。

具体的な同意事項を読み上げさせていただきますけれども、提供者の要件として、①-3による提供者については、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担や未受精卵の提供が結果として治療成果の差につながる可能性があること等について十分に理解している必要があるため、その要件として、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者が望ましい。それから、提供者の肉体的リスク、治療への影響に関する事項といたしまして、生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな(不必要な)侵襲を加えない。提供の有無によって治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存する。生殖補助医療に利用できる未受精卵の研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明する。主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵については、その数、形状等を記録に残す。以上の手続を倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。それから、特に①-3-2)のケースにつきましては、あらかじめ一般的な情報提供(ポスター掲示やパンフレット配布等)が行われていること。主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮すると

ともに、文書を用いて行うことを条件とする、ということで前回合意をいただいております。

さらに詳細な条件や留意事項等につきましては、この後、資料4-1で改めてご議論いただきたいと思いますということで考えております。

それから、もう1点、前回ご議論いただいた事項でございますけれども、資料4-1の4ページを開いていただきたいと思います。4ページの真ん中よりやや下のほうに●で書いてございますけれども、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」といった内容で配偶子の提供について同意を受けることは認めないこととする。その一方で、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、配偶子の保存について同意を受けることは認めることとする。ただし、その配偶子は患者の治療に用いられず、廃棄の対象となることが確認されていること。具体的な研究計画が確定した後に、改めて配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを取得することを条件とする、ということでございます。

これが前回合意いただいた2つ目の点でございます。

それから、もう1点は、6ページの(2)インフォームド・コンセントの撤回についてでございます。これも、上から3つポチがありまして、その下の●、インフォームド・コンセントはいつでも撤回可能とする。下記の要件のいずれかを満たす場合は、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子、またはそれらを用いて作成されるヒト受精胚の研究利用の継続を認めることとする。既に連結不可能匿名化がされている場合。研究を続行することが適当であると倫理審査委員会において承認され、かつ研究実施機関の長に許可された場合。研究結果が既に公表されている場合。提供者からインフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合には、本人がみずからの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならない。提供者保護の観点から、可能な限りインフォームド・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。

以上、前回合意いただいた事項でございます。

**【笹月主査】** どうもありがとうございました。以上が前回のおさらいというところがありますが、きょうの議事に入りたいと思います。

前回の議論に続きまして、インフォームド・コンセントのあり方についてということに関して議論を進めたいと思いますので、事務局から資料の説明をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 それでは、資料の説明をさせていただきます。同じ資料4-1の8ページでございます。こちらはインフォームド・コンセントの授受者についてでございますが、こちらにつきましては、以前、研究実施の手続についてのところで、インフォームド・コンセントを受ける者、つまり同意書上の提供者が同意の署名を行う相手といたしましては、研究機関の長とするということで合意いただいておりますので、こちらは省略させていただきます。

次のページ、9ページでございますが、説明者についてでございます。こちらにつきましても、以前、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける場合があるということで、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性をできるだけ排除して、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。このために、研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くことということで合意いただいております。

その下の○が本日ご議論いただきたい点でございますけれども、提供者に圧力のかかる可能性を排除する必要があるということで、説明者が提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないとするかという論点でございます。

それから、その下の●でございますけれども、こちらは以前合意いただいている点でございますが、説明者は提供機関内に所属する者でもよいとするということで、ここは●にさせていただきます。

それから、下の2つは○でございます。説明者の要件といたしまして、必要な教育・訓練を受けるなどして生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を持った者でなければならないとするか。さらに、説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするかという、2点の論点でございます。

それから、各論におきまして、医療の過程でない場合にインフォームド・コンセントを受ける場合が出てきますけれども、その際の想定される条件がもしあるとすれば、各論的事項のほうでご議論いただきたいと思っております。

とりあえず、ここで切らせていただきます。

【笹月主査】 ありがとうございます。

それでは、インフォームド・コンセントのところ、ただいま説明がありました9ページの説明者の要件というところからご意見を伺いたいと思いますが、最初の○の最後ところ、説明者は提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないのかどうか。こ

の点に関して、ご意見をいただければと思います。

【加藤委員】 ちょっと質問があるんですけど、説明者は提供者に対するいわば責任者なので、直接に関与しないということよりも、むしろその研究行為の責任者でなければならないという、そういう考え方はどこか別のところに書いてないのでしょうか。

【笹月主査】 それは出てきてないと思いますね。

【加藤委員】 インフォームド・コンセントというのは同意を得るということですから、ある意味で契約なので、契約当事者としての責任をちゃんと負っている人でなければならないという、そういう考え方も重要ではないかと思うんですけど。

【笹月主査】 そうですね。大変貴重なご意見だと思いますが、いかがでしょうか。

【水野委員】 質問ですけれども、臓器移植の場合のコーディネーターはどういう資格の方でしょうか。

【笹月主査】 正確には私も記憶していませんが。

【小林母子保健課長補佐】 特段の何らかの資格は、条件とはしておりません。その専門的な知識を有する者ということで運用されている状況でございます。

【水野委員】 提供者から損害賠償請求があった場合の問題が気になったものですから、友人の不法行為法に詳しい民法学者たちに、こういう場合に将来的な損害賠償の可能性が出るかと聞いてみたのですが、悩ましいけれども、否定はできないだろうという意見でした。第三者をかませるといことがどれだけ救出になるか、つまり医者を守ることになるかとききましたら、それは、ないよりはあったほうがいいでしょうけれど、法律的な概念ですと看護師のような立場の人だと医者の履行補助者になりますので、いわば医者と一体として考えられて、第三者が説明をしたというよりも、医者本人が説明をしたととらえられるだろうという判断が多かったのですね。だから、そういう意味では、履行補助者ではない第三者がどこまで準備できるのかということが気になります。

ただ、私自身は、医師から提供を持ちかけることに踏み切ってしまったら、ここで第三者をかませるか、かませないかによって、どれほど決定的に違ってくるのかという気はしておりますけれども。

コーディネーターとして履行補助者に当たらない第三者を入れることが実務の現場でやることができることなのでしょうか。

【笹月主査】 いかがでしょうか。実際の現場で、医師、看護師以外で、しかもこれらに関する知識を有しているという人がどうかというご質問ですが。



【高橋室長補佐】 すみません、ちょっと議論の整理をさせていただければと思うんですが、今ご説明申し上げた（４）の説明者という者なんですけれども、この後、インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項のところではいろいろな未受精卵の入手方法の場合分けをしております、その場合分けごとに説明者が必要かどうかという論点が出てまいります。ここでは、総論といたしまして、以前に研究実施の手続のところ、基本的にどのような入手方法であっても医療の過程で提供を受ける場合には説明者を置くこととするということで合意いただいております、どのような場合においても医療の過程では提供者を置くということになったという前提のもとに、その説明者の最低の共通する条件というものはどういうものかということで、ここはご議論いただければというふうに考えております。

ですので、水野先生はおそらく先ほど厚労省さんのほうからご説明いただいた資料３のほうの提供のあり方についてのご懸念だと思いますけれども、その部分につきましては、各論のところ、ここで言っている説明者が第三者に当たるのか、あるいは、そうではない、また別の役割の人を置くのか、その場合には別の要件が必要かどうかということで、各論のところでもまたご指摘いただければと考えております。

【水野委員】 わかりました。

【笹月主査】 だけど、総論では何が決められるかということになるんですね。じゃあ、総論はちょっとやめて、各論が出てきたところでやりましょう。

【町野委員】 履行補助者云々の問題というのは、私は民法の専門じゃないのでよくわからないところがありますけれど、どっちにしても、説明者がいれば関与しているお医者さんが責任を免れるということは、おそらくないだろうと思います。だれか１人、説明する。だから、法的な問題というのは、今のようにだれが責任を負うかという問題を一応別にして、議論せざるを得ないだろうと思います。この理解で民法上正しいかどうか、後でご教授いただきたいと思っておりますけど。

ここでの問題というのは、結局、加藤委員が言われましたような、研究の実施者とも切り離し、他方、医療を行っている人間からも切り離された、中立的な人間を置く必要があるかということに尽きるわけですね。そのことについては、皆さんに合意をいただいているということだろうと思います。そして、そのときの資格と、どういう人をそれに充てたらいいのかということが次の問題で、いわば中立的といっても限度はありますけれども、その施設に所属していたり、いろんなことがありますけど、それでも、研究の実施の主体と

か、あるいは生殖補助医療を実施している主体、お医者さんとは別の人をとにかく置かなきゃいけない。その点は共通なので、説明をする以上は、おそらく並びとしては先ほどの臓器移植の場合のコーディネーターとあわせて考えているんだろうと思いますけれども、資格は別に要求されていませんが、コーディネーターについては、ちゃんとしたしかなるべき教育は受けておまして、きちんとそこらはわかっております。そして、臓器移植の法律がスタートするときも、コーディネーターの養成についてはかなりの時間をとって厚生労働省とかそこらがやっていたということがあります。だから、その程度のといたしますか、そのようなひな型があるわけで、それに倣うべきかどうかというのが、ここでの問題、おそらく総論の問題だろうと思います。

【笹月主査】 臓器移植の場合は、もう一つ脳死ということが絡みますので、これはまたちょっと複雑、難しい点があると思うんですね。ですから、ここでの……。

【町野委員】 もちろんそういう問題はありますけれども、今のは、脳死臓器移植だけじゃなくて、一般的な臓器移植について、同じような考え方です。

【笹月主査】 ええ。ですから、最初の○のところは、「医療に直接関与しない者でなければならぬとするか」と。要するに、主治医、あるいはさっきの話で言えば、それを援助している看護師、直接そういう者は省きますと。そういう文章ですね、これは。

【高橋室長補佐】 はい、そうです。

【笹月主査】 ですから、総論としては、そういう意味ではよかろうと。主治医、それから直接関与する、コメディカルといいますか、そういう方は除きます。

次の、「説明者は必要な教育・訓練を受けるなどして」云々と。全くそういうものを受けたことのない見識のない人ではお話にならないので、茫漠とはしていますけれども、これは当然でしょうということになるかと思えます。

「説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか」。これはいかがですか。必ずしも医師、看護師でなくてもよろしいと。この点、よろしいですか。前回、それから前々回も議論がありましたけれども、最終的には、患者さんにしてみれば、医師に相談すると思うんですね、自分の主治医に。ですから、主治医だけが説明したのではいろいろなバイアスもあるかもしれないので、説明者が登場する。ですから、その説明者というのは必ずしも医師、看護師でなくてもよろしいということでもよろしいでしょうか。

【鈴木委員】 これは、もし有資格者でないのであれば、「等」にはどのような方がイメージされるのでしょうか。私、エンブリオジストなどの方は有資格者のほうに入るのかな

と、「等」に入るのかなと思っておりましたが、であれば、むしろ資格を持った者に限るといふふうにしても差し支えはないのかなという気もいたしましたし、逆に、資格を持っていない方で説明に当たれる方って現実の現場にどんな方がいらっしゃるんだろうというふうに思ったのですが、いかがでしょう。

【笹月主査】　いかがでしょうか。以前よく議論されたのは、小さなクリニックで、ほとんど医師、看護師以外はいませんよと。検査技師なんかはおられるかもしれませんが、その他のコメディカルは。だから、そういう場でこういうことが現実的にどうかということが一つ、今、鈴木委員がおっしゃったことだと思うんですが、この点はどうか、医療の現場という点で。

どうぞ。

【石原委員】　現実には、エンブリオジストをはじめ、さまざまな職種の人が現場にはいらっしゃいますが、エンブリオジストという資格はありませんので、公的な資格は存在しない。それから、それ以外の、カウンセリング的なことをやる方の背景もかなり多様であるという現状がございますので、これは、何の資格を持っている人に限るといふふうにするのは、現実的には難しいんじゃないかと思います。ただ、こうした研究をやるとうところにおいてこうしたものを求めていくべきだという主張でこういう資格のある人を求めるということがこの場の意見であれば、何らかの資格を求めるというやり方もあると思いますが、現状はどうかというご質問だとすると、それはとても難しいんじゃないかと思います。

【後藤委員】　前回、私は不妊カウンセラーということ言葉をとして出したと思うんですが、不妊カウンセラーとかI V Fコーディネーターというのは、ちょっと調べたところ、全国で1,000人ぐらいということで、まだまだ少ないのかなと思いますけど、やはり、そういういろんな知識とか、不妊に対する一定の考えを持った人を求めていくというのは、正しいんじゃないかなと思います。

【笹月主査】　ありがとうございます。

【高木委員】　今の不妊カウンセラーは、看護師さんではないんですか。

【後藤委員】　看護師とか助産師がさらに勉強をして、認定されているということです。

【笹月主査】　ですから、資格としては、医師であろうが、看護師であろうが、その患者さんの医療に直接関与しなければいけないわけですね。そういう理解でよろしいですか。

【吉村委員】　今いろいろおっしゃっていることはよくわかるんですが、例えば臨床心

理士が医療にかかわっていることがあります。それから、特定不妊看護師というのは、まだ80人ぐらいしかいないんですね。これは、生殖医療について、半年以上、特別なコースを受けてやられている有資格者だと思うんですが、こういった人が医療に直接関与しないと言い切ることは、なかなかできないわけです。ですから、書き方が非常に難しいのではないかと、思います。今のARTのクリニックというのは、小さいクリニックというのはほとんどありませんで、かなりの、例えば臨床心理士もおみえになりますし、それから胚培養士という方も6名とか7名とかおみえになる。かえって、大学病院とか、公の病院よりは圧倒的にそういった数は多いのであって、そういった方がサポートすることができるというような体制をお考えになっているのか。直接関与しないということは、全くその医療に携わっていない人となると、全くの部外者をどうやって連れてくるのかとか、そういったことは、現実的ではないような感じがいたします。

【町野委員】 直接に関与ですから、当該の患者に対して生殖補助医療を行っている医療者と直接関係してなければいいという話ですから、それでも不可能でしょうかね。

【吉村委員】 そういうことでよいということで、医療に直接関与しないということには非常に……。先生のおっしゃる意味だったら、私はいいと思います。

【町野委員】 いや、そういう趣旨だと理解しました。当該患者の医療に直接関与しない。

【笹月主査】 もう少し端的に言うと、主治医ではないと。

【吉村委員】 だったら、よろしいかと思えます。

【笹月主査】 そうすると、今度は逆に、最後の○の「医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか」ということに関して、医師、看護師であっても、直接関与しない者であればよろしい。けれども、それ以外の資格のない人でもよろしいかどうか。そういうところはいかがですか。

その説明者というのは、その1つ上の○の「必要な教育・訓練を受けるなどにして」云々ということがありますので、医師、看護師以外でもよろしい。そのかわり、しかるべき教育を受けていなければいけないと。そういうくくりでよろしいですか。

じゃあ、そういうことにさせていただきます。

それでは、次に、インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項というところで、事務局からお願いします。

【高橋室長補佐】 それでは、11ページをごらんください。3ポツのインフォームド・

コンセントのあり方に係る各論的事項でございます。こちらからは、資料4-2もあわせてごらんいただければと思っております。

卵子と精子に分けて各論を進めてまいりますけれども、まず卵子の中で、生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった未受精卵、または非受精卵の場合でございます。その中でまた3つ場合分けがございまして、まず最初に、非受精卵の場合でございます。非受精卵というのは、生殖補助医療の目的で採卵し、体外受精を試みたが、結果的に受精に至らなかった卵子のことを非受精卵ということですが、非受精卵を用いて受精に至らなかった原因について究明することは、生殖補助医療研究に資する研究として考えられるということでございます。

昨年の5月あたりに既にご議論いただいたというふうに向っておりますけれども、資料2の検討事項のたたき台におきまして、こうした非受精卵につきましては、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとしております。この場合、インフォームド・コンセントは、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するということで合意いただいております。

ここから先が、ご議論いただきたい〇でございます。まず、インフォームド・コンセントの同意権者についてでございますが、非受精卵は夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるということで、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとするか。または、生殖補助医療に用いられることはないということで、インフォームド・コンセントは提供者本人のみから受けることとするか。

それから、インフォームド・コンセントを受ける時期でございますが、こちらは資料4-2をご参照いただければと思います。インフォームド・コンセントを受ける時期といたしまして、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントがまずございます。資料4-2の1ページ目でございますけれども、そこに赤字で「生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセント」という矢印がございまして、その後に事前説明を行うということで以前に合意いただいておりますけれども、その事前説明を主治医が行っても構わないとするかということ。それから、それは文書を用いて行わなければならないとするか、という論点でございます。それから、事前説明を行う場合には、内容としてどのようなものが考えられるかという論点でございます。例えば、インフォームド・コンセントの内容といたしまして幾つかございますけれども、そのうち、以下のような項目ということによる

しいかどうか。1つは研究の目的及び方法、それから、提供される配偶子の取扱い、予想される研究の成果、こういった内容で事前説明をしてはどうかということです。

1枚めくっていただきまして、12ページでございます。医療にお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、インフォームド・コンセントを行うこととするか。これは、資料4-2で申し上げますと、②のところに当たります。採卵をしてから、その後、医療において生殖補助医療に利用しないことが決定して、廃棄の意思が確認された後にインフォームド・コンセントを行うということによろしいかということです。

それから、③インフォームド・コンセントに当たっての説明内容でございますけれども、資料4-1の3ページにインフォームド・コンセントの説明内容の総論として項目を載せてございます。3ページのほうに一度戻っていただきたいと思いますが、こちらは〇になっておりますけれども、今のところインフォームド・コンセントの内容としてはこういったことが考えられるのではないかということで、以前に一度お目通しいただいているところでございます。これにつけ加えるべきことといたしまして、12ページに戻っていただきまして、同意を撤回する期間が実質的にはあまりないということについて、提供者に説明することとするか。その他つけ加えることがあるかどうかということで、〇をもう1つつけさせていただきます。

それから、④インフォームド・コンセントの撤回についてでございますけれども、こちら、何度も戻って申しわけございませんが、同じ資料4-1の6ページのインフォームド・コンセントの撤回の部分で、先ほど厚労省さんからご説明いただいたところでございますが、こちら先ほどの論点に加えて何か検討をすべき事項があるかどうかということです。それから、先ほど説明者の要件等をご議論いただきましたけれども、それに加えて検討すべき事項がほかにあるかどうかという論点でございます。

とりあえず、ここで切ったほうがよろしいでしょうか。それとも、先にすべてご説明したほうがよろしいでしょうか。

【笹月主査】      じゃあ、ここまでにしておきますか。

それでは、11ページのインフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項、卵子についてというところの①、インフォームド・コンセントの同意権者。これは、本人からもらえばよろしいか、それとも夫婦双方から受けるべきかということですが、これについて、どなたかご意見ありますか。要するに、生殖補助医療にはもう用いられることはない

ということで、提供者本人でよかろうということでもよろしいでしょうか。どなたか、反論があれば。よろしいですか。

じゃあ、これは本人からのみ受けるという……。

【町野委員】 ちょっとよろしいですか。どなたか反論があるだろうと思ったんですけども。卵子は確かに受精しているものではございませんから、それだけを見ると女性の権利だけあるように見えますけれども、生殖補助医療の過程でつくられているものですから、それは夫婦両方の合意のもとといたしますか、それで生殖補助医療を行ってきているわけですから、卵子のいわば行き先がどのようになるかということにつきましても、やはり配偶者の夫のほうの承諾が必要のように私は思いますけれども。

【笹月主査】 ほかの方はいかがですか。

【石原委員】 私が調べた範囲では、例えば、この研究利用に限らず、生殖医療目的のドナーとなるような場合でも、仮に結婚している女性が提供者となる場合に、その配偶者の同意を求めているところというのは、ほとんどないと思います。ほとんど本人の同意だけでやっているという、外国はそうだと思いますが、それがどういう法的なことなのかというのは私は存じておりませんが、調べました範囲ではそうです。

【町野委員】 私も、外国の状況とか、日本ではどのようになっているかということは、実はあまり知らないわけですけども、前に、お蔵入りになりました中絶胎児の使用のことについて、中絶胎児はもう既にこの世に生まれてこないということは決まったあれですけども、そのときについても、たしか、配偶者のほうの承諾といたしますか、結局これはガイドラインになりませんでしたけれども、そういう議論があったと思います。そのことが少し頭にありましたので、やっぱり生殖補助医療というのは違うんじゃないだろうかという話だろうと思います。

【笹月主査】 中絶胎児というと、これは両性がかかわっているものですね。これは配偶子でありますので、一方しかかかわってない。

【町野委員】 ええ。ですから、最初に申し上げましたとおり、両方の、いわば精子と卵子が合体したものでないことは確かですけども、生殖補助医療の過程でつくられているものですから、やはり配偶者である夫のほうにも、ある範囲の権利といたしますか、それについて発言権があるんじゃないかと思えますけれども。

【吉村委員】 一般的には町野先生がおっしゃることのほうが普通だと思うんですが、女性の権利とか、そういうことを言われると、石原先生のような考え方が強く出てくる。

通常一般的には、我が国においては、生殖補助医療であった場合には、両方の同意がないといけないということにはなっています。非受精卵といっても、受精をさせているわけですから、受精をさせようとした結果、非受精になったわけですから、要するに精子をかけているわけですね。ただ、女性の権利を言われますと、私にはちょっとわかりません。だから、それは鈴木さんに聞かれたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

【木下委員】 現実的に、奥さんの許可だけで、後で亭主が聞いてそんなのやめろと言ったら、インフォームド・コンセント撤回ということだって当然あり得る話ですので、そういうことの頻度を少なくするためには、権利云々というよりは、町野先生がおっしゃったような基本的な考え方としては、両方からとっておいた方がよいと思います。そんな難しい話じゃないだけに、現実的な視点で考えてよいと思います。

【笹月主査】 よろしいでしょうか、今の木下委員のは。相手からとってはいけないという積極的な理由はないですね。

【深見委員】 夫婦双方から受けることに対して全く反対することはないんですけれども、インフォームド・コンセントを受ける時間的な問題等で、両方の同意を受けるということで非常にやりにくくなる、そういうようなことは……。これは本質からずれてしまうというところがあるんですけれども……。

【笹月主査】 可能性を述べればそういうこともあるかもしれないけれども、原則的には、そこまで細かく言い出すと切りがないので、ここはひとつ、夫からもいただきますということではよろしいですか。

では、そのようにさせていただきます。

②、これは、先ほどの絵がありましたが、資料4-2の……。

【安達委員】 今のところに関係しているんですけど、同意をとるのに文書でとらなくてはいけないということになると、実際には、今、深見委員がおっしゃったように時間的に難しいということもあるかなと思うのです。どういうふうな同意のとり方をするかということは、まだ決まってないんですよ。文書でとることは一応決まっていたんでしょうか。

【高橋室長補佐】 3ページをごらんいただければと思うんですが、提供者のインフォームド・コンセントは文書により受けるものとするということで、以前にご議論はいただいております。

【吉村委員】 ただ、それはインフォームド・コンセントをどこでとるかということに



かかわってくるでしょう。②の初めの〇のところの、事前説明においては文書で行うこととするかということですから、文書で行わなくてもよいという結論になればいいわけですね。ということですね。

【高橋室長補佐】 インフォームド・コンセントの場合には文書で行うことと、一応そういう結論になりまして、①の事前説明を文書で行うかどうかというのは、これからの議論ということになります。

【吉村委員】 そうですね。

【笹月主査】 今、質問が出たのは、ご主人からもとという時間的な問題があるだろうということだと思いますが、それは解決してもらおうということじゃないんですか。

【深見委員】 実際にインフォームド・コンセントをいただくときに、丸1日か丸2日になるんでしょうかね。②のところをとるわけですから、そのときにご主人の書面での合意が必要であるという、ここでもかなり機会が減るのかなという、そういうことを思っただけです。だから、本質的な問題は、もちろん夫婦からとるということを優先されるべきことだということとはよくわかるんですけども、そのことを認める結果として、卵を実際に手に入れる機会というものがかなり減っていくんじゃないかというところを心配します。

【笹月主査】 しかし、それはしようがないということにならざるを得ませんね。両性からインフォームド・コンセントが必要だということであるのなら、そのことによってマイナスのこともあろうとしても、それはしようがないと。

【深見委員】 もちろんそうなんです。だから、どちらか迷う程度の問題であると言ったら何なんですけど、例えば、夫婦両方でもオーケーだし、女性からでもオーケーというようなところで迷うところであるんだったら、そういうような条件も考えてもいいのかなというところですね。今も見解の違うところというのがありましたので、そういう側面というのも考慮してもいいのかなということです。ですから、夫婦でなければいけないというんだったら、もちろんそれは優先すべきことだと思いますので、それはそちらに従うのが本筋だろうと思います。

【笹月主査】 対象が非受精卵ということで、さっき吉村委員がおっしゃったように、夫もそういう意味では関与しているということがあるので、とにかく両性からとりましようということでもよろしいですか。

【水野委員】 現実にそれがどのくらいダメージになるのかというのが心配なのです。

ずっとこのところ主治医が妻本人に卵をくださいと言うことの是非を悩んでおりまして、それでも、新鮮な卵が研究のためにどうしても必要だということのためにそちらに踏み切ったという経緯があります。ここで夫のインフォームド・コンセントは、とるべき場合もあると思うのですが、とることによって一挙にこれが使いにくくなるということになってしまうと、ほとんど卵が使えないということになってしまいますと、全体の軽重が狂ってくる気がいたします。受精に至らなかった卵子の場合には、廃棄するしかないもので、妻本人の意思を、ほんとうに納得していますねということとをそれほど一生懸命担保しなくちゃならない必然性はあまりないような気がするのです。

それより、ずっと私が気になっているのは、これからこの卵を使って生殖補助医療をしますというところから卵をいただくという場合で、それはものすごく慎重に意思確認をしなければいけない。たとえ妻由来の卵子だけであつたからといっても夫のインフォームド・コンセントもほしいと思いますし、それは彼女自身がほんとうに納得しているということとを担保するためです。さっき木下委員からご発言がありましたように、後で夫に言われて、言われてみたら、奥さんもあんなことに同意するのじゃなかったと思う場合をなくすために夫の関与というのは必要としなきゃいけないと思います。でも、この場合には、ほんとうに廃棄するものでありますので、夫の同意を要求したのために、使える卵が少なくなってしまうのだとしたら、私は、ここは妻本人だけの意思でいいのではないかと、思います。卵子だけなので夫の精子は関与していない、妻の人体に関する女性の権利だという理屈についてですけど、筋から言ったら、二人でやった生殖補助医療だからという理屈も言えますし、どちらの理屈もあるわけです。それほど結果に影響しないようなら夫も関与している方がいいのしょうけれど、夫の関与を必須にしたために、せっかく踏み切ったのに卵がとれなくなるのであれば、妻の意思だけでいいように思います。さっき深見委員が言われたのと同じ趣旨かもしれません。

**【高木委員】** 確かに医療行為としては精子と卵子を一緒にしたわけだけでも、受精しなかったわけですから、これは女性が決定していいことじゃないですか。受精しなかったので、今、水野委員が言われたように、そこで生殖補助医療は終わっているわけです。だから、その後どうするかは、その卵の持ち主である女性が決定してもいいと思う。

**【笹月主査】** いろいろご意見がありますが、例えばこういうことですね。インフォームド・コンセントをとるのに時間がかかる。夫がいないかもしれないし、出張しているかもしれない。言い出せばいろんなことがあるんだらうから、もっと初めのうちに、媒精し

たけれども受精しなかった非受精卵は使ってもよろしいかということのを早い時期に、インフォームド・コンセントを受ける時期というのが次にテーマになりますけど、そういうことで解決できないですか。

【安達委員】 それで最後に再確認をとるのは本人だけでいいというぐらいにしていたかないと、媒精した後受精したかどうかの結果を夫もそこで待機していて聞くということとは、あまり現実的ではないんですね。

【笹月主査】 あり得ないでしょうからね。

【安達委員】 胚移植のときも夫は来ないというのが普通なので、ましてや受精の確認のところなんかはまず来ませんので、現実的には、今、主査がおっしゃったようなことがいいんじゃないかと思います。

【鈴木委員】 私も、この後に来る②と③の卵の形態のことを考えると、どれも、どの結果になるかわからない、やってみないとわからないわけですね。普通の流れで考えますと、やはり体外受精の同意書のところにおそらくセットになってこういった研究の同意書が文書としてくっついてくるんだろうと、ちょっと先走った話ではありますが、思っていますので、その段階ではご夫婦の同意ということでもよろしいんじゃないかと。むしろ、どちらかが撤回をどういうふうにするかということのほうが大事になってくるのかなと、ちょっと思ってきたりもします。例えば、どちらかの方が申し出たときには撤回が可能みたいにするのか、あくまでも二人そろってなきゃ撤回できないみたいな話にするのか、その辺ともちょっとかかわるのかなと思いましたがけれども、とりあえず最初の同意の段階では、ご夫婦でそういった手続でよいのではないかというふうに思っております。

【笹月主査】 ですから、このインフォームド・コンセントを受ける時期というところで解決するというのもよろしいですかね。その時点で夫婦の同意を得て、もし非受精卵が出たときには研究に使わせていただきたいということを前もって同意してもらっておく。そして、出たときには、現場の状況から見てそこに夫が存在するという事はまずないということですので、そのときには男性からのインフォームド・コンセントはとらずに、最終的なところはご本人の同意で認めると。そういう原則でもよろしいですか。細かなところはちょっとあろうかと思いますが、考え方としてはそれが現実的な解決ではないかと思っておりますので、そういうことでお認めいただきたいと思っております。

②の、その事前説明を主治医が行ってもよろしいかというところは、いかがですか。この点について、ご意見ございますか。両方それぞれリーズナブルと思えるご意見あろうか

と思いますが、最終的にどうするかということで。生殖補助医療を受ける医療行為のところで受けるので、それはプレッシャーがあるだろうという意見もあろうかと思いますが、一方では、事前の話ですので、いきなり第三者が出てきてというよりも、主治医から説明を受けるほうが、説明を受ける側としても、受けやすい、あるいは理解しやすい、あるいは質疑応答もしやすいということもあろうという、そういう意見もあろうかと思いますが、どちらにするか。

【高木委員】 私、ちょっと休んでいたのによくわからないんですけども、先ほどの説明者というのは、主治医じゃない人ということでしたね。卵の提供に関しては、主治医が説明するんですか。

【笹月主査】 いえいえ、これは事前説明というところです。インフォームド・コンセントを得るところ……。どの話ですか。今の11ページの話？

【高木委員】 ええ、11ページの話。11ページの話は、事前説明を……。

【笹月主査】 事前説明をどうするかという。

【高木委員】 それを主治医がやるか。

【笹月主査】 主治医がしてよろしいかどうか。

【高木委員】 わかりました。

【笹月主査】 どうぞ、ご意見を。たくさん議論をすることがありますので、ときばきと。

【町野委員】 何か進行係みたいになりましたけど、私はこれで結構だと思います。

【笹月主査】 主治医が行っても……。

【町野委員】 インフォームド・コンセントというとインフォメーションを与えることとコンセントというのを一体として考えますけれども、これはあくまでも本来の意味のコンセントを与える前のある範囲のことを事前にオリエンテーションやるという意味ですから、この範囲なら、私はいんじゃないかというぐあいに思います。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【深見委員】 ちょっと質問なんですけど、先ほどのお話だと、この事前説明のときに夫婦で来ていただくということですね。その場でサインをしない……。私も事前の説明と実際のコンセントをいただくところの区別がちょっとわかりにくいんですけども、初めの事前の説明、ここはお二人で、要するに医療の説明のときには二人に来ていただいとということなんでしょうか。そして、その後のコンセントは、逆に言えば、ほかの説明者が

出てきて、そこでコンセンートをいただくという？

【笹月主査】 先ほど私が提案したのが1つ新たに加わったので今のような混乱が出たんだらうと思うんですけども、もともとのつもりとしては、医療行為に対するインフォームド・コンセンート、これは、医療行為ですから当然主治医が説明して、サインをいただく。そのときに、もしこういうことがあれば、それは研究に使わせていただいでいいですかという説明を前もって行っておきたいということは、前回、前々回、合意いただいたことだと思いますが、それを、サインをするとか、いわゆるインフォームド・コンセンート、町野先生が区別されたインフォームド・コンセンートとして文書でサインまでもらうかどうかということになると、また話が別になりますね。随分前に議論をしたときの状況は、あるとき忽然と言っても撤回する期間も短くなるし云々ということで、前もって大体の話をしておきましょうと。そのときのつもりとしては、文書でサインまでもらうかどうかというようなところまでは議論をしていませんので今ここでご意見を伺いたいと思いますが、そのときに主治医が説明をするのが適当であらうかどうかということも含めて、吉村委員、以前ご意見をいただいたんですが、もう一度繰り返していただけますか。

【高橋室長補佐】 すみません、事務局でございすが、補足をさせていただければと思います。11ページの四角で囲ってございす資料2の、大分前に決まった検討事項のたたき台の●の2番目でございすが、そのときに合意なされた内容といたしましては、医療のためのインフォームド・コンセンートと同時に、いわゆる事前説明を行いますと。インフォームド・コンセンートをとる時期につきましては、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するということでしたので、資料4-2では、インフォームド・コンセンートの時期は①ではなくて、②のところでインフォームド・コンセンートを受けるという前提で資料はつくらせていただいでおります。

【笹月主査】 そうすると、さっきのような形での、事前に説明はしているんだけども、そのときにはいわゆるインフォームド・コンセンートという形でサインしたものは手にしてない。それで、非受精卵が出たときにそれをもらうとなると、さっきの夫がないじゃないかという話がまた出てくるわけで、さっきのような考えではどうも解決にならないということになりますね。

【石原委員】 さっき申し上げましたことの繰り返しになるわけですが、卵子の提供をしていただくとか、あるいは精子の提供をしていただくという場合に、最もわかりやすいのは、卵子の提供に対して最終的同意を与えるのは女性であり、精子の提供に対して最終

的同意を与えるのは男性であり、もし胚を提供するのであれば両性の同意が必要だというのが極めて明快だと思いますので、説明の段階、①のところというのはまだ結果がどうなるかはわからないところでありますので、この時点ではお二人にきちんとした説明を全部する必要がありますし、一応の同意を取得しておく必要があると思いますが、結果の出た②の時点では、私は女性の同意でよろしいのではないかと考えております。

【笹月主査】 最初のところでは、説明をして、ご主人も同意する。だけれども、いわゆるインフォームド・コンセントではない。十分説明して、ご主人も納得はしていただいたようだ。もちろんその後、そういうことをご主人といろいろ相談されるだろうけど、実際に出てきたときに、最終的にはサインするのは女性だけでいいのではないかというのが、石原委員のご意見であります。

【町野委員】 私は、結論的にはそれでいいだろうと思いますけれども、これは、もし最初のときに説明したときに、やめておくとだんなさんが言っても構わないという話じゃないですね。その限りでは、配偶者のほうの承諾というのはやっぱりなければいけないだろうと、私は思います。その段階で説明を聞いたときに、だんなさんが嫌だと、そんなことだったら認めないと言われたら、これは奥さんの権利だからやりますよと、それは言えないわけですね。その限りでは、ご主人の発言権があるということだろうと思います。ただ、その権利というのが全然ないわけじゃなくて、卵子とか、精子とか、配偶子については、ご主人様といいますか、そちらの権利があるだけじゃなくて、やっぱり相手についてもそれがあるわけです。ただ、それが少し弱いんですね。

【石原委員】 おれは聞いてないというんじゃ、困る。

【町野委員】 要するに、拒絶権（ビート）というものがあるという範囲のもので、同意権というのとはちょっと違うかもしれないけれども、権利があるということはやっぱりあるだろうと思います。その限りでは、一番最初の時点で今のようなオリエンテーション——これ、インフォームド・コンセントのところと同じように議論をするので、みんなかなり混乱していますけど、おそらくオリエンテーションなので、オリエンテーションをやった段階でだんなさんがノーと言ったら、できないということを担保することは必要だろうと思います。

【吉村委員】 事務局に確認したいんですが、要するに生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセントは書面による同意が当然必要なんですね。夫婦で来られて、ちゃんと説明をして、こういったときにこういうふうに戻します。これはインフォームド・

コンセントをとることが大事なんです、その際に、①のインフォームド・コンセントをとるときに、研究の事前説明をしておく。それに関しては書面による同意は必要ないと。そして、非受精が決まったときに、資料4-2の②のところで書面による同意をいただくという理解でよろしいですね。

【高橋室長補佐】 さようでございます。

【鈴木委員】 すみません、私は今のが全然よくわかっていないのですが、そうすると、ご夫婦が体外受精なり顕微授精を受けるという同意書を提出した上で排卵誘発が始まりますね、一般的に。違いますか、ドクター。排卵誘発というか、スプレキアなりの準備が始まる。お薬がスタートする。そのときは体外受精の同意書は当然ご夫婦のサインがついた同意書が提出されているが、研究についてのことは一切ない？

【吉村委員】 説明だけです。

【鈴木委員】 説明を受けましたという、例えばその書類はどうなるんですか。必要かなど、私は今のお話では思いましたが。

【吉村委員】 説明を受けただけで、同意しているかどうかは別。

【鈴木委員】 はい、別。説明を受けましたサインは、ご夫婦で受けたというサインがまずその段階で必要ですので、その中に当然、研究の中身の概略等も書かれてあると理解します、そういう意味で文書による何かは必要だろうと思うんです。そういう理解でよろしいですか。それで、最終的に何らかの、媒精後とかになったときに同意書が出てきて、妻だけがサインすればよいと。そういう流れですか。

【石原委員】 それが現実的じゃないかと思いますが。

【鈴木委員】 という理解ですね。

【深見委員】 流れは理解したんですけども、この過程で説明者がどこに入ってくるのか。説明者というのは、先ほど主治医が行ってもいいという説明はいいんですけども、その前の9ページのところの医療に直接関係しない人が説明をする、これはどういうふう……。

【高木委員】 私もそここのところがもう一つわからない。

【深見委員】 ②のところという理解ですね。そここのところに入ってくるという理解でよろしいですね。私も、それなら素直に納得するんですけど。要するに、説明している人というのは、初めの説明のところ、事前説明ではお医者さんが行い、そして、コンセントをとるときの説明は……。

【高木委員】 説明者になる。

【深見委員】 説明者が行うという理解でよろしいんですね。

【笹月主査】 これまで説明者として議論をしてきたことは、すべてインフォームド・コンセントを受けるための説明者です。今回、事前説明というのがここで初めて出てきましたが、それは主治医でよろしいかとことで。

【高木委員】 インフォームド・コンセントという言葉は①のところで使っているから、わかりにくいんですね。

【笹月主査】 あるいは②のところにそういうことが書いてあるので、ちょっと。

【星委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【星委員】 研究のことではなく普通の体外受精のことを考えてみたいと思います。体外受精で受精しなかった卵は廃棄します。そして廃棄するという了解は、夫婦二人からもらうこととなります。そうであるとすれば、卵を廃棄しないで研究に使うという場合もやはり夫婦両方からもらうのが筋ではないかと思うのですが。

【笹月主査】 非受精卵を廃棄するときは、夫婦両者からとるんですか。

【吉村委員】 そうです。

【星委員】 そうですよ。

【吉村委員】 基本的には。要するに、廃棄するときは両方から当然もらわないとだめですね。女性がいいですよと言っても、男性がだめだと言うかもしれないし。

【星委員】 だめだと言うことはないと思う。卵を臨床に使わないから廃棄しますよ、と言うんですが、その場合廃棄するという了解は夫婦二人からいただくのが一般的です。

【石原委員】 すべてがセットになっているわけですね、治療の。

【星委員】 卵の廃棄は奥さんから了解を取り、精子の廃棄については旦那さんから了解を取る、そのようなことはしていません。

【吉村委員】 してない。

【石原委員】 廃棄じゃなく、提供だから違うんじゃないか。

【星委員】 廃棄は二人の了解をとるんだったら、提供だって両方の了解をとるのが普通じゃないですか。ちゃんと二人からもらうべきだと思います。

【町野委員】 私は、それはある意味ではそのとおりだろうと思ひまして、前からそういう主張なんですけど、夫のほうの同意というのがやはり必要だろうと思ひます。それを



2番目のインフォームド・コンセントの時点でやらなきゃいけないのか、最初のオリエンテーションのところでそれを得ておくことで足りるかという、そういう議論だろうと思います。私はそれでいいのではないかというあれですね。だから、そのとき書面では、説明を受けましたということの署名しか、おそらく夫婦のそれは出てこないだろうと。しかしながら、夫が嫌だと言ったときは、それに署名をしないわけですね。それか、先に進まないだろう。それは通常のことだろうと思いますから、それは、私はいいいんじゃないかと思っています。

【高木委員】 廃棄のときの同意というのは事前ですよ。

【星委員】 はい。

【高木委員】 じゃあ、研究に使わせてもらうというのも事前に全部とっちゃっても…。

【星委員】 できるような気がするんですね。

【高木委員】 同じことですよ。

【星委員】 そう思います。

【鈴木委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 ちょっと待って。今のことを議論しましょう。要するに、破棄するのは事前にサインしているんですか。

【吉村委員】 廃棄しますということは、サインしています。

【笹月主査】 生殖補助医療をスタートする前に事前説明をされますね。そして、インフォームド・コンセントをとります。そのインフォームド・コンセントの中に……。

【吉村委員】 その説明内容に、同意内容に入っています。

【笹月主査】 なるほど。ということは、スタートする前に、破棄は同意しますということが述べられているわけね。

【吉村委員】 うん。

【笹月主査】 そうすると、そのセンスでいくと、破棄するものは研究に使わせてくださいというのをそこに入れてもいいじゃないかと、そういうご意見ですね。

【高木委員】 そうです。

【笹月主査】 それはいかがですか。

【鈴木委員】 先ほど申し上げたのは多分そのことだったんですが、体外受精の同意書の中に、最終的に卵がこういう状態であったら、胚がこういう状態であったらどうします

かというところは当然同意書の中に込み込みで含まれているわけですので、そのカップルにとって、廃棄という選択も当然あるでしょうし、あるいは、幾つかルートがあって、この場合は私たちは研究に同意しますという話。それが最初の段階ですべて文書で同意されているというのであれば、私はオーケーであろうと思うんですね。むしろ資料4-2の②の段階では、研究なり、廃棄なり、ルートの確認というんでしょうか、最終確認のための何かではないか。こういうふうに同意をいただいておりますが、よろしいですかというような確認作業。ただ、その確認作業はどのレベルまでの確認が必要なのか、先ほど言ったように撤回にもかかわる話かと思っていたのですけれども、吉村先生、いかがでしょうか。

【吉村委員】 現実には、初めにすべてを言うというのが一番楽なんです。けれども、妊娠したいと言っている方に、そうして来られている方に、受精しなかったら、これは研究にいただきますよと、初めから同意をとるといえるのはいかがなものかと。そうすると、時間がないということがここでは問題になってくるんです。例えばES細胞のときも、これはまず廃棄をしますということを決定するんです。それから、もう一回、お手紙を出し直す。そして、廃棄することが決定されました胚を研究に使わせていただけませんかというのをまず言う。研究に使うことがオーケーとなると、初めてこれでES細胞のことを説明できるわけです。というようなステップが大変なんですね。となると、これに関しては、このステップはどうしても②のところで同意をとるときが短くなるわけですね。ですから、この辺が非常に難しい、悩ましいところではあると思うんです。ですから、初めからとりなさいということであるならば、そういうように我々も努力をしたいと思えます。これは我々が決めることじゃなくて、皆さんがどう思われるかというほうが大事です。

【笹月主査】 その場合に、先生、中に書き込むというのはいかなるわけですね。というのは、インフォームド・コンセントを主治医がとるということになりますから、研究に関して。だから、破棄するところまでは主治医がとっていただいて、それに同意された場合には、今度は第三者が登場して、破棄が決まった場合には研究に使わせてくださいという、もう一つ別のインフォームド・コンセントをそのときにとる。

【吉村委員】 そうですね。それが理想的です。

【笹月主査】 それを認めていただければ、現実的には今出された幾つかの問題を解決することになると思うんですが、いかがですか。

【町野委員】 ちょっと確認したいんですけど、先ほど吉村先生が言われましたように、卵子の研究目的の利用についても、廃棄の決定をしてからESの樹立の場合と同じように

やるということは、ここで既に決定された事項ですか。それとも、まだ決まってないんですか。

【高橋室長補佐】 廃棄の意思が確認……。使用されないことが決まってから受けることとするという。

【町野委員】 そうですね。それが既に決まっているので、もしこれを一緒に全部やれということになると、前から全部やり直せという話ですよ。

【高橋室長補佐】 そうですね。

【笹月主査】 新しいテーマが出てきたので……。

【町野委員】 時間がかなり限られておりますから。

【笹月主査】 いやいや、大事なことはやらなきゃいけません。

11ページの四角で囲んだところの2番目の●の最後のところに、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インフォームド・コンセントは受けることとすると、●にしたんですけれども、きょう幾つかの問題が提起されたので、これはこれとしてちょっと置いておくとして、医療行為については主治医がインフォームド・コンセントをとります。その中に、非受精卵が登場した場合には、これは破棄します。そこまではご夫婦のサインをいただく。一方、研究の場合には主治医が登場してはいけないということですので、その段階で第三者が登場してきて、今、非受精卵は破棄するという事に同意をいただいたけれども、それは、破棄するだけではなくて、研究に使用するという選択肢もあるんだが、それに同意いただけるかどうかと、そういうことをやるということの是非を議論していただきたい。

【高木委員】 ESのときは、廃棄が決まって、その後、それを研究に使っていいかどうかという説明を行う、しかし赤ちゃんができている場合、赤ちゃんを連れてわざわざ病院に説明を聞きに行くということは非常に難しい。提供してもいいと思っけていても、そういう制約において結局は提供できないというようなことがあるので、もうちょっと考えたほうがいいんじゃないかなと思うんです。

【笹月主査】 ありがとうございます。どうぞ。

【安達委員】 実際の臨床の場では大体、一番最初の体外受精をするというようなときに、非受精卵は廃棄しますと。そして、場合によっては研究に使わせていただくこともありますという文章なんかを入れて、同意書をいただくんですね。特定の研究のこんな内容のこんな方法という文章はもちろん、非受精卵が出ない可能性もゼロではないですから。

それで、実際に受精を確認したときは、少なくともご本人には、7つ卵子がとれたけれども、5つ受精卵ができていて、2つは非受精卵ですというような話がそこで行われるわけですね。もちろん、非受精卵が全然なくて、全部受精できていれば、全部受精卵ですというようなお話になるかと思うんです。そこで初めて、廃棄するものが幾つ出るかということがわかってくる。これを研究に使わせていただくということは事前に入っているわけですが、そこで初めて、どんな研究に使わせていただきたいんですけどというようなことと、それを使っていいですねということの再確認になると思います。

【笹月主査】　　ですけど、もし今までの議論のセンスで行ってガイドラインができたのであれば、医療行為の中のインフォームド・コンセントに研究のことは入れちゃいけないということになると思うんですね。研究のことを説明するのは、生殖補助医療の当事者が説明してはいけないということのガイドラインにこれまでの合意事項ではなるわけですのでね。今はそういうことがないから、医療行為のインフォームド・コンセントの中に非受精卵が出たときには研究にも使わせてくださいというようなことが書いてあるんでしょうけれども、これが成立した暁にはそれは書けないということになりますね。ですから、それはなしにして、別途、別のインフォームド・コンセントをつくっておくのはどうかというのが、私の提案なんです。

【安達委員】　　そうすると、医療行為としてのインフォームド・コンセントは、さっき言った非受精卵の場合には廃棄しますというところまでですね。

【笹月主査】　　はい。

【安達委員】　　そうすると、また別の様式として、廃棄するのであれば、廃棄以外にも研究に使うという方法もありますというような……。

【笹月主査】　　それは第三者が来て説明して、インフォームド・コンセントをとらなきゃいけないと。そういうことじゃないかと思います。

【鈴木委員】　　私は笹月主査が今おっしゃったようには全然理解していなくて、つまり、今回の議論をしているのは、前から町野委員が何度もおっしゃっているように、あえて受精卵をつくる研究に限った議論をせよと言われてきたと思いますので、卵を使ったすべての研究に対して、今回、私たちが議論していることがかぶさってくるわけでは決していないというふうに理解していたのです。ですから、例えば分析するためだけの研究はこれまでどおり体外受精の同意書にそのまま載ってきて、逆に言うと、そういった研究とこの研究のインフォームド・コンセントの方法がものすごく違ってくることのほうが現場では問題

になるのではとっていたものですから、主査の今のお話ですと、卵なりを使ったすべての研究がこういった厳しい書式になってくるというようなお話に伺えたのですが、私はそのようには理解していなかったんですけれども。

【笹月主査】 それはそれで結構なんですけど、非受精卵といっても、1人の男性の精子を媒精して非受精卵であって、ほかの人の精子を使えば、受精するかもしれませんね。卵に欠陥があってこれはだめですよという証拠ではないわけですよ、媒精して非受精卵が登場したということは。精子のほうに問題があったから、受精しなかったのかもしれない。受精するか、しないかというのは非常に微妙ないろんなファクターがあるので、卵子を使った研究では決して受精卵は登場しませんよとは言えませんわけで。

【鈴木委員】 ですの、逆に、できた非受精卵に対して、だれか別の方の精子をさらに加えるような研究であるならば今回のガイドラインが必要になってしまって、できた非受精卵をただ分析するのみ、遺伝子解析なりするのみであれば、かからないというふうに思っていたのですが。

【笹月主査】 いや、そんなことはだれも言ってませんからね。

【町野委員】 私は鈴木委員の言われるとおりでらうと思ひまして、つまり、ここでの、研究目的と言っているけれども、これは受精胚をつくって研究する目的ですから、そういうものだからこれだけ厳しく考えようという話なので、ここでガイドラインをつくったら卵子とか精子の研究について全部これをやらなきゃいけないかといったら、それはそういうことじゃないだろうと思ひます。もしそれだったら、ちょっとできないという話でしょうね。

【笹月主査】 だから、どういふご意見ですか。

【町野委員】 ですから、これが厳し過ぎるのではないという話ですね。今までつくってきたガイドラインのように、とにかく卵子を廃棄する意思が先行し、それが決定してから、改めて使用することについての承諾を得ると。そして、そのインフォームド・コンセントの手続はこれこれこういうあれになり、説明者についてもこれこれこういうあれをと、かなり厳しいやり方ですね。そして、これがどうして厳しくてもいいのかというと、それは今のような非常に限定された研究目的だからだという話ですね。新たに受精胚をつくる、人の命をつくる、そういうことを含む研究ですから、そのためにきつくなっているという話です。

【笹月主査】 だから、結論がわからないんです。私が申したように、非受精卵であつ

ても、そのパートナーとの間では非受精卵だけれども、ほかの精子を使えば受精する可能性はあるわけですね。

【町野委員】 ですから、そのような非受精卵を使った研究が行われるときについて、全く同じような原則を適用されるわけじゃないという話ですね。つまり、これは卵子を使って胚をつくる研究をするときについての議論ですから、鈴木委員が言われたように、どうして受精しなかったのかいろいろ遺伝子解析してみようとか、そういうときについてはこの問題ではないわけですね。

【笹月主査】 だけれども、それはそういう特定の研究課題を提示されたからそうなるのであって、ほかの精子を使って受精する可能性もたくさんあるわけだから、非受精卵というけれども、未受精卵と同じ取扱いで研究をしようとする人も当然いるわけですね。初めから私は、非受精卵といったときに、未受精卵として行われる研究はたくさんあるだろうという頭でこれまで考えてきましたので。

【町野委員】 要するに、胚をつくることを含む研究かどうか問題なんでしょう。

【笹月主査】 そうです。

【町野委員】 ですから、その目的のときはきつくなるという話です。今、鈴木委員が言われたのは、卵子の研究、精子の研究、ただそれだけのためのときにはこういうあれではないという話だけで、それはおっしゃられるとおりでらうと私は思います。

【笹月主査】 そんな各論をここで言う必要はないと思うんですよ、私は。

【町野委員】 わかりました。

【笹月主査】 DNAを解析するときは別ですよという、また別の項目を立てる必要はないのであって。

【鈴木委員】 この委員会に、いわゆる一般というんでしょうか、患者の立場で参加しているのは私しかいないので、その辺は皆さんにも逆に患者だったらということでお伺いしたいんですけども、ES細胞の場合は非常に、対象というか、胚自体が材料になるということが一つ大きく違いましたね。それで、それが細胞として別の形で非常に長い間生き続けていく。私たちが今議論しているのは、あくまで2週間で終わる研究の話を、期間限定の話をしているわけですので、ESとは厳しさのレベルはやや違ってくるかなというふうに、その点でまず思っています。受ける方からすると、何度も言いますが、体外受精の同意の際に、こうなった場合に卵なり胚をどうしましょうかというときに、例えば、「廃棄します」「研究に使っていい」という選択肢があって、「廃棄します」にマルをつけた人

のみに、次のコースとして説明を、その日のうちにもしできるのなら一番いいですけど、研究についての説明を受けてくださいというのがスムーズに流れるのなら、それはそれでいいんですが、患者心理としては、「は？」っていう感じもするんですね。廃棄にマルをつけたがためにまた別の説明を受けなきゃいけないんですかみたいな感じもありまして、むしろ、廃棄と研究には例えばこれこれこれこれという選択肢が幾つかあった上で、該当するところにマルをつけてくださった方には後ほど別の者が詳しく説明しますという一文があるというのが現実的な①での同意のあり方ではないかと思うんですが、流れとしていかがでしょうか。

ですので、先ほど主治医以外の方が説明するというのは、できたらその場で、そのことについては詳しい者がいますので別室でというふうに、同じ日に説明を受けられるような体制であれば、ご夫婦も負担がないかなというふうに思うんですけれども、流れとして。

**【高橋室長補佐】** 事務局でございますが、2点補足させていただきたいと思います。

まず、胚の取扱い期間についてでございますが、今、ES細胞研究との比較を鈴木委員がご指摘されましたけれども、胚の取扱い期間に関しましては、総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」のところで、いずれの研究におきましても原始線条があらわれる前の約2週間に限られるという基本的考え方がございまして、それは、ES研究も、この胚の作成を伴う研究につきましても、既に合意いただいたことかと思えます。そういう意味では、期間としては同じになるんだと思います。というのが1点。

それからもう1つですけれども、いわゆる医療行為に対するインフォームド・コンセントを受けると同時に、ある意味、そのついでにといいますか、研究に関するインフォームド・コンセントも一緒に受けてしまうということなんですが、少なくとも今までの議論の経緯、考え方で申し上げますと、そもそも説明者というものを置かなければいけないといった議論が出てきた背景には、医療の過程で医師から直接そういった研究に対するインフォームド・コンセントを受ければ何かしらの圧力がかかる可能性があるのではないかとというようなご懸念から説明者を置かなければという話になっておりますので、そこら辺の、今までの考え方とは少し違ってくるという点は、申し上げたいと思います。

**【笹月主査】** 今、鈴木委員が言われたことは、心情的には、我々から見ればそれは非常に納得できるんですけれども、要するに医療行為をしている医師が研究へ云々というところはだめですよという大前提で来ているから、今のようなことではぐあい悪くて、切り分けましょうということになるんです。

【鈴木委員】 今、事務局のおっしゃったのは間違いもあるので。ES細胞は、それを材料にして、それがずっと残っていくという前提での研究ですね。それはちょっと違う。そういう意味で、私は違うんじゃないかというふうに申し上げているんです。

あと、主治医が、何度も言いますが、これは現場の話で、うちは研究するからよろしくね、これにマルをつけてくださいねと言うことは当然だめですし、そんなこと、皆さんするわけないと思っていますので。通常、体外受精の説明すら、このごろは主治医がきちんとできる時間というのも実はなく、皆さん、体外受精の教室なり、その後、それこそほかの職なりの、体外受精コーディネーター、不妊症認定看護師なり、資格を持っていらっしゃる方がきちんと別の機会に、あなたのご夫婦の場合、例えばこういう排卵誘発をしてというような、いろんな質問に答える時間をとっているわけですので、私は、現場のイメージとしてはあくまでそういう流れなのかなというふうに理解しているんですけども、文書に一行二行書いたところで、それが主治医からのプレッシャーになるとはちょっと、患者の味方をしたいですけども、そこまでは多分ないだろうというふうに思っています。

【笹月主査】 今のは少しディテールで、そういうことを一言書くかどうかという話で、書かなくても言葉で話して、そして、今おっしゃったように別室で第三者から説明を聞いてインフォームド・コンセントをとるという、ほんとうにディテールの技術的な問題だと思えますけれども、プリンシプルとしてそれでよろしいかどうかということをごまかして決めたいたいただきたいんです。それではやっぱりだめですよというのか。

【小澤委員】 研究への利用ということについていきなり第三者がいろいろ話をして患者サイドのほうはむしろ驚いてしまうような感じですから、前の議論でも、医師と患者の信頼関係の中で研究への応用というような話題も出しながら、それで詳しくこれこれこういう立場の人に説明を受けてくださいという形になるでしょうから、最初の簡単な説明は……。

【笹月主査】 もちろん、それは初めからそう決まっているわけですね。決まっているというか、説明は医師にしてもらって結構だけれども、インフォームド・コンセントの中に書き込むことを私は適切じゃないんじゃないかと申しているわけで、主治医が説明するところは、説明してもらっていいわけですね。そういう流れでいいかどうかということを決めていただければ、どうでしょうか。よろしいですか、皆さん。

それでは、いわゆるインフォームド・コンセントを受ける時期というところの②ですね。「インフォームド・コンセントの後に、研究利用についての事前説明を行うこととするが、



それを主治医が行っても構わないとするか」。主治医が行いますと。そして、破棄の合意をそこで得るわけですから、破棄された場合にはこうこうですよということを、そこで第三者が登場して、説明をしますと。で、その説明には、先ほど意見が出ましたが、こういう説明を受けましたというサインをご夫婦から得ると。それでよろしいですか。何かご意見があれば、お聞かせください。

よろしいですか。じゃあ、そういうことで決定といたします。ですから、11ページの四角で囲んだ●のところ、これは少し修正が必要だということになります。

11ページの最後の○は、「総論のインフォームド・コンセント」というのがまずいので、説明ですね。失礼、これはいいのか。「総論のインフォームド・コンセントにあたっての説明内容のうち、以下の項目でどうか」と。研究の目的及び方法、提供される配偶子の取扱い、予想される研究の成果。提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚及び試料の取扱い。3ページの⑥のところを全部そのまま利用したらどうですか。

これぐらいでよろしいですか。要するに破棄するわけですから、最終的にまた破棄しますということが明示してあれば、それでよろしいんじゃないんでしょうか。ですから、11ページが一番最後の○の真ん中のポツ、提供される配偶子の取扱いというところに先ほど申した3ページの⑥、ここで最終的には破棄しますよということが明示されていれば。よろしいですか。

【石原委員】 一つ確認なんですけど、3ページに書いてある「インフォームド・コンセントは文書により受けるものとする」、これは説明内容を説明書に明示するというので、これが説明内容なわけですね。この説明書というのと、今出てきた11ページの文書による事前説明の文書というのと、2つ違うものがあるんですか。

【笹月主査】 インフォームド・コンセントをとるときの説明が3ページのやつで、11ページで言う説明というのは単なる事前説明で、コンセントは得ない場合の説明。

【石原委員】 コンセントがないのはわかるんですが、文書も違う文書があるわけですか。

【笹月主査】 要するに、事前説明の場合には簡単でいいんじゃないかという。

【石原委員】 複雑ですね。

【笹月主査】 こういうたぐいの研究をして、方法がこうで、最終的には実験が終われば滅失させますというぐらいのことが書いてあればいいんじゃないかということでこの3つの項目が出てきたんですが、もしこれ以上必要であれば、もちろん幾つでもつけ加えて

結構です。

よろしいですか、この3項目で。

12ページへ行きます。「医療にお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、インフォームド・コンセントを行うこととするか」。これは非受精卵の続きですね。ですから、先ほどのように、この○はなくなる。この文章そのものも。

③インフォームド・コンセントに当たっての説明内容。これも、「同意を撤回する期間が、実質的には数時間しかないことについて」。ちょっと待ってください。失礼しました。本人が納得して、インフォームド・コンセントを得るのは最後の段階でやるということです。これはこのまま生きるわけですね。

すみません、私自身が混乱して。

**【深見委員】** 幾つか混乱しているの、もう一度整理したほうがよろしいですね。まず、事前説明とインフォームド・コンセントのところ少しごちゃごちゃになりつつある。例えば、事前説明と書かれているところが既にインフォームド・コンセントという形になっているのか、なっていないのかというところが、今ちょっと……。

**【笹月主査】** すみません、ちょっと混乱させて。

**【深見委員】** ごちゃごちゃになっていますね。ですから、事前説明がどこの範囲で……。今の説明だと、事前説明というのに引き続いてというんでしょうか、医療のところのインフォームド・コンセントに引き続いて今回の研究のところのコンセントをやるということですので、事前説明ということ自体がなくなる、または医師が簡単どころまでを言うということであって、それに引き続いてインフォームド・コンセントをやってしまうわけですね、この①というところは。

**【笹月主査】** そうですね。

**【深見委員】** ということですので、例えば11ページの事前説明を行うという、この文章は①と②というものは明らかに時期が違うということを想定した話ですので、そのところをきちっと分けないと、今、少し混乱しているのかなという感じがいたします。

**【笹月主査】** わかりました。すみません。混乱させて、申しわけありません。最終的に……。

**【高橋室長補佐】** すみません、事務局としても確認させていただきたいところがあるんですが、私のほうもちょっと間違えて理解しているのかもしれませんが、今合意いた

いている方法というのは、①のところではインフォームド・コンセントをとるということで……。

【町野委員】 何ページの①か、ちょっと……。

【高橋室長補佐】 すみません、資料4-2のポンチ絵の、もともとの資料では事前説明というところが①になっていたんですが、今のご議論の結果は、①でインフォームド・コンセントをとるということで合意いただいたという理解なんですか。

【吉村委員】 とらない。事前説明だけです。

【高橋室長補佐】 ですよ。

【吉村委員】 ですから、資料4-2の上のインフォームド・コンセントというのと①と②のインフォームド・コンセントというのがごちゃごちゃになっているからそういう問題になるので、もう一回確認します。生殖医療を受けることのインフォームド・コンセントというのは事前にとるわけですよ。そして、そのときに研究についても事前に説明をするわけですよ。説明をしたということにマルを打ってもらうわけですよ。そして、このことについてほんとうにこれを研究に使うかというインフォームド・コンセントは②でとることが、事務局が出された案でしょう。

【高橋室長補佐】 そうです。それで合意いただいたということで……。

【笹月主査】 いやいや、そういう案がここに出された。そして、議論の結果、生殖補助医療を受けることのインフォームド・コンセントにサインしたお二人が破棄するところまでは合意したので、破棄された場合にはかくかくしかじかの研究に使ってよろしいかというインフォームド・コンセントをその日にとりましょうということなんです。

【吉村委員】 そうですね。廃棄する日にね。

【笹月主査】 いやいや、当日。

【吉村委員】 当日というのはいつ？

【笹月主査】 ①の……。

【吉村委員】 ①じゃないでしょう。

【笹月主査】 だから、それでよろしいかどうかということを私はさっき問うたわけですよ。

【吉村委員】 いや、それはそうじゃないということになったんじゃないですか。

【鈴木委員】 先ほどの私のイメージでは、例えば体外受精の同意書というか、説明を受ける日に研究の説明も一緒に受けられれば、ご夫婦が一遍に受けられるのでリーズナブル

ルだろうという話だったんですけれども、少なくとも体外受精はまず同意書を出しますよね。それから排卵誘発なりが始まる。それから、採卵が始まるまでに研究同意もサインしておくのがよかろうと。

【吉村委員】 患者様がそうやってオーケーだとおっしゃれば、何の問題もありません。

【鈴木委員】 私は、それでよいのではと思っております。

【吉村委員】 ただ、それが現実に難しいと思うからあえてこんなことを言っているわけであって、もし患者様が事前説明のときに、研究に使っていいですよ、どうぞ使ってください、同意書、インフォームド・コンセントを受けまして同意しましたということをおっしゃるならば、それでやっていいということであるならば、こんな楽なことはない。議論をしなくてよろしいと思うんですけど。

【笹月主査】 だから、そのどこがぐあいが悪かろうかということを問うているわけです。

【吉村委員】 それは、我々が実際に臨床の場において、妊娠をしたいと言ってくる患者さんに対して、これはだめだったら研究に使いますよと、初めから書面による同意をもらっておく。それは、もし後から私は嫌だと言ったら、同意の撤回がここでできるというふうにするということですか。

【鈴木委員】 そうです。

【笹月主査】 同意の撤回はいつでもできるわけです。

【吉村委員】 もしそういうことであるならば、我々としても問題はありません。

【笹月主査】 なぜこういう議論になったかということ、医療行為を行うためのインフォームド・コンセントをとります。その中には、非受精卵の場合には破棄しますということもサインしている。そうすると、破棄することにサインしたのなら、別の選択肢として生殖補助医療に資する研究に使うことに同意していただけませんかとその日に言うのはリーズナブルじゃないかという意見が出てきて、この議論になってきたわけです。

【吉村委員】 それがリーズナブルという理解は、してなかった。

【笹月主査】 先生、医師はやっちゃいけないんです。第三者が……。

【吉村委員】 患者さんに不利益をこうむらせるんじゃないかということに心配しているだけです。もし患者様がそれでいいとおっしゃるならば、我々としては、説明する人もほかに用意するなら、それほど大変なことではないし、ですけれども、考えたほうがいいのかと思うのは、医療というものはそういうものではないということです。例えば、この医療

を受けるときに、患者様は妊娠をしたいと思って来られるわけですから、初めから、体外受精をする前から、これはだめだったら研究に使いますよということを言うわけです。同意をとるわけです。廃棄する場合にはそういう研究に使いますよという同意をとることが実際の臨床の場で許されるのであるならば、これほどまでに簡単なことはないので、議論をする余地もないという。

【笹月主査】 私の質問は、だめな場合には破棄しますよと。破棄するぐらいなら、そんなこと口には出しませんが、精神としては、あなた方が悩んでいる生殖補助医療を向上させるために協力していただけませんかという。

【吉村委員】 ただ、先生、私も今までずっとこういったものに関与してきました、文科省の考え方、いろんな考え方を見ていると、ESはなぜあそこまで厳しくしたかということですよ。ESのときには、まず胚を廃棄します。そして、廃棄したことに納得した方に、まず普通の研究に、生殖医療に資する研究、あるいはその他の研究に使わせていただけますかと、研究の同意をとる。それから、その同意がとれた人に対して、わざわざES細胞を樹立する機関から説明に来ていただいて、そしてES細胞の樹立を研究するかどうかに対して患者さんの同意を得るわけですね。ここでは、廃棄すると決めたら、研究する前から、臨床をやる前から、同意をしたということになるわけです。今までの文科省の考え方からすると、かなりかけ離れたものになりますから、あえてこういったルールをつくっていかないといけないのではないかと文科省はお考えになったのではないかと。もしそれがいいということであるならば、我々にとっては研究がしやすくなるし、大変いいことだと思います。その辺はじっくり考えたほうがよろしいのではないかと思います。

【深見委員】 私も同じ意見なんですけれども、治療の説明をするときに、だめだったものは廃棄しますというのは、患者さんはすごい簡単に納得できると思うんですね。また、そういうときに研究という選択肢もありますというところまでも、頭の隅で延長としての納得というのはできると思います。ただ、その後に、廃棄しますから、研究に使います。そういう研究は、こういうことをやります、こういうことをやりますと言っても、患者さんには、それを聞く耳というか、余裕というんでしょうか、難しい。要するに、治療をして子供を持ちたいというところに神経が集中していますから、それ以上のことを理解する余裕というものがないと思うんですね。ですから、ES細胞とか何かもそのところに行った時点で次のことを考える余裕が出てくるのであって、治療をする前の段階で、廃棄する、廃棄して研究にも使う可能性あります、そこまではずっと流れとして理解できると思うん

ですけれども、その先のところを理解する余裕というのは、患者さんには多分ないと思います。ですから、初めの段階でそこまでを見通した説明を全部するというのは非常に危険があると思います。多分、現場でのせつば詰まった患者さんというのは、そこまでいろんなところに神経は行き届かない。冷静に考えればもちろん理解できるんですけれども、そういうところに頭が行かないというのが現実なんじゃないでしょうかという問題だと思います。

【町野委員】 今言われたのは、私はそのとおりだと思ひまして、基本的に受精胚から話が始まっていることは確かなんです。あのときは、受精胚を廃棄するというのは道徳的に許されるだろうという考え方がまずありました。しかし、その受精胚を使ってES細胞を樹立するとか、そういう研究目的に使うというのは、人の生命を何らかのほかの目的のために使うから許されないんだというのが、まず倫理的な基本原則としてあった。そのところでそういう厳しいあれがあったわけですね。だから、それ以外の、今のような受精胚でない、人の生命を持っていない卵子、あるいは組織、それから体細胞、それらについてもどのように考えるかというのが次の問題でした。そして、臓器移植法を見ますと、移植されなかった臓器というのは廃棄ということに決まっているわけですね。だから、そこから臓器を提供受けたら何かするときについては、改めて承諾が必要なわけですよ。このようにいわゆるデフォルトからずれるものについては、ヒト由来の物質について、それを使用するときについてはこのような考慮が必要だということに成り立っているわけですから、卵子についてもやはり同じじゃなければいけないということでおそらくこのように考えられたんだろうと、私は思います。私は、それは妥当だろうと思います。今ここでこの原則を崩すということは、おそらくここだけにとどまらない、ほかのところの見直しまで含むという話だろうと、私は思います。

【笹月主査】 いやいや、先生、それは全然話が違って、それはちゃんとやりますと言っているわけです。何も、廃棄するから勝手に使っていると言っているわけではないので。

【町野委員】 ですから、最初の段階であわせて全部、インフォームド・コンセントかそれをやるということではできないんじゃないだろうかという議論でございます。つまり、今のように決定のほうとしては、廃棄のほうで一回決めたところで、そのデフォルトから戻すということをもう一回決断しなきゃいけない。その段階を踏む必要があるんで、一遍に全部決めてくださいというわけにはいかないだろうと。

【笹月主査】 そうすると、最初の段階で両性から、こうなった場合にはこれこれですよ、使わせてくださいと、サインをもらう。一種のインフォームド・コンセント。そして、いよいよ出たときに、もう一回、ご本人からとる。それではどうですか。

【吉村委員】 それが文科省から言われている提案だと思うんです、私は。

【笹月主査】 いやいや、私が言うのは、①のところでインフォームド・コンセントを一回とって、撤回可能なので、こういうことに限り②のところでもう一回とる。

【吉村委員】 そうですね。それが文科省がこれで提案されているものだと私は理解していますけど、違うんですか。

【笹月主査】 いやいや、文科省が言っているのは、①のところでは単なる説明なんです。インフォームド・コンセントではないんです。

【鈴木委員】 同意書をとってない。

【吉村委員】 ①のところで同意書をとるということは、臨床の場では結構難しいですよ。ですから、そういうことをしてもよいということであるならば、これから先、我々はそういうふうにながめますけど。

【笹月主査】 これは臨床の場で情動的に難しいと。

【吉村委員】 それこそ、例えば医師の説明が非常にパワーハラスメントを生みやすくなります。ですから、この辺は非常に難しいところだと思いますよ。

【星委員】 吉村先生、そのときに事前説明というのはどのぐらいまでやると考えていますか。

【吉村委員】 例えば研究テーマとか、そういうことは説明できないですよ。これを研究に使うこともありますと。研究に使う場合もありますという同意書だけで終わる。そして、ほんとうに非受精卵が出た。そのときに改めて②のところでインフォームド・コンセントをしっかりとって、こういった研究に使わせていただきたいというのが、今考えられる一番合理的な方法ではないかなと。

【星委員】 事前説明というのは、研究に使わせてもらう場合がありますよぐらいものだという事ですか。

【吉村委員】 そうです。説明ですね、それは。同意書をもらうわけではないと思います。

【笹月主査】 もちろん、それはそうでしょう。同意書をもらうなら、インフォームド・コンセントですね。

【吉村委員】 そうですね。

【笹月主査】 そうすると、現場でこれは無理ですと言われれば、もう議論の……。

【吉村委員】 いや、無理ですじゃなくて、そういうことまで現場でしていいんですかということをお伺いしているんです。我々はそういうことをしないで今までやってきたわけです。ですから、皆さんがそういうことをしてもいいですよとおっしゃるならば、これほど楽なことはない。

【笹月主査】 現場でという場合に、例えば先生がやられちゃいけないわけですね、医療行為をする人が。第三者がやるという。

【吉村委員】 だから、そういう方法でやってもよろしいということであるならば、そういう意味では研究に対してこういったものが使えるということになります。かなり門戸は広がりますね。ただ、そのときにパワーハラスメントが起きないかということをお伺いするのは心配するわけです。患者さんに対して医師がこれだけのことをやるわけですから、簡単に言えば、使えなかつたらこれを研究に使いますよ。だから、研究のことについては、もう一回、違う説明者から聞いてくださいと言うわけですね。それは、こういった医療においてパワーハラスメントになりませんかということをお伺いしているだけです。

【笹月主査】 わかりました。

【水野委員】 私も同じことなのですが、常に、最悪の結果、つまり訴訟の場面から考えるのですけれど、そして現在の民事的な医療過誤訴訟の理論枠組みには個人的には大いに疑問を持ってはいるのですけれど、実際にはそれを前提にして考えざるを得ません。そうすると、臨床研究でこういう生体試料をいただいて研究をするということは、医者の治療義務というのと、潜在的にはいつも二律背反ですね。そこは利益相反があるわけです。それを患者が後から問題にして訴えてきたときに、主治医は私の治療だけに専念してくれべきだったのに余計なことを考えたといって、そして私は患者としてこれから生殖補助医療を受けようという場面でお医者さんに対して全面的に帰依している状態で、自分にはほとんど拒絶の能力はなかったと後から患者が言ってきたときに、それに対してどのような説明でこの臨床研究というものを合理化していくかという問題です。その苦しいところをいろいろ線を引いていかなければならない。医師の治療専念義務を理由に、それとけつして矛盾しない範囲で臨床研究を許すなどといったら、実際には一切そういう臨床研究ができなくなるわけですから、そういう医師の治療専念義務といわれるものによって守られている患者の利益を守りつつ、研究については、それを害さない合理的な範囲で研究にご



協力をいただくというのが苦しんでいる理由です。どっちかに振れてしまうだったらこんな簡単なことはないわけなのですけれども。その観点から考えますと、吉村委員がおっしゃったことはよくわかります。患者が最初に主治医に会っていろいろ説明を聞くときに、あなた、ここでだめだったら研究に提供してちょうだいというところまで言ってサインをさせるというのは、患者はすごく心理的に傷つくかもしれません。つまり、この主治医は自分の不妊治療に一生懸命になってくれているのかしらと疑念を持たせてしまうリスクがあって、まさにほんとうに細かい綱渡りをするとき、ちょっとそれは研究のほうに振れ過ぎのような気がしてしまうのですね。

私は、ES細胞への規制は厳し過ぎると思っています。あの規制は研究の自由をもっと考えるべきだと思っていますから、どちらかという従来指針よりは、研究のために規制をもっと緩めるべきだという立場です。でも、ここでは患者の治療に潜在的には実際にはマイナスになることを、たとえわずかなマイナスであったとしても、研究のために認めようとしています。いつでも撤回はできますからというだけで、インフォームド・コンセントを簡単にとったことにしてよいとは思われません。【後藤委員】 先ほど資料3のほうで、提供者が一度でも体外受精、または顕微授精を受けた者というふうになっていますよね。

【笹月主査】 望ましいと。

【後藤委員】 望ましいと。そういうことからすると、生殖補助医療についてインフォームド・コンセントというのはもう得られているというふうには考えることはできないんですか。これが全部一緒に書かれていると……。

【吉村委員】 先生、ちょっと誤解されていますが、それは①-3のケースだけなんです。ですから、それは私もずっと前からあれしているのでわかっているんですけど、要するに①-3のケースの場合だけ、前回受けたということなんです。①-1と①-2に関しては、受けたとか、受けないとかいうことは、別に決まっていらないです。

【後藤委員】 そうですか。わかりました。

【石原委員】 同じことばかり言って申しわけないんですが、②の時点では、今、水野先生がおっしゃったように、私は、本人からの同意のみという形にしない限り、もし①と②を今のような手続でやるとすると非常に難しくなると思われまので、最終的な同意ということに関しては、ご本人でよいということにしないと今の話は機能しないと思います。

【笹月主査】 もともとこういう議論になったのは、深見委員が提示された今のポイン

トが火付け役でありまして。

【深見委員】 私は、文科省案で提供者本人からの同意を②でとるとというのが、現実的にも、全体の流れとしても、一番いいのではないかと。

【石原委員】 機能しないからそうなっているんだと思います。

【深見委員】 はい。媒精しているというところがあるから夫婦の意見というのももちろん尊重するんですけども、これは提供者本人というところでそんな大きな影響はないと私は思いますので、文科省案の①で事前説明まで、研究に使う可能性もありますというところまでにしていただいて、②のところでしたら、もし受精卵ができていれば患者さんはハッピーですから、そうしたら、十分に気持の余裕ができてきますから、研究に対しても、聞く耳というか、聞く余裕というのがすごくできてくると思います。ですから、そのときには、研究はこうです、ああですと言っても、いいですよ、もう受精卵ありますから、未受精卵はどうぞ使ってくださいという、そういう気持ちになると思います。

【星委員】 全部非受精卵だったら、どうですか。

【深見委員】 それはまたちょっと違いますけど……。

【鈴木委員】 私がずっと懸念しているのは、実際に長い間準備かけて採卵してとったものが全然うまくいかなかったという、その何時間の中に、これは研究に使っていいですかと言われて細かい説明をくどくどされても、頭になんか入りませんというのが実態ではないかと思うんです。むしろ余裕なんかないと、私は思います。ですので、詳細説明は心の準備として採卵前にしておいたほうが、私はよかろうと。

吉村委員がおっしゃっていたご懸念は、大変ありがたいというか、患者・医師関係にとって大事だとは思いつつも、体外受精自体がまだまだ実験的な要素を非常に多く含んだ医療であるということを患者自身もわかったほうが、私はむしろいいというふうに思っています。そうした要素が不可欠でありつつ進んでいる医療なんだということは理解したほうがいいと思いますので、胚移植というか、私たち医者は研究ということをものすごく大事にしているんだという姿勢なりはむしろ伝えていくべきだろうと。そのほうが、医療の透明性というんでしょうか、体外授精、不妊治療現場の透明性と信頼性を上げるには、私はむしろそのほうがよいと思っていますので、聞きたい方には始まる前にできるだけ詳しい説明をしていくというふうに。ただ、サインがどの時点になるかというのはまた別の問題かもしれませんが、通常、体外授精の同意書も、一度お持ち帰りいただいて、ご夫婦できちんと読んでいただいて持ってきていただくというやり方をしておりますので、研究

に関しても膨大な文書をお渡ししてお持ち帰りいただき、というような手続になるのでは  
とと思っているのですが。

以上です。

【笹月主査】 ありがとうございます。

ちょっと総論的な質問になりますけれども、水野委員がおっしゃった、医師は治療に専  
念義務があります、これは法律で決まっているわけですね。

【水野委員】 条文上の根拠があるかという意味ですか？。

【町野委員】 いやいや、それは法律に書いてあるという話じゃないと思いますけれど  
も、一般的にそう考えられている。

【水野委員】 一般に診療契約にはその義務があるとは考えられていますね。もちろん  
たくさん例外があり得るという前提ではあります。

【笹月主査】 そうですね。そうすると、それを盾に研究というものに対して今のよう  
に厳しく厳しくいくと、私の受けた医学教育では、医師というのは、単に患者を治すだけ  
ではなくて、今の医療が100%コンプリートならそれでいいんですが、未熟なんです。  
だから、医療のレベルを上げる努力をするのがすぐれた医師の役割であるというふうに私  
は教育を受けたものですから、単に目の前の患者の苦しみをとるだけではなくて、どのよ  
うにこの未熟な医療をレベルアップするのか、この努力が。ほんとうは、厳しく厳しくや  
るんじゃないで、患者側に対する教育も含めて、私はもっと、国民のコンセンサスとして  
そういう意識を高めなければいけないと思うんです。専念義務だと、治療さえすればいい  
んだといったら、私の受けた教育から見れば、その医師はほんとうの医師ではないという  
ふうに思います。

【吉村委員】 先生のおっしゃることは大変よくわかりますし、私もそれがいいと思う  
んですけど、ただ、非受精卵を扱っているときは今の議論でいいんですが、そうじゃなく  
て、例えば形態異常ではないけれどもとか、いろんな卵の例がこれから先出てくるわけ  
ですね。その場合に、これはこれというわけにはいかないと思うんですよ。例えば①-3み  
たいな卵をいただくときに、初めに、そういった研究に使いますから、この卵はいただき  
ますよ、15個とれましたら、3個くださいねというようなことというのは、極めて難し  
いんですよ。ですから、これは全体の流れとして考えていかないといけないということ  
をおわかりいただきたいということです。

【笹月主査】 そうすると、妥協案みたいですがけれども、鈴木委員が言われたことも加

味して、当日ではなく、資料を渡して、これを存分にご夫婦で検討してくださいというような形でもう一回登場してもらおう。非受精卵が出たそのときにというと、まさにあたふたとしているの。というのはどうですか。

【吉村委員】 それでよろしいということであるなら、そういったことでやれば、研究に結構使うことができるようになりますし、ありがたいですけど、ほんとうにそれでよろしいんですかということをあえてお聞きしているわけです。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【高木委員】 確かに、未受精卵のみならず、形態学的に異常な場合など、その種の資料を渡されたら、今から生殖補助医療を始めようかというときに、やっぱり落ち込みますよね。ですから、生殖補助医療に使えないようなものは研究に使わせてもらう可能性もあるとかいうぐらいで、出たときにそれぞれの段階で、説明したほうがいいような気がします。

【鈴木委員】 今のイメージの流れでいくと、廃棄を決定した方のみとその説明書が行くわけですね。廃棄なり研究に同意した方のみ。

【笹月主査】 もう一回初めから。

【鈴木委員】 高木委員が今おっしゃった、これから胚移植に向けているのにと。だけど、その流れとしますと、廃棄を選んだ人にはそこは行かないわけですよ。つまり、体外受精……。

【高木委員】 いや、廃棄を決めた人がそれを……。

【鈴木委員】 受け取るわけですよ。だから、研究利用の道をちょっと考えてもいいかなと思った方のみがそれを読むわけですよ。であれば、私は、読んでおく義務もあると思います、患者の側に。

【深見委員】 資料を渡しておくのは、いつだっていいと思う。でも、コンセントをどこでとるのかというところなんだと思うんですね。こういう可能性がありますみたいなことでブロードの知識の一環として前々から資料を渡しておくとか、そういうのはいつ渡しても構いませんし、それは全然構わないんですね。そうなんですけれども、非受精卵が出た場合に具体的にこういうこととこういうこととこういうことというのを一般論として聞くのと、自分の立場で聞くというのは、やはり違うと思うんですよ。そこは同じようであっても、自分の立場というんでしょうか、自分から出たときにどうしたらいいかというのは、要するに人はどこまで上の空で聞くかという、そういう問題ですね。関係がなければ

ふんふんふんと聞いていますけど、自分のことに関係してくると聞き方というのは違うという意識ですね。だから、最初の段階、治療のときにはそっちに神経が行っているものだから、それ以上のことというのを言っても、説明しても、頭の中にきちっと入っていくものじゃないだろうという問題が一番あると思いますので、非受精卵が出たときに、どういうふうに使っていくか、研究としてはどういうふうにしていくかというのをその時点できちっと説明するのがやはり筋なんだろうと、私は思う。知識として読んでおいてください、読んでも読まなくてもどちらでもいいですって渡すことを前もってやる分に関しては別にいいです。時間が欲しいという人ももちろんいるかもしれませんが……。しかしきちっとした説明はやはり非受精卵のところではほしい。

【鈴木委員】 そんなイメージであります。とりあえず前もって資料は必要であろうというふうに、私は思っているということです。まるっきりゼロからそのときにだ一つと説明されても、それこそ頭に入りませんので。というふうに思っています。

【町野委員】 そうすると、鈴木委員のお考えというのは、事前のいわばインフォームド・コンセントじゃなくてオリエンテーションのところ、説明ですね。そのところでかなり詳しくやったほうがいいと。しかしながら、それはインフォームド・コンセントそのものではないのであって、今のご意見にありましたように、インフォームド・コンセント、ちゃんとした承諾というのは非受精卵が出た段階でとるんだと。その2段階ですね。

【鈴木委員】 いえ、これは皆さんのご意見次第ですけれども、私は採卵前に同意書のサインは構わないと思っています。ただ、実際の実験に入る前に、この同意書をいただいておりますけれどもよろしいですかという確認が必ず必要であるというふうに。そのときに、撤回できるチャンスというんでしょうか、きちんと設けてほしいということです。というようなイメージでいます。

【町野委員】 そうだといたしますと、それは笹月先生がおっしゃられたこととほぼ同じようなものなんですけれども、法律的に言うと、今のようなものでインフォームド・コンセントと言えるかというのは、かなり問題があるように思います。要は包括的同意ですから。つまり、どのような研究にどのような卵子を使うか、そういうことについては事前にいろんなケースを挙げておいて、こうなるかもしれない、これでもいいですかという格好の同意のあり方ですから、それでよろしいのかというのは、法的には一つの問題だろうと思います。そして、もし法的にこれはオーケーだとしても、倫理的に見てこれがいいのかというのが次の問題だろうと思います。そのように考えますと、私はやはり2段階に分

けるべきであるというぐあいだと思います。確かに、2段階のところでは何を聞いても、一遍にわ一つと情報を詰め込まれても、それはわからんだろうということであるならば、鈴木委員のおっしゃられるとおり、事前にある程度の時間をかけたオリエンテーションというのを行っておくということは必要だろうと。そういうことになるだろうと思います。

【鈴木委員】 　ただ、私は包括同意のイメージでは全くありませんでした。もっと詳しいもののイメージでおりましたが。

【町野委員】 　わかりました。包括同意というのは、法律で使っているというのは、詳しく説明するかどうかじゃなくて、非常にブロードな範囲で同意するかどうかが包括同意の問題なので、詳しく説明すれば包括同意じゃないということではないんですね。

【鈴木委員】 　はい、それも承知しております。この場合はこれ、この場合はこれというふうに、当然、研究計画があるわけですから、その研究計画に沿った説明になっているというふうにイメージしましたので。

【木下委員】 　基本的には先生方のお話のとおりだと思って聞いておりました。そもそも研究をするような、生殖補助医療を実際に臨床でやっているところの施設では、臨床応用だけでなく、研究の資料として、余剰胚や余剰卵も使用する場合は、治療を受ける患者さんも了解していることが多いと思います。従って、施設の姿勢として、研究につかうこともあり得るとインフォメーションしておいて、個々のケースについては、その段階で、うちの施設としてはこんな研究をしていると説明するのがよいと思います。したがって、治療の際、最初のインフォームド・コンセントをとる段階で、施設の方針として、治療だけでなく研究していることを説明し、事前説明としてあまり詳しいと、先ほど吉村委員が言ったように焦点がぼけてしまうことがあると思いますので、研究に供したい卵が出たときに、再度、具体的に研究内容に関してインフォームド・コンセントをとるのがわかりやすい気が致します。施設で考えたときには、この施設は研究もしていることを知った上でそこで治療を受けるわけでありますから、最初の段階では問題にならないのではないかなと思います。従って、インフォームド・コンセントをとる段階というのは、研究に必要な卵が出たときにすべきで、どういう研究内容かということが大事だと思います。事前説明のところも主治医でなければ熱心さというのは違うと思います。実際の説明者というのが主治医以外の者であるとしても、その関係者というのは当然熱心に説明すべきだと思いますので、やはり2段階のほうが現実的だと思います。

【笹月主査】 　ありがとうございます。

もう一回総論的に言いますと、先生がちょっとおっしゃったので思いついたんですが、例えば大学病院に来る患者さんは、免許を持たない学生が診療に立ち会いますよとか、そういうことを了解の上で来るわけですね。それから、これからナショナルセンターみたいな臨床研究機関では、ここに来たからには臨床研究の対象となりますよということを了解の上で患者さんに来てもらわねばならないわけです。ですから、さっき申しました、国民のある意味の教育ですね。例えば、採血された血液、それを検査とか何かに使って残った試料、それを臨床研究のために使いますよというような場合には、それが患者さんにとって、危害をこうむるとか、不利益になるとか、そういうことはないわけですね。ですから、つい我々はそれぐらいのことは最初から説明して同意を得ればいいじゃないかという気がするんですけども、現場で実際にやっておられる吉村先生から、それはやっぱり無理だということであれば、最初は簡単な説明にして、②のところでも正式のインフォームド・コンセントをとりますよと。けども、そのときの条件として、最初に説明していただいたときに、ご夫婦に説明するわけですから、最後にインフォームド・コンセントをとるときには奥さんだけの同意になりますよと。もちろんそこにご主人が登場してくれるなら結構ですけど、こういうことになりまますよというところを了解する。あるいは、そういうことは言わなくても、とにかく最後のところは提供者本人のインフォームド・コンセントでよろしいということが認められるなら、それで今問題はすべて解決することになるんですよ。だから、その点をもう一回議論していただければ。

**【小澤委員】** 基本的にそういう流れでよろしいかなと思うんですけども、インフォームド・コンセントのということに関して、こういう場合と違って、患者さんがほんとうに深刻な病気を持っていて、それでいろんな治療法について説明する場合には、患者さんも真剣に、ほんとうにいろんなことを細かく聞かれると思うんですけども、今回のようなケースの場合には、個々の研究の内容を真剣に聞きたいと思われる方はそんなにおられないと思うんですね。ですから、事前説明の場合でもかなり概念的な一般的な大枠の説明をして、最後のインフォームド・コンセントをとるのは②でいいと思うんですけども、そのときにも、資料をつけておくことは必要でしょうけれども、おそらく研究内容の細かい説明は要求されないと思うんですね。ですから、時間的にもこの2ステップでも十分可能じゃないかなと思います。

**【笹月主査】** 私の質問は、そのときにご本人だけでよろしいかどうかという。

**【小澤委員】** その流れで結構だと思います。

【笹月主査】 ほかの方はどうでしょう。

【星委員】 反対です。

【笹月主査】 両方が必要だと。

【星委員】 廃棄するのを二人が了解しているのに、廃棄することを破棄する事を一人の了解で良いという理屈は成り立ちません。

【笹月主査】 最終的には滅失させるわけですね。だけど、途中少し迂回していただくだけで、2週間ほど。(笑)

【町野委員】 先ほどから申し上げているとおり、迂回が問題なんですね。

【笹月主査】 また言葉じりをとらえられても困るんだけど、一人でいいかどうかということですが、僕の質問は。

【町野委員】 私は2番目の段階では一人でいいという考えですけれども、星先生が言われるのは、今のような迂回が問題だから、やっぱり二人必要じゃないかという話です。

【笹月主査】 先生は、結論としてはどっちですか。

【町野委員】 私は、今言いましたとおり、一人で結構だという話です。

【高木委員】 例えば、1回目の説明のときに、将来的な医学の発展のために利用することはオーケーであるかどうかという、そのインフォームド・コンセントというのをとれば、2段階目のときは一人だけでいいんじゃないですか。

【深見委員】 むしろあいまいな……。

【高木委員】 あいまいというか、遺伝子の利用なんかでもそういう書き方のときはどうするかという方法はありますよね。だから、1段階目のときに生殖医療の発展のために使うというところでオーケーかノーかをご夫婦に書いてもらって、オーケーの夫婦の人に実際に話というのを、2段階目のオーケーをとるということは可能ですよね。

【星委員】 2回目にオーケーをとるときには本人だけでいいですよという承諾書をとっておくということですね。

【高木委員】 そういうことです。

【吉村委員】 星先生が心配されているのは、今、この非受精卵だけを話していると、いいんです。①-3なんていうのは、事前に話しておくわけです。そういったケースが出てきますから、特別に非受精卵だけは違うとか、そういったものを決められません。例えば、1回目であなたは12個とれましたから、4個は研究にくださいねと言うわけですね、①-3が許されているわけですから。その場合に、奥様はいいですよと言って、だんなさ



んが、おまえ、なぜやったんだよということに、これはなりますよ。ですから、面倒だけれども、二人の同意というのは結構大事なんですよ。

【星委員】 卵を無駄にしないための研究であるという重要性は理解できると思いますが、今われわれが問題にしているこの研究の問題点は、夫婦以外の受精卵が出来るということであると思います。ですからやはり夫婦の了解を取るということは必要と思います。

【町野委員】 ぜひ石原委員のご意見を聞きたいと思います。

【石原委員】 私はあまり複雑なことは考えられないので最初からとても単純に言っているわけですし、これは配偶子ですので、基本的には生殖細胞ではありませんけれども生命ではない。その帰属するものはどちらかということになった場合には、由来する人物に帰属するものであると考えるべきだと思うんですね。星先生なんかがおっしゃっていることは非常によくわかるんですけども、現実の場でおっしゃるような事例が生ずる可能性というのはもちろんあると思うんですが、それが生じないようにするための手続、先ほど来お話に出ておりますように1回目の時点で2回目の最終的なインフォームド・コンセントは奥様からとりますということを確認しておくということでも十分回避可能であれば、基本原則は単純なほうが良いと思うんですね。基本原則から外れるもの、先ほど吉村先生がおっしゃられたような、余剰卵と言ってはいけないんですが……。

【笹月主査】 非受精卵。

【石原委員】 そういう卵子の場合には、そこを例外として、また別のことをつけ加える。デフォルトとしては、基本方針としては、どの人に由来するかというところを基本線として同意をとる相手を決めたほうが、筋としては非常にわかりやすい。それが私の考えです。

【木下委員】 確かに、理想的にはお二人からとるほうが良いかと思います。しかし現実的には、その施設で生殖補助医療を行う時、研究の話も当然出てくると思います。そこでは亭主も聞いているわけですね。したがって、そこで発生した非受精卵や余剰卵が出たときには、研究に使うということもあり得るよという話を亭主は聞いていて、わかった、それでよいという同意をしている限りにおいては、文書にサインをしなくてもよいのではないかと思いました。現実的に、各論的に研究内容を聞いて、奥様も亭主に、後で説明した時、亭主が口頭でも、わかった、わかった、いいよと言ってくれるんだったら、それは法的にはわかりませんが、おそらくプラクティカルにそのほうがずっとスムーズであると思います。しかしそこで、おれはそんなの聞いてないからだめだと言われては困るので、

そのところのステップをきちんと押さえておいてくれさえすれば、一人の同意でも問題ないように思います。

【笹月主査】 我々が前々回ぐらいに、破棄されることが決まった非受精卵を、将来、生殖補助医療に資する研究のために使うために凍結させてください。そういう意味のインフォームド・コンセントをとって凍結しましょうということは、合意したわけですね。何度も議論をして、何度もテーマが出てきたので。だから、それを合意しているのと同じセンスで、非受精卵が出てきたときには研究に使わせてくださいという、ただそれだけのインフォームド・コンセントをとることができるかどうかというのは、どうですか。

【高木委員】 私、先ほど医学研究と言いましたけど、ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供ということを事前説明のときにして、オーケーとおけばいいわけですね。そうすれば、2回目のときに妻側だけでも……。

【星委員】 でも、詳しい説明をしたときに全然違った印象を持っていたら、納得しない場合が出てくるでしょう。簡単にこういう研究をしたいということで説明をしていて、実際、例えばいろんな精子を使ってこういう研究をするんだと言ったときに、それではともというのが出てくる可能性は十分考えられる。最初にきちっと説明していて、大体のことをわからせているのならいいですけどもね。

【笹月主査】 相手方がということですね。

【星委員】 はい。

【石原委員】 パートナーが相手の配偶子に対する権利というのを主張すると、例えば凍結されている精子に由来する人が亡くなったときに、その精子を利用する生殖医療を求めることが可能になってしまうとか、さまざまなことが生じてくるので、できれば私は、そのあたりのことはあまり触れたくないというか、別の話としておきたいという印象がありまして、基本原則でとにかく簡単にやっておいたほうがほかのことに波及しないで済むようになるので、こういうことを申し上げたところがございます。

以上です。

【星委員】 実際研究するとなると、やはり旦那さんの了解を得ておかないと、研究を進める上では非常にやりにくいと思います。

【石原委員】 そうだとすると、血液だろうが、何だろうが、みんなそういう話になっちゃうですね。

【吉村委員】 いや、その問題とこの問題は違う。

【笹月主査】 だから、包括同意というんじゃなくて……。あれは結論はどうですか。凍結することは認めるということにしたんですね。それ式に、非受精卵ができたときには研究に使わせてくださいと、それを夫婦にサインしてもらっておいて、実際に出たときには、今度は奥さんだけで認めてほしいと。

【星委員】 研究に使わせてくださいと。そして、その研究の内容は話さないわけですね、そのときには。

【笹月主査】 ええ。

【星委員】 研究の内容が一番重要ではないでしょうか。

【笹月主査】 研究のテーマぐらい言って、こういう研究で、簡単に方法と、最後は滅失、2週間たったら破棄しますという、それぐらいの簡単なことが書いてあるようなことで合意をしてもらって、そして、実際に出たときに今度は詳しい説明をして、奥さんの同意を得る。

【吉村委員】 もう一回聞きますけど、先生、非受精卵は……。

【笹月主査】 だから、どっちを例外にするかですよ。両性の合意が必要である。ただし、非受精卵の場合には……。

【吉村委員】 そういう観点からお話しされているんですか。

【笹月主査】 そうです。

【吉村委員】 もしそうであればわかりますけれども、ただ、基本的には生殖補助医療をやった人ですよ。生殖補助医療というのは一人でするわけにいかないんですよ。卵子提供で生まれるわけではないし、精子提供で生まれるわけではないわけですから、要するに両性の合意があって生殖補助医療が成り立っているわけです。出発点はそこなんですよ。それをあえて、これは非受精だったから片方の同意でいいですよということは……。

【笹月主査】 いえいえ、先生はワンステップスキップされていますよ。だから、最初に、詳しいことは言わないけれども、非受精卵が出たときにはこれを生殖補助医療に資する研究に使わせてくださいと、合意を得る。サインも得る。インフォームド・コンセントを得るわけです。そして、ほんとうに出たときに詳しい説明をする。そのときに、言葉で言えば、ご主人も一緒に来ていただければ来ていただくし、どうしても来られないときには奥さんのサインだけでお許しくださいと。

【吉村委員】 そういうことでよければ、よろしいと思いますよ。

【石原委員】 純然たるドナーの提供の可能性を除外した時点でこういう問題が生じた

わけなんですね。もし純然たるドナーの提供を認めるという話になっていた場合には、最初から夫はいないわけですから、当然の話、ご本人からの同意だけでいいというので、そちらをデフォルトとして考えたほうが話はわかりやすくなるんですが、その核になる部分をまず最初に除外したものですから、本来のデフォルトがどこにあるのかというのが逆に見にくくなっちゃったという、そういう印象を私は持ちます。

【笹月主査】 理屈から言えば、それは非常に明快なんですけどね。結婚してパートナーがいる場合と、一人の、要するに結婚もしていないボランティアとは、やっぱり違いますよ。

【町野委員】 時間があまりないので、30秒で早口で。

やっぱり2つの問題があって、1つは、インフォームド・コンセントの主体といますか、権利者はだれかという問題ですね。それは石原委員も言われた。もう1つはインフォームド・コンセントとは何かという問題で、それは第一段目でやることでクリアできるかどうかという問題がある。その2つは別だろうと、私は思います。石原委員の言われることは、最初の問題については、私は理屈はわかります。今言われましたように、最初に私がこれは生殖補助医療の過程なんだから当事者は二人だと言ったのはその趣旨でございます。ただそれでも、石原委員の言うことは、ある範囲で私は理解します。

2番目のインフォームド・コンセントの内容については、事前にやるということはかなり難しいんじゃないかと思います。やはり2番目のところのほうが、だれがインフォームド・コンセントを受けなきゃいけない人間であるかということ、もう一つの議論がありますけれども、とにかくそのところではきちんとしたことをやらざるを得ないだろうと。1番目、最初に済ますということは、かなり難しいだろうと思います。難しいというのは、ある場合には、あまり申し上げたくないけど、訴訟になる可能性も出てくるだろうと思います。一番最初のところで受精卵とかそういうことがあったときについて、後で意味が違ったというようなことは出てくる可能性はあると思います。それはまだわからないですけどね、事件について起こってないですから。

【吉村委員】 先生、もう1個、医学的なことを考えると、非受精でしょう。非受精ということは、卵子の影響と精子の影響があるわけです。先生がさっきおっしゃったように、これは精子がだめで受精していないということもあり得るわけですね。卵子がだめで受精していないということもあり得るわけですね。そうなりますと、その非受精の理由を研究するわけです、研究の内容としては。どうして非受精であったかということの研究するわ

けです。

【笹月主査】 そう言うと、さっき町野委員が言われたように、それはらち外であると。そういう研究はこのガイドラインのらち外であるということになっちゃうんですよ。町野委員の意見はそうです。

【町野委員】 いや、そういうあれじゃないです。

【吉村委員】 そうなりますと、男性側の同意もとっておいたほうが、いろんなことで問題が少ないと思いますよ。女性側だけでやりますと、いろんな問題というのは出てくる可能性があります。こういったことというのは両性からとっておいたほうが安全だと、思います。

【笹月主査】 最初のステップを町野委員が言うように認めないというのはそうだけれども、最初のステップで夫婦から研究に使うてよろしいという同意を得て、サインも得てという場合でもそうですか。

【吉村委員】 もしそういうことが可能であるならば、それで結構です。

【笹月主査】 わかりました。そうしたら、時間を過ぎましたので、ぜひここで終わらせていただきたい。未解決の問題は、それぞれお考えいただいて、もう一回やりましょう。

【高橋室長補佐】 次回の予定なんですが、10月31日（金）の15時半から予定しておりますので、どうぞよろしく願いいたします。場所は、追ってご連絡いたします。

— 了 —

## 検討事項 (たたき台)

- 太枠：前回委員会で議論した範囲  
●：整理された事項  
○：今後整理が必要な事項  
※：留意事項

### I 総論的事項

#### 1. 指針 (ガイドライン) に定める内容のあり方

(1) 何を規定することとするか。

- 研究実施に当たって研究機関及び研究者が遵守すべき事項
- 研究実施のための手続き

(2) 国の関与のあり方について、どのように考えるか。

- 研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わることとするか。関わる場合、どのような関与のあり方が適当か。
  - ・ 国が審査を実施
  - ・ 審査機関を別に設置
  - ・ 国 (厚生労働大臣、文部科学大臣) が「意見を述べる」 (最終判断は機関に委ねる)
- または、研究実施のための手続きに、国が関わらないこととするか。

#### 2. 規制対象の範囲

※ 議論は、はじめにヒト受精胚の作成・利用について議論して、その後配偶子のみ取り扱う研究について議論する。

(1) ヒト受精胚の作成・利用について

- 受精胚は、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」において、「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として位置付け特に尊重されるべきものであるとの考え方が示されていることから、ヒト受精胚の取扱いを伴う研究について規制が必要である。
- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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」において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要である。

- 胚の胎内への移植を行うもの（移植を前提に行うが、有効性や安全性を議論のうえ、結果的に移植をしない場合もある。）は、本ガイドラインで検討する範囲外とする。

※ 胚の胎内への移植を行うものについては、今後厚生労働省において、その規制のあり方等について必要に応じて検討を行うこととする。

## （２）ヒト卵子のみを取り扱う研究について

- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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」において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要とされていることを踏まえ、同様にヒト卵子を入手する必要があるヒト卵子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することとする。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

## （３）ヒト精子のみを取り扱う研究について

- ヒト精子については、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」において言及されていないが、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があることを踏まえ、ヒト精子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論すること。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

## （４）生殖補助医療研究の性質について

- 胚・配偶子の提供者が過去の生殖補助医療研究の成果による恩恵を受けている受益者であるという点を、規制のあり方を考えるに当たって考慮することが必要であると考えてよいか。

## 3. 指針（ガイドライン）の実効性の確保

- 指針（ガイドライン）の実効性の確保を図るために、どのような方策が必要か。
  - ・ 定期的な審査（確認）の必要性
  - ・ 定期的な報告の必要性
  - ・ 国による調査の必要性

## II 各論的に検討が必要な事項

### 1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について

#### (1) 認められる研究の範囲

- 本指針の対象とする生殖補助医療研究とは、当面のところ「作成・利用した胚を胎内に戻さないことを前提として行われる、生殖補助医療の向上に資する研究」と定義する。

※ 定義については、各論の検討を終えた後に再度検討する。

- 生殖補助医療の向上を目指した研究であり、得られるであろう研究成果が将来的に生殖補助医療への貢献が見込まれるものは、「生殖補助医療の向上に資する」と考え、認められる研究の範囲とする。
- 研究当初から生殖補助医療の向上を目的とせずに行おうとするものは、認めないこととする。  
例えば、単純に生物学的な発生の比較を行うといった研究は、ヒト受精胚の作成・利用の目的として認めないこととする。
- 研究の範囲については、生殖補助医療の向上に資するものであって、
  - ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
  - ・ 正常な胚の発生及び胚の発育の補助を目的とする胚発生・胚発育に関する研究
  - ・ 胚の着床率の向上を目的とする着床のメカニズムに関する研究
  - ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上を目的とする配偶子・胚の保存に関する研究（配偶子の保存に関する研究については新たに胚を作成することまでを一連のプロセスと考える研究に限る）とする。
- 現時点で、一般的に検査目的で胚を作成するような場合は想定されない。（そのような検査は一般化されていない。）  
しかしながら、例えば、受精能を確認する目的で胚を作成するような場合があるが、これについては、このガイドラインの適用の対象となる「正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究」として取り扱うこととなる。

### 2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

#### (1) 研究のため作成した胚の取扱い（胎内への移植、培養期間等）

- 作成・利用した胚の胎内（人・動物）への移植については行わないこととする。
- 胚の取扱い期間については、受精後14日以内とし、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とする。

- 作成した胚については、研究を実施する上で必要な場合は、凍結を認めることとする。
- 胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないこととする。

(2) 胚・配偶子（新たに胚を作成するための配偶子を含む）に加えてはならない操作

遺伝子治療臨床研究に関して、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」施行通知に示された考え方では、胚への遺伝的改変のおそれのある操作については、現時点では個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から慎重な取扱いが必要であることから、その実施は行ってはならないこととされている。すなわち、遺伝子欠損の補填等遺伝子治療を目的とする遺伝的改変を伴う操作は医療において安全面のみならず倫理的な観点からも認められていない。

※ 上記のような遺伝子治療を目的として行う遺伝子操作は、基礎的研究においても、ヒト受精卵に対して行うことは科学的合理性及び社会的妥当性が認められない。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について】

- 生殖補助医療の向上を目的として細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作については、当該技術そのものではなく、研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作について】

- 生殖補助医療の向上を目的とする核置換や細胞質置換といった細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作については、その研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

【遺伝子を起こすおそれのある物理的及び化学的な操作について】

- 胚への紫外線等の照射等遺伝を起こすおそれのある物理的な操作及び培養液のpH変化等化学的な操作については、生殖補助医療の向上を目的とする研究であってその研究の実施にあたって当該操作が必要不可欠な場合に限り、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

### 3. 胚・配偶子の入手のあり方

#### (1) 胚・配偶子の入手方法

##### (胚)

- 胚については、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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることは認めることとする。

※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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

##### (精子)

- ・生殖補助医療において利用されなかった精子
    - ・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
    - ・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
    - ・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
    - ・外来検査受診の後、不要となった精子
- については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。

※医療機関に精子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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。

##### (卵子)

#### 1) 生殖補助医療に使用されなかった未受精卵・非受精卵の提供

##### ① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵

- 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、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する。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能と

するのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、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。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

## ② 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、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する。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、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。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

## 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

- 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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、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する。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の

数等の状況について記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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るもの。

- 疾患の治療等のため卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったものについては、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、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する。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

※医療機関に卵子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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

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
  - 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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
  - この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
  - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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

● 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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片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する。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

○ この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

● 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

○ 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。

- 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挙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。
- 同意の撤回可能な期間を確保するために提供の自発的な申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。

#### 5) 無償ボランティアから未受精卵の提供

- ボランティアからの提供は認めない。

#### (2) 胚・配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方

- 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き、インフォームド・コンセントの撤回について
  - 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、文書で行うこととする。
  - 精子、卵子、胚、いずれについても、生殖補助医療に使用せず廃棄することの同意は、医療の過程において、提供者と、その配偶者からすでに得られていることを前提とする。

※ インフォームド・コンセントの撤回等、インフォームド・コンセントのあり方についての検討は、研究実施の手続き、研究実施の要件についての検討を終えた後に再度行うこととする。

- ・ カウンセリング体制の整備
- ・ 提供者の自由意志を担保する環境の整備（胚・配偶子の提供を受ける者の条件（年齢、研究に関与する者等））
- 提供者の個人情報の保護
  - ・ 研究結果に関する情報の取扱い
  - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い
- 提供者が死亡した場合の胚・配偶子の取扱い

#### 4. 研究実施の要件について

- 研究実施機関の要件
  - ・ 実績、設備、能力
  - ・ 倫理審査委員会の設置（倫理的問題に関する検討体制の整備）
  - ・ 研究の体制（機関の長、研究責任者の役割等）
- 研究実施機関の長、研究責任者、研究実施者の要件
- 提供機関の要件
- 研究終了後のヒト受精胚の取扱い
- その他
  - ・ 複数の研究実施機関が共同で研究を行う場合の考え方 等

## 5. 研究実施の手続きについて

- 国による審査（関与）のあり方
- ヒト受精胚の作成を伴う研究について
  - ・ 基本的考え方
  - ・ 研究計画の審査の手続き
  - ・ 配偶子の提供を受けるための手続き
- 余剰胚を利用する研究について
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
  - ・ 倫理審査委員会の委員の構成

## 6. その他

- 情報の公開について
- 記録の保存について
- 総合科学技術会議との関係
- 用語の整理

## (資料3-1)

### 検討のためのたたき台（Ⅱ-3.（2）ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子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） （ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

#### 1. インフォームド・コンセントのあり方についての基本的考え方

- 総合科学技術会議意見におけるヒト受精胚の取扱いのための具体的な留意事項のうち、インフォームド・コンセントのあり方に関する事項としては、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施があげられている。
- このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務づける必要があるとしている。
- 以上を踏まえて、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の配偶子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、入手方法ごとに、インフォームド・コンセントにあたっての説明内容、インフォームド・コンセントの撤回、インフォームド・コンセントの授受者及び説明者等について検討する。

※参考 総合科学技術会議「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)(抄)  
(以下、下線はすべて事務局による)

#### 第4. 制度的枠組み

##### 2. 制度の内容

- (1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用  
(略)

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。(p17)

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意には心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務付ける必要がある。(p18)



## 2. インフォームド・コンセントのあり方に係る総論的事項

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合、配偶子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、まず原則的な考え方を総論的事項において検討する。
- 卵子、精子は、概念的には区別すべきではないが、実際には採取における身体的、精神的負担や、一度に採取できる数などに違いがあることから、具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、提供される配偶子の種類ごとに各論的事項において検討することとする。
- また、配偶子が提供される場合によって、考えるべき例外的事項があれば、各論的事項において検討することとする。

### II—5. 研究実施の手続きについて

#### 3. 配偶子の提供を受けるための手続き

##### (2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

- 卵子、精子は概念的には区別すべきではないが、実際には採取における身体的、精神的負担、一度に採取できる数などに違いがあることから、医療の過程における配偶子の提供の手続きについては、卵子、精子を区別して議論する。

(1) インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（基本的事項）

- 提供者からのインフォームド・コンセントは文書により受けるものとする。
- 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こととするか。
  - ・ 研究の内容、研究体制等
    - ① 研究課題名、研究の目的、方法及び期間
    - ② 研究の資金源
    - ③ 予想される研究の成果
    - ④ 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報）
    - ⑤ 問い合わせの連絡先等に関する情報
  - ・ 提供される配偶子等の取扱い
    - ⑥ 提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚及び試料の取扱い
      - ・ 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、将来的な使用について
      - ・ 提供者の有する権利（将来的な使用についての決定、保存の拒否、滅失・廃棄）について
      - ・ インフォームド・コンセントの撤回を行っても、研究を中止することが不可能な場合があることについて

（提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精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ヒト受精胚の取扱期間に算入しないことについて明示する）
  - ・ 提供に関する利益／不利益
    - ⑦ 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
    - ⑧ 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
    - ⑨ 提供者に対して予測される危険や不利益  
（危険性や不利益について過小評価しないことに留意する）
    - ⑩ 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
    - ⑪ 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

- ⑫ 提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究方法についての資料を入手または閲覧することができること

- ・ 個人情報の保護等

- ⑬ 個人情報の保護の具体的な方法
- ⑭ 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

- ・ その他

- ⑮ その他必要な事項

※提供される配偶子または提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精卵の遺伝子の解析が行われる場合には、別途、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守し、適切なインフォームド・コンセントの取得を確保すること。

- 総合科学技術会議における「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においては、
  - ・ 具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である(P.17)

とされている。

- その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」といった内容で、配偶子の提供について同意を受けることは認めないこととする。
- 一方で、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、配偶子の保存について同意を受けることは認めることとする。ただし、
  - ・ その配偶子は患者の治療に用いられず廃棄の対象となることが確認されていること
  - ・ 具体的な研究計画が確定した後に、改めて配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを取得すること

を条件とする。

※ 具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、配偶子が提供される場合ごとに各論的事項において検討することとする。

## Ⅱ—5. 研究実施の手続きについて

### 2. 研究実施のための手続き

#### (1) 基本的考え方

- 胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するにあたっては、ヒト受精胚尊重の原則に基づく倫理的配慮の下で胚の滅失を最小限にする観点、及び提供者保護の観点から、配偶子の提供を受ける際に、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

※参考 総合科学技術会議「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)(抄)  
(以下、下線はすべて事務局による)

#### 第5. 制度的枠組み

##### 2. 制度の内容

###### (1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用 (略)

具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。(p17)

## (2) インフォームド・コンセントの撤回

- 世界医師会による「ヘルシンキ宣言」は、全ての医学研究関係者が遵守すべき国際的な倫理原則とされており、医学研究に係る指針は概ねこのヘルシンキ宣言の考え方に則って作成されてきた。
- ヘルシンキ宣言において、ヒトを対象とする医学研究(2000年のエジンバラ改定により、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含むこととなっている)において、対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない(第22条)、とされている。
- 上記の観点を踏まえ、自由意志によるインフォームド・コンセントを徹底し、適切な提供者保護のあり方を考える必要がある。
- インフォームド・コンセントは、いつでも撤回可能とする。
- 下記の要件のいずれかを満たす場合は、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子またはそれらを用いて作成されるヒト受精胚の研究利用の継続を認めることとする。
  - ・ 既に連結不可能匿名化されている場合
  - ・ 研究を続行することが適当であると倫理審査委員会において承認され、かつ研究実施機関の長に許可された場合(例:受精胚の作成が既に開始されている場合、等)
  - ・ 研究結果が既に公表されている場合
- 提供者からインフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合には、本人が自らの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならない。
- 提供者保護の観点から、可能な限り、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。

### ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）（抄）

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

(3) インフォームド・コンセントの授受者

- インフォームド・コンセントを受ける者(同意書上、提供者が同意の署名を行う相手)は、提供機関の長とする。

II—5. 研究実施の手続きについて

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- インフォームド・コンセントを受ける者(同意書上、患者が同意の署名を行う相手)は、提供機関の長とする。

#### (4) 説明者

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の配偶子の提供を受けるにあたっては、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける場合もあることから、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。
  - このため、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供機関では、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くこととする。
  - 説明者は、提供者の意思に反して手続き等が行われることのないよう、提供者保護を最優先に、インフォームド・コンセントの手続きに関する説明を行うことが求められる。従って、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に圧力のかかる可能性を排除する必要があることから、説明者は提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないとする。
  - 説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。
  - 説明者は、必要な教育・訓練を受けるなどして生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を持った者でなければならないとする。
- ※ 医療の過程でない場合にインフォームド・コンセントを受ける際に想定される例外事項等については、配偶子の入手方法ごとに各論的事項において検討することとする。



## II—5. 研究実施の手続きについて

### 3. 配偶子の提供を受けるための手続き

#### (2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

##### 1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- 医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に何らかの圧力がかかる可能性を排除するため、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者(※)を置かなければならない。

※ 説明者は、提供者に対し、インフォームド・コンセントの手続きの説明を行うとともに、主治医との関係が提供者の判断に影響を与えないように配慮した上で、生殖補助医療研究に利用される未受精卵や精子の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行う。また、提供者に対し、説明書を用いて研究内容について説明を行う。

- その場合、説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。

### 3. インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項

#### A. 卵 子

##### (1) 凍結された未受精卵

##### 1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

- ・ 形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの
- ・ 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
- ・ 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（資料3-2、資料3-3参照）

- 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、受けることとするか。
- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

## (2) 非凍結の未受精卵

### 1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

- ・ 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のうち不要となったもの

#### ① インフォームド・コンセント（資料3-2、3-3参照）

- 摘出卵巣または卵巣切片を研究に提供することについて、手術のためのインフォームド・コンセントにおいて、これら卵巣等の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りることとするか。
- 生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか。

## 2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵

- ・非受精卵
- ・形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵
- ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結）

### 【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①事前説明 → ②インフォームド・コンセント

#### ① 事前説明（資料3-2、資料3-3参照）

- 非受精卵を研究に用いることについて、（夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、）書面による事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。
- 事前説明を主治医が行っても構わないとするか。
- 書面による事前説明の内容は以下の項目でどうか。
  - ・生殖補助医療に用いられない未受精卵・非受精卵を研究に利用すること
  - ・研究の目的及び方法
  - ・提供される非受精卵の取扱い
  - ・予想される研究の成果
  - ・あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること
- 事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受ける。

#### ② インフォームド・コンセント（資料3-2、資料3-3参照）

- 非受精卵が生じた際に、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、受けることとするか。
- 夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか。
- 同意を撤回する期間が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明

することとするか。

③ その他

- 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

(3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出があった場合

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①自発的な申し出 → ②インフォームド・コンセント → ③未受精卵の提供

① 自発的な申し出（資料3-2参照）

- 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって、提供者本人から自発的な申し出を受けることとする。

② インフォームド・コンセント（資料3-2参照）

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるとともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、夫婦双方から受けることとする。
- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることも説明する。

③ 未受精卵の提供（資料3-2参照）

- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残すこととする。

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- ・採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

### 【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①情報提供 → ②申し出 → ③インフォームド・コンセント → ④未受精卵の提供

#### ① 情報提供（資料3-2参照）

- 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる。

- ただし、

- ・あらかじめ、一般的な情報提供（ポスター掲示やパンフレット配布等）が行われていること
- ・主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮すること
- ・文書を用いて行うこととする。

- 情報提供の内容は以下のとおりとするか。

- ・医療の過程で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療技術のための研究に提供する機会があること
- ・生殖補助医療に利用できる未受精卵の一部を研究に提供するため、結果として治療成績に差のある場合もあり得ること（治療に用いる卵子数を減らすという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがあると考えられる等）
- ・提供する旨の申し出があれば、詳細についてあらためて説明し、インフォームド・コンセントを受けること
- ・断っても不利益はないこと

- 情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、患者のプライバシーを考慮して、主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか。

- 情報提供に必ず第三者が加わることを条件とする場合、第三者は「説明者」と同じ者で構わないとするか。

#### ② 申し出（資料3-2参照）

- 提供者本人から未受精卵の研究への提供について申し出を受ける。

③ インフォームド・コンセント（資料3-2参照）

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるとともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、夫婦双方から受けることとする。
- 情報提供を行った結果、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する旨の申し出があった場合、その後引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行ってよいこととする。
- または、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか。  
※ 通常、未受精卵の採取までには10日間前後あると考えられる。
- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることを説明する。

④ 未受精卵の提供（資料3-2参照）

- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残すこととする。

検討のためのたたき台（Ⅱ-3.（1）配偶子の入手方法）

（2）①-3（生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合）についての検討

- ①-3において、未受精卵がヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供することが認められ得る場合として、以下の1)、2)の2つが考えられる。
  - 1) 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出があった場合
  - 2) 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合
- ・ ①-3においては、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を研究に利用するという点でその他の場合（①-1、①-2、②、③、④）と異なるため、以下のような懸念が考えられる。
  - ・ 研究への提供という選択肢の拡大により、排卵誘発剤による過剰排卵や、卵子の選別方法に対するの疑念を持たれる可能性がある
  - ・ 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合があり得る
  - ・ さらに、2)においては、自由意思の確保が困難であるといった懸念も存在する。
  - ・ 情報提供を行う者と患者との関係性によっては、未受精卵の提供に係る同意における自由意思は必ずしも確保しえないという懸念が存在する。例えば、患者は医療の過程



にあり、主治医との関係においては心理的圧力がかかりやすい立場におかれているといえる。

- ・さらにこの時、自由意思が確保されたということを客観的に評価することは困難である。
- ・その一方で、生殖補助医療研究の成果が将来的な生殖補助医療技術の向上に貢献する可能性があり、患者自身に研究への提供を行うインセンティブがある可能性がある。
- ・また、生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲を加えずに未受精卵を採取することができる。
- 以上の点を考慮して、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件として、①-3を認めることとする。

#### 【提供者の要件】

- ①-3による提供者については、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担や未受精卵の提供が結果として治療成果の差につながる可能性があること等について十分に理解している必要があるため、その要件として、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者が望ましい。

#### 【提供者の肉体的リスク、治療への影響に関する事項】

- 生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲を加えない。
- 提供の有無によって、治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存する。
- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明する。
- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残す。
- 以上の手続を、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。
- 特に、①-3-2)については、
  - ・あらかじめ、一般的な情報提供（ポスター掲示やパンフレット配布等）が行われていること
  - ・主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮するとともに、文書を用いて行うこと

を条件とする。

## B. 精 子

### (1) 凍結された精子

#### 1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣または精巣切片で不要となったもの
- ・ 生殖補助医療において凍結保存された精子のうち不要となったもの

- 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、受けることとするか。
- 精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

### (2) 非凍結の精子

#### 1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片
- ・ 外来検査受診の後、不要となった精子（例：不妊症の検査等）

- これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか。
- 生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか。

## 2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

### ・生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子

- 精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか。
- 生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとするか。

### (3) 無償ボランティアから提供を受けた精子

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、原則として、本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとする。
- また、研究の実施にあたって必要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を認めることとする。

資料2 検討事項（たたき台）

3. 胚・配偶子の入手のあり方

（1）胚・配偶子の入手方法

（精子）

- ・生殖補助医療において利用されなかった精子  
・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの  
・泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片  
・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または精巣切片で不要となったもの  
・外来検査受診の後、不要となった精子  
については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。
- 生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用については、生殖補助医療研究における利用は、医療や検査で不要となった精子の提供を受けることで十分であることから、敢えて利用する合理性がないため、認めないこととする。
- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。
- また、研究の実施にあたって必要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を認めることとする。

## インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

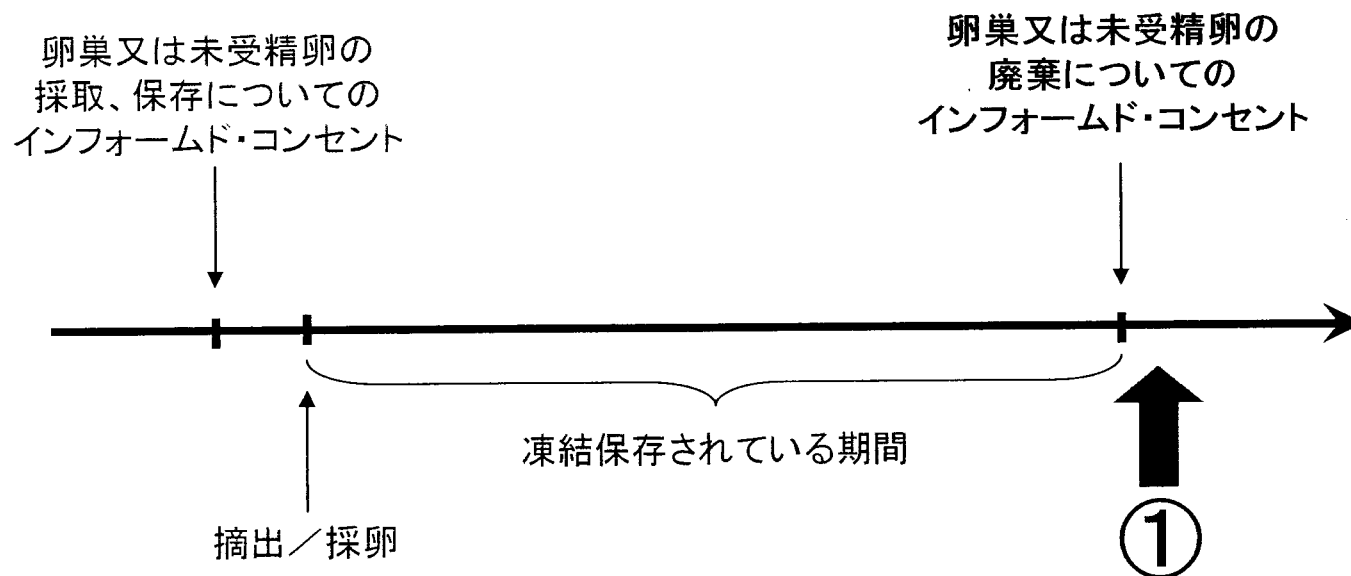
## A. 卵子

	インフォームド・コンセント を受ける時期	各論の項目	事前説明	同意権者	説明者
凍結	医療が終了した時点で インフォームド・コンセント を受ける	<ul style="list-style-type: none"> <li>・形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>		夫婦双方 (夫婦でない場合には 提供者本人)	説明者を要しない。
非凍結	生殖補助医療以外の医療の 過程でインフォームド・ コンセントを受ける	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>		提供者本人	説明者を要する
	生殖補助医療の過程で インフォームド・コンセント を受ける ※ 同意撤回時間が実質的に 数時間しかない	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非受精卵</li> <li>・形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵</li> <li>・形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結）</li> </ul>	事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。	提供者本人	説明者を要する。

## (1)凍結された未受精卵

### 1)医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの
- ・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
- ・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



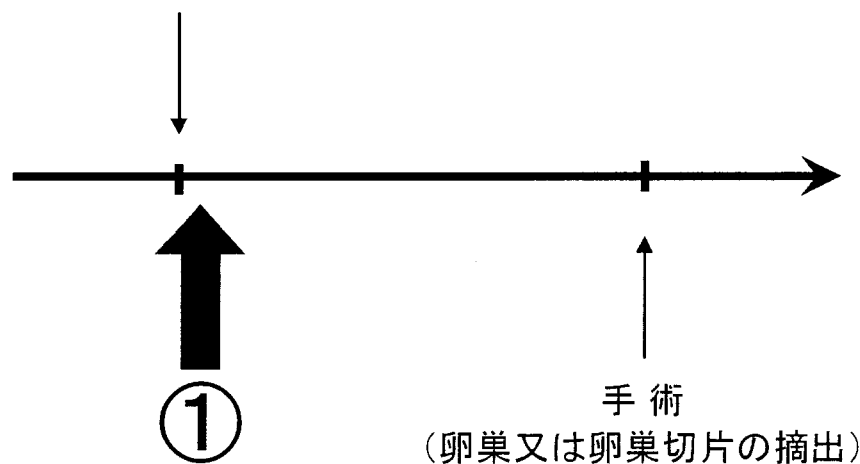
保存されている卵巣又は未受精卵を生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、研究に提供することについて、提供者本人から①インフォームド・コンセントを受ける。

## (2) 非凍結の未受精卵

### 1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 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

婦人科疾患等の手術についての  
インフォームド・コンセント



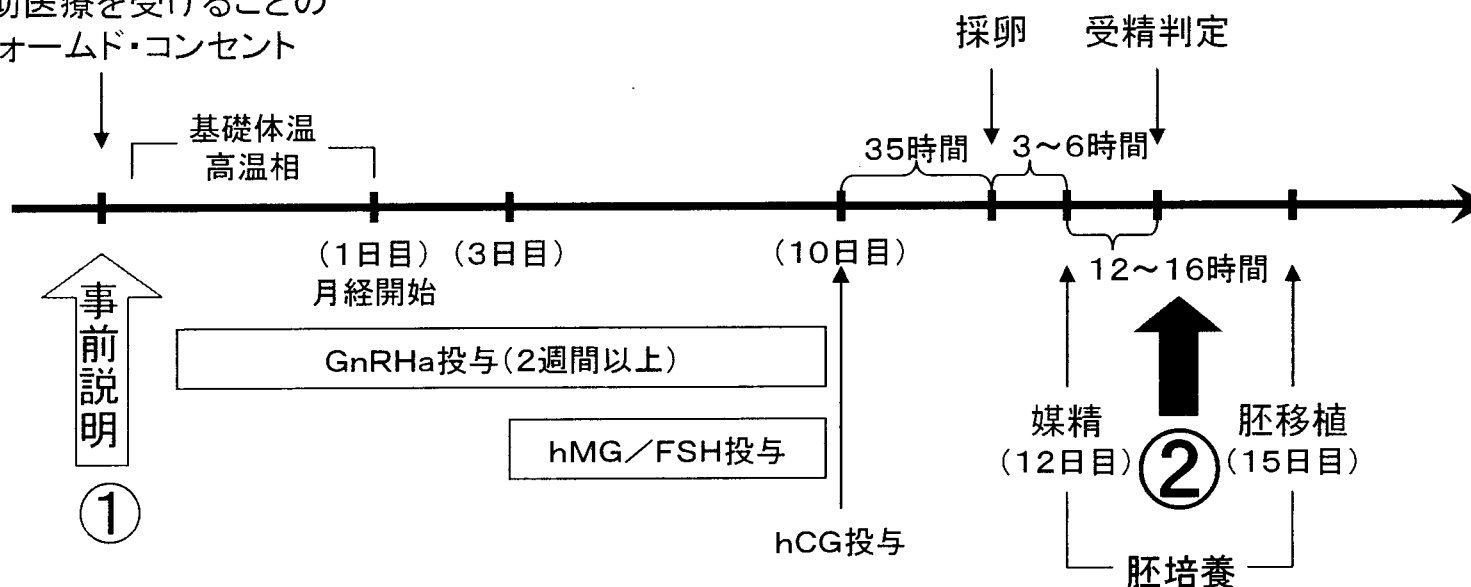
婦人科疾患等の手術についてのインフォームド・コンセントの後に、  
摘出された卵巣又は卵巣切片の研究への提供について、  
説明者が提供者本人から①インフォームド・コンセントを受ける。

## (2) 非凍結の未受精卵

### 2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 非受精卵
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵
- ・ 形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵(非凍結)

生殖補助医療を受けることの  
インフォームド・コンセント



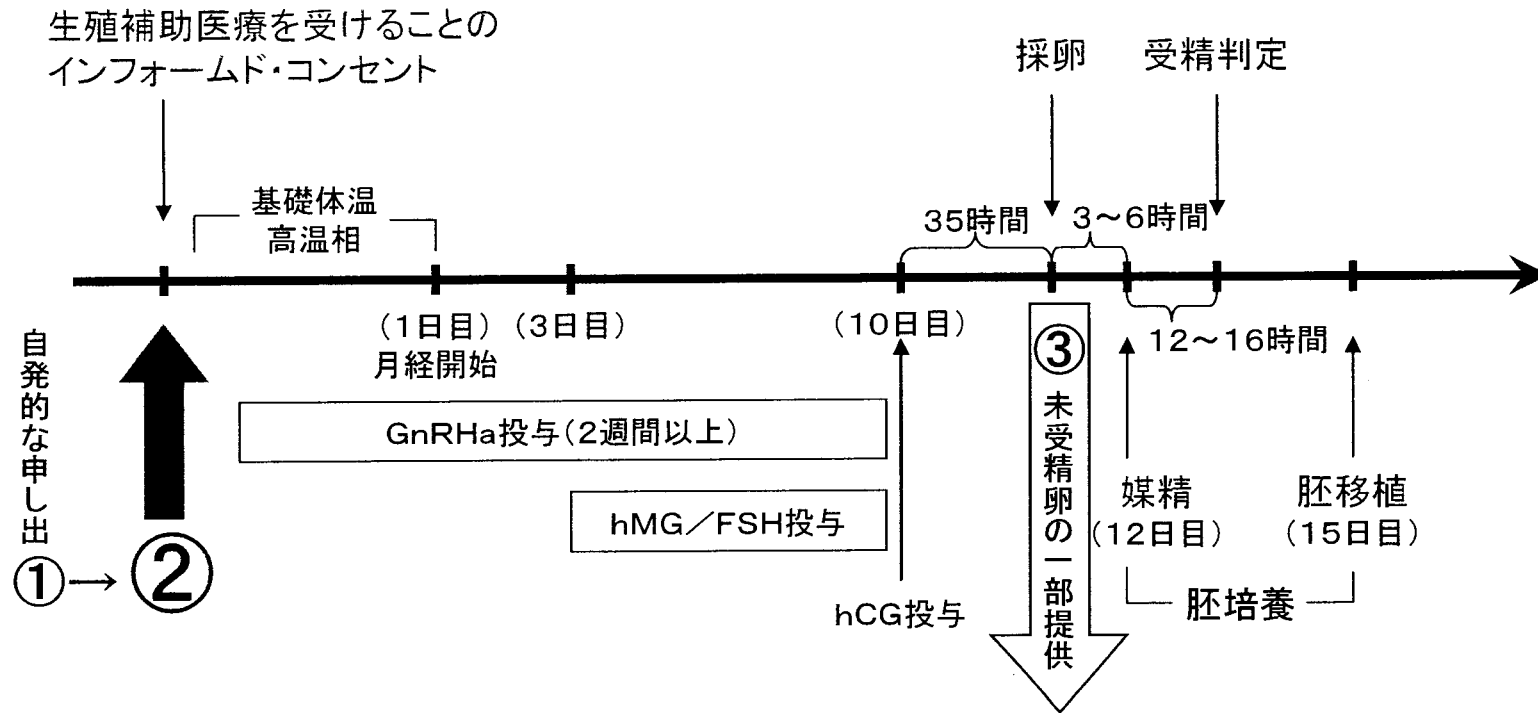
生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、  
未受精卵・非受精卵を研究に用いることについて①事前説明を行う。

結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵の研究への提供について、  
説明者が提供者から②インフォームド・コンセントを受ける。



### (3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの

- 一般的な情報提供(ポスターの掲示やパンフレットの配布等)によって本人から自発的な申し出があった場合



一般的に入手できる情報に基づき、提供者本人から研究への提供について①自発的な申し出がある。

↓

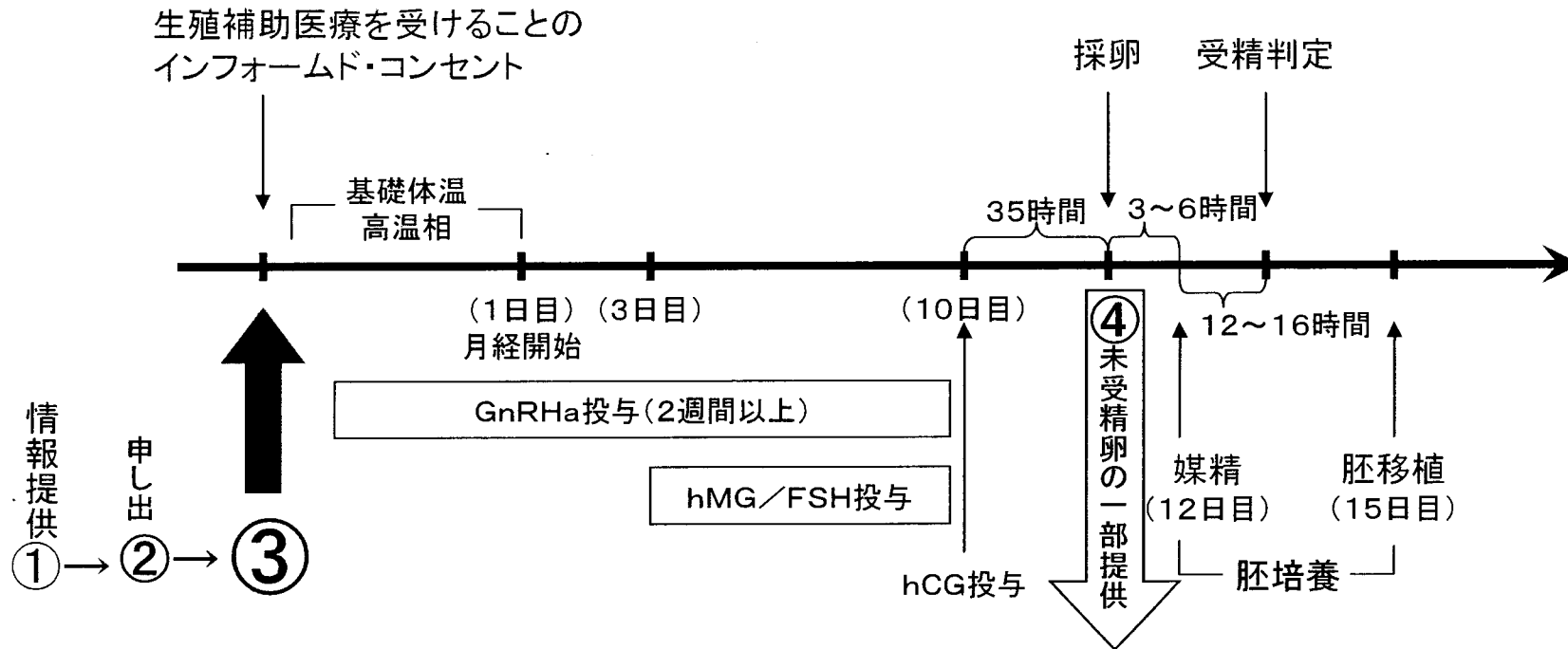
未受精卵の一部を研究に提供することについて、説明者が提供者から②インフォームド・コンセントを受ける。

↓

比較的多くの未受精卵が採取された場合に、③未受精卵の一部が研究に提供される。

### (3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの

- ・ 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、  
主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合



生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、患者に対し直接、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する機会があることを①情報提供する。

↓

未受精卵の一部を研究に提供することについて、②申し出る。

↓

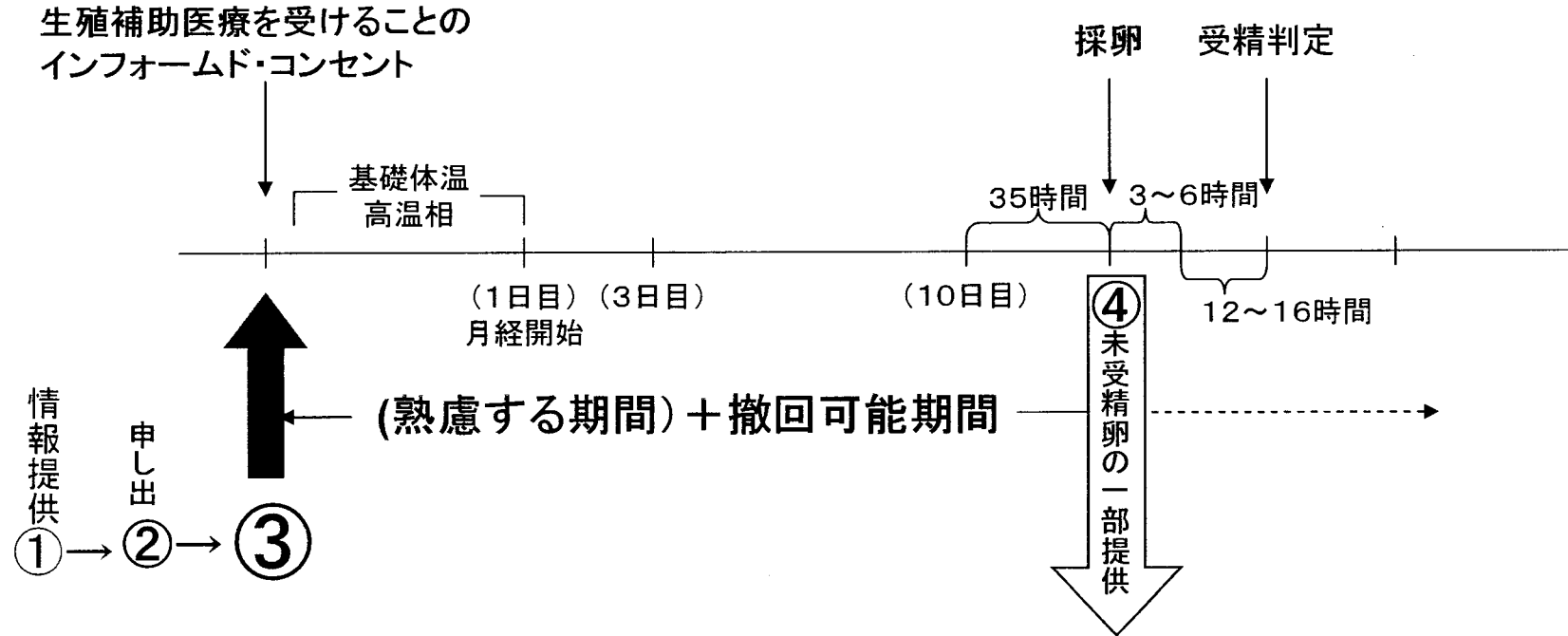
未受精卵の一部を研究に提供することについて、説明者が提供者から③インフォームド・コンセントを受ける。

↓

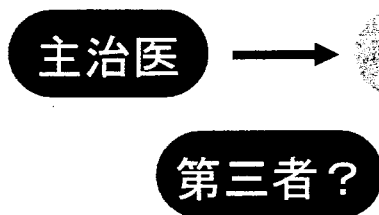
比較的多くの未受精卵が採取された場合に、④未受精卵の一部が研究に提供される。

- ・ 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、  
主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

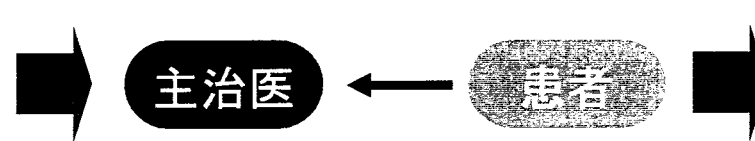
## ＜情報提供及びインフォームド・コンセントの流れ＞



### ① 情報提供



### ② 申し出



### ③ インフォームド・ コンセントのための説明



論点	関連指針				
<p>II-3. (2) インフォームド・コンセントのあり方</p>	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成19年5月文部科学省告示)</p>	<p>特定胚の取り扱いに関する指針 (平成13年12月文部科学省告示)</p>	<p>人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について (第一次報告) (平成20年2月生命倫理・安全部会)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成16年12月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)</p>	<p>臨床研究に関する指針 (平成15年7月厚生労働省告示)</p>
<p>説明者に求められる要件</p>	<p>第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p>	<p>特になし。</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント (2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 4) 説明担当医師及びコーディネーターの配置 …(中略)…提供医療機関は、説明担当医師並びに提供に係る情報提供、相談及び関係者間の調整等を中立的な立場から行う者(以下「コーディネーター」という。)を配置しなければならない。 説明担当医師は、提供者の治療を直接担当せず、当該提供者と利害関係のない産科婦人科の医師に限ることとし…(略) コーディネーターは、提供者と利害関係のない者であって、必要な教育・訓練を受けるなどして人クローン胚研究及び産科婦人科の医療に深い知識を持った者でなければならず、… なお、コーディネーターは医師であることを要しない。ただし、説明担当医師がコーディネーターの役割を兼ねることができる場合には、別途専任のコーディネーターを配置することは要しない。 (3)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合 ※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。</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (3)(試料等の提供が行われる機関の)研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。 (6)研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。 (7)研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者(以下「履行補助者」という。)との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。 この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き (1)研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>

<p>3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書(以下「説明書」といふ)を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法 二 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精卵の取扱い 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 ヒト受精卵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との旨 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、ヒト受精卵が保存される旨及び当該ヒト受精卵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 十四 その他必要な事項</p>	<p>第三條 4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。</p> <p>一 作成する特定胚の種類 二 作成の目的及び方法 三 提供される細胞の取扱い 四 特定胚の作成後の取扱い 五 提供者の個人情報の保護の方法 六 細胞の提供が無償である旨 七 提供者が同意をしないことによつて不利益な取扱いを受けない旨 八 提供者が同意を撤回することができる旨</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント (2)手術により抽出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 6)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。</p> <p>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との旨 ⑦提供される未受精卵や、それ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る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される人クローン胚から樹立される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</p>	<p>・ 提供者として選ばれた理由 ・ 研究の意義、目的及び方法(対象とする疾患、分析方法等、将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間 ・ 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、(1)共同であること、(2)共同して利用される個人情報の項目、(3)共同して利用する者の範囲、(4)利用する者の利用目的及び(5)当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・ 長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方 ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由 ・ 研究責任者の氏名及び職名 ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等生活上の不利益も含む。) ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること ・ 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連絡可能匿名化又は連絡不可能匿名化の別及び匿名化の具体的な方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由 ・ 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する場合及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること ・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等 ・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由) ・ 個人情報の開示に関する事項(受け先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。) ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先 ・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること ・ 試料等の保存及び使用方法 ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。) ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究・遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等に) ・ 研究資金の調達方法 ・ 試料等の提供は無償であること ・ 問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント ＜細目＞ 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること ニ 被験者として選定された理由 ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間 ヘ 研究者等の氏名及び職名 ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応 チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先 ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。) カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>
---	---	--	---	--

説明内容

<p>インフォームド・コンセントの同意権者</p>	<p>当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵の提供者</p>	<p>当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者</p>	<p>(2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 手術により卵巣や卵巣切片を摘出する本人から同意を受ける。 (3)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合 提供される未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受ける必要がある。 (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 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。</p>	<p>提供者(又は代諾者等)</p>	<p>被験者(又は代諾者等)</p>
<p>インフォームド・コンセントの授受者</p>	<p>提供医療機関</p>	<p>特定胚を作成しようとする者</p>	<p>提供医療機関</p>	<p>研究責任者</p>	<p>研究者等</p>
<p>インフォームド・コンセントの手続き</p>	<p>第二十二條 提供医療機関は、ヒト受精卵をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵の提供者(当該ヒト受精卵の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く)をいう。以下単に「提供者」という)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p>	<p>第三條 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者(以下「提供者」という。)の同意を得るものとする。 2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。</p>	<p>(略)</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、試料等の提供を受けなければならない。 ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。 (8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他の必要な事項について十分な説明を行わなければならない。 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>

<p>インフォームド・コンセントの撤回</p>	<p>第二十二条 3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。 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、当該ヒト受精卵を保存すること。 4 提供者は、当該ヒト受精卵が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。</p>	<p>第三条 5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント 提供者が研究内容や提供方法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、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、未受精卵や非受精卵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。 なお、提供の同意から採卵までの期間が短いなどの理由により、必要な撤回可能期間を確保することができない場合には、提供医療機関は、提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵及び非受精卵を凍結することにより、撤回可能期間の30日間を確保しなければならない。</p>	<p>10 インフォームド・コンセント (9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。 (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。 ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査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</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き (4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。</p>
-------------------------	---	---	--	---	--

(資料4)

検討のためのたたき台（Ⅱ—3.（2）個人情報保護について）  
（ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. 個人情報保護に関する基本的考え方

- 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」においては、
  - ・ 提供者の個人情報の保護が必要であるとされている。
  
- また、医学研究に関連する指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」において個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められ、適正な研究の実施に努めている。
  
- 本専門委員会で検討されているヒト受精胚の作成を伴う研究においても、同様に個人情報保護の観点から遵守すべき事項を定める必要がある。



## 2. 研究実施機関と提供機関は別の機関の場合

- 提供機関は、ヒト配偶子及び情報を研究実施機関に移送する際には、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」※を図るなどの必要な措置を講じなければならないとするか。

※ 「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことをいう。

- 提供機関が、「連結不可能匿名化」※の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。

※ 「連結不可能匿名化」とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

- また、提供機関が、「連結可能匿名化」※の措置を講じる場合、研究実施機関において当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。

※ 「連結可能匿名化」とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

### 3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

- 機関は、提供者の個人情報保護のため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」などの必要な措置を講じなければならないとするか。

#### 3-1. 連結不可能匿名化された情報を利用する場合

- 「連結不可能匿名化」の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。

#### 3-2. 連結可能匿名化された情報を利用する場合

- 同一機関内で「連結可能匿名化」された情報は、特定の個人を識別することができるため、個人情報に該当する。
- 医学研究に関する各種指針と同様に、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報の保護のために以下のような規定を追加することとするか。
  - ・ 「利用目的による制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
  - ・ 「安全管理措置」…その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
  - ・ 「第三者提供の制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。
  - ・ 「個人情報の開示」…本人から、当該本人が識別される個人情報の開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、当該保有個人情報を開示しなければならない。
- 機関は提供機関として提供者の個人情報を有しているため、上記の規定に加え、特段の措置を講じる必要があるか。

検討のためのたたき台（Ⅱ－４．研究実施の要件について）

3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

（1）機関の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を持しているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講ずることとする。

（5）機関内倫理審査委員会の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2－1（6）の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2－2（3）の提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。
- 上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

【参考】個人情報保護の観点からのヒト受精胚作成を伴う研究の分類

	研究実施機関と提供機関が別の場合	研究実施機関と提供機関が同一の場合
連結不可能匿名化	個人情報に該当しないため、個人情報保護に関して遵守すべき規定なし	個人情報に該当しないため、個人情報保護に関して遵守すべき規定なし
連結可能匿名化	研究実施機関において個人情報に該当しないため、遵守すべき規定なし	機関において個人情報に該当するため、遵守すべき規定あり

※参考 総合科学技術会議「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)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

#### 第4. 制度的枠組み

##### 2. 制度の内容

###### (1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。

(p17)

※参考 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正)

#### 8 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第2の8において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。

(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

（提供医療機関の基準）

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

（インフォームド・コンセントの説明）

第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書という。」）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

（提供者の個人情報の保護）

第二十五条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

(参考1)

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会  
生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

平成20年7月現在

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
石原 理	埼玉医科大学産科婦人科教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
奥山 明彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
小幡 純子	上智大学大学院法学研究科教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
後藤 節子	学校法人椋山女学園教授
笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
高木 美也子	日本大学総合科学研究所教授
中辻 憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
深見 希代子	東京薬科大学教授
星 和彦	山梨大学医学部附属病院長
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授
水野 紀子	東北大学大学院法学研究科教授
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

(参考2)

厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

平成20年7月現在

安達	知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
位田	隆一	京都大学大学院法学研究科教授
小澤	敬也	自治医科大学医学部内科学講座血液学部門主任教授
小幡	純子	上智大学法科大学院教授（行政法）
加藤	尚武	京都大学名誉教授
木下	勝之	社団法人日本医師会常任理事
笹月	健彦	国立国際医療センター名誉総長
鈴木	良子	フィンレージの会
中辻	憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
秦	順一	常磐大学人間科学部教授
町野	朔	上智大学法科大学院教授（刑事法）
吉村	泰典	慶應義塾大学医学部産婦人科教授

(敬称略、50音順)