

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18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19回)

## 議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年7月18日(金) 15:30～17:30
2. 場 所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室  
東京都千代田区霞が関3-2-2
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入手のあり方について
  - (2) その他

## 【配付資料】

- 資料 1 第 17 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 18 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
- 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

## 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、ヒト受精胚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。

~~● 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。~~

##### (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ということによいか。

#### (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)

### 検討のためのたたき台（Ⅱ—3.（1）配偶子の入手方法）

#### 1. 配偶子の入手のあり方について

- 卵子の採取は、精子の採取よりも肉体的、精神的負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供の際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

検討のためのたたき台（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。

## 2. 卵子の入手について

### (1) 未受精卵の提供が認められる要件

- 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、未受精卵の入手には、
  - ① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
  - ② 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
  - ③ 媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
  - ④ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等があり得る、としている。
  
- ヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供が認められる未受精卵は、原則として
  - i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がなく、
  - ii) 本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものであると考えられる。  
このうち、②～④は上記 i) ii) を満たすことができると考えられる。
  
- また、①生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用には、
  - ①-1：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
  - ①-2：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い未受精卵を研究に利用する場合
  - 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が考えられるが、このうち①-1及び①-2は、③に準ずると考えられる。
  
- ①-3については、本人から自発的な申し出があった場合には、自発的な申し出が本人の自由意思を示すものであり、かつ、本人の自由意思により生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療に用いないことが確認できるため、提供を受けることが認められると考えられる。
  
- また、①-3として、主治医等が直接、患者に対し、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情報として提供し、同時に、研究への提供に同意しなくても何ら不利益を被ることがない旨を説明した上で、本人が研究への提供に同意する場合も考えられるが、この場合は、
  - ・患者は医療の過程にあり、主治医との関係において心理的圧力がかかりやすい立場に置かれていること【自由意思の確保】
  - ・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こと【治療への影響】
  - ・排卵誘発剤による過剰排卵の疑惑を持たれる可能性があること【提供者の肉体的リスク】

等の懸念が考えられるが、一方で、

- ・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）侵襲が生じない
  - ・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
- とも考えられる。

- このような場合が考えられるのは、提供者が生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担について十分に理解していることが必要であることから、少なくとも過去に1度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者からの提供に限り、認めることとするか。
- 認める場合には、このような方法に伴う懸念を最小限にするための仕組みが必要であると考えられる。

#### 【自由意思の確保】

- 同意における本人の自由意思を確保するために、研究への提供の機会があることを情報として提供する者として、主治医とは別に、患者の医療には関与しない第三者（説明者）を置くこととするか。

※具体的な説明者の要件は、（資料4-1）において議論する。

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）

#### 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

##### （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・コンセントを受けす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

### 【治療への影響】

- また、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こととするか。
- 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、生殖補助医療に用いる可能性の低いものから順に研究に利用するなどの配慮をすることとするか。さらに、その選別のプロセスの透明化を図るため、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、形状等をすべて写真なども用いて記録に残すこととするか。

### 【提供者の肉体的リスク】

- また、提供の同意の有無によって、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こととするか。また、その旨をインフォームド・コンセントの際に説明することとするか。

### 【倫理審査委員会による確認】

- 以上の手続きを、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認することとするか。

#### 資料2 検討事項（たたき台）

##### 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。

- また、同意見において、
  - ・ 未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要であるとしている。
- さらに、同意見において、
  - ・ 通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備

が必要である  
としている。

- 以上を整理すると、未受精卵の提供を受ける際には、
  - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底すること
  - ・ 未受精卵の採取は必要最小限の範囲とし、肉体的侵襲や精神的負担は最小限にすること
  - ・ 個人情報の保護を確保することが必要であることとする。
- また同意見において、
  - ・ ヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、未受精卵の無償提供等を定める必要があるとしている。
- 上記の考え方に基づき、未受精卵の研究への提供については無償とする。ただし、研究への提供に伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

## (2) 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取について

- ここで議論する無償ボランティアとは、生殖補助医療、その他の治療の過程で得られた未受精卵を提供者が自発的意思で提供する場合は該当せず、治療目的ではなく専ら生殖補助医療研究での使用のみを目的とした未受精卵の採取に応じる者のことをいう。
- 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」において、
  - ・ いわゆる未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではないとの見解が示されているが、本委員会において、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取については、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する。
- 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取を認める意見は、以下のとおり。
  - ・ 肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で自発的に申し出る純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での未受精卵の採取は認められるべきではないか。
  - ・ 「関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成さ

れ、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられる」という見解は、無償ボランティアからの採取を認められないことを裏付ける明確な根拠とはならないのではないか。

- ・ ヒト受精胚の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い未受精卵を一定量確保することが望まれるが、これまでに提供が認められた未受精卵では、入手自体が非常に困難であり、入手できたとしても未受精卵の状態が良いとは限らないため、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取を認めた方が、研究によって得られる社会的便益は大きくなるのではないか。
- 一方で、無償ボランティアからの未受精卵の採取を認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする意見は、以下のとおり。
  - ・ 本人が肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に未受精卵の提供を申し出る純然たる無償ボランティアの自由意思は尊重されるべきである。しかし、韓国ソウル大学の人クローン胚研究に見られたように、現時点において、未受精卵を提供するように心理的圧力を受ける女性が存在するという可能性や、純然たる無償ボランティアの自由意思であるか否かを確認することが困難であること等の問題があることから、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めるべきではないのではないか。
  - ・ 未受精卵を採取するための穿刺、排卵誘発剤投与等による副作用として、個人差はあるものの、かなり大きな肉体的侵襲や精神的負担が生じる可能性があることに鑑みれば、治療の過程ではない専ら研究目的での未受精卵の採取は慎重であるべきではないか。
  - ・ 無償提供を原則としつつ交通費や日当等を実費として支払うとすると、無償か有償かの区別が困難な状況も想定されるなどの問題もあることから、無償ボランティアからの採取は慎重であるべきではないか。
- なお、未受精卵の採取には大きな肉体的・精神的・経済的負担が伴うことから、ボランティアを募るのであれば、無償ではなく、有償でなければ現実的ではない、との意見もある。
- 上記のとおり、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取については、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する状況にあるが、
  - ・ 提供者の保護等に係る様々な問題が指摘されていること。特に、無償ボランティアに対して、治療における必要性から行うものではない新たな肉体的・精神的負担を与えることになること、
  - ・ 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、自発的な申し出により、

研究に利用する（上記①－３）などの方法により、研究の実施に必要な未受精卵の確保が可能であると考えられること、  
に鑑み、当面は、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めず、他の入手方法で得られた未受精卵を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を実施することとする。

ただし、長期的には、今後の幅広い国民的な議論によって、最終的な結論が出されるべきものと考えられる。

### 3. 精子の入手について

- 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、精子の入手のあり方について特に意見は示されていない。
- 精子の提供を受ける際には、
  - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底すること
  - ・ 個人情報の保護
  - ・ 無償提供を確保することが必要であることとする。
- 精子の入手の方法として、
  - ①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
  - ②生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
  - ③泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片
  - ④他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣又は精巣切片で不要となったもの
  - ⑤外来検査受診の後、不要となった精子
  - ⑥無償ボランティアから提供を受けた精子を利用することが考えられる。

#### 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。
- 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。

※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2. ヒト受精胚

### 3. ヒト受精胚の取扱いの検討

#### (3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。(p.9)

## 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)

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。

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。
- この意見を踏まえたうえで、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、総論的事項として、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、説明者について検討する。さらに、各論的事項として、提供を受ける場合ごとに、インフォームド・コンセントの同意権者、インフォームド・コンセントを受ける時期、その他配慮事項等について検討を行うこととする。

※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、原則的な考え方を総論的事項において検討する。
- ヒト受精胚の作成に必要な配偶子である卵子、精子について、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）

- 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について、当該ヒト受精胚の作成に必要な配偶子の提供者のインフォームド・コンセントを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、自由意志による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示することとするか。
  - ・ 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  
（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無いこと
    - 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又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

※提供される配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚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。

- ヒト受精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、研究目的での胚の作成は必要最小限にとどめるべきであり、個別の研究について審査をした上で研究実施を認めることとなっている。従って、インフォームド・コンセントを受ける時点では具体的な研究計画が確定しておらず、どのような研究に利用されるか分からないが、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」といった内容で同意を得ることは認めないこととするか。
- ただし、患者の治療に用いられず、廃棄されることが決まった配偶子については、その時点で研究内容が確定していなくても、将来的な研究のために保存しておくことの同意を得ることは認めることとしてよいか。(この場合、実際に研究に用いる前に、研究計画が確定した段階で、改めて本人のインフォームド・コンセントを取得することとする。)

※ 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か。

○ 提供者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、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、原則として配偶子又は胚を廃棄し、その旨を提供者に文書により通知しなければならないとするか。

○ 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、現実的に撤回による廃棄が困難である場合、あるいは撤回によって研究に多大な不利益が生じる場合があることから、以下の要件のいずれかを満たす場合に、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚を研究に利用できることとするか。

ア) 提供される配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合

イ) 提供された配偶子を用いた受精胚の作成が既に開始されており、かつ、研究を続行することが適当であると研究実施機関の機関内倫理審査委員会において承認され、研究実施機関の長に許可された場合

ウ) 研究結果が既に公表されている場合

○ 提供者保護の観点から、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か。

### 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か。
- 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か。
- 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。
- ※ 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

### 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

※ 以下、「研究」とは、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を意味する。

#### A. 卵 子

(1) 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

##### 1) 非受精卵

- ・ 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を非受精卵という。
- ・ 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、生殖補助医療に資する研究である。

#### 資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

##### ① インフォームド・コンセントの同意権者

- 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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

##### ② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての事前説明を主治医が行っても構わないとするか。また、文書によって事前説明を行うこととするか。

- 文書により事前説明する場合、内容としてはどのようなものがあるか。例えば、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。

- ①研究の目的及び方法
- ②提供される配偶子の取扱い
- ③予想される研究の成果

- 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。
- ③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）
  - 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、提供者に説明することとするか。
  - その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）
  - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
  - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑥ その他配慮事項等
  - その他に配慮すべき事項はあるか。

## 2) 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

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常があると判明した未受精卵は、顕微受精に通常用いられない。

### 資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「1）非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）
- 加えて、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

3) 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なかった未受精卵

i) 形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結）

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられない場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「1) 非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）

○ その他に検討すべき事項はあるか。

ii) 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

- ・ 生殖補助医療目的で採取し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵を、今後の生殖補助医療に用いる目的で、凍結保存していたが、生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に用いられない場合がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

○ 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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

○ 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、行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

○ 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

○ その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

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

- ・ 疾患治療の副作用により成人後に不妊になる場合がある。妊孕性確保のために、事前に未受精卵を採取し、凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「（1）－3）－ii）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保存された未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4－2、資料4－3参照）

※（1）－3）－ii）の議論によっては、同意権者で差異が生じる場合がある。

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

（3）手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供

1）婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片

- ・ 疾患の治療目的で、卵巣又は卵巣切片が摘出される。
- ・ 摘出された卵巣又は卵巣切片から未受精卵を採取し、研究に用いられる場合がある

る。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

- 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、摘出卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。

- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

- その他に配慮すべき事項はあるか。

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

- ・ 妊孕性確保のために、他の疾患の治療のために摘出された卵巣又は卵巣切片を凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「(1) - 3) - ii) 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保存された未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。(資料4-2、資料4-3参照)

※ (1) - 3) - ii) の議論によっては、同意権者で差異が生じる場合がある。

- その他に配慮すべき事項はあるか。

(4) 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

- ・ 生殖補助医療目的で未受精卵を採取するに先立ち、自由意思による申し出により、その一部を生殖補助医療に用いず、研究に利用する。

#### 資料2 検討事項(たたき台)

- 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。

#### ① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

#### ② インフォームド・コンセントを受ける時期について(資料4-2参照)

- 本人からの自発的な申し出があった後に行うこととするか。

#### ③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容

- 排卵誘発剤の使用量・方法等は、通常の生殖補助医療と変わらないことについて、提供者に説明することとするか。

- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
  
- ④ インフォームド・コンセントの撤回
  - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
  
- ⑤ 説明方法等
  - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
  
- ⑥ その他配慮事項等
  - グレードの低い未受精卵から順に研究に利用するなどの配慮が必要であるとの観点から、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
  
  - その他、配慮すべき事項はあるか。

## B. 精 子

- (1) 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

- ・ 生殖補助医療の目的で採精されたが、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された精子をいう。
- ・ なお、生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用は認められない。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 精子は、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こととするか。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- 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。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

- その他に配慮すべき事項はあるか。

（2）生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期は、提供者の生殖補助医療には利用し

ないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

（3）泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出精巣又は精巣切片の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

（4）他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣又は精巣切片で不要となったもの

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「（2）生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか（資料4-3）。
- その他に検討すべき事項はあるか。

（5）外来検査受診の後、不要となった精子

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、検査に関するインフォームド・コンセントを行い、検査終了後の精子の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。
- それ以外のインフォームド・コンセントの手続きについては、「(3) 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか(資料4-3)。
- その他に検討すべき事項はあるか。

(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- 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。
- なお、研究の実施に当たって不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子提供を依頼することを認めるとする。

⑤ 説明者(本資料2.(3)参照)

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

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）

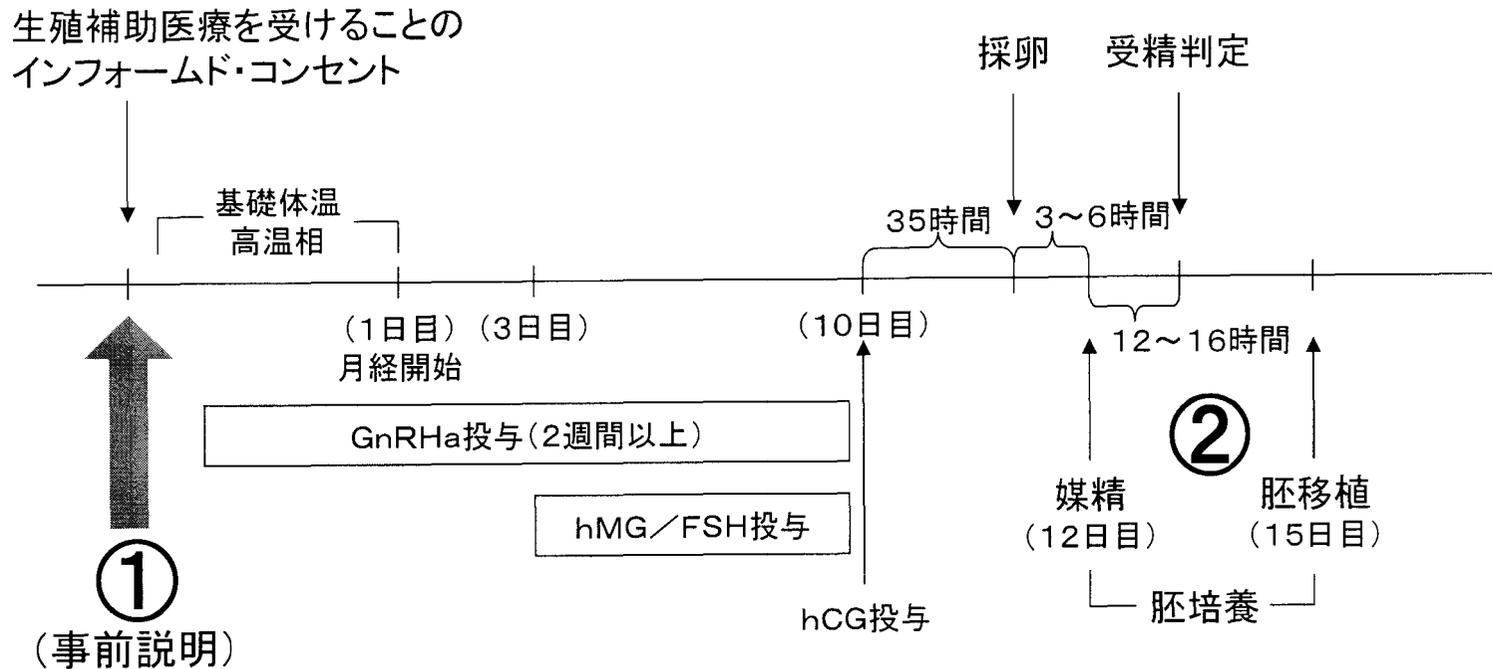
- ・生殖補助医療において利用されなかった精子
  - ・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
  - ・泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片
  - ・他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片で不要となったもの
  - ・外来検査受診の後、不要となった精子については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。
  
- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。

(1) - 1) 非受精卵

(資料4-2)

(1) - 2) 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

(1) - 3) - i) 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)



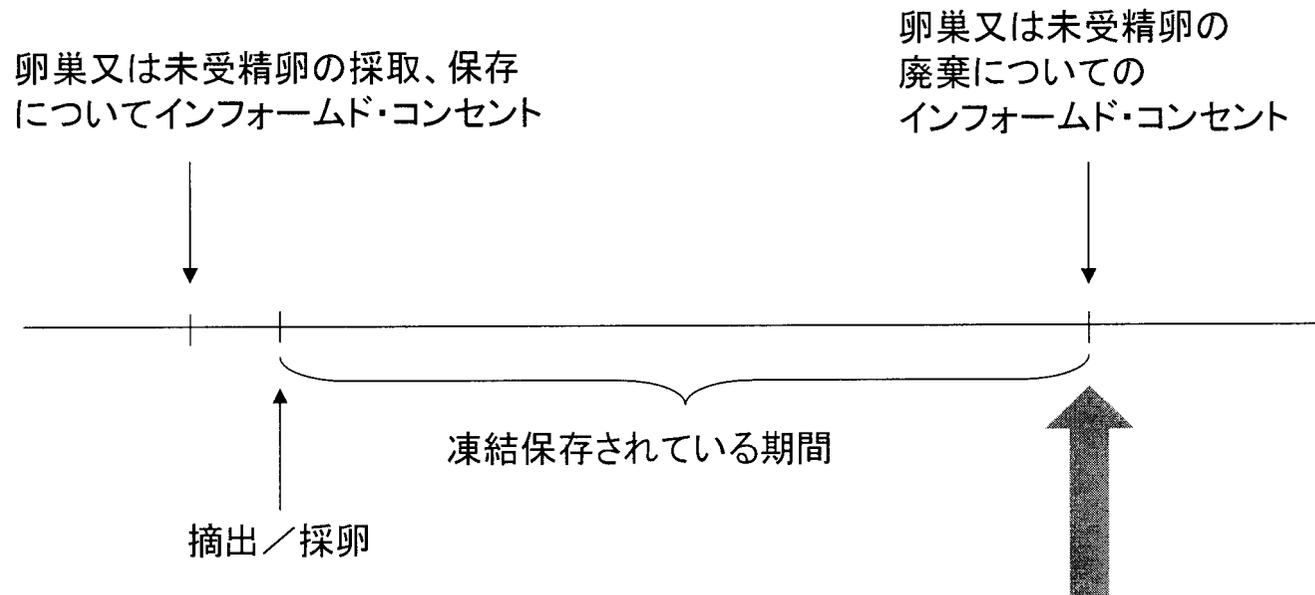
インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- ① 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事前説明を行う。
- ② 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インフォームド・コンセントを受ける。

(1)－3)－ii)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

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

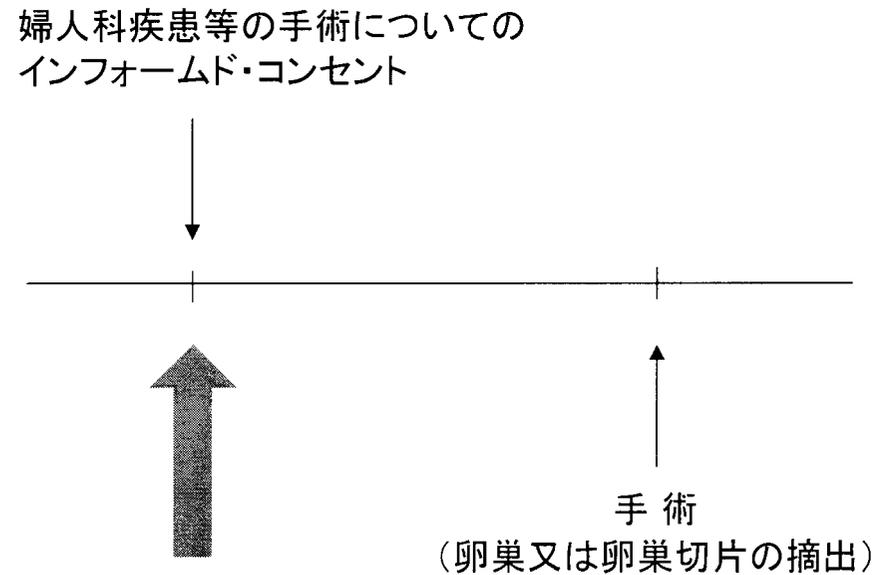
(3)－2)他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの



インフォームド・コンセントを受ける時期(医療が終了した時点)

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インフォームド・コンセントを受ける。

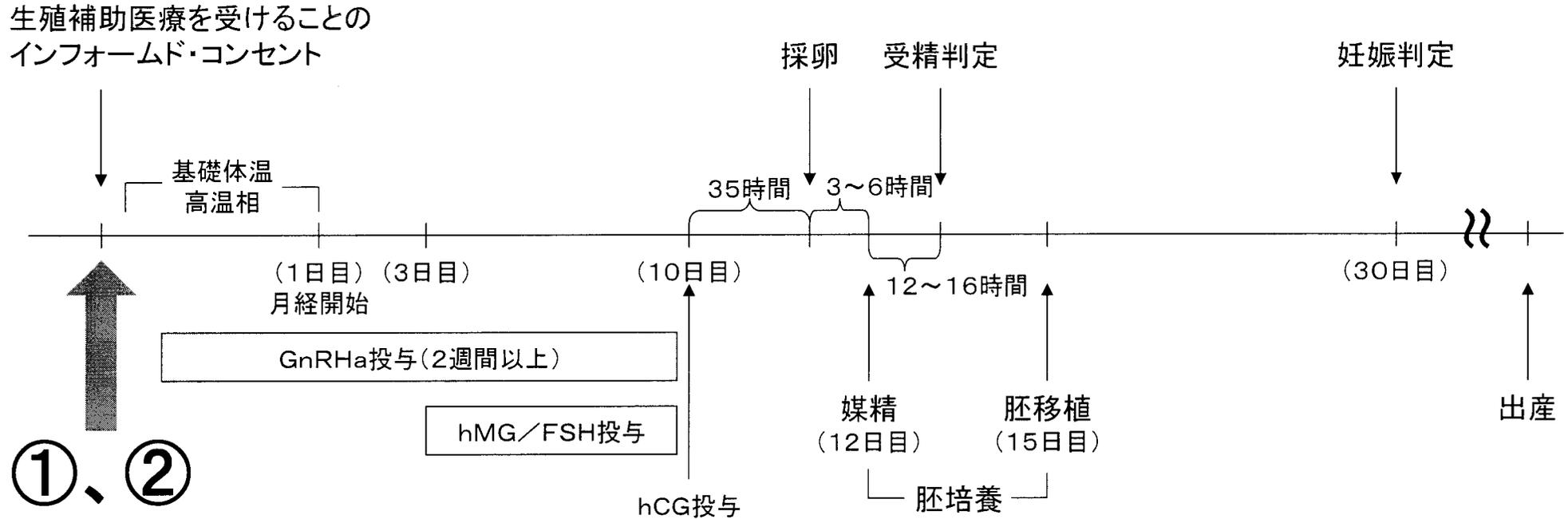
### (3)－1) 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片



インフォームド・コンセントを受ける時期(その他の医療の過程)

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インフォームド・コンセントを受ける。

(4) 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



インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- ① 提供者本人から研究への提供について自由意思による申し出がある。
- ② 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インフォームド・コンセントを受ける。

## インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

## A. 卵子

医療の過程／過程でない	凍結／非凍結	各論の項目
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	非凍結	(1)-1) 非受精卵 (1)-2) 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 (1)-3)-i) 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）  (4) 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
	凍結	—
その他の医療の過程で インフォームド・コンセントを 受ける	非凍結	(3)-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
	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	非凍結	—
	凍結	(1)-3)-ii) 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 (2) 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの (3)-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

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關する指針 (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ない。… 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、自由意志に基づき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>

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」という)を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

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ことのない旨  
 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きにも、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ヶ月間は、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

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。

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る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

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。

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人クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法  
 ⑥未受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと  
 ⑦提供される未受精卵や、それを用いて作成され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

・ 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その他個人情報を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(社会的な差別等社会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占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結可能匿名化又は連結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(受付先、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、一般的に研究資金の調達方法  
 ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の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

第4 インフォームド・コンセント  
 < 細則 >  
 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。

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占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  
 ウ 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。)  
 エ 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>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>第二十二条 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>第三条 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、当該ヒト受精胚を保存すること。 4 提供者は、当該ヒト受精胚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等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。 このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される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>
-------------------------	---	---	---	--	--

(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6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総合クリエイティブセンター研究員
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6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)