

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16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17回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年6月2日 (月) 15:30~18:00

2. 場 所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室

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

① 研究実施の要件について

② 研究実施の手続きについて

③ 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15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16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－4．研究実施の要件について）
- 資料3－2 機関内で役職を兼ねる場合の考え方
- 資料3－3 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合の考え方
- 資料4－1 検討のためのたたき台（Ⅱ－5．研究実施の手続きについて）
- 資料4－2 生殖補助医療研究における審査、提供の手続き
- 資料5 検討のためのたたき台（Ⅱ－3．（1）配偶子の入手方法）
- 資料6－1 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6－2 インフォームド・コンセントを受ける時期
- 資料6－3 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
- 資料6－4 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3 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働特別研究事業）「ヒト胚研究体制に関する研究」（主任研究者：吉村泰典）分担研究「胚・配偶子提供の際のインフォームド・コンセントの書式設定」（分担研究者：久慈直昭）研究報告書
- 参考資料 緑色の紙ファイル
ピンク色の紙ファイル
水色の紙ファイル

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切か。
 - ・ 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・利用に必要な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の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はいないが、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・利用した胚については凍結を認めることとする。
- 作成・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、認めることとする。

※ 当該研究の終了後、胚を保存する目的で凍結すること、保存目的で凍結していた胚を他の研究者が違う研究目的で使用すること、を認めるか否かについては、研究実施の要件について検討する際に再度検討することとする。

あわせて、上記を認めることとした場合、どのようなインフォームド・コンセントを取るべきか等についても、再度検討することとする。

- 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) 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、研究に關与する者等））
- 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

(資料3-1)

検討のためのたたき台（Ⅱ-4. 研究実施の要件について） （ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. 研究実施に必要な要件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、研究実施の要件に関する事項としては、①胚の取扱いの期間の限定や記録の整備等、②研究実施機関の研究能力・設備の要件、③倫理的問題に関する検討の体制整備、④研究責任者の明確化、⑤提供者の個人情報保護、⑥研究に関する情報公開を定めること、等があげられている。

この意見を踏まえたうえで、胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究の実施に係る要件について、以下の項目について検討を行うこととする。

- (1) 研究実施機関について、機関の要件、機関の長の要件、研究責任者の要件、研究実施者の要件、機関内倫理審査委員会の要件等
- (2) 配偶子の提供機関について、機関の要件、機関の長の要件、機関内倫理審査委員会の要件等

- ・ これらの要件を検討するにあたっては、

- ・ ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究が、ヒトの配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を研究目的で作成し、結果的に滅失せざるを得ないものであること
- ・ 夫婦間以外のヒト配偶子から胚を作成して利用する研究を行うことも想定されること

に留意し、作成されたヒト受精胚から個体の発生につながる行為を行わない等、受精胚の取扱いについて十分に考慮しなければならないこととする。

※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. (1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞(胚性細胞)が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものとする考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。(p6)

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. 研究実施機関と提供機関は別の機関の場合

2-1 研究実施機関

(1) 研究実施機関の要件

- ・ 研究実施機関とは、研究目的でヒト受精胚を作成・利用する機関であり、作成された胚から抽出されたDNA、RNA、タンパク質等のみを取り扱う機関は除く。
- 研究実施機関は、ヒトの配偶子を使用してヒト受精胚を作成することを伴う研究を行うために、胚を作成し、培養するための設備を備えた培養室等の十分な施設、設備が整備されている必要があることとする。
- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究が、ヒトの配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を研究目的で作成及び滅失せざるを得ないものであることを配慮した上で、研究実施機関は、作成されたヒト受精胚の取扱いを適切に行うための管理体制（管理者の設置、記録の保存、施錠管理等）及び規則等の整備の措置を講じることとする。
- ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室については、提供者の善意による無償提供をもとに、ヒト受精胚という生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ないという倫理的観点に加え、作成された胚からの個体産生を事前に防止するという観点、及び作成されたヒト受精胚を無断で使用したり、持ち出したりすることができないようにするための管理徹底という観点から、検討することとする。
- ヒト受精胚を無断で使用したり、持ち出したりすることができないようにするための管理徹底という観点から、ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室は、臨床（いわゆる生殖補助医療）を行う場と分けることとする。
- ヒト受精胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究においては、ヒト受精胚という人の生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ないことに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行う観点から、ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室は、原則として他の動物細胞を用いる実験室と分けることとする。
- ただし、研究において必要不可欠な場合には、他の動物細胞等を当該実験室内で扱うことが出来るとする。
- 研究実施機関は、研究の科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる倫理審査委員会を機関内に設置することとする。
- 研究実施機関は、ヒトの配偶子及び胚を取り扱った十分な実績とともに、動物又はヒトの受精胚作成に関する十分な実績がなければならないとする。

- ヒト受精胚の作成を伴うことから、研究実施機関内につき、少なくとも1名の医師が研究に参画することを必要とする。
- 研究実施機関は、ヒト受精胚の作成を行うことから、教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）が定められていることとする。
（具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される）

※ 共同研究については、4. において別途議論する。

※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）

- 第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれの当該各号に定めるところによる。（中略）
- 十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 第三条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。
- 第六条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次に掲げる要件に適合するものとする。（中略）
- 四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該機関に算入しない。
- 第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。
- 第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。
- 一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
 - 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
 - 三 倫理審査委員会が設置されていること。
- 第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。
- 七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
- 第十一条 樹立機関責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
- 八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。
- 第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。
- 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
 - 二 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
 - 三 倫理審査委員会が設置されていること。

特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(2) 実施医療機関の具備すべき施設・設備要件

a) 基準施設 実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 採卵室・胚移植室
 - ・採卵室の設計は、手術室仕様とすること。
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること
- 培養室
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・手術着、帽子、マスクを着用すること。
 - ・手洗いを行うこと。
 - ・施錠すること。
- 凍結保存設備
 - ・施錠すること。

○ 診察室

○ 処置室

b) その他の望ましい施設 実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

- 採精室
- カウンセリングルーム
- 検査室

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室 採卵室の設計は、基本的に手術室仕様とする。
- ・培養室 培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いを行う。
培養室内は、エアフィルターを通じた清浄空気を循環させる。
- ・凍結保存設備

b) その他望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室

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）（抄）

第6 用語の定義

- (9) 研究を行う機関 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料等の提供が行われる機関を含む。）をいう。
- (11) 共同研究機関 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供が行われる機関から試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。

臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月厚生労働省告示）（抄）

第1 基本的考え方

3 用語の定義

- (8) 臨床研究機関 臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）
- (9) 共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(2) 研究実施機関の長の要件（*資料3-2を参照）

- 研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を承認するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められる。また、研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。
- 研究実施機関の長は、上記の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者や研究実施者を兼ねてはならないとする。
- ただし、技術的な観点から研究責任者や研究実施者として適当な者が研究機関の長以外にいない場合もあることから、研究実施機関の長は、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、その業務を代行させることができるものとする。
- また、研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究責任者や研究実施者を兼ねることができるものとする。

※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）

第十条

（略）

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者に代行させることを樹立機関の定める規則により規定している場合には、この限りではない。

- 研究実施機関の長は、生殖補助医療研究を行うために必要な教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）を策定し、これに基づき教育研修を実施することとする。

※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）

第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(3) 研究責任者の要件

- 研究責任者は、ヒト配偶子を使用して人の生命の萌芽と位置付けられるヒト受精胚を作成し、滅失せざるを得ない生殖補助医療研究を実施すると共に、その研究にかかる業務を総括する責任を負うという役割が求められることから、動物又はヒトの配偶子及び胚を取り扱った十分な実績とともに、動物又はヒトの受精胚作成に関する十分な専門的知識及び実績がなければならないとする。
- 研究責任者が動物の実績のみしか有していない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名はヒトの実績がなければならないとする。
- 研究責任者は、必ずしも医師であることを要件としない。
- 胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究は、配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を作成し、滅失せざるを得ない研究であり、研究責任者は、この研究に従事する研究者を指導する立場にあることから、生殖補助医療研究に係る生命倫理に関して十分な知識を有した者でなければならないとする。
- 研究責任者は、研究実施者に対し教育研修に参加させることとする。
(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)

※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）

第一条

（略）

十四 樹立責任者は、樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

第十一条

（略）

八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

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）（抄）

第6 用語の定義

(15) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

「ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う研究に関する見解」（平成 14 年 日本産科婦人科学会会告）（抄）

ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成 19 年 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(3) 実施医療機関の配置が必要な人員要件

a) 必要不可欠な基準要員 実施医療機関は、次の人員を有するものとする。

- 実施責任者（1名）
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- 看護師（1名以上）

b) 配置が望ましい要員 実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 泌尿器科医師。特に、精巣内精子生検採取法、精子上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者。
- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊の悩みや不妊治療の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者。
- 心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者。

(4) 実施責任者の要件 実施責任者は、次の項目をすべて満たすものとする。

- 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。
- 常勤である者

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産科婦人科学会）（抄）

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備
- (4) 登録施設の要員
 - a) 必要不可欠な基準要員
 - ・ 実施責任者（1名）
 - ・ 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
 - ・ 看護師（1名以上）
不妊治療及び不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に習得した看護師であること
 - b) その他望ましい要員
 - ・ 精巣内精子生検採取法（TESE）、精子上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
 - ・ 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
 - ・ 生殖医学・遺伝学の基礎知識、ARTの基礎知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリングの経験を持ち不妊患者夫婦を側面からサポートできるカウンセラーとの連携が望ましい。
2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件
本会に登録の必要のあるARTを申請する施設の実施責任者は次の各項の条件をすべて満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。
 - ・ 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
 - ・ 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
 - ・ 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

(4) 研究実施者の要件

- 研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で、直接ヒトの配偶子及び受精胚を扱う者であることから、ヒト又は動物の配偶子、受精胚の操作等の技術に習熟した者であることを必要な要件とする。
- 直接ヒトの配偶子及び受精胚を扱わない者は、研究実施者に含めないこととする。
- 胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究は、配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を作成し、滅失せざるを得ない研究であることから、研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を有した者でなければならないとする。
- 研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を得るため、教育研修を受講した実績が必要であるとする。
(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)

※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）

第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。

「ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う研究に関する見解（平成14年 日本産科婦人科学会会告）（抄）

ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(3) 実施医療機関の配置が必要な人員要件

a) 必要不可欠な基準要員 実施医療機関は、次の人員を有するものとする。

- 実施責任者（1名）
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- 看護師（1名以上）

b) 配置が望ましい要員 実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 泌尿器科医師。特に、精巣内精子生検採取法、精子上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者。
- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊の悩みや不妊治療の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者。
- 心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者。

(4) 実施責任者の要件 実施責任者は、次の項目をすべて満たすものとする。

- 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。
- 常勤である者

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(4) 登録施設の要員

a) 必要不可欠な基準要員

- ・ 実施責任者（1名）
- ・ 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- ・ 看護師（1名以上）
不妊治療及び不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に習得した看護師であること

b) その他望ましい要員

- ・ 精巣内精子生検採取法（TESE）、精子上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- ・ 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
- ・ 生殖医学・遺伝学の基礎知識、ARTの基礎知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリングの経験を持ち不妊患者夫婦を側面からサポートできるカウンセラーとの連携が望ましい。

2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のあるARTを申請する施設の実施責任者は次の各項の条件をすべて満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。

- ・ 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- ・ 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- ・ 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

(5) 研究実施機関における機関内倫理審査委員会

- 機関内倫理審査委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるように、委員の構成は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者、一般の立場に立って意見を述べられる者を含むとする。
- またこの場合、中立的な審査を確保するために、研究機関に属する者以外の者が2名以上含まれていることとする。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精卵の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることとする。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、研究実施機関の長、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族）は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないこととする。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、機関内倫理審査委員会の議事の内容について知的財産権に関する情報、個人情報など公開が不適切であるものを除き、原則として公開するものとする。

※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）

第十二条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画又は第13条第1項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。
 - 一 樹立機関の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べられるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
 - 二 樹立機関に属する者及び樹立機関の属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
 - 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - 四 樹立計画を実施する者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
 - 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められていること。
 - 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- 3 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- b) 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 倫理委員会の審査記録を添付すること、但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

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）（抄）

9 倫理審査委員会の責務及び構成

<細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）>

研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

2-2. 提供機関

(1) 提供機関の要件

※ 以下、卵子（卵巣を含む）の提供、精子（精巣を含む）の提供の場合を分けて検討する。

① 卵子（卵巣を含む）の提供機関

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの卵子の提供を受けることから、採卵室、胚培養室並びに卵子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。
- 提供機関は、十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることを必要とする。
- 提供機関は医療機関でなければならないとする。
- 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供の場合については、卵子の採取に必要な採卵室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

② 精子（精巣を含む）の提供機関

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- 採精室が設置されていることが望ましいとする。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。
- 提供機関は、十分な臨床経験のある産科婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることを必要とする。

- 提供機関は医療機関でなければならないとする。
- 手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供の場合については、精子の採取に必要な採精室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

※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）

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

十一 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

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。

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）（抄）

第2編第3章 研究実施機関等

2. 未受精卵またはヒト受精胚の提供医療機関

- (1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置
- (2) 必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵またはヒト受精胚の提供及び提供された未受精卵またはヒト受精胚の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

- ①生殖補助医療実施施設として必要な施設・整備・機器・人員の基準を満たしていること
 - ②未受精卵またはヒト受精胚の培養、凍結保存、体外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有すること
- が必要である。

特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(2) 実施医療機関の具備すべき施設・設備要件

a) 基準施設 実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 採卵室・胚移植室
 - ・採卵室の設計は、手術室仕様とすること。
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること
- 培養室
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・手術着、帽子、マスクを着用すること。
 - ・手洗いを行うこと。
 - ・施錠すること。
- 凍結保存設備
 - ・施錠すること。

- 診察室
- 処置室

b) その他の望ましい施設 実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

- 採精室
- カウンセリングルーム
- 検査室

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室 採卵室の設計は、基本的に手術室仕様とする。
- ・培養室 培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いをを行う。
培養室内は、エアフィルターを通じた清浄空気を循環させる。
- ・凍結保存設備

b) その他望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室

(2) 提供機関の長の要件 (*資料3-2を参照)

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められるが、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

資料4-1

3. (2) 1)

- 実際にインフォームド・コンセントが適切に得られたかについては、提供機関の倫理審査委員会によるフォローアップの一環として行うこととする。
※ 具体的なフォローアップの方法は、倫理審査委員会の責務を議論する際にあらかじめ検討する。

※提供機関の長の要件について、明記している指針はない。

(3) 提供機関における機関内倫理審査委員会の要件

- 提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととし、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同等の要件を満たすものとする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、提供に関係する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。

※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）

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画または第13条第1項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

- 2 第12条第2項及び第3項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第22条第2項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産科婦人科学会）（抄）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- b) 倫理委員会は中立を保つため医院構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 倫理委員会の審査記録を添付すること、但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(1) 機関の要件

- 機関の要件については、前述の研究実施機関の要件及び提供機関の要件をともに満たすこととする。
- 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っているため、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じることとする。

※ 提供者の個人情報の保護については、別途議論することとする。

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）（抄）

第1 基本的考え方

3 保護すべき個人情報

- (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（ほかの情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。
＜連結可能匿名化された情報の取り扱いに関する細則＞
連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

(2) 機関の長の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- ・ 研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長は同一人物となる。
- 機関の長の要件については、2-1 (2) の研究実施機関の長の要件及び 2-2 (2) の提供機関の長の要件をともに満たすこととする。ただし、研究を推進するインセンティブを持つ研究機関の長でもあることから、配偶子の提供者に対する心理的圧力を防止する等のため、主治医を兼ねてはならないとする。

2-1 (2) 研究実施機関の長の要件

- 研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を承認するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められる。また、研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。
- 研究実施機関の長は、上記の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者及び研究実施者を兼ねてはならないとする。
- ただし、技術的な観点から研究責任者又は研究実施者として適当な者が研究機関の長以外にいない場合もあることから、研究実施機関の長は、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、その業務を代行させることができるものとする。
- また、研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究実施者及び研究実施者を兼ねることができるものとする。
- 研究実施機関の長は、生殖補助医療研究を行うために必要な教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）を策定し、これに基づき教育研修を実施することとする。

2-2 (2) 提供機関の長の要件

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められるが、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

(3) 研究責任者の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- 研究責任者は、生殖補助医療研究を実施すると共に、その研究にかかる業務を統括するという責任を負うため、配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医を兼ねてはならないとする。

(4) 研究実施者の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医が研究実施者を兼ねてはならないとする。

(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。

2-1 (6) 研究実施機関における機関内倫理審査委員会

- 機関内倫理審査委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるように、委員の構成は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者、一般の立場に立って意見を述べられる者を含むとする。
- またこの場合、中立的な審査を確保するために、研究機関に属する者以外の者が2名以上含まれていることとする。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることを要件とすることとする。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、研究実施機関の長、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族）は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、機関内倫理審査委員会の議事の内容について知的財産権に関する情報、個人情報など公開が不適切であるものを除き、原則として公開するものとする。

2-2 (3) 提供機関における機関内倫理審査委員会

- 提供機関の機関内倫理審査委員会は、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件に加え、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、配偶子を提供する提供機関として審査を行うほか、特にインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うこととする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、提供に関係する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとするか。

4. 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合について
（*資料3-3を参照）

- 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。
- ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用することが考えられるが、この場合は例外として、共同で研究を行う研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

※ 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する研究を行う場合の研究実施の手続きについては、研究実施の手続きについての資料（資料4-1）において改めて検討することとする。

2-1（1）研究実施機関

- ・ 研究実施機関とは、研究目的でヒト受精胚を作成・利用する機関であり、作成された胚から抽出されたDNA、RNA、タンパク質等のみの取り扱う機関は除く。

※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）

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

- 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月厚生労働省告示）（抄）

3. 用語の定義

（9）共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

2. 臨床研究機関の長の責務等

（2）倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

5. 研究終了後のヒト受精胚の取扱いについて

- ・ 総合科学技術会議意見において、
 - ・ ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。
 - ・ 生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。とされている。

- ・ さらに、同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、研究実施の要件に関する事項としては、
 - ・ 研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、
 - ・ 胚の取扱い期間の制限等があげられている。
この意見を踏まえたうえで、ヒト受精胚の取扱いについて、以下の項目について本委員会では合意を得ている。
 - ・ 研究目的で作成されたヒト受精胚の胎内（人・動物）への移植は行わない。
 - ・ 研究目的で作成されたヒト受精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。

- 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として、特定の研究のために容認されたものであるから、その数は当該研究に必要とされる最小限にとどめることとし、当該研究終了後は、作成したヒト受精胚をすべて速やかに滅失させることとするか。

資料2 検討事項（たたき台）

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・利用した胚については凍結を認めることとする。
- 作成・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、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。

資料4-1 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2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしないう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。

ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞(胚性細胞)が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。 (p. 5~8)

第5. 制度的枠組み

2. 制度の内容

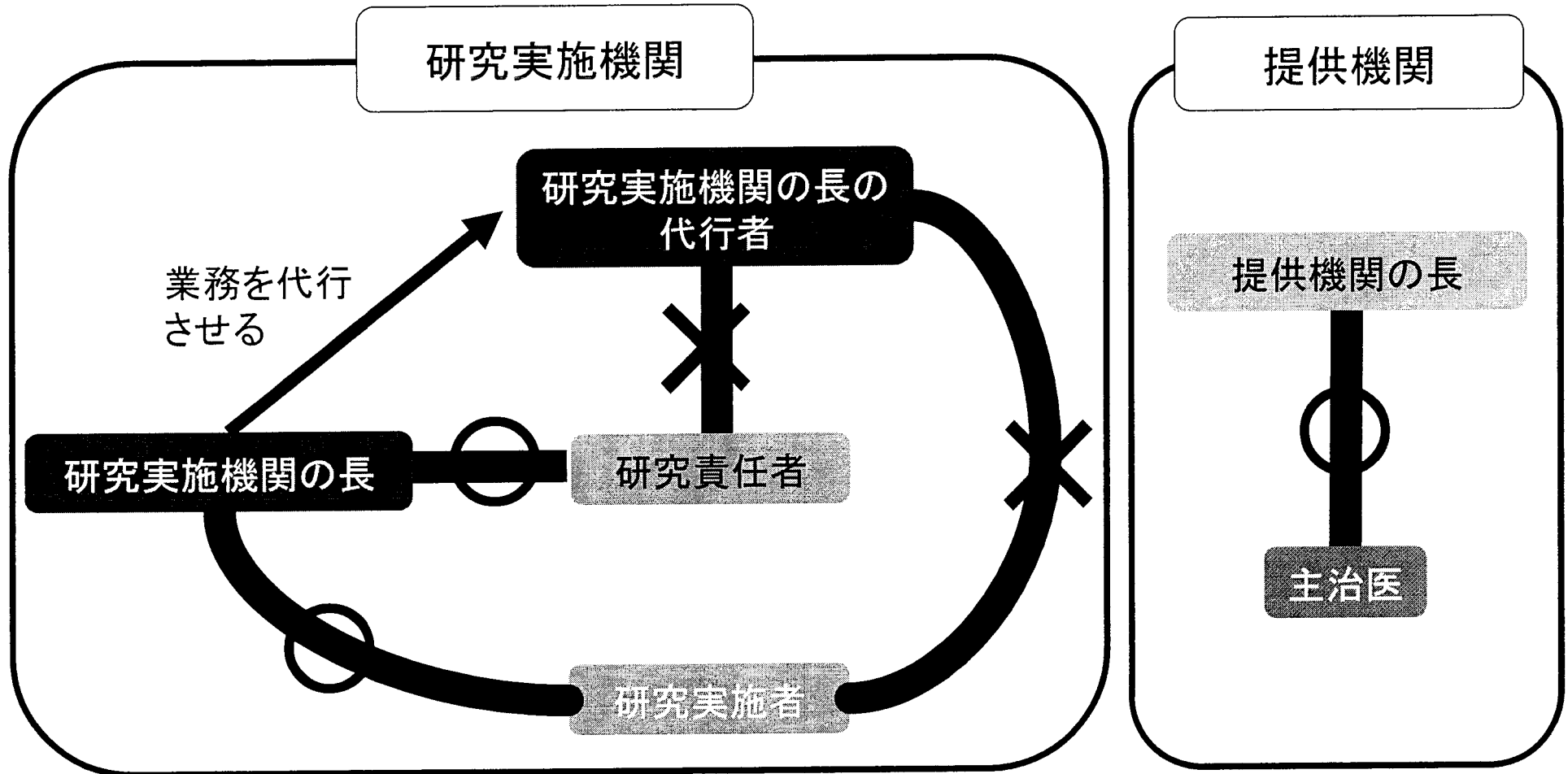
(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

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)

機関内で役職を兼ねる場合の考え方 (資料3-2)

【研究実施機関と提供機関が別の機関の場合】



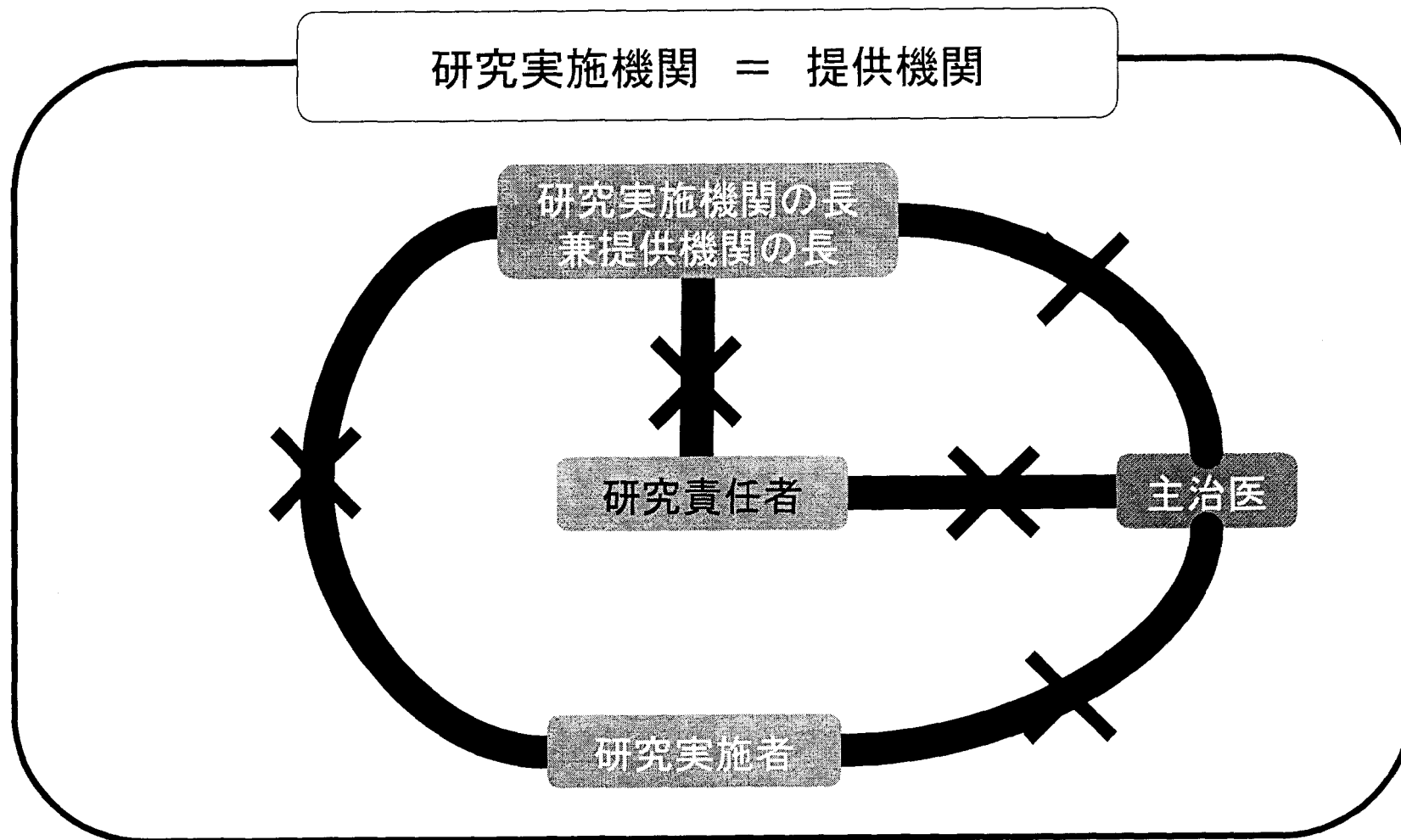
? : 兼ねてもよいかについてどう考えるか

■ 管理、責任関係の観点

■ 患者への心理的圧力などの観点

機関内で役職を兼ねる場合の考え方

【研究実施機関と提供機関が同一の場合】



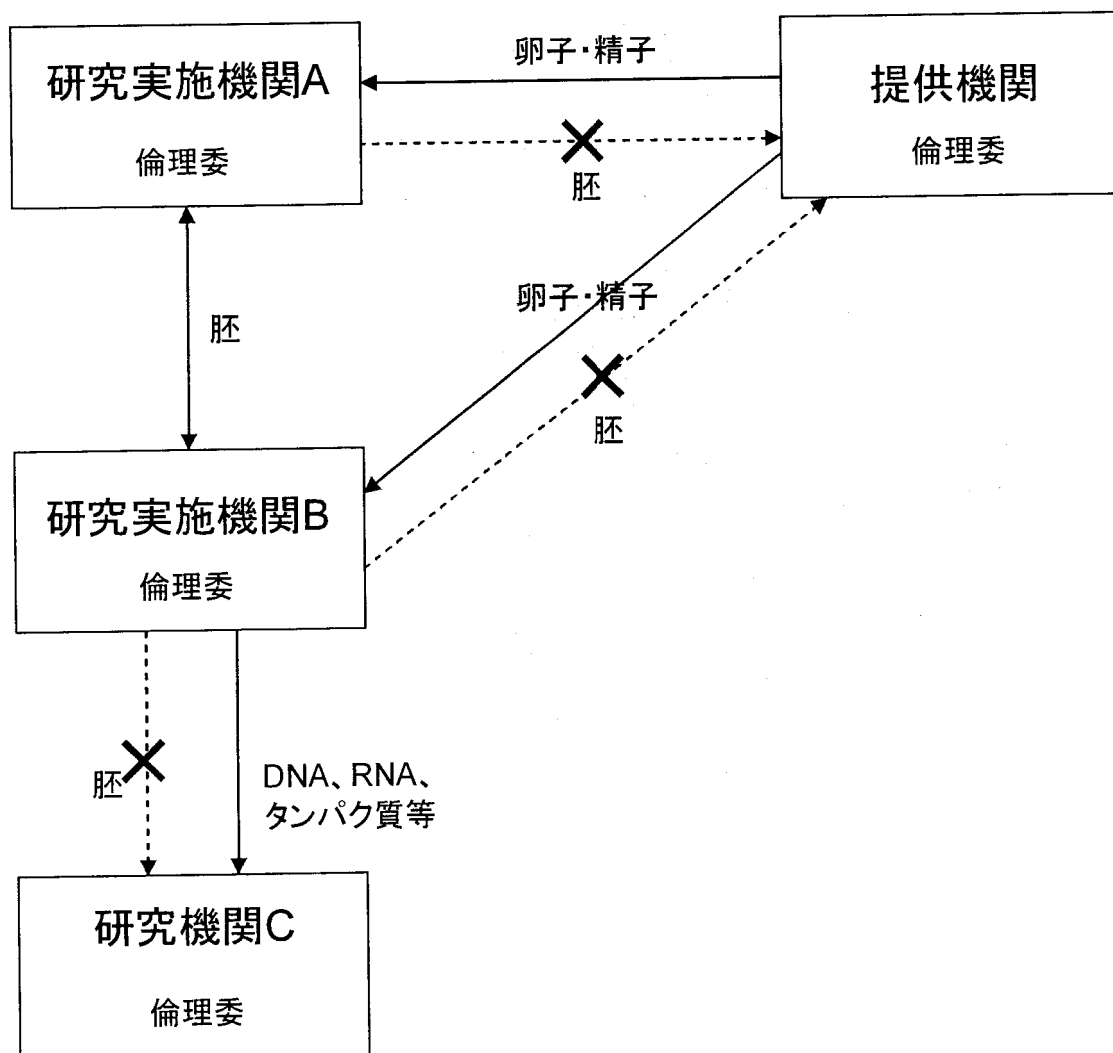
? : 兼ねてもよいかについてどう考えるか

管理、責任関係の観点

患者への心理的圧力などの観点

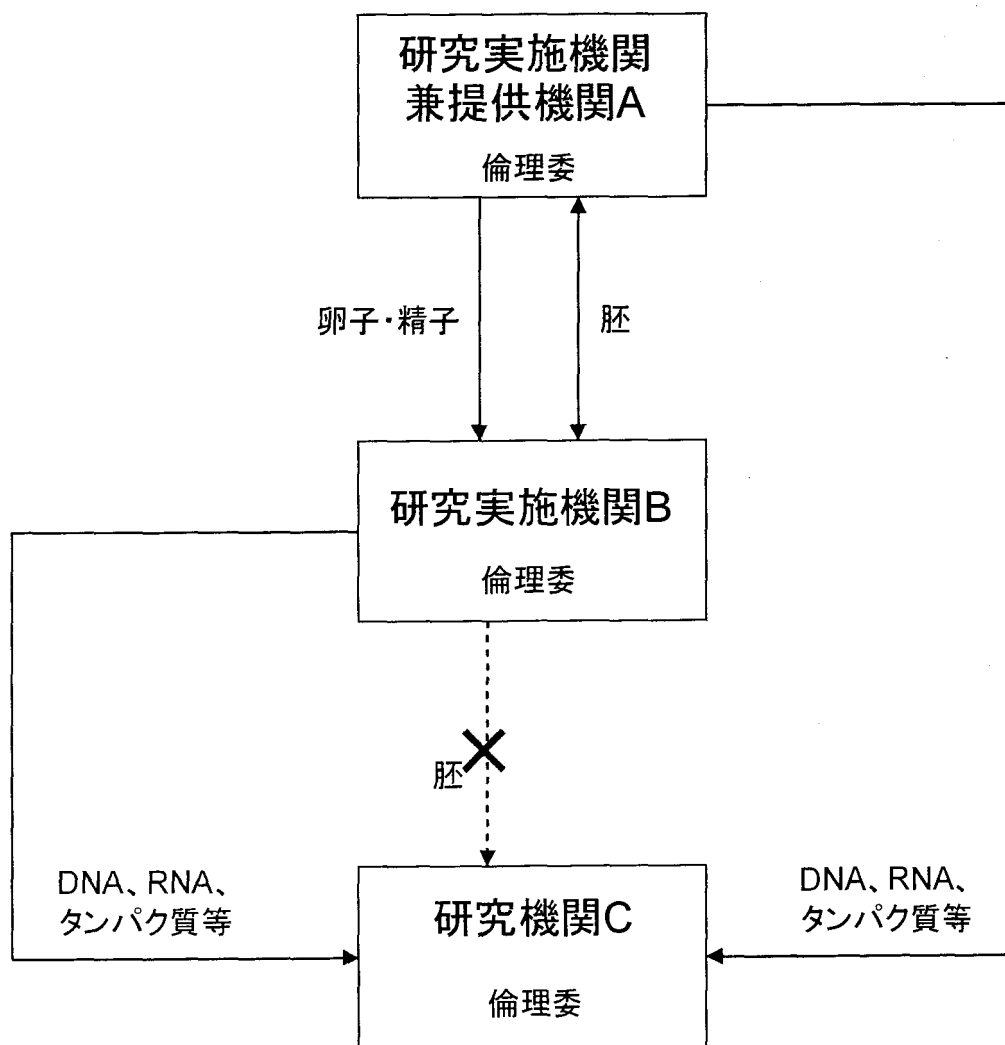
複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合 (研究実施機関と提供機関が別の機関の場合)

本指針の適用範囲



複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合 (研究実施機関と提供機関が同一の機関の場合)

本指針の適用範囲



検討のためのたたき台(Ⅱ-5. 研究実施の手続きについて)

※ 今回は生殖補助医療研究のうち、まず胚の作成を伴う研究について検討し、余剰胚を利用して行う研究は、別途検討することとする。

1. ヒト受精胚の作成を伴う研究についての基本的考え方

- ・ ヒト受精胚の作成については、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、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則としているが、生殖補助医療研究での作成・利用については、これまで生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後もこうした研究成果に期待することは十分な科学的合理性があるとともに、社会的にも妥当性があるとして、その原則の例外として容認し得るとしている。(なお、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立についても、受精胚尊重の原則の例外として容認し得るとしているが、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性についてはその時点では確認されなかったとしている。)
- ・ 一方、同意見は、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用のように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があるとしつつも、そのような場合においても、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用を認めるのであり、ヒト受精胚の取扱いについては同意見におけるヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや、未受精卵の提供者を保護するための枠組みを整備する必要があるとしている。
- ・ 特に、研究目的のためにヒト胚を作成しないという原則については、国内全ての者に対して適応し、かつ国としての規制を以って徹底する必要があるとして、ガイドラインの整備を求めている。したがって、特にヒト受精胚の作成を伴う研究については、現在、日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(平成14年1月)によって自主規制がされているが、国として、一定程度厳格な条件の下で容認するような制度的枠組みを整備する必要があると考える。

※参考 (以下、下線はすべて事務局による)

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)

第2 ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであっても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

(中略)

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

(中略)

ア 生殖補助医療目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

ウ ヒト ES 細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒト ES 細胞の樹立については、ヒト ES 細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認しうる。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒト ES 細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。（以下略）

（4）ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

現在、研究目的のヒト受精胚の作成・利用のうち、ヒト ES 細胞の樹立の際の利用については、国は ES 指針を整備しているが、これ以外については、日本産婦人科学会が会告により自主規制を行っているだけである。このため、研究目的のためにヒト受精胚を作成しないという原則を徹底するためには、制度的枠組みとして、国内すべての者に対して適応し、かつ国としての規制が必要である。

2. 研究実施のための手続き

(1) 基本的考え方

- ・ ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用について、総合科学技術会議意見は、新たなガイドラインの整備とともに、その具体的内容として、同意見に基づく基準を設け、それに基づいて、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としている。
- 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。
- 上記の研究計画の内容として、少なくとも、研究実施機関の名称、研究責任者の氏名、研究実施者の氏名、研究業績、研究課題名、研究の目的、ヒト胚の作成を行う必要性、研究の方法及び期間等が含まれる。
- 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとしてよいか。
 - ① 研究計画の名称
 - ② 研究の目的
 - ③ 研究計画の概要
 - ④ 予想される研究の成果
 - ⑤ 研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名
 - ⑥ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
 - ⑦ 胚の作成に用いられるヒトの配偶子に関する説明
 - ⑧ 胚の作成・利用の目的及び必要性
 - ⑨ 胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間
 - ⑩ 研究実施機関の要件の適合性に関する説明
 - ⑪ 研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明
 - ⑫ インフォームド・コンセントに関する説明
 - ⑬ 提供機関の要件への適合性に関する説明
 - ⑭ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明
 - ⑮ その他必要な事項
- 生殖補助医療研究においては、配偶子の提供を受ける「提供機関」と、生殖補助医療研究を実施する「研究実施機関」は、実際には同一である場合も多いと考えられるが、配偶子の採取、管理等の点で容易である等のメリットがある一方、提

供者に係る個人情報保護の観点からは、別々の機関のほうが望ましいとも考えられる。これらの点を考慮した上で、研究実施機関と提供機関が同一の場合は、個人情報保護のための別途の措置を講ずることを条件に、これを認める。

※ 個人情報保護のための必要な措置については、別途検討する。

※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）

第三節 樹立の手続

（樹立計画書）

第十三条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるものとする。次項各号（第二号及び第十三号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 樹立計画の名称

二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割

四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明

五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

六 樹立の目的及び必要性

七 樹立の方法及び期間

八 分配に関する説明

九 樹立機関の基準に関する説明

十 インフォームド・コンセントに関する説明

十一 提供医療機関に関する説明

十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

※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)

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。(中略)

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。(以下略)

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

(中略)

ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。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。

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)

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。(以下略)

**ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（平成14年1月 日本産科婦人科学
会会告）（抄）**

（中略）

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

（※ 書式は次頁参照）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）（抄）

6. 研究を行う機関の長の責務

（中略）

(7) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下、「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

(2) 研究計画の審査の手続き

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合 (* 資料4-2、p.1を参照)

- 研究計画(配偶子の提供手続きを含む)の科学的合理性及び社会的妥当性を第三者の立場から審査する倫理審査委員会については、研究実施機関、提供機関における責任を明確にするために、それぞれの機関に設置し、審査を行わなければならない。
- 研究実施の手続きは以下のとおり
 - ① 研究責任者が研究計画書を作成する。
 - ② 研究責任者は、研究機関の長に研究計画書を提出する。
 - ③ 研究機関の長は、研究機関内の倫理審査委員会について意見を求める。
 - ④ 研究機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの手続きを含む研究計画について審査する。
 - ⑤ 研究機関の倫理審査委員会は、研究機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
 - ⑥ 研究機関の長は、提供機関の長に対して、提供機関における倫理審査委員会にて、研究計画について了解することを依頼する。
 - ⑦ 提供機関の長は、提供機関の倫理審査委員会に対して、研究計画についての意見を求める。
 - ⑧ 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの手続きを含む研究計画について審査する。
 - ⑨ 提供機関の倫理審査委員会は、提供機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
 - ⑩ 提供機関の長は、研究機関の長に対して、研究計画の了解を伝える。
 - ⑪ 研究機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の承認を行う。

2) 研究実施機関が提供機関と同一とすることを認める場合(資料4-2、p.2を参照)

- 機関内倫理審査委員会は、研究実施機関(=提供機関)に一つのみ設置する。
- 研究実施の手続きは以下のとおりとする。
 - ① 研究責任者が研究計画書を作成する。
 - ② 研究責任者は、研究機関の長に研究計画書を提出する。
 - ③ 研究機関の長は、研究機関内の倫理審査委員会について意見を求める。
 - ④ 研究機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの手続きを含む研究計画について審査する。
 - ⑤ 研究機関の倫理審査委員会は、研究機関の長に対して、研究計画等についての意見を提出する。
 - ⑥ 研究機関の長は、研究責任者に対して、研究計画を承認する。

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(1) 基本的考え方

- ・ 総合科学技術会議意見は、胚の作成を伴う生殖補助医療研究のための未受精卵の入手において具体的に遵守すべき事項として、提供する女性への不必要な侵襲を防止すること、また、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図るとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントを徹底すること等を挙げている。また、これらに留意して国のガイドラインを定めるとともに、研究計画がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための必要な枠組みを整備すべきことを求めている。

※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）

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）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、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。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項(資料4-2、p.3を参照)

- 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。

※ ボランティアによる精子の提供は、別途検討する。

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。
- 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。
- 実際にインフォームド・コンセントが適切に得られたかについては、提供機関の倫理審査委員会によるフォローアップの一環として行うこととする。

※ 具体的なフォローアップの方法は、機関内倫理審査委員会の責務を議論する際にあらためて検討する。

2) 研究実施機関が提供医療機関と同一とすることを認める場合

- 1)の手続きに加え、個人情報の保護の観点から必要な手続きを実施する。

※参考 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」平成 17 年度研究報告書（平成 17 年 3 月）（抄）

II. 分担研究報告書

1. ヒト胚研究の申請と審査体制

3) 同意取得の際の問題点 (p. 8)

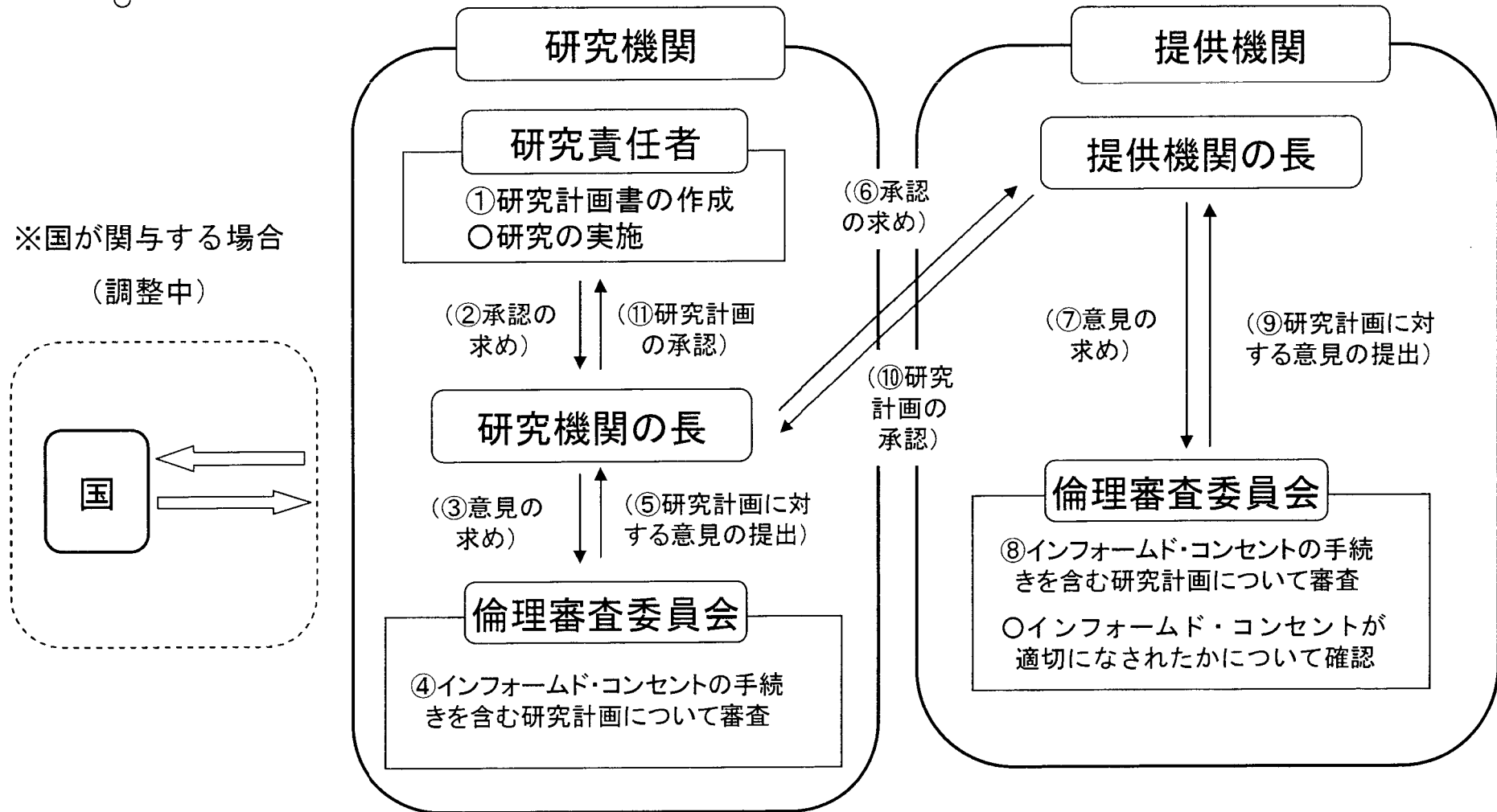
提供、とくに卵子の提供を得る際の女性の保護を考慮した同意取得手続きに関しては、実験内容・意義を潜在的提供者が理解することの困難、提供について説明をする医師（通常は原病日する主治医）とその後の人間関係への懸念（「断ったときに医師と気まづくなるのでは」等）を考慮すると、まず研究の意義を患者に替わって中立的に検討する前項審査機関の設立が急務であるとともに、医師以外に潜在的提供者が提供について気軽に相談できる窓口の設置がどうしても必要である。この窓口はある程度の研究に対する知識を必要とするため、医師でない不妊カウンセラーのようなものが適当であるが、現在のわが国の ART 施設で専属の赴任カウンセラーを配置している施設が極めて少ないことを考慮すると、いくつかの施設からの質問をまとめて受けることのできる窓口（たとえば都道府県などの単位で）を用意する必要があるかもしれない。

とくにこの中立的な相談窓口は、研究目的であらたに胚を作成する研究への提供を求められたときには必要であり、また熟練したカウンセラーが、ある程度の時間的余裕を持つて行う必要があるだろう。

3) 共同研究の場合

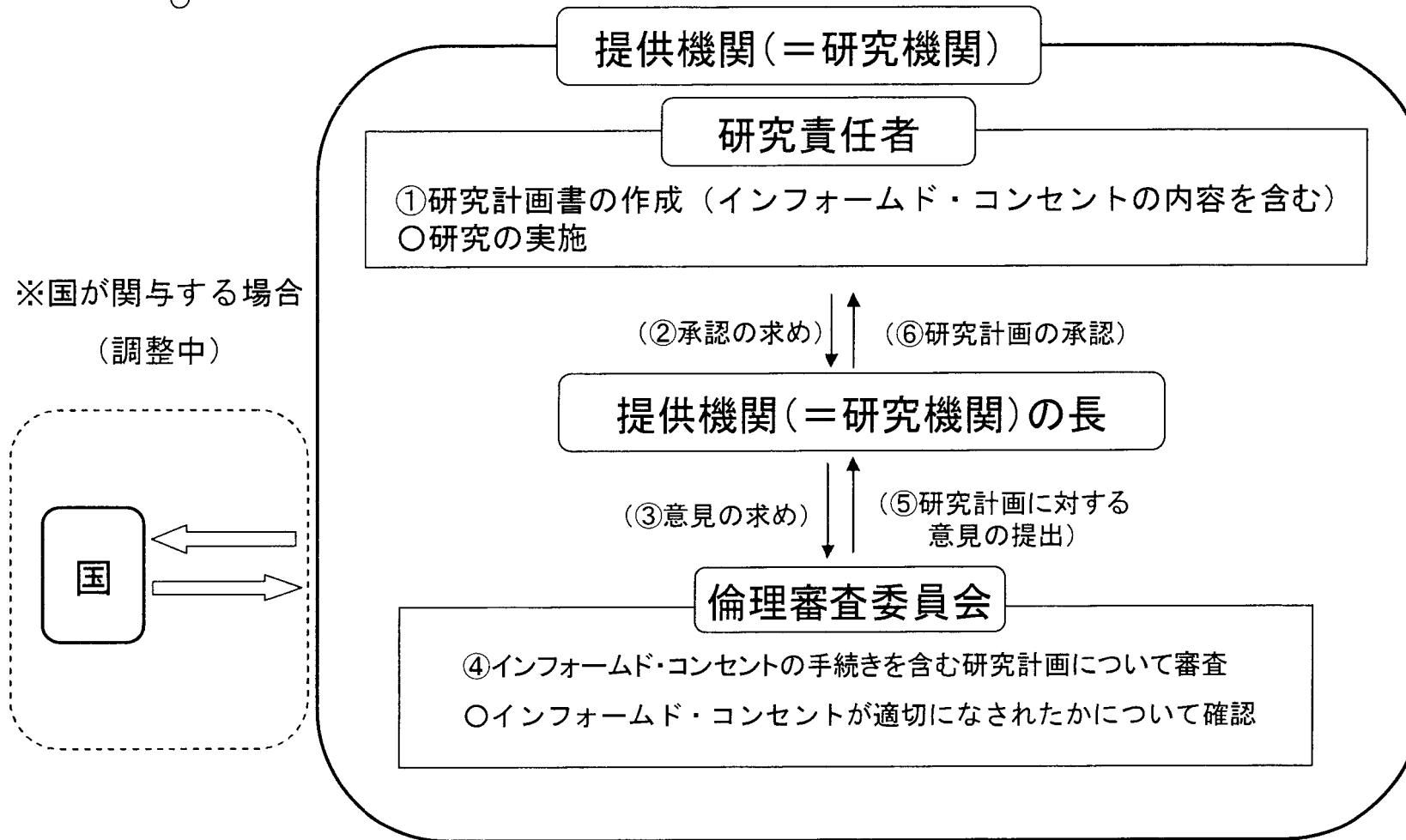
- 共同研究を行う場合、胚の移送を伴う場合は、その旨及び全ての研究実施機関が果たすべき役割分担について研究計画書に記載することとするか。
- また、作成された胚から抽出した DNA、RNA、タンパク質等のみを分析するような、胚を直接取り扱わない機関には、指針の遵守義務はないが、参考情報として、それら関連する研究機関の役割分担についても研究計画書に記載することとするか。
- 共同研究を行う場合、それぞれの研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査することとするか。
- また、共同研究を行う場合、共同研究を行う研究実施機関の研究計画について、各研究実施機関の倫理委員会において審査することとするか。

生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における審査の手続き（案）
【研究機関と提供機関が別の機関の場合】



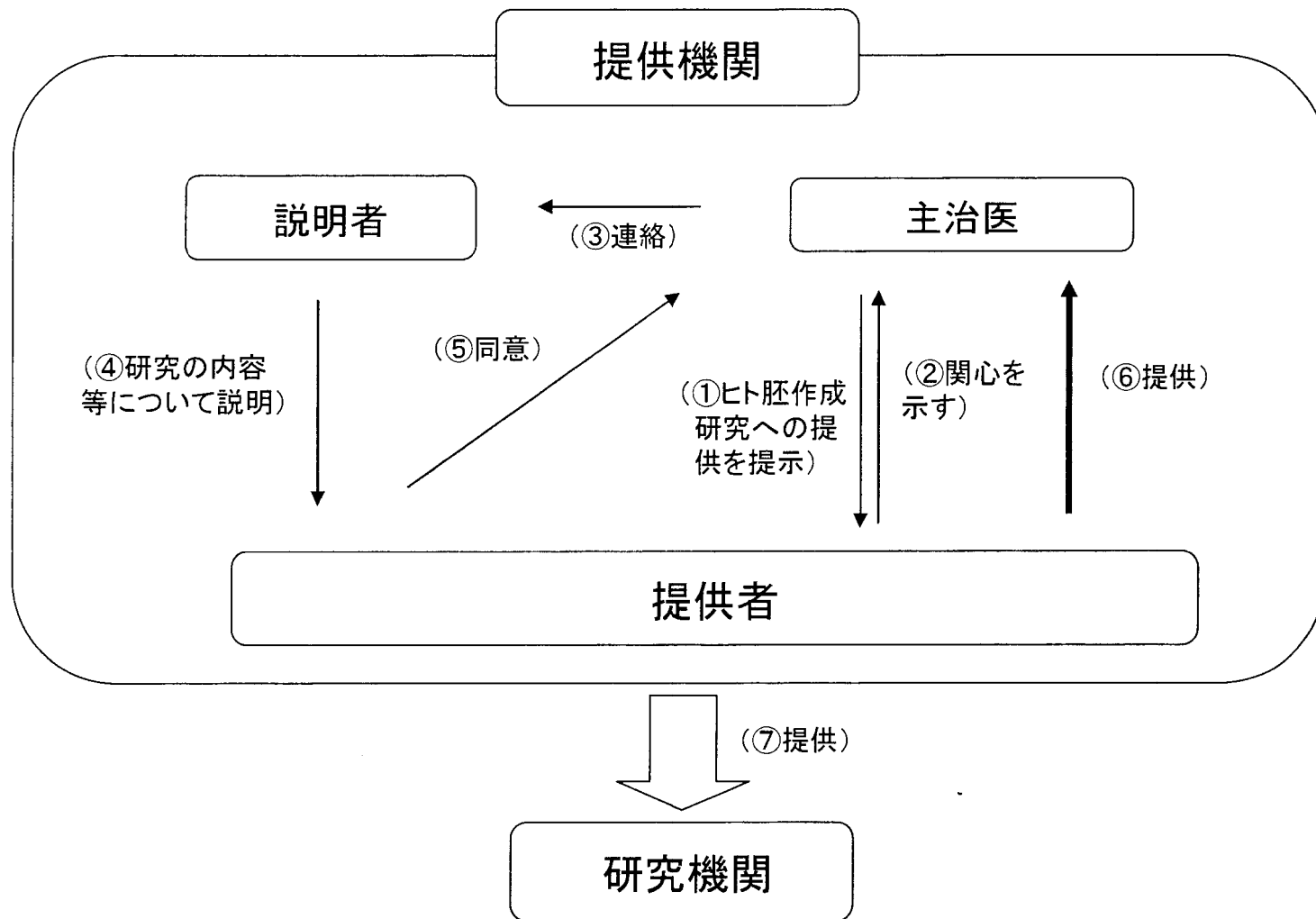
※研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わる必要があるのか、また、関わる必要がある場合、どのような関与のあり方が適切かについては、今後の委員会で議論していく。

生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における審査の手続き(案)
【研究機関と提供機関が同一の機関の場合】



※研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わる必要があるのか、また、関わる必要がある場合、どのような関与のあり方が適切かについては、今後の委員会で議論していく。

生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における提供の手続き（案）



(資料5)

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。

資料4－1 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。

※ 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、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。

2. 未受精卵の入手について

- 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、
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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としている。

- 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か。

- また、無償の場合であっても、同意見において、
 - ・ 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、本来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している。

- 上記の考え方に基づき、いわゆ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は、認めないとするか。

3. 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、
 - 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と考えられ、①～④はそれに当てはまるとするか。

- ただし、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かった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、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった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、自発的な申し出により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合が含まれる。
 - 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、「本人の自発的な申し出」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されることから、上記 i)、ii) を満たすと考えられる。

※ 「本人の自発的な申し出」がある場合とは、主治医らが関与することなく、一般的に入手し得る情報に基づき、自らの判断により提供を申し出る場合を意味する。

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。

- ①－③の場合、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研究に利用するなどの配慮が必要か。

- 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とするか。

※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。

- 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) 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。

(資料6-1)

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。
- 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(資料4-1を参照)

- 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。
 - ① 研究の目的、方法及び期間
 - ② 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 予想される研究の成果
 - ④ 研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名
 - ⑤ 個人情報の保護の具体的な方法
 - ⑥ 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 提供者等に対して予測される危険や不利益
 - ⑧ 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
 - ⑨ 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
 - ⑩ 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
 - 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
 - ⑬ 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
 - ⑭ 問い合わせの連絡先等に関する情報
 - ⑮ その他必要な事項

- 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わからないが、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。

※ 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(資料5—1を参照)

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、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) 研究が既に開始されており、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(資料5-1を参照)

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(資料5-1を参照)

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」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6-2参照）

- 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してよいか。

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

○ 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6-2、資料6-3参照）

○ 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6-2、資料6-3参照）

※ 「1) 非受精卵」の議論によっては、写真撮影などによる記録を残す必要性について差異が生じる場合がある。

○ 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6-2参照）

○ 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、行うこととしてよいか。

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6－2、資料6－3参照）

※（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。

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6-2参照）

- 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6 - 2、資料6 - 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、自発的な申し出により、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、自発的な申し出により、その一部を生殖補助医療研究に用いず、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6 - 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

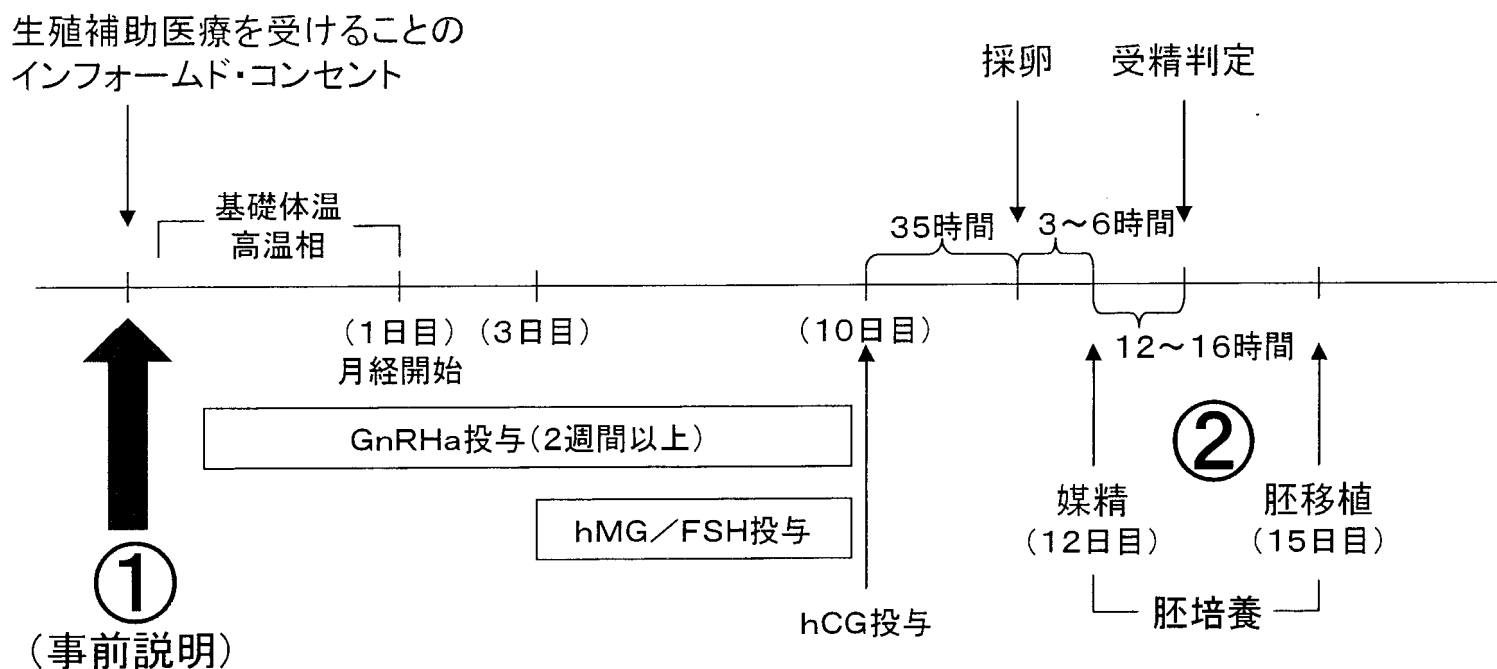
- 排卵誘発剤の使用量・方法等は、通常の生殖補助医療と変わらないことについて、提供者に説明することとするか。
- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ④ インフォームド・コンセントの撤回
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑤ 説明方法等
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑥ その他配慮事項等
 - グレードの低い未受精卵から順に研究に利用するなどの配慮が必要であるとの観点から、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
 - その他、配慮すべき事項はあるか。

(1) - 1) 非受精卵

(資料6-2)

(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)



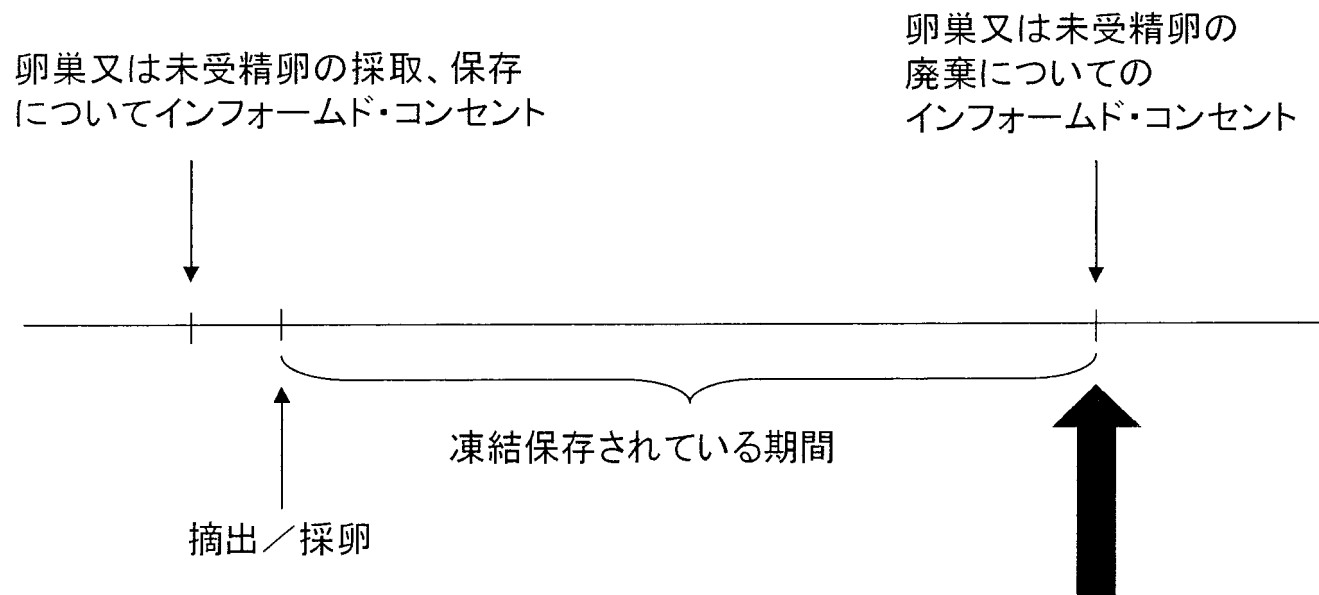
インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- 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

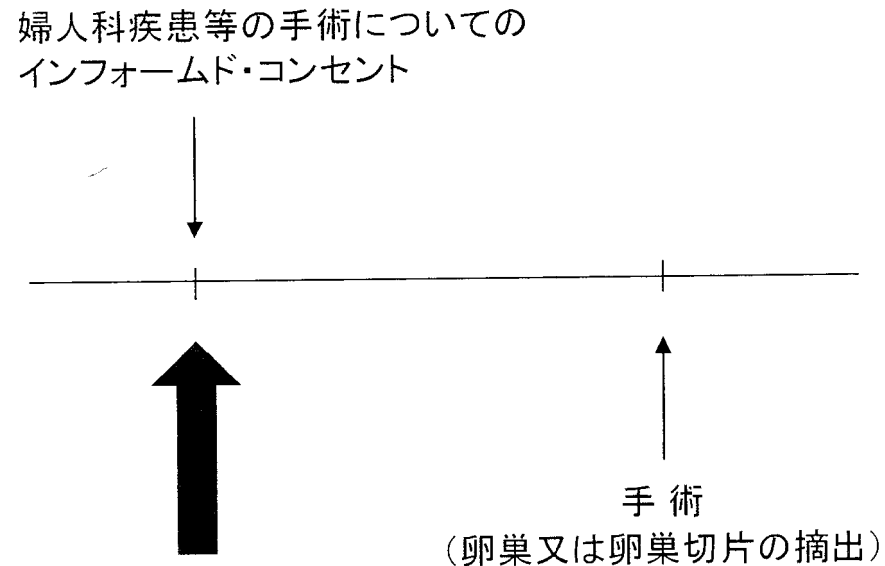
(2)疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの

(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。

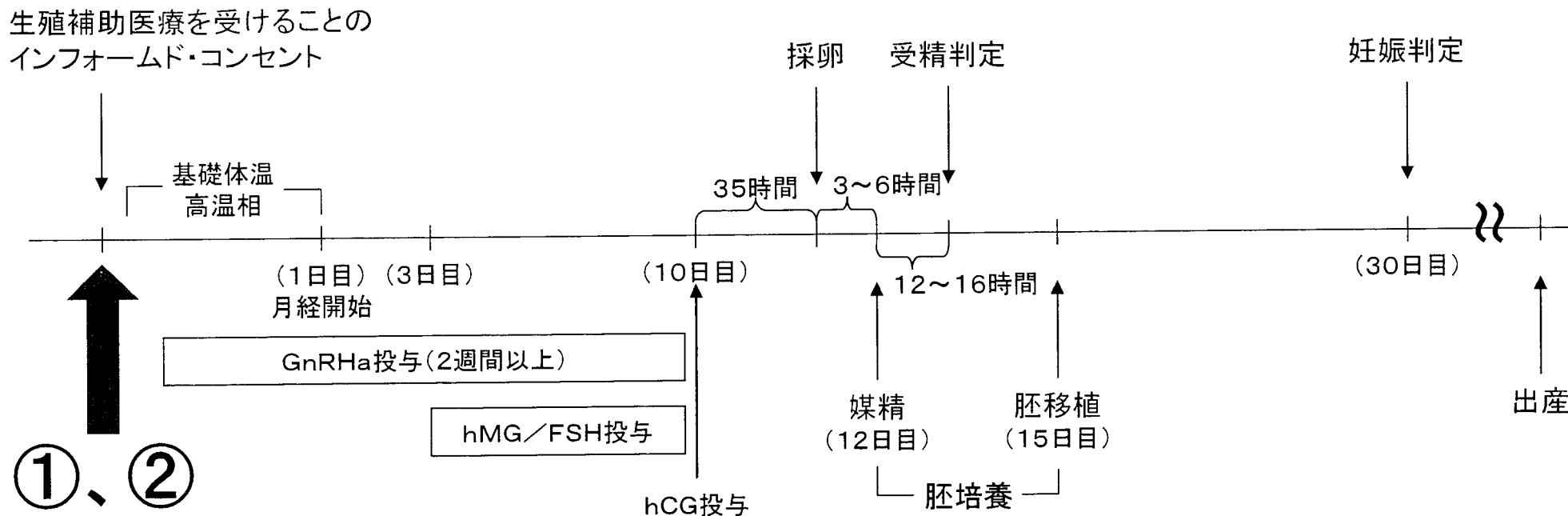
(3)－1) 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片



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、
自発的な申し出により、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の自発的な申し出がある。
- 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、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結）
	凍結	(4) 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、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの
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」という)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</p> <p>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</p> <p>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果</p> <p>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</p> <p>五 提供者の個人情報(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)</p> <p>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られない旨</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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をされる旨</p> <p>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のある旨及びこれが提供者に帰属しない旨</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>十四 その他必要な事項</p>	<p>第三条</p> <p>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</p> <p>二 作成の目的及び方法</p> <p>三 提供される細胞の取扱い</p> <p>四 特定胚の作成後の取扱い</p> <p>五 提供者の個人情報の保護の方法</p> <p>六 細胞の提供が無償である旨</p> <p>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</p> <p>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</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</p> <p>6)説明書</p> <p>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</p> <p>②提供される未受精卵の取扱い</p> <p>③予想される研究の成果</p> <p>④人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること</p> <p>⑤提供者の個人情報(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)</p> <p>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られないこと</p> <p>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</p> <p>⑧研究の成果が公開される可能性のあること</p> <p>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</p> <p>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が提供者に帰属しないこと</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 共同研究において個人情報(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)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 研究責任者の氏名及び職名</p> <p>・ 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。)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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こと及びその場合は、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</p> <p>・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等</p> <p>・ 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)</p> <p>・ 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。)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 試料等の保存及び使用方法</p> <p>・ 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。)</p> <p>・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究に利用される場合の取扱い(単一遺伝子疾患等への研究資金の調達方法)</p> <p>・ 試料等の提供は無償であること</p> <p>・ 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</p> <p>＜細則＞</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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等で審査した上で、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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。)</p> <p>力 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>【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】</p> <p>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が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4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	学校法人相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	京都大学再生医科学研究所長
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4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	京都大学再生医科学研究所所長
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)

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究

胚・配偶子提供の際のインフォームドコンセントの書式設定

分担研究者 久慈直昭 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室講師

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

究報告書を参考としている。

C. 研究結果

HEFA は研究目的の胚の利用・保存についての同意取得を、自分たちの体外受精治療のための同意と統合した形で行っている。同時に提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否をすることになり、この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。

しかし現在わが国では体外受精については各医療機関で診療の範囲として同意書を作成しており、また配偶子提供を用いた体外受精は行われていない。

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

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

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

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

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

以下の情報が与えられなければならないとしている。

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

別添 1. 説明書概要

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

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

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

D. 考察

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

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

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

E. 結論

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

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

別添 1. 説明書概要

精子・卵子・受精卵等の研究への提供について

1. 不妊症の治療と生殖医療の研究

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

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

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

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

2. 「説明書」について

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

3. 重要なこと

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

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

ても、研究が始まる前であれば、提供をやめることもできます。

4. プライバシーについて

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

5. 研究成果の2次的利用（あなたの許可があった場合のみ）

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

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

慶應義塾大学病院 産婦人科

問い合わせ先

相談機関名 :
連絡先（担当者） :
受付時間 :

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

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

1. この説明書について

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

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

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

2. 生殖医療の研究について

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

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

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

3. 研究への協力が自由であること

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

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

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

4. 使用される精子・卵子・受精卵等について

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

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

その精巣（組織）。

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

⑦その他（ ）

5. 提供に伴うリスクについて

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

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

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

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

6. 研究の目的（どんな目的で使用されるのか）

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

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

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

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

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

他の研究として例えば次のようなものがあります。

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

7. 提供後の精子・卵子・受精卵等の保存について

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

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

8. 研究使用後の精子・卵子・受精卵について

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

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

9. 同意の変更・撤回等

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

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

10. 研究成果の公表と個人情報の保護

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

11. 知的所有権について

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

12. 問い合わせ先

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

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

相談機関名

連絡先（担当者）

受付時間

