

# 日本産科婦人科学会会告

# 日本産科婦人科学会会告

## ●臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告

- 「体外受精・胚移植」に関する見解（昭和58年10月）
- 「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について（昭和61年3月）
- 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月改定）
- XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解（平成6年8月）
- 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解（昭和62年1月）
- 先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解（昭和63年1月）
- ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解（昭和63年4月）
- 顕微授精法の臨床実施に関する見解（平成4年1月）
- 「多胎妊娠」に関する見解（平成8年2月）
- 「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解（平成9年5月）
- 「ヒト体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」ならびに「着床前診断」に関する見解（平成11年7月5日改定）
- 代理懐胎に関する見解（平成15年4月）

## 会 告

学会会員殿

最近の社会情勢に鑑み、学会における臨床・研究活動も倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。

そのため、既に学会は会告をもって臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表してきました。

ここに会員各位の注意を喚起すること、また便宜のためにそれら見解を改めて一括掲載します。

学会は、会員が日常診療を行うにあたり、これらの会告を厳重に遵守されることを要望致します。会告を遵守しない会員に対しては、速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対処を行います。

平成15年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

---

## 会 告

学会会員殿

理事会内に設置された体外受精等に関する委員会は、数回の討議を重ね、各界の意見を十分聴取した結果、体外受精・胚移植の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第2回理事会・昭和58年6月18日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

なお、本見解は、日本不妊学会、日本受精着床学会、日本アンドロロジー学会の了承も得ております。

昭和58年10月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 鈴 木 雅 洲

## 「体外受精・胚移植」に関する見解

「ヒトの体外受精ならびに胚移植等」(以下、本法と称する)は、不妊の治療として行われる医療行為であり、その実施に際しては、わが国における倫理的・法的・社会的な基盤を十分に配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを施行する。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。
3. 被実施者は婚姻しており、拳児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。
4. 受精卵の取り扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。
5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。
7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

### “「体外受精・胚移植」に関する見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌36巻7号 pp. 1131—1133)

“「体外受精・胚移植」に関する見解”は昭和58年度第2回理事会(昭和58年6月18日)において承認され、日産婦誌(昭和58年10月)に、既に、会告として会員に勧告されている。しかし、体外受精等に関する委員会は、体外受精・胚移植の臨床応用が、生命倫理の基本に関する医療行為であることから、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、体外受精・胚移植法の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤が十分に配慮され、「体外受精・胚移植」に関する見解が、より正しく理解されることを目的として、本解説を付した。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。

(解説)

体外受精・胚移植の対象となる疾患は、卵管性不妊症、乏精子症、免疫性不妊症、原因不明不妊症などである。

「これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込

みがないと判断されるもの」が対象となっているが、このことを疾患別に検討しておく必要がある。

「卵管性不妊症」で本法の対象となるものは、薬物療法並びに卵管形成術によっても治療不可能と思われる症例である。これらの症例の中には、実際に卵管形成術をやっても、妊娠に成功しなかった場合と、臨床検査により卵管形成術では妊娠が成立する可能性がないと診断された場合の二種類を含む。後

者の診断では、各種臨床検査の中に必ず腹腔鏡診と子宮卵管造影法とが含まれることが望ましい。

乏精子症に対しては、まず乏精子症に対する一般的な治療を行なう。この一般的な治療法とは、夫に対するホルモン療法・薬物療法・精索静脈瘤手術・配偶者間人工授精などを含む。これらの方法によっても妊娠しなかった場合、あるいは臨床検査により妊娠する可能性がないと診断された場合には、優良精子選別濃縮 AIH 法等を反復して行なう。それでも妊娠しないときに、はじめて体外受精の適応となる。

免疫性不妊症並びに原因不明不妊症も体外受精の対象となる。

以上、本法以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断される場合を示したが、以上のごとく慎重な配慮なしに、他の治療法で妊娠可能な症例に体外受精を安易に行なうことは、厳に慎まなければならないと考えられる。

2. 実施者は生殖医学に関する高度な知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。

(解説)

生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師とする。

本法の実施にあたっては、諸外国と同様、他の専門技術者の協力が必要であるが、本法に関するすべての技術は、ヒト発生に関する治療行為であるので、責任者はすべて医師でなければならない。被実施者とは、体外受精の治療を受ける夫婦のことをいう。本法の内容とは、本法の原理・適応・禁忌・技術・反復実施する周期数・副作用の可能性などを意味する。

予想される成績とは、妊娠できるか否かの可能性、予想される妊娠率、妊娠成立後の流産・胎児異常の発生の可能性、などを意味する。

承諾書の様式は、各病院で決定するが、その承諾書には夫婦とも署名・捺印等させる。この承諾書はそれぞれの病院において保管する。

本法の治療を受けるかどうかの決定は、夫婦の自

由意志による。

3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。

(解説)

体外受精によって治療を受ける夫婦は、婚姻している夫婦とする。このため、体外受精を行なう病院においては、患者夫婦の戸籍を確認しておく事が望ましい。

成熟卵の採取・着床及び妊娠維持が可能なものとは、少なくとも一側の卵巣を有すること、子宮を有すること、その子宮は着床及び妊娠維持が不可能となるような疾患を有しないことを意味する。

4. 受精卵の取り扱い、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。

(解説)

生命倫理の概念は、その時代差、地域差、個人差、社会的・職業的立場の差によって異なる。また、医学的な立場からのみで決められるものではなく、人文科学的・社会科学的・自然科学的なことも考慮に入れ、総合的な立場から決められるべきで、一概に結論を出すことはできない。しかし、生命倫理の基本を一言でいうならば人の生命を尊重することを意味する。従って、ジュネーブ宣言を考慮に入れ、医師としての倫理に基づき、これを行なうべきである。

どの時期をもって人の個体の始まりとするかについては、その間にいろいろな段階があり、一概に決定することはきわめて難しい。精子並びに卵子は、染色体数が半分しかなく、人体外においては独立して生存することはできないので、個体ということとはできない。精子・卵子は、不妊症の診断並びに治療に必要なときには、本人の同意を得て臨床検査に使用することができる。

受精卵とは、受精を完了した状態をいう。正常に発育した受精卵は、それを採取した母体に戻すことを原則とする。

5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。

(解説)

「遺伝子操作」とは、遺伝子工学・クローニング・異種間ハイブリッド・キメラ・等を人工的に行なうことを言う。ヒトの遺伝子操作を別の観点から、

手技上から分類すると、遺伝子に影響を与えると思われるウイルス移植などの生物学的操作、遺伝子に影響を与えると思われる放射線照射、マイクロマニプレーターによる機械的操作のごとき物理的操作、遺伝子に影響を与えると思われる化学物質投与などのごとき化学的操作が挙げられる。ヒトの体外受精を行なうにあたって以上のごとき遺伝子操作を禁じている。

遺伝子工学は元来、物質を作るための工業として発達したものである。治療を目的とする体外受精とは本質的に意義・目的を異にするものである。遺伝子工学は、酵母や、大腸菌のごとき単細胞生物に対して行なわれるのが普通である。精子や卵子は単細胞生物ではない。精子や卵子に対して遺伝子工学を行なえば、これらの細胞はまもなく死亡すると思われるし、また受精する可能性もほとんどなくなるといっていい。

卵におけるクローニングとは、卵細胞の核を他の体細胞の核と入れかえること等である。このことによって、その細胞は生存を続けるであろう。しかしこれによって正常なヒトが発生することはない。異種間ハイブリッドとは、ヒトの生殖細胞とヒト以外の動物の生殖細胞とを受精させることである。キメラとは、受精を完了して増殖中にある桑実胚または胞胚の細胞の一部を他の個体の胚の細胞の一部ととりかえることなどをいう。

体外受精の基本的目的は、夫婦の遺伝子をそのまま子供に伝えることであり、元来子供のない夫婦は、自分たちの遺伝子を子供に伝えることを最も望んでいる。

従って、このような操作は医療として行なう体外受精の目的に全く反するものであり、医の倫理に反するものである。これらの操作は体外受精の中に繰り込んで行なわれることはない。

6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

(解説)

現在、社会の一般の人々は、体外受精に対し、異常なほどの関心と興味をよせている。その結果として、被実施者夫婦及びその出生児の私的な事までも知りたがっている。このため、体外受精の治療を受

ける被実施者夫婦は心理的なストレスを受けている。このような状態に鑑み、被実施者夫婦及びその出生児を保護する観点からこの項目を設けた。

医師をはじめとした医療関係者が、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを守ることは当然であり、医療担当者に限らず、一般の人々すなわち第三者に対しても、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを尊重することをのぞむものである。

(本法における関係法規とは、憲法・民法・刑法・医療法などをさす。)

7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

(解説)

本法実施の重要性とは、次のような状態をさす。体外受精は、未だ我国に定着しているとはいえ、医療担当者にも被実施者にも一般国民にも、これに関する知識が充分には普及していない。その上、体外受精に対しては、医療担当者のみならず、一般大衆の中にも異常な関心をよんでいるのが現状である。このような状態において医療施設が体外受精を行なう場合には、極めて慎重でなければならない。

ジュネーブ宣言によれば、医療は医師と患者とのみから成り立つものであり、その契約によって行なわれる。それにもかかわらず、この項目を設定したのは、以下の理由による。

体外受精に関する見解を日本産科婦人科学会が定め、これに従うように全国に呼びかけている。しかし、これだけの見解だけでは実際に体外受精を治療として行なう場合には不十分であろう。それぞれの病院、それぞれの地域には、それぞれ特徴がある。その特色も十分に考慮しなければならない。従って、本学会の見解には必ず従うが、これに加えて体外受精を行なう病院で病院自身の細かい規則、あるいはその地域の産婦人科医療における地域の特色のある規則が作られてもよい。また、それぞれの地域またはそれぞれの病院において、学識経験者等の当事者以外の者も参加する体外受精の倫理などに関する組織を作ってもよい。

体外受精に関する委員会を作るときには、これによって患者のプライバシーが侵害されて被害を受けることのないようにしなければならない。

## 会 告

学会会員殿

### —「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について—

本学会はさきに、本誌37巻3号において、「体外受精等に関する委員会報告」を行い、「体外受精・胚移植に関する見解」を公表するとともに「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を会告として発表して参りましたが、去る昭和60年11月9日開催の第3回理事会の決定に従い、「体外受精・胚移植の臨床実施」についても、「登録報告制」を設けることになりました。ここに会告として全会員にお知らせ致します。

「体外受精・胚移植」を現在行っている施設及び会員は、別に掲げる書式に従って、その旨を登録して下さい。

付. なお、実施患者名等については、報告の必要はありません。但し年末には、1年間の実施集計を御報告していただくことになるかと思いますので、その点も予めお含みおき願います。

昭和61年3月

社団法人 日本産科婦人科学会  
会 長 中 山 徹 也

## 会 告

### 学会会員殿

本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)について、平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会(第3回理事会・平成13年12月15日)はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成14年1月

社団法人 日本産科婦人科学会  
会長 荒 木 勤

### ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

#### 1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

#### 2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

- 1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。
- 2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。
- 3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

#### 3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

#### 4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、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。

#### 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。



## ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、 これに対する考え方

(日産婦誌54巻2号付録 pp2~3)

### 1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。しかしながら、その使用の状況いかんによっては、提供に際し学会として独自の判断をせざるを得ない場合もあり得る。

#### [解説]

生殖医学に関する研究は、一般に動物を用いて行われている。しかし動物で得られた研究成績をヒトの生命現象にあてはめることは、必ずしもできない。特に体外受精の臨床応用を行うためには、ヒトの生命現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒト精子・卵子・受精卵を用いての生殖医学全般についての幅広い研究が必要である。

したがって、この研究の許容範囲には、生殖医学発展のために必要な全ての研究が包含されることが原則であり、研究の発展をいささかも規制するものではないが、将来の臨床応用への可能性も充分考慮して、研究者としての良識に立脚して行うこととする。例えば、研究に用いた精子・卵子・受精卵を臨床に用いてはならない。

またヒトES細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵(生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト胚のうち、使用されないことの決定した余剰胚)を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、人の尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しかつ敬虔の念をもって取り扱わなければならない。また、それらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに、卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受

精卵を使用したES細胞の樹立、使用および提供に関しては、国の定めるガイドライン(ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針、平成13年文部科学省告示第155号)があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生ずる事態もあり得るであろう。

### 2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

2-1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

#### [解説]

非配偶者間における受精現象に関する研究とは、主として、精子と卵子の受精過程、ならびに受精卵に関する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

#### [解説]

受精卵は受精後3日で桑実胚、4~5日で胞胚となり、7日後に子宮に着床する。さらに胎芽は着床後に胚葉形成期に入るが、受精後14日までは2胚葉期であり、16~17日以後に3胚葉形成期となって、その後の臓器分化を開始する。ヒトの生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個体性が確立されず胞胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた。同様の観点から諸外国でも受精後2週間以内を研究許容期間の限度としていることも、本見解の根拠のひとつとなっている。

2-3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きたまま保存することが極めてしばしば必要となるが、その方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

### 3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

〔解説〕

本項における法とは、死体解剖保存法(法律第204号, 昭和24年6月10日)を指し、研究のためには死体あるいは手術などにより生体より分離された肢体などを保存することが可能であるが、保存の必要がなくなった場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処置して差し支えない。

### 4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、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。

〔解説〕

本項における医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師をいう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

### 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。また、ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合も同様に学会にこれを報告する。

〔解説〕

本学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を公表し、ヒト受精卵等の取り扱いについての基本姿勢を示してきたことの目的は、この分野の研究を規制することではなく、研究の自由をできるだけ尊重することにある。しかし、この問題の対社会的な重大性を考慮した場合、本学会として、この分野の研究実施状況を把握することは、医学的にも、社会的にも当然であり、そのためには、学会員がこの分野の研究を開始する場合、所定の書式によって本学会に登録・報告することにした。

付：ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針  
(平成13年度文部科学省告示第155号)

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

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

(提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画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 第十三条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件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。

第二節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒト 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胚の提供者（当該ヒト受精胚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。

- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
- 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。
  - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
  - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
  - 三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
  - 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。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係わる説明は、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。
- 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 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
  - 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 ヒト受精胚の提供者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ともに、使用機関に無償で分配される旨
  - 十一 ヒト ES 細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む。)から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生じ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志表示が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではない旨
  - 十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚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
- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、前項の説明書および当該説明を実施した旨を示す文書(以下「説明実施書」という。)を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。
- 5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。  
(インフォームド・コンセントの確認)
- 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・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二條第二項に規定する書面、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。
- 2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。
- 3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。  
(提供者の個人情報の保護)
- 第二十五条 ヒト ES 細胞の樹立及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。
- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報情報が照合できないよう必要な措置を講じるものとする。