

(資料3)

検討のためのたたき台（Ⅱ—3.（1）配偶子の入手方法）

1. 配偶子の入手のあり方について

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

検討のためのたたき台（Ⅱ—5. 研究実施の手続きについて）

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

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

2. 卵子の入手について

(1) 未受精卵の提供が認められる要件

- 総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、未受精卵の入手には、
 - ① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
 - ② 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
 - ③ 媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
 - ④ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等があり得る、としている。

- ヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供が認められる未受精卵は、原則として
 - i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がなく、
 - ii) 本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものであると考えられる。
このうち、②～④は上記 i) ii) を満たすことができると考えられる。

- また、①生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用には、
 - ①-1：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
 - ①-2：形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
 - ①-3：生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合が考えられるが、このうち①-1及び①-2は、③に準ずると考えられる。

- ①-3については、本人から自発的な申し出があった場合には、自発的な申し出が本人の自由意思を示すものであり、かつ、本人の自由意思により生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療に用いないことが確認できるため、提供を受けることが認められると考えられる。

- また、①-3として、主治医等が直接、患者に対し、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する機会があることを情報として提供し、同時に、研究への提供に同意しなくても何ら不利益を被ることがない旨を説明した上で、本人が研究への提供に同意する場合も考えられるが、この場合は、
 - ・患者は医療の過程にあり、主治医との関係において心理的圧力がかかりやすい立場に置かれていること【自由意思の確保】
 - ・生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあること【治療への影響】
 - ・排卵誘発剤による過剰排卵の疑惑を持たれる可能性があること【提供者の肉体的リスク】

等の懸念が考えられるが、一方で、

- ・生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな(不必要な)侵襲が生じない
 - ・生殖補助医療研究の成果が将来的な生殖補助医療技術の向上に貢献する可能性があり、患者自身に研究への提供を行うインセンティブがある可能性がある
- とも考えられる。

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

【自由意思の確保】

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

※具体的な説明者の要件は、(資料4-1)において議論する。

資料4-1 検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(2) ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について)

1. インフォームド・コンセントのあり方についての基本的考え方

(4) 説明者

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の配偶子の提供を受けるにあたっては、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受けする場合もあることから、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。
- このため、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供機関では、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くこととする

【治療への影響】

- また、生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明することとするか。
- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、生殖補助医療に用いる可能性の低いものから順に研究に利用するなどの配慮をすることとするか。さらに、その選別のプロセスの透明化を図るため、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵については、その数、形状等をすべて写真なども用いて記録に残すこととするか。

【提供者の肉体的リスク】

- また、提供の同意の有無によって、治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存することとするか。また、その旨をインフォームド・コンセントの際に説明することとするか。

【倫理審査委員会による確認】

- 以上の手続きを、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認することとするか。

資料2 検討事項（たたき台）

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

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

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

が必要である
としている。

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

(2) 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取について

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

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

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

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

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

3. 精子の入手について

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

資料2 検討事項（たたき台）

3. 胚・配偶子の入手のあり方

（1）胚・配偶子の入手方法

（精子）

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

※参考 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

第2. ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

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

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

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

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

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

資料2 検討事項（たたき台）

3. 胚・配偶子の入手のあり方

(1) 胚・配偶子の入手方法

(精子)

- ・生殖補助医療において利用されなかった精子
 - ・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
 - ・泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片
 - ・他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片で不要となったもの
 - ・外来検査受診の後、不要となった精子
- については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。

※ 医療機関に精子を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

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

(卵子)

1) 生殖補助医療に使用されなかった未受精卵・非受精卵の提供

① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵

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

- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

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

○ また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

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

② 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

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

- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・

コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。
- ③ 形態学的な異常はないが精子等の理由で使用されなかった未受精卵
- 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - また、医師による恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について記録を残す必要があるか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。
- 2) 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となるもの。
- 疾患の治療等のため卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったものについては、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利

用が開始されるまでとしてよいか。

- この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。
 - ※ 医療機関に卵子を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。
- 3) 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供
- ① 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片
 - 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。
 - ② 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの
 - 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同

意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

- 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。
- 採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順にするなどの配慮が必要か。
- ホルモン剤の投与による卵巣刺激、排卵誘発の合併症として挙げられる卵巣過剰刺激症候群（OHSS）等のリスクを考慮しつつ、自発的な意思の確認はどのように考えるか。
- 同意の撤回可能な期間を確保するために提供の自発的な申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。

5) 無償ボランティアから未受精卵の提供

- ボランティアからの提供は認めない。
- (2) 胚・配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方
- 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き、インフォームド・コンセントの撤回について
- インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととする。
- 精子、卵子、胚、いずれについても、生殖補助医療に使用せず廃棄することの同意は、医療の過程において、提供者と、その配偶者からすでに得られていることを前提とする。
- ※ インフォームド・コンセントの撤回等、インフォームド・コンセントのあり方についての検討は、研究実施の手続き、研究実施の要件についての検討を終えた後に再度行うこととする。