

(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。