

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23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24回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年12月26日(金) 15:30~18:00

2. 場 所 中央合同庁舎第5号館 5階 共用第7会議室
東京都千代田区霞が関1-2-2

3. 議 事

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・これまでの議論の取りまとめについて
- (2) その他

【配付資料】

- 資料 1 第 2 2 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 2 3 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 総論
- 資料 3 配偶子の入手のあり方
- 資料 4 インフォームド・コンセント
- 資料 5 研究の実施について
- 資料 6 その他
- 資料 7 報告書の構成（案）
- 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 これまでの議論の経過
- 参考資料 緑色の紙ファイル
ピンク色の紙ファイル

(資料 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」(第22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23回)

議事録(案)

1. 日時 平成20年11月21日(金) 15:33~16:49
2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 3階1特別会議室
3. 出席者
(委員) 笹月主査、安達委員、石原委員、位田委員、小澤委員、加藤委員、後藤委員
高木委員、深見委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員
(事務局) 文部科学省：永井安全対策官、高橋室長補佐、野島専門官
厚生労働省：宮寄母子保健課長、小林母子保健課長補佐、梅澤母子保健課長補佐
4. 議事次第
 - (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の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
 - ・個人情報保護について
 - ・国の関与のあり方について
 - ・その他(研究実施の手続、配偶子の入手方法のあり方について)
 - (2) その他
5. 配付資料
資料1：第21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22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(骨子)
資料3-1：検討のためのたたき台(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3-2：インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料3-3：インフォームド・コンセントを受ける時期

資料4-1：検討のためのたたき台（個人情報保護について）

資料4-2：関連指針における個人情報の保護に関する規定

資料5-1：検討のためのたたき台（国の関与のあり方について）

資料5-2：ヒト受精胚作成を伴う研究に係る手続きの流れ

資料6：その他（研究実施の手続、配偶子の入手方法のあり方について）

参考1：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿

参考2：厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿

参考資料：緑色の紙ファイル

ピンク色の紙ファイル

6. 議事

【笹月主査】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第22回の生殖補助医療研究専門委員会、それから第23回のヒト胚研究に関する専門委員会を開催いたします。

まず、事務局から資料の確認をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 本日の資料でございますけれども、議事次第を裏返していただきまして、資料1から資料6でございます。資料1は、前回の議事録でございます。資料2でございますけれども、今まで冊子になっておりました検討事項のたたき台でございますが、今回、事項を整理いたしまして、残っている項目がどのようなものかというのがわかりやすいように、項目だけ残して整理いたしました。それから、資料3-1から資料3-3まででございますが、前回のインフォームド・コンセントに関する資料でございます。それから、資料4-1から4-2、こちらは、前回の続きですけれども、個人情報保護についての資料でございます。それから、資料5-1、資料5-2は、今回新たに議題に追加してございます、国の関与のあり方についての資料でございます。資料6につきましては、今まで後回しになって積み残しになっておりました議題をまとめまして、その他とさせていただきます。

それから、参考1、参考2は、先生方の名簿となっております。机上には、緑色の紙ファイルを置かせていただいております。

以上でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

それでは、まず資料1、これは前回の委員会の議事録（案）であります、既にごらんいただいておりますので、特に問題がなければ確認ということにさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、本日の議題、まず前回の委員会で検討した合意事項について、事務局よりご説明をお願いします。

【梅澤母子保健課長補佐】 それでは、前回の委員会で検討し合意した事項につきまして、事務局より説明させていただきます。資料3-1をごらんいただけますでしょうか。今回の資料の資料3-1の3ページになります。

前回、(1)インフォームド・コンセントに当たっての説明の内容について、整理がされております。個々の内容につきましては、各項目においていろいろご議論をちょうだいしております。

それでは、11ページになります。3ポツのインフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項、A.卵子、(1)凍結された未受精卵、1)として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場合。その下の部分の①インフォームド・コンセントの下の2つの●が整理されてございます。提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。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未受精卵である場合、夫婦双方から受けることとする。

1枚めくっていただきまして、12ページです。(2)非凍結の未受精卵、1)生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合。こちらにつきましては、①インフォームド・コンセントの下の2つの●です。生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りることとする。生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

次の13ページをお願いいたします。2)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場合の事前説明となります。2つ目の●です。事前説明を主治医が行っても構わない。次の●が、書面による事前説明の内容につきまして合意が得られました。整理されました。4つのポツで説明してございます。

それから、②インフォームド・コンセントはという形で3つ整理されました。まず最初

の●です。未受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。次の●です。夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとする。最後の●です。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も、提供者に説明することとする。

1枚めくっていただいて、14ページです。その他の事項です。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等については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるとする。

そして、15ページは、実際には整理されておりますけど、ちょっと項目を読み上げさせていただきます。(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、研究に利用するもの。

16ページをお願いいたします。こちらは研究への提供が認められている未受精卵。四角の部分を読み上げております。採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合についてのご議論をちょうだいいたしました。

こちらは、間にとりどころ前回合意いただいたところと以前合意いただいたところがございまして、わかりづらいかもしれませんが、前回のところのみ申し上げます。

①情報提供として、真ん中あたりの●として、情報提供の内容について整理がされました。そして、その次の●といたしまして、情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とする。第三者は「説明者」と同じ者で構わないとする。

17ページに行きまして、これはインフォームド・コンセントについてですけど、上から2つ目の●です。生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとする。留意事項の※として、通常、未受精卵の採取までには10日間前後あると考えられる。

19ページをお願いいたします。次に、精子についてに移りたいと思います。(1)凍結された精子、1)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場合。上2つの●です。提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとする。

(2)非凍結の精子、1)生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセン

トを受ける場合としまして、3つの●が整理されました。これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとする。生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとする。主治医とは別に説明者を置く必要はないとする。

1枚めくっていただきまして、20ページになります。2) 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場合。上2つの●です。提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、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。

飛び飛びになってしまいましたしわかりづらかったかもしれませんが、インフォームド・コンセントにつきましてはそのように整理されました。

次に、資料4-1に移っていただけますでしょうか。検討のためのたたき台（個人情報保護について）です。

資料4-1の2ページをごらんいただけますでしょうか。3ポツといたしまして、真ん中あたりです。個人情報保護のために講ずべき措置の次の●です。提供機関（研究実施機関と同一の場合も含む）の長は、ヒト配偶子の提供者の個人情報を保護するため、機関内において「匿名化」の措置を講ずるものとする。

以上のように整理されました。

以上でございます。ちょっと飛び飛びでわかりづらかったかもしれませんが、もし何かございましたら、委員会終了後、ないしはまた事務局のほうにご連絡いただければと存じます。ありがとうございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。以上が前回合意した事項であります、きょうの議題は今お話がありました個人情報保護についての続きということですので、これについて事務局から資料の説明をお願いいたします。

【高橋室長補佐】 資料4-1を改めてごらんいただきたいと思います。1ページ目には、前回、個人情報の定義ですとか、それから連結不可能匿名化とか匿名化の定義につきましてややご議論がございましたので、その定義を改めて整理させていただいております。1ページの下の方に、「連結不可能匿名化」の定義といたしまして、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化を連結不可能匿名化と言うと。1枚めくっていただきまして、「連結不可能匿名化」された場合には、「個人情報」には該当しないということでございます。

それから、連結可能匿名化の場合でございますが、「連結可能匿名化」とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化を「連携可能匿名化」というふうに定義いたします。その場合に、機関において対応表を有する場合には「個人情報」に該当いたしますけれども、機関において対応表を有しない場合には「個人情報」には該当しないといえますが、対応表を有しない場合には「連結不可能匿名化」と同じこととなりますので、この場合には「個人情報」には該当しないという整理になっております。

先ほど厚労省さんの事務局のほうからご説明いただきましたように、前回、提供機関においては提供者の個人情報の保護のためにとりあえず匿名化の措置を講ずるということでご議論いただいておりますので、以上を整理いたしますと、個人情報を保有する機関といたしましては、研究実施機関と提供機関が別の場合、あるいは同一の場合にかかわらず、連結可能匿名化であって対応表を保有する機関が個人情報を保有しているということになります。それが下の表に整理してございますけれども、個人情報を有する場合が一番下の箱の場合になります。連結可能匿名化で対応表を保有する場合ということになります。

この整理によりますと、研究実施機関と提供機関が別の場合で提供機関が対応表を保有する場合には「個人情報あり」というのは明らかなんですけれども、研究実施機関につきましてはその対応表を保有する場所があるかどうかというのがちょっとこちらのほうではっきりしなかったもので、それを確認させていただくために、下の○といたしまして、提供機関と研究実施機関が別の場合、研究実施機関において、個人情報の対応表を必要とする場所があるかどうかというのをちょっと教えていただければなと思って、○にしております。

それから、個人情報の保護に関する規定といたしますのは、ほかの医学研究に関する各種指針にかなり共通して規定がございます。そういった規定とほぼ同様の規定を今度新しくつくる生殖補助医療研究のガイドラインにも同じように置くこととしてよろしいかどうかというのが、次の○になっております。

それから、次の3ページでございますけれども、前回のご議論におきまして、個人情報を保有する機関においては「個人情報管理者」を置かなければならないのではないかなというご議論がございましたので、そこを改めて○にさせていただいております。

「個人情報保護管理者」の定義でございますが、これはゲノム指針から同じ定義を持ってきてございますけれども、個人情報を取り扱う機関において、当該機関の長の指示を受

け、提供者等の個人情報とその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ匿名化する責任者のことを「個人情報管理者」というふうに定義させていただきたいと思えます。

個人情報保護の資料の説明は、以上でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

何度か考えてみて、1つ気になるのは、今の2ページの3つ目の小さな●の個人情報が「連結可能匿名化」された場合、機関において対応表を有する場合には「個人情報」だけれども、対応表を持たない場合には「個人情報」に該当しないと、こう言っちゃっていいのかどうか。すなわち、対応表を持たなければ個人情報の取扱いは自由でよろしいみたいな感じになって、これが外に漏れて、対応表は別の機関にあるんだけど、連結可能なんだからもとに戻れるじゃないかという感じがするので、きのうからこれをちょっと考えていたんですが、こういうふうに言うてしまう必然性があるのかどうか。スタートのところでもちょっと気になるので、これについて、何か規定というか、そういうものはありませんかね。

【高橋室長補佐】 ほかの指針の例でございますけれども、ゲノム指針におきましては、個人情報に該当しない場合であっても、研究を行う機関の長は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならないというような規定の例はございます。

【笹月主査】 だから、それほどきちんとしなきゃいけないというわけなので、あえて「個人情報」に該当しないとやったほうがその後その他に関して事が簡単にいく場合があるのか。これがちょっと気になるんですね。

この件を言い出すと時間がかかるので、後で資料を十分検討していただいて議論したいと思えます、これから先のことについては。ですから、次の個人情報対応表を必要とする場合があるかどうかという、それはそういうことがあるので出てきたんですが、現実にもそういうことがあるかどうかという、この○からスタートしたいと思えます。

これは、提供機関と研究実施機関が別の場合に、提供機関は当然、連結可能匿名化の対応表を有しているんですが、実施機関においても対応表を必要とする場合があるかというのは、現場の研究者にとってはどうなんでしょうか。ちょっとご意見をお聞かせいただければと思えますが、どなたか。

研究を遂行する上で、臨床情報とか、もともと病気の方だとか、いろんな情報と照らしながら回答が得られるわけですので、全く連結不可能匿名化になっていたら困る研究というのは当然あるだろうと思うんですが、その場合に、提供機関がその対応表を持っていいのかわ、実施機関が持たなければいけないかという、その点もちょっと問題なんです、すなわち対応表というのは機関を越えて利用させていいのかということになると思うんです。

石原先生、実施機関は当然、研究の種類によっては連結可能になってないと研究の目的が達成されないというのは幾らでもあると思うんですが、その点はいかがでしょう。

【石原委員】 具体的な事例がちょっとイメージしにくいんですが、これは複数施設の共同研究のような場合を想定しているのだとすると、その可能性はあるかもしれないと思うんですね。幾つかの施設から症例を集めてとかという。ただ現実には、例えば、提供機関は単純にサンプルを提供するだけであって、研究には一切関与していないと。研究実施機関が単独である研究を行うという場合には、対応表というのは必要ないんじゃないかと思うんです。どういう背景であるということが必要だと思いますが、いわゆる個人情報については必要性はあまりないんじゃないかという気がするんですが、吉村先生、具体的な事例は何か考えられますか。

【吉村委員】 僕も石原先生の意見と同じでいいと思いますが、この受精ができなかった理由は何かというような研究に関しては、連結可能匿名化という道は残さなくちゃいけない。連結不可能にしてしまうと、その理由が何だったのかということをやフードバックできなくなってしまう。しかし研究実施機関においては符号と番号であまり問題にはならないのではないかと。ですから、対応表を持つ必要性は必ずしもないのではないかと。というように、私は考えます。提供機関が対応表を持っていればよろしいのではないかと。研究機関からの成績、例えば3番の方はこうでしたということによろしいのではないかと。

【笹月主査】 そうすると、提供機関がその研究の目的というか、イニシエーターみたいな感じになりますね、実施機関よりも。普通は、実施機関が例えば患者に戻すとする…。その辺はちょっと状況がわからない。

【吉村委員】 先生がおっしゃったような研究は、連結可能匿名化でもよろしい研究だと思うんですね。ですけれども、連結可能匿名化でなくてはいけないような研究に関しては、提供機関にフィードバックが必要ということになると思うんです。

【安達委員】 研究のイメージなんですけれども、例えば、幾つかの卵を使って研究し、

1つの卵の反応がおかしかったというようなことが生じたときに、その卵のバックグラウンド、例えば、年齢とか、どういう時点で卵を採取した、あるいは採取してから何時間たったとか、そういうことを個人情報ととらえるのか。年齢だとか、今まで何回失敗しているかとか、そういうようなことを聞いたときに、それを個人情報としてとらえるのであれば、そういうことを知りたいというふうに思うことがあるかもしれないですね。

【位田委員】 研究の現場をよく理解しているわけではないので間違っているかもしれませんが、個人情報というのは、この資料4-1の1ページにあるように、特定の個人を識別することができる情報を個人情報と言うので、サンプル——この場合は卵ですね、その卵にかかわるさまざまな情報がついてくるということだけでは、特に連結をする必要はないんだと思うんですね。例えば253番の卵はどのような状況で採取されたとか、もしくは提供した人のいろんな健康状況とか、そういったものを情報として一緒に渡すということだけでは個人を特定することにならないと思いますし、研究をする分にはおそらくそれで十分なんだと思うんですね。結果を返して、そのご本人に何らかの形であなたはこういうことだから受精しにくいんですよと言う場合は、研究機関ではなくて、むしろ提供機関でおやりになればいいんだと思うので、個人情報の理解のずれによってちょっと違うかなと。

【笹月主査】 私は、漠然とですけど、年齢とか臨床情報というのは個人情報のカテゴリーに入るんだと思っていたものですから。それは個人情報には入らないという理解でいいんですか。

【位田委員】 対応表が研究機関に行かないで、情報だけであれば、研究機関では個人情報としては扱われないということです。

【笹月主査】 いいんですか。

【位田委員】 はい。ただ、この人はここに住んでいて、何歳でという情報を一緒につけると、これはおそらく個人の特定に結びつくと思いますので、それはだめだと思いますけれども、個人を特定できないような医療情報だけであれば、それは個人情報として研究機関で扱う……。つまり、対応表を一緒に持っていく必要はないのではないかと。

【石原委員】 具体的には、私どもIRBでいろいろな臨床研究などを大学で検討するわけですが、その際に個人を特定する情報とされるのは、氏名とカルテのIDと生年月日というふうに我々は認識しておりまして、それら以外の、例えば何回お産したことがあるとか、年齢が何歳であるかというの個人情報として扱っておりませんので、先ほど申

上げました3つの部分が全く消されていれば、連結不可能であると。それについての対応表があれば連結可能であるという取扱いを私どもは今までしてまいりました。

【笹月主査】 いわゆる個人情報の定義ということですが、それもちょっと私の理解と違うので、私自身もちょっとチェックしたいんですが。

【高橋室長補佐】 個人情報保護法に基づきまして「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」というのがございまして、これは厚生労働省さんのガイドラインなんですけど、こちらの中では診療録等が暗号化されているか否かを問わずに個人情報に該当する場合があるというふうに書いておりまして、ちょっとこら辺は文科省としてもその解釈は厚労省さんにお聞きしないとわからないところがありますので、そこはまた整理させていただきたいと思います。

【笹月主査】 後で整理していただく。

後藤委員。

【後藤委員】 同様の意見だったんですが、個人情報というのは、2つそろったら個人を特定できるという、そういう情報なものですから、患者さんの背景でどういう疾患かとか、それから、生年月日じゃなく生年までとか、そういうふうになってくると個人情報に入っていないというふうに理解しております。

【笹月主査】 それでは、2ページの下の方の2つの○の上の方は、必要とする場合があるかということで、これは、ないとか、あるとか言わなくて、ある場合には対応表を持ってほしいという、そういうことでよろしいですね。

その次の○、個人情報を保有する機関における個人情報保護のための必要な措置については、既にある各種の指針と同様の規定を置くということではよろしいかと。これはよろしいでしょうか。

次のページの○、個人情報を保有する機関の長は、「個人情報管理者」を置かなければならない。これはそういうことだと思いますが、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏れいしないよう個人情報を管理し、かつ匿名化する責任者、「個人情報管理者」を置かなければならない。これでよろしいですね。

それでは、次へ行きますが、個人情報保護に関しては、これですべてですか。今のこの資料4-1で。

【高橋室長補佐】 そうですね。具体的な規定につきましては、2ページの一番下の○のとおり、ほかの指針の規定を準用していきたいと思っております。

【笹月主査】 そうですね。ありがとうございました。

それでは、続きまして国の関与のあり方についてということに移りたいと思いますが、これも事務局から資料の説明をよろしく願いいたします。

【高橋室長補佐】 資料5-1でございます。検討のためのたたき台（国の関与のあり方について）でございます。

一番上の黒ポツでございますが、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」におきましては、「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」というふうに書かれてございます。

その下の○2つでございますけれども、これを踏まえまして、ほかの同じように胚を滅失するES指針などのことを考えますと、やはり生殖補助医療研究のうち胚を作成するものにつきましても、研究計画の指針に対する適合性について国が確認を行うこととしてはいかがでしょうかということで、○にさせていただきます。

それから、少なくとも毎年1回、研究実施機関の長から報告を国に対して行うということにしてよろしいかどうかということで、2つ目の○にしてございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。そもそも総合科学技術会議の意見として、国はガイドラインの定める基準にその研究が適合しているかどうかを審査するための適切な枠組みを整備するとされているので、国が確認をするということはぜひ必要なことだと思いますが、よろしいですね。

そのときに、少なくとも毎年1回、研究実施機関の長から報告を受けると。これはいかがでしょうか。これもよろしいですか。

じゃあ、この2つはお認めいただいたということにさせていただきます。

【吉村委員】 先生、1つ質問をよろしいでしょうか。

【笹月主査】 どうぞ。

【吉村委員】 資料5-2におきましては「ヒト受精胚作成を伴う研究」とだけあるんですが、ヒト受精胚利用はよろしいんですか。「・利用」は要らないということでよろしいんですか。

【笹月主査】 求められていることはヒト受精胚の作成・利用ということですが、ここまで議論してきたのは作成ということだったので、国の関与についても、一応、作成というところにくくったということでもあります。

【吉村委員】 わかりました。ありがとうございました。

【永井安全対策官】 作成した上で利用する研究ということでございます。そういう意味では、「・」を入れてもいいのかもしれませんが、作成があるということです。

【笹月主査】 それでは、続いて事務局から資料6のご説明をお願いします。

【高橋室長補佐】 資料6でございます。検討のためのたたき台（研究実施の手続について）でございますが、以降、これまで積み残しになっておりました幾つかの、それぞれ別の項目を束ねてございますので、よろしく願いいたします。

まず、研究実施の手続についてのうちの、研究計画書の内容でございます。こちらは国の関与があるかないかによって内容が違ってくるんじゃないかということで後回しになっておりましたけれども、先ほどご議論いただいた結果、国が二重審査を行うという前提でご議論いただければと思います。

研究計画書には、次に掲げる事項を記載することとしてよいか。研究に関する事項といたしまして、研究計画の名称、研究の概要、研究の目的、予想される研究の成果。提供される配偶子の作成・利用に関する事項。胚の作成・利用に用いられる配偶子に関する説明。これは入手方法等を書いていただければということをご想定しております。それから、胚を作成・利用する必要性、胚を作成・利用する方法及び研究計画の期間、インフォームド・コンセントに関する説明。それから、研究実施機関及び提供機関に関する事項でございますけれども、研究の体制（研究実施機関が複数の場合はその役割分担も含む）。それから、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。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。研究実施機関の基準に関する説明。これは、施設、設備、実績、教育研修計画等を示しております。それから、研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明、研究機関の基準に関する説明、提供機関の倫理審査委員会に関する説明。

以上の項目につきましては、ほかの指針に書いてある研究計画書の内容に倣って書いてございます。

【笹月主査】 まず、計画書に掲げるべき事項ということで、研究計画の名称、概要、目的、成果。胚の作成・利用に用いられる配偶子に関する説明、必要性、期間。

いかがでしょうか。研究計画書に掲げるべき事項ということですが、これにつけ加えるべき事項、あるいは必要ないと思われる事項などありましたら、ご意見をお聞かせください。

多分これでいいんじゃないかと思いますが、よろしいですか。

それじゃあ、これはこういうことでお認めいただきます。

【位田委員】 すみません、細かいところですけど、先ほど消したのをもとに戻されたところのすぐ下の「胚の作成・利用に用いられる配偶子」というのは、作成の後の「・利用」というのは要らない。

【笹月主査】 ありがとうございます。

どうぞ。

【深見委員】 私も細かいことなんですけれども、作成の「成」は、いろんなところに、次のところにもあるんですけれども、文章だと作成ですけど、普通、胚の作成の「成」はこれを使いますか？ 私たち、実験のときにはこれじゃないんですけど。漢字の問題です。

【永井安全対策官】 製造と書く場合も拝見したことがありますけれども、もとになっている総合科学技術会議の今回の検討のスタートの文書には、「成」のほうが使われてございます。

【笹月主査】 それでは……。

【石原委員】 1点よろしいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【石原委員】 1つ確認なんですけど、この手の研究計画書には、ほかのもので例えば、用いる費用はどこから出るかというような記載というのは入ってないのでしょうか。

【高橋室長補佐】 臨床指針ですとか、疫学指針等には入ってございます。

【石原委員】 そうすると、入っている指針と入っていない指針と両方あるという。

【高橋室長補佐】 そうです。

【石原委員】 その点については、議論は必要ないでしょうか。

【笹月主査】 いや、ちょっとご意見をお聞かせください。いかがですか。

どうぞ。

【高橋室長補佐】 例えば疫学指針なんかの例で申し上げますと、「当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」といった、ここに書いてない項目がある指針もございます。

【笹月主査】 もしその費用の記載ということを書く、あるいは書かないという議論のときに、プリンシプルとしてそれがどういう意味を持つのかということがまず一つ、そして、それがほんとうに必要であればもちろん書かなきゃいけないと思いますが。

どうぞ。

【位田委員】 指針の中にどこまで細かく書くかという問題になるかと思うんですが。例えば研究の概要のところに書くべき事項として、細則をつくるなり、Q&Aでこれこれの項目は書きなさいということを細かく言っておけば、ここに掲げる事項というのではこのままでもいいのではないかなとは思いますが……。

【笹月主査】 よろしいですか。何かほかにご意見なければ……。

【後藤委員】 どのような疾患を対象にするかというのは普通の倫理の審査のときに出てくるんですが、対象者というのは概要のところに書けばよろしいものでしょうか。

【笹月主査】 研究に関する事項の研究計画の名称、研究の概要のところに当然出てくるでしょうね。

【後藤委員】 どのような疾患を対象とするか、それはいいという？

【笹月主査】 はい。

よろしいですね。じゃあ、これでお認めいただきます。

次を。

【高橋室長補佐】 はい。ページ数が振ってなくて申しわけございませんが、1枚めくっていただきまして、次に、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合でございます。

まず、一番上の○でございますが、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、すべ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。

すみません、先ほどの研究計画書の中で既に研究実施機関が複数の場合はその役割分担も含めて合意いただいておりますので、ここはほぼ●かなと思っております。

それから、次の○でございますが、同じように複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、それぞれの研究実施機関の研究計画書について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了解を得ることとしてよいかということで、○にさせていただきます。

【笹月主査】 それでは、最初の○は、各機関がその役割分担について研究計画書に記載することとすると。すべての研究実施機関が書くと。これは当然のこととしてお認めいただけたと思いますが、その次の、複数の研究実施機関が共同でやる場合には、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了解を得ることとするか。

この点はいかがでしょうか。これはまたご議論があるところだと思いますが、いかがですか。

【後藤委員】 共同研究の場合は、主に、親となるというか、主幹する研究機関があると思いますので、そこでわりあいと大枠の申請書類をつくって、それに基づいて各提供機関及び共同研究実施機関が各倫理委員会で審査するという方法をとることが多いのではないかと思います。例えば、どこかの大学が主幹する。そこがすべての倫理的な問題を網羅するような研究申請書をつくるというものが多いのではないかと思います。

【笹月主査】 今おっしゃったように、主任研究者が所属する研究機関が倫理審査委員会をもちろんやります。それから、それが認められた場合に共同研究機関が倫理審査委員会を行って、全体もそうですけれども、自分たちの分担のところを特にきちっと審査するというのがこれまで行われている臨床研究だと思いますが、これは、提供機関の倫理審査委員会がそれぞれの実施機関の分も行って、それぞれの実施機関、分担機関はやらない。やらないとは書いてないけれども、これはちょっと説明をお願いします。

【高橋室長補佐】 補足いたしますけれども、2つ目の○の意味は、以前に研究実施の要件におきまして、提供機関における機関内倫理審査委員会の要件といたしまして、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提供機関としての立場で審査を行うこととするということで一度合意いただいております。それを踏まえまして、複数の研究実施機関が存在する場合には、それぞれの研究計画について提供機関は審査を行うということによろしいかということをご確認させていただきたいということでございます。

【笹月主査】 普通の臨床研究の場合で言えば、繰り返しになりますけど、主任研究者の所属する研究機関がやって、それが認められたときに各分担研究者がその所属する機関で倫理審査委員会を行うというのが臨床研究の倫理審査委員会だと思いますので、ここでもそれに相当する、要するにそれぞれの研究実施機関はそれぞれの倫理審査委員会でアプルーブされることが必要だということになるので、そのことをここに付け加えなきゃいけないんじゃないかと思うんです。

【高橋室長補佐】 上の○で書いておりますことは、それぞれの研究実施機関においては、全体の研究計画の中でその研究機関が果たすべき役割について記載していただき、また、その内容をその研究機関の倫理審査委員会の中で審査していただくということが、上の○の内容でございます。

下の○については、提供機関の倫理審査委員会において、研究実施機関が複数あれば、その分だけ審査もしていただくということでのよろしいかどうかということの○でございます。

【笹月主査】 今の言い方だと何か別の書類が出てくるという感じに聞こえますけれども、そうじゃなくて、1つの研究の計画調書というのが出てきて、そこには当然分担研究の内容も書いてあるわけだから、それを一括して主任研究者の属する研究機関がまずやりますと。それについて認められて、そうすると分担者も自分の所属する機関でやりますと。そういうことだと思うんですけども、それがわかるようにこの……。

【高橋室長補佐】 そうです。研究計画全体としては、複数の実施機関がございまして、実質的には1つでございますので、提供機関の手間としてはおそらく1回の倫理審査委員会で済むということになると思います。

【笹月主査】 それプラス、分担研究者が所属する分担実施機関の倫理審査委員会でもやらなければいけないということを書きおこなさなければいけないですね。ということが私の言いたいポイントなんですけど、よろしいですか。

【位田委員】 多分それは、いろんな役割分担があって、分担研究であってもその研究機関の倫理委員会に出すのは当然だと思いますので、念のために書いておくということについては、私は構わないと思います。

もう1つの、今ここにある2つ目の○は、提供機関の倫理審査委員会で、主要な機関も、分担の機関の研究計画も全部、1つ1つ審査をするということが問題なんです。

【笹月主査】 1つ1つというか、調書は1つですから、それぞれの実施機関が別の調書を出すじゃなくて、1つの計画調書がある。

【位田委員】 いや、この書き方だと、いろんな役割を持っているので、それぞれの役割を持っている研究機関の研究計画がそれぞれ提供機関の倫理委員会で審査されるという、そういうイメージですか。それとも、全体が1つ来るという意味ですか。

【永井安全対策官】 今の文章だと、それぞれの研究実施機関の研究計画書についてということで、ばらばらに出ることを前提とした書き方になっておりますので、むしろ、それぞれの研究実施機関の研究内容についてとか、役割分担についてとか、要するに、2つで共同してやる場合には、それぞれの機関でお互いのものについてもしっかり見るということを書けばいいという、そういうことではございませんか。

【位田委員】 やるのは実施機関の倫理委員会ではなくて提供機関の倫理委員会なので、

今、永井さんがおっしゃったこととはちょっと違うのではないかと思うんですけど。

【笹月主査】 例えば、これはなかなかそういうことは難しいかもしれませんが、科学研究費とか、そういうものでサポートされるというふうなことを考えた場合に、それぞれの実施機関が別々の調書を出すということはありません。1つの計画調書が出されて、科研費の場合はそれについて審査が行われる。それから、倫理審査委員会も、主任者の倫理審査委員会で審査される。そして、それぞれがまた分担者の倫理審査委員会で審査される。そういうことになるんだろうと思うんです。だから、別々の調書があるということではないんですね。

【位田委員】 私、実はその点をご質問しようと思ったので。ここでは複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成するというのも入っていますので、例えば5つの共同実施機関があるとして、3カ所でそれぞれ別々に受精胚を作成するという研究もあり得るわけですね、卵子を複数もらえたとすれば。その場合には、提供機関としては、3つなら3つの機関がそれぞれヒト受精胚の作成について適切な研究を実施できるかということ判断する必要があるのではないか。それぞれの研究実施機関の基準とか倫理委員会の審査等々がありますので、それは全体でやれるものなのかなあというのが、私はちょっと疑問です。利用のほうはおそらく全体で1つのでいけると思うんですが、作成については、提供機関が倫理審査をすることの一番の目的は作成のところなんだろうと思うので、それはどうかと。

【笹月主査】 全くそうなんです。というのは、私が申した、一般の臨床研究の場合を例にとったんですが、とにかくこういう研究をしたいという発案者が主任研究者となって調書を書きます。こういう計画で、こういう研究をするんです。もちろん、提供機関の話も、実施機関の話も、全部入っている。それをその機関で審査します。もちろん、そこに入っている提供機関も、実施機関も、それぞれでやります。ということで、それはそれでいいんだと思うんです。ただ、なぜそういうふうに主任研究者と分担研究者というふうに言わずに提供機関と実施機関というふうにあえて分けたかというのは、提供機関は、とにかく提供するだけだから後の先は知りませんよということではだめで、提供されたものがどういうふう to 実施されるのか、ほんとうに倫理的に問題がないのかということを中心にきちんと了解した上で提供しなければいけないと、そういう重みをそこにつけてあるということで提供機関、実施機関という名前が出てきてちょっと事が複雑になったんですが、しかしながら、実際は、提供機関、実施機関と言わなくても、主任研究者の機関及び分担研究者

の機関で同じことになるわけなんですね、両方の倫理審査委員会でやるわけですから。参加するすべての機関の倫理審査委員会でやるわけなんです、同じ調書について。

【位田委員】 すみません、ちょっと質問ですが、そうすると提供機関も分担研究機関という位置づけですか。

【笹月主査】 発案者によって、それはどっちになるかわからないと思います。自分たちはこういう研究をしたい。しかしながら、自分たちではつくれないので、どこかに提供をしてほしい。そうするとそれは、私のセンスで言えば、提供する側は分担研究者みたいな形になると。けども、分担研究者も、主任研究者も、すべての機関で倫理審査委員会を行うと。

【高橋室長補佐】 共同研究機関の定義と言うと多分語弊があるかと思うんですが、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成する場合というのはどういう場合かといいますと、同じ1つの研究プロジェクトを複数の機関でもって行っているということだと思いますので、そういう意味で言えば、研究計画は1つだと思います。その中で、この部分についてはA機関、この部分についてはB機関、この部分についてはC機関という役割分担がそれぞれの研究実施機関において審査されて、それから、その全体像を1つのものとして提供機関において審査されるというイメージでここは書かせていただいております。

【位田委員】 わかりました。そのときに、作成をする機関が複数ある場合に、それぞれの機関の審査を提供機関の倫理審査委員会がやらなくていいのかというのが私の質問です。つまり、ここの提供機関というのは、卵の提供機関ですね。そういうことですね。卵の提供機関としてはちゃんと胚を作成してくれるかということに懸念があるとすれば、3つの機関がそれぞれ卵を作成するのであれば、その作成するそれぞれの機関について提供機関が倫理審査をしなくてもいいのか。考え方としては、全体の研究計画が1つだからそれをやればいいんだという考え方も、両方あり得ると思います。

【笹月主査】 すべてやるわけですよ。所属する機関の倫理審査委員会がすべてこれをやらなきゃいけない。そのときに、調書がばらばらに出てくるんじゃなくて、研究ですから、1つの計画調書の中に、作成についても、利用についても、もろもろのことが記載されていて、それを審査するということになるんだと思うんです。

【町野委員】 どうも主査の描いているイメージと事務局のイメージとは、ちょっとうまく合わないといえますか、一致してないように思いますが、事務局のご提案は次のようなことですか。つまり、A、B、Cと3つの機関が作成・研究という機関だとすると、そ

それぞれの機関において倫理委員会がそれぞれ決定しなければいけない。しかし、その場合について、全体の研究計画の中でそれぞれの機関が占める役割も同時に審査しなければならない。それは3つの機関が別々にやるという点では変わりはない。つまり、機関ごとに倫理審査委員会があるわけですから、これは一緒にやりようがないという前提でスタートしている。そういうことでよろしいですね。

【高橋室長補佐】 はい。

【町野委員】 あと、提供機関のほうというのは、A、B、Cに提供するということになりまして、A、B、Cで卵子がどのような研究計画、作成研究に使われるかについては倫理的関心を示さざるを得ないから、その全部についてこちらで審査するということですね。

【高橋室長補佐】 そうです。

【町野委員】 そのところで3つの研究機関から出てきた研究計画について一括で審査すると。おそらくそういう話になる。そういうイメージですか。

【高橋室長補佐】 そういうイメージです。

【町野委員】 わかりました。私はそれで結構だと思いますけれども。

【笹月主査】 私に言わせれば同じことなので、提供機関に重みを置くのかどうかというところだろうと思うんですけど。

【町野委員】 提供機関にも、作成・利用機関にも、両方とも同じような重みがあるという話だと思います。

【笹月主査】 そういうふうに理解していただくなら、私の言った、すべての機関が全体を審査しますということでもよろしいんじゃないですか。

【町野委員】 すみません、もう一度、念を押すわけじゃないですが、すべての機関ではなくて、提供機関のほうで全部について見るという話ですよ。ただ、3つのほかの、A、B、Cという作成・利用機関があったら、それぞれについてもやっぱりやらなきゃいけないという話で、研究機関ごとにとにかく倫理委員会はありますから、それぞれ別なんですから、それを一括してやるという前提じゃない。

【笹月主査】 そんなことを言っているのではなくて、それぞれが全部やりますと。

【町野委員】 はい。

【位田委員】 もし一括するというところに合意をするのであれば、それぞれのいうのではなくて、全体の研究計画についてということですね。

【高橋室長補佐】 そのように訂正いたします。

【笹月主査】 要するに、提供する側も、つくり、利用する側も、あるいは、つくる側と利用する側が違う場合もあるのかもしれませんが、それぞれのステップがきちんとなされていなければ、自分のパートだけはきちんといっていますよでは済まないという、そういう意味ですべてをみますという。

ですから、こここのところの文章をちょっと修正してください。

次は、配偶子の入手方法のあり方、同意能力を欠く者からの提供についてというところで、これも事務局からご説明願えますか。

【高橋室長補佐】 配偶子の入手方法のあり方についての中で、前回ご指摘いただいたところでございますが、同意能力を欠く者からの提供についてでございます。

ヒト受精胚の作成を伴う研究に対し、生殖細胞の提供を受けるという点にかんがみ、十分な同意能力を必要とすることから、同意能力を欠く者からの提供は認めないこととするかという点でご議論いただきたいと思います。

参考といたしまして、ES指針における例を挙げさせていただいております。右側のページの箱の下のほうでございますけれども、ES指針におきましては、同意の能力を欠く者としては、未成年者、それから心神喪失者等を想定しております。それから、インフォームド・コンセントを受けられることができる者として、ES指針におきましては、夫婦からインフォームド・コンセントを受けられることができるとしておりますので、実際には、16歳以上の婚姻している女性、それから婚姻している18歳以上の男性であれば、同意能力があるというふうにES指針ではみなしております。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。この点についていかがでしょうか。

特にご意見ございませんか。よろしいですか、これで。

【吉村委員】 ちょっとよろしいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【吉村委員】 これは、提供を受けるときに、いまだに同意能力がない人という意味ですか。例えば、14歳で卵子をとっておいて、その人が25歳になったときに研究に使わせていただきたいというのは、これには該当しない？

【高橋室長補佐】 ES指針の考え方ですと、該当しないことになります。

【吉村委員】 ES指針の場合は当然、受精胚ですから、受精胚をつくっているわけですね。ですから、配偶子に関してはちょっとまた難しい問題が出てきて、生前同意とは違

いますけれども、要するに研究に使うときに同意能力があったと認められても使えないということになるのでしょうか。それは、そのときによればよろしいということですか。

【野島専門官】 はい。

【吉村委員】 わかりました。

【笹月主査】 それでは、ここの同意能力を欠く者からの提供についてということは、これでよろしいですね。

【安達委員】 ちょっと確認なんですけど、もしこれがE S指針と同じだとすると、婚姻していなければ、未成年という19歳までの男女は入らないということで、同意能力はないとみなすということによろしいんですか。

【高橋室長補佐】 そうです。

【町野委員】 確認したいんですけど、未成年者を例示してないですよ、今の案の中では。同意能力を欠くのは、「未成年者など」と入れる必要はないんでしょうかということですけども。未成年者であっても同意能力はあるという議論ももちろんあり得るわけですから、それをどのようにするかということはやっておいたほうが良いように思いますが。

【高橋室長補佐】 ここは、同意能力を欠く者という定義がいろいろあるかと思いましたが、あえて何も例示をつけずに、あくまでもE S指針ではこうなっておりますということでご紹介して、先生方のご意見を承ればなと思っております。

【町野委員】 私は、未成年者というのは例示したほうが良いように思います。

【笹月主査】 それはどういう理由ですか。

【町野委員】 今の法律の考え方では未成年者は基本的に同意能力はないという建前をとっていると考えられまして、指針のほうもおそらくこれまでそのように考えてきたと思います。だから、18歳だったらいいだろうとか、そういうことはおそらくしないと。婚姻していれば成年に達したとみなしますから、成年と同じ扱いにする。大体そういうことで動いてきていますから、ここでもそれを踏襲すべきだというのが、私の意見です。

【笹月主査】 事務局案はそういうことを含めて「同意能力を欠く者は」と言ったわけですね。だから、その中身をもう少し丁寧に述べよと、そういうことですか。

【町野委員】 丁寧という問題ではなくて、未成年者は入らないということをきちっと書くべきだという話です。

【高橋室長補佐】 じゃあ、「未成年者など」というふうに入れたいと思います。

【石原委員】 お言葉を返すようで申しわけないですが、先生が未成年者とおっしゃる

のは、20歳ということをおっしゃっているわけですか。同意能力が20歳以下の人はないという証明はないと思いますし、例えば外国では、ベロッティ判決でしたっけ？ さまざまなことでもっと若年の十三、四歳の人に関しても同意能力を認める方向性も少しは出てきているような状況の中で、このガイドラインに明確に、例えば未成年者はいかんとか、20歳以下はいかんと記するというのは、少しいかがなものかと。むしろ、ぼやかしたとか、何も書いてないぐらいのほうがかえって現実的なのではないかなという気もするんですが、いかがなものなんでしょうか。

【町野委員】 私から、まずよろしいですか。これは民法の方からもいろいろご議論があるだろうと思いますから、いずれ出てくる話だと思います。

私は今のような議論があるからこそ書いておいたほうが良いという意見なんですけれども、ぼやかしておいたらどうなのかという、おそらく今のような議論が生ずると思いませんね。

もう一つ、未成年者についてもある場合に承諾能力を認めるというのは、例えば治療行為等ですね。親がノーと言っている。例えば、エホバの証人の親が輸血を認めない。例えばですよ。そういうときについて、子どもが治療を受けたいと言ったときに、それをしちゃいけないという理由はないでしょう。例えばそういうこととか、あるいは中絶に絡む問題ですね。未成年者だからといって、中絶について自己決定権がないという議論はない。そういうことで出てくるコンテキストでございまして、例えばこのように、治療でもないし、本人の自己決定の問題でもないようなところにおいては、未成年者については決定能力を認めるべきではない。むしろこのときは、看護権といいますか、親のほうが優越するのであって、だから、そういうときに親が決めるかという、それもできないだろうという話で、未成年者から認めるべきではないという議論なんです。

したがって、先ほど吉村委員のほうからお話がありました、未成年のころに卵子の提供を受けて置いておいて、そして成年に達したときはどうかという議論がありますが、同意能力というのは決定する段階でのあれですから、その時点で成年に達していれば問題はないという、先ほどのご議論はそのとおりだろうと思います。

あとは民法の先生のほうに。

【石原委員】 とてもよくわかりました。ありがとうございます。

【水野委員】 特につけ加えることはなくて、基本的にそのとおりだと思います。民法上の建前は、未成年者は親権者がついていて、親権者が法定代理権をもちます。そして、

先ほど先生がおっしゃったような自己決定という議論は、親権者の判断に対して、未成年者が拒否権、ベトーを言える、たとえば具体的には、中絶をはじめいろんな手術等で未成年者本人がベトーを言えるという、親権者の代理権を制限する議論ででてくるものです。手術の場合の議論とこのような生体試料をあげる場合とでは、やはり次元が違うでしょう。ベトーを言える権利は未成年者に与えられなくてはなりませんけれども、逆に未成年者が自分の生体試料を好きなように提供できるかという、このときには親が未成年者の判断に対してベトーを言えないとすると、やはりそれもおかしいのではないのでしょうか。だから、これは未成年者を入れておくほうが紛れがなくていいように思います。

【石原委員】 どうもありがとうございました。

【高木委員】 同意能力を持つ、持たないとかいうことを未成年者とくつつけるからおかしいんじゃないですか。ただ単に未成年者はドナー候補から除外されるというふうに書けば、同意能力があるなしにかかわらず、未成年者は入れないという議論でいいんじゃないかと思うんです。

【笹月主査】 そのときに例の心身喪失者とかね。

【高木委員】 いや、心身喪失者は同意能力を持たない者としてもいい。だから、同意能力を持たない者や未成年者というふうな。未成年者が同意能力を持つか持たないかという議論を離れたほうがいいと思うんです。

【水野委員】 提案なのですが、十分な同意能力を必要とすることから行為能力を欠く者はというふうに言ってしまえば、自動的に未成年者が外れてきますから、行為能力に変えてしまうというのはいかがでしょうか。

【笹月主査】 素人から見ると、ますますわからない。(笑)

【町野委員】 今、座長もおっしゃられたように、法律行為能力という概念というのは通常、通常って、我々は異常じゃないですけども、通常理解しがたいので、やはり私は未成年者と明示したほうがいいと思います。

【笹月主査】 じゃあ、その辺はちょっと修文して、未成年者という文言を入れるということですね。

その次は、情報の公開のあり方についてというところで、お願いします。

【高橋室長補佐】 情報の公開のあり方についてでございますが、総合科学技術会議意見におきましては「研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある」というふうに明示的に書かれておりますので、こちらについてもご議論いただきたいと思います。

○といたしまして、研究実施機関の長は、個人情報保護に反する場合などを除いて、原則として研究の成果を公開するものとしてよいかということでご議論をお願いいたします。

【笹月主査】 どなたか、ご意見、コメント、ございますか。

ここで「成果を公開する」というのは、何をもちて公開するかとか言うともた各論的にいろんな場合があると思いますから、一応ここは大きくりに「公開するものとする」ということでよろしいですか。

じゃあ、これでお認めいただいたということにいたします。

一応これまでのところできょうの審議事項はあれですが、事務局から何かありますか。

【高橋室長補佐】 資料2にございますとおり、今まで○として残っていた部分がほぼ、非常に細かいところを除いてはこれで終わりましたので、次回以降は、今までのおさらいを兼ねまして、これまでの合意事項についての資料がおそらく出てくるかと思えます。

【笹月主査】 検討すべきことについて一応全部●になったということですが、最初のころの●と最後の●とでほんとうに整合性があるのかどうか、全体として眺めなければいけないということもあろうかと思えますので、事務局で全体を整理していただいて、それを次回検討するというので、よろしく願います。

小澤委員、何かありますか。

【小澤委員】 マイナーなことですけども、最後のところの研究成果の公開ですが、公開するのは普通は研究者のほうであって、「研究実施機関の長が」とすると変な感じで、下の枠のほうにも「情報の公開を定める必要がある」と。公開の仕方等を定めるんでしようから、ちょっと文章がおかしいかなという気はするんですけど。

【笹月主査】 先生のご意見では、実施機関の長じゃなくて、主任研究者という、そういうことですか。

【小澤委員】 実際に研究成果を公開するのは研究者のほうであって……。

【笹月主査】 それは、例えば論文を書くとか学会で発表するというのは主任研究者あるいは共同研究者でしょうが、それでよろしいかどうかということですね。機関の長がやるとすると、じゃあどんな形でやるのか。

【小澤委員】 そのページの枠の下線を引いてあるところも、「適切な情報の公開を定める必要がある」と。これは研究機関の長のすべきことだと思うんですね。それから、次のページの下枠のところの臨床研究に関する倫理指針も、長は「臨床研究の成果を公開

するよう努めるものとする」と。ですから、長が直接公開するとか何とかという話じゃありませんので、文章を少し直されたほうが良いような気がします。

【笹月主査】 というよりも、機関の長がやらなくてよろしいか、主任研究者がやればよろしいかという、そういう問題になろうかと思えます。

【町野委員】 この文章の書き方の意味は、責任を持つのはどこかということで書かれていますから、もちろん研究者個人の名前で発表されるということは全然差し支えない話だろうと思えます。ただ問題は、それが公表されなかったときにどこが責任を持つかという、研究機関の長であると、そういう意味だろうと思えますので、ほかの指針も大体それで書かれているから、ここは「長」になっているんだと思えます。だから、おそらくご心配はないと、私は思いますがけれども。

【笹月主査】 という理解でよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、先ほど申しましたように、全体を眺める、まとめて検討するというのを次回やらせていただくということで、よろしくお願いします。

ほかに、事務局から何かございますか。

【高橋室長補佐】 次回、第23回生殖補助医療専門委員会、第24回ヒト胚に関する専門委員会は、12月26日（金）15時半から予定してございます。会場についてはまだ決まっておられませんけれども、決まり次第、改めてご連絡させていただきたいと思っております。

【笹月主査】 それでは、きょうの委員会はこれで終了します。どうもありがとうございました。

— 了 —

総論

1. 検討経緯等

平成16年7月、総合科学技術会議は、その意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下「総合科学技術会議意見」という。)においては、「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」などを原則としつつ(「ヒト受精胚尊重の原則」)も、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、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ため容認し得るとした。

また、総合科学技術会議意見では、例外的に作成・利用が認められたヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続きや未受精卵の入手制限更には自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底や不必要な侵襲の防止等、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要があるとしている。

さらに総合科学技術会議意見では、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を審査するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、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としている。

これを受けて、厚生労働省は平成17年9月に厚生科学審議会科学技術部会の下に「ヒト胚研究に関する専門委員会」を、文部科学省は平成17年10月に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」をそれぞれ設置し(以下両者を併せて「本委員会」という。)、生殖補助医療研究目的のヒト受精胚の作成・利用を行う研究に関するガイドラインの策定に向けた検討を開始した。

2. 総論的事項

(1) 検討の対象

- 本報告書では、生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を伴うものを検討の対象とした。
- 具体的な研究の内容としては、次のようなものが考えられる。
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 正常な胚の着床又は着床率の向上を目的とする着床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に関する研究（配偶子の保存に関する研究については、当該配偶子を用いて新たに胚を作成することまでを一連のプロセスとする研究に限る。）

(2) ヒト受精胚の取扱い等

(作成されるヒト受精胚)

- 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、研究目的でのヒト受精胚の作成を行わないという原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限に限定することとする。

(作成されるヒト受精胚の取扱期間)

総合科学技術会議意見においては、「ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器の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。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。」とされている。

- このため、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前までに限定するこ

ととする。具体的には、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取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結する場合には、その凍結期間は取扱期間に算入しないこととする。

(作成されるヒト受精胚の胎内への移植の禁止)

総合科学技術会議意見においては、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、「研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと」とされている。

- 作成されたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止することとする。

(研究終了後のヒト受精胚の取扱い)

- 作成されるヒト受精胚は、研究が終了した段階で、速やかに滅失させることとする。

配偶子の入手のあり方

1. 配偶子の入手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いては、ヒト受精胚を作成し、これを利用する研究は、必ず未受精卵を使用するものであり、その入手については、採取に当たっての提供女性の肉体的侵襲や精神的負担、更には採取が拡大し広範に行われるようになった場合の人間の道具化・手段化といった懸念も考慮し、個々の研究において必要最小限の範囲に限定し、みだりに未受精卵を採取することを防止する必要があるとされている。

以上を踏まえ、配偶子の入手のあり方について検討した。

(未成年者等からの配偶子の入手の禁止)

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究に利用するための配偶子の提供者については、配偶子の提供について十分な同意能力が必要であることから、未成年者等同意能力を欠く者からの入手は認めないこととする。

2. 配偶子の入手について

A. 未受精卵の入手について

(1) 未受精卵入手の際の留意事項

1) 未受精卵の提供を受ける際の配慮

未受精卵の採取については、精子の採取よりも肉体的侵襲や精神的負担が大きく、また、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、その提供を受ける際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

2) 未受精卵の提供を受ける際の条件

○ 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・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報の保護

を確保することを条件とする。

なお、これらの条件を確保するための手続き等については、別項「配偶子の提供に係るインフォームド・コンセント」他に示すとおりとする。

- 未受精卵の提供は無償とする。ただし、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。

3) 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取

① 総合科学技術会議において示された考え方

総合科学技術会議意見においては、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、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、とされている。

② 本委員会における議論

検討の過程において、総合科学技術会議意見において示された考え方を踏まえつつ、以下のとおり、「認めるべきでない」（慎重に対応すべき）とする意見と「認めるべきである」とする意見との両論が存在した。

(「認めるべきでない」とする意見)

- ・ 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、未受精卵を提供するように心理的圧力を受けやすい立場にある女性が存在する可能性があること、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、現時点において、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かんがみれば、治療の過程ではない、専ら研究目的での未受精卵の採取には慎重であるべきではないか。

(「認めるべきである」とする意見)

- ・ 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」ことをもって、それが直ちに無償ボランティアからの採取を一律に認めないということに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数確保することが望まれるが、通常、未受精卵の入手は非常に困難であり、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採取を認めた方が、研究によって得られる社会的利益は大きくなるのではないか。

(その他の意見)

上記意見のほか、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いう意見もあった。

③ 当面の取扱い

②のとおり、無償ボランティアからの採取については、「認めるべきでない」

(慎重に対応すべき)とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に関す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侵襲や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された未受精卵の一部利用等が可能であれば、研究の実施に必要な未受精卵の確保も可能であると考えられること
- にかんがみ、当面は、無償ボランティアからの採取は認めないこととする。

(2) 提供が認められる未受精卵について

1) 入手し得る未受精卵の分類

総合科学技術会議意見においては、未受精卵の入手について、

- 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

等の可能性が示されている。

これらのうち、「① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用」については、更に以下の3つに分類できる。

- 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、研究に利用する場合

2) 未受精卵の提供を受ける際の条件

○ 前述1)の未受精卵①～④については、いずれも原則としてA.(1) 2)に掲げた；

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報保護の保護

の条件を満たす場合に限り、提供を認めることとする。

ただし、このうち①-3「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合」については、以下の懸念等が考えられるため、更に配慮が必要と考えられる。

- ・ 排卵誘発剤による過剰排卵や、卵子の選別方法に対する疑念を持たれる可能性があること
- ・ 本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること
- ・ 「採取する未受精卵の一部を研究のために提供する機会がある」ことについての情報提供が主治医等から行われる場合、患者との関係によっては、

未受精卵の提供に関する同意に際して、自由意思が必ずしも確保されない可能性があること

一方で、生殖補助医療技術の発展や向上に貢献できるという意味で、提供者である患者自身に、研究のための提供を行うインセンティブが働く可能性がある。

また、当該未受精卵は、生殖補助医療の過程で採取するものであり、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲を加えることはないという前提がある。

○ 以上を踏まえ、①－3「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合」については、提供者保護等の観点から、A（1）2）に掲げた条件に加え、以下の手続を機関内倫理審査委員会で事前及び事後に確認する場合に限り、提供を認めることとする。

- ・ 生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療目的以外の新たな（不必要な）侵襲を加えないこと。
- ・ 提供の有無によって治療方針の変更が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が保存されること。
- ・ 未受精卵を研究に提供することにより、本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につなが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。
- ・ 治療に必要な未受精卵まで研究に用いられることのないよう、採取した未受精卵及び研究に提供される未受精卵の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

○ また、提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的侵襲や精神的負担、未受精卵の提供が結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること等について十分に理解している必要があるため、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が望ましいこととする。

なお、以上の条件を確保するための手続等については、資料4. 3. A. 2）に示す。

B. 精子の入手について

(1) 基本的考え方

- 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・コンセントの徹底
 - ・ 個人情報の保護
 - ・ 無償提供を確保することを条件とする。

これらの条件を確保するための手続等については、資料4. 3. B. に示す。

(2) 提供が認められる精子について

- 未受精卵の採取と比べて、肉体的侵襲や精神的負担が小さいことから、原則として自発的な申し出があった者から、研究目的で精子を採取することを認めることとする。ただし、研究の実施に当たり特定の者からの提供が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、当該特定の者に精子の提供を依頼できることとする。
- 提供が認められる精子の具体例としては、
 - ① 生殖補助医療に用いられない精子
 - ② 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から採取される精子
 - ③ 外来検査受診の後に不要となる精子
 - ④ 生殖補助医療研究目的で採取する精子が考えられる。

インフォームド・コンセント

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いては、特に未受精卵の入手については、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、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されており、未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施を求めている。

以上を踏まえて、本委員会では、ヒト受精胚の作成を伴う研究に必要な配偶子の提供において、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の具体的な手続等について検討した。

2. 総論的事項

ヒト受精胚の作成に必要な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、各配偶子（未受精卵及び精子）に共通する基本的事項は以下のとおりである。

(1) 基本的な説明内容

(文書によるインフォームド・コンセント)

- 提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けるものとする。

(説明内容)

- インフォームド・コンセントの説明は、以下の内容を記載した説明書により行うこととする。

(研究の内容、研究体制等)

- ① 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）
- ② 予想される研究の成果
- ③ 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報）
- ④ 問い合わせの連絡先等

(提供される配偶子等の取扱い)

- ⑤ 提供される配偶子の取扱い及び研究終了後のヒト受精胚及び試料の取扱い
 - ・ 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、管理、将来的な使用について
 - ・ 提供者の有する権利（将来的な使用についての決定、保存の拒否、滅失・廃棄）について
 - ・ 同意の撤回を行った場合でも、研究を中止できない場合があることについて

(提供に関する利益／不利益)

- ⑥ 提供すること又は提供しないこと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こと
- ⑦ 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の具体的条件
- ⑧ 提供者に対して予測される危険性や不利益（危険性や不利益について過小評価し

ないことに留意する。)

- ⑨ 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
- ⑩ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
- ⑪ 提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究の計画書等の資料を入手又は閲覧できること

(個人情報の保護等)

- ⑫ 個人情報の保護の具体的な方法
- ⑬ 提供者を特定できないようにした上で、研究の成果が公開される可能性のあること

(その他)

- ⑭ その他必要な事項

○ 機関内倫理審査委員会は、実際にインフォームド・コンセントが適切に行われたことについて、説明書やインフォームド・コンセントを受けたことを示す文書等により、事後に確認することとする。

(2) 将来の研究に利用するための配偶子の提供及び保存について

- 具体的な研究計画が確定していない段階で、将来の研究に利用するための配偶子の提供については、インフォームド・コンセントの手続きをとることを認めない。
- 一方、具体的な研究計画が確定していない段階でも、将来的な研究利用のための配偶子の保存については、以下を条件に、インフォームド・コンセントの手続きをとることを認める。
 - ・当該配偶子は治療に用いられず廃棄されることが、提供者本人によって確認されていること。
 - ・具体的な研究計画が確定した後に、改めて当該配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを受けること。

(3) インフォームド・コンセントの撤回

(インフォームド・コンセントの撤回)

○ インフォームド・コンセントの同意は、いつでも撤回可能とする。

○ 提供者からインフォームド・コンセントの同意の撤回があった場合には、本人が自らの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として提供された配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならないこととする。

(撤回後も研究の継続が認められる場合)

○ 同意の撤回があった場合でも、以下のいずれかの場合には、当該研究の継続を認めることとする。

- ・ 既に連結不可能匿名化されている場合
- ・ 研究を継続することが適当であると倫理審査委員会が判断し、かつ、研究実施機関の長が了承した場合
- ・ 研究結果が既に公表されている場合

(インフォームド・コンセントの撤回期間の確保への配慮)

研究について十分に説明を尽くしたとしても、生殖補助医療に関する専門的事項については、専門家ではない提供者が、説明内容の全てを理解できないという可能性が懸念される。

○ 提供者保護の観点から提供者が熟慮する機会・期間を持てるよう、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。

(4) インフォームド・コンセントを受ける者

○ インフォームド・コンセントを受ける者（提供者が同意の署名を行う際の同意書状の名宛人）は、提供機関の長とする。

(5) 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の説明者の設置

医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、提供機関は提供者

にかかる心理的圧力等の要素を排除するとともに、提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができる環境を確保するよう努める必要がある。

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、提供機関においては、資料4. 2. (1)に示された内容等、インフォームド・コンセントの説明を行う説明者を主治医とは別に置くこととする。
- 説明者は、提供者の意思に反して手続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・コンセントの説明を行うこととする。
- 説明者は、提供機関に所属する者でも構わないが、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こととする。また、必要な教育・訓練を受ける等により生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を有する者でなければならないこととする。

3. 各論的事項

未受精卵及び精子の提供に係る、インフォームド・コンセントの手続の流れや留意点は、それぞれ以下のとおり。

A. 未受精卵

保存期間の有無、医療の種類、未受精卵の研究利用についての情報提供のあり方等により、インフォームド・コンセントの手続きの流れや留意点は異なることから、資料3. 2. A. (2)で議論した提供が認められる未受精卵について、以下の場合ごとに検討を行った。

- (1) 凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合
- (2) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合
 - 1) 未受精卵等の不要化に伴い提供を受ける場合
 - a. 生殖補助医療の過程で得られた未受精卵の提供を受ける場合
 - b. 生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合
 - 2) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合
 - a. 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出がある場合
 - b. 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供がなされる場合

(1) 凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵等)

研究への提供が認められる凍結未受精卵等として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵（将来の生殖補助医療のために凍結保存された未受精卵）の不要化に伴う利用（資料3. 2. A. (2) 1）

④参照)

- 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
- 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵等
- ・ 将来の研究に利用するために保存された凍結未受精卵等の利用（資料4. 2. (2) 参照)

(時期)

○ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵（将来の生殖補助医療のために凍結保存された未受精卵）の場合、提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

○ 将来的な研究利用のために保存された凍結未受精卵等の場合、治療に用いられず廃棄されることが、提供者本人によって確認されており、かつ具体的な研究計画が確定した後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

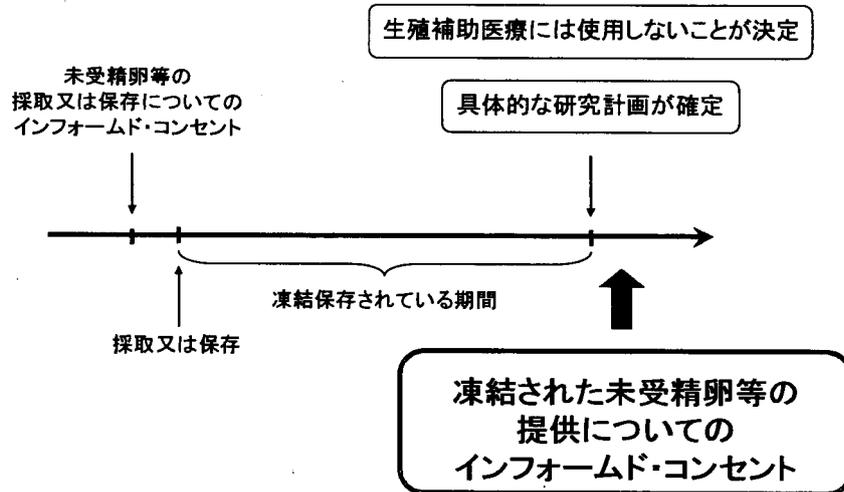
(同意権者)

○ 夫婦と医療機関との契約に基づいて行われた生殖補助医療の過程で採取された未受精卵の場合、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。ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合又は生殖補助医療以外の過程で採取された未受精卵の場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。

(説明者)

○ 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置くこととする。また、医療終了後にインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

(1)凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合



(2) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合

1) 未受精卵等の不要化に伴い提供を受ける場合

a. 生殖補助医療の過程で得られた未受精卵の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵)

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場合、研究への提供が認められる未受精卵として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用(資料3. 2. A. (2) 1) ③参照)
- ・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(資料3. 2. A. (2) 1) ①-1参照)
- ・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(資料3. A. (2) 1) ①-2参照)

① 事前説明

非凍結の未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合、技術上、採卵後数時間以内に作成する必要がある。このため、採取された未受精卵について、治療に用いず、かつ、凍結しないことが決定された場合、研究利用についてのインフォームド・コンセントを受ける時間及び同意の撤回期間を充分確保することは実質的に困難である。このような場合は、インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用についての事前説明を行うこととするのが適当である。

- 未受精卵を研究に用いることについて、(夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、)事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。
- 事前説明は文書を用いて行うこととする。
- 事前説明を主治医が行っても構わないこととする。
- 事前説明の内容は以下の項目を含むものとする。

- ・生殖補助医療に用いない未受精卵を研究に利用すること
- ・研究の目的及び方法
- ・予想される研究の成果
- ・改めてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること

○ 事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受けることとする。

② インフォームド・コンセント

(時期)

○ 未受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

○ 夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることで足りることとする。

(説明者)

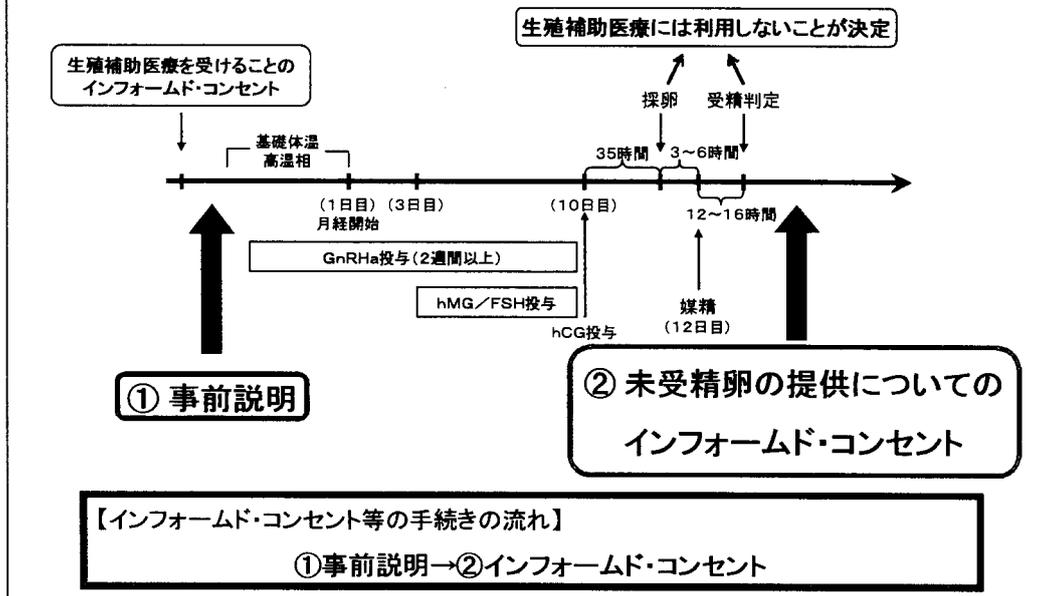
○ 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

○ 同意の撤回期間が実質的に数時間しかないことについても説明することとする。

(2) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合

1) 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場合



b. 生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵等)

生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合、研究への提供が認められる未受精卵として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取(資料3. 2. A. (2) 1) ②参照)

(時期)

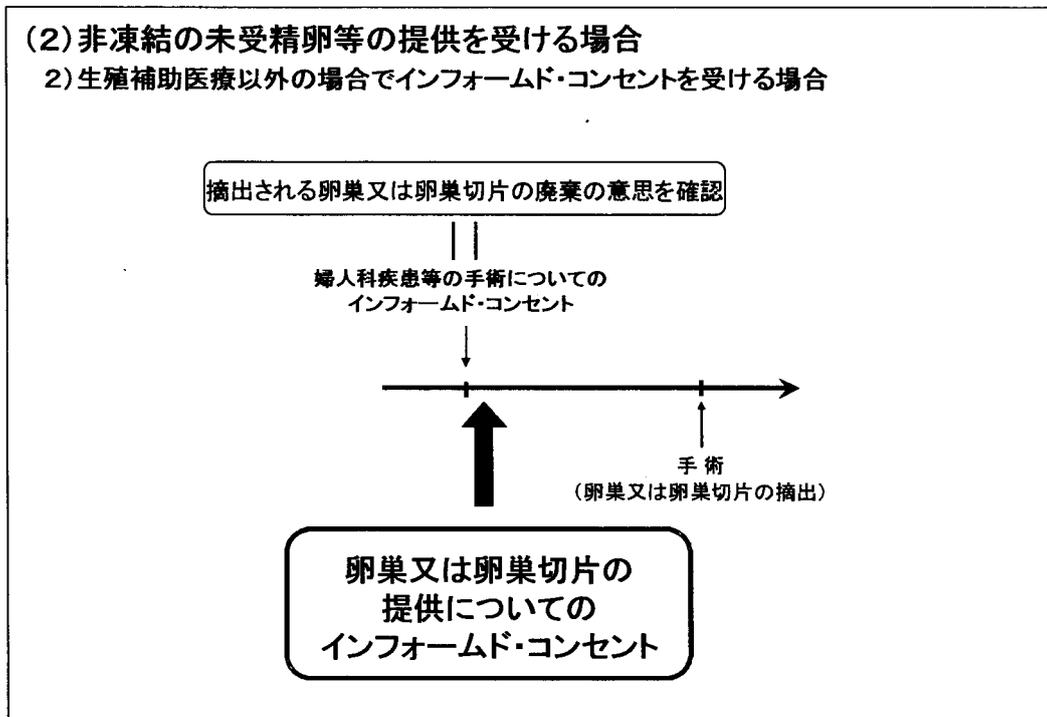
- 摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が、手術のためのインフォームド・コンセントにおいて確認された後に、これらの研究への提供についてインフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

- 生殖補助医療ではないため、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることで足りることとする。

(説明者)

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。



2) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合

- ・ 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合（資料 3. 2. A. (2) 1) ①-3 参照）

- a. 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出がある場合

（研究への提供が認められる未受精卵）

- 未受精卵を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレットの配布等の一般的な広報手段によって情報を入手した患者が、自発的に未受精卵の提供を申し出た場合、未受精卵の一部を研究に提供することについて認めることとする。

① 自発的な申し出

未受精卵を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレットの配布等の一般的な広報手段によって情報を入手した患者が、自発的に未受精卵の提供を申し出る場合がある。

② インフォームド・コンセント

（時期）

- 自発的な申し出を受けた後に、インフォームド・コンセントの手続を行うこととする。

（同意権者）

- 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るものであり、また本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成果の差につながる場合もあり得ることから、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。

（説明者）

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

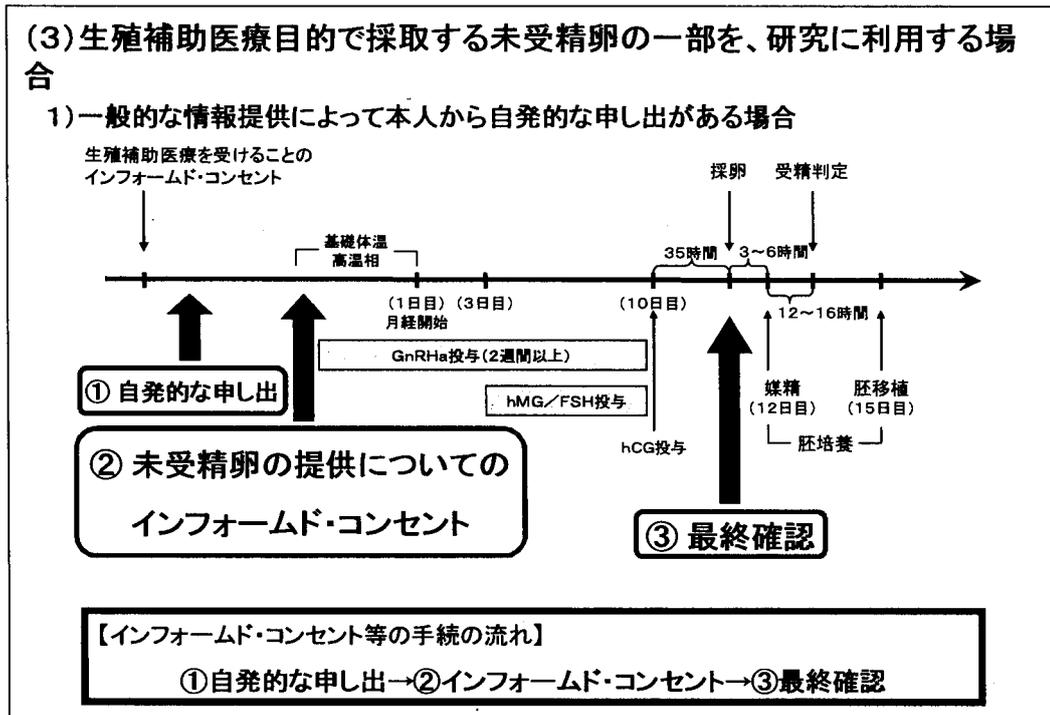
（留意事項）

- 本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果

として治療成果の差につながる場合もあり得ることを説明することとする。

③ 最終確認

○ 採卵後、研究に利用する前に、あらためて提供の意思確認を行うこととする。



- b. 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、
主治医等から患者に対して情報提供がなされる場合

(研究への提供が認められる未受精卵)

- 採取する未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行い、その後、患者から未受精卵の研究への提供の申し出があった場合、資料3. 2. A. (2) 2) 及び以下を条件に、これを認めることとする。

① 情報提供

- 主治医等から情報提供を行う場合には、以下を条件とする。
- ・ あらかじめ一般的な情報提供（ポスター掲示やパンフレット配布等）が行われていること
 - ・ 強制的・圧力的にならないよう配慮すること
 - ・ 文書を用いて行うこと
- 情報提供の内容は以下のとおりとする。
- ・ 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を生殖補助医療技術の向上のための研究に提供する機会があること
 - ・ 本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ること
 - ・ 提供する旨の申し出があれば、詳細について改めて説明し、インフォームド・コンセントを受けること
 - ・ 断っても不利益はないこと
- 情報提供の際には、必ず主治医以外の者（説明者と同一の者でも構わない。）が同席することとする。

② 自発的な申し出

- ①に示したすべての条件を満たした上で、患者が未受精卵の提供を申し出る場合がある。

③ インフォームド・コンセント

(時期)

- 申し出を受けた後に、インフォームド・コンセントの手続を行うこととする。この場合、提供の申し出の後に引き続いて、インフォームド・コン

セントの説明を行っても構わないとする。ただし、本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ること等を踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談する機会を確保するなど熟慮する時間を持つことができるよう配慮することとする。

(同意権者)

- 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るものであり、また本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、夫婦双方からインフォームド・コンセントを受けることとする。

(説明者)

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

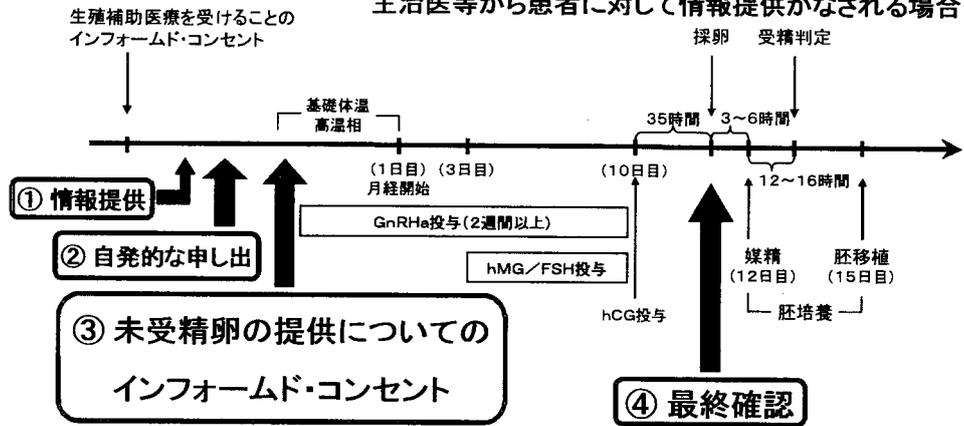
- 本来治療に用いる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることを説明することとする。

④ 最終確認

- 採卵後、研究に利用する前に、あらためて提供の意思確認を行うこととする。

(3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合

2) 採取した未受精卵の一部を研究に提供することについて、
主治医等から患者に対して情報提供がなされる場合



【インフォームド・コンセント等の手続の流れ】

①情報提供→②自発的な申し出→③インフォームド・コンセント→④最終確認

B. 精子

(研究への提供が認められる精子)

研究への提供が認められる精子は、資料3. 2. B. (2) で示したとおりである。

(時期)

- 提供者の医療には利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。ただし、生殖補助医療研究目的で採取する場合(資料3. 2. B. (2) ④参照)には、本人の自発的申し出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

- 夫婦と医療機関との契約に基づいて行われた生殖補助医療の過程で採取する精子の場合、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。ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合又は生殖補助医療の以外の過程で採取する精子の場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。

(説明者)

- 主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

研究の実施について

1. 研究実施の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いては、研究実施の要件に関する事項として、「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、研究に関する適切な情報の公開等」を定める必要があるとされている。

以上を踏まえ、本委員会では、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究の適切な実施を確保するために、研究実施機関及び提供機関の要件、研究実施の手続等について検討した。

2. 国の関与のあり方

- 研究計画の指針に対する適合性について、国が確認（審査）を行うこととする。

- 国は、作成されたヒト受精胚の管理状況について、定期的に研究実施機関の長から報告を受けることとする。

3. 機関の要件

(1) 研究実施機関及び提供機関

研究に関わる機関としては、

- ・ 研究を実施する機関（以下「研究実施機関」という。）
- ・ 配偶子を研究実施機関に提供する機関（以下「提供機関」という。）

がある。

なお、作成されたヒト受精胚を直接取り扱わず、当該ヒト受精胚から抽出されたDNA、RNA及びタンパク質の分析等を行う機関は、「研究実施機関」には該当しない。

(2) 研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

A. 研究実施機関

1) 研究実施機関の要件

(設備、管理体制)

- ヒト受精胚を作成し、培養するために十分な施設や設備が整備されていることとする。
- 作成される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、施設管理等）及び規則等が整備されていることとする。
- 、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。
- ヒト受精胚という人の生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ない研究であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行う観点から、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、他の動物細胞を当該実験室内で取り扱うことができることとする。

(倫理審査委員会の設置)

- 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。

(実績)

- 研究実施機関は、ヒト配偶子及びヒト受精胚を取り扱った十分な実績とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績がなければならない。

(研究参画者の要件)

- 研究実施機関ごとに、少なくとも1名の医師が研究に参画することとする。

る。

- 研究実施機関は、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。（なお、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。）

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、その実施を了承するとともに、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等の監督等を行う必要がある。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こととする。
- 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存在しない場合もあることから、その場合には、研究実施機関の長以外の者であって、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、当該業務を代行させることができることとする。
- 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こととする。

3) 研究責任者の要件

- 研究責任者は、研究に係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、動物の受精卵又はヒト受精卵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。

- 研究責任者が動物に関する実績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名はヒトに関する実績を有していなければならないこととする。
- 研究責任者は、必ずしも医師であることを要件とはしない。
- 研究責任者は、研究実施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理解を持つ者でなければならないとする。
- 研究責任者は、研究実施者を教育研修に参加させることとする。

4) 研究実施者の要件

- 研究実施者には、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱わない者を含めない。
- 研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者であることから、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の操作等の技術に習熟した者であることとする。
- 研究実施者は、生命倫理に関して十分な理解を得るため、教育研修を受講することとする。

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こととする。
- 中立的な審査を確保するために、研究実施機関に属する者以外の者を2名以上含むこととする。

- 男性及び女性をそれぞれ2名以上含むこととする。
- 研究の科学的妥当性を審査する上で、研究の専門性に考慮し、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含むこととする。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者との間で常に中立性を保ち、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の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、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こととする。

B. 提供機関

1) 提供機関の要件

①未受精卵の提供機関の要件

- 提供者から直接未受精卵の提供を受けることから、採卵室及び未受精卵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。
- 研究に関する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が設置されていることとする。
- 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とする。
- 提供機関は医療機関でなければならないこととする。
- なお、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、未受精卵の採取に必要な採卵室のような施設、設備は必要ない。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精子の提供機関の要件

- 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。
- また、採精室が設置されていることが望ましいこととする。
- 研究に関する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が設置されていることとする。

- 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とする。
- 提供機関は原則医療機関でなければならないこととする。

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了解を求めら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等の監督等を行う必要がある。
- ただし、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ても構わないとする。

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こととする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供に関係する者（主治医等）との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、これらの提供に関係する者は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならないこととする。

(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、研究実施機関の要件（資料5. 3. (2) A. 1）参照）及び提供機関の要件（資料5. 3. (2) B. 1）参照）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、当該機関は提供機関として提供者の個人情報を持しているため、必ず「個人情報管理者」を置くこととする（その他の個人情報保護に関する具体的な要件については、資料6「その他」中「(1) 個人情報保護について」を参照）。

2) 機関の長の要件

※ 研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長は同一の者となる。

- 機関の長の要件については、研究実施機関の長の要件（資料5. 3. (2) A. 2）参照）及び提供機関の長の要件（資料5. 3. (2) B. 2）参照）をともに満たすこととする。
- ただし、提供者保護の観点から、研究責任者、研究実施者及び主治医は、機関の長を兼ねることは認めないとする。

3) 研究責任者の要件

- 研究責任者の要件については、研究責任者の要件（資料5. 3. (2) A. 3）参照）を満たすこととする。
- 研究責任者は、研究を実施すると共に、その研究に係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こととする。

4) 研究実施者の要件

○ 研究実施者の要件については、研究実施者の要件（資料5. 3. (2) A. 4）参照）を満たすこととする。

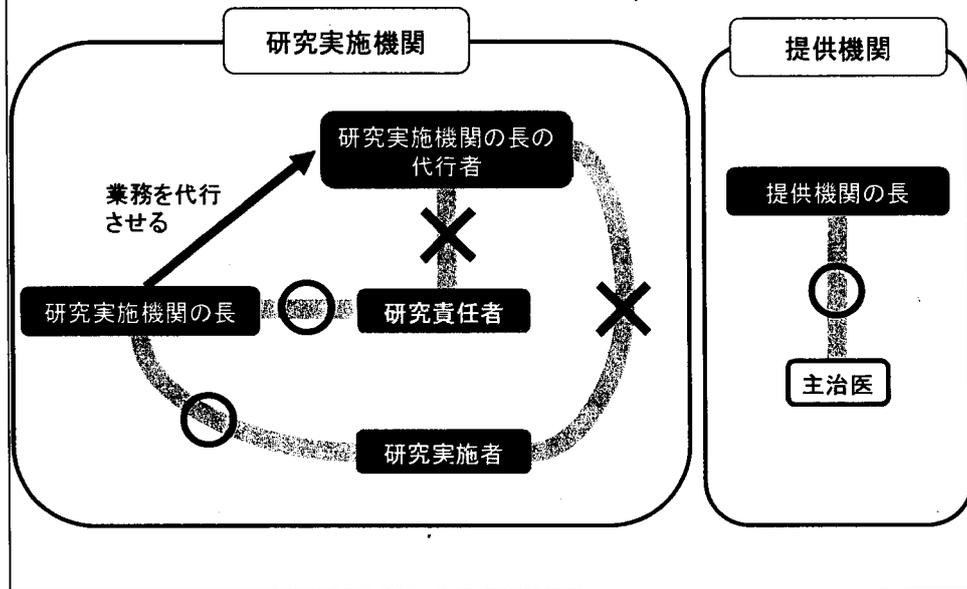
○ 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医は研究実施者を兼ねてはならないこととする。

5) 機関内倫理審査委員会の要件

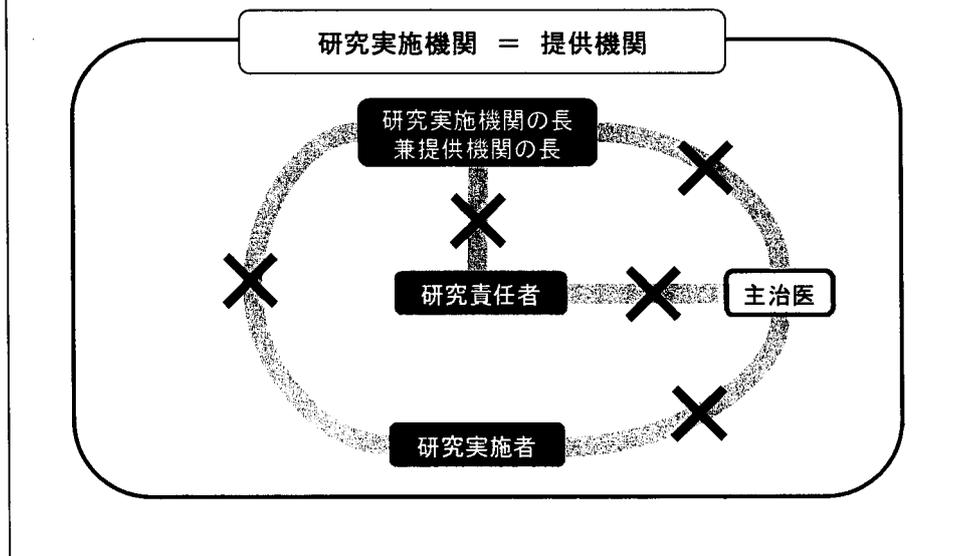
○ 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つで構わないとする。

○ また、機関内倫理審査委員会の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件（資料5. 3. (2) A. 5）参照）及び提供機関の機関内倫理審査委員会の要件（資料5. 3. (2) B. 3）参照）をともに満たすこととする。

機関内での役職の兼務の可否について
【研究実施機関と提供機関が別の機関の場合】



機関内での役職を兼務の可否について
【研究実施機関と提供機関が同一の場合】



(4) 作成されたヒト受精胚の他の機関への移送の禁止について

- 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、研究実施機関は、原則として、当該ヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。
- ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、例外として、当該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。

4. 研究実施の手続

(1) 基本的考え方

○ 研究計画書には、次に掲げる事項を記載することとする。

(研究に関する事項)

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の目的
- ・ 研究計画の概要
- ・ 予想される研究の成果

(提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項)

- ・ 胚の作成に用いられる配偶子に関する説明（入手方法等）
- ・ 胚を作成・利用する必要性
- ・ 胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間
- ・ インフォームド・コンセントに関する説明

(提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項)

- ・ 研究の体制（複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合はその役割分担も含む。）
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 研究実施機関の基準に関する説明（施設、設備、実績、教育研修計画）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明
- ・ 提供機関の基準に関する説明（施設、設備）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明

(2) 研究計画の審査

1) 研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

○ 研究実施の手続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、研究実施機関の長に研究計画の審査を申請する。
- ③ 研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑤ 機関内倫理審査委員会は、研究実施機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
- ⑥ 研究実施機関の長は、提供機関の長に対して、研究計画について了解することを求める。
- ⑦ 提供機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ⑧ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑨ 機関内倫理審査委員会は、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、研究実施機関の長に対して、研究計画の了解を伝える。
- ⑪ 研究実施機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑫ 国は、研究計画の指針に対する適合性について確認する。
- ⑬ 国は、研究実施機関の長に対して、研究計画の確認の結果を伝える。
- ⑭ 研究実施機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。

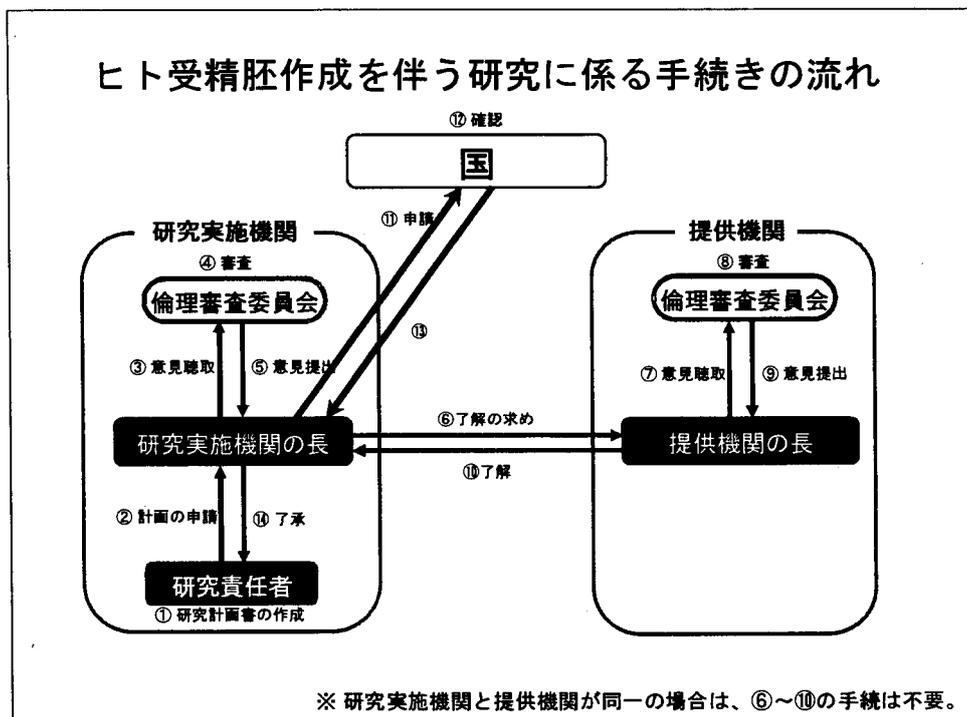
○ なお、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、研究計画全体について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了承を得ることとする。

2) 研究実施機関が提供機関と同一の機関の場合

○ 研究実施の手続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、機関の長に研究計画を申請する。
- ③ 機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。

- ④ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑤ 機関内倫理審査委員会は、機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
- (⑥～⑩：不要)
- ⑪ 機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑫ 国は、研究計画の指針に対する適合性について確認する。
- ⑬ 国は、機関の長に対して、研究計画の確認の結果を伝える。
- ⑭ 機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。



その他

(1) 個人情報保護について

1) 個人情報保護に関する基本的考え方

総合科学技術会議意見においては、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項の一つとして、提供者の個人情報の保護を定める必要があるとされている。

また、医学研究に関連する指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等においては、個人情報を取り扱う機関の長が講ずべき措置など、個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められており、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究においても、提供機関又は研究実施機関が個人情報を取り扱う場合には、個人情報保護のための措置を講ずる必要がある。

2) 個人情報保護のために講ずべき措置

- 提供機関の長は、配偶子の提供者の個人情報を保護するため、機関内において匿名化の措置を講ずることとする。
- 個人情報を保有する機関の長は、個人情報の保護を図るため、「個人情報管理者」を置くこととする。
- その他、個人情報を保有する機関における個人情報保護のための措置については、医学研究に関連する指針と基本的に同様の規定を置くこととする。

(2) 情報の公開について

総合科学技術会議意見において、「研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある」とされている。

- 研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合などを除き、原則として研究成果を公開するものとする。

報告書の構成（案）

第1章 総論

第1節 検討経緯等

第2節 総論的事項

第2章 配偶子の入手

第1節 配偶子の入手のあり方

第2節 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセント

第3章 その他の研究実施上の留意点

第1節 研究の要件と手続

第2節 その他

(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7月現在

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
石原 理	埼玉医科大学産科婦人科教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
奥山 明彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
小幡 純子	上智大学大学院法学研究科教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
後藤 節子	学校法人椋山女学園教授
笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
高木 美也子	日本大学総合科学研究所教授
中辻 憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
深見 希代子	東京薬科大学教授
星 和彦	山梨大学医学部附属病院長
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授
水野 紀子	東北大学大学院法学研究科教授
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

(参考2)

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

平成20年7月現在

安達	知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
位田	隆一	京都大学大学院法学研究科教授
小澤	敬也	自治医科大学医学部内科学講座血液学部門主任教授
小幡	純子	上智大学法科大学院教授（行政法）
加藤	尚武	京都大学名誉教授
木下	勝之	社団法人日本医師会常任理事
笹月	健彦	国立国際医療センター名誉総長
鈴木	良子	フィンレージの会
中辻	憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
秦	順一	常磐大学人間科学部教授
町野	朔	上智大学法科大学院教授（刑事法）
吉村	泰典	慶應義塾大学医学部産婦人科教授

(敬称略、50音順)

これまでの議論の経過

「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第1回)

平成17年9月29日(木)

- (1) 開会挨拶、委員紹介、趣旨説明
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ① 文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：文部科学省におけるヒト胚に関連した生命倫理に関する取組みについて
 - ② 吉村泰典氏：厚生労働科学特別研究費補助金「ヒト胚の研究体制に関する研究」について
- (3) 今後の検討課題について

「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第2回)

平成17年12月13日(火)

- (1) 本専門委員会に関する厚生労働省と文部科学省との連携体制について
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ① 久慈直昭氏：我が国及び諸外国におけるヒト胚研究の現状について
 - ② 神里彩子氏：生殖補助医療研究に関する海外の規制状況について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第1回)

平成18年1月20日(金)

- (1) 文部科学省及び厚生労働省における検討について
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ① 吉村泰典氏：ヒト胚の研究体制に関する研究
 - ② 久慈直昭氏：精子・卵子・胚研究の現状

「生殖補助医療研究専門委員会」(第2回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第3回)

平成18年1月27日(水) ※厚生労働省と文部科学省の合同開催の開始

- (1) 関係者からのヒアリング
 - ① 中辻憲夫氏：人の発生について
 - ② 安達知子氏：不妊治療、ARTへの流れとARTの臨床について
 - ③ 斎藤英和氏：ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について
- (2) クローン技術規制法に規定される特定胚について
- (3) 今後の検討事項について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第3回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第4回)

平成18年4月7日(金)

- (1) 現地調査報告「生殖補助医療実施医療機関(国立成育医療センター)の現地調査」
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ① 文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告及び人クローン胚研究利用作業部会の審議状況について
 - ② 厚生労働省医政局研究開発振興課廣田課長補佐：臨床研究に関する倫

理指針の概要について

(3) 生殖補助医療研究における「臨床研究の取扱い」について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第4回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第5回)
平成18年5月12日(金)

(1) 関係者からのヒアリング

- ① 奥山明彦氏、辻村晃氏：ヒト精子を取り扱う研究の現状について
- (2) 規制対象として検討する範囲について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第5回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第6回)
平成18年7月7日(金)

(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 規制対象として検討する範囲
- ② ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
- ③ ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第6回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第7回)
平成18年9月14日(木)

(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 規制対象として検討する範囲
- ② ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
- ③ ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第7回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第8回)
平成18年10月14日(木)

(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

(2) 関係者からのヒアリング

- ① 石原 理氏：ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」

「生殖補助医療研究専門委員会」(第8回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第9回)
平成18年12月8日(金)

(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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第9回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第10回)
平成19年3月1日(木)

(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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
- ② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第10回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第11回)
平成19年5月7日(月)

- (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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
 - ② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第11回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第12回)
平成19年6月29日(金)

- (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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第12回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第13回)
平成19年10月1日(月)

- (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 研究実施の手続きについて
 - ② 研究実施の要件について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第13回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第14回)
平成19年11月9日(金)

- (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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第14回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第15回)
平成20年2月4日(月)

- (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 研究実施の手続きについて
 - ② 研究実施の要件について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第15回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第16回)
平成20年3月3日(月)

- (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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第16回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第17回)
平成20年6月2日(月)

- (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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第17回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第18回)
平成20年6月30日(月)

(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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第18回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第19回)
平成20年7月18日(金)

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第19回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第20回)
平成20年9月1日(月)

(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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚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

「生殖補助医療研究専門委員会」(第20回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第21回)
平成20年10月2日(木)

(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 ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚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

② 個人情報保護について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第21回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第22回)
平成20年10月31日(金)

(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 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

② 個人情報保護について

「生殖補助医療研究専門委員会」(第22回) / 「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第23回)
平成20年11月21日(金)

(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 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

② 個人情報保護について

③ 国の関与のあり方について

④ その他(研究実施の手続き、配偶子の入手方法のあり方について)