

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。

(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(入手方法等)
 - 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ずくなるのでは」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。

(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。

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、
 - 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。
- 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。

(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、かなり強い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、
 - ・ 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してはどうか。

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とするか。
- 精子の入手には、
 - 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とするか。

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。
- 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。

※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（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（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、摘出卵巣又は卵巣切片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。

B. 精 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精子

- ・ 生殖補助医療の目的で採精されたが、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された精子をいう。
- ・ なお、生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用は認められない。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 精子は、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

- 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（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）

- 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) 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

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

- インフォームド・コンセントを受ける時期は、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、行うこととするか。

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。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（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

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

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出精巣又は精巣切片の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

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。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（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

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「（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」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6-3）。

- その他に検討すべき事項はあるか。

(5) 外来検査受診の後、不要となった精子

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、検査に関するインフォームド・コンセントを行い、検査終了後の精子の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。
- それ以外のインフォームド・コンセントの手続きについては、「(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」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6-3)。
- その他に検討すべき事項はあるか。

(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子

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

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、原則として、本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととする。
- なお、研究の実施に当たって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、特定の者に精子提供を依頼することを認めるとする。

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。
- その他に検討すべき事項はあるか。

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。

- 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。

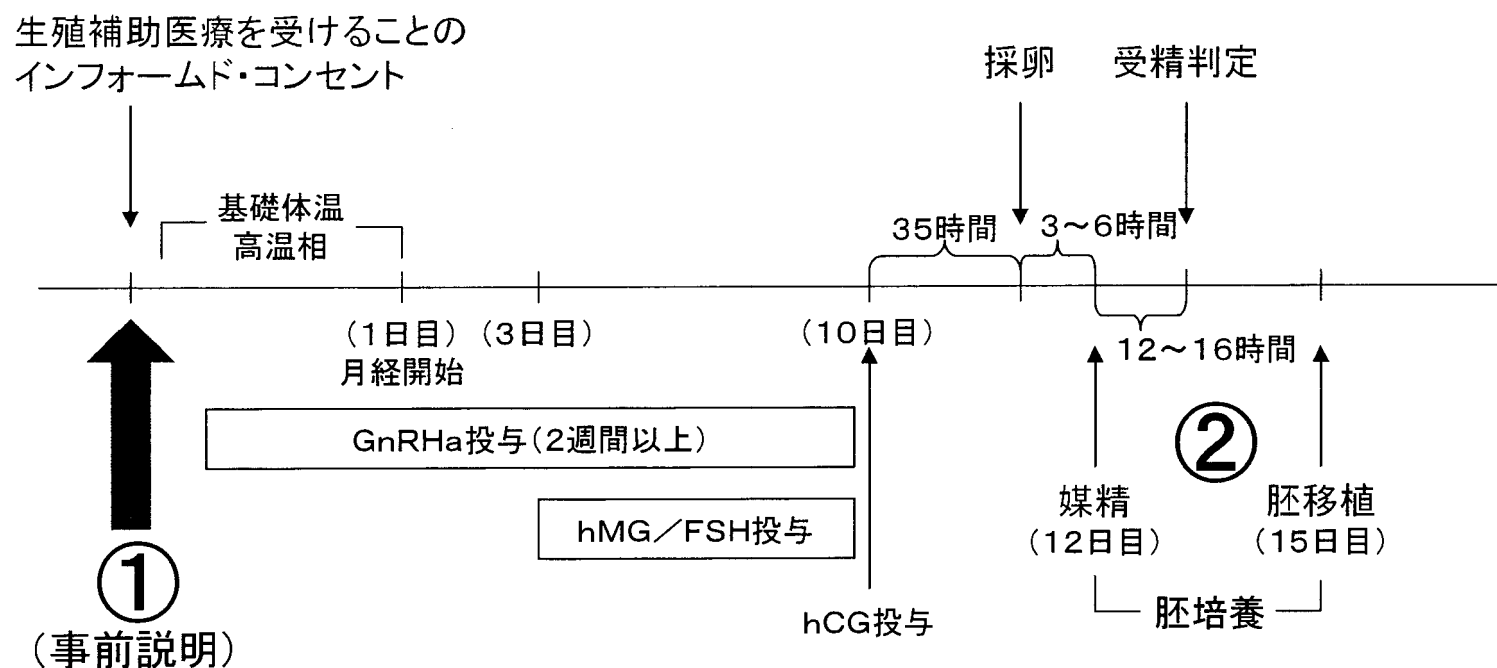
- また、研究の実施にあたって必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することを認めることとする。

(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)



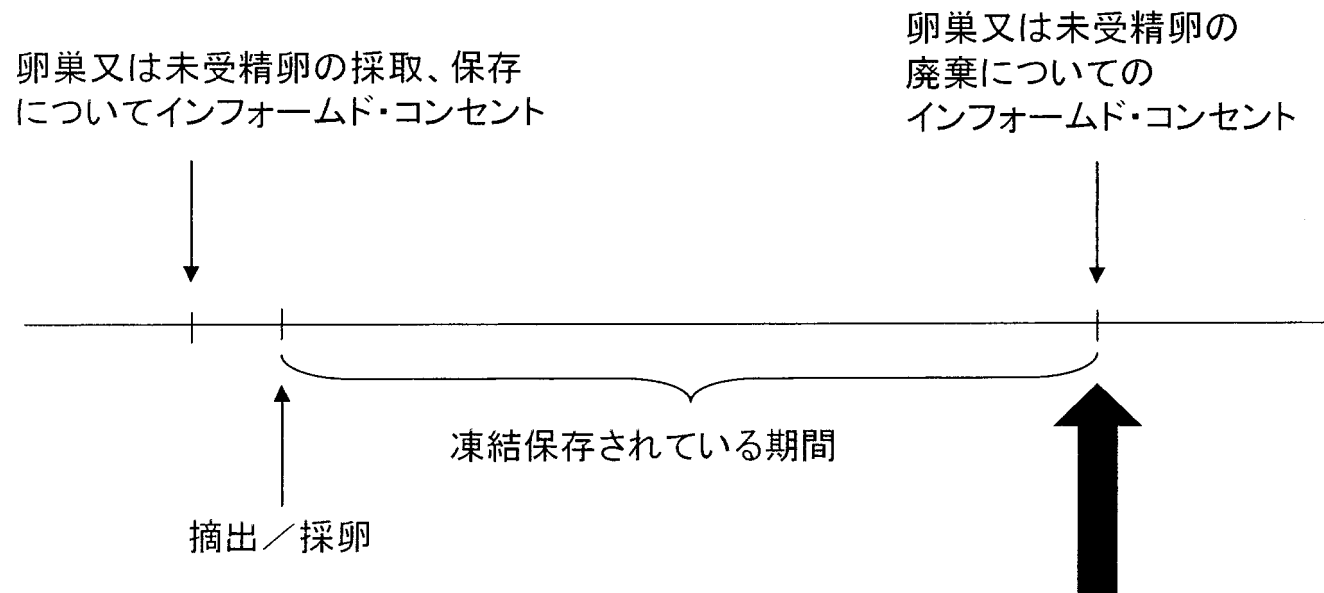
インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- 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

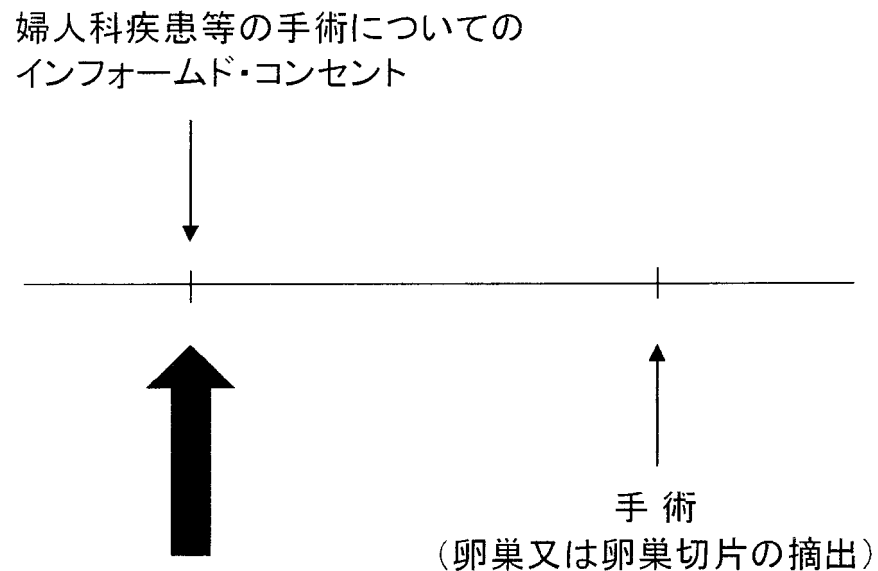
(3)－2)他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの



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

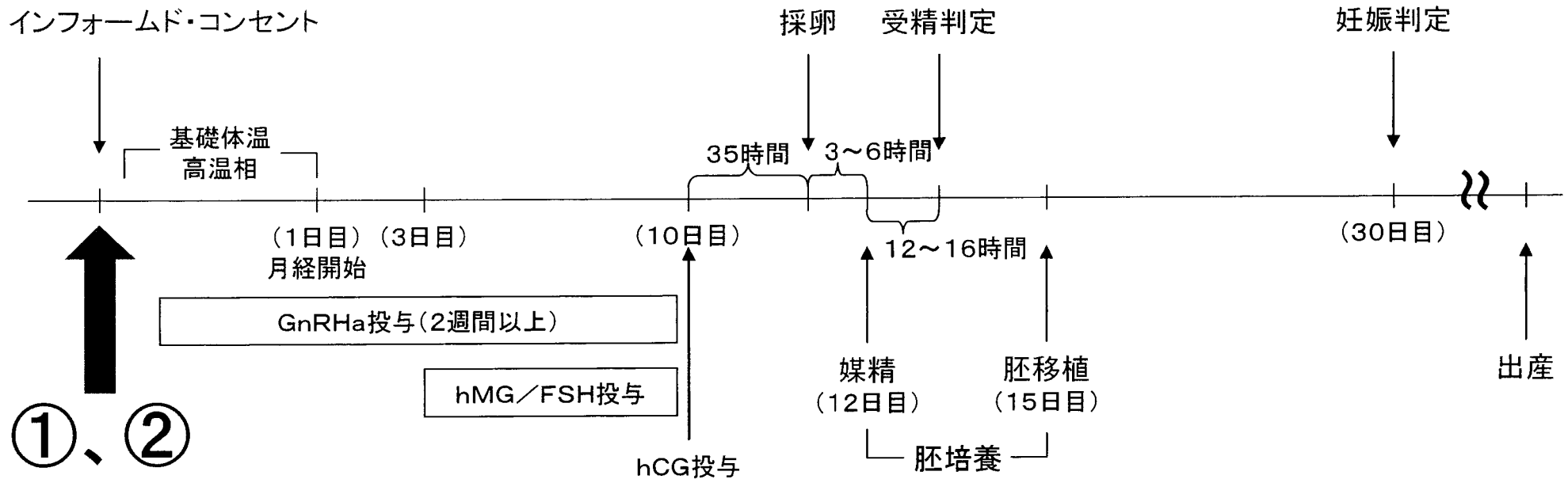


インフォームド・コンセントを受ける時期(その他の医療の過程)

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

生殖補助医療を受けることの
インフォームド・コンセント



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） (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
	凍結	—
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

B. 精子

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) 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
	凍結	
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) 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 (5) 外来検査受診の後、不要となった精子
	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	(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子
	凍結	(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 (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

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ない。… 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>説明内容</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ることのない旨</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ら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り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提供者の個人情報が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ることのないこと</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、著作権その他の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</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>	<ul style="list-style-type: none"> 提供者として選ばれた理由 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 共同研究において個人情報を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 長期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 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 研究責任者の氏名及び職名 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(社会的な差別等生活上の不利益も含む。) 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 提供を受けた試料等又はそれら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 試料等又はそれらから得られた遺伝情報を他の機関へ提供される可能性及びその場合は、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 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等 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) 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。) 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 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 試料等の保存及び使用方法 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。) 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 研究資金の調達方法 試料等の提供は無償であること 問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓 	<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が審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供でき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>フ 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>カ 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>
-------------	---	--	--	---	---

インフォームド・コンセントの同意権者	当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵の提供者	当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者	(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変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。	提供者(又は代諾者等)	被験者(又は代諾者等)
インフォームド・コンセントの授受者	提供医療機関	特定胚を作成しようとする者	提供医療機関	研究責任者	研究者等
インフォームド・コンセントの手続き	第二十二条 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・コンセントを受けなければならない。	第三条 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。	(略)	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。	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。

(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6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6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)

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

HFEA 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、HFEA 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。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ったときに、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ったとき、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、妊娠率が悪くなっ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って、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って、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って、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

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)

生殖医療研究目的の受精卵の提供についての同意書

私は不妊症治療を発展させるための研究に、私の「 _____ 」を提供することについて、
説明文書を用いて説明を受け、下記の項目のそれぞれについて十分理解しました。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- 1. この説明書について
- 2. 生殖医療の研究について
- 3. 研究への協力が自由であること
- 4. 使用される精子・卵子・受精卵等について
- 5. 提供に伴うリスクについて
- 6. 研究の目的
- 7. 提供後の精子・卵子・受精卵等の保存について
- 8. 研究使用後の精子・卵子・受精卵について
- 9. 同意の変更・撤回等
- 10. 研究成果の公表と個人情報の保護
- 11. 知的所有権について
- 12. 問い合わせ先

その上で私は、提供する受精卵が不妊症治療のための研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

提供される医療機関名；

平成 年 月 日

住所 _____

提供者氏名 (夫) _____ 印

提供者氏名 (妻) _____ 印

医療機関説明者 _____