

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、インフォームド・コンセントの説明内容、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、インフォームド・コンセントの同意権者、インフォームド・コンセントの手続き等の項目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5-1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)
 - ・ 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(P.18)

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分からないが、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)

(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。

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。(p18)

(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、以下のような場合に限り、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。

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ず、… 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>

3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書（以下「説明書」という）を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 二 ヒト受精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
 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨
 五 提供者の個人情報（樹立機関に移送されたいことその他個人情報の保護の具体的な方法）
 六 ヒト受精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ることのない旨
 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨
 八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨
 九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨
 十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配される旨
 十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む）から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれが提供者に帰属しない旨
 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
 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
 十四 その他必要な事項

第三条
 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。

一 作成する特定胚の種類
 二 作成の目的及び方法
 三 提供される細胞の取扱い
 四 特定胚の作成後の取扱い
 五 提供者の個人情報の保護の方法
 六 細胞の提供が無償である旨
 七 提供者が同意をしないことによる不利益な取扱いを受けない旨
 八 提供者が同意を撤回することができる旨

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
 6)説明書
 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。

①研究の目的及び方法
 ②提供される未受精卵の取扱い
 ③予想される研究の成果
 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
 ⑤提供者の個人情報（人クローン胚取扱い機関に移送されたいことその他個人情報の保護の具体的な方法）
 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
 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
 ⑧研究の成果が公開される可能性のあること
 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
 ⑩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が提供者に帰属しないこと
 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
 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

10 インフォームド・コンセント
 (11)試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。（略）

<説明文書の記載に関する細則>
 提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料等の提供は任意であること
- ・ 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、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（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・ 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合を除き、廃棄されること
- ・ 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
- ・ 長期間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方法
- ・ 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する場合、そ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、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）
- ・ 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
- ・ 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（他の研究に試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究に利用される情報（単一遺伝子疾患等の）
- ・ 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

第4 インフォームド・コンセント
 <細則>
 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。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- 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
- 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
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- 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
- 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
- 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で審査した上で、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
- 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
- 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
- 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
- ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究の内容を含む。）
- 力 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【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】
 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</p>	<p>当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者</p>	<p>当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者</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 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要化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と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。</p>	<p>提供者(又は代諾者等)</p>	<p>被験者(又は代諾者等)</p>
<p>インフォームド・コンセントの授受者</p>	<p>提供医療機関</p>	<p>特定胚を作成しようとする者</p>	<p>提供医療機関</p>	<p>研究責任者</p>	<p>研究者等</p>
<p>インフォームド・コンセントの手続き</p>	<p>第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く)をいう。以下単に「提供者」という)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p>	<p>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。</p>	<p>(略)</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) 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。</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 (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。</p>

<p>インフォームド・コンセントの撤回</p>	<p>第二十二條 ③ 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。 4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。</p>	<p>第三條 ⑤ 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</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 提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。 このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、未受精卵や非受精卵が保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。 なお、提供の同意から採卵までの期間が短いなどの理由により、必要な撤回可能期間を確保することができない場合には、提供医療機関は、提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵及び非受精卵を凍結することにより、撤回可能期間の30日間を確保しなければならない。</p>	<p>10 インフォームド・コンセント (9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。 (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等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、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。 ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う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</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 (4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者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権利を有することを説明しなければならない。</p>
-------------------------	---	--	--	--	--