

ヒト幹細胞を用いた臨床研究における死亡胎児利用のあり方について

(1) 死亡胎児利用の要件

① 基本的要件

- ・ 科学的妥当性（十分な動物実験の実績、代替の研究方法がない等）
- ・ 両親あるいは母親の自由な同意
- ・ 関係者に対する良心的拒否の機会の保障（拒否の機会の保障）
- ・ 死亡胎児への礼意の保持
- ・ 胎児組織の売買禁止
- ・ 中絶の時期や手技が、胎児組織を提供するからといって変更されてはならない。
- ・ 中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定とは峻別されなければならない。
- ・ 死亡胎児を用いた研究を奨励するものではない。

② 手続き面での要件

- ・ インフォームド・コンセントの必要性
- ・ 中絶の意思決定と胎児組織提供の意思決定との分離
- ・ 胎児組織提供の意思決定に対する中絶の意思決定の先行
- ・ 中絶の時期や手技が、胎児組織を提供するからといって変更されてはならない。
- ・ 胎児組織の提供先指定の禁止
- ・ 倫理委員会の承認
- ・ 同意の撤回がいつでもできるようにする。

③ 施設面での要件

(参考) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞を樹立及び分配するに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。

（提供医療機関の基準）

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(2) 同意の手続

① インフォームドコンセントを受ける者

- a) 誰の同意も不必要
- b) 母親の拒否の不存在（母親が拒否していない）
- c) 母親の同意のみ必要（父親の拒否は認められない）
- d) 母親の同意＋父親の拒否の不存在（父親が拒否していない）
- e) 母親の同意＋父親については言及なし

f) 母親の同意

g) 原則として両親の同意、ただし父親が不存在（わからない）の場合には母親の同意のみで足りる←母体保護法と同様

- ・ 妊婦に行うべきであり、場合によってはパートナーの同意も必要
- ・ ほとんどの国において、d)、e)、もしくはg)。
- ・ 妊婦のみ→妊婦とパートナーの同意（国立大阪病院）

② インフォームドコンセントを実施する者

- ・ 研究協力への同意は産婦人科の主治医ではなく、中立的なコーディネーターが取るべき。
- ・ コーディネーターに必要な資格はなにか。
→国立病院大阪医療センターでは、助産師、看護師、心理療法士が担当
→研究者がコーディネーターであるべきではない。（←研究の基礎的な知識は必要ではないか。）

（参考）ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

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。

③ 同意の手続の際の手順

（イ）同意のタイミング

- ・ 中絶の意思決定よりも後に行うべき。
- ・ 妊婦が同意した後に、研究利用のための提供について説明し、同意を得ている。（国立病院大阪医療センター）

（イ）同意の要件

- ・ 利用目的の開示
- ・ 同意後、約1ヶ月の間は、同意が撤回できる
- ・ 同意がヒト幹細胞採取の誘導につながってはならない。

（ウ）その他

- ・ 同意の撤回がいつでもできるようにする。

（参考）ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

第二十二条 略

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

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。

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト受精卵の提供を依頼しないこと。
- 三 提供者によるヒト受精卵を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
- 四 提供者が提供するかどうか半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、当該ヒト受精卵を保存すること。

4 提供者は、当該ヒト受精卵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。

④ インフォームド・コンセントの内容

（参考）ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

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。
- 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 提供者の個人情報が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
 - 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ら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
- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。
- 5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

⑤ 倫理委員会の承認

(参考) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
- 二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。
 - 一 樹立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、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
 - 二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。
 - 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - 四 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。
 - 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
 - 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

(3) その他

- ・ 礼意の保持について（具体的にどのようにするのか。）
- ・ 胎児組織提供者と胎児組織を用いた治療を受けた患者との相互匿名性の確保

(参考) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（抄）

第二十三条 略

1～3 略

4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。