

- ③ 未受精卵の提供医療機関に所属する者
- ④ 上記の者または上記の者が所属する機関と直接の利害関係にある者（利害関係の有無については、提供医療機関の機関内倫理審査委員会において個々に判断する）
- ⑤ 上記の者の家族または親族等（範囲については別添1のとおり）

5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント

(1) 総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、未受精卵の入手に当たって、自由意思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について、厳格な枠組みを整備する必要があるとされている。

これを踏まえて検討を行った結果、人クローン胚の作成のため未受精卵の提供を受けるに当たり、以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(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

1) インフォームド・コンセントの同意権者

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。

2) インフォームド・コンセントを受ける時期

治療において、手術により卵巣や卵巣切片を摘出することについてインフォームド・コンセントがあり、摘出される卵巣や卵巣切片の廃棄の同意が得られた後に、それらから採取される未受精卵の人クローン胚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。

3) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

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、提供された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵を保存しなければならないこととし、未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、提供の同意から手術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、摘出された卵巣や卵巣切片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。

4) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

手術により摘出される卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵の提供を受ける場合には、提供者の治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必要がある。この場合、提供医療機関は、提供について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。

そのため、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、以下の業務を行う。

- ① 提供者に対し、未受精卵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い、提供者からインフォームド・コンセントを受ける。
- ② コーディネーターと協力して、提供者の質問及び相談に十分に応じる。

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もった者でなければならず、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その業務を行う。

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。

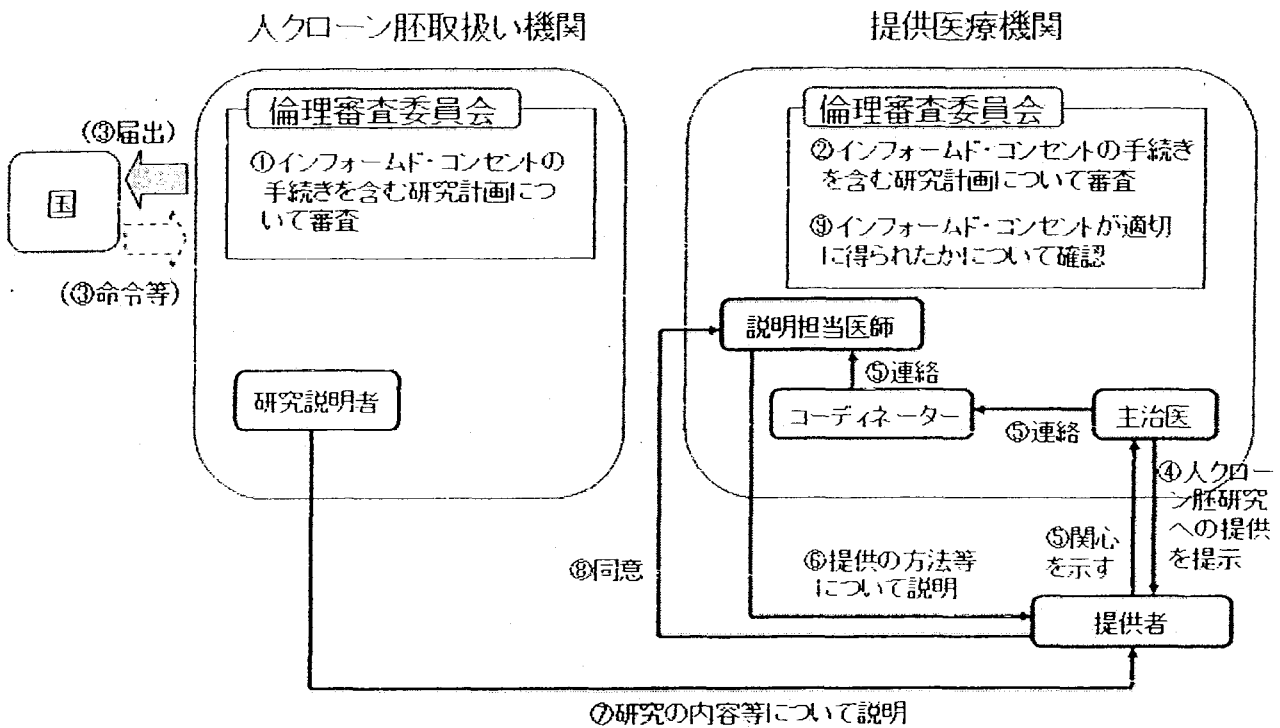
コーディネーターは、以下の業務を行う。

- ① 提供者に対し、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とともに、提供者、説明担当医師及び研究説明者の連絡調整等、提供に係る総合的な調整を行う。
- ② 提供者に対し、時間的な余裕を持って、質問及び相談に十分に応じる。
- ③ 提供に係る経緯について記録を保存し、主治医及び機関内倫理審査委員会に説明を行う。

5) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図3参照】

【図3】(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に係る手続きについて



- ① インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
 - ② 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。
 - ③ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。
 - ④ 治療において、卵巣や卵巣切片を摘出することについてインフォームド・コンセントがあり、これを廃棄することの同意が得られている患者に対し、卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究のために提供することについて説明を受ける機会があることを、提供医療機関の主治医が提示する。
 - ⑤ これに患者が関心を示した場合、主治医はコーディネーターに連絡し、コーディネーターは、提供者にインフォームド・コンセントの手続きについて説明を行うとともに、説明担当医師に連絡する。
 - ⑥ 説明担当医師は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう配慮した上で、患者に対し、未受精卵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。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
 - ⑦ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者*が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。
※ 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。
- なお、⑤から⑦の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。
- ⑧ 患者は、摘出が予定される卵巣や卵巣切片を廃棄することの同意を撤回し、卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。
 - ⑨ 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、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。
 - ⑩ 提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

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 提供者の個人情報が入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
- 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ら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

7) その他の配慮事項

- ① 手術の直前で精神的に不安定になる時期に未受精卵の提供についてインフォームド・コンセントの手続きを行うことになるため、提供医療機関は提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、説明担当医師及びコーディネーターは、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。
- ② 人クローン胚取扱い機関の研究説明者は、提供者が自らの治療で精神的に余裕のない状況下にあることを考慮し、研究の内容について平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。
- ③ 提供医療機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

(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

1) 凍結されたものの提供を受ける場合

i) インフォームド・コンセントの同意権者

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。

なお、今後の生殖補助医療において夫婦が個々に医療機関と契約を行うことになるなど状況の変化があった場合には、改めて検討を行う。また、現在検討を行っている生殖補助医療研究に係る未受精卵の提供に関する議論の結果、必要な場合には再度検討を行う。

ii) インフォームド・コンセントを受ける時期

本人が受ける生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の廃棄の同意が得られた後、それらの人クローン胚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。

iii) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

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。

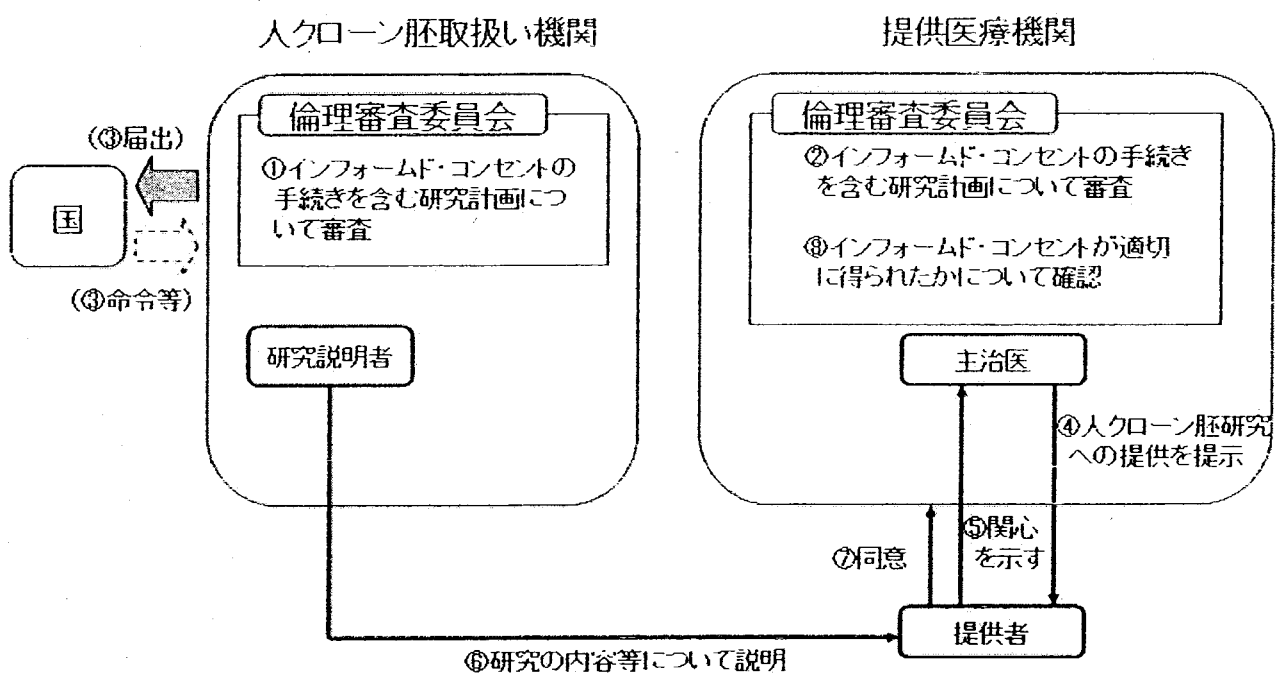
このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

iv) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図4参照】

- ① インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ② 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ③ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する

【図4】(3)1)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に係る手続きについて
(凍結されたものの提供を受ける場合)



計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

- ④ 提供医療機関の主治医が患者に対し、廃棄することの同意が得られている凍結された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究のための提供について、説明を受ける機会があることを提示する。
- ⑤ これに患者が関心を示した場合、提供医療機関は人クローン胚取扱い機関に連絡する。
- ⑥ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者*が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

※ 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。

なお、⑤から⑥の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

- ⑦ 患者は、凍結された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵または非受精卵を廃棄することの同意を撤回し、人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。
- ⑧ 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、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。
- ⑨ 提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された未受精卵または非受精卵の移送を行う。

v) 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 提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の取扱い
- 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 提供者の個人情報が入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
- ⑥ 生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非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ないこと
- ⑦ 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、それら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用いて作成された人クローン胚から樹立された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ら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 提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵が、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

vi) その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。

2) 凍結せずに提供を受ける場合

i) インフォームド・コンセントの同意権者

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ことが必要である。

なお、今後の生殖補助医療において夫婦が個々に医療機関と契約を行うことになるなど状況の変化があった場合には、改めて検討を行う。また、現在検討を行っている生殖補助医療研究に係る未受精卵の提供に関する議論の結果、必要な場合には、再度検討を行う。

ii) インフォームド・コンセントを受ける時期

治療において、体外受精または顕微授精を行うことについてインフォームド・コンセントがあった後、本人より自発的な提供の申し出があった場合に、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の人クローン胚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。

iii) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

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。

iv) インフォームド・コンセントの有効期間

提供ごとにインフォームド・コンセントを受けることが必要である。ただし、2回目以降の提供に当たっては、研究内容が前回の提供と同じ場合に限り、提供者の同意の上、説明を省略することができる。

v) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵について、凍結せずに提供を受ける場合には、治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必要がある。この場合、提供医療機関は、提供について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。

そのため、提供医療機関は、説明担当医師及びコーディネーター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、以下の業務を行う。

- ① 提供者に対し、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵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い、提供者からインフォームド・コンセントを受ける。
- ② コーディネーターと協力して、提供者の質問及び相談に十分に応じる。

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生殖補助医療に深い知識をもった者でなければならず、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その業務を行う。

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。

コーディネーターは、以下の業務を行う。

- ① 提供者に対し、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とともに、提供者、説明担当医師及び研究説明者の連絡調整等、提供に係る総合的な調整を行う。
- ② 提供者に対し、時間的な余裕を持って、質問及び相談に十分に応じる。
- ③ 提供に係る経緯について記録を保存し、主治医及び機関内倫理審査委員会に説明を行う。

vi) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図5参照】

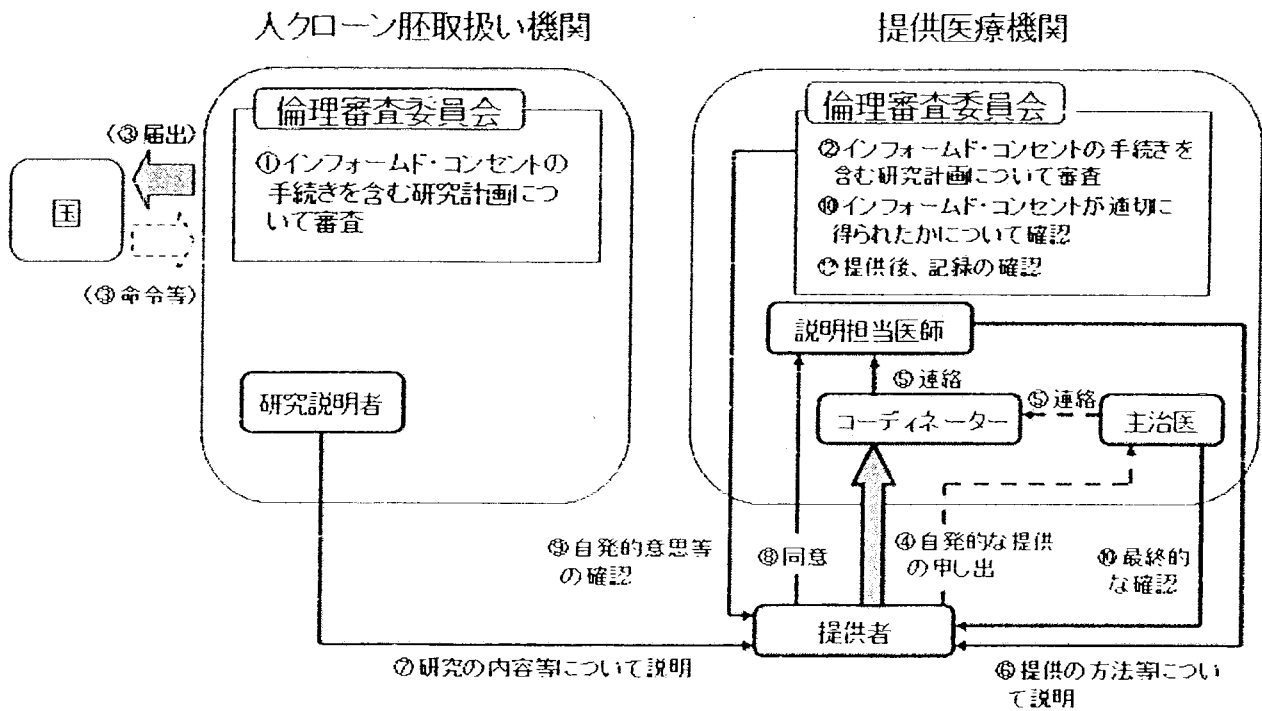
- ① インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ② 人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。
- ③ 人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。
- ④ 人クローン胚研究に係る情報を得た患者が、提供医療機関に対し提供の申し出を行う。
- ⑤ 提供医療機関は、コーディネーターに連絡し、コーディネーターは、提供者にインフォームド・コンセントの手続きについて説明を行うとともに、説明担当医師に連絡する。
- ⑥ 説明担当医師は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう配慮した上で、患者に対し、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵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。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
- ⑦ 人クローン胚取扱い機関の研究説明者*が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

※ 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。

なお、⑤から⑦の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

- ⑧ 患者は、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に係る者ではないことについて確認を行う。

【図5】(3)2)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に係る手続きについて
(凍結せずに提供を受ける場合)



- ⑨ 提供医療機関の倫理審査委員会の委員または倫理審査委員会が指定する者が、患者に面会し、その自発的意思、人クローン胚取扱い機関から受けた説明の内容及びその内容を十分理解した上での同意であったこと等を確認する。なお、倫理審査委員会の指定する者は、人クローン胚研究に直接関与せず、当該患者と利害関係を有しない者でなければならない。
- ⑩ 提供医療機関の倫理審査委員会は、患者に面会した者からの報告を受けて、患者の自発的意思により申し出たことの確認を含めインフォームド・コンセントが適切に得られたかについて確認を行う。
- ⑪ 主治医が、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の取扱いを含め、施術全体の確認を行う。
- ⑫ 提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には人クローン胚取扱い機関に提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の移送を行う。
- ⑬ 提供医療機関の倫理審査委員会は、提供者から希望があった場合、写真などの記録により提供された未受精卵が受精していなかったことまたは形態学的な異常があったことを確認する。また、利用されなかった形態学的な異常のない未受精卵の提供を受けた場合には、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について確認を行わなければならない。

vii) 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 提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の取扱い
- 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 提供者の個人情報が入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
- ⑥ 生殖補助医療に利用されない未受精卵や非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 提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵、それら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 提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵を用いて作成された人クローン胚から樹立されたES細胞が、