

添付資料5②

日本産科婦人科学会

「生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について」（平成17年7月）抜粋

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

●ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手

特定胚の取扱いについて定めた特定胚指針では、現在のところ作成できる胚の種類を動物性集合胚に限定しているが、特定胚の作成に必要な細胞の提供を受けるに当たり、提供者からインフォームド・コンセントを得ること及びその方法並びに無償提供について、以下のとおり規定している。

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。

3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に特に配慮するものとする。

- 一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。
- 二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。
- 三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。

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
- 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って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 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。

第四条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっても、基本的に同様の手続きを要するものと考えられる。

これに加え、人クローン胚研究では、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つ人クローン胚が作成され、当該胚から樹立されたES細胞を用いて研究が行われることに鑑み、以下の点を考慮して体細胞の入手を行わなければならない。

1. 体細胞の入手方法

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっては、提供者の負担を考慮し、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける等、新たな侵襲を伴わずに、無償で提供を受けることを原則とする。

ただし、未受精卵の提供と同様、人クローン胚の作成のため体細胞を提供すること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。

なお、検討の過程で、疾患モデルの研究を行う場合には遺伝性疾患の患者から体細胞の提供を受けることが必要であるが、難病等の多くは希少病であり、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける方法では、目的とする体細胞を入手できる機会が限られ、研究が進まないことも考えられることから、口腔粘膜や皮膚の組織片の採取など侵襲の小さい方法であれば認めてよいのではないかとの意見があった。

しかしながら、わずかとはいえ体細胞の採取に伴い提供者に侵襲を与えることから、その取扱いは慎重になされるべきであり、今後、本作業部会で引き続き検討を行う。

なお、難病等の患者から提供を受ける場合には、主治医の行う研究に体細胞を提供するよう圧力がかけられる可能性がないとは限らないため、本人の意思に反して提供が行われることのないよう特に配慮しなければならない。

また、研究当事者等から圧力がかかる可能性があるため、人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者から体細胞の提供を受けてはならない。

2. 体細胞の入手に当たって考慮すべき事項

(1) 個人情報の保護のための措置

除核未受精卵に体細胞の核を移植して作成される人クローン胚は、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つものである。このため、人クローン胚の作成・利用を行う人クローン胚取扱い機関と体細胞の提供機関は分離することとし、提供機関から人クローン胚取扱い機関に体細胞を移送する際には、体細胞の提供者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなど、提供機関において体細胞の提供者の個人情報の保護のための十分な措置を講ずることが必要である。

ただし、人クローン胚由来のES細胞から疾患モデルを作成して再生医療の研究を行う場合であって、当該研究のため提供者の疾患に係る医療情報を必要とする場合に限り、連結可能匿名化とすることを認める。なお、体細胞の提供機関は、当該情報を人クローン胚取扱い機関に提供する場合には、提供者の同意及び機関内倫理審査委員会の承認を受けなければならない。

(注) 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いう。

(2) インフォームド・コンセント

体細胞の提供機関は、体細胞の提供を受けるに当たり、以下の考え方に沿って、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受けなければならない。

1) インフォームド・コンセントの同意権者

細胞の提供者本人から同意を受ける。

ただし、小児特有の疾患を対象とした研究において、未成年者から体細胞の提供を受ける必要がある場合に限り、提供者の親権者から代諾を受けて、未成年者から体細胞の提供を受けることができる。また、提供者が16歳以上の場合には、合わせて本人からも承諾を得るものとする。

なお、人クローン胚取扱い機関は、未成年者から提供される体細胞を利用する場合には、その必要性と代諾者の選定に係る考え方を人クローン胚取扱い計画に記載しなければならない。

2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が説明内容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、提供者に精神的負担を与えず、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。

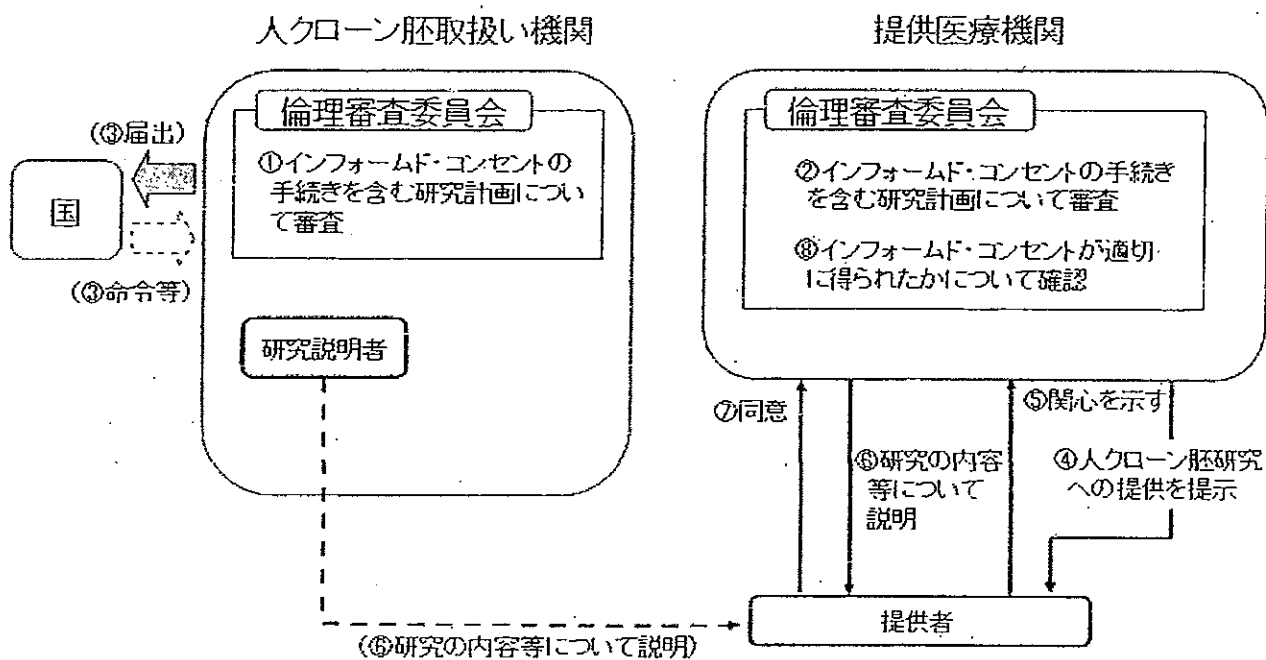
このため、提供機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される体細胞を保存しなければならないこととし、体細胞を保存している間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

3) 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8参照】

- 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 提供機関が提供者に対し、手術や生検で摘出または採取された体細胞の人クローン胚研究への提供について、説明を受ける

【図8】体細胞の提供に係る手続きについて



機会があることを提示する。

- ⑤ これに提供者が関心を示した場合、提供機関は説明書を提示して研究内容等について説明を行う*。

※ 説明は、人クローン胚研究に十分な知識を持つ者が行う。なお、提供者がより詳細な説明を求めた場合には、人クローン胚取扱い機関の研究説明者から説明を受けることは妨げないが、その場合には、個人情報保護に特に留意しなければならない。

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

- ⑦ 提供者は、体細胞を人クローン胚研究に提供することについて、提供機関に対し書面による同意を行う。この際、提供機関は、提供者が人クローン胚研究を行っている研究チームに所属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、提供機関の倫理審査委員会が確認を行う。
- ⑨ 提供機関は、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体細胞の移送を行う。

4) 説明事項

提供機関は、特定胚指針に規定される事項に加え、以下の事項についても書面を提示した上で十分に説明しなければならない。

- ① 提供される体細胞を用いて人クローン胚を作成すること及び当該胚からES細胞を樹立し、難病等に対する再生医療の研究のために用いること。なお、提供される体細胞を用いて人クローン個体が産生されることはないこと。
- ② 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。
- ③ 体細胞を提供することにより作成された人クローン胚由来のES細胞は、自身の遺伝情報と同一の遺伝情報を持ち、多能性及び自己複製能力を持つこと。
- ④ 当該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細胞の使用機関に分配される可能性があること。
- ⑤ 提供される体細胞やそれを用いて作成された人クローン胚及び当該胚から樹立された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個人を特定する目的で行われるものではないこと。
- ⑥ 提供される体細胞は研究のために用いられるものであり、難病等の治療に直接用いられるものではないこと。
- ⑦ 提供に同意することによって、将来的にも、個人としての利益を受けることはないこと。
- ⑧ 予想される研究の成果及びその研究成果が公開される可能性のあること。しかし、個人が特定されることはないこと。

- ⑨ 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。

5) その他の配慮事項

- ① 提供者が治療の過程にある場合には、提供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、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。また、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。
- ② 提供機関は、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。

第6章 研究実施機関等

人クローン胚の作成・利用の範囲及び未受精卵の入手のあり方のほか、特定胚指針及びES指針を改正するに当たって当該指針に規定すべき主要な事項を明らかにするため、人クローン胚の取扱い機関、未受精卵の提供医療機関、体細胞の提供機関、人クローン胚由来のES細胞の使用機関のあり方等について、検討を行った。

1. 人クローン胚取扱い機関

(1) 機関の限定

総合科学技術会議意見においては、当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、人クローン胚由来のES細胞の樹立及び配布を国が適切に管理する必要性があることから、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきであるとされている。

現在、ヒトES細胞を余剰胚から樹立しようとする機関は、ES指針に基づき、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、技術的能力、倫理審査委員会の設置等の基準を満たすことが求められている。

ヒトES細胞の樹立の経験のある機関は、これらの基準を満たした上で、ES指針に従って、余剰胚を入手し、ヒトES細胞を樹立しており、当該機関では、ヒト胚を取り扱う研究の管理や倫理的な検討など必要な手続きを行う体制等が整備されることとなっている。

このような状況を考慮し、また、余剰胚由来のES細胞の樹立と人クローン胚由来のES細胞の樹立には技術的な共通点が多いと考えられることから、人クローン胚取扱い機関は、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する機関に限定することが妥当である。

(2) 必要とされる技術的能力

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられるものであり、その取扱いは慎重に行われなければならない。また、人クローン胚の作成及び利用は必要最小限でなければならない。また、人クローン胚の作成のための未受精卵の入手は、必要な要件を満たしたものに限られるべきである。

このことを踏まえ、人クローン胚取扱い機関に特に必要とされる技術的能力について検討を行った。

1) 動物における取扱いの経験

人クローン胚取扱い機関は、マウス等の動物においてクローン胚を

作成し、ES細胞を樹立した経験がなければならない。

さらに、現時点では、海外においても人クローン胚からのES細胞樹立の成功例がないことを踏まえ、研究の科学的妥当性を考慮して、人クローン胚取扱い機関には、霊長類のクローン胚^{*}作成に成功した経験及び霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある研究者が参画しなければならない。

※ 分割胚以降の段階に至っているもの。

2) 医師の参画

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられ、また、生殖補助医療や疾病治療の過程で提供される未受精卵を用いて作成されることから、その取扱いに当たっては、医療と同等の倫理的配慮が確保され、かつ、技術的にも適正な取扱いが確保されることが求められる。

このため、人クローン胚取扱い機関には、医師が参画し、その指導の下で人クローン胚及び未受精卵を取り扱わなければならない。

(3) 人クローン胚の厳格な管理のための措置

1) 研究の管理体制の整備

人クローン胚取扱い機関においては、人クローン胚取扱い機関の長及び人クローン胚取扱い責任者は、人クローン胚の適切な管理を行わなければならない。

また、人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な管理を行うため、人クローン胚の作成、譲受等に係る記録を作成し、管理するために必要な体制を整備しなければならない。

なお、このほか、研究の信頼性確保のため、人クローン胚取扱い機関は、未受精卵や体細胞の提供に関する記録、人クローン胚やES細胞の分析結果等の記録、研究経過の記録等を保存して管理する責任者を配置し、必要な時点で検証を行うことができる体制を整備しなければならない。

2) 人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するための措置

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚は、人クローン個体を産み出すために用いられるおそれがあるため、クローン技術規制法により、胎内への移植が厳しい罰則をもって禁止されているとしても、その事前防止を徹底するための枠組みが必要であり、その整備もまた研究を認めるための要件とすべきであるとされている。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するため、以下の措置を講じることが必要である。

- ① 胚を人の胎内に戻すことのできる設備を有する施設内*においては、人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならない。

※ 病院にあっては院内を意味し、医学部附属病院の場合は医学部はこれに該当しないが、同一の建物内にある場合は人クローン胚を取り扱ってはならない。

- ② 人クローン胚の建物間の移動は行わない。したがって、提供医療機関より未受精卵の提供を受けてから人クローン胚を作成してヒトES細胞を樹立するまでの一連の研究は、同一の建物内において実施しなければならない。

- ③ ヒトES細胞の樹立の準備のために必要な期間を除き、人クローン胚を保存してはならない。

(4) 個人情報の保護のための措置

未受精卵及び体細胞の提供者の個人情報の保護のため、未受精卵及び体細胞の提供者並びに提供医療機関等において直接に未受精卵または体細胞の提供者に接する者及び提供の手続きに携わる者は、人クローン胚の取扱いに関する計画に参画してはならない。

(5) 機関内倫理審査委員会

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な取扱いを確保するため、以下の考え方に沿って、倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、審査しなければならない。

- ① 機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べることを求められる。このため、研究に関係する者並びに未受精卵の提供医療機関及び体細胞の提供機関の倫理審査委員会委員は、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が人クローン胚取扱い機関以外に所属する者でなければならない。

- ② 人クローン胚取扱い機関は、クローン技術規制法において、未受精卵の提供について一義的に責任を負う立場にある。したがって、機関内倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行わなければならない。

このため、倫理審査委員会は、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

こととし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参画することが求められる。

なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。

2. 未受精卵の提供医療機関

人クローン胚作成のための未受精卵の提供についての責任は、クローン技術規制法において、人クローン胚取扱い機関に課せられるものであるが、実際に、提供者からインフォームド・コンセントを受け、未受精卵の提供を受ける手続きは、提供医療機関において行われる。

このため、提供医療機関は、未受精卵の提供を受けるに当たり、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など提供者の保護を図るため、必要な手続きを適切に行うための体制が整備されていなければならない。

(1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

提供医療機関は、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントを受け、適切な実施するため、必要な体制を整備しなければならない。

特に、第4章に示したとおり、治療の過程において未受精卵の提供を受ける場合には、説明担当医師及びコーディネーターを配置することが必要である。

(2) 必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵の提供及び提供された未受精卵の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

- ① 生殖補助医療実施施設として必要な施設・設備・機器・人員の基準を満たしていること
 - ② 未受精卵の培養、凍結保存、体外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有すること
- が必要である。

(3) 未受精卵の提供者の保護ための措置

未受精卵の提供に伴って提供者が受ける負担を考慮し、提供者の保護のため、提供医療機関は以下の措置を講じなければならない。

- ① 希望に応じて提供者がカウンセリングを受ける機会の確保
- ② 提供後、継続的に提供者の心身の状態をチェックし、ケアを行う体制の確保

③ 提供者のプライバシーの保護

(4) 機関内倫理審査委員会

提供医療機関は、未受精卵の提供の適切な実施を図るため、以下の考え方に沿って、倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画について、未受精卵の入手の方法及びインフォームド・コンセントを受ける手続き等、主として未受精卵の提供に関する事項の妥当性について審査しなければならない。

① 機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べる事が求められる。このため、研究に関係する者及び人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会委員は、提供医療機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が提供医療機関以外に所属する者でなければならない。

② 提供医療機関の倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行うとともに、ケースによっては提供者の自発的意思を直接確認する責務を負うなど、未受精卵の提供が適切に行われるために果たす役割は大きい。

このため、倫理審査委員会は、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とし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参画することが求められる。

なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。

ただし、提供医療機関においては、提供者である女性の心情等に特に配慮が必要であることから、倫理審査委員会の審議の当たっては、女性の委員の出席が2名以上となるよう委員会の運営に配慮しなければならない。

3. 人クローン胚由来のES細胞の使用機関

人クローン胚由来のES細胞の使用については、クローン技術規制法の適用を受けないものであり、総合科学技術会議意見において、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべきであるとされている。

これを踏まえ、人クローン胚由来のES細胞の使用機関については、現