

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 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</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</p> <p>六 ヒト受精胚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</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をされる旨</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が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、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚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って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>	<p>・ 提供者として選ばれた理由</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 研究責任者の氏名及び職名</p> <p>・ 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(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</p> <p>・ 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</p> <p>・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等</p> <p>・ 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)</p> <p>・ 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。)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 試料等の保存及び使用方法</p> <p>・ 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。)</p> <p>・ 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</p> <p>・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の)</p> <p>・ 研究資金の調達方法</p> <p>・ 試料等の提供は無償であること</p> <p>・ 問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓</p>	<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で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供す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>ロ 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>ワ 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胚の提供者	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ことが必要である。 (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。	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	第二十二條 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。	第三條 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。

<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>
-------------------------	---	--	---	--	--