

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の 作成・利用の在り方について

平成 2 1 年 4 月 1 5 日

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会

目 次

第1章 総論	… 1
第1節 検討経緯	… 1
第2節 総論的事項	… 1
1. 検討の対象	… 1
2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等	… 2
第2章 配偶子の入手の在り方	… 4
第1節 共通的事項	… 4
第2節 卵子の入手	… 4
1. 基本的考え方	… 4
2. 提供が認められる卵子	… 5
3. いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取	… 6
第3節 精子の入手	… 8
第3章 インフォームド・コンセント	… 9
第1節 総論的事項	… 9
1. 説明の方法及び内容等	… 9
2. 将来的な研究利用のための配偶子の提供及び保存	…10
3. インフォームド・コンセントの撤回	…11
4. 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の 説明	…11

第2節	卵子の提供におけるインフォームド・コンセント	…12
1.	凍結保存された卵子の提供を受ける場合	…12
2.	非凍結の卵子の提供を受ける場合	…14
第3節	精子の提供におけるインフォームド・コンセント	…21
第4章	研究実施の要件及び手続等	…22
第1節	研究実施の要件	…22
1.	研究実施機関及び提供機関	…22
2.	機関、機関の長及び研究者等の要件	…22
3.	ヒト受精胚の他の機関への移送の禁止	…27
第2節	研究実施の手続等	…27
1.	国の関与の在り方	…27
2.	審査に係る手続	…28
第5章	個人情報の保護等	…31
1.	個人情報の保護	…31
2.	研究成果の公開	…31
参考資料1	審議経過	… i
1.	両専門委員会における審議	… i
2.	両部会における審議	… vii
参考資料2	文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員	… viii
参考資料3	文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 委員	… ix
参考資料4	厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 委員	… x
参考資料5	厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト胚研究に関する専門委員会 委員	… xi

第1章 総論

第1節 検討経緯

平成16年7月、総合科学技術会議は、その意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「総合科学技術会議意見」という。）において、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」などを原則（「ヒト受精胚尊重の原則」）としつつ、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性があるため、容認し得るとした。

その上で、総合科学技術会議意見は、例外的に作成・利用が認められるヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や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、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要があるとしている。

さらに、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要があるとしている。

これを受けて、本検討のため、平成17年7月に厚生労働省では厚生科学審議会科学技術部会の下に「ヒト胚研究に関する専門委員会」を、同年10月に文部科学省では科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」をそれぞれ設置し、「ヒト胚研究に関する専門委員会」においては25回、「生殖補助医療研究専門委員会」においては24回にわたり審議を行った（これらのうち23回は、両専門委員会による合同開催）。

第2節 総論的事項

1. 検討の対象

本報告書では、生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を伴うものを検討の対象とした。

具体的には、

- ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
- ・ 正常な胚の発生及び発育の補助を目的とする胚発生・発育に関する研究
- ・ 正常な胚の着床又は着床率の向上を目的とする着床メカニズムに関する研究
- ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上に関する研究（当該配偶子を用いて新たに胚を作成することまでを一連のプロセスとする研究に限る。）

等が考えられる。

2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等

（ヒト受精胚の作成の制限）

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。

（ヒト受精胚の取扱期間）

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器の分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えられることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱期間を原始線条の形成前までに限定すべきであるとしている。

このため、作成されるヒト受精胚の取扱期間は、原始線条の形成前までに限定することとする。具体的には、受精後14日以内とし、14日以内であっても原始線条が形成された場合には取り扱わないこととする。

なお、ヒト受精胚を凍結する場合には、当該凍結期間は取扱期間に算入しないこととする。

（ヒト受精胚の胎内への移植の禁止）

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項の一つとして、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこととしている。

このため、作成されるヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止することとする。

（研究終了後の取扱い）

作成されるヒト受精胚は、研究終了後に、速やかに廃棄することとする。

第2章 配偶子の入手の在り方

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚を作成し、これを利用する研究では、必ず未受精卵を使用するものであるが、その入手については、採取に当たっての提供女性の肉体的侵襲や精神的負担、更には採取が拡大し広範に行われるようになった場合の人間の道具化・手段化といった懸念も考慮し、個々の研究において必要最小限の範囲に限定し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならないとしている。

第1節 共通的事項

(無償提供)

配偶子の提供は無償とする。ただし、提供に伴って発生する新たな費用(提供者の交通費等)に限り、実費相当分を必要な経費として認めることとする。

(未成年者等からの配偶子の入手の禁止)

ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究に利用するための配偶子(卵子・精子)の提供者については、十分な同意能力が必要であることから、未成年者等同意能力を欠く者からの入手は認めないこととする。

第2節 卵子の入手

1. 基本的考え方

卵子(未受精卵)の採取は、精子の採取より肉体的侵襲や精神的負担が大きく、また、一度に採取できる数等に違いがあることから、卵子の提供を受ける際には慎重な配慮が必要である。

このため、卵子の提供を受ける際には、

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報の保護

を確保することを条件とする。

2. 提供が認められる卵子

(1) 入手し得る卵子の分類

総合科学技術会議意見では、卵子の入手について、

- ①生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
- ②手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- ③媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
- ④卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

等の可能性が示されている。

さらに、このうち①「生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用」については、具体的に次のとおり分類できる。

- ①－１：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子の利用
- ①－２：形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない卵子の利用
- ①－３：生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用

(2) 提供が認められる卵子及びその条件

(1) に掲げる卵子の入手については、いずれも 1. に掲げる条件を満たす場合に限り、認めることとする。

また、このうち①－３「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用」については、以下の懸念等が考えられるため、一層の配慮が必要である。

- ・ 排卵誘発剤による過剰排卵や卵子の選別方法に対する疑念が生じる可能性があること。
- ・ 本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・ 採取する卵子の一部を研究のために提供する機会があることについての情報提供が主治医等から行われる場合、患者との関係によっては、卵子の提供に関する同意に際して、自由意思が必ずしも確保されない可能性があること。

一方、当該卵子の提供については、生殖補助医療技術の発展や向上に貢献できるという意味で、提供者である患者自身に、研究のため提供を行うインセンティブが働く可能性がある。さらに、採取は生殖補助医療の目的で行われたものであり、その一部を研究利用することで、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲が加えられることはない。

以上を踏まえ、①－３「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利

用する場合」については、提供者保護等の観点から、更に次の事項が満たされることを機関内倫理審査委員会が事前及び事後に確認する場合に限り、提供を認めることとする。

- ・生殖補助医療目的での採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと。
- ・排卵誘発剤の過剰な使用等の疑念が持たれないよう、使用量など治療の詳細な記録が保存されること。
- ・卵子を研究に提供することにより、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明すること。
- ・治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

また、当該卵子の提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的侵襲や精神的負担、提供が結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること等について十分に理解している必要があるため、少なくとも過去に１度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者が望ましいこととする。

なお、以上を確保するためのインフォームド・コンセントの際の手続等については、第３章第２節２．（２）に示す。

３．いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取

（１）総合科学技術会議の考え方

総合科学技術会議意見は、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではないとしている。

（２）今回の検討における議論

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取（専ら研究目的のために卵子を採取する場合）について、総合科学技術会議意見の考え方を踏まえつつ検討した結果、次のとおり「認めるべきでない」（慎重に対応すべき）とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在した。

①「認めるべきでない」とする意見

- ・本人が肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に

申し出を行う純然たる無償ボランティアの自由意思は尊重されるべきである。しかし、韓国ソウル大学の人クローン胚研究に見られたように、卵子を提供するよう心理的圧力を受けやすい立場にある女性が存在する可能性があること、純然たる無償ボランティアの自由意思であるか否かを確認することが困難であること等の問題があることから、現時点において、無償ボランティアからの卵子の採取は認めるべきでないのではないか。

- ・ 卵子を採取するための穿刺^{せんし}、排卵誘発剤の投与等による副作用として、個人差はあるものの、かなり大きな肉体的侵襲や精神的負担が生じる可能性があることにかんがみれば、治療の一環ではない、専ら研究目的での卵子の採取には慎重であるべきではないか。

②「認めるべきである」とする意見

- ・ 肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に申し出を行う純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での卵子の採取は認めるべきではないか。
- ・ 関係者等である女性に卵子の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられることをもって、それが直ちに無償ボランティアからの採取を一律に認めないということにはならないのではないか。
- ・ ヒト受精胚の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い卵子を一定数確保することが望まれるが、通常、卵子の入手は非常に困難であり、入手できたとしても卵子の状態が良いとは限らないため、無償ボランティアからの採取を認めた方が、研究によって得られる社会的利益は大きくなるのではないか。

③ その他の意見

以上のほか、卵子の採取には大きな肉体的・精神的・経済的負担が伴うことから、ボランティアを募るのであれば、無償ではなく、有償でなければ現実的ではないとする意見もあった。

(3) 当面の取扱い

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取については、「認めるべきでない」とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に関する様々な問題が指摘されていること。特に、治療に

おける必要性から行うものではない新たな肉体的侵襲や精神的負担を与えることになること

- ・生殖補助医療目的で採取される卵子の一部利用等が可能であれば、研究の実施に必要な卵子の確保も可能と考えられること

にかんがみ、当面は、無償ボランティアからの採取を認めないこととする。

第3節 精子の入手

(提供を受ける際の条件)

精子の提供を受ける際には、

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 個人情報の保護

を確保することを条件とする。

なお、精子の採取は、卵子の採取と比べ肉体的侵襲や精神的負担が小さいと考えられることから、原則として自発的な申し出があった場合に限り、研究目的での精子の採取を認めることとする。ただし、研究の実施において特定の者からの採取が必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行い、適切なインフォームド・コンセントを受けた上で、当該特定の者に提供を依頼できることとする。

(提供が認められる精子)

提供が認められる精子の具体例としては、以下のとおり。

- ①生殖補助医療目的で採取されたが、結果的に用いられない精子
- ②泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
- ③外来検査受診の後に不要となる精子
- ④生殖補助医療研究目的で採取される精子

第3章 インフォームド・コンセント

総合科学技術会議意見は、特に未受精卵の入手について、提供への同意に心理的圧力がかかることがないよう、女性の保護を図る必要があるため、自由意思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。

第1節 総論的事項

1. 説明の方法及び内容等

（文書によるインフォームド・コンセント）

提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けることとする。

（説明内容）

インフォームド・コンセントの説明は、次の内容を記載した説明書を用いて行うこととする。

〔研究の内容、研究体制等〕

- ・ 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）
- ・ 予想される研究の成果
- ・ 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報）
- ・ 問合せの連絡先等

〔提供される配偶子等の取扱い〕

- ・ 提供される配偶子並びに研究終了後のヒト受精胚及び試料の取扱い
 - － 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、管理及び将来の利用について
 - － 提供者の有する権利（将来の利用に関する決定、保存の拒否等）について
 - － インフォームド・コンセントの撤回を申し出た場合でも、研究を中止できない場合があることについて

〔提供に関する利益／不利益〕

- ・ 提供の有無が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

- ・原則としていつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合の具体的条件
- ・提供者に対して予測される危険性や不利益（危険性や不利益について過小評価しないことに留意する。）
- ・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。
- ・研究の成果から特許権、著作権その他知的財産権又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。
- ・提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究の計画書等の資料を入手又は閲覧できること。

[個人情報の保護等]

- ・個人情報の保護の具体的な方法
- ・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があること。

[その他必要な事項]

（インフォームド・コンセントを受ける者）

インフォームド・コンセントを受ける者（提供者が同意の署名を行う際の同意書上の名宛人）は、提供機関の長とする。

（機関内倫理審査委員会による確認）

機関内倫理審査委員会は、実際にインフォームド・コンセントが適切に行われたことについて、説明書や署名を受けた同意文書等により、事後に確認することとする。

2. 将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存

将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととする。

将来の研究利用のための配偶子の保存については、具体的な研究計画が確定していない段階でも、次の条件の下でインフォームド・コンセントを受けることを認めることとする。

- ・当該配偶子が治療に用いられず廃棄されることについて、提供者により確認されていること。

- ・具体的な研究計画が確定した後に、改めて当該配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを受けること。

3. インフォームド・コンセントの撤回

(インフォームド・コンセントの撤回)

インフォームド・コンセントの撤回は、既に終了している研究内容に対するものを除き、いつでも行うことができることとする。

提供者から撤回の申し出があった場合、提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望する場合を除き、原則として提供された配偶子等を廃棄し、その旨を文書により提供者に報告しなければならない。

(撤回後も研究の継続が認められる場合)

インフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合でも、次のいずれかの場合には、当該研究の継続を認めることとする。

- ・既に連結不可能匿名化されている場合
- ・研究を継続することが適当であると倫理審査委員会が判断し、かつ、研究実施機関の長が了承した場合

(熟考する機会の確保への配慮)

インフォームド・コンセントは原則としていつでも撤回できるが、例外として上記のように撤回後も研究の継続が認められる場合がある。提供者保護の観点から、提供者が熟考する機会を持てるよう、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可能な限り一定の期間を確保することが望ましい。

4. 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の説明

医療（生殖補助医療の過程と、生殖補助医療以外の疾患の治療過程の両方を含む。以下同じ。）の過程で卵子提供についてのインフォームド・コンセントを受ける場合、提供者に対し、心理的圧力等がかかることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるような環境が確保されなければならない。

このため、提供機関は、このような環境を確保するよう努めるとともに、主治医とは別に、インフォームド・コンセントの説明を行う説明者を置くこととする。

説明者は、心理的圧力により提供者の意思に反してインフォームド・コンセントの手続が行われることのないよう、提供者保護を最優先に説明を行うこととする。

また、説明者は提供機関に所属する者でも構わないが、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。さらに、必要な教育・訓練を受ける等により、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を有する者でなければならない。

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの際の手続については、凍結保存期間の有無、提供者が受けている医療の種類等に応じて定める必要がある。

第2章第2節2. の提供が認められる卵子については、次の場合が考えられる。

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合
2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合
 - (1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - ① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - ② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合
 - (2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合
 - ① 卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合
 - ② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・ 将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用
(第2章第2節2. (1) ④参照)
 - － 形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結保存された卵子

- 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵子
- ・ 将来の研究利用のために凍結保存された卵子の利用（第3章第1節2. 参照）

（i）インフォームド・コンセント

（時期）

将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用の場合、当該生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

将来の研究利用のために凍結保存された卵子の場合、治療に用いられず廃棄されることが提供者本人によって確認されており、かつ、具体的な研究計画が確定した後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

（同意権者）

夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする（ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合は、提供者本人から受けることで構わない。）。

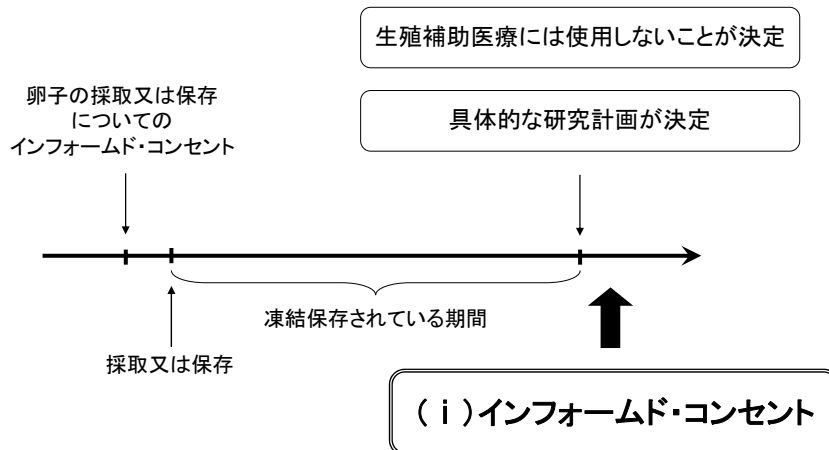
その他の場合（生殖補助医療以外の医療の目的で採取された卵子の場合）には、提供者本人から受けることとする。

（説明者）

医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置くこととする。

一方、医療の過程が終了した後にインフォームド・コンセントを受ける場合には、主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合



2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・ 媒精したものの受精に至らなかった卵子（第2章第2節2.（1）③参照）
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子（第2章第2節2.（1）①－1参照）
- ・ 形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない卵子（第2章第2節2.（1）①－2参照）

(i) 事前説明

非凍結の卵子を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合、技術上、採卵後数時間以内にヒト受精胚を作成する必要がある。このため、採取された卵子について、生殖補助医療に用いず、凍結保存もしないことが決定された場合、研究利用についてのインフォームド・コンセントを受けるまでの時間及びその撤回可能期間を十分確保することは実質的に困難である。このよ

うな場合は、インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用についての事前説明を行うこととするのが適当である。

(時期)

研究利用についての事前説明は、生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントの後に、事前説明を、文書を用いて夫婦双方に行うこととする。

事前説明は、主治医が行っても構わないこととする。

事前説明の内容は、次の事項を含むこととする。

- ・ 生殖補助医療に用いられない卵子を研究に利用すること。
- ・ 研究の目的及び方法
- ・ 予想される研究の成果
- ・ 生殖補助医療に用いられない卵子が生じた際に、改めてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。

事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受けることとする。

(ii) インフォームド・コンセント

(時期)

当該卵子を生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦双方に事前説明を行っているため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることで足りることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

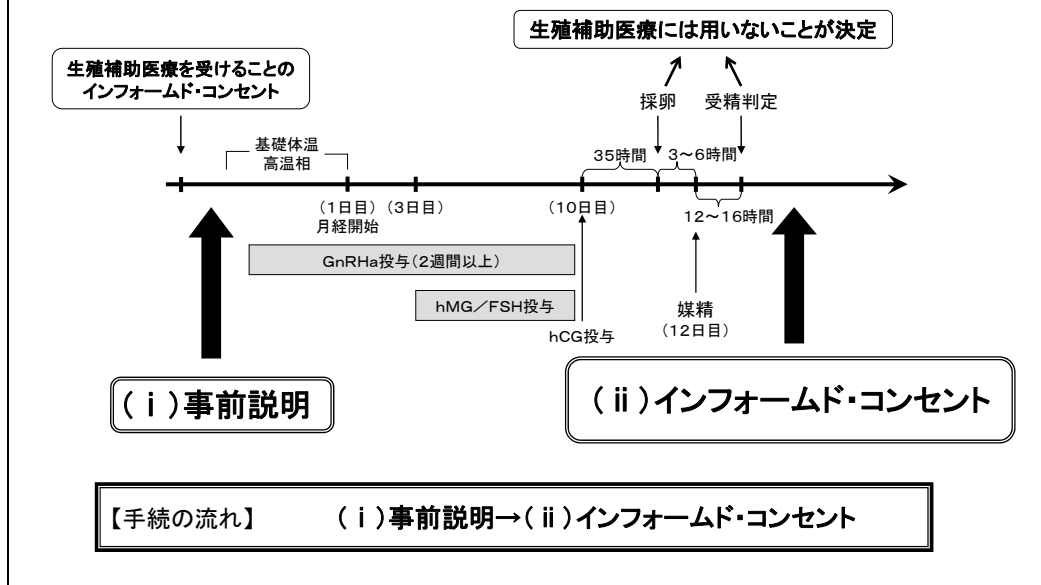
(留意事項)

インフォームド・コンセントの撤回可能期間が実質的に数時間しかないことについても説明することとする。

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取される卵子の場合（第2章第2節2. (1) ②参照）が考えられる。

(i) インフォームド・コンセント

(時期)

手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後、これらの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こととする。

(同意権者)

生殖補助医療ではないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることで足りることとする。

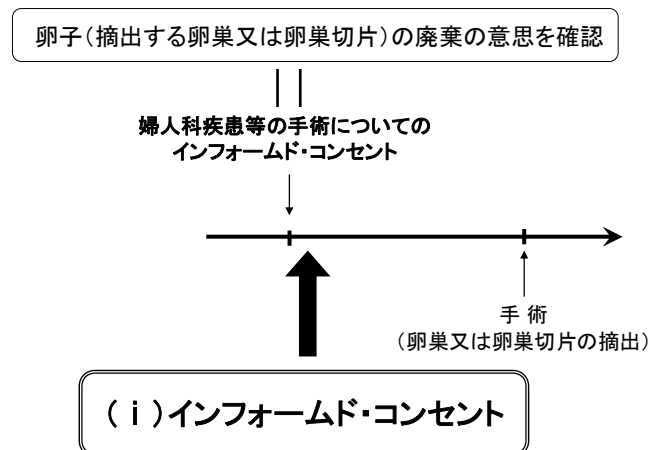
(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

② 生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合（第2章第2節2.（1）①－3参照）

① 卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合

(i) 自発的な申し出

生殖補助医療を受けている患者が、生殖補助医療目的で採取される卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレットの配布等の一般的な広報手段によって情報を入手した後に、自発的に当該卵子の提供を申し出る場合がある。

(ii) インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取

されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、夫婦双方からインフォームド・コンセントを受けることとする。

(説明者)

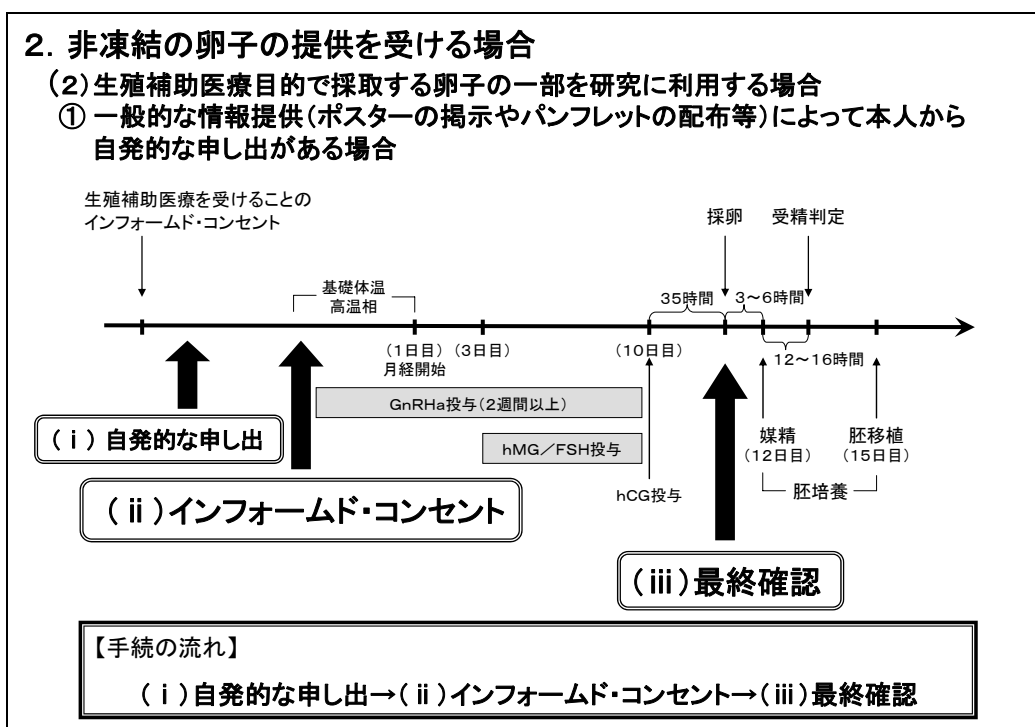
主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

(iii) 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。



- ② 採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

(i) 情報提供

主治医等から情報提供を行う場合には、次を条件とする。

- ・ あらかじめ一般的な広報手段（ポスター掲示やパンフレット配布等）によって卵子提供についての情報が入手されていること。
- ・ 強制的・圧力的にならないよう配慮すること。
- ・ 文書を用いて行うこと。

情報提供の内容は、次のとおりとする。

- ・ 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を生殖補助医療の向上のため研究に提供する機会があること。
- ・ 本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・ 提供する旨の申し出があれば、詳細について改めて説明し、インフォームド・コンセントの手続を行うこと。
- ・ 提供しないことによる不利益はないこと。

情報提供の際には、必ず主治医以外の者（説明者と同一の者でも構わない。）が同席することとする。

(ii) 自発的な申し出

(i) に掲げる条件等をすべて満たした上で、患者が卵子の提供を申し出る場合がある。

(iii) インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

この場合、申し出の後に引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行っても構わないこととする。ただし、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、インフォームド・コンセントを受けるまでの間に夫と相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮することとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする。

(説明者)

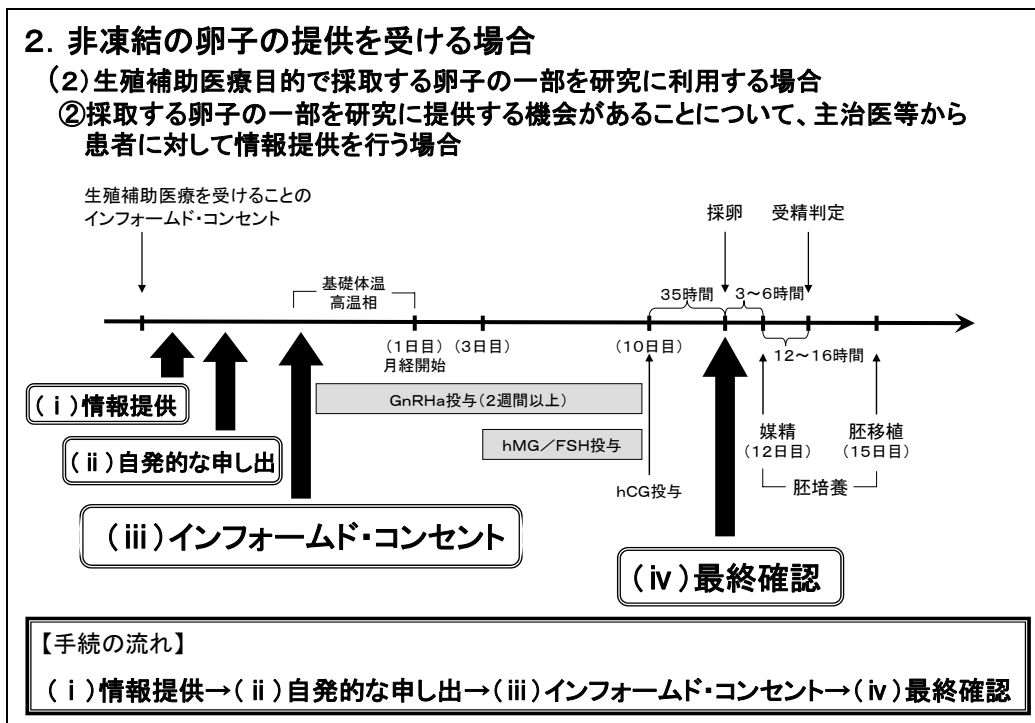
主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

(iv) 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。



第3節 精子の提供におけるインフォームド・コンセント

(時期)

提供者の医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

ただし、生殖補助医療研究目的で採取する場合には、本人の自発的申し出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取された精子の場合、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする（ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合は、提供者本人から受けることで構わない。）。

その他の場合（生殖補助医療の以外の目的で採取する精子の場合）には、提供者本人から受けることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

第4章 研究実施の要件及び手続等

総合科学技術会議意見は、研究実施の要件等に関する事項として、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等を定める必要があるとしている。

第1節 研究実施の要件

1. 研究実施機関及び提供機関

研究に関わる機関としては、

- ・ 研究を実施する（ヒト受精胚の作成を行う又は作成されたヒト受精胚を取り扱う）機関（以下「研究実施機関」という。）
- ・ 研究に用いられるヒトの配偶子を研究実施機関に提供する機関（以下「提供機関」という。）

がある。

なお、作成されるヒト受精胚を直接取り扱わず、当該ヒト受精胚から抽出されたDNA、RNA及びタンパク質等の分析等を行う機関は、研究実施機関には該当しない。

2. 機関、機関の長及び研究者等の要件

（1）研究実施機関と提供機関が異なる場合

① 研究実施機関

（i）研究実施機関

ヒト受精胚を作成し、培養するために十分な施設・設備が整備されていることとする。

作成されるヒト受精胚の取扱いを適切に行うための管理体制（管理者の設置、記録の保存、施錠管理等）及び規則等が整備されていることとする。

実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分けることとする。

また、実験室は、原則として他の動物細胞を用いる実験室と分けることと

する。ただし、研究において必要不可欠な場合には、当該実験室内で他の動物細胞を取り扱うことを認める。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

研究実施機関は、ヒトの配偶子及びヒト受精胚を取り扱った十分な実績とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績がなければならない。

研究実施機関ごとに、少なくとも 1 名の医師が研究に参画することとする。

(ii) 研究実施機関の長

研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を了承するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行うこととする。また、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。

研究実施機関の長は、教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）を策定し、これに基づき教育研修を実施することとする（なお、具体的な教育研修例としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会・講習会等が想定）。

研究実施機関の長は、以上の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者や研究実施者を兼ねてはならないこととする。

ただし、技術的な観点から研究責任者や研究実施者として適当な者が研究機関の長以外に存在しない場合もあり得ることから、その場合には、研究実施機関の長以外の者であって、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、当該業務を代行させることができることとする。

研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究責任者や研究実施者を兼ねることができる。

(iii) 研究責任者

研究責任者は、研究に係る業務を総括する責任を負う者として、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び実績がなければならない。

研究責任者が動物に関する実績しか有していない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名はヒトに関する実績を有していなければならない。

研究責任者は、必ずしも医師であることを要件とはしない。

研究責任者は、研究実施者を指導・監督する立場にあることから、生殖補助医療研究に関し十分な倫理的認識を持つ者でなければならない。

研究責任者は、研究実施者を教育研修に参加させることとする。

(iv) 研究実施者

研究実施者には、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱わない者は含まれない。

研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者であることから、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の操作等の技術に習熟した者でなければならない。

研究実施者は、教育研修を受講することとする。

(v) 機関内倫理審査委員会

委員の構成について、研究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に、生物学、医学（生殖補助医療）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を含むこととする。

中立的な審査を確保するために、研究実施機関に属する者以外の者を2名以上含むこととする。

また、男性及び女性をそれぞれ2名以上含むこととする。

機関内倫理審査委員会は、研究関係者との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる必要があることから、研究実施機関の長、研究に係る者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する

者及び研究責任者の三親等以内の親族)は、当該研究計画の審査に加わってはならない。

審査の透明性を確保するため、機関内倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権に関する情報、個人情報の保護に支障を生じる事項など公開が不適切であるものを除き、原則として公開することとする。

② 提供機関

(i) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、医療機関でなければならない。

提供者から直接卵子の提供を受けることから、採卵室及び卵子の保存設備など十分な施設・設備とともに、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

なお、手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片から採取される卵子については、採卵室のような施設・設備は必要ない。ただし、その場合でも、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることとする。

(ii) 精子の提供機関

精子の提供機関は、原則として医療機関でなければならない。

提供者から直接精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設・設備とともに、管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等)及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。また、採精室が設置されていることが望ましいこととする。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

十分な臨床経験のある産科婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること

とする。

(iii) 提供機関の長

提供機関の長は、研究実施機関の長より了解を求められた研究計画について、インフォームド・コンセントの内容を含めてその実施を理解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行うこととする。

研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねても構わないこととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても、ヒトの配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととする。

機関内倫理審査委員会は、提供に関係する者（主治医等）との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる必要があることから、これらの提供に関係する者は、当該案件に関して機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならない。

その他の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同じものとする。

(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(i) 機関

機関の要件については、(1)の研究実施機関及び提供機関の要件をともに満たすこととする。

研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関は配偶子の提供者の個人情報保護のため、「個人情報管理者」を置くこととする（その他個人情報の保護に関する具体的な要件については、第5章1. に示すとおり。）

(ii) 機関の長（※研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長も同一の者となる。）

機関の長の要件については、(1)の研究実施機関の長及び提供機関の長の要件をともに満たすこととする。

ただし、配偶子の提供者に対する心理的圧力等を防止する観点から、機関の長は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iii) 研究責任者及び研究実施者

研究責任者及び研究実施者の要件については、それぞれ(1)の研究責任者及び研究実施者の要件を満たすこととする。

配偶子の提供者に対する心理的圧力等を防止する観点から、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会の一つで構わないこととする。

機関内倫理審査委員会の要件については、(1)の研究実施機関の機関内倫理審査委員会及び提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。

3. ヒト受精胚の他の機関への移送の禁止

作成されるヒト受精胚からの個体産生を事前に防止する観点から、研究実施機関は、原則として、当該ヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。

ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、例外として、これらの研究実施機関間でのみ、当該ヒト受精胚の移送を認めることとする。

第2節 研究実施の手続等

1. 国の関与の在り方

研究計画の指針適合性について、国が確認を行うこととする。

国は、作成されるヒト受精胚の管理状況について、定期的に研究実施機関の長から報告を受けることとする。

なお、国は、研究の進展等を勘案し、必要に応じ指針の見直しを行うこととする。

2. 審査に係る手続

(1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- ①研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ②研究責任者は、研究実施機関の長に研究計画の了承を申請する。
- ③研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、研究実施機関の長に対して意見を提出する。
- ⑤研究実施機関の長は、提供機関の長に対して、研究計画について了解することを求める。
- ⑥提供機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ⑦機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、提供機関の長に対して意見を提出する。
- ⑧提供機関の長は、研究実施機関の長に対して、研究計画を了解した旨を伝える。
- ⑨研究実施機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。
- ⑪研究実施機関の長は、研究責任者に対して、研究計画を了承する。

なお、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、研究計画全体について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了承を得ることとする。

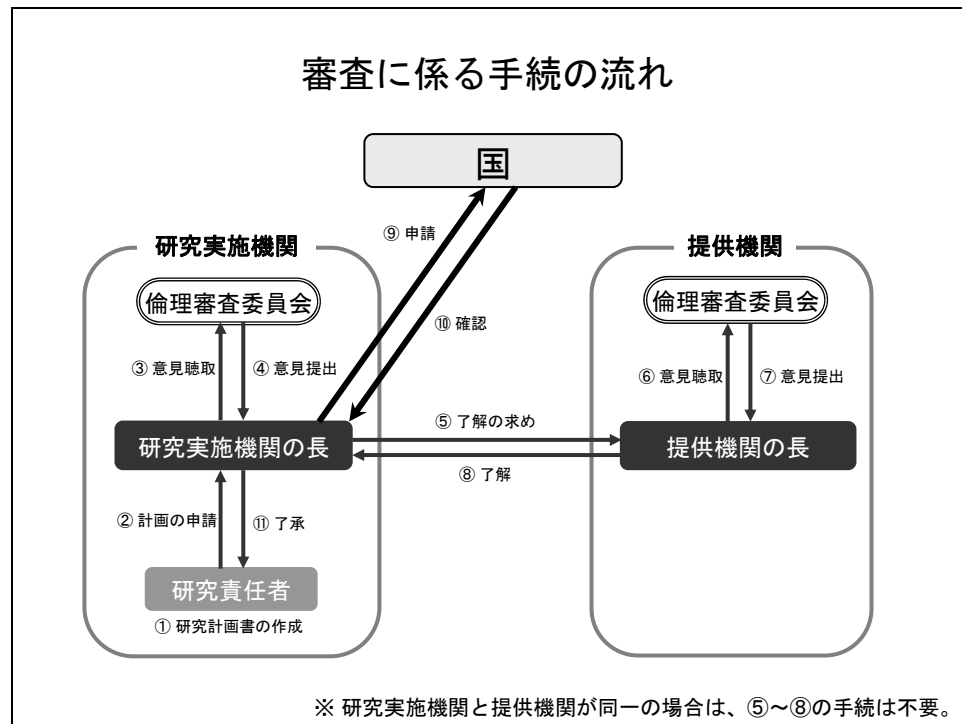
(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- ①研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ②研究責任者は、機関の長に研究計画の了承を申請する。
- ③機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、機関の長に対して意見を提出する。
- (⑤～⑧：不要)
- ⑨機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。

⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。

⑪機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。



(3) 研究計画書の記載事項

研究計画書には、次の事項を記載することとする。

[研究に関する事項]

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の目的
- ・ 研究計画の概要
- ・ 予想される研究の成果

[提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項]

- ・ 胚の作成に用いられる配偶子に関する説明（入手方法等）
- ・ 胚を作成・利用する必要性
- ・ 胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間
- ・ インフォームド・コンセントに関する説明

[研究実施機関及び提供機関に関する事項]

- ・ 研究の体制（複数の研究実施機関が共同で胚を作成・利用する場合はその役割分担も含む。）
- ・ 研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名

- ・ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
- ・ 研究実施機関の基準に関する説明（施設、設備、実績、教育研修計画）
- ・ 研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明
- ・ 提供機関の基準に関する説明（施設、設備）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明

第5章 個人情報の保護等

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵等の提供者の個人情報の保護や研究に関する適切な情報公開等を定める必要があるとしている。

また、個人情報の保護については、医学研究に関連する倫理指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等において、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報を取り扱う機関が講ずべき措置等の遵守事項が定められており、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究においても、個人情報を取り扱う研究実施機関は所要の措置を講ずる必要がある。

1. 個人情報の保護

提供機関の長は、提供者の個人情報を保護するため、機関内において匿名化の措置を講ずることとする。

個人情報を保有する研究実施機関の長は、当該機関の長の指示を受けて提供者の個人情報の管理を行う責任者として「個人情報管理者」を置くこととする。

その他個人情報保護のための措置については、医学研究に関連する倫理指針と基本的に同様の措置を講ずることとする。

2. 研究成果の公開

研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合等を除き、原則として研究成果を公開することとする。