

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)  
分担研究報告書

ヒト胚研究体制に関する研究

胚・配偶子提供の際のインフォームドコンセントの書式設定

分担研究者 久慈直昭 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室講師

研究要旨 : 英国 HFEA による同意書等を参考として、わが国で使用可能な精子・卵子および受精卵提供のための同意書、およびその説明書作成を試みた。

A. 研究目的

配偶子、および胚の提供の際に必要なインフォームドコンセントの具体的書式を、とくに卵子提供の際の提供女性の保護に考慮し、個人の遺伝情報の保護範囲、研究成果の知的財産権の取り決めに留意しつつ作成する。

B. 研究方法

1978 年に世界初の体外受精児の出産を見た英国では、すでに 1982 年に Warnock 婦人を委員長とする「ヒト受精と胚研究に関する調査委員会」が設置され、64 の勧告を政府に対して出している。同国では現在、この勧告に基づいた Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA) がヒト胚を用いた研究の認可等を管理している。ここではこの HFEA が提案している精子・卵子・受精卵提供のための同意書作成における注意事項を参考に、わが国で使用可能なこれらの細胞提供の同意書作成の注意、および具体的な書式を考案した。とくに提供される機会が少なく、また提供に際してなんらかの身体的損傷を伴う未受精卵子の入手方法と提供女性の保護について、ES 細胞提供の手順等との整合性等をも加味して規定案を作成した。このとき、個人情報の保護範囲、研究成果の知的財産権についても検討した。なおこの研究では本研究班、神里彩子氏の分担研

究報告書を参考としている。

C. 研究結果

HEFA は研究目的の胚の利用・保存についての同意取得を、自分たちの体外受精治療のための同意と統合した形で行っている。同時に提供者は、まず、自己の配偶子を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」で用いることに関して、次に、自己の配偶子が体外で受精されること、及び、その胚を「自己の治療目的」、「他者の治療目的」、「研究目的」に利用することについて、それぞれ認否をすることになり、この際、提供者は、「自己の治療に適さない胚についてのみ、研究で利用してもよい」などの条件を付すことができる。

しかし現在わが国では体外受精については各医療機関で診療の範囲として同意書を作成しており。また配偶子提供を用いた体外受精は行われていない。

そこで、今回作成した同意書は、HEFA を参考にしながらも、研究目的の胚利用に限って同意を求める形とした。

また提供者は、配偶子又は胚が利用されていない限り、いつでも、同意を撤回あるいは変更することができる。このような同意を与える前に、提供者が、①適切なカウンセリングを受ける機会、②関連する適切な情報、を提供しなければならな