

## (資料3)

### 検討のためのたたき台（Ⅱ—3.（1）配偶子の入手方法）

#### 1. 配偶子の入手のあり方について

- 卵子の採取は、精子の採取よりも肉体的、精神的負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供の際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

#### 検討のためのたたき台（Ⅱ—5. 研究実施の手続きについて）

#### 3. 配偶子の提供を受けるための手続き

##### (2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

- 卵子、精子は概念的には区別すべきではないが、実際には採取における身体的、精神的負担、一度に採取できる数などに違いがあることから、医療の過程における配偶子の提供の手続きについては、卵子、精子を区別して議論する。

## 2. 卵子の入手について

### (1) 未受精卵の提供が認められる要件

- 総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、未受精卵の入手には、
  - 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があり得る、としている。
  
- ヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供が認められる未受精卵は、原則として
  - i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がなく、
  - ii) 本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものであると考えられる。  
このうち、②～④は上記 i) ii) を満たすことができると考えられる。
  
- また、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は、
  - 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未受精卵を研究に利用する場合
  - 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未受精卵を研究に利用する場合
  - ①-3：生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合が考えられるが、このうち①-1及び①-2は、③に準ずると考えられる。  
※①-3については(2)で後述する。
  
- また、同意見において、
  - ・ 未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要であるとしている。
  
- さらに、同意見において、
  - ・ 通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志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の整備が必要であるとしている。
  
- 以上を整理すると、未受精卵の提供を受ける際には、
  - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底すること

- ・ 未受精卵の採取は必要最小限の範囲とし、肉体的侵襲や精神的負担は最小限にすること
- ・ 個人情報の保護を確保することが必要であることとする。

(2) ①-3 (生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合) についての検討

- ①-3において、未受精卵がヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供することが認められ得る場合として、以下の1)、2)の2つが考えられる。

1) 一般的な情報提供 (ポスターの掲示やパンフレットの配布等) によって本人から自発的な申し出があった場合

2) 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

- ①-3においては、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を研究に利用するという点でその他の場合 (①-1、①-2、②、③、④) と異なるため、以下のような懸念が考えられる。

- ・ 研究への提供という選択肢の拡大により、排卵誘発剤による過剰排卵や、卵子の選別方法に対するの懸念を持たれる可能性がある
- ・ 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合があり得る

- さらに、2) においては、自由意思の確保が困難であるといった懸念も存在する。

- ・ 情報提供を行う者と患者との関係性によっては、未受精卵の提供に係る同意における自由意思は必ずしも確保しえないという懸念が存在する。例えば、患者は医療の過程にあり、主治医との関係においては心理的圧力がかかりやすい立場におかれているといえる。
- ・ さらにこの時、自由意思が確保されたということを客観的に評価することは困難である。

- その一方で、生殖補助医療研究の成果が将来的な生殖補助医療技術の向上に貢献する可能性があり、患者自身に研究への提供を行うインセンティブがある可能性がある。
- また、生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな

(不必要な) 侵襲を加えずに未受精卵を採取することができる。

- 以上の点を考慮して、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件として、①-3を認めることとする。

【提供者の要件】

- ①-3による提供者については、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担や未受精卵の提供が結果として治療成果の差につながる可能性があること等について十分に理解している必要があるため、その要件として、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者が望ましい。

【提供者の肉体的リスク、治療への影響に関する事項】

- 生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな(不必要な)侵襲を加えない。
  - 提供の有無によって、治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存する。
  - 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合も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。
  - 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残す。
  - 以上の手続を、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。
  - 特に、①-3-2)については、
    - ・あらかじめ、一般的な情報提供(ポスター掲示やパンフレット配布等)が行われていること
    - ・主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮するとともに、文書を用いて行うことを条件とする。
- ※ さらに詳細な条件や留意事項等については、資料4-1(ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について)で改めて議論する。

### (3) 未受精卵の無償提供について

- また同意見において、
  - ・ ヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、未受精卵の無償提供等を定める必要があるとしている。
- 上記の考え方にに基づき、未受精卵の研究への提供については無償とする。ただし、研究への提供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。

### (4) 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取について

- ここで議論する無償ボランティアとは、生殖補助医療、その他の治療の過程で得られた未受精卵を提供者が自発的意思で提供する場合は該当せず、治療目的ではなく専ら生殖補助医療研究での使用のみを目的とした未受精卵の採取に応じる者のことをいう。
- 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、
  - ・ いわゆる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、関係者等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の見解が示されているが、本委員会において、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取については、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する。
- 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取を認める意見は、以下のとおり。
  - ・ 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る純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での未受精卵の採取は認められるべきではないか。
  - ・ 「関係者等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」という見解は、無償ボランティアからの採取を認められないことを裏付ける明確な根拠と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、比較的状态の良い未受精卵を一定量確保することが望まれるが、これまでに提供が認められた未受精卵では、入手自体が非常に困難であり、入手できたとしても未受精卵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研究目的での未受精卵の採取を認めた方が、研究によって得られる社会的便益は大

きくなるのではないか。

- 一方で、無償ボランティアからの未受精卵の採取を認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする意見は、以下のとおり。
  - ・ 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、自発的に未受精卵の提供を申し出る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、現時点において、未受精卵を提供するように心理的圧力を受ける女性が存在するという可能性や、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、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めるべきではないのではないか。
  - ・ 未受精卵を採取するための穿刺、排卵誘発剤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鑑みれば、治療の過程ではない専ら研究目的での未受精卵の採取は慎重であるべきではないか。
    - ・ 無償提供を原則としつつ交通費や日当等を実費として支払うとすると、無償か有償かの区別が困難な状況も想定されるなどの問題もあることから、無償ボランティアからの採取は慎重であるべきではないか。
- なお、未受精卵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、との意見もある。
- 上記のとおり、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取については、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する状況にあるが、
  - ・ 提供者の保護等に係る様々な問題が指摘されていること。特に、無償ボランティアに対して、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・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する未受精卵の一部を、自発的な申し出により、研究に利用する（上記①－③）などの方法により、研究の実施に必要な未受精卵の確保が可能であると考えられること、に鑑み、当面は、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めず、他の入手方法で得られた未受精卵を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を実施することとする。

ただし、長期的には、今後の幅広い国民的な議論によって、最終的な結論が出されるべきものと考えられる。

### 3. 精子の入手について

- 総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、精子の入手のあり方について特に意見は示されていない。
  
- 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・コンセントを徹底すること
  - ・ 個人情報の保護
  - ・ 無償提供を確保することが必要であることとする。
  
- 精子の入手の方法として、
  - ①生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子
  - ②生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
  - ③泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片
  - ④他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣または精巣切片で不要となったもの
  - ⑤外来検査受診の後、不要となった精子
  - ⑥無償ボランティアから提供を受けた精子を利用することが考えられる。

#### 資料2 検討事項（たたき台）

##### 3. 胚・配偶子の入手のあり方

###### （1）胚・配偶子の入手方法

###### （精子）

- - ・ 生殖補助医療において利用されなかった精子
  - ・ 凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
  - ・ 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片
  - ・ 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣または精巣切片で不要となったもの
  - ・ 外来検査受診の後、不要となった精子については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。
  
- 無償ボランティアからの精子の提供は、認めることとする。

※参考 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

## 第2. ヒト受精胚

### 3. ヒト受精胚の取扱いの検討

#### （3）未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、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。また、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、関係者等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。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが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も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志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の整備が必要である。（p.9）

## 第4. 制度的枠組み

### 2. 制度の内容

#### （1）ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

（略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、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、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。（p17）