

(資料4-1)

検討のためのたたき台（Ⅱ-3.（2）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） （ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. インフォームド・コンセントのあり方についての基本的考え方

- 総合科学技術会議意見におけるヒト受精胚の取扱いのための具体的な留意事項のうち、インフォームド・コンセントのあり方に関する事項としては、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・コンセントの実施があげられている。
- このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志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。
- 以上を踏まえて、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合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、入手方法ごとに、インフォームド・コンセントにあたっての説明内容、インフォームド・コンセントの撤回、インフォームド・コンセントの授受者及び説明者等について検討する。

※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)

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意には心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務付ける必要がある。(p18)

2. インフォームド・コンセントのあり方に係る総論的事項

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合、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、まず原則的な考え方を総論的事項において検討する。
- 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、精神的負担や、一度に採取できる数などに違いがあることから、具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、提供される配偶子の種類ごとに各論的事項において検討することとする。
- また、配偶子が提供される場合によって、考えるべき例外的事項があれば、各論的事項において検討することとする。

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。

(1) インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（基本的事項）

- 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ものとする。
- 提供医療機関及び研究実施機関では、それぞれ提供の方法等や研究の内容等について説明する際、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こととするか。
 - ・ 研究の内容、研究体制等
 - ① 研究課題名、研究の目的、方法及び期間
 - ② 研究の資金源
 - ③ 予想される研究の成果
 - ④ 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）
 - ⑤ 問い合わせの連絡先等に関する情報
 - ・ 提供される配偶子等の取扱い
 - ⑥ 提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の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）、将来的な使用について
 - ・ 提供者の有する権利（将来的な使用についての決定、保存の拒否、滅失・廃棄）について
 - ・ インフォームド・コンセントの撤回を行っても、研究を中止することが不可能な場合があることについて

（提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚の取扱期間については、受精後 14 日以内であり、14 日以内であっても原始線条が形成された場合には利用しないこと、ただし凍結している期間についてはヒト受精胚の取扱期間に算入しないことについて明示する）
 - ・ 提供に関する利益／不利益
 - ⑦ 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
 - ⑧ 原則としていつでも不利益を受けることなく同意の撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合にはその具体的条件
 - ⑨ 提供者に対して予測される危険や不利益
（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）
 - ⑩ 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
 - ⑪ 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

- ⑫ 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、当該研究計画及び当該研究方法についての資料を入手または閲覧することができること

- ・ 個人情報の保護等

- ⑬ 個人情報の保護の具体的な方法
- ⑭ 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のあること

- ・ その他

- ⑮ その他必要な事項

※提供される配偶子または提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精卵の遺伝子の解析が行われる場合には、別途、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守し、適切なインフォームド・コンセントの取得を確保すること。

- 総合科学技術会議における「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においては、
 - ・ 具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である(P.17)

とされている。

- その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」といった内容で、配偶子の提供について同意を受けることは認めないこととする。
- 一方で、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、配偶子の保存について同意を受けることは認めることとする。ただし、
 - ・ その配偶子は患者の治療に用いられず廃棄の対象となることが確認されていること
 - ・ 具体的な研究計画が確定した後に、改めて配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを取得することを条件とする。

※ 具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、配偶子が提供される場合ごとに各論的事項において検討することとする。

Ⅱ—5. 研究実施の手続きについて

2. 研究実施のための手続き

(1) 基本的考え方

- 胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するにあたっては、ヒト受精胚尊重の原則に基づく倫理的配慮の下で胚の滅失を最小限にする観点、及び提供者保護の観点から、配偶子の提供を受ける際に、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

※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5. 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)

具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。(p17)

(2) インフォームド・コンセントの撤回

- 世界医師会による「ヘルシンキ宣言」は、全ての医学研究関係者が遵守すべき国際的な倫理原則とされており、医学研究に係る指針は概ねこのヘルシンキ宣言の考え方に則って作成されてきた。
- ヘルシンキ宣言において、ヒトを対象とする医学研究(2000年のエジンバラ改定により、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含むこととなっている)において、対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない(第22条)、とされている。
- 上記の観点を踏まえ、自由意志によるインフォームド・コンセントを徹底し、適切な提供者保護のあり方を考える必要がある。
- インフォームド・コンセントは、いつでも撤回可能とする。
- 下記の要件のいずれかを満たす場合は、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子またはそれらを用いて作成されるヒト受精胚の研究利用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
 - ・ 研究を続行することが適当であると倫理審査委員会において承認され、かつ研究実施機関の長に許可された場合(例:受精胚の作成が既に開始されている場合、等)
 - ・ 研究結果が既に公表されている場合
- 提供者からインフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合には、本人が自らの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならない。
- 提供者保護の観点から、可能な限り、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一定の期間を確保することとする。

ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）（抄）

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

(3) インフォームド・コンセントの授受者

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

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

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- インフォームド・コンセントを受ける者(同意書上、患者が同意の署名を行う相手)は、提供機関の長とする。

(4) 説明者

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の配偶子の提供を受けるにあたっては、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける場合もあることから、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。
 - このため、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供機関では、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くこととする。
 - 説明者は、提供者の意思に反して手続き等が行われることのないよう、提供者保護を最優先に、インフォームド・コンセントの手続きに関する説明を行うことが求められる。従って、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に圧力のかかる可能性を排除する必要があることから、説明者は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とするか。
 - 説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。
 - 説明者は、必要な教育・訓練を受けるなどして生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を持った者でなければならないとするか。
 - 説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか。
- ※ 医療の過程でない場合にインフォームド・コンセントを受ける際に想定される例外事項等については、配偶子の入手方法ごとに各論的事項において検討することとする。

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

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- 医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に何らかの圧力がかかる可能性を排除するため、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者(※)を置かなければならない。

※ 説明者は、提供者に対し、インフォームド・コンセントの手続きの説明を行うとともに、主治医との関係が提供者の判断に影響を与えないように配慮した上で、生殖補助医療研究に利用される未受精卵や精子の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行う。また、提供者に対し、説明書を用いて研究内容について説明を行う。

- その場合、説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。

3. インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項

A. 卵 子

(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未受精卵・非受精卵

1) 非受精卵

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、体外受精を試みたが、結果的に受精に至らなかった卵子を非受精卵という。
- ・ 非受精卵を用いて受精に至らなかった原因について究明することは、生殖補助医療に資する研究である。

資料2 検討事項 (たたき台)

- 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 非受精卵は、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とするか。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期 (資料4-2参照)

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントの後に、研究利用についての事前説明を行うこととするが、それを主治医が行っても構わないとするか。また、文書を用いて行うこととするか。
- 文書により事前説明を行う場合、内容としてはどのようなものがあるか。例えば、総論のインフォームド・コンセントにあたっての説明内容のうち、以下の項目でどうか。
 - ・ 研究の目的及び方法
 - ・ 提供される配偶子の取扱い
 - ・ 予想される研究の成果

- 医療において提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、インフォームド・コンセントを行うこととするか。
- ③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）
 - 同意を撤回する期間が、実質的に数時間しかないことについて、提供者に説明することとするか。
 - その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

2) 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常があると判明した未受精卵は、生殖補助医療に用いられない場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「1) 非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）
- 加えて、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

3) 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なかった未受精卵

i) 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なかった未受精卵（非凍結）

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられない場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「1) 非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）

○ その他に検討すべき事項はあるか。

ii) 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された未受精卵のうち不要となったもの

- ・ 生殖補助医療目的で採取し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵を、今後の生殖補助医療に用いる目的で、凍結保存していたが、生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に用いられない場合がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

○ 非受精卵は、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とするか。あるいは、生殖補助医療が終了しているため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

○ 医療において提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

（2）疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの

- ・ 疾患治療の副作用により成人後に不妊になる場合がある。妊孕性確保のために、事前に未受精卵を採取し、凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 疾患の治療等のため卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったものについては、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「（1）－3）－ii）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未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4－2、資料4－3参照）

※（1）－3）－ii）の議論によっては、同意権者で差異が生じる場合がある。

- その他に配慮すべき事項はあるか。

(3) 手術等で摘出された卵巣または卵巣切片からの提供

1) 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣または卵巣切片

- ・ 疾患の治療目的で、卵巣または卵巣切片が摘出される。
- ・ 摘出された卵巣または卵巣切片から未受精卵を採取し、研究に用いられる場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣または卵巣切片については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、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とするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

- 手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣または卵巣切片の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。

- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

2) 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣または卵巣切片のうち不要となったもの

- ・ 妊孕性確保のために、他の疾患の治療のために摘出された卵巣または卵巣切片を凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣または卵巣切片については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣または卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「(1) - 3) - ii) 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未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

(4) 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、研究に利用するもの

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

- ・ 病院内に掲示されているポスターなどから本人が情報を入手した後に、本人から未受精卵の研究への提供について自発的に申し出る場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 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とともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、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か。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について（資料４－２参照）

- 本人からの自発的な申し出があった後に行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料２．（１）参照）

- 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説明する。

- その他に検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料２．（２）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料２．（３）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

資料３：検討のためのたたき台（Ⅱ－３．（１）配偶子の入手方法）

（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疑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。

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

- ・ あらかじめ一般的な情報提供が行われている場合において、主治医等から直接患者に対して、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、文書を用いて情報提供がなされる。
- ・ その後、患者から提供を申し出る場合があると考えられる。
- ・ ただし、患者の生殖補助医療の成功率の低下につながる可能性がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 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とともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、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か。

②-1 インフォームド・コンセントの前に行う情報提供について

- 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。

- 情報提供の内容は以下のとおりとするか。

- ・ 医療の過程で採取された未受精卵の一部を研究に提供する機会があること
 - ・ 生殖補助医療技術の向上に貢献する研究に利用すること
 - ・ 未受精卵の一部を研究に提供するため、治療に影響があること
 - ・ 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・コンセントを受けること
 - ・ この時点で断っても不利益はないこと
 - ・ 詳細について説明を聞いた上で、断っても構わないこと
- 情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、患者のプライバシーを考慮して、主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか。
- 情報提供に必ず第三者が加わることを条件とする場合、第三者は「説明者」と同じ者で構わないとするか。
- ②-2 インフォームド・コンセントの時期について（資料4-2参照）
- 情報提供を行った結果、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する旨の申し出があった場合、その後引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行ってよいこととするか。
- または、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか。
- ※ 通常、未受精卵の採取までには10日間前後あると考えられる。
- ③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）
- 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説明する。
- その他に検討すべき事項はあるか。
- ④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）
- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

B. 精 子

- (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
- ・ 生殖補助医療の目的で採精されたが、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された精子をいう。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 精子は、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とするか。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、インフォームド・コンセントを行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

- (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

- ・ 生殖補助医療の目的で凍結保存されていたが、生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に用いられない場合がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 非受精卵は、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とするか。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、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とするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期は、提供者の生殖補助医療には利用し

ないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（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

- ・泌尿器疾患等の治療目的で、精巣または精巣切片が摘出される。
- ・摘出された精巣または精巣切片から精子を採取し、研究に用いられる場合がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、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とするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出精巣または精巣切片の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（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

- ・他の疾患の治療のために、採取した精子または摘出した精巣もしくは精巣切片を凍結保存する場合がある。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「（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」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか（資料4-3）。

○ その他に検討すべき事項はあるか。

(5) 外来検査受診の後、不要となった精子

・不妊症の検査のため、精子を検査することがある。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

○ インフォームド・コンセントを受ける時期については、検査に関するインフォームド・コンセントを行い、検査終了後の精子の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

○ それ以外のインフォームド・コンセントの手続きについては、「(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」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか(資料4-3)。

○ その他に検討すべき事項はあるか。

(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子

・無償で、研究目的で精子を提供することがある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

○ 生殖補助医療に用いられることはないため、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とするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

● インフォームド・コンセントを受ける時期については、原則として、本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととする。

● なお、研究の実施に当たって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った上で、特定の者に精子提供を依頼することを認めるとする。

⑤ 説明者(本資料2.(3)参照)

○ 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

○ その他に検討すべき事項はあるか。

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。

- 生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用については、生殖補助医療研究における利用は、医療や検査で不要となった精子の提供を受けることで十分であることから、敢えて利用する合理性がないため、認めないこととする。

- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。

- また、研究の実施にあたって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った上で、特定の者に精子の提供を依頼することを認めることとする。