

(資料3-1)

検討のためのたたき台（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。

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。
 - ・ 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か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。

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。

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。
 - 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。
- ※ 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。

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) 凍結された未受精卵

1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

<p><研究への提供が認められている未受精卵等></p> <ul style="list-style-type: none">・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・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・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又は卵巣切片のうち不要となったもの
--

① インフォームド・コンセント（資料3-2、資料3-3参照）

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 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未受精卵である場合、夫婦双方から受けることとする。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

(2) 非凍結の未受精卵

1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

<研究への提供が認められている未受精卵等>

- ・ 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセント（資料3-2、3-3参照）

- 摘出卵巣または卵巣切片を研究に提供することについて、手術のためのインフォームド・コンセントにおいて、これら卵巣等の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りることとする。
- 生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととする。

2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

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

- ・ 非受精卵
- ・ 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
- ・ 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かった未受精卵（非凍結）

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①事前説明 → ②インフォームド・コンセント

① 事前説明（資料3-2、資料3-3参照）

- 未受精卵等を研究に用いることについて、（夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、）書面による事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。
- 事前説明を主治医が行っても構わない。
- 書面による事前説明の内容は以下の項目とする。
 - ・ 生殖補助医療に用いられない未受精卵等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
 - ・ あらた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。

② インフォームド・コンセント（資料3-2、資料3-3参照）

- 未受精卵等が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 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も、提供者に説明することとする。

③ その他

- 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等については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるとする。

コメント [f1]: 議事録 p.25 を読む限り、これは最終的には残ったと思います。

(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、研究に利用するもの

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- ・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

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①自発的な申し出 → ②インフォームド・コンセント → ③未受精卵の提供

① 自発的な申し出（資料3-3参照）

- 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、提供者本人から自発的な申し出を受けることとする。

② インフォームド・コンセント（資料3-3参照）

- 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、夫婦双方から受けることとする。
- 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も説明する。

③ 未受精卵の提供（資料3-3参照）

- 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こととする。

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- 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

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①情報提供 → ②申し出 → ③インフォームド・コンセント → ④未受精卵の提供

① 情報提供（資料3-3参照）

- 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。
- ただし、
 - ・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こと
 - ・文書を用いて行うこととする。
- 情報提供の内容は以下のとおりとする。
 - ・生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を生殖補助医療技術の向上のための研究に提供する機会があること
 - ・治療に用いる卵子数を減らすという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがあると考えられること
 - ・提供する旨の申し出があれば、詳細についてあらためて説明し、インフォームド・コンセントを受けると
 - ・断っても不利益はないこと
- 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。第三者は「説明者」と同じ者で構わないとする。

② 申し出（資料3-3参照）

- 提供者本人から未受精卵の研究への提供について申し出を受ける。

③ インフォームド・コンセント（資料3-3参照）

- 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、夫婦双方から受けることとする。

- 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。
 - 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。
※ 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。
 - 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。
- ④ 未受精卵の提供（資料3-3参照）
- 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こととする。

検討のためのたたき台（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け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。

B. 精 子

(1) 凍結された精子

1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 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
- ・ 生殖補助医療において凍結保存された精子のうち不要となったもの

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとする。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

(2) 非凍結の精子

1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 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
- ・ 外来検査受診の後、不要となった精子

- これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

・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

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、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。

(3) 無償ボランティアから提供を受けた精子

- 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。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとする。
- 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。

検討のためのたたき台（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。