

インフォームド・コンセント

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いては、特に未受精卵の入手については、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、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されており、未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施を求めている。

以上を踏まえて、本委員会では、ヒト受精胚の作成を伴う研究に必要な配偶子の提供において、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の具体的な手続等について検討した。

2. 総論的事項

ヒト受精胚の作成に必要な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、各配偶子（未受精卵及び精子）に共通する基本的事項は以下のとおりである。

（1）基本的な説明内容

（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、文書により受けるものとする。

（説明内容）

- インフォームド・コンセントの説明は、以下の内容を記載した説明書により行うこととする。

（研究の内容、研究体制等）

- ① 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）
- ② 予想される研究の成果
- ③ 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）
- ④ 問い合わせの連絡先等

（提供される配偶子等の取扱い）

- ⑤ 提供される配偶子の取扱い及び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、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
 - ・ 同意の撤回を行った場合でも、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）

- ⑥ 提供すること又は提供しないこと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
- ⑦ 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の具体的条件
- ⑧ 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。)

- ⑨ 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
- ⑩ 研究の成果から特許権、著作権その他無体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
- ⑪ 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)

- ⑫ 個人情報の保護の具体的な方法
- ⑬ 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)

- ⑭ その他必要な事項

○ 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、説明書やインフォームド・コンセントを受けたことを示す文書等により、事後に確認することとする。

(2) 将来の研究に利用するための配偶子の提供及び保存について

○ 具体的な研究計画が確定していない段階で、将来の研究に利用するための配偶子の提供については、インフォームド・コンセントの手続きをとることを認めない。

○ 一方、具体的な研究計画が確定していない段階でも、将来的な研究利用のための配偶子の保存については、以下を条件に、インフォームド・コンセントの手続きをとることを認める。

- ・当該配偶子は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・コンセントの同意は、いつでも撤回可能とする。

- 提供者からインフォームド・コンセントの同意の撤回があった場合には、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、原則として提供された配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならないこととする。

(撤回後も研究の継続が認められる場合)

- 同意の撤回があった場合でも、以下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
 - ・ 研究結果が既に公表されている場合

(インフォームド・コンセントの撤回期間の確保への配慮)

研究について十分に説明を尽くしたとしても、生殖補助医療に関する専門的事項については、専門家ではない提供者が、説明内容の全てを理解できないという可能性が懸念される。

- 提供者保護の観点から提供者が熟慮する機会・期間を持てるよう、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。

(4) インフォームド・コンセントを受け取る者

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

(5) 医療の過程でインフォームド・コンセントを受け取る場合の説明者の設置

医療の過程でインフォームド・コンセントを受け取る場合、提供機関は提供者

にかかる心理的圧力等の要素を排除するとともに、提供者が十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができる環境を確保するよう努める必要がある。

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、提供機関においては、資料4. 2. (1)に示された内容等、インフォームド・コンセントの説明を行う説明者を主治医とは別に置くこととする。
- 説明者は、提供者の意思に反して手続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・コンセントの説明を行うこととする。
- 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こととする。また、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こととする。

3. 各論的事項

未受精卵及び精子の提供に係る、インフォームド・コンセントの手続の流れや留意点は、それぞれ以下のとおり。

A. 未受精卵

保存期間の有無、医療の種類、未受精卵の研究利用についての情報提供のあり方等により、インフォームド・コンセントの手続きの流れや留意点は異なることから、資料3. 2. A. (2)で議論した提供が認められる未受精卵について、以下の場合ごとに検討を行った。

- (1) 凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合
- (2) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合
 - 1) 未受精卵等の不要化に伴い提供を受ける場合
 - a. 生殖補助医療の過程で得られた未受精卵の提供を受ける場合
 - b. 生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合
 - 2) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合
 - a. 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る場合
 - b. 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、主治医等から患者に対して情報提供がなされる場合

(1) 凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵等)

研究への提供が認められる凍結未受精卵等として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵（将来の生殖補助医療のために凍結保存された未受精卵）の不要化に伴う利用（資料3. 2. A. (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未受精卵
- 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未受精卵等
- ・ 将来の研究に利用するために保存された凍結未受精卵等の利用（資料4. 2. (2) 参照)

(時期)

○ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵（将来の生殖補助医療のために凍結保存された未受精卵）の場合、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、インフォームド・コンセントを受けることとする。

○ 将来的な研究利用のために保存された凍結未受精卵等の場合、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。

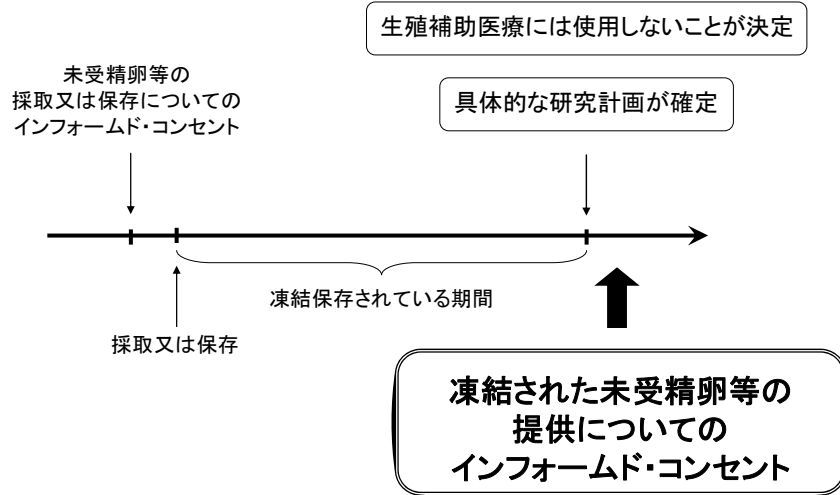
(同意権者)

○ 夫婦と医療機関との契約に基づいて行われた生殖補助医療の過程で採取された未受精卵の場合、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又は生殖補助医療以外の過程で採取された未受精卵の場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。

(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。また、医療終了後にインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

(1)凍結保存された未受精卵等の提供を受ける場合



(2) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合

1) 未受精卵等の不要化に伴い提供を受ける場合

a. 生殖補助医療の過程で得られた未受精卵の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵)

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る未受精卵として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用(資料3. 2. A. (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未受精卵(資料3. 2. A. (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未受精卵(資料3. A. (2) 1) ①-2参照)

① 事前説明

非凍結の未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合、技術上、採卵後数時間以内に作成する必要がある。このため、採取された未受精卵について、治療に用いず、かつ、凍結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時間及び同意の撤回期間を充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。

- 未受精卵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、)事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。
- 事前説明は文書を用いて行うこととする。
- 事前説明を主治医が行っても構わないこととする。
- 事前説明の内容は以下の項目を含むものとする。

- ・ 生殖補助医療に用いない未受精卵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
- ・ 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。

② インフォームド・コンセント

(時期)

○ 未受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、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、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることで足りることとする。

(説明者)

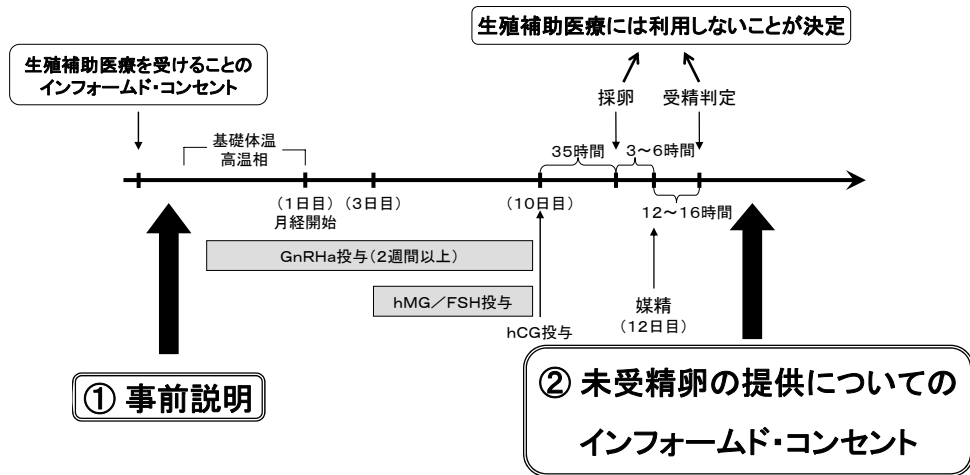
○ 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

○ 同意の撤回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) 非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合

1) 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



【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

b. 生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合

(研究への提供が認められる未受精卵等)

生殖補助医療以外の医療の過程で得られた未受精卵等の提供を受ける場合、研究への提供が認められる未受精卵として、具体的には以下のものが考えられる。

- ・手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取(資料3. 2. A. (2) 1) ②参照)

(時期)

- 摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が、手術のためのインフォームド・コンセントにおいて確認された後に、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。

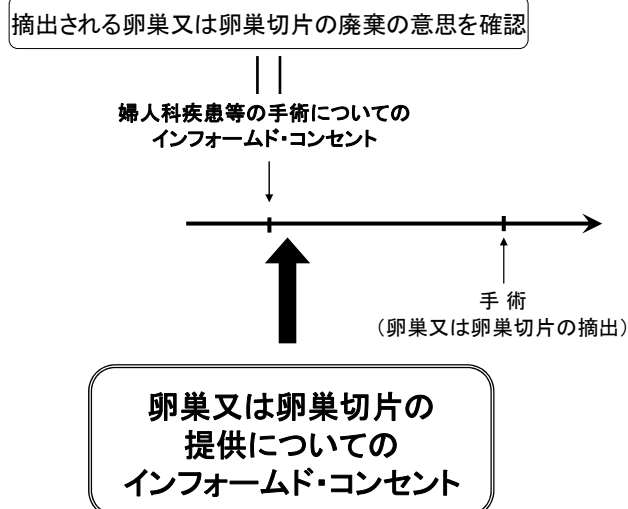
(同意権者)

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

(説明者)

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

(2)非凍結の未受精卵等の提供を受ける場合
2)生殖補助医療以外の場合でインフォームド・コンセントを受ける場合



2) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合

- ・生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合（資料 3. 2. A. (2) 1) ①-3 参照）
- a. 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る場合

（研究への提供が認められる未受精卵）

- 未受精卵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患者が、自発的に未受精卵の提供を申し出た場合、未受精卵の一部を研究に提供することについて認めることとする。

① 自発的な申し出

- 未受精卵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患者が、自発的に未受精卵の提供を申し出る場合がある。

② インフォームド・コンセント

（時期）

- 自発的な申し出を受けた後に、インフォームド・コンセントの手続を行うこととする。

（同意権者）

- 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るものであり、また本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成果の差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）

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

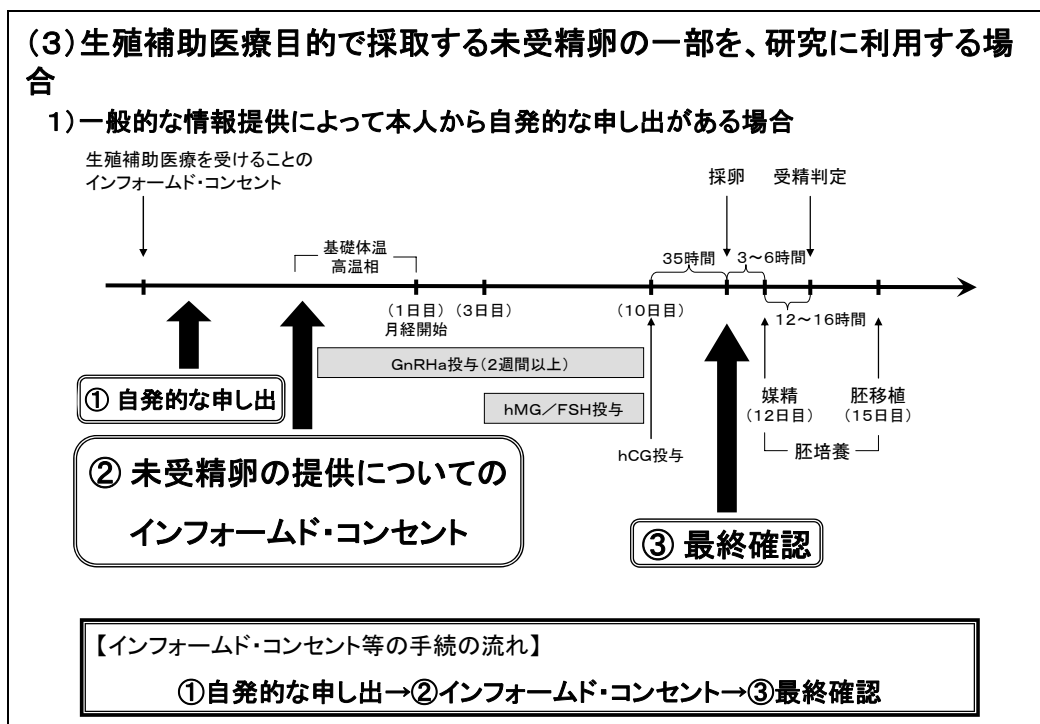
（留意事項）

- 本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果

として治療成果の差につながる場合もあり得ることを説明することとする。

③ 最終確認

- 採卵後、研究に利用する前に、あらためて提供の意思確認を行うこととする。



- b. 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、
主治医等から患者に対して情報提供がなされる場合

(研究への提供が認められる未受精卵)

- 採取する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、主治医等から患者に対して情報提供を行い、その後、患者から未受精卵の研究への提供の申し出があった場合、資料3. 2. A. (2) 2) 及び以下を条件に、これを認めることとする。

① 情報提供

- 主治医等から情報提供を行う場合には、以下を条件とする。
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 本来治療に用いることのできる未受精卵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
 - ・ 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・コンセントを受けすること
 - ・ 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。

② 自発的な申し出

- ①に示したすべての条件を満たした上で、患者が未受精卵の提供を申し出る場合がある。

③ インフォームド・コンセント

(時期)

- 申し出を受けた後に、インフォームド・コンセントの手続を行うこととする。この場合、提供の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とする。ただし、本来治療に用いることのできる未受精卵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等を踏まえ、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、夫と相談する機会を確保するなど熟慮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)

- 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るものであり、また本来治療に用いることのできる未受精卵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)

- 医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

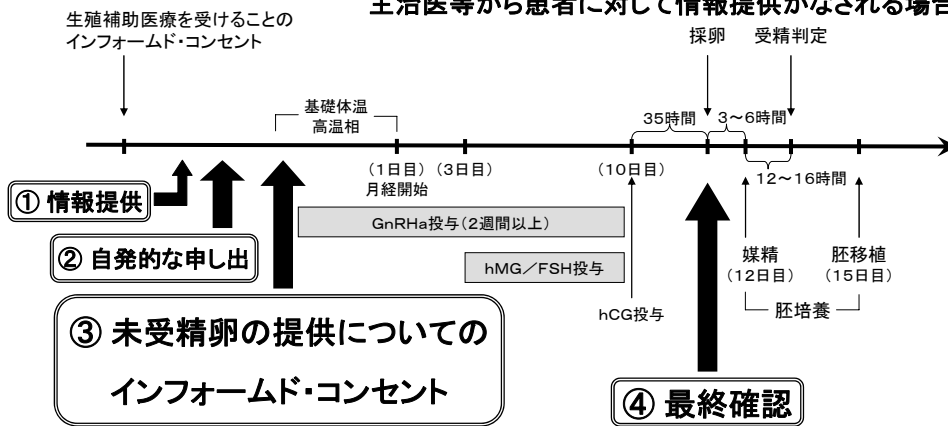
- 本来治療に用いる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることを説明することとする。

④ 最終確認

- 採卵後、研究に利用する前に、あらためて提供の意思確認を行うこととする。

(3) 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の流れ】
①情報提供→②自発的な申し出→③インフォームド・コンセント→④最終確認

B. 精子

(研究への提供が認められる精子)

研究への提供が認められる精子は、資料3. 2. B. (2) で示したとおりである。

(時期)

- 提供者の医療には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(資料3. 2. B. (2) ④参照)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いて行われた生殖補助医療の過程で採取する精子の場合、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又は生殖補助医療の以外の過程で採取する精子の場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。

(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。