

人クローン胚研究のための未受精卵提供におけるインフォームド・コンセントのあり方に関する主要な論点（同意権者を除く）について  
（検討のためのたたき台）

**I 生殖補助医療目的で採取された未受精卵（非受精卵及び形態学的な異常のため利用（媒精）されなかった未受精卵）の提供について**

**1. 凍結されたものの提供を受ける場合**

(1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 本人が受ける生殖補助医療が終了した後、行うとすることでよいか。
  - ・ 生殖補助医療の終了について、出産に至った場合と考えることが適当か。または、妊娠に至った場合と考えてよいか。

(2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用を行う機関（以下「人クローン胚作成・利用機関」とする。）に提供するまでとすることでよいか。（ES指針と同様）

(3) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてよいか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き（「説明書」および「同意書」案を含む）を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会（IRB）が確認。
  - ② 提供医療機関のIRBが確認。
  - ③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始
  - ④ 提供医療機関の主治医が、凍結された非受精卵または利用（媒精）されなかった未受精卵の取扱いの一つとして、人クローン胚研究のための提供があることを提示。
  - ⑤ 関心を示した場合に「説明書」及び「同意書」を交付。
  - ⑥ 主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、説明は、人クローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。

- ⑦ 患者の文書による同意。
- ⑧ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関 I R B が確認。

(4) その他配慮事項について

- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることでどうか。

## 2. 凍結せずに提供を受ける場合

(1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 治療におけるインフォームド・コンセントにより体外受精または顕微授精を行うことが決定された後であって、本人より自発的な提供の申し出があった場合に行うとすることでよいか。

(2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用機関に提供するまでとすることでよいか。(E S 指針と同様)
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

(3) インフォームド・コンセントの有効期間について

- 撤回しない限り、生殖補助医療を受けている期間、一度取得したインフォームド・コンセントが有効であるとする考え方はどうか。
- または、一周期ごとにインフォームド・コンセントを受けることが必要であるとする考え方はどうか。

(4) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてよいか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き(「説明書」および「同意書」案を含む)を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会(I R B)が確認。

- ② 提供医療機関のIRBが確認。
- (③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始)
- ④ 人クローン胚研究に係る情報を得た患者が提供医療機関に設置された窓口（コーディネーター＋説明担当医師）に提供の申し出。（この前に、治療におけるインフォームド・コンセントにより体外受精または顕微授精を受けることが決定されていることが必要。）  
※ 仮に主治医に提供の申し出があった場合は、窓口を紹介。
- ⑤ 説明担当医師から提供の方法について説明の上、「説明書」及び「同意書」を交付。研究内容についての説明は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、人クローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
- ⑥ 患者の文書による同意。
- ⑦ 主治医による最終的な確認。
- ⑧ IRBの委員またはIRB委員が指定する研究に直接関与しない第三者的立場の者が、提供を申し出た者に面会して、その自発的意思、受けた説明の内容、十分な理解の上での同意であったこと等を確認。
- ⑨ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関IRBが確認。
- (⑩ 提供。)
- (⑪ 提供者から希望があった場合、写真などの記録により提供された未受精卵が受精していなかったこと、または形態学的な異常があったことを本人もしくはIRBが確認。)

#### (5) その他配慮事項について

- 人クローン胚研究に係る情報提供の方法については、患者に提供に関する圧力のかかることのないよう、生殖補助医療を受けている方の心情等に配慮しながら行うこととすることでどうか。
- 提供に当たっては生殖補助医療について十分な理解を得ることが必要であるため、少なくとも1度は体外受精もしくは顕微授精の経験のある方からの提供に限ることとするか。
- 治療の過程で精神的に不安定である時期にインフォームド・コンセントを取得することになるため、提供者の心情等に配慮し、研究への提供に係る同意の有無が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明し、理解を得る必要がある。そのため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切な配慮することとすることでどうか。

- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることとどうか。

**Ⅱ 生殖補助医療目的で採取された未受精卵（顕微授精の場合に精子の数の関係で媒精させる未受精卵の数を限定せざるを得ないことなどにより、生殖補助医療に使用されなかった形態学的な異常のない未受精卵）の提供について**

※ 次の治療に備え凍結保存する場合は「Ⅲ」で整理。

(1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 治療におけるインフォームド・コンセントにより顕微授精を行うことが決定された後であって、本人より自発的な提供の申し出があった場合に行うとすることとどうか。

(2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用機関に提供するまでとすることとどうか。(ES指針と同様)
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

(3) インフォームド・コンセントの有効期間について

- 撤回しない限り、生殖補助医療を受けている期間、一度取得したインフォームド・コンセントが有効であるとする考え方はどうか。
- または、一周期ごとにインフォームド・コンセントを受けることが必要であるとする考え方はどうか。

(4) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてどうか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き（「説明書」および「同意書」案を含む）を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会（IRB）が確認。
  - ② 提供医療機関のIRBが確認。

- (③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始)
- ④ 人クローン胚研究に係る情報を得た患者が提供医療機関に設置された窓口（コーディネーター＋説明担当医師）に提供の申し出。（この前に、治療におけるインフォームド・コンセントにより顕微授精を受けることが決定されていることが必要。）
  - ※ 仮に主治医に提供の申し出があった場合は、窓口を紹介。
- ⑤ 説明担当医師から提供の方法について説明の上、「説明書」及び「同意書」を交付。研究内容についての説明は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、人クローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
- ⑥ 患者の文書による同意。
- ⑦ 主治医による最終的な確認。
- ⑧ IRBの委員またはIRB委員が指定する研究に直接関与しない第三者的立場の者が、提供を申し出た者に面会して、その自発的意思、受けた説明の内容、十分な理解の上での同意であったこと等を確認。
- ⑨ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関IRBが確認。

(5) その他配慮事項について

- 人クローン胚研究に係る情報提供の方法については、患者に提供に関する圧力のかかることのないよう、生殖補助医療を受けている方の心情等に配慮しながら行うこととすることとどうか。
- 提供に当たっては生殖補助医療について十分な理解を得ることが必要であるため、少なくとも1度は体外受精もしくは顕微授精の経験のある方からの提供に限ることとするか。
- 治療の過程で精神的に不安定である時期にインフォームド・コンセントを取得することになるため、提供者の心情等に配慮し、研究への提供に係る同意の有無が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明し、理解を得る必要がある。そのため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切な配慮することとすることとどうか。
- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることとどうか。

### Ⅲ 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提供について

#### (1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、不要となった後、行うとすることでよいか。

#### (2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用機関に提供するまでとすることでよいか。(ES指針と同様)

#### (3) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてよいか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き(「説明書」および「同意書」案を含む)を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会(IRB)が確認。
  - ② 提供医療機関のIRBが確認。
  - (③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始)
  - ④ 提供医療機関の主治医が、不要となった凍結未受精卵の取扱いの一つとして、人クローン胚研究のための提供があることを提示。
  - ⑤ 関心を示した場合に「説明書」及び「同意書」を交付。
  - ⑥ 主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、説明は、人クローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
  - ⑦ 患者の文書による同意。
  - ⑧ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関IRBが確認。

#### (4) その他配慮事項について

- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることでどうか。

## IV 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供について

※ 未成熟卵子の体外成熟から人クローン胚作成・利用機関で行う場合を想定しているが、体外成熟技術が確立され、提供医療機関において体外成熟された未受精卵の提供を受ける場合であっても、同様の手続きとすることができると考えられる。

### (1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 治療におけるインフォームド・コンセントにより手術等により卵巣（またはその一部）を摘出することが決定された後、摘出された卵巣（またはその一部）の廃棄が予定されている場合に、行うとすることによいか。

### (2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用機関に提供するまでとすることによいか。（ES指針と同様）
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該期間の確保のため一定期間凍結させることも考えることとするか。

### (3) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてよいか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き（「説明書」および「同意書」案を含む）を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会（IRB）が確認。
  - ② 提供医療機関のIRBが確認。
  - ③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始
  - ④ 治療におけるインフォームド・コンセントにおいて卵巣（またはその一部）を摘出することが決定した患者に対し、提供医療機関の主治医が、摘出した卵巣（またはその一部）の取扱いの一つとして、人クローン胚研究のための提供があることを提示。
  - ⑤ 関心を示した場合、提供医療機関に設置された窓口（コーディネーター＋説明担当医師）に紹介。
  - ⑥ 説明担当医師から「説明書」及び「同意書」を交付。
  - ⑦ 主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、説明は、人ク

ローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。

- ⑧ 患者の文書による同意。
- ⑨ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関IRBが確認。

#### (4) その他配慮事項について

- 手術の直前で精神的に不安定になる時期にインフォームド・コンセントを取得することになるため、提供者の心情等に配慮し、研究への提供に係る同意の有無が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明し、理解を得る必要がある。そのため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切な配慮することとすることでどうか。
- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることでどうか。

### **V 卵子保存の目的で作成された凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供について**

#### (1) インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、不要となった後、行うとすることでよいか。

#### (2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 同意後、少なくとも1ヶ月以上を確保し、人クローン胚作成・利用機関に提供するまでとすることでよいか。(ES指針と同様)

#### (3) 説明方法等について

- 以下の流れで手続きを行うこととしてよいか。
  - ① インフォームド・コンセントの手続き(「説明書」および「同意書」案を含む)を含む研究計画の妥当性について、人クローン胚作成・利用機関の機関内倫理審査委員会(IRB)が確認。
  - ② 提供医療機関のIRBが確認。



- (③ 国に届出、60日以内に計画変更命令等がなければ研究開始)
- (④ 提供医療機関の主治医が、不要となった凍結保存卵巣（またはその一部）の取扱いの一つとして、人クローン胚研究のための提供があることを提示。
- (⑤ 関心を示した場合に「説明書」及び「同意書」を交付。
- (⑥ 主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう、説明は、人クローン胚作成・利用機関の説明者が提供医療機関に出向いて行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。
- (⑦ 患者の文書による同意。
- (⑧ インフォームド・コンセントが適切になされたかについて提供医療機関IRBが確認。

#### (4) その他配慮事項について

- 提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講ずることとすることでどうか。

## **VI その他共通事項**

### 1. 当事者が亡くなった場合における凍結された卵巣や未受精卵の取扱いについて

- 本人から生前に、死後の提供について自発的意思による申し出があり、それを確認する書類等が存在する場合に限り、遺族から適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することを認めてよいか。

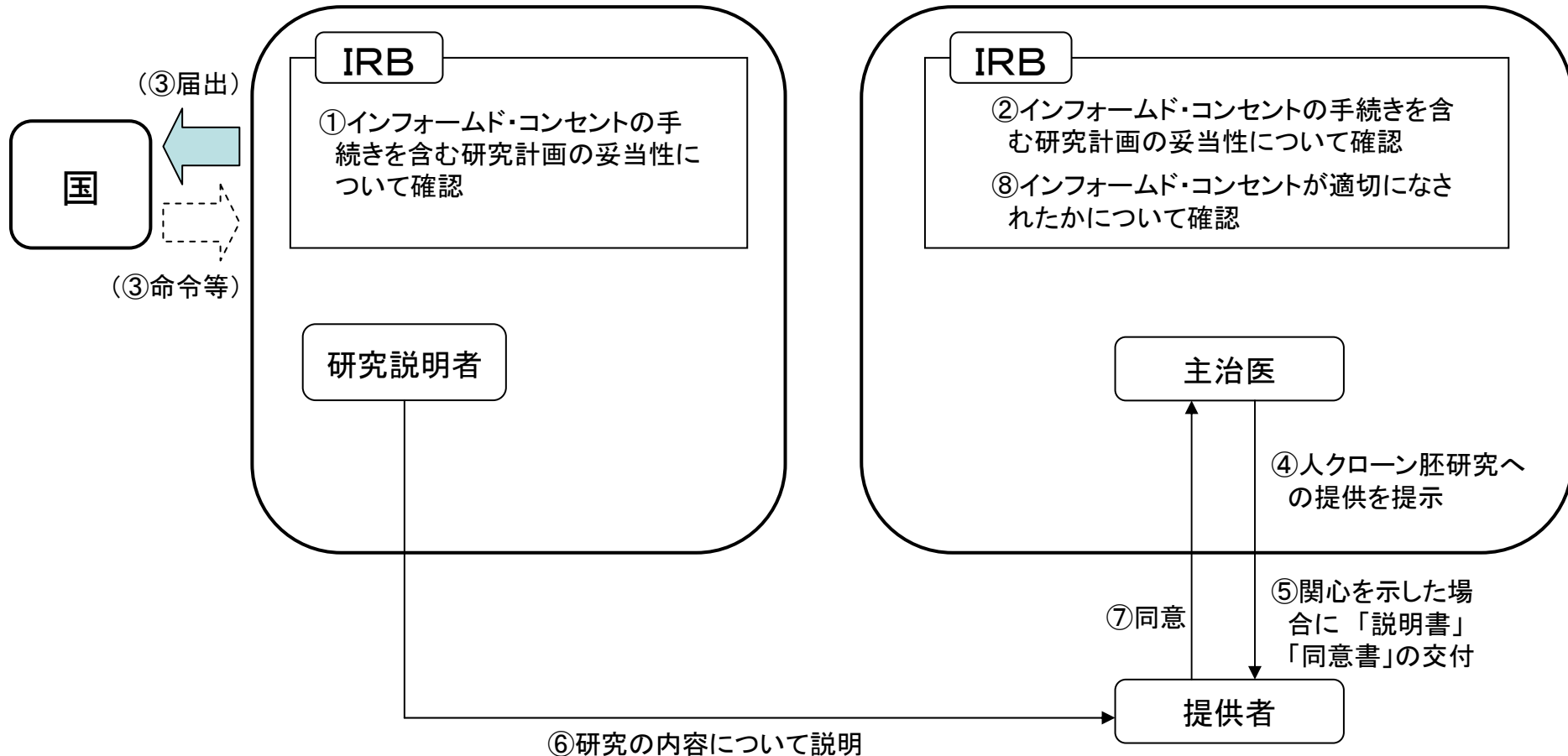
(参考) 他の事例における遺族の範囲：

- ・ 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、喪主又は祭祀主催者となるべき者において、前記の「遺族」の総意をとりまとめることが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。  
(「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)」厚生省保健医療局長通知抜粋)
- ・ 遺族補償年金を受けることができる遺族は、職員の配偶者(婚姻の届出をしていないが、職員の死亡の当時事実上の婚姻関係と同様に事情にあった者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び及び兄弟姉妹であって、【以下略】(国家公務員災害補償法第十六条)

生殖補助医療目的で採取された未受精卵(非受精卵及び形態学的な異常のため利用(媒精)されなかった未受精卵)の提供に係る手続きについて  
(凍結されたものの提供を受ける場合 I 1.)

人クローン胚作成・利用機関

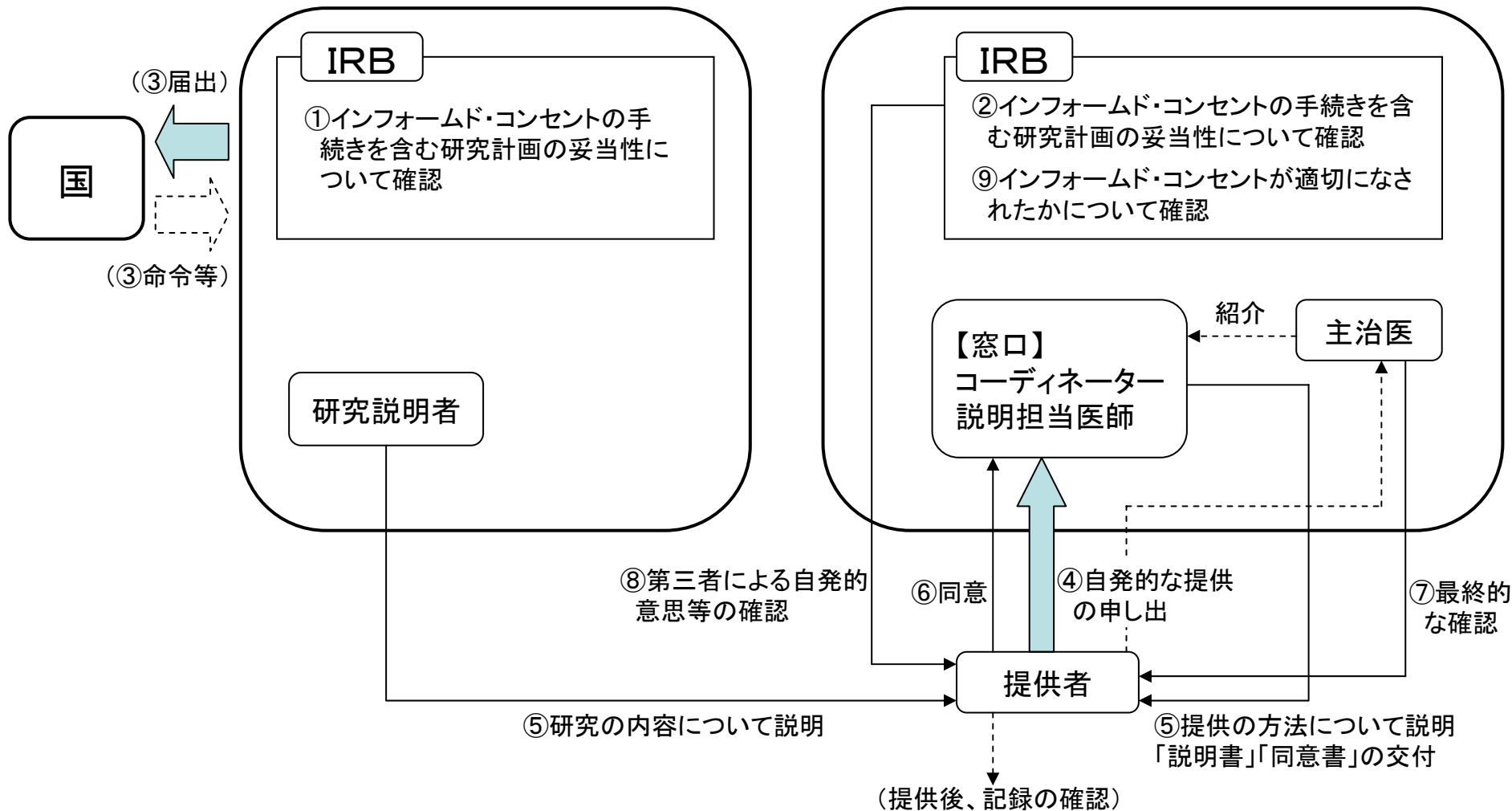
提供医療機関



生殖補助医療目的で採取された未受精卵(非受精卵及び形態学的な異常のため利用(媒精)されなかった未受精卵)の提供に係る手続きについて  
(凍結せずに提供を受ける場合 I 2.)

人クローン胚作成・利用機関

提供医療機関

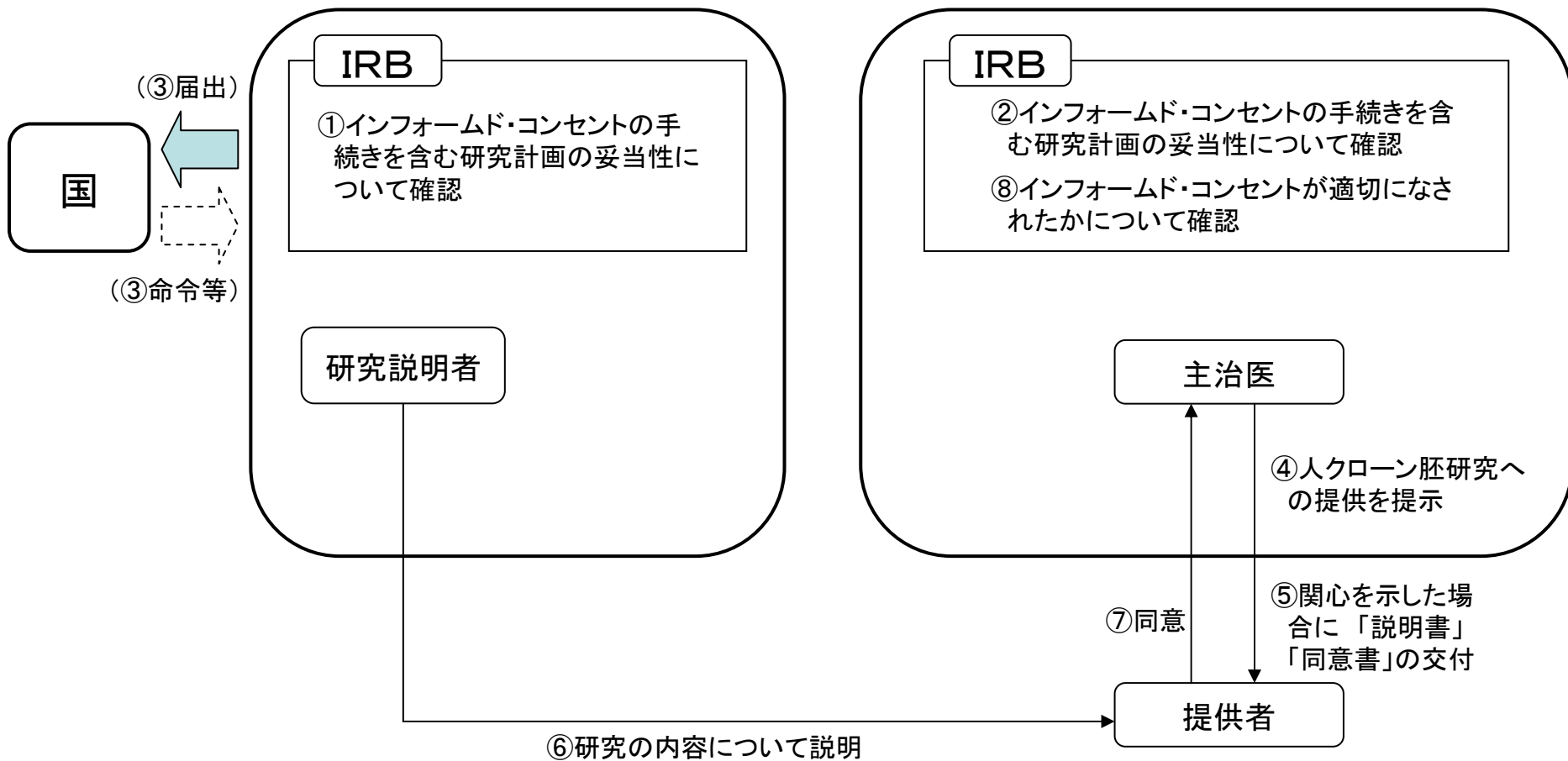




# 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う提供に係る手続きについて（Ⅲ）

## 人クローン胚作成・利用機関

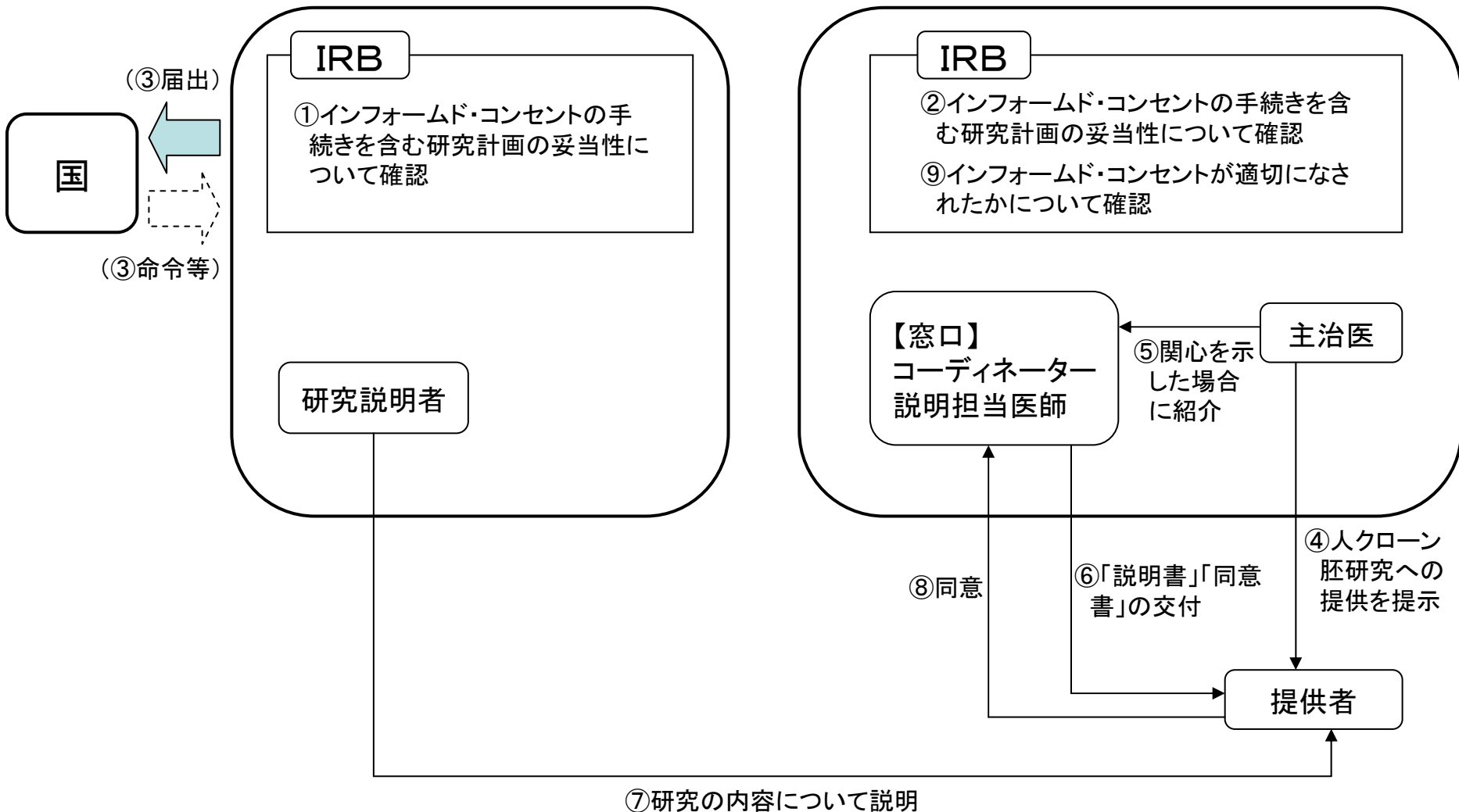
## 提供医療機関



# 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供に係る手続きについて (IV)

## 人クローン胚作成・利用機関

## 提供医療機関



# 卵子保存の目的で作成された凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供に係る手続きについて（V）

## 人クローン胚作成・利用機関

## 提供医療機関

