

検討事項（たたき台）

太枠：前回委員会で議論した範囲
 ●：整理された事項
 ○：今後整理が必要な事項
 ※：留意事項

I 総論的事項

1. 指針（ガイドライン）に定める内容のあり方

（1）何を規定することとするか。

- 研究実施に当たって研究機関及び研究者が遵守すべき事項
- 研究実施のための手続き

（2）国の関与のあり方について、どのように考えるか。

- 研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わることとするか。関わる場合、どのような関与のあり方が適当か。
 - ・ 国が審査を実施
 - ・ 審査機関を別に設置
 - ・ 国（厚生労働大臣、文部科学大臣）が「意見を述べる」（最終判断は機関に委ねる）
- または、研究実施のための手続きに、国が関わらないこととするか。

2. 規制対象の範囲

※ 議論は、はじめにヒト受精胚の作成・利用について議論して、その後配偶子のみ取り扱う研究について議論する。

（1）ヒト受精胚の作成・利用について

- 受精胚は、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、「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として位置付け特に尊重されるべきものであるとの考え方が示されていることから、ヒト受精胚の取扱いを伴う研究について規制が必要である。
- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要である。

- 胚の胎内への移植を行うもの（移植を前提に行うが、有効性や安全性を議論のうえ、結果的に移植をしない場合もある。）は、本ガイドラインで検討する範囲外とする。

※ 胚の胎内への移植を行うものについては、今後厚生労働省において、その規制のあり方等について必要に応じて検討を行うこととする。

（2）ヒト卵子のみを取り扱う研究について

- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要とされていることを踏まえ、同様にヒト卵子を入手する必要のあるヒト卵子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することとする。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

（3）ヒト精子のみを取り扱う研究について

- ヒト精子については、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」において言及されていないが、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があることを踏まえ、ヒト精子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することとする。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

（4）生殖補助医療研究の性質について

- 胚・配偶子の提供者が過去の生殖補助医療研究の成果による恩恵を受けている受益者であるという点を、規制のあり方を考えるに当たって考慮することが必要であると考えてよいか。

3. 指針（ガイドライン）の実効性の確保

- 指針（ガイドライン）の実効性の確保を図るために、どのような方策が必要か。
 - ・ 定期的な審査（確認）の必要性
 - ・ 定期的な報告の必要性
 - ・ 国による調査の必要性

II 各論的に検討が必要な事項

1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について

(1) 認められる研究の範囲

- 本指針の対象とする生殖補助医療研究とは、当面のところ「作成・利用した胚を胎内に戻さないことを前提として行われる、生殖補助医療の向上に資する研究」と定義する。

※ 定義については、各論の検討を終えた後に再度検討する。

- 生殖補助医療の向上を目指した研究であり、得られるであろう研究成果が将来的に生殖補助医療への貢献が見込まれるものは、「生殖補助医療の向上に資する」と考え、認められる研究の範囲とする。
- 研究当初から生殖補助医療の向上を目的とせずに行おうとするものは、認めないこととする。
例えば、単純に生物学的な発生と比較を行うといった研究は、ヒト受精胚の作成・利用の目的として認めないこととする。
- 研究の範囲については、生殖補助医療の向上に資するものであって、
 - ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
 - ・ 正常な胚の発生及び胚の発育の補助を目的とする胚発生・胚発育に関する研究
 - ・ 胚の着床率の向上を目的とする着床のメカニズムに関する研究
 - ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上を目的とする配偶子・胚の保存に関する研究（配偶子の保存に関する研究については新たに胚を作成することまでを一連のプロセスと考える研究に限る）とする。
- 現時点で、一般的に検査目的で胚を作成するような場合は想定されない。（そのような検査は一般化されていない。）
しかしながら、例えば、受精能を確認する目的で胚を作成するような場合があるが、これについては、このガイドラインの適用の対象となる「正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究」として取り扱うこととなる。

2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

(1) 研究のため作成した胚の取扱い（胎内への移植、培養期間等）

- 作成・利用した胚の胎内（人・動物）への移植については行わないこととする。

- 胚の取扱い期間については、受精後14日以内とし、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とする。
- 作成・利用した胚については凍結を認めることとする。

- 作成・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、認めることとする。

※ 当該研究の終了後、胚を保存する目的で凍結すること、保存目的で凍結していた胚を他の研究者が違う研究目的で使用する事、を認めるか否かについては、研究実施の要件について検討する際に再度検討することとする。

あわせて、上記を認めることとした場合、どのようなインフォームド・コンセントを取るべきか等についても、再度検討することとする。

- 胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないこととする。

(2) 胚・配偶子（新たに胚を作成するための配偶子を含む）に加えてはならない操作

遺伝子治療臨床研究に関して、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」施行通知に示された考え方では、胚への遺伝的改変のおそれのある操作については、現時点では個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から慎重な取扱いが必要であることから、その実施は行ってはならないこととされている。すなわち、遺伝子欠損の補填等遺伝子治療を目的とする遺伝的改変を伴う操作は医療において安全面のみならず倫理的な観点からも認められていない。

※ 上記のような遺伝子治療を目的として行う遺伝子操作は、基礎的研究においても、ヒト受精胚に対して行うことは科学的合理性及び社会的妥当性が認められない。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について】

- 生殖補助医療の向上を目的として細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作については、当該技術そのものではなく、研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作について】

- 生殖補助医療の向上を目的とする核置換や細胞質置換といった細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作については、その研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

【遺伝子に変異を起こすおそれのある物理的及び科学的な操作について】

- 胚への紫外線等の照射等遺伝子に変異を起こすおそれのある物理的な操作及び培養液のpH変化等化学的な操作については、生殖補助医療の向上を目的とする研究であってその研究の実施にあたって当該操作が必要不可欠な場合に限り、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとする。

3. 胚・配偶子の入手のあり方

- 胚・配偶子の入手方法
- 胚・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
 - ・ 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き
 - ・ カウンセリング体制の整備
 - ・ 提供者の自由意志を担保する環境の整備
- 提供者の個人情報の保護
 - ・ 配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 非配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い
- 提供者が死亡した場合の胚・配偶子の取扱い

4. 研究実施の要件について

- 機関の要件
 - ・ 実績、設備、能力
 - ・ 倫理審査委員会の設置（倫理的問題に関する検討体制の整備）
 - ・ 研究の体制（機関の長、研究責任者の役割等）
 - 研究実施者の要件
 - その他
 - ・ 研究終了後の胚の取扱い（保存、廃棄、譲渡）
- 等

5. 研究審査体制について

- 国による審査（関与）のあり方
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
 - ・ 倫理審査委員会の委員の構成
 - * 女性の割合について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。

- * 一般の立場に立って意見を述べられる者について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
- ・ 倫理審査委員会の規模について、研究実施機関の規模によって倫理審査委員会の規模等を考慮する必要があるか。

6. その他

- 情報の公開について
- 記録の保存について
- 総合科学技術会議との関係
- 用語の整理

検討のためのたたき台（Ⅱ－３．ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について）

論点	参考
<p>(1) 胚</p> <ul style="list-style-type: none"> 生殖補助医療で利用されなかった凍結受精胚で廃棄が決定されたものについては、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としてよいか。(ES指針と同様) 	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針¹(平成13年文部科学省告示第155号)(抄)</p> <p>第6条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次に掲げる要件に適合するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての医師が確認されているものであること。 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。 三 凍結保存されているものであること。 四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。 <p>2 提供医療機関によるヒト受精胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。</p> <p>3 樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。</p>
<p>(2) 胚の作成に用いる精子</p> <p>1) 生殖補助医療で不要になったものの提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ①生殖補助医療において利用されなかった精子 ②精子保存目的で凍結保存されていた精子のうち不要となったもの <ul style="list-style-type: none"> これらについては、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としてよいか。 	<p>厚生労働科学研究補助金厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」(平成17年3月)(抄)</p> <p>新たに胚を作成できる精子を得られる可能性があるsourceとして、下記のものと考えられる。いずれの場合もインフォームドコンセントが十分に行われなければならない。(p.18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①無償ボランティアの男性からの射出精子や凍結保存精子。

- 2) 手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供
- ① 泌尿器疾患等（例：前立腺腫瘍、精巣腫瘍、精巣性女性化症候群）の手術により摘出された精巣又は精巣切片
 - ② 他の疾患の治療ため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片のうち不要となったもの
- ・ これらについては、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としてよいか。

これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う疾患治療の過程での提供となることを考慮する必要がある。

- 3) 外来検査受診の後、不要となったものからの提供
- ・ これらについては、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としてよいか。
- 4) 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どのように考えるか。
- ・ これらについては、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としてよいか。又はこれらは治療に優先して使用されるものであることから、提供の対象として不適切なので、提供を受けないこととするか。
- 5) 無償ボランティアからの提供
- ・ 無償ボランティアからの提供については、従来より行われていることから認めることとし、自発的な提供の申し出がある場合に限ることとするか。または、依頼して提供を受けることも認めるとするか。

- ② 配偶子間人工授精や体外受精（含む顕微授精）を受けた男性からの余剰精子、あるいは凍結精子。また、精巣精子回収法を実施した男性からの余剰精巣精子、あるいは精巣組織。（それらは凍結されることもあり得る。また、精子ではなく未熟精子であることもある。）
- ③ 妊孕性保存目的で治療の前に凍結して不要になった場合や、精巣腫瘍などで精巣摘出手術を受けた場合での無償ボランティアからの提供精巣組織。
- ④ 精巣性女性化症候群での摘出精巣。（性腺は高度に萎縮しておりsourceとして不適切と思われる。）

(3) 胚の作成に用いる卵子

1) 生殖補助医療からの提供

生殖補助医療において、医療機関によっては治療過程における取扱いが異なることがあり、未受精卵や非受精卵が凍結される場合があることを前提として、以下が考えられる。

①生殖補助医療における非受精卵

・ 非受精卵は、生殖補助医療研究における胚の作成に用いるものとして対象とするのか。

i 凍結されたものを利用する場合

・ 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。

ii 凍結せずに利用する場合

・ 凍結せずに提供される場合は、生殖補助医療の治療の過程であると考えられることから、自発的な提供の申し出がある場合に限って認めることとするか。

これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程での提供となることを考慮する必要がある。

・ この場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることの確認について、どのように担保するか。

②生殖補助医療において利用されなかった未受精卵

体外受精の場合には、原則として採取された未受精卵はすべて媒精されるが、顕微授精の場合には、採取された未受精卵のうち形態学的に明らかに異常があるものの選別は可能であり、実際に選別を行っている場合があると考えられる。

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」(平成16年7月23日)(抄)

(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討)

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。(p. 8)

(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討)

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。(p. 9)

(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討)

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、技術の進歩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。(p. 9)

厚生労働科学研究補助金厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」(平成17年3月)(抄)

2)新たに胚を作成できる卵子を得られる可能性があるsourceとして、下記のものと考えられる。いずれの場合もインフォームドコンセントが十分に行われなければならない。(p. 19)

①体外受精(含む顕微授精)を受けた女性の採卵によって得られた卵子。(未熟卵子、成熟卵子で余剰となった卵子、授精が不成立と判断された非受精卵、凍結された未受精卵、成熟卵、非受精卵。)

②卵巣疾患などにより手術で摘出した卵巣の一部から得られた卵子。(未熟卵子、成熟卵子。)

③中絶胎児の卵巣。(すべて未熟卵子。)

i 凍結されているものを利用する場合

- ・ 生殖補助医療において凍結されているもので、不要となった場合は、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について認めることとするか。

ii 凍結せずに利用する場合

- ・ 凍結せずに提供される場合は、生殖補助医療の治療の過程であると考えられることから、自発的な提供の申し出がある場合に限って認めることとするのか。

これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程での提供となることを考慮する必要がある。

- ・ この場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることの確認について、どのように担保するか。

③疾患の治療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

- ・ 疾患の治療のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵について、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、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について、認めることとするか。

④その他

- ・ 採取した未受精卵のうち、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が限定されること等により、形態学的な異常はないが生殖補助医療に使用しなかったものの提供を受けることについて、認めることとするか。

- ・ この場合、生殖補助医療の過程で行う媒精されなかった未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントは精神的に大きな負担を与えることが考えられることから、自発的な提供の申し出がある場合に限って認めることとするか。
- ・ この場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることの確認について、どのように担保するか。

2) 手術等で摘出された卵巣又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又は卵巣切片

- ・ 疾患のため手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの未受精卵の採取は限られた場合であると考えられるが、可能な場合があれば、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることが確認できれば、摘出した卵巣や卵巣切片から得られる未受精卵を利用することについて認めることとしてよいか。
- ・ 性同一性障害の治療のため卵巣が摘出される場合があると考えられる。その場合、摘出される卵巣については、当該治療の過程において摘出された卵巣から得られる未受精卵の利用を認めることとするのか。

これを考えるにあたっては、提供者の身体的負担及び精神的負担を伴う疾患治療の過程での提供となることを考慮する必要がある。

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又は卵巣切片のうち不要となったもの

- ・ 他の疾患の治療のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣で、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利用することについて、認めることとしてよいか。

3) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を利用することについてどのように考えるか。

- ・ 例えば自発的な申し出のある場合に限ることとして、適切なインフォームド・コンセントを受けて、自らの意思で提供に同意していることが確認できれば認めることとするのか。
- ・ 成熟した未受精卵の採取のために排卵誘発剤等のホルモン剤の投与による卵巣刺激、排卵誘発の合併症として挙げられる卵巣過剰刺激症候群（OHSS）や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）のリスクについてはどのように考えるか。

現状として生殖補助医療の過程において、過剰排卵を避けるための工夫（例としては、投与するホルモン剤の量を減らす）がなされている場合がある。仮に、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療研究へ利用することを認めた場合、過剰排卵を抑制する工夫がなされなくなることによって卵巣過剰刺激症候群（OHSS）や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）が増加するリスクを考慮する必要がある。

- ・ 自発的な申し出によらず、採取された数に応じてその一部利用を認めるといった、卵子の一部利用は認めないこととしてよいか。

4) 原則認めるべきでないとされる無償ボランティアの例外的取扱いの検討についてはどう考えるか。

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」（平成16年7月23日）（抄）

（第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討）

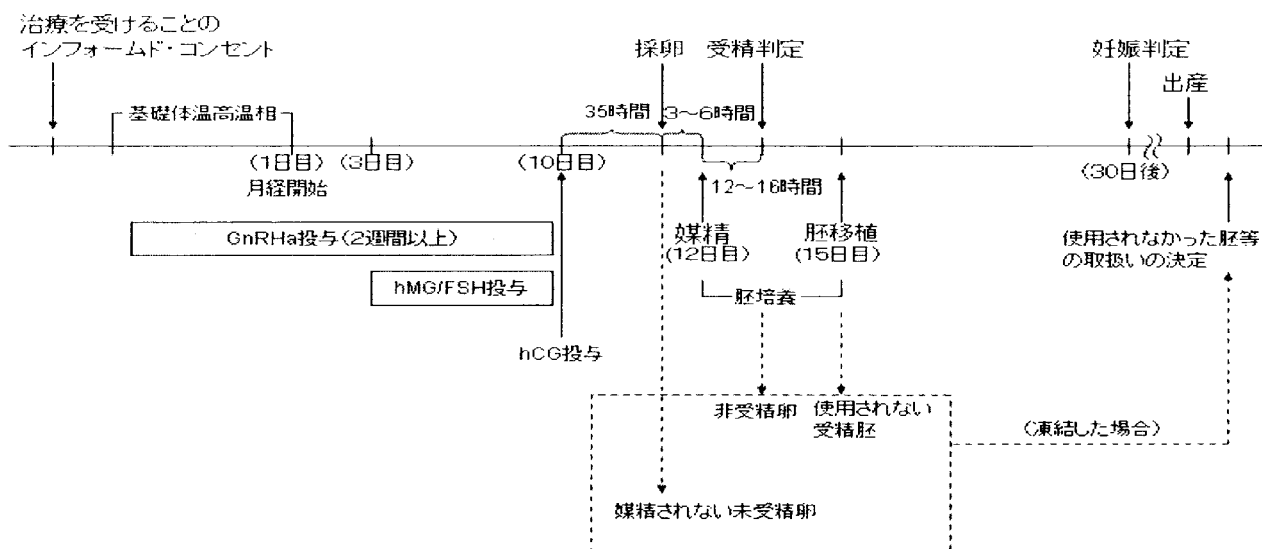
いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一報で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意志からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。（p.9）

(参考)

出典：人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について - 人クローン胚研究利用作業部会中間とりまとめ - (P. 35)

【図1】 体外受精・顕微授精の手順について

〈生殖補助医療の流れの例〉(一般的な治療方法と考えられているもの)



1. インフォームド・コンセンスト

医師が患者に対して治療の方法や副作用について十分な説明を行い、インフォームド・コンセンストを受ける。(利用されなかった未受精卵、非受精卵、胚移植に使用されなかった胚の取扱いについての同意も含む。)

2. 採卵

①準備

性腺刺激ホルモン放出因子誘導体 (GnRHa) を鼻腔に噴霧する。採卵の直前まで、1日4回、2週間くらい毎日続ける。

②卵子の成熟

排卵誘発剤 (ヒト閉経ゴナドトロピン (hMG)、卵胞刺激ホルモン (FSH)) の注射を、卵胞が十分な大きさになるまで、月経3日目から毎日行う。

③卵子のチェック

経膈超音波検査で卵胞の数や大きさ、卵胞ホルモン値をチェックし、採卵の日を決める。

④排卵誘発

採卵の35時間前頃にヒト絨毛ゴナドトロピン (hCG) の注射を行う。

⑤採卵

経膈超音波下で特殊な針を挿入して卵巣に差し込み、卵胞を吸引する。

⑥卵子の培養

卵胞液を培養皿に移し、顕微鏡で見ながら卵子を取り出し、洗浄して培養液の中で培養する。

3. 精子の採取

4. 受精 (媒精)

- ① 卵子の入った培養皿に精子を加えて受精させる。顕微授精の場合は、顕微鏡下で精子を直接卵子の中に送り込む。(採卵から3~6時間後)
- ② 受精したかどうかについて判定する。(受精から12~16時間後)
- ③ 受精卵 (胚) については、受精から3日後に8細胞くらいに細胞分割したものから妊娠に適したものを選ぶ。

5. 胚移植

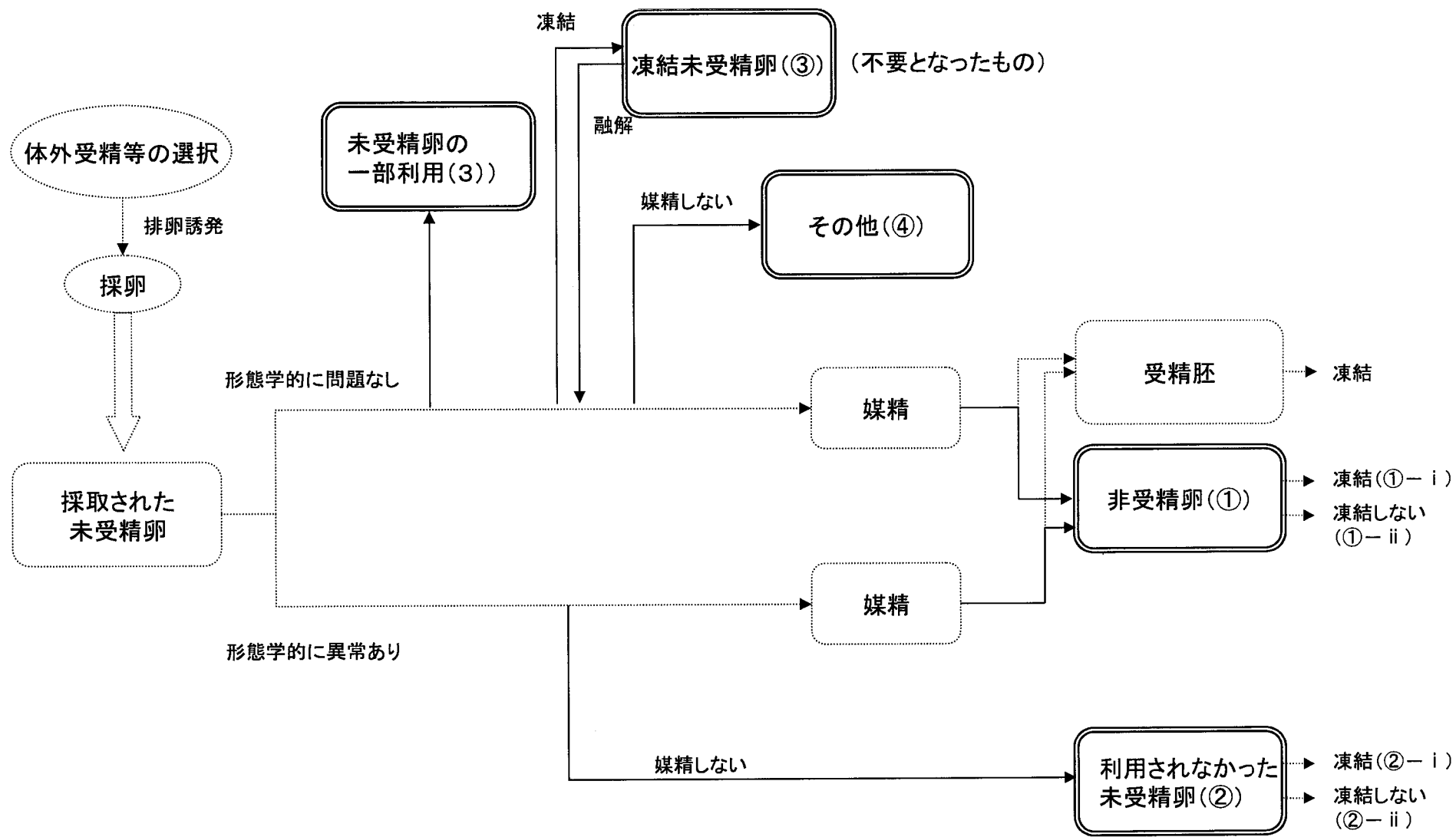
- ① 経膈超音波下で子宮にチューブを入れ、受精卵 (胚) を子宮に戻す (多胎妊娠を避けるために3個まで: 産科婦人科学会会告)。
- ② 着床を助けるために黄体ホルモンが投与される。

6. 妊娠の確認

胚移植から2週間後に妊娠が成立したか否かの検査を行う。

(参考: 厚生科学審議会生殖補助医療部会配布資料等)

生殖補助医療目的で採取された未受精卵・非受精卵の取扱いについて(案)



「配偶子・ヒト受精胚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」の検討にあたっての整理すべき事項(案)

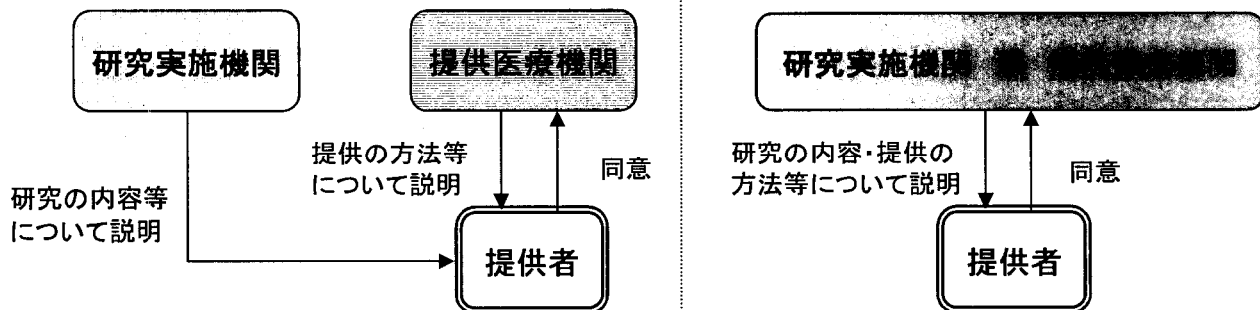
(例:生殖補助医療で利用されなかった未受精卵や非受精卵について、凍結せずに提供を受ける場合)

- 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」(平成16年7月23日)における提供女性保護の考え方(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討(P9)より)

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。

○生殖補助医療研究における提供医療機関と実施機関の例

- ①提供医療機関と研究実施機関が別々の場合 ②提供医療機関と研究実施機関が同一の場合



○主に整理すべき論点(②の場合)

<インフォームド・コンセントの手続き>

A. 主治医と研究責任者が同一の場合

- ・ 提供者へ圧力がかかる可能性が否定できないことから、主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととするか。この場合、研究の内容や提供の方法についての説明は、提供又は研究に関与しない第三者(もしくは第三の機関)から行うこととするか。
- ・ 主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めることとするか。

B. 主治医と研究責任者が異なる場合

- ・ 提供者へ圧力がかかる可能性が否定できないことから、主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととするか。この場合、研究の内容や提供の方法についての説明は、提供又は研究に関与しない第三者(もしくは第三の機関)から行うこととするか。
- ・ 主治医がインフォームド・コンセントを受けることを認めることとするか。

<機関内倫理審査委員会>

- ・ 研究実施機関と提供医療機関が同一の場合、機関内倫理審査委員会のあり方はどのように考えるか。研究計画について審査するものと提供の妥当性について審査するものを個別に設けることとするか。

<個人情報保護>

- ・ 個人情報保護の観点から、研究実施機関と提供医療機関を切り離す必要はあるか。
- ・ 研究実施機関と提供医療機関が同一の場合、個人情報保護の枠組みをどのように考えるか。

(参考)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日)における個人情報の取扱い

- 機関の長は、研究において個人情報を取り扱う場合、その保護を図るため、個人情報管理者を置く。
- 個人情報管理者は、試料等又は遺伝情報を匿名化し、その際作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報を厳重に管理。
- 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除いた個人情報を外部の機関や研究部門に提供してはならない。