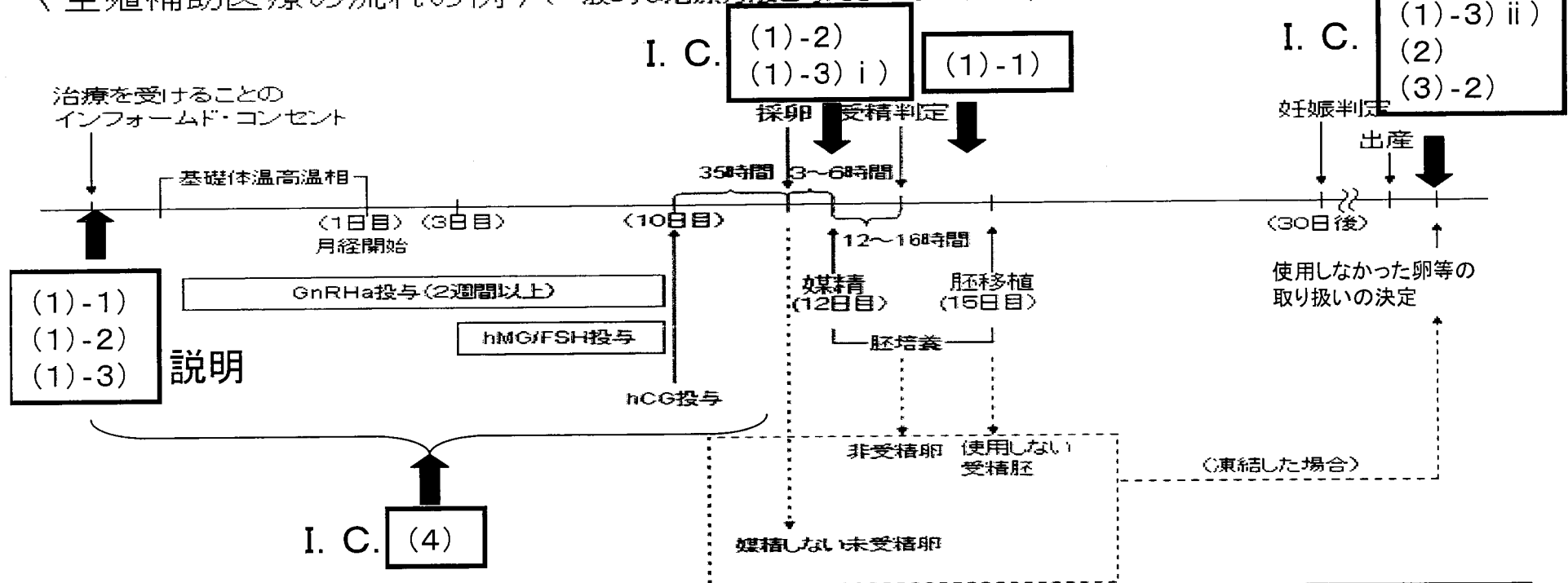


(資料3-2)

〈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)



治療を受けることのインフォームド・コンセント
 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・コンセントを受ける。
 (このとき、未受精卵、非受精卵の取り扱いについての説明も行う。)

未受精卵・非受精卵の生殖補助医療研究への提供に係るインフォームド・コンセント

(1) 生殖補助医療において使用されなかった未受精卵・非受精卵の提供の場合

- 1) 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵
- 2) 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵
- 3) 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

{ i) 凍結しない場合
 ii) 凍結する場合

(2) 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結され不要となった未受精卵の提供の場合

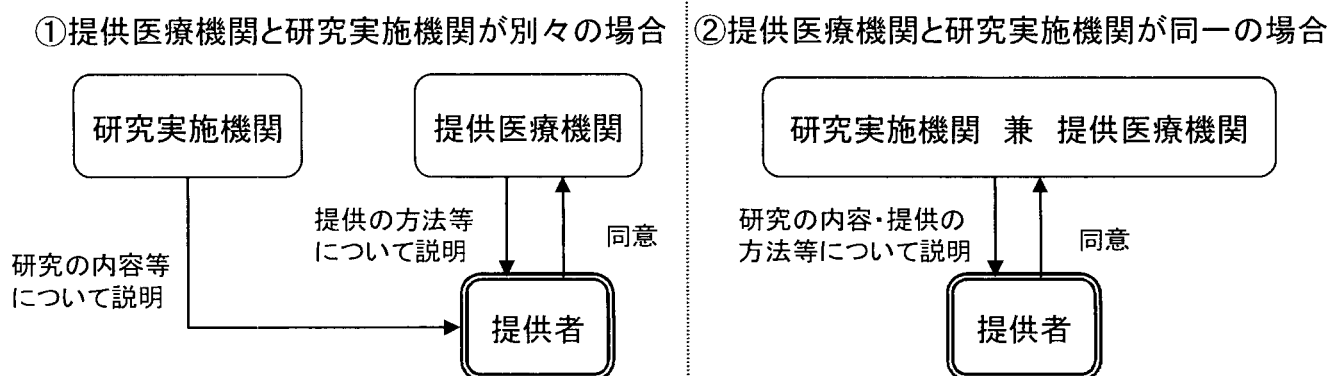
(3) 手術で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供の場合

- 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
- 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

(4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部の提供の場合

配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明方法についての検討にあたっての整理すべき事項

●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



●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(医療の過程で行われる場合)>

○主治医と研究責任者(あるいは研究実施者)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してよいか。

- ・ 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(例:リサーチコーディネーター)から行うこととするか。
- ・ 上記の第三者は、当該機関に属さない者とする必要はあるか。
- ・ 第三者の職種として求められる条件はあるか(例:医師、看護師、助産師等)。
- ・ 提供者からの希望があれば、研究の内容等についての説明は、研究実施者(主治医ではない者)が行ってもよいこととするか。

○主治医と研究責任者(および研究実施者)が異なる場合については、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してよいか。

- ・ 認めない場合、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(例:リサーチコーディネーター)から行うこととするか。
- ・ 上記の第三者は、当該機関に属さない者とするか。
- ・ 第三者の職種として求められる条件はあるか(例:医師、看護師、助産師等)。
- ・ 提供者からの希望があれば、研究の内容等についての説明は、研究実施者(主治医ではない者)が行ってもよいこととするか。