

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) 胚の作成に用いる卵子</p> <p>1) 生殖補助医療に使用されなかった未受精卵・非受精卵の提供</p> <p>① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵の利用については、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を認めることとする。 ○ 体外受精において、媒精をしたが受精に至らなかった非受精卵については、受精に至らなかったことが確認された後に研究に利用されることが決定されることから、撤回可能期間を考慮して、インフォームド・コンセントを受ける時期は、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同じ時期に行ってよいか。また、いつでも撤回可能としてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。 <p>・ この場合は、生殖補助医療の治療の過程でインフォームド・コンセントを受けることとなるため、インフォームド・コンセントを受ける者を考慮する等、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。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>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。</p> </div>	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（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> <ol 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>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）</p> <p>（第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討）</p> <p>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</p>

② 形態学的な異常により使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。

- 形態学的に異常がある場合であって、生殖補助医療では使用せずに廃棄されることが決定された場合には、適切なインフォームド・コンセントを取得した後提供を受けることを認めることとしてよいか。
- 形態学的に異常があり、使用されなかった場合は、採卵後数時間で、研究に利用することが決定されることから、撤回可能期間を考慮して、インフォームド・コンセントを受ける時期は、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同じ時期に行つてよいか。また、いつでも撤回可能としてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。

この場合は、生殖補助医療の治療の過程でインフォームド・コンセントを受けることとなるため、インフォームド・コンセントを受ける者を考慮する等、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。

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。

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

- 生殖補助医療目的で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

るようになれば、人間の進歩化・子孫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、下記のもので考えられる。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。)

は、その生殖補助医療に使用しなかつた未受精卵の提供を受けることについて、認めることとする。

- 形態学的に異常はなく、精子等の理由で使用されない未受精卵は、生殖補助医療に使用されないことが決まってから、研究に利用することについてインフォームド・コンセントを受けることとしてよいか。また、撤回可能期間は、最低でも1ヶ月間（30日間）を設けることとしてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。

- ・ この場合は、インフォームド・コンセントを受けられる者をどのように考えるか。また、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。

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。

- 2) 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るもの。

- 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について、本人の生殖補助医療には使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。

- 将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵であるため本人の生殖補助医療に使用しないことが決まってから、研究に利用することについて、インフォームド・コンセントを受けることとしてよいか。また、撤回可能期間は、最低でも1ヶ月間（30日間）を設けることとしてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。

- ・ この場合は、インフォームド・コンセントを受けられる者をどのように考えるか。また、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) 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

● 手術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する。

○ 手術により摘出された卵巣又は卵巣切片からの未受精卵の場合は、手術により摘出されると同時に研究に利用することが決定されることから、インフォームド・コンセントを受ける時期は、手術のためのインフォームド・コンセントと同じ時期に行ってもよい。また、いつでも撤回可能としてよい。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよい。

・ この場合は、疾患等の治療の過程でインフォームド・コンセントを受けることとなるため、インフォームド・コンセントを受ける者を考慮する等、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。

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に将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣又は卵巣切片で、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、認めることとする。
- 将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣であるため本人の生殖補助医療に使用しないことが決まっているから、研究に利用することについて、インフォームド・コンセントを受けることとしてよいか。撤回可能期間は、最低でも1ヶ月間（30日間）を設けることとしてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。
- ・ この場合は、インフォームド・コンセントを受けられる者をどのように考えるか。また、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。

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

- 自発的な申し出のある場合に限り、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を確認することができれば認めることとする。
- ・ 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）等のリスクが考えられるために、自発的な意思の確認の方法や投薬の方法等、認めるための条件付けを検討することによいか。

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）

- 生殖補助医療目的で採取した未受精卵の一部利用の場合は、採卵と同時に研究に利用することが決定されることから、インフォームド・コンセントを受けける時期は、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントの後に自発的な申し出があった場合に行うということによいか。また、いつでも撤回可能としてよいか。但し、匿名化の措置を講じた後、研究に利用することとしてよいか。
 - ・ この場合は、生殖補助医療の治療の過程でインフォームド・コンセントを受けることとなるため、インフォームド・コンセントを受ける者を考慮する等、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。
 - 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。
- 5) ○ ボランティアからの提供は、認めないということによいか。

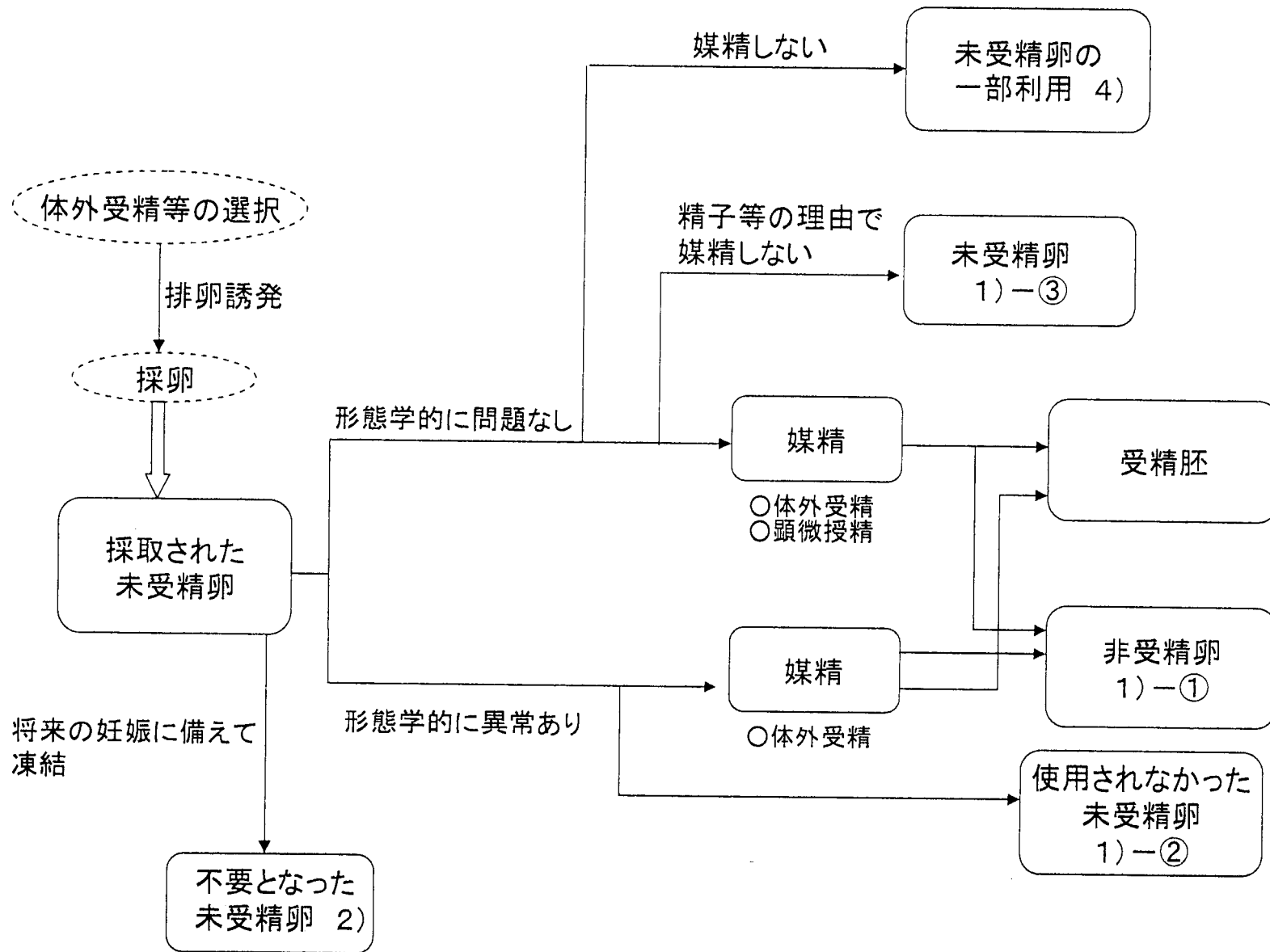
総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)(抄)

(第2. ヒト受精胚 3. ヒト受精胚の取扱いの検討)

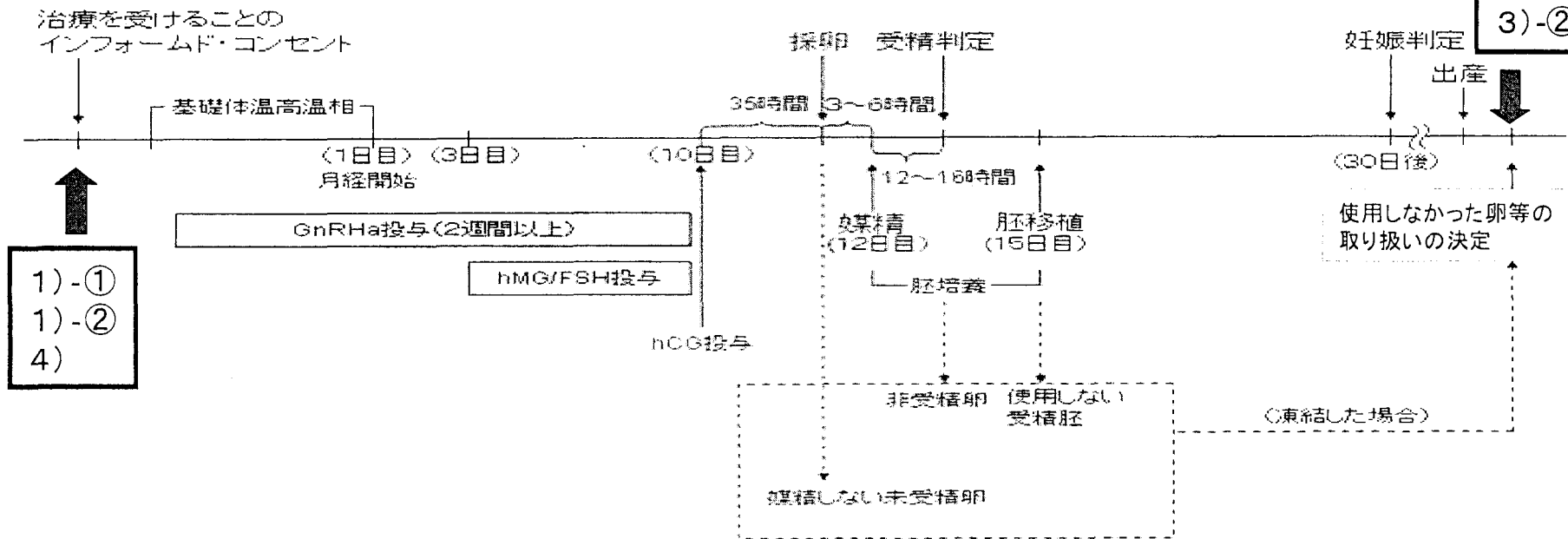
いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意志からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。(p.9)

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

(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、利用されなかった未受精卵、非受精卵の取り扱いについての同意も含む。)

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

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

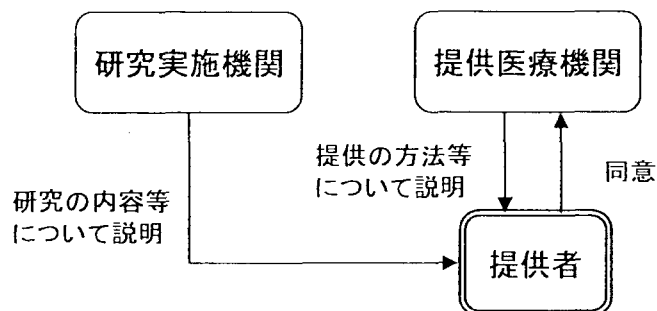
- ① 婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片
- ② 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの

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

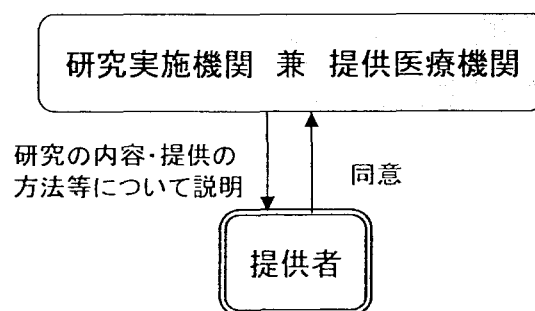
「配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について」の検討にあたっての整理すべき事項

○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

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(医療の過程で行われる場合)>

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。
- ・ または、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。
- ・ または、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。