

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）

I. 総論

1. インフォームド・コンセントの説明内容（基本的事項）について

- 提供医療機関及び研究実施機関では、それぞれ提供の方法等や研究の内容等について説明する際、自由意志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、以下の説明内容を説明書に明示することかどうか。
 - ① 研究の目的及び方法
 - ② 提供される配偶子又は胚の取扱い
 - ③ 予想される研究の成果
 - ④ 個人情報の保護の具体的な方法
 - ⑤ 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
 - ⑥ 提供される配偶子を用いて作成される胚又は提供される胚の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと
 - ⑦ 研究の成果が公開される可能性のあること
 - ⑧ 提供される配偶子を用いて作成される胚又は提供される胚の取扱期間については、受精後14日以内であり、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、ただし凍結している期間については胚の取扱期間に算入しないこと
 - ⑨ 研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権また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
 - ⑩ 提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと
 - ⑪ いつでも同意の撤回が可能であること

II. 各論

1. 胚

(1) 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

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○原則として、提供者（夫婦）から受けることとすることによいか。

※ 医療機関に凍結受精胚を預けている患者のどちらか一方又は両方が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、今後改めて検討することとする。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

○ 凍結保存胚の保存期間が終了し、凍結保存期間の延長希望がなく、廃棄の意思が確認された後、行うこととすることによいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

○ 撤回可能期間についてはどう考えるか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、受精胚の場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

2. 精子

(1) 生殖補助医療において利用されなかった精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。
 - ② 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、行うとすることによいか。
 - もしくは、生殖補助医療が終了しなくても、本人の廃棄の意思が確認された後、行うことによいか。
 - ③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について
 - 撤回可能期間についてはどう考えるか。
 - 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。
 - ④ インフォームド・コンセントの説明内容について
 - I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。
 - ⑤ 説明方法等について
 - ※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。
 - ⑥ その他配慮事項等について
 - 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。
- (2) 凍結保存されていた精子のうち不要となったもの（生殖補助医療の過程で凍結又は他の疾患の治療のため凍結されていた精子のうち不要となったもの）
- ① インフォームド・コンセントの同意権者について
 - 提供者に配偶者がいない場合、原則として、提供者から受けることとすることによいか。
 - 提供者に配偶者がいる場合、原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。また、提供者のみから受けることによい場合があるとすれば、どのような場合か。
 - ② 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、廃棄の意思が確認された後、行うこととすることでよい。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

○ 撤回可能期間についてはどう考えるか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(3) 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 原則として、提供者から受けることとすることでよい。

② 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精巣（またはその一部）を摘出することが決定された後、摘出された精巣（またはその一部）の廃棄が予定されている場合に、行うこととすることでよい。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

○ 撤回可能期間についてはどう考えるか。
○ 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。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除

すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(4) 他の疾患の治療の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で不要となったもの

① インフォームド・コンセントの同意権者について

○ 原則として、提供者から受けることとすることによいか。

② 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、廃棄の意思が確認された後、行うこととすることによいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

○ 撤回可能期間についてはどう考えるか。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

○ I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

○ 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(5) 外来検査受診の後、不要となった精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 提供者に配偶者がいない場合、原則として、提供者から受けることとすることによいか。
- 提供者に配偶者がいる場合、原則として、提供者とその配偶者から受けることとすることによいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 検査に関するインフォームド・コンセントを行った後、検査終了後の精子の廃棄が予定されている場合に、行うこととすることによいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 撤回可能期間についてはどう考えるか。
- 必要な撤回可能期間に足りない場合には、当該機関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。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- ※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ その他配慮事項等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。

(6) 無償ボランティアからの精子

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 原則として、提供者から受けることとすることによいか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について

- 基本的に、本人からの自発的な申し出があった場合に行うこととす

ることによいか。

- 研究の実施に当たって不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することとするによいか。

③ インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

- 撤回可能期間についてはどう考えるか。
- 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。

④ インフォームド・コンセントの説明内容について

- I. 1の内容に加え、この場合に特に付け加えるべきあるいは削除すべき項目はあるか。

⑤ 説明方法等について

- ※ 提供医療機関と研究実施機関が同一の場合に関する論点（資料3）を整理してから検討することとする。

⑥ 説明方法等について

- 特に必要な配慮事項はあるか。例えば、個人情報の保護の観点からはどうか。