

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」
(第22回)

厚生科学審議会 科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」
(第23回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 20 年 11 月 21 日 (金) 15 : 30 ~ 17 : 30

2. 場 所 中央合同庁舎第 7 号館東館 3 階 1 特別会議室
東京都千代田区霞が関 3 - 2 - 2

3. 議 事

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・ヒト受精胚の作成・利用のための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について
 - ・個人情報保護について
 - ・国の関与のあり方について
 - ・その他 (研究実施の手続き、配偶子の入手方法のあり方について)
- (2) その他

【配付資料】

- 資料 1 第 2 1 回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会／第 2 2 回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録（案）
- 資料 2 検討事項（骨子）
- 資料 3－1 検討のためのたたき台（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について）
- 資料 3－2 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
- 資料 3－3 インフォームド・コンセントを受ける時期
- 資料 4－1 検討のためのたたき台（個人情報保護について）
- 資料 4－2 関連指針における個人情報の保護に関する規定
- 資料 5－1 検討のためのたたき台（国の関与のあり方について）
- 資料 5－2 ヒト受精胚作成を伴う研究に係る手続きの流れ
- 資料 6 その他（研究実施の手続き、配偶子の入手方法のあり方について）
-
- 参考 1 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿
- 参考 2 厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿
-
- 参考資料 緑色の紙ファイル
ピンク色の紙ファイル

(資料1)

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」(第21回)
厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第22回)
議事録(案)

1. 日時 平成20年10月31日(金) 15:30～17:30
2. 場所 中央合同庁舎第5号館 17階 専用第21会議室
3. 出席者
(委員) 笹月座長、安達委員、石原委員、小幡委員、鈴木委員、星委員
町野委員、吉村委員
(事務局) 厚生労働省：宮寄母子保健課長、梅澤母子保健課長補佐
文部科学省：永井対策官、高橋室長補佐、野島専門官
4. 議事次第
 - (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・ヒト受精胚の作成・利用のための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について
 - ・個人情報保護について
 - (2) その他
5. 配布資料
 - 資料1 第20回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会/第21回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録(案)
 - 資料2 検討事項(たたき台)
 - 資料3-1 検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(2)ヒト受精胚の作成・利用のための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について)
 - 資料3-2 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
 - 資料3-3 インフォームド・コンセントを受ける時期
 - 資料3-4 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方
 - 参考1 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿
 - 参考2 厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿

参考資料：

緑色の紙ファイル

ピンク色の紙ファイル

6. 議事

○笹月座長

定刻となりましたので、第21回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」と第22回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」を開催いたします。

それではまず、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○梅澤母子保健課長補佐

お手元にお配りいたしました資料につきまして、順番に確認させていただきます。クリップ留めになっております一番上の紙が議事次第となっております。そして、配付資料としまして、資料1、資料2、資料3-1、3-2は一枚紙で表になっているものです。資料3-3は横置きでカラー刷りのものです。資料3-4、資料4です。

資料は以上でございます。過不足等がありましたら、お知らせください。

○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは、資料1は前回の委員会の議事録であります。これは既に事前に各委員の先生方のご意見をいただいておりますので、その後何か特段お気づきの点がございましたらご指摘いただくとして、なければこれで承認させていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。本日の議事は、前回の議論に引き続きまして、「インフォームド・コンセントのあり方について」ということで議論を進めたいと思います。

まず事務局から、前回の委員会での合意事項と資料3について、説明をお願いします。

○梅澤母子保健課長補佐

資料3-2として、卵子の分類について全体像の把握と場合分けを表にしております。

これはインフォームド・コンセントと各論的事項の整理として、卵子の項目について場合分けをしたものでございます。一番左側の列の上から、凍結、非凍結となっております。そして、右に向かっていってインフォームド・コンセントを受ける時期、各論の項目、事前説明、同意権者、説明者という形でまとめています。

左から3番目の列の「各論の項目」をご覧くださいませでしょうか。凍結におきまして、

三つのポツは、どういう場合があるかということです。最初のポツとして、形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの。次のポツは、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ったもの。三番目のポツは、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。いずれも凍結されたものについて、インフォームド・コンセントを受ける時期、同意権者、説明者をご議論いただきたいということになるわけです。

その次は、非凍結になります。非凍結に関しまして、各論の項目をご覧ください。真ん中辺りのポツです。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。その次が、非受精卵、形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵。最後のポツが、形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵。場合分けを上から順に、インフォームド・コンセントを受ける時期、事前説明、同意権者、説明者につきまして、一つ一つ整理していただけたらと存じます。例えば説明者については、説明者を要しない、要するといったことに関し、今までかなり議論は尽くされてまいりましたが、今日改めまして確認のほど、お願い出来ればと存じます。

それでは、資料 3-1 で従来通りの形でご議論いただきたいと思います。資料 3-1 のページでいいますと、11 ページの 3.の「インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項」の A. 卵子、(1)凍結された未受精卵、1)「医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」ということで、次の四角が先ほども申し上げました三つの場合分けです。研究への提供が認められている未受精卵等ということでございます。インフォームド・コンセントについてでございます。

- 提供者の生殖補助医療に利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするか。

もう一つ、次の○が

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。

ということです。こちらは凍結された未受精卵でありまして、改めましてこちらで確認いただければと存じます。

一枚めくっていただきまして、12 ページをお願いいたします。(2)「非凍結の未受精卵 1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、四角の中も読み上げさせていただきます。「研究への提供が認められている未受精卵等として、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のうち不要となったもの」という場合に

おきまして、インフォームド・コンセントして受ける同意権者は、「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。また、説明者といたしましては、「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。

次に13ページの2)「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」は、先ほどの表の一番下の段になりますが、生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵に関してのインフォームド・コンセントを受ける時期、同意権者、説明者についてご議論をお願いしたいと存じます。こちらにしまして、資料3-3 カラー版横紙の3ページをご覧くださいでしょうか、こちらに、(2)非凍結卵の未受精卵ということで、生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合の事前説明とインフォームド・コンセント時期を、この生殖補助医療の流れの中で、茶色の①としているのが事前説明の①、そして緑色の②としていますのが、インフォームド・コンセントを受ける時期でございます。

下の四角で囲ってあるところです。「生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、未受精卵・非受精卵を研究に用いることについて①事前説明を行う」。こちらは、事前説明は生殖補助医療を受けることと、直後に事前説明を行うということになります。そして、その次として「結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵の研究への提供について、説明者が提供者からインフォームド・コンセントを受ける」。これが②の時期として、矢印でその時期を示しています。

また、元の3-1に戻って下さい。このような場合におきまして、事前説明のところにおきましては、主治医が行っても構わないとするか。また、事前説明の内容につきましては、以下の項目でいかがかということをお五つ挙げさせていただきました。生殖補助医療に用いられない未受精卵・非受精卵を利用すること。研究の目的及び方法。提供される非受精卵の取扱い。予想される研究の成果。あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。これは、先ほどの②の時期に受けるということになるわけです。それから、次のインフォームド・コンセントを受ける時期につきましては、非受精卵が生じた際に、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、受けることとするか。同意権者です。夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか。また最後に、同意を撤回する期間が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明することとするか。

最後に、「その他」といまして、今まで何回かご議論がありましたことを、○として挙げさせていただいています。「形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか」ということを、改めて記載させていただきました。ここまでを、ご議論いただければと存じます。

○笹月座長

どうもありがとうございました。それでは、本日の議題ですが「インフォームド・コンセントあり方に係る各論的事項」ということで、資料3-1の11ページから、ご意見をいただきたいと思います。

凍結された未受精卵について、提供者の生殖補助医療に利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするかということですが、これは何度も繰り返し出てきた項目ですが、当然のこととしてこれではよろしかろうということではよろしいですか。

それから、未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか、これも何度も出てきて議論いたしましたので、これではよろしいですか。何かご意見はありますか。

ではこれではよろしいということで、次へ進ませていただきます。今度は、非凍結の未受精卵、インフォームド・コンセントは生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りるとするか。これは、いかがですか。これも、よろしいですか。

ただ今のことは、提供者本人からインフォームド・コンセントを受けるということでよろしい。その次が、生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか。これは、今度は説明者の問題であります。これも、何度も登場したアイテムで議論いたしましたので、いかがですか。これではよろしゅうございますか。

○鈴木委員

あまり追いついていないのですが、11ページの●の「夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする」という、これは良いのですが、11ページの四角の中に、疾患の治療等のためとか、凍結された未受精卵のうち不要となったものとありますが、これは、いわゆる15歳以下というか未成年の女性がこれに該当してくることはありませんか。あるいは、20歳以下というのでしょうか。未成年というのは15歳でしょうか。

○石原委員

可能性としては、あると思います。例えば、未受精卵を凍結しておられたご本人が不幸にして早く亡くなられた場合などを想定すれば。

○鈴木委員

あるいは、四角の中のポツの場合、いわゆる小児ガン系の話で、卵巣なり精巣なり、精子の保存という話があったと存じますけれども。ケースとしてありますよね。夫婦でない場合に、これは成人の場合という話だと思っておりますけれども、未成年のシングルの場合はどうするか。

○石原委員

これは、要するに生殖医療の過程で行われたものと、生殖医療の過程で行われていないものという区別が先にあって、生殖医療の過程で行われている場合だってもちろん未成年の場合があり得るわけですね。19歳の奥さんということがあり得るわけですから。ですから、そこをまず分けまして、生殖医療の過程において採取されたものでない場合には、提供者本人から受けることで足りるわけですが、本人が未成年の場合は当然、その後に別のことが出てくるわけですね。判断能力であるとか、法的な位置づけであるとか、それにつきましては、この生殖補助医療の場合と分けるところが重要なのであって、ここで改めて言及すべきことなのかどうか、という気がするのですが。

○小幡委員

気になって読んでいたのですが、私は前回出ていないので、もう議論があったのかと思って控えていたのですが、ここは、まさに石原委員がおっしゃいましたように、このままでは、何を言っているのかわからなかいので、要するに、生殖補助医療としてという、その問題に過ぎないと思うのです。ここは全部、生殖補助医療の話なのですか。

○石原委員

そうではありません。未受精卵ですから。

○小幡委員

そうですか。シングルの場合など、どういう場合に生殖補助医療が認められるかという、そもそも論があるのかと思うのですけれども。

○石原委員

これは、生殖補助医療の際の未受精卵を凍結するケースと、そういうことではないのに凍結する、例えば将来の妊孕性を保つためという理由で凍結される場合があるわけです。後者の場合は、そもそも生殖補助医療の目的でないですし、必ずしも夫婦ではないという意味です。

○小幡委員

私も、その区分けの方がよろしいのではないかと思います。つまり、夫婦でない場合は概念として意味がないですから。法律的にいうと、例えば内縁関係で生殖補助医療をやる時のことを言っているのかと、いろいろ考えてしまいます。

○梅澤母子保健課長補佐

そういう意味ではございません。そういう意味の夫婦ではなく、シングルという意味でございます。

○笹月座長

言葉を少し考えていただく方が良いですね。当然そのように法的にはリーガルには結婚していないけれども、という人が含まれていると、当然とられると思いますので。

○町野委員

要するに、二つ目の○のところの書き方を書き換えれば済む話ですね。結局、生殖補助医療の過程で採取された未受精卵については、生殖補助医療というのは医療契約であって夫婦とやっているからそうなのだという話ですね。

それから、未成年云々については、婚姻している場合は成年とみなすことに民法上なっておりますから、その点は問題がない。問題は、先ほどの鈴木委員が言われましたように、そうではない未成年者の同意を認めるかという話ですよ。卵子を提供したときに、それはまだ議論されていないと思います。

○笹月座長

これは、一般的に未成年者はインフォームド・コンセントにサインする資格がないというか、サインしていても意味がないということに、最終的に法的にはなるのですか。

○町野委員

法律の状態は非常に不明確だといってよいでしょう。不明確です。わからないです。

○笹月座長

そうすると、ここで。

○町野委員

しかし、ガイドラインで決めざるを得ないですね、これは法律ではありませんから。とにかく現場でマニュアルとしてどういうやり方に従ったらよいかですから、それはわかりませんという訳にはいかないですね、やはり決めなくてははいけませんね。

○笹月座長

そうすると、この未成年者の場合には代諾者を必要とするかどうかということですね。そういう意味ですか。

○小幡委員

今ガイドラインでいろいろ、16歳で分けて、子どもと親と両方に説明が要るとか、もっと小さい年齢の方も普通の場合は対象としていますから、いろいろガイドラインでわかれ

ています。さまざまなガイドラインがございますが、ここは、要するに今、町野委員がおっしゃいましたように、婚姻年齢に達して婚姻していればそれは成年とみなすわけですから、そこは成年と考えればよいと思います。婚姻していないケースでということも、あり得ないことではないですね。

○安達委員

無理矢理考えれば、例えば、14歳ぐらいで悪性腫瘍があって卵巣を一部保存して置いて、あるいは卵子をとって未受精卵の状態で凍結して置いて、それが思いの外経過が良くて、自分で自然排卵があって、もう凍結しておく必要がないと、18歳か19歳時にそう思った時に、本人が未成年だから本人の同意だけで研究に使うって良いかということですね。

○笹月座長

だから一般的に、他のゲノム解析にしても何にしても、患者さんから採血してそれを臨床研究に使わせてほしいとインフォームド・コンセントを取りますね。その場合はどうなっていますか。

○梅澤母子保健課長補佐

未成年の方には、代諾者とご本人両方のインフォームド・コンセントを得るというのが基本的な考え方だと理解しております。ただ、年齢については決まりがあると思いますので、それは改めまして事務局の方でまとめさせていただきますでしょうか。

○笹月座長

何歳から何歳までかということは、おそらくなかったと思いますが、とにかく未成年と一括りにしているのではないかと思います。少し調べて下さい。

○梅澤母子保健課長補佐

はい。

○町野委員

今、ご説明がありました通り、問題は、未成年本人の同意だけで構わないかという問題ですね。おそらく、そうではないのであって、本人が同意しただけでは足りないということにははっきりしている。親権者が親権の内容として同意を持っているという議論になっているのだと思います。ですから、今のようなことで年齢については何歳以上からしか採ってはいけないということが一つあるだろうと思います。その時でも未成年である以上、親権が掛かっておりますから、親権者の少なくとも同意という、代諾ではなくて同意と言うかどうかの問題です。親権者の同意はやはり必要だということだと思いますし、も

う一つアセンドとして未成年者の方の承諾も、親権者が採ってよいと言っても、本人が嫌だと言ったらそれは採れないですから。そういう問題だと思います。

○笹月座長

ありがとうございます。

○小幡委員

わかりました。疫学のガイドライン検討の際に年齢を議論したのです。ガイドラインでは、たぶん、子どもと親両方必要か、1人だけでよいのかという説明の対象者が、年齢に応じて決められています。この生殖補助医療かどうかという分け方については、何歳以上でないと駄目というのは、ここ特有の問題ですが、でインフォームド・コンセントについてはほとんど他と同じでよいと思いますので、他と揃えたらよろしいのではないのでしょうか。インフォームド・コンセントについては。

○町野委員

なぜ、そのように申し上げたかということ、親権者のそれがなくても出来ると書くと、ある人によると完全に法律違反なのです。親権のそれは、ですから、代諾という問題でなくて、とにかく親権者の同意がなければいけないということは動かさない方がよいと思います。

○鈴木委員

関連して、そういう意味では、ご本人が亡くなっていた場合ということも当然あり得ると思いますので、それについても何かわかるようにというか、要するに本人から得られなければだめだということであれば、本人が亡くなっている場合は当然、それは使えないということになると思います。

○梅澤母子保健課長補佐

そのご議論は、改めて別の機会にご用意させていただきます。

○笹月座長

その二つの件については項目を新たに立てて議論したいと思います。

12ページの○二つを先ほど議論していたのですが、最初の○の「提供者本人から受けることで足りるとするか」、これはよろしいということで、二つ目の○の説明者の問題ですが、「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」、これも前々回、前回と議論いたしましたが、これはこれでよろしいですか。この点はいかがですか。これは、いわゆる第三者といいますか主治医とは別に説明者を置く

必要があるかどうかということについてですが、いかがですか。

医療の過程にあるから主治医とは別に説明者を置きますということ。

○石原委員

具体的なイメージとして、どういう形で事が進行するかということを想像した場合に、手術のためのインフォームド・コンセントですから当然、術前にまずインフォームド・コンセントを取られると思いますけれど、別に説明者を置くかというのは、これはその時点のことを言っているのですか。それとも術後の説明の際に説明者を置くということ。後者の方ですか、術前では予想が立たない部分があると思うのです。

○笹月座長

不要となった時点での、これを研究に使うて良いかというインフォームド・コンセントです。

○梅澤母子保健課長補佐

(2)ですが、資料3-3の2ページをご覧くださいませでしょうか。石原委員のご質問でございますけれども、こちらの「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」ということで、例えばこの部分で、実際に婦人科疾患等の手術についてインフォームド・コンセントの後に摘出された卵巣又は卵巣切片の研究の提供について、説明者が提供者本人からインフォームド・コンセントを受ける、ということで手術のインフォームド・コンセントを取った後にこの研究についてのインフォームド・コンセントを頂戴するという流れになります。

○石原委員

それは、手術より前にとということですか。

○梅澤母子保健課長補佐

手術のインフォームド・コンセントの後です。

○石原委員

実際に手術をやる前後は問わないという意味ですか。

○梅澤母子保健課長補佐

手術より前でという意味で記載させていただきました。

○安達委員

手術の後でしたら、本人は手術が終わった直後にこういうインフォームド・コンセントの勧めを受けることはまず不可能ですので、手術の前に卵巣腫瘍があって卵巣を取った際にあるいは卵巣を全部取るか腫瘍を取った際に一部正常な部分がどうしても付いてきますので、そういうものを使ってよいかという話だと思います。手術の後で、翌日などに、本人がもっと意識がはっきりしてからということになると、卵子として使えなくなってしまう可能性があるわけです。非凍結卵ですから。

ですから、手術の前に、手術のインフォームド・コンセント取った後に、この研究の話をするということですね。

○梅澤母子保健課長補佐

そういうことでございます。

○笹月座長

だけど、これは非凍結卵の話をしているわけですよ。そうすると、凍結の場合と違って、生殖補助医療などという話は、はじめから一度も出てこない話ですね。

○梅澤母子保健課長補佐

そういうことでございます。生殖補助医療以外の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合についての整理であります。

通常は生殖補助医療ではありませんので主治医がご説明しているところではありますが、主治医とは別に説明者を置く必要がございますか、ということで、ご質問を挙げさせてもらいました。

○笹月座長

いかがですか。

○安達委員

基本的には、主治医にこれから手術をお願いしている時に、主治医からそのように頼まれた場合に、本人がイエスと言いやすい環境なりやすいと思えば、別に置くべきだという形になるかと思えます。

○笹月座長

現実的な問題として、第三者というのが何を意味するのかが出てきますけれども、とにかく、主治医では駄目で第三者をお願いしたい。それでよろしいですか。

では、そういうことにさせていただきます。次の13ページ、「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、インフォームド・コンセント等の手続きの流れ

で事前説明、実際のインフォームド・コンセント、ということで、①事前説明、これは●ですが「非受精卵を研究に用いることについて、夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、書面による事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする」。

次の○は「事前説明を主治医が行っても構わないとするか」。これはいかがですか。これは構わないかというより、インフォームド・コンセントを取るわけではないので、手術の説明、それからその後の状況を主治医が説明するのが適切であろうというのがこれまでの議論でありましたが、それでよろしいですね。

それでは次の、その事前説明について、書面による事前説明の内容は以下の項目でどうか。まず、生殖補助医療に用いられないものを研究に利用するという、それから、研究の目的及び方法、提供される非受精卵の取扱い、予想される研究の成果、それから、あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること。

この真ん中に「提供される非受精卵の取扱い」と述べてますが、これは具体的に何か一つ説明が必要というか、これだけでは、提供される非受精卵の取扱いというのは研究にどういう手段方法が講じられるかという意味なのか。最終的には破棄します。

○梅澤母子保健課長補佐

ご質問は、提供される非受精卵の取扱いは具体的にどういうことを事前説明の内容で話すかということですが、この同じ資料3-1の3ページをご覧くださいませでしょうか。実際にはインフォームド・コンセントの説明内容になりますけども、⑥というところで前もって事前説明の中で多少説明しておいたらよいのではないかということで、三つほどポツをとって挙げております。

すなわち、滅失・廃棄、保存(保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法)、将来的な使用について。次のポツとして、提供者の有する権利について。最後のポツが、インフォームド・コンセントの撤回を行っても、研究を中止することが不可能な場合があることについて。ある程度の範囲で事前に説明しておいていただければということ念頭に置いて、整理させていただきました。

○笹月座長

結局今の話で一番大事なものは、受精させて受精後14日以内しか研究には用いせんというところをもちろん念頭に置いての話になるのですね。もちろん、それは保存の仕方とか破棄の仕方もあるでしょうけれども、一番大事なものは卵割をいつまでも観察するというのではなくて、2週間以内ですということですね。いかがですか、この○は。そういうことを意味するというので、よろしいですか。

あまり詳しいことは必要ないと思いますし、インフォームド・コンセントでもありませんから、バックとして生殖補助医療というものに用いる研究が、目的としても細かな目的

よりもやはり、現状の生殖補助医療が、まさに完成されたものではないので、その改善へ向けて、完成へ向けての研究が必要だということが一番大事なポイントだと思いますけど。

○吉村委員

笹月座長と同じように、あまり提供される非受精卵の取扱いが何故ここでどうして出てきたのか、よくわからないところがあるのですが、特にこれはなくてもよろしいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。これを入れた特別な意味はどういう意味があるのか。「提供される」というのは何に提供、研究に提供されるということですか。

○笹月座長

非受精卵が、患者さんにしてみれば、一番の問題はどこまでそれが胎児までいってしまうのかという感じもあろうかと思しますので。いや、そうではなくて、2週間までですよ、というのが情報として意味があるのではないかと思います。

○吉村委員

「非受精卵」を入れたというのはどういう意味なのですか。非受精卵というのは受精しなかった卵ということですよ。未受精卵ではない。

○笹月座長

この間も吉村委員と議論しましたように、受精できないという意味ではないわけで。そうです。「非受精卵」というのは、ここでは適切ではないかもしれないですね。

○永井対策官

用語が整理できてなくて申し訳ないですが、未受精卵と非受精卵の両方でございます。

○笹月座長

そうですね。

○吉村委員

それだったら、よくわかりますね。

○永井対策官

あと、取扱いは、広い意味では、研究の目的や方法にも入ると思いますので。

○笹月座長

ということで、○二つは、よろしいですね。それから、事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受ける、これは前回決めたことです。

その次の②インフォームド・コンセント、「非受精卵が生じた際に、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、受けることとするか」。これは、前回から話してきたことで、廃棄の意思が確認されたというのはどういうことかと、この間話題になりましたが、これはこれでよろしいですね。

「夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。これも長い間議論いたしました。必ずしも夫婦揃っていなくてもよろしいというのが前回の最終的な結論だと思いますが、これはいかがですか。よろしいですか。

○星委員

書面でなくてよろしいですから、夫もインフォームド・コンセントを受けたということが確認できるものがあると良いと思うのですが、そういうことは無理でしょうか。

○梅澤母子保健課長補佐

前回のご議論のところ、なかなか現実的に夫がいらっしゃらないというご議論があったために、このような「提供者本人から」という整理をさせていただきました。

もし、それでは難しいということであれば、「夫婦双方」ということになります。

○星委員

廃棄の確認ということは、要するに臨床には使わないことがわかったから研究に使いたい。その時には、本人しかいないから、本人だけの同意でよいかということですね。事前説明できちんと夫にも説明してあるから、これでよいのではないかということですか。

○笹月座長

それから、夫婦双方に説明する時に、いよいよ出た時には、もちろんご主人に来ていただいて同意をいただければ良いのですが、そうではない場合には、ご本人だけの同意で行いますということも説明して、それも説明を聞いたということでサインしておいてもらう、ということでいかがですか。

○星委員

わかりました。大体よろしいと思いますが、使わないと確認された後でなければインフォームド・コンセントをとれないのでしょうか。

例えば、コンタクトがきちんととれている患者であれば、もし使わないものが出た場合は研究に使わせてくださいと前もって言える場合もあると思うのです。生殖補助医療の同

意をとってから実際に体外受精をやるまで十分時間がありますから、その間に研究のインフォームド・コンセントをとれることもあるのではないのでしょうか。

○梅澤母子保健課長補佐

今までのご議論で、「生殖補助医療を利用しないことが決定され、廃棄の意思確認された後」ということが議論の中でございましたので、このように致しました。

○星委員

しかし、前回の会議では、この次に議論すると言っていたような気がしましたから。事前説明よりはずっと詳しい、殆どインフォームド・コンセントとかわらない説明も可能なケースもあるのではないかと思うのですが。

○笹月座長

いかがでしょうか。

○鈴木委員

私も、星委員と同じ疑問があって、例えば精巣や精巣上体から精子を回収する手術がありますね。だけど夫の精子が残念ながら取れなかったけれど、妻の卵子がきちんと採取できたという場合に、病院ではどうなさっているのでしょうか。それをそのまま、例えば卵子の可能性は薄いけれど凍結しますよということも、あらかじめきちんとお話ししておかないといけないし、それは当然、同意書に入っているわけですから、何らかのことは当然同意書に書かれていると思うので、通常はそこに、例えば廃棄あるいは使わない廃棄という選択肢も書かれているのではないかと想像するのですが。先生方、いかがでしょうか。

○石原委員

その通りだと思います。

○鈴木委員

だとすると、ここの、もし非受精卵が生じた際に利用しないことが決定されるというのは、実施前に、とりあえず同意書が既に取りれていることですよね。採取前に同意が得られていると。

○星委員

生殖補助医療には利用しないことが決定される時期と必ずしも合わないことはないと思われるのですが。

○永井対策官

私の記憶では、前回のご議論の中では、これから生殖補助医療を受ける方に対して、もう少しまいりかなかった場合には提供していただきとは、なかなか医師の立場からは非常に言いづらいというご議論がございまして、今回事務局から提示させていただいたのは、そういう意味では事前にインフォームド・コンセントを取るのには難しからうというご議論があったものですから、「インフォームド・コンセントは事後に」という基本的な線を保つ形でやらせていただいて、ただし、事後になる場合には、その旦那様から取るのが難しからうということで、その代替りの措置として、事前にご夫婦にご説明するというような、間を取るような形で。

○星委員

多くの場合はそうだと思います。しかし、事前にインフォーム・コンセントをとれないこともないから、時期は決める必要はないのではないかと。要するに、ある時期までは必ずインフォームド・コンセントをとっていただければよいのではないのでしょうか。体外受精を何回もやっている人は、事前にインフォームド・コンセントとれる可能性もあります。ですから、必ずしも廃棄が決定された後に、インフォームド・コンセントをとるということを規定する必要はないというのが、私の意見です。

○笹月座長

いかがですか。そこまで突っ込んで議論していないのですが、要するに生殖補助医療のインフォームド・コンセントを取る際についてやっつけてしまえというような話はやはり無理でしょうということになったわけですね。そこは、インフォームド・コンセントではなく説明という形でいきます。そうすると、説明はいったんしたので、本当に廃棄する状況になる前にも、もしそのような事態が生じたらという意味で、それ以前にもインフォームド・コンセントを取るチャンスを与えても良いのではないかとというのが今の星委員のご意見で、それだとまたずいぶんやりやすいというか都合が良い場合も現場では出てくるかと思いますが。

○星委員

事前説明の内容が結構詳しいものになっているように思われます。研究の目的や方法まで話すのであればインフォームド・コンセントとかわらないのではないかと気がいたしまして。

○石原委員

これはあくまでガイドラインを作ろうとしているのだと思いますので、個別の一つ一つの事例に、こうなった場合はどうするとか、こうなった場合はどうするということまで、

ここで述べる必要はないのではないかと思うのですが。

○笹月座長

今、石原委員がおっしゃったように、その議論も何度も出てきて、いやいや個別をきちんとやらなくてはと強く主張される方もあります、私はむしろ先生がおっしゃるように、probability ということでやはりありそうな事態だけは、もちろん個別にやらなくてはいけないけれど、possible だけれど確率論的には非常に低いことまでも述べる必要はないと思います。けれども、今のようなことを今、ここで議論しているのは、もしそれを許せば、全部そうやっても構わないというようなことになるが、それでよろしいかと。逆に、そうするとその個別の問題を出して全体の問題として「破棄が決定された後」ということを外せば、それは「いつでもよい」ということになりますから、個別の問題も全体に掛かるということです。

○町野委員

事務局の方に確認したいのですが、クローンのときの卵子の提供についてはどのようになっていますか。卵子の提供については、インフォームド・コンセント。つまりこれは、ES 細胞の時に受精胚については、こういう取扱いなのです。「廃棄が決定されてから」というのは、その時基本的な考え方があって可能かどうかという問題ではなくて、基本的な考え方があって、廃棄が決定された人の生命だけを研究に使うことが出来るという考えが、まず基本にあったためにそのようになっているわけです。ただ、未受精卵については、そういう議論は実は妥当しないはずなのです。けれど、クローンのところでその議論を、おそらく卵子の提供のところでのどのようにしたかというのは、かなり前のことなので覚えていないのですが、そちらと齟齬する格好というのは具合が悪いように思います。

○笹月座長

私も何かで、その総合科学技術会議の憲法ではないけれど principle のようなところに、未受精卵に関しては破棄が決定した後というようなものが、ちらりと頭をよぎりはしたので、少しそこは調べていただいて。

○高橋室長補佐

とりあえず総合科学技術会議のヒト胚の方の報告書では、未受精卵の入手につきましては、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、それから、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵利用とともに、という例示が書いてありまして、この共通項を類推すると、基本的には生殖補助医療

に用いられないものを選んでいられるので、クローンも同じ考え方で、特段 principle を明記していませんけれども、このカテゴリーに沿って、オプションを選んでいくというようにしております。

○町野委員

クローンの時は、「廃棄が決定してから改めて」という手続きは取っていないということですね。

○高橋室長補佐

クローンの方では、そのようにしています。

○笹月座長

いかがですか。

○町野委員

もし、そうであるならば、こちらも同じに考えることで、それほど不都合はないように思いますけれど。

○笹月座長

現実的に星委員がおっしゃったのは、現実的により現場としてやりやすい。あるいは例数も増えるであろうと。良い状況のものを手にすることが出来るであろうということだと思しますので、この件については。

○高橋室長補佐

今回の資料には入っていませんけれども、以前、配偶子の入手方法の考え方というところで、まさに今、ご紹介申し上げました総合科学技術会議の意見の考え方を抽出しますと、「ヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供が認められる未受精卵としては、原則として以後生殖補助医療用いる予定がなく、本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものであると考えられる」というところで合意いただいております、その例外といたしまして、今日これから出てまいりますけれども、いわゆる一部利用、生殖補助医療の過程で得られたものというのが例外として出てくるということですので、この委員会の中で、二つの原則として以後生殖補助医療で用いないものと、自由意思によってインフォームド・コンセントが得られたものということで以前、合意いただいているという理解でございます。

○笹月座長

ということで、②の最初の○ですね。「生殖補助医療には利用しないことが決定され、破棄の意思が確認された後、受けることとする」ということでよろしいですか。

○小幡委員

結局、同じですね。

○星委員

逆になるのではないかと、今、聞いていたのですが。

○笹月座長

逆とか同じというのは。

○小幡委員

今おっしゃったのは、そのまま読まれたと思うのですが、それでよろしいのですか。

○笹月座長

それでよろしいですかと、私が聞いたのですが。

○小幡委員

今までのご議論だと、必ずしもそうでなくても良いのではないかというような話ではなかったですか。

私は、通常の場合はこれで良いのかなと。ただ、常に絶対こうでなければいけない、つまり、時期としてインフォームド・コンセントが必ず後でなくてはならないとまで、ここで縛る必要はないかということですが。

○笹月座長

というのが、星委員のご意見なのです。

○星委員

そうです。

○笹月座長

だけど、principleとしては、以前こういうことに合意していて、ただし例外的にこの場合には認めますよということはあるのかもしれませんが、principleに沿えばこれで行きましょうと。例外的にこの場合には認めますということはあるのかもしれませんが、principleに沿えば、これでいきましょうと。

○小幡委員

原則としてはこれでいくと。そうであれば、やはりそのほうが良いと思います。というのは、私はやはり、むしろ意思確認というよりは生殖補助医療には利用しないということを決めたという辺りの担保がしっかりできていて、研究に使えますと。その流れが大事だろうと思いますので、インフォームド・コンセントもそこにちょうどタイミングを合わせているというのが、この原則だと思いますので、これ自体を変えるのは少し行き過ぎではないかと思います。

○町野委員

二つのことが問題で、一つは、事前に最初にやっちゃって構わないかという問題と、それからもう一つは、廃棄するということが決定して、それからあらためてインフォームド・コンセントという手続を取るかという問題です。この二つは別の問題ですよ。

後の方の今のご議論の中で、廃棄ということを決めなくても、一遍にこちらで使ってよいということではよいのではないのでしょうかということですから、そうすると、少なくとも「廃棄の意思が確認された後」は取らないと具合が悪いですよ。そういうことだと思います。同時にこれが確認されているということですから、そういうことになるだろうと思います。

それから後は、事前で構わないのかということ、私はやはりそういう点では少し疑問があると思います。ですから、それで「廃棄の意思が確認された後」を取って、これを原則とするのが妥当ではないかと私は思いますが、いかがでしょうか、星委員。

○星委員

わかりました。

○小幡委員

今、町野委員は、前段はどういうことをおっしゃったのですか。二つおっしゃって、後の方はよくわかりましたけれど。

○町野委員

後の方で私がこだわっていたのは、「廃棄の意思が確認されてから」。

○小幡委員

前の方です。

この文章から何かを削除せよとおっしゃいましたか。

○町野委員

はい。「廃棄の意思が確認された後」を取れという趣旨で言ったのです。

○小幡委員

「利用しないことを決定された後、受けることとする」ですか。

○町野委員

そうですね。

○小幡委員

インフォームド・コンセントですから、確かに、それでよいと思います。

○町野委員

やはり経緯がありまして、これは ES 細胞のときにも何回も言いますけれども、要するに、受精胚については、このように厳格なものなのです。ですから、それと同じように読むべきではないというのが、私の趣旨です。つまり、廃棄されることが決まったものでなければ、これを研究利用することができないのが ES 細胞のときの議論で確立した議論なのです。ですから、これですとそれを思わせるようなことですから、それではやはり具合が悪いだろうというのが私の趣旨です。クローンのときとそこで食い違っただけは具合が悪いだろうということで、クローンの方もそこまでやっていないのに、こちらでこれをやるというのは少し具合が悪いと。こちらを直すのならば、次は向こうも直さなければいけないという話になるだろうと思います。ですから、次の問題は、事前に全部一遍にやっちゃってよいかということ。私は、やはりそれはできないと思いますけれども。

○笹月座長

事前というのは、生殖補助医療をスタートする前のということですか。

○町野委員

事前説明のところ。

○笹月座長

それはもう駄目だということになったわけですから。

○町野委員

いえ、それを星委員はある場合にはよいのではないかとおっしゃったので、それで星委員はそれでよろしいですかと私はお伺いしたのです。

○星委員

わかりました。最終的にこの制度の同意を取るのには、廃棄されることが決定されて、決定したという事実があつて、余った卵があるから使いますというときですね。それはよいと思います。ただ、要するに事前説明の他に、またインフォームド・コンセントがあるということがありますからね。ですから、説明はその過程で詳しく説明してももちろんよいわけですね。最終的にインフォームド・コンセントを取るのには沿わない胚ができたときと理解してよろしいですか。

○町野委員

はい。そういうことです。

○星委員

わかりました。

○小幡委員

わかりました。そもそも「廃棄の意思が確認された後」は、誰の廃棄の意思かもこれだけでは少しわかりにくいので、確かに要らないですね。

○高橋室長補佐

クローンの方の考え方なのですが、実は、クローンの方で使う未受精卵で非凍結の場合というのは、本人が自発的に申し出を行った場合しか認めておりません。そういう意味では、この廃棄の意思というのは提供する方の意思ということ想定しております。

○小幡委員

そうですが、これはいずれインフォームド・コンセントをそこで取るという話なので。ですから、確かにこの場合だとそこまで必要ないかという感じがしますね。

○笹月座長

必要ないというのは「廃棄の意思の確認」ということは必要なだろうと。これは使えないということが決まったから、そこでインフォームド・コンセントを取ってよかろうということですね。よろしいですか。それでは、そういうことにさせていただきます。

それから、「夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとするか」と。これはいかがですか。

○星委員

了解しました。

○笹月座長

これでよろしいですか。よろしいですね。

○鈴木委員

待ってください。今、2点ありますね。一つ目が「非受精卵が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする」という文案になったわけです。それは説明しているから本人でOKと。こういうことが事前の説明に必ず入っているという前提でよろしいわけですね。

○笹月座長

それは、先ほど同意した上の二つの○の二つ目です。

○鈴木委員

了解です。

○笹月座長

「同意を撤回する時期が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明する」。これはいつ。生殖補助医療には利用しないことが決定された後ですから、まさにそんなに長い期間はありませんということで、これは当然のことで、そのこともインフォームド・コンセントではきちんと述べます。

それから14ページの「その他」のところでは、形態学的な異常により用いられなかった未受精卵については、顕微鏡写真を撮っておきましょう。これも撮っておいていただいて結構だと思いますが、よろしいですか。

では、14ページのところまではそのようなことで確認されたということです。ありがとうございます。

それでは、次の「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの」ということですが、15ページのところに○はありません。

次の16ページは、事務局から説明をお願いいたします。

○梅澤母子保健課長補佐

16ページの一部利用です。四角のところを読み上げさせていただきます。「研究への提供が認められている未受精卵」の一部利用です。「採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合」とい

うことで、「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」が①～④まで書いてあります。これはご用意いただきました資料 3-3 の(3)の 5 ページをご覧くださいませでしょうか。5 ページの図がどのような図かといいますと、左から「情報提供」が茶色の①、「申し出」が少し赤いワイン色の②、そして緑色のインフォームド・コンセントの③、そして④が「未受精卵の一部提供」といった情報提供、申し出、インフォームド・コンセント、並びに未受精卵の一部提供が研究に提供される時系列の流れ図を記載いたしました。このような手続きの流れになっております。

そのような中で、最初の「①情報提供」ですけれども、こちらが先ほどの資料 3-1 に戻りまして、○です。「情報提供の内容は以下のとおりとするか」。これには四つのポツがあります。「医療の過程で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療技術のための研究に提供する機会があること」「生殖補助医療に利用できる未受精卵の一部を研究に提供するため、結果として治療成績に差のでも場合もある得ること(治療に用いる卵子数を減らすという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがあると考えられる等)」「提供する旨の申し出があれば、詳細についてあらためて説明し、インフォームド・コンセントを受けること」。最後のポツが「断っても不利益はないこと」。

その次が「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、患者のプライバシーを考慮して、主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか」。こちらは、後に模式図でご説明させていただきます。

下から 4 行目の○は「情報提供に必ず第三者が加わることを条件とする場合、第三者は『説明者』と同じ者で構わないとするか」ということで、この「説明者」と「第三者」が少しわかりづらいので、6 ページをご覧くださいませでしょうか。カラフルな図ですけれども、こちらは大きく赤字で「情報提供及びインフォームド・コンセントの流れ」ということで、先ほどの①、②、③、④の一番下のところで、まず①として「情報提供」です。こちらは、情報提供の際には主治医と同様に第三者の方が患者に説明をする。そして一番右側の「インフォームド・コンセントのための説明」というところにおきましては、こちらは「説明者」という言い方で書かせていただいております。この最初の「情報提供」の「第三者」が「インフォームド・コンセントのための説明」の「説明者」と同じ者で構わないかということをご議論いただければと存じます。

17 ページに移りまして、この項目の最後の○になります。「または、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか」。※印は留意事項です。「通常、未受精卵の採取までには 10 日間前後あると考えられる」ということを留意事項として挙げさせていただきました。

○笹月座長

今の資料 3-1 の 15 ページまで戻っていただいて、(3)です。「生殖補助医療目的で採取す

る未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの」と。既に合意いただいたことは、四角の中の「研究への提供が認められている未受精卵」の「一般的な情報提供(ポスターの掲示やパンフレットの配布等)によって本人から自発的な申し出があった場合」。「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」ということで、これはすべて合意していただいております。

16 ページに移りまして、「採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合」ということで、「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」の、最初の二つは既に合意いただいたことです。

三つ目が○になっておりまして、情報提供の内容は以下の通りでよろしいか。最初のポツが「医療の過程で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療技術のための研究に提供する機会があること」。生殖補助医療技術向上、改善など、何かそのような文言を入れた方がわかりやすいのではないですか。医療技術向上。

○梅澤母子保健課長補佐

わかりました。

○笹月座長

2 番目のポツで「生殖補助医療に利用できる未受精卵の一部を研究に提供するため、結果として治療成績に差のある場合もある得ること」。もっと端的に、最初の「一部を研究に提供するため」の後にすぐ、「治療に用いる卵子数が減るという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがある」と。端的にそのように書いたらどうですか。要するに、提供したから残っている卵にとって何か不都合なことが起こることはあり得ないでしょうから。提供することは要するに数が減るということだけなので、こういう回りくどいことよりも端的に述べたらどうですか。

○梅澤母子保健課長補佐

括弧の中のみを残させていただきます。

○鈴木委員

単純に私も言葉尻ですが、一つ目のポツも「医療の過程で採取された未受精卵の一部」がわかりにくいので、これも生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部。本当は新鮮卵とでもしていただきたいところではありますけれど。

○梅澤母子保健課長補佐

生殖補助医療の。

○鈴木委員

あるいは、生殖補助医療目的か、生殖補助医療目的で採取する。採取する未受精卵の。

○梅澤母子保健課長補佐

一部を生殖補助医療技術向上のための研究に。

○鈴木委員

「生殖補助医療技術研究のために」でもよいのかもしれませんが、少し文章の整理をお願いします。

○笹月座長

その辺は、事務局で言葉を整理していただいて。

○梅澤母子保健課長補佐

整理させていただきます。

○笹月座長

よろしいですか。内容は四つのポツが付いています。これでよろしいですか。それでは、こういうことで。

その次の○は、「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、主治医のみからの提供でよろしいか」。これはいかがでしょうか。医師からの圧力というようなことを言われる危険性を除くためには、何らかの形で第三者が同席していることが良いような気がしますが、現場の先生方はいかがでしょうか。

○吉村委員

これはかえって医師にとって良いかもしれないです。医師を守るために良いかもしれません。

○笹月座長

そうですね。では、そういうことで。

では、どういう人を第三者に置くかということで、いかがですか。具体的に現場ではどういう方を推測されますか。

○吉村委員

この絵ですけれども、やはり「インフォームド・コンセントのための説明」は主治医がすべきだと私は思います。そして研究への提供に対しては、第三者がするという事によ

と思います。

○笹月座長

インフォームド・コンセントの。

○吉村委員

「インフォームド・コンセントのための説明」はインフォームド・コンセントをすることではないのですか。内容はどのようなことですか。

○笹月座長

はい。「インフォームド・コンセントのための説明」は、主治医ではなくて、むしろ研究ですから、研究する側が主体になるわけです。

○吉村委員

③は研究のための説明ということですか。

○笹月座長

ここはそうです。

○吉村委員

そうですか。わかりました。

○笹月座長

生殖補助医療に資する研究に用いられることの可能性を説明するのは主治医だけでよろしいか、第三者がいた方がよいか。または第三者がした方がよろしいと。そうすると、この第三者はどのような人を推定されますか。

○石原委員

この次に書いてあるのですが、要するに「第三者は『説明者』と同じ者で構わないとするか」と書いてあるのですが、説明者と同じ方が良いような気がしますけれども、それはいかがでしょうか。

○笹月座長

「インフォームド・コンセントのための説明」は、研究グループの方が出てくると思うのです。そうすると研究したい人たちが第三者の立場でよろしいかということになるかと思いますが。

○鈴木委員

私のイメージとして、まず情報提供の際の吉村委員がおっしゃっていた第三者は、例えばアシスタントのドクターであったり、ナースでというような方で、少なくとも主治医が強圧的にならないようなことを見てくださいるような立場にいる現場の方かと思っておりました。そして③でいう「説明者」はまたこの研究に直接携わる、それとはまた別の方でよいのではというイメージでおります。

○石原委員

その第三者というのは「立ち会う」という意味なのですか。第三者が情報提供するという意味ではないのですか。ここに「主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか」と書いてあるので、私は第三者が情報提供するのかと思っていたのですけれども。

○笹月座長

いえ、「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか」。ですから、主治医が説明しているけれども、その場に第三者もいることが必須であるかと。それは必須であると。そうすると、その第三者というのは、今ご意見がありましたように、直接の主治医ではないドクターなり、ナースです。要するに、何か威圧的な圧力などがなかったということ、後で保障できるウィットネスという感じで。現場としても、ドクターやナースが一番やりやすいでしょうから、それでよろしいですか。では、そういうことにさせていただきます。第三者と同じ者ではないということ。

次の17ページの○です。「生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか」。というよりも、ここに出てきますが、当然10日前後はあると。10日前後というのは、これでよろしいのですか。そうすると、それぐらいの期間があるから、それでよかろうということよろしいでしょうか。よろしいですね。

ということで、生殖補助医療に資する卵子の提供に係るインフォームド・コンセントのところが一応これで終了しました。

精子は、また条件が緩やかになるかと思えます。次に「精子」に入りたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○梅澤母子保健課長

卵子から、精子のインフォームド・コンセントを受ける場合について、ご議論をお願いしたいと思います。精子に関しましては、19ページの「B.精子」の「(1)凍結された精子」ということで、「1)医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」。場合分けが先ほどの卵子と同様に、「凍結された精子」、「非凍結の精子」ということで、まずは

「凍結された精子」の場合です。

四角の中をご覧ください。「他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣または精巣切片で不要となったもの」。次のポツが「生殖補助医療において凍結保存された精子のうち不要となったもの」。

○が二つです。「提供者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、受けることとするか」。その次の○が「精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか」。精子に関しましても今まで少々ご議論いただきましたけれども、卵子と同じ形で整理事項を挙げさせていただきました。

次に「(2)非凍結の精子」の場合です。「1)生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、すなわち「泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片」「外来検査受診の後、不要となった精子」。例として、「不妊症の検査等」ということです。

こちらの場合につきまして、○を三つご用意させていただきました。「これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。

1枚めくっていただきまして、「2)生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」。「生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子」ということで、「精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」、また「生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとするか」。精子に関しましては、従来から少しずつありましたけれども、精子については倫理的なところは厳しくないだろうということで、一遍にやろうと今回こちらの方でご議論いただければと存じます。よろしく願いいたします。

○笹月座長

ありがとうございました。

それでは、「精子」のところに入りますが、まず「凍結された精子」。「医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」。「提供者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」は、先ほどの卵子のときに「意思が確認された後」は要らないのではないかということでしたので、ここでも必要ないということでもよろしいですか。

次の○は「精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか」。これはいかがでしょうか。先ほどの卵子と同じ取扱いにすれば、このままですか。では、このように卵子との

横並びでということ。

次は「非凍結の精子」です。「生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」です。これも「廃棄の意思が確認された後」は取るということによろしいですか。

○梅澤母子保健課長補佐

「廃棄の意思が確認された後」を取ると。これは「廃棄の意思が確認された後」ということによろしいですか。

○星委員

これは、これでよいと思います。

○笹月座長

このままでよいですか。

○小幡委員

「生殖補助医療に使わない」という規定はないです。

○笹月座長

そうですね。「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。これも、これによろしいですね。

「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。これはどうですか。吉村委員、いかがですか。

○吉村委員

要らないと思いますけれども、どうでしょうか。

○笹月座長

主治医で構わないですね。

○梅澤母子保健課長補佐

主治医で構わないということですね。わかりました。

○笹月座長

次のページは、「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」です。

目的としては生殖補助医療に使う目的だったのですが、結果的に用いられなかった精子。
「精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」。これはどういうことですか。

○石原委員

こういう場合がある得るのかどうか。普通は卵子が取れてから精子を取りますから。

○笹月座長

「生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子」。

○石原委員

実際にこういう場合が存在するのかが私は予測できません。

○笹月座長

これは「非凍結の精子」で、要するに、取られた新鮮な精子は生殖補助医療にすべて使うのですか。使わないでしょう。そうしたら、その残ったものということではないのですか。全部使わずに一部を使って培精して、受精卵ができたので、後は廃棄しますということですか。

○吉村委員

結果的に用いられなかったのです。ですから、やろうとしたのですけれども、卵が採れなかったと。

○笹月座長

理由は何でもよいわけですが。いろいろな理由で結果的に用いられなかった場合は、意思が確認された後は、これも要らないですか。要するに結果的に用いられなかった精子についてはいつでも OK で、よろしい。いかがですか。

○高橋室長補佐

よろしいですか。統一の表記として「提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後」という文章ではと存じますが、それでよいかと思います。

○笹月座長

夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。これはいかがですか。これも卵子というのであればこの通りで。ではそういうことにさせていただきます。

一応、配偶子の採取と提供に関するインフォームド・コンセントについて、これで終わ

りとします。事務局としては、何かございますか。

○安達委員

蒸し返して、恐縮なのですが、19ページの外来検査受診の後、不要となった精子（例、不妊症の検査等）。不妊の検査というのは結局、今日は検査だから私の意思だけ使わなかったから研究に使うてよとしてよいか。横並びにするならこれも、夫婦になるのか。少し引っ掛かっているのですが、いかがいたしましょうか。厳しく考えれば他と同列にするか。「不妊の検査であるならば」という意味なのですからけれどもどうしましょう。そこまで厳しくなくてもよいような気もしつつ。話を揃えるかどうかということなのですが。

○梅澤母子保健課長補佐

例が不適切という可能性がございますか。不妊症の検査以外のものもいろいろあるわけで。

○安達委員

ありますね。シングルの方でも例えば自分の精子の検査ということもあり得ると思いますので。ご夫婦だった場合はとしても、例えば奥様とは全く別の件でということも当然あり得る話です。どういたしましょう。

○永井対策官

これは(2)の1)生殖補助医療以外の過程でという形で整理しておりますので。

○安達委員

では、例が不適切なのかと思います。別の表記で。

○梅澤母子保健課長補佐

ご指摘ありがとうございます。

○笹月座長

それでは、事務局から何かございますか。

○梅澤母子保健課長補佐

資料の4をお願いいたします。個人情報保護について検討のためのたたき台を用意していただきましたので、こちらから資料の説明をさせていただきます。

資料の4、1個人情報保護についてでございます。個人情報保護につきましてはご議論いただきますのは初めてでございます。1の基本的考え方から読み上げさせていただきます。

上の●からです。

- 総合科学技術会議意見として「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」においては、提供者の個人情報の保護が必要であるとされている。
- また、医学研究に関連する指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」において個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められ、適正な研究の実施に努めている。
- 本専門委員会で検討されているヒト受精胚の作成を伴う研究においても、同様に個人情報保護の観点から遵守すべき事項を定める必要がある。

1枚めくっていただきまして、場合分けになりますけれども、2.研究実施機関と提供機関が別の機関の場合。その次のページが3.研究実施機関と提供機関が同一の場合ということで場合分けしてございます。

まず、2.研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

- 提供機関は、ヒト配偶子及び情報を研究実施機関に移送する際には、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」※を図るなどの必要な措置を講じなければならないとするか。
※「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付することをいう。
- 提供機関が、「連結不可能匿名化」※の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。
※「連結不可能匿名化」とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。
- また、提供機関が、「連結可能匿名化」※の措置を講じる場合、研究実施機関において当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。
※「連結可能匿名化」とは必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

こちらは研究実施機関と提供機関が別の機関の場合です。別の機関の場合には個人情報には該当しないということでございます。

次のページが 3.研究実施機関と提供機関が同一の場合でございます。こちらの場合は、

○ 機関は、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」などの必要な措置を講じなければならないとするか。

3-1.連結不可能匿名化された情報を利用する場合

- 「連結不可能匿名化」の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。

次の 3-2.が今までのものと少し違います。

3-2.連結可能匿名化された情報を利用する場合

- 同一期間内で、「連結可能匿名化」された情報は、特定の個人を識別することができるため、個人情報に該当する。

ご議論いただきたいものを二つ、○として提示させていただきました。

○ 医学研究に関する各種指針と同様に、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報の保護のために以下のような規定を追加することとするか。

四つございます。「利用目的による制限」「安全管理措置」「第三者提供機関の制限」「個人情報の開示」。

- ・ 「利用目的による制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ・ 「安全管理措置」…その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ・ 「第三者提供機関の制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。
- ・ 「個人情報の開示」…本人から、当該本人が識別される個人情報の開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、当該保有個人情報を開示しなければならない。

提供者の方からどのような個人情報を保持しているかを求められたときは、その提供者に対して個人情報を開示しなければならないということになります。最後に、

○ 機関は提供機関として提供者の個人情報を有しているため、上記の規定に加え、特

段の措置を講じる必要があるか。

ということでございます。この〇につきまして個人情報保護法に基づきまして、他の三指針と同様の措置を取るべきかどうかご議論いただければと思います。

○笹月座長

1 ページのところは基本的考え方、2 ページは研究実施機関と提供機関が別の場合ということで、上の〇は、提供機関はヒト配偶子及び情報を研究実施機関に移送する際には、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」を図るなどの必要な措置を講じなければならないとするか。これは当然のことだと思いますが、これでよろしいですね。そのときに連結可能匿名化なのか連結不可能匿名化なのか、ここでは問わない。問わずに先へいきましようということで、よろしいですね。

○梅澤母子保健課長補佐

5 ページをご覧くださいませでしょうか。参考といたしまして「個人情報保護の観点からのヒト受精胚作成を伴う研究の分類」ということで、表を用意させていただきました。左側の段が、連結不可能匿名化、連結可能匿名化。そして列が研究実施機関と提供機関が別の場合と同一の場合ということです。個人情報に該当しない場合は、個人情報保護に関して遵守すべき規定はないということです。

一方、一番右側の四角で少し濃い目にマーカーを引いているところです。「連結可能匿名化でかつ研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関において個人情報に該当するため」。これは個人情報に該当するため、遵守すべき規定があるということで、ここについては規定が必要となるだろうと考えております。

○笹月座長

これは5 ページの例えば左側、研究実施機関と提供機関が別の場合の連結可能匿名化の場合には、研究実施機関においては個人情報に該当しないため遵守すべき、「研究実施機関においては」ということで、提供機関においてはどうか。提供機関は、情報は全て持っているわけですね。匿名化だけしている。しかし情報はあります。ということですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

そうなります。連結不可能匿名化の場合は個人情報になりませんので、遵守すべき規定がないということになります。一方、提供機関に関しましては連結可能匿名化の場合は個人情報に該当します。

○小幡委員

もちろん対応表をもっていますので、提供機関の方は個人情報を持っているので改善措置が。

○笹月座長

ここに提供機関のことが書いていないのが片手落ちになっているのではないですか。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報に該当した場合、ご議論いただきたいのが3ページの○二つでございます。この○の規定の内容について、ご議論いただければ、それと同様の内容でよろしいかということをお願いして提供機関についてもご議論いただければと存じます。もし可能であれば3ページの3.研究実施機関と提供機関が同一の場合、匿名化などの必要な措置を講じなければならないとなった場合。以下の○について連結可能匿名化の場合において規定の内容についてご議論いただけますでしょうか。

○笹月座長

3ページの研究実施機関と提供機関が同一の場合には、場合にはというよりも何れにせよ匿名化は必要である。臨床研究の場合の匿名化は必要ですと。連結不可能匿名化にした場合には個人情報には該当しない。

○小幡委員

物理的に、要するに全く番号で対応表もない場合は、本当にわからないので。

○笹月座長

はい。これで結構です。連結可能匿名化の場合には特定の個人を識別することができるため、個人情報に該当すると。次の○が医学研究に関する各種指針と同様に、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報の保護のため以下のような規定を追加すると。利用目的による制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の開示。これは当然のことだと思いますが。何かこのことについてご議論、ご意見・質問がありますでしょうか。

○町野委員

結局は個人情報を研究に使うときの問題なのですね。従って、研究に使わない個人情報に、提供機関の側で連結可能匿名化されていても、それ自体は研究に用いないから問題は起こらない。要するに使用機関の問題だけですね。問題にされているのはそういうことですよね。

○梅澤母子保健課長補佐

そのようなことでございます。

○小幡委員

その意味は、提供機関についてはこの指針で触れる必要がないからという主旨ですか。そうでないのであれば、提供機関は当然安全管理措置も要りますし、第三者への外部提供の制限も要ります。

○高橋室長補佐

今まで提供機関の倫理審査委員会の要件も話し合ってきておりますので、外すということではないと思います。

○笹月座長

ですから、先ほど言ったように提供機関のことが落ちているので、このことはこちらをやってからまた戻るのでしょう。

○梅澤母子保健課長補佐

戻るといってお願いします。ただ今のお話をまとめさせていただきますと、研究実施機関と提供機関が同一の場合、この機関における個人情報の保護のための規定の内容についてご議論いただく。また別の場合は、提供機関における個人情報の保護に関する規定内容についてご議論いただくということでもよろしく願いいたします。

○笹月座長

3ページの最初の○は当然ですが、次の二つ目の○の四つのポツについて、何かご意見・ご質問その他がありますか。これは各指針と同様にこのような規定を追加するという事でよろしいですね。

○小幡委員

第三者提供の制限ですが、他の指針はどうですか。外部提供という言葉を使っていますか。第三者という場合に第三者の意味がわかりにくいので、要するに個人情報を持っているところ、提供機関が外に出さないという原則が一番典型的で、それが外部提供の話ですよ。言葉を他と揃えてくださってもよろしいと思います。

○笹月座長

それも検討ということで。

○梅澤母子保健課長補佐

事務局で整理させていただきます。

○笹月座長

次の○に進みます。機関は提供機関として提供者の個人情報を有しているため、上記の規定に加え、特段の措置を講じる必要があるかと。要するに、連結可能匿名化に研究遂行上せざるを得ない。そうすると、それを管理する一人のキーパーソンが必要になり、それがどのような資格の人であるのか。それから、どのようにそれを情報管理するのか。保存管理するのか。この辺りのことが問題になるのだろうと。そのような意味ですね。

○梅澤母子保健課長補佐

その通りでございます。

○笹月座長

ゲノム解析研究倫理指針の中に管理者というのがあって要件、ミッションとありますが、役割というものが規定されていると思いますが、そのようなものを一つ参考に事務局でこれは次回に準備していただけますか。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報管理者等の。

○笹月座長

例えばヒトゲノム指針、他の臨床研究の指針の中で当然、連結可能匿名化にする場合に、それを誰がその鍵を握っているかということを決めないといけないわけですよね。置かなければいけない。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報管理者等の従来の三指針で記載されている内容をこのような形にまとめさせていただきました。

○高橋室長補佐

個人情報保護の個人情報管理者の規定を置いておりますのはヒトゲノム指針だけでございまして、資料4の6ページの下の方角の中に個人情報管理者というものの役割等が書いてあります。

○笹月座長

これはヒトゲノムですので、生殖補助医療に合う形の案をつくっていただけますか。

○梅澤母子保健課長補佐

6 ページのヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針個人情報管理者の責務等につきまして、このヒト胚研究について用意させていただきます。

○笹月座長

3 ページに戻って、真ん中の○の医学研究に関する云々というところの最後のポツですね。個人情報の開示に、研究の過程で出てきた情報は新たな情報でしょうけれども、研究をスタートする前に既にいろいろな情報があつて、それを提供機関から実施機関あるいは共通の場合にはそのような情報があるわけですね。それは匿名化されていますけれども。その情報というのは患者、提供者ははじめから知らなくてよいのですか。

○吉村委員

その点が少し他の研究と違うところがあつて、例えば一部の卵子を提供してもよろしいという方が OK だということが先ほど認められましたよね。そうなりますと、その人たちはどうして受精が起こらないのだという情報というのは、他の研究よりは十分知りたい。だから自分の卵子を提供するのだという考え方があります。情報の管理者ということについて、生殖医療の研究においては、重要なファクターとなってくるので、その辺りを考慮してデータをつくっていただけるとありがたいと思います。

○笹月座長

ありがとうございます。そういうことで、個人情報保護について、資料 4 はよろしいですか。

○梅澤母子保健課長補佐

戻りまして、提供機関につきましては、2..で先ほどご指摘いただきました提供機関におきましても同様に同じ規定ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

○小幡委員

同じ規定で、個人情報を持っているのは同じなのでよろしいのですけれど、少しわかりませんので、研究目的によっては提供機関から研究実施機関に情報がいくということがはじめから研究目的になっているという場合はありますよね。そのようなことは考えなくてよろしいのですか。

○笹月座長

それは連結可能匿名化にしておいて。

○小幡委員

ですからその場合、外部提供がはじめから研究目的になっている場合も考えられる。

○笹月座長

外部提供というのは実施機関という意味ですね。

○小幡委員

そうです。要するに提供機関から外に出せばそれは一応外部提供という形になります。そうすると、外部提供の制限はあらかじめ本人の同意を得てということがありますから、研究目的のところで、インフォームド・コンセントを取っておく際に、そこまで入れておくということだと思えるのですけれども、初めからそういう研究だということはあります。研究によって、本当に全く個人識別性が切れていて研究の側が全く戻りませんという場合と、そうでない場合がある。そこまでは書かなくても良いかもしれません。

○笹月座長

何も生殖補助医療云々の指針に限らず、ゲノムも同じですよ。ですから、そういう場合に提供機関と実施機関の間のやり取りは、ここでいう第三者への提供には、もともと入らないですよ。

○小幡委員

「法律上」が入ってしまうものですから。そこでしっかりはじめからそういう研究であるということで、もちろん倫理委員会も通すし、インフォームド・コンセントの同意も得ているというような形でやる。

○笹月座長

わかりました。ありがとうございました。

○高橋室長補佐

インフォームド・コンセントのあり方についての本日の資料 3-1 の 3 ページですが、インフォームド・コンセントの内容につきましてはまだ、○で残っておりますけれども、この中でも個人情報の取扱い等についてインフォームド・コンセントの際には入れる案になっております。

○梅澤母子保健課長補佐

もし個人情報の保護につきまして、よろしければ今のご指摘のところに戻りたいと思

います。資料3-1の3ページの(1)インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（基本的事項）です。●から読ませていただきます。合意事項でございます。「提供者からのインフォームド・コンセントは文書により受けるものとする。」ということで合意に至っております。

そして次の○でございます。「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、自由意思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とするか」ということで、こちらの①～⑮までをご用意させていただきました。従来からのご議論と重複していますので、これらの説明書に明示する内容で、過不足があるかどうかについてでございます。項目別に①から⑮を分けています。研究内容、研究体制等。提供される配偶子等の取扱い。提供に関する利益/不利益。それから個人情報の保護。そしてその他ということになります。

○笹月座長

①から⑤。研究の内容、研究体制等というのは、以前に議論してほとんど合意を得た事項だと思えますから問題ないと思えますが、何か特段お気づきのことがあれば、それから次の提供される配偶子等の取扱い。これは先ほど話題になって出てきましたが、これについても。

○町野委員

問題は先ほどの資料4の3ページにありますように、これに沿ったものの情報の提供がされているか、インフォームド・コンセントされているかということなので、これできちんとカバーされていますかという問題ですよね。こちらは。

○梅澤母子保健課長補佐

こちらは4ページ個人情報の保護で⑬と⑭ということで、個人情報の保護の具体的な方法ということで先ほど。

○町野委員

恐らくこれだけでは、例えば提供するときに、資料4の4ページの⑬と⑭に「具体的な方法」と書いてありましたり、こちらは管理しているという話ですよね。わからないようにしますという話と。第三者提供でどの範囲のものがいくとか、そういうことについても研究に使えますから、こちらに今お話がありました通り、研究機関に提供するのは第三者提供、外部提供ですから、そのことがあるということも言わなければいけません。ただ、そのようなことを考えますと、それは前の方に入っていることもあるのですね。研究の対象ということもありますので。インフォームド・コンセントということで個人情報の保護の問題も、インティグリティの保護の問題も何もかもインフォームド・コンセントに入れ

ているのでわかりにくいのですけれども、このように個人情報の保護のところからもう一度見たときに、これで足りているかという問題があるので、その議論を今からされようという話だと思うのですけれど。

○笹月座長

それはその先ほどの4ページの「個人情報の保護等」の上のところにもかかってきますか。

○町野委員

一番問題になるのは閲覧だとかそのようなことではなくて、第三者提供だとか目的外使用のといえますか、それが本人の承諾がない以上はそちらはできませんとなっていますから、その点のインフォームド・コンセントが一番問題なのです。

○小幡委員

通常は「提供医療機関及び研究実施機関では」と全部一緒になっているのですけれども、恐らく個人情報という観点からすれば、一緒になっている場合と、提供医療機関だけのところと、研究実施機関だけのところと、かなりバリエーションがありますよね。そもそも連結不可能匿名化するのか、連結可能匿名化するのか、そして提供医療機関であれば自分がどうやって対応表を持っているか。研究実施機関であれば自分是对応表を持たないのでこれは一切もらわないということにするのか。あるいは研究目的に応じて自分も個人情報を使うということになるのか。バリエーションがたくさんあるので、町野委員はおっしゃいますけれど、ここではとても書ききれないので、個人情報の保護等という話になっているのかなと私は読んでいたのです。

○町野委員

恐らくそうではなかったと思いますけれども、問題はもし倫理指針が作られないとこの研究はなかったとすると、臨床研究の倫理指針になるわけですか。そうですね。そうだとすると臨床研究の倫理指針の内容と同じものを一々書くというのは極めて。新しいものができて、臨床研究の中の一部がこちらにくるとい形になりますから、それをいちいち書く必要はないのではないかという感じもしますけれど。向こうのほうで援用するという形ですね。今までの倫理指針の作り方はそれぞれの研究分野においてマニュアル化して何もかも書くという傾向がありますから、どんどん肥大化してくるのです。そろそろ限界かなという感じが見ているといたしまして。ということなのです。

○高橋室長補佐

今の点ですが、臨床指針は厚労省の指針ですので文科省が申し上げることではないと思

いますが、厳密に申し上げますと臨床研究指針がカバーしておりますのは、個人が特定できる資料を使っている場合に限られると。指針を読みますと適用範囲としては連結不可能匿名化された資料のみを。

○町野委員

やるときは対象としていないのですね。

○高橋室長補佐

そうです。

○町野委員

わかりました。やはりこちらでやらないといけないという話ですか。

○高橋室長補佐

そういうことになるかと。

○笹月座長

そうすると、これは現実的にはもう少し具体的な、例えば個人情報の保護等というところで個人情報の保護の具体的な方法というようなことまで書き込まなければいけないということですか。

○梅澤母子保健課長補佐

実際の申請者は具体的な個人情報の保護をどのような形で採るのかについて、機関内倫理審査委員会でご審議いただくということになります。あるいは、もし二重審査ということであれば国の審査でもご議論いただくことになります。こちらでご議論いただきたいのは説明する内容の項目として、このような項目で十分過不足がないかということをお願いできますでしょうか。項目として足りないかどうか、付け加えることがあるか、又は先ほどご指摘があった不必要な項目があるかどうかということ削除できるものがあればご教示いただければと存じます。

○町野委員

それはここでやるのはかなり大変な作業だという感じがしますがけれども、要するに今おっしゃったのは、インフォームド・コンセントの内容を個人情報保護の観点からどのようなインフォームド・コンセントが必要かということですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

インフォームド・コンセントを受けるときに通常、研究の申請者がこのような紙を渡すとか読み上げるという形で、そして一つ一つチェック項目等でご確認いただくのですけれども、その内容としてこれだけで十分かという項目ですね。例えば研究目的のないインフォームド・コンセントの全く説明がないのは駄目だろう。研究課題名、期間は記載して欲しい。または提供に関する利益・不利益についての記載。それから提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚の試料の取扱いの項目。そして先ほどご指摘いただきました個人情報保護の項目です。個々の内容についてはここではご議論というお願いしているのではなく、項目ということで、まだ他に大きくあるのか。そのようなことをご指導いただければと存じます。

○星委員

大体は了解できるのですが、⑦と⑨の違いはいかがなものでしょうか。⑦には「何ら利益または不利益をもたらすものではないこと」とあり、⑨には「予測される不利益・・・」と書いてある??。

○梅澤母子保健課長補佐

⑦は提供することで、例えば金銭的に何か対価を得られるとか、逆に提供するとお金を取られるということがあるかということです。⑨は提供者に対して予測される危険性、これは医療的な面からの不利益・利益でございます。確かにご指摘の通り区別がつきにくいかと存じますので、こちらで書き方を工夫させていただければと思います。もし、ここで時間的に難しいということであれば、1回はお認めいただいた形にさせていただいて、もし改めてあるような場合には事務局にご連絡いただくということも可能でございます。

○笹月座長

皆さまは今日初めてこれをご覧になったと思いますので、1回検討していただいて、そして事務局にご意見をいただく。そして次回にまとめのような形でやるということにしましょうか。

○町野委員

もちろん、それで結構だと思うのですが、やはり基本は第三者提供、つまり別の研究機関に提供されることはあり得ると。そのときはそのことを言わないといけないですよ。この情報が、ある素材をどのような目的に使いますかということについては、やはり同意を取って置かなければいけないですから、その二つは基本ではないですか。この中に全部個人情報保護のための措置として入っているというのは言いづらい話ですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

ありがとうございます。①～⑮まで出させていただきました。実は1回目の時もそのように大変だということで、ここは〇としてご議論を残しておいたという経緯がございます。このような形で報告書にはまとめさせていただきます。一方、もしこの内容で問題があるような場合は、改めましてご指摘いただけますれば、またこちらの委員会で議事として上げさせていただきますと存じます。よろしくお願いいたします。

○笹月座長

事務局から何か、今後の予定その他ありますか。

○梅澤母子保健課長補佐

それでは事務局より今後のご連絡をさせていただきます。次回第22回「生殖補助医療研究専門委員会」、第23回「ヒト胚研究に関する専門委員会」につきましては、11月21日金曜日15時30分からを予定しております。会場はまだ決まっておきませんので、決まりましたら改めましてご連絡をさせていただきます。以上でございます。ありがとうございます。

○笹月座長

初めて時間より早く終わりました。お忙しいところありがとうございました。

～ 了 ～

検討事項（骨子）

I. 総論的事項

- 規制対象の範囲
 - ・ 研究目的でのヒト受精胚の作成・利用
- 指針の実効性の確保
 - ・ 国の関与のあり方について（資料5）

II. 各論的事項

- ヒト受精胚の作成・利用が容認される研究
- ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項
- ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の入手方法のあり方
 - ・ 卵子の入手
 - ・ 精子の入手
 - ※ 同意能力を欠く者（資料6）
- 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
 - 総論的事項
 - ・ インフォームド・コンセントの説明内容
 - ・ インフォームド・コンセントの撤回
 - ・ インフォームド・コンセントの授受者
 - ・ インフォームド・コンセントの説明者
 - 各論的事項
 - ・ 卵子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方
 - ・ 精子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方

● 研究実施の要件

<研究実施機関と提供機関は別の機関の場合>

- 研究実施機関
 - ・ 研究実施機関の長
 - ・ 研究責任者
 - ・ 研究実施者
 - ・ 機関内倫理審査委員会
- 提供機関
 - ・ 提供機関の長
 - ・ 機関内倫理審査委員会

<研究実施機関と提供機関が同一の場合>

- 機関
 - ・ 機関の長
 - ・ 研究責任者
 - ・ 研究実施者
 - ・ 機関内倫理審査委員会

● 研究終了後のヒト受精胚の取扱い

○ 研究実施の手続きについて

○ 研究実施のための手続き

- ・ 基本的考え方（資料6）
- ・ 研究計画の審査の手続き

○ 配偶子の提供を受けるための手続き

- ・ 基本的考え方
- ・ 手続きを定めるにあたっての留意事項

- ・ 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合（資料6）

○ そのほか

- ・ 個人情報の保護について（資料4）
- ・ 情報の公開のあり方について（資料6）

(資料3-1)

検討のためのたたき台（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について）

（ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. インフォームド・コンセントのあり方についての基本的考え方

- 総合科学技術会議意見におけるヒト受精胚の取扱いのための具体的な留意事項のうち、インフォームド・コンセントのあり方に関する事項としては、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施があげられている。
- このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務づける必要があるとしている。
- 以上を踏まえて、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の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について、入手方法ごとに、インフォームド・コンセントにあたっての説明内容、インフォームド・コンセントの撤回、インフォームド・コンセントの授受者及び説明者等について検討する。

※参考 総合科学技術会議「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)
(以下、下線はすべて事務局による)

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。(p17)

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意には心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務付ける必要がある。(p18)

2. インフォームド・コンセントのあり方に係る総論的事項

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合、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について、まず原則的な考え方を総論的事項において検討する。
- 卵子、精子は、概念的には区別すべきではないが、実際には採取における身体的、精神的負担や、一度に採取できる数などに違いがあることから、具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、提供される配偶子の種類ごとに各論的事項において検討することとする。
- また、配偶子が提供される場合によって、考えるべき例外的事項があれば、各論的事項において検討することとする。

研究実施の手続きについて

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

- 卵子、精子は概念的には区別すべきではないが、実際には採取における身体的、精神的負担、一度に採取できる数などに違いがあることから、医療の過程における配偶子の提供の手続きについては、卵子、精子を区別して議論する。

(1) インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（基本的事項）

- 提供者からのインフォームド・コンセントは文書により受けるものとする。
- 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、自由意思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とする。

・ 研究の内容、研究体制等

- ① 研究課題名、研究の目的、方法及び期間
- ② 研究の資金源
- ③ 予想される研究の成果
- ④ 研究組織（研究実施機関名、研究責任者の氏名及び職名、その他必要な情報）
- ⑤ 問い合わせの連絡先等に関する情報

・ 提供される配偶子等の取扱い

- ⑥ 提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚及び試料の取扱い
 - ・ 滅失・廃棄、保存（保存場所、保存方法、保存期間、最終的な処分方法）、将来的な使用について
 - ・ 提供者の有する権利（将来的な使用についての決定、保存の拒否、滅失・廃棄）について
 - ・ インフォームド・コンセントの撤回を行っても、研究を中止することが不可能な場合があることについて
- （提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精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ヒト受精胚の取扱期間に算入しないことについて明示する）

・ 提供に関する利益／不利益

- ⑦ 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かの利益または不利益をもたらすものではないこと
- ⑧ 原則としていつでも不利益を受けることなく同意の撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合にはその具体的条件
- ⑨ 提供者に対して予測される危険や不利益
（危険性や不利益について過小評価しないことに留意する）
- ⑩ 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
- ⑪ 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

- ⑫ 提供者の希望により、他の提供者の個人情報保護に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究方法についての資料を入手または閲覧することができること

・ 個人情報の保護等

- ⑬ 個人情報の保護の具体的な方法
⑭ 提供者を特定できないようにした上で、研究の成果が公開される可能性のあること

・ その他

- ⑮ その他必要な事項

※提供される配偶子または提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精卵の遺伝子の解析が行われる場合には、別途、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を遵守し、適切なインフォームド・コンセントの取得を確保すること。

- 総合科学技術会議における「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においては、
 - ・ 具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である(P.17)

とされている。

- その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」といった内容で、配偶子の提供について同意を受けることは認めないこととする。

- 一方で、その時点で具体的な研究計画はないが、将来的に何らかの研究に利用できるよう、配偶子の保存について同意を受けることは認めることとする。ただし、

- ・ その配偶子は患者の治療に用いられず廃棄の対象となることが確認されていること
- ・ 具体的な研究計画が確定した後に、改めて配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを取得すること

を条件とする。

※ 具体的なインフォームド・コンセントの手続きについては、配偶子が提供される場合ごとに各論的事項において検討することとする。

研究実施の手続きについて

2. 研究実施のための手続き

(1) 基本的考え方

- 胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するにあたっては、ヒト受精胚尊重の原則に基づく倫理的配慮の下で胚の滅失を最小限にする観点、及び提供者保護の観点から、配偶子の提供を受ける際に、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

※参考 総合科学技術会議「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)
(以下、下線はすべて事務局による)

第5. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。(p17)

(2) インフォームド・コンセントの撤回

- 世界医師会による「ヘルシンキ宣言」は、全ての医学研究関係者が遵守すべき国際的な倫理原則とされており、医学研究に係る指針は概ねこのヘルシンキ宣言の考え方に則って作成されてきた。
- ヘルシンキ宣言において、ヒトを対象とする医学研究(2000年のエジンバラ改定により、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含むこととなっている)において、対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない(第22条)、とされている。
- 上記の観点を踏まえ、自由意志によるインフォームド・コンセントを徹底し、適切な提供者保護のあり方を考える必要がある。
- インフォームド・コンセントは、いつでも撤回可能とする。
- 下記の要件のいずれかを満たす場合は、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子またはそれらを用いて作成されるヒト受精胚の研究利用の継続を認めることとする。
 - ・ 既に連結不可能匿名化されている場合
 - ・ 研究を続行することが適当であると倫理審査委員会において承認され、かつ研究実施機関の長に許可された場合(例:受精胚の作成が既に開始されている場合、等)
 - ・ 研究結果が既に公表されている場合
- 提供者からインフォームド・コンセントの撤回の申し出があった場合には、本人が自らの生殖補助医療に用いることを希望している場合を除いて、原則として配偶子等を廃棄し、文書によりその旨を提供者に通知しなければならない。
- 提供者保護の観点から、可能な限り、インフォームド・コンセントを受けてから研究を開始するまで一定の期間を確保することとする。

ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）（抄）

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

(3) インフォームド・コンセントの授受者

- インフォームド・コンセントを受ける者(同意書上、提供者が同意の署名を行う相手)は、提供機関の長とする。

研究実施の手続きについて

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- インフォームド・コンセントを受ける者(同意書上、患者が同意の署名を行う相手)は、提供機関の長とする。

(4) 説明者

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施する場合の配偶子の提供を受けるにあたっては、提供者が医療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける場合もあることから、提供機関は提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。
 - このため、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供機関では、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者を置くこととする。
 - 説明者は、提供者の意思に反して手続き等が行われることのないよう、提供者保護を最優先に、インフォームド・コンセントの手続きに関する説明を行うことが求められる。従って、医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に圧力のかかる可能性を排除する必要があることから、説明者は提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならないとする。
 - 説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。
 - 説明者は、必要な教育・訓練を受けるなどして生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を持った者でなければならないとする。
- ※ 医療の過程でない場合にインフォームド・コンセントを受ける際に想定される例外事項等については、配偶子の入手方法ごとに各論的事項において検討することとする。

研究実施の手続きについて

3. 配偶子の提供を受けるための手続き

(2) 手続きを定めるにあたっての留意事項

1) 研究実施機関が提供機関とは別の機関の場合

- 医療の過程で提供を受けるためのインフォームド・コンセントを行う場合には、提供者に何らかの圧力がかかる可能性を排除するため、主治医とは別に研究の内容及び提供の方法、提供後の配偶子の取扱い等について説明を行う説明者(※)を置かなければならない。

※ 説明者は、提供者に対し、インフォームド・コンセントの手続きの説明を行うとともに、主治医との関係が提供者の判断に影響を与えないように配慮した上で、生殖補助医療研究に利用される未受精卵や精子の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行う。また、提供者に対し、説明書を用いて研究内容について説明を行う。

- その場合、説明者は、提供機関内に所属する者でもよいとする。

3. インフォームド・コンセントのあり方に係る各論的事項

A. 卵 子

(1) 凍結された未受精卵

1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

- ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの
- ・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のうち不要となったもの
- ・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

① インフォームド・コンセント（資料3-2、資料3-3参照）

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取された未受精卵である場合、夫婦双方から受けることとする。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

(2) 非凍結の未受精卵

1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

・ 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のうち不要となったもの

① インフォームド・コンセント（資料3-2、3-3参照）

- 摘出卵巣または卵巣切片を研究に提供することについて、手術のためのインフォームド・コンセントにおいて、これら卵巣等の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとで足りることとする。
- 生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととする。

2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

＜研究への提供が認められている未受精卵等＞

生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵

- ・ 非受精卵
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵
- ・ 形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結）

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①事前説明 → ②インフォームド・コンセント

① 事前説明（資料3-2、資料3-3参照）

- 未受精卵等を研究に用いることについて、（夫婦双方から生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントを受けた後に、）書面による事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。
- 事前説明を主治医が行っても構わない。
- 書面による事前説明の内容は以下の項目とする。
 - ・ 生殖補助医療に用いられない未受精卵等を研究に利用すること
 - ・ 研究の目的及び方法
 - ・ 予想される研究の成果
 - ・ あらためてインフォームド・コンセントを提供者本人から受けること
- 事前説明を受けたことについて、夫婦双方から署名を受ける。

② インフォームド・コンセント（資料3-2、資料3-3参照）

- 未受精卵等が生じた際に、生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 夫婦双方に事前説明を行っているため、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 同意を撤回する期間が、実質的に数時間しかないことについても、提供者に説明することとする。

③ その他

- 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵等については、医師による恣意的な判断を防ぐため、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるとする。

(3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出があった場合

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①自発的な申し出 → ②インフォームド・コンセント → ③未受精卵の提供

① 自発的な申し出（資料3-3参照）

- 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって、提供者本人から自発的な申し出を受けることとする。

② インフォームド・コンセント（資料3-3参照）

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるとともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、夫婦双方から受けることとする。
- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることも説明する。

③ 未受精卵の提供（資料3-3参照）

- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残すこととする。

＜研究への提供が認められている未受精卵＞

- 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

【インフォームド・コンセント等の手続きの流れ】

①情報提供 → ②申し出 → ③インフォームド・コンセント → ④未受精卵の提供

① 情報提供（資料3-3参照）

- 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる。
- ただし、
 - ・あらかじめ、一般的な情報提供（ポスター掲示やパンフレット配布等）が行われていること
 - ・主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮すること
 - ・文書を用いて行うこととする。
- 情報提供の内容は以下のとおりとする。
 - ・生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を生殖補助医療技術の向上のための研究に提供する機会があること
 - ・治療に用いる卵子数を減らすという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがあると考えられること
 - ・提供する旨の申し出があれば、詳細についてあらためて説明し、インフォームド・コンセントを受けすること
 - ・断っても不利益はないこと
- 情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とする。第三者は「説明者」と同じ者で構わないとする。

② 申し出（資料3-3参照）

- 提供者本人から未受精卵の研究への提供について申し出を受ける。

③ インフォームド・コンセント（資料3-3参照）

- 未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるとともに、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のある方法であることから、夫婦双方から受けることとする。

- 情報提供を行った結果、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する旨の申し出があった場合、その後引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行ってよいこととする。

- または、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとする。

※ 通常、未受精卵の採取までには10日間前後あると考えられる。

- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることを説明する。

④ 未受精卵の提供（資料3-3参照）

- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残すこととする。

検討のためのたたき台（配偶子の入手方法）

（2）①-3（生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合）についての検討

- ①-3において、未受精卵がヒト受精胚の作成を伴う研究へ提供することが認められ得る場合として、以下の1)、2)の2つが考えられる。

1) 一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申し出があった場合

2) 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

- ・ ①-3においては、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を研究に利用するという点でその他の場合（①-1、①-2、②、③、④）と異なるため、以下のような懸念が考えられる。

- ・ 研究への提供という選択肢の拡大により、排卵誘発剤による過剰排卵や、卵子の選別方法に対するの疑念を持たれる可能性がある

- ・ 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合があり得る

- ・ さらに、2)においては、自由意思の確保が困難であるといった懸念も存在する。

- ・ 情報提供を行う者と患者との関係性によっては、未受精卵の提供に係る同意における自由意思は必ずしも確保しえないという懸念が存在する。例えば、患者は医療の過程にあり、主治医との関係においては心理的圧力がかかりやすい立場におかれているといえる。

- ・ さらにこの時、自由意思が確保されたということ客観的に評価することは困難である。

- ・ その一方で、生殖補助医療研究の成果が将来的な生殖補助医療技術の向上に貢献する可能性があり、患者自身に研究への提供を行うインセンティブがある可能性がある。

- ・ また、生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）

侵襲を加えずに未受精卵を採取することができる。

- 以上の点を考慮して、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件として、①-3を認めることとする。

【提供者の要件】

- ①-3による提供者については、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担や未受精卵の提供が結果として治療成果の差につながる可能性があること等について十分に理解している必要があるため、その要件として、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者が望ましい。

【提供者の肉体的リスク、治療への影響に関する事項】

- 生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲を加えない。
- 提供の有無によって、治療方針に変更のないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存する。
- 生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いることで、生殖補助医療の成功率の低下につながるおそれがあるなど、結果として治療成果に差の出る場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明する。
- 主治医が医療に必要な未受精卵まで研究に用いることのないよう、採取した未受精卵及び研究に用いる未受精卵についてはその数、形状等を記録に残す。
- 以上の手続を、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。
- 特に、①-3-2)については、
 - ・あらかじめ、一般的な情報提供（ポスター掲示やパンフレット配布等）が行われていること
 - ・主治医等からの情報提供は、強制的・圧力的にならないよう配慮するとともに、文書を用いて行うことを条件とする。

B. 精 子

(1) 凍結された精子

1) 医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣または精巣切片で不要となったもの・ 生殖補助医療において凍結保存された精子のうち不要となったもの |
|--|

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとする。
- ただし、夫婦でない場合には、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 生殖補助医療終了後であるため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

(2) 非凍結の精子

1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片・ 外来検査受診の後、不要となった精子 |
|--|

- これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとする。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとする。
- 主治医とは別に説明者をおく必要はないとする。

2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

・生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子

- 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後、受けることとする。
- 生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとする。

(3) 無償ボランティアから提供を受けた精子

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、原則として、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。
- 生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることとする。
- また、研究の実施にあたって必要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を認めることとする。

検討のためのたたき台（胚・配偶子の入手のあり方）

（１）胚・配偶子の入手方法

（精子）

- ・生殖補助医療において利用されなかった精子
・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
・泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片
・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または精巣切片で不要となったもの
・外来検査受診の後、不要となった精子
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を認める。
- 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、生殖補助医療研究における利用は、医療や検査で不要となった精子の提供を受けることで十分であることから、敢えて利用する合理性がないため、認めないこととする。
- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。
- また、研究の実施にあたって必要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を認めることとする。

インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

A. 卵子

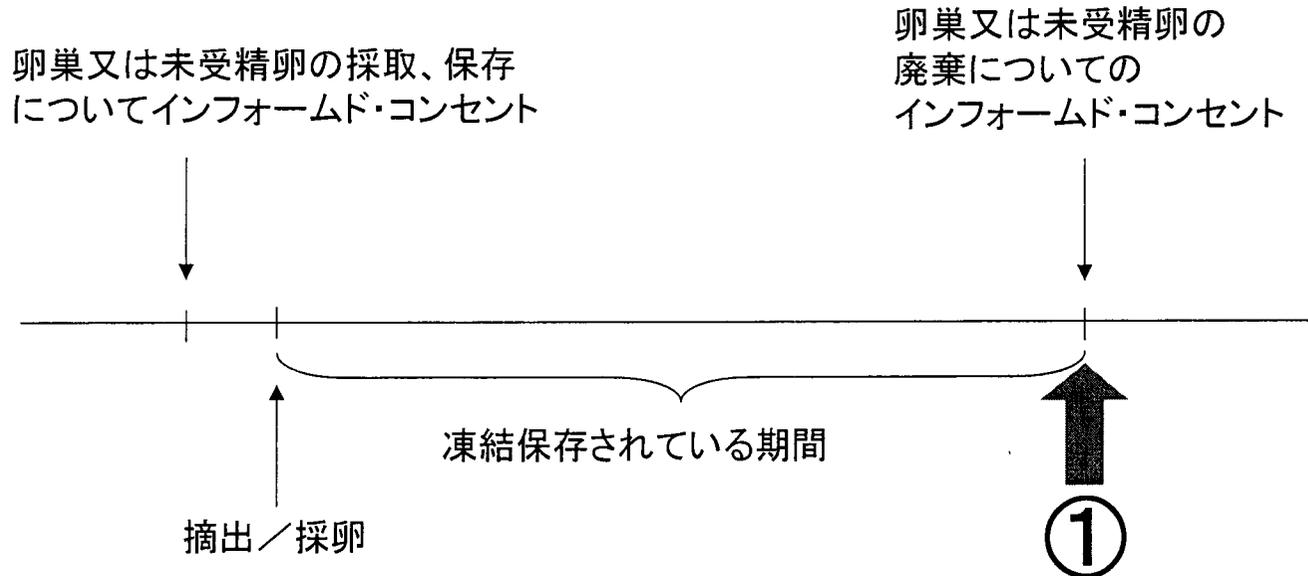
	インフォームド・コンセント を受ける時期	各論の項目	事前説明	同意権者	説明者
凍結	医療が終了した時点で インフォームド・コンセント を受ける	<ul style="list-style-type: none"> ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの ・疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となったもの ・他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの 		夫婦双方 (夫婦でない場合には 提供者本人)	説明者を要しない。
非凍結	生殖補助医療以外の医療の 過程でインフォームド・ コンセントを受ける	<ul style="list-style-type: none"> ・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 		提供者本人	説明者を要する
	生殖補助医療の過程で インフォームド・コンセント を受ける ※ 同意撤回時間が実質的に 数時間しかない	<ul style="list-style-type: none"> ・非受精卵 ・形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵 ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵（非凍結） 	事前説明を夫婦双方に行うことを可能とする。	提供者本人	説明者を要する。

(1)凍結された未受精卵

(資料3-3)

1)医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられず凍結された未受精卵のうち不要となったもの
- ・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のうち不要となったもの
- ・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



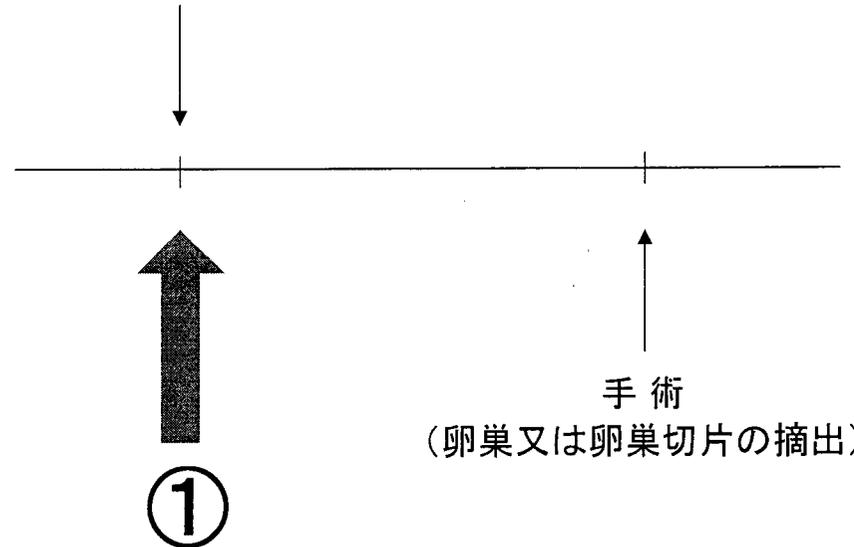
保存されている卵巣又は未受精卵を生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、研究に提供することについて提供者本人から
①インフォームド・コンセントを受ける。

(2) 非凍結の未受精卵

1) 生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合

- ・ 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

婦人科疾患等の手術についての
インフォームド・コンセント



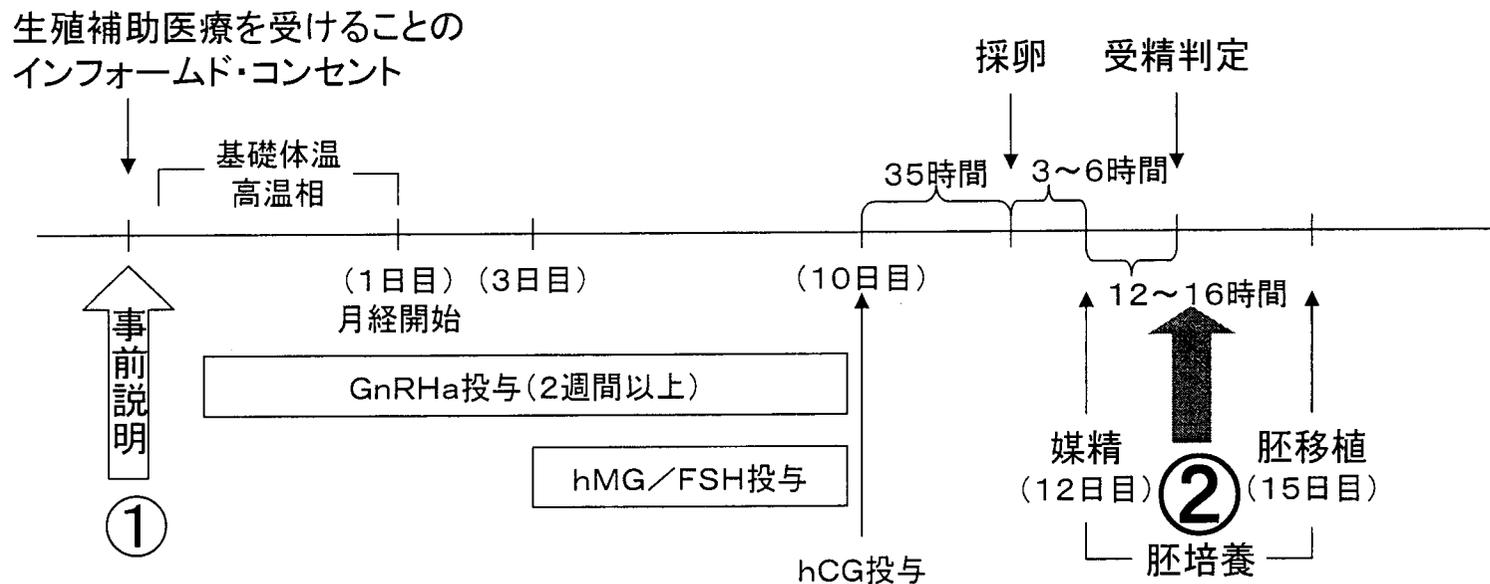
インフォームド・コンセントを受ける時期(その他の医療の過程)

婦人科疾患等の手術についてのインフォームド・コンセントの後に、
摘出された卵巣又は卵巣切片の研究への提供について、
説明者が提供者本人から①インフォームド・コンセントを受ける。

(1) 非凍結の未受精卵

2) 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受けられる場合

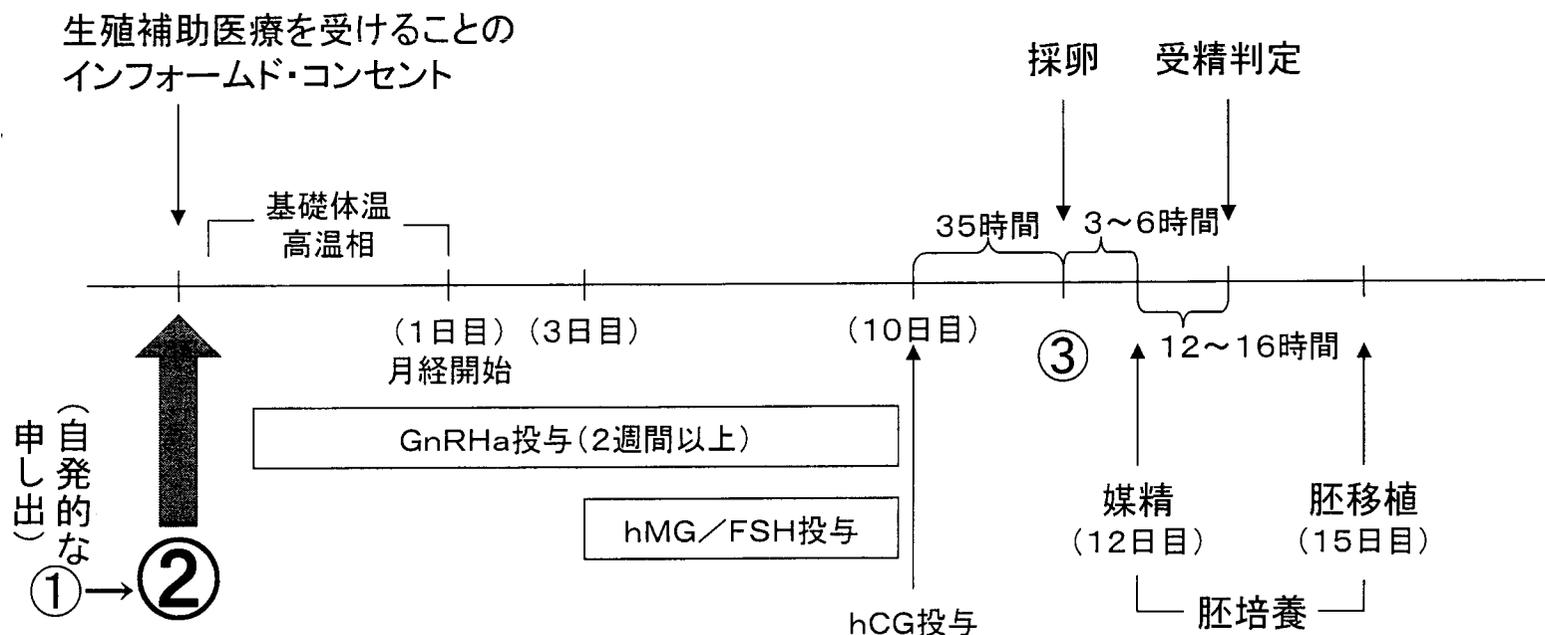
- ・ 非受精卵
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵
- ・ 形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられなかった未受精卵(非凍結)



インフォームド・コンセントを受けられる時期(生殖補助医療の過程)

- ① 生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、未受精卵・非受精卵を研究に用いることについて事前説明を行う。
- ② 結果的に用いられなかった未受精卵・非受精卵の研究への提供について、説明者が提供者からインフォームド・コンセントを受ける。

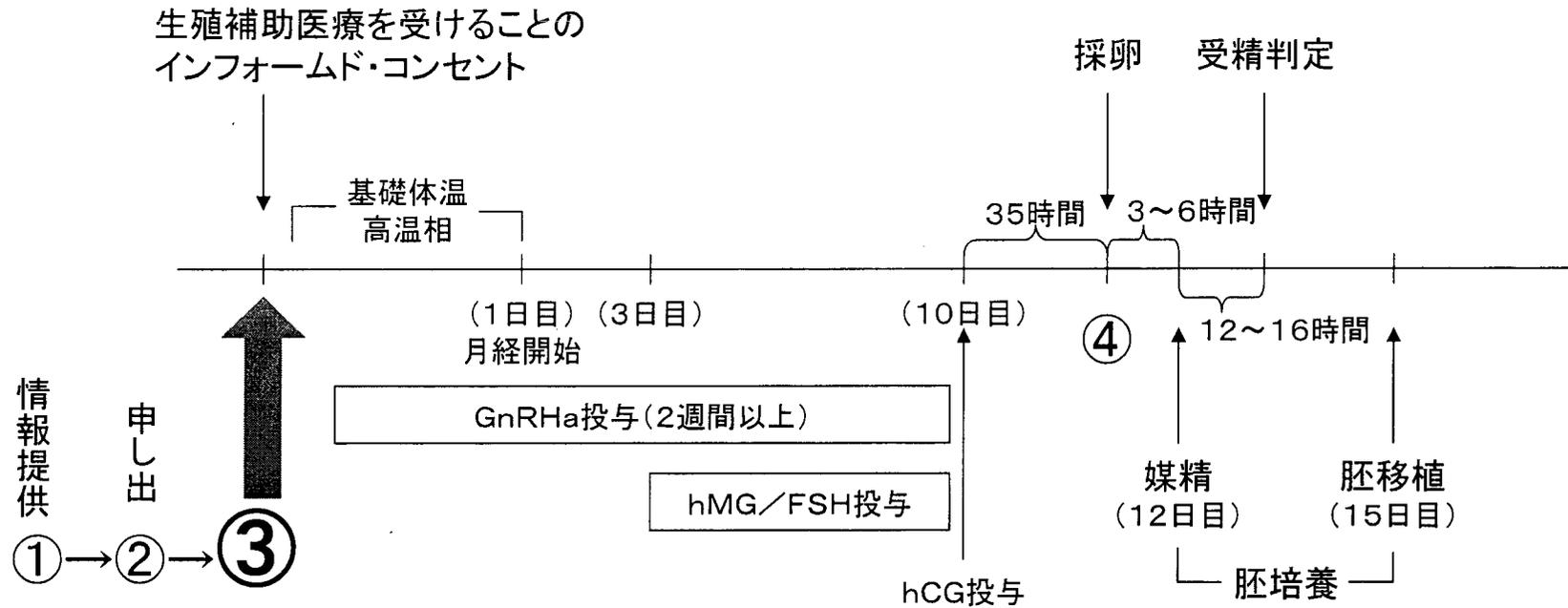
(3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、
 本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの
 ・ 一般的な情報提供(ポスターの掲示やパンフレットの配布等)によって
 本人から自発的な申し出があった場合



インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- ① 一般的に入手できる情報に基づき、提供者本人から研究への提供について自発的な申し出がある。
- ② 未受精卵の一部を研究に提供することについて、説明者が提供者からインフォームド・コンセントを受ける。
- ③ 比較的多くの未受精卵が採取された場合に、未受精卵の一部が研究に提供される。

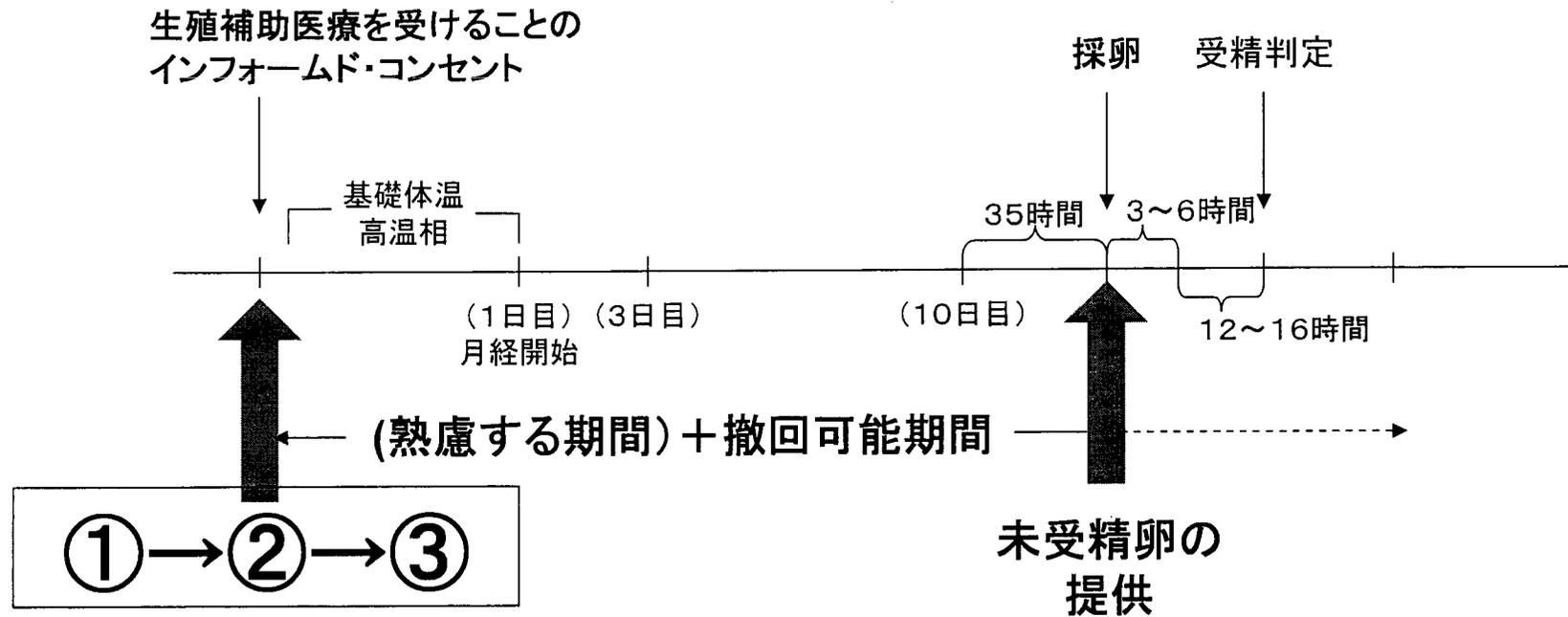
(3) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、
 本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの
 ・ 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、
 主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合



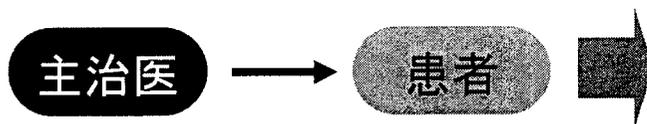
- インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)
- ① 生殖補助医療を受けることについてのインフォームド・コンセントの後に、患者に対し直接、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に提供する機会があることを情報提供する。
 - ② 未受精卵の一部を研究に提供することについて、申し出る。
 - ③ 未受精卵の一部を研究に提供することについて、説明者が提供者からインフォームド・コンセントを受ける。
 - ④ 比較的多くの未受精卵が採取された場合に、未受精卵の一部が研究に提供される。

- ・ 採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合

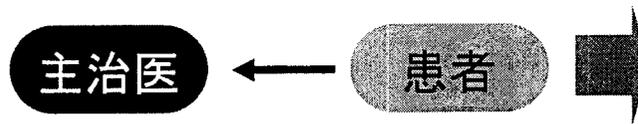
情報提供及びインフォームド・コンセントの流れ



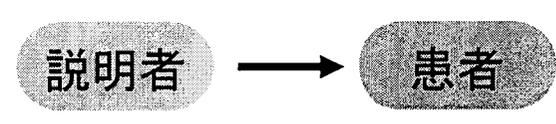
① 情報提供



② 申し出



③ インフォームド・ コンセントのための説明



検討のためのたたき台（個人情報保護について）
（ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. 個人情報保護に関する基本的考え方

- 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」においては、
 - ・ 提供者の個人情報の保護が必要であるとされている。
- 医学研究に関連する指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」においては、個人情報を取り扱う機関の長が講ずべき措置など、個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められている。
- 本専門委員会で検討されているヒト受精胚の作成を伴う研究においても、提供機関又は研究実施機関が個人情報を取り扱う場合には、個人情報保護のための必要な措置を講ずる必要がある。

2. 「個人情報」等の定義について

【個人情報】

- 個人情報保護に関する法律において、「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

【匿名化】

- 「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことをいう。

【連結不可能匿名化】

- 「連結不可能匿名化」とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

- 個人情報が「連結不可能匿名化」された場合は、「個人情報」に該当しない。

【連結可能匿名化】

- 「連結可能匿名化」とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。
- 個人情報が「連結可能匿名化」された場合、
 - ・ 機関において対応表を有する場合 → 「個人情報」に該当。
 - ・ 機関において対応表を有しない場合 → 「個人情報」に該当しない。

3. 個人情報保護のために講ずべき措置

- 提供機関（研究実施機関と同一の場合も含む）の長は、ヒト配偶子の提供者の個人情報を保護するため、機関内において「匿名化」の措置を講ずるものとする。
 - 個人情報を保有する機関は、連結可能匿名化された個人情報を、対応表とともに機関内で保有している機関に限られる。

【各機関における個人情報の有無】

	研究実施機関と提供機関が別の場合		研究実施機関と提供機関が同一の場合
	研究実施機関	提供機関	
連結不可能匿名化	個人情報なし		個人情報なし
連結可能匿名化 (対応表を保有)	個人情報あり	個人情報あり	個人情報あり

- 提供機関と研究実施機関が別の場合、研究実施機関において、個人情報の対応表を必要とする場合があるか。
- その他、個人情報を保有する機関における個人情報保護のための必要な措置については、医学研究に関する各種指針（主に臨床研究指針）と同様の規定を置くこととしてよいか。

- 個人情報保有する機関の長は、個人情報の保護を図るため、「個人情報管理者」を置かなければならないとするか。
 - ※ 「個人情報管理者」とは、個人情報を取り扱う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

検討のためのたたき台（研究実施の要件について）

3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

（1）機関の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を有しているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講ずることとする。

（5）機関内倫理審査委員会の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1（6）の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2-2（3）の提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。
- 上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

※参考 総合科学技術会議「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)

(以下、下線はすべて事務局による)

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。

(p17)

※参考 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）

第2 研究者等の責務

6 研究を行う機関の長の責務

（7）研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

8 個人情報管理者の責務

（1）個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第2の8において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

（2）個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。

（3）個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

第6 用語の定義

16 用語の定義

（6）個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年 文部科学省告示)(抄)

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書という。」）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

(提供者の個人情報の保護)

第二十五条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

関連指針における個人情報の保護に関する規定

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(平成16年12月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)

第2 研究者等の責務

5 すべての研究者等の基本的な責務

- (4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
- (5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。

6 研究を行う機関の長の責務

- (3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以下「規程等」という。)を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一览できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館(室)管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護
4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報のアクセスにおける識別と認証
 - ② 個人情報のアクセス制御
 - ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
 - ④ 個人情報のアクセス記録
 - ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
 - ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
 - ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
 - ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視
- (4) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- (5) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。
- <匿名化した情報の取扱いに関する細則>
個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。
- (6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- <委託を受けた者に対する監督に関する細則>
委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。
- (7) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。
- <個人情報管理者の要件に関する細則>
個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。
なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。
- (11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。
- <外部の有識者による実地調査に関する細則>
1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。
- (12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し
- (14) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下

「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

- (15) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第2の6(14)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。を個人情報管理者に送付しなければならない。
- (16) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- (17) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に通知し、又は公表しなければならない。
- (18) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。
- (19) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- (20) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

ア法令に基づく場合

イ公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合

ウ国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合

また、次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は第三者に該当しないものとする。

ア利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

イ合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合

ウ個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合

なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。

- (21) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

ア当該研究を行う機関の名称

イすべての保有する個人情報の利用目的（第2の6（22）アからウまでに該当する場合を除く。）

ウ第2の6（22）、(23)、(24)、(25)又は(26)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

エ保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

- (22) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅

滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすお

それがあるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- (23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<注>

遺伝情報の開示については、第3の11において研究責任者の責務において行わせることとする。

- (24) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有する個人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人

情報の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

- (25) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第2の6(15)若しくは(16)に違反して取り扱われているという理由又は第2の5(10)に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第2の6(27)において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<利用停止等に関する細則>

本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。

- (26) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第2の6(20)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。
- ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (27) 研究を行う機関の長は、第2の6(25)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2の6(26)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- (28) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)又は(27)により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- (29) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)、(25)又は(26)による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
- ア開示等の求めの申出先
イ開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
ウ開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法
エ手数料の徴収方法
- (30) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- (31) 研究を行う機関の長は、第2の6(29)及び(30)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。
- (32) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)による利用目的の通知又は第2の6(23)による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (33) 研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。
- (34) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。
- また、試料等の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部

門（以下「試料等の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料等を提供することができる。

ア提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。

イ倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

- (36) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料等の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わせなければならない。

7 研究責任者の責務

- (3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの方法及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）
- ・研究の意義、目的、方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- ・試料等の種類、量
- ・共同研究機関の名称
- ・研究責任者等の氏名
- ・インフォームド・コンセントのための方法及び方法
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
- ・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方
- ・遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）
- ・研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性
- ・他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
- ・試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）
- ・試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
- ・試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- ・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- ・研究資金の調達方法

- (5) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究を行う機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。

<報告事項に関する細則>

研究責任者が研究を行う機関の長に対して行う研究の実施状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・提供された試料等の数、試料等の保管の方法
- ・外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数
- ・研究結果、研究の進捗状況

- ・問題の発生の有無
 - ・試料等の提供が行われる機関にあつては、上記のほか、匿名化を行った試料等の数
- (7) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。
- (8) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。
- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合(④に規定する場合を除く。)には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)

<細則>

③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ法令に基づく場合

ロ人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるときハ公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるときニ国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。

⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)

<細則>

1. ⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ法令に基づく場合

ロ人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ハ公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

ニ国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行すること

対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。

イ研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）

⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究責任者の責務等

(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

本指針が求める必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称

二すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）

三開示等の求めに応じる手続

四苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

ロ利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ハ国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

ニ取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

④ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

⑤の規定において、「厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

イ訂正等を行ったとき

ロ訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ利用停止等を行ったとき

ニ利用停止等を行わない旨を決定したとき

ホ第三者への提供を停止したとき

ヘ第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをするこ

とができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底しなければならない。

4 組織の代表者等の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務等

① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1（2）並びに第5の2（1）及び（2）に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

検討のためのたたき台（国の関与のあり方について）

- 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、「国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する」とされている。
- 研究計画の指針に対する適合性について、国が確認を行うこととしてよいか。（資料5-2参照）
- 国は、作成されたヒト受精胚の状況について、少なくとも毎年一回、研究実施機関の長から報告を受けることとしてよいか。
- ※ 確認の実施と報告の聴取を行う機関としては、文部科学省及び厚生労働省を想定している。

資料2 検討事項（たたき台）

I 総論的事項

- 指針の実効性の確保
 - ・ 国の関与について

※参考 総合科学技術会議「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）

（以下、下線はすべて事務局による）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

（樹立計画に係る文部科学大臣の確認）

第十五条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。第十三条第一項に規定する樹立計画の変更の了承についても、同様とする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 樹立計画書

二 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

三 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びに第十二条第二項第六号に規定する規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十二条第二項第六号に規定する規則の写し

四 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

五 樹立責任者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的能力及び倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類

3 文部科学大臣は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

4 樹立機関の長は、第十三条第二項第二号又は第十三号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

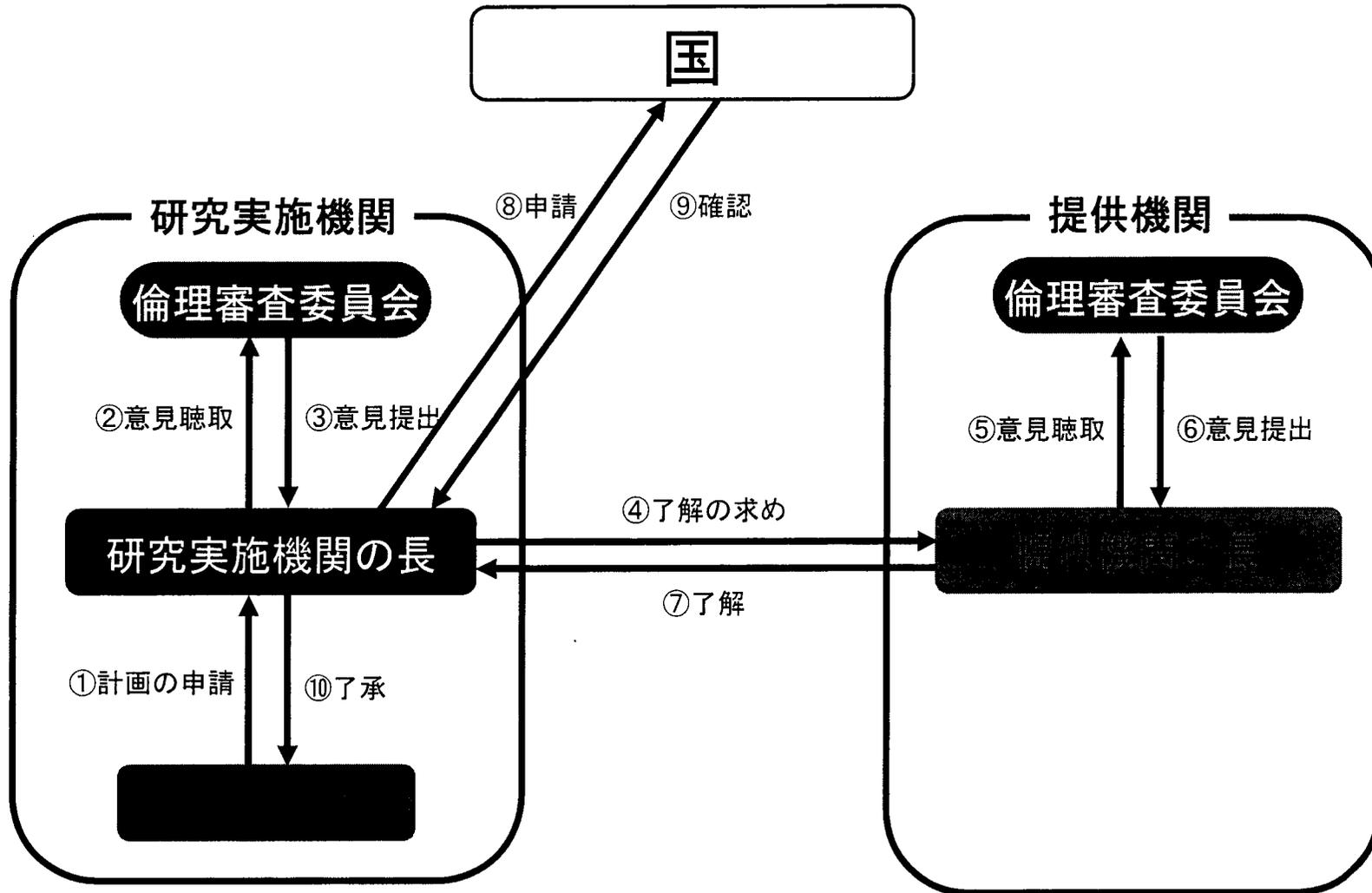
5 文部科学大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に速やかに報告するものとする。

（報告）

第十六条

4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。

ヒト受精胚作成を伴う研究に係る手続きの流れ



※ 研究実施機関と提供機関が同一の場合は、④～⑦の手続きは不要。

検討のためのたたき台（研究実施の手続きについて）

○ 研究計画書には、次に掲げる事項を記載することとするか。

<研究に関する事項>

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の概要
- ・ 研究の目的
- ・ 予想される研究の成果

<提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項>

- ・ 胚の作成・利用に用いられる配偶子に関する説明（入手方法等）
- ・ 胚を作成・利用する必要性
- ・ 胚を作成・利用する方法及び研究計画の期間
- ・ インフォームド・コンセントに関する説明

<研究実施機関及び提供機関に関する事項>

- ・ 研究の体制（研究実施機関が複数の場合はその役割分担も含む）
- ・ 研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名
- ・ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
- ・ 研究実施機関の基準に関する説明（施設、設備、実績、教育研修計画）
- ・ 研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明
- ・ 提供機関の基準に関する説明（施設、設備）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明

※参考

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

第三節樹立の手続

（樹立計画書）

第十三条樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるものとする。次項各号（第二号及び第十三号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 樹立計画の名称

二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割

四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明

五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

六 樹立の目的及び必要性

七 樹立の方法及び期間

八 分配に関する説明

九 樹立機関の基準に関する説明

十 インフォームド・コンセントに関する説明

十一 提供医療機関に関する説明

十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合

- 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、全ての研究実施機関が果たすべき役割分担について研究計画書に記載することとするか。
- 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、それぞれの研究実施機関の研究計画書について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了解を得ることとするか。

検討のためのたたき台（研究実施の要件について）

（ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

- 4. 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合について
 - 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。
 - ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用することが考えられるが、この場合は例外として、これらの研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

検討のためのたたき台（配偶子の入手方法のあり方について）

同意能力を欠く者からの提供について

- ヒト受精胚の作成を伴う研究に対し、生殖細胞の提供を受けるという点に鑑み、十分な同意能力を必要とすることから、同意能力を欠く者からの提供は認めないこととするか。

※参考 科学技術会議生命倫理委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年3月6日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

（第3章別添1）

ヒトES細胞樹立のためのヒト胚提供におけるインフォームド・コンセント等のあり方

4. その他

⑦未成年者など同意能力をもたないとみなされる者は、ドナー候補からは除外されるべきであること。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年5月23日 文部科学省告示)

(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二條 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く）をいう。以下単に「提供者」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説(平成19年5月23日)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

「未成年者など同意能力をもたないと見なされる者は、ドナー候補から除外されるべき」との報告書の考え方を踏まえ、この規定を定めた。なお、「同意の能力を欠く者」としては、未成年者、心神喪失者等が想定されるが、具体的には、個々の樹立計画の審査の段階で、被依頼者の中に同意の能力を欠くと認められる者が含まれていないかが判断されることとなる。なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、同意の能力を欠く者からあえてヒト受精胚の提供を受ける合理性・必要性がないため、代諾の規定は設けていない。

検討のためのたたき台（情報の公開のあり方について）

- 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、「研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある」とされている。
- 研究実施機関の長は、個人情報保護に反する場合などを除き、原則として研究の成果を公開するものとするか。

※参考 総合科学技術会議「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）

（以下、下線はすべて事務局による）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

（1）ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

（略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。

（p17）

**※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年5月23日文科科学省告示)
(抄)**

(以下、下線はすべて事務局による)

(研究成果の公開)

第十七条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説(平成19年5月23日)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

ヒト胚という人の生命の萌芽を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることにかんがみて、ヒトES細胞の樹立による成果は、個人情報保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また、公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月厚生労働省告示)(抄)

第2 研究者等の責務等

2 臨床研究機関の長の責務等

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(参考1)

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

平成20年7月現在

安達	知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
石原	理	埼玉医科大学産科婦人科教授
位田	隆一	京都大学大学院法学研究科教授
奥山	明彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
小幡	純子	上智大学大学院法学研究科教授
木下	勝之	社団法人日本医師会常任理事
後藤	節子	学校法人相山女学園教授
笹月	健彦	国立国際医療センター名誉総長
高木	美也子	日本大学総合科学研究所教授
中辻	憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
深見	希代子	東京薬科大学教授
星	和彦	山梨大学医学部附属病院長
町野	朔	上智大学大学院法学研究科教授
水野	紀子	東北大学大学院法学研究科教授
吉村	泰典	慶應義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

(参考2)

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

平成20年7月現在

安達	知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
位田	隆一	京都大学大学院法学研究科教授
小澤	敬也	自治医科大学医学部内科学講座血液学部門主任教授
小幡	純子	上智大学法科大学院教授（行政法）
加藤	尚武	京都大学名誉教授
木下	勝之	社団法人日本医師会常任理事
笹月	健彦	国立国際医療センター名誉総長
鈴木	良子	フィンレージの会
中辻	憲夫	京都大学物質-細胞統合システム拠点長
秦	順一	常磐大学人間科学部教授
町野	朔	上智大学法科大学院教授（刑事法）
吉村	泰典	慶應義塾大学医学部産婦人科教授

(敬称略、50音順)