

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19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20回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年9月1日 (月) 16:00～18:30
2. 場 所 中央合同庁舎第5号館 5階 共用第7会議室
東京都千代田区霞が関1-2-2
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入手のあり方について
 - ・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
 - (2) その他

【配付資料】

- 資料1 第18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19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 検討のためのたたき台（Ⅱ－3．（1）配偶子の入手方法）
- 資料4－1 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4－2 インフォームド・コンセントを受ける時期
- 資料4－3 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
- 資料4－4 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

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18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19回)

議事録(案)

1. 日時 平成20年7月18日(金) 15:33~17:36

2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室

3. 出席者

(委員) 笹月主査、位田委員、石原委員、小澤委員、加藤委員、後藤委員、鈴木委員
高木委員、深見委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員

(事務局) 文部科学省：永井安全対策官、高橋室長補佐

厚生労働省：宮寄母子保健課長、梅澤母子保健課長補佐、小林母子保健課長
補佐

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入手のあり方について

(2) その他

5. 配付資料

資料1：第17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18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：検討のためのたたき台(Ⅱ-3.(1)配偶子の入手方法)

資料4-1：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4-2：インフォームド・コンセントを受ける時期

資料4-3：インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料4-4：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

【笹月主査】 それでは、時間も過ぎましたので、ただいまより第18回の生殖補助医療研究専門委員会と第19回のヒト胚研究に関する専門委員会を開催いたします。お忙しいところ、暑いところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

最初に、事務局の人事異動がございましたので、文部科学省、厚生労働省よりそれぞれ、ご紹介、ごあいさつをお願いいたします。

【永井安全対策官】 7月1日より参りました、生命倫理・安全対策室の永井と申します。どうぞよろしく願いいたします。

【宮寄母子保健課長】 厚生労働省の母子保健課長の宮寄でございます。先週の金曜日、7月11日付で着任いたしました。よろしく願い申し上げます。

【笹月主査】 お二人ですね。

【永井安全対策官】 そうです。

【笹月主査】 じゃあ、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、審議に先立ちまして、資料の確認を事務局からよろしく願います。

【高橋室長補佐】 それでは、資料の確認をさせていただきます。

その前に、本日の会議の終了時刻に変更がございますので、お知らせ申し上げます。ご案内の上では、本日、15時半から18時まででございましたけれども、30分間、終了時間を早めさせていただきまして、17時30分に終了を予定してございますので、ご了承くださいませ。

それでは、お手元にお配りいたしました資料につきまして、確認させていただきます。議事次第の紙を裏返していただきますと、そこに配付資料の一覧がございます。今回使います資料は、特に資料3と資料4-1でございますので、もし過不足等ございましたら、事務局までお知らせください。どうぞよろしく願いいたします。

【笹月主査】 それでは、資料1に前回の委員会の議事録(案)を配付しておりますが、これは既に委員の方々にお送りしてご意見もいただいておりますので、問題がなければご

承認いただきたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、本日の議題に入りたいと思います。前回の委員会で検討し合意した事項につきまして、まず事務局より説明をお願いいたします。

【小林母子保健課長補佐】 それでは、資料2をごらんいただきたいと思います。資料2の5ページをあけていただきまして、前回は配偶子の入手方法について議論いただいたわけでございますけれども、卵子の入手の方法と精子の入手の方法についてご議論いただいたんですが、精子のところ、5ページの真ん中やや下を見ていただきまして、「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」というところの文章が、ちょっとその文章が不明瞭であったということで、ここを消すというところ。それから、精子については、「無償ボランティアからの精子提供については、自発的な申し出がある場合は認めることとする」という文章がございます。

一方で、同じ資料2の9ページをごらんいただきまして、卵子につきましては、無償ボランティアからの未受精卵の提供については、これを認めないということで前回合意をいただいております。

前回の合意事項は、以上でございます。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

それでは、今回の議事ではありますが、前回の議論を引き継ぐ形で、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始めたいと思います。

事務局から資料のご説明、よろしく申し上げます。

【高橋室長補佐】 それでは、本日の資料3をごらんくださいませ。前回の続きでございますけれども、配偶子の入手方法についての資料でございます。

1枚目につきましては、前回の復習になりますけれども、配偶子の入手のあり方として、卵子の採取は、精子の採取よりも肉体的・精神的負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあるということで、卵子と精子では別々の配慮が必要であると考えられるということで、卵子と精子、それぞれ別に提供のあり方について考えていくことといたしました。

1枚めくっていただきまして、まず卵子の入手についてでございますけれども、ここも前回の復習になるんですが、まず(1)未受精卵の提供が認められる要件というのを議論していただきました。

まず、黒ポチでございますが、総合科学技術会議の意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におきましては、未受精卵の入手について以下の4つの場合があり得るとして

おります。まず1つ目が生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、2番目といたしまして手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、③媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用、④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、これらがあり得るとしております。

これらの背景にある考え方をまとめますと、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いたしましては、原則として、i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がないもの、ii) 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ということが考えられるのではないかとということで、前回、○にさせていただいております。これにつきましては、合意いただきまして、●に今回させていただいております。その上のほうで黒ボチとしてご紹介した総合科学技術の意見の②から④につきましては、このような条件を満たすことができると考えられます。

下の●でございますけれども、ここも前回の復習になりますが、①の生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用については、さらに3パターン考えられるということで、①-1といたしまして、形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合、それから①-2といたしまして、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い未受精卵を研究に利用する場合、それから、もう1つの場合といたしまして、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というのが考えられますけれども、このうちの上の2つ、①-1、①-2については、③媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用の考え方に準ずると考えられますので、これも提供が認められる未受精卵として考えてよろしいのではないかとということで、ここも●にさせていただいております。

次の●でございますけれども、①-3の場合についてですが、本人から自発的な申し出があつて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に用いず研究に利用する場合、こういった場合には、自発的な申し出が本人の自由意思を示すものであり、かつ本人の自由意思によって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に用いないということが確認できますので、提供を受けることが認められるということで、前回、合意いただいております。

ここまで前回ご議論いただきまして、ただ、問題提起としてここまでの議論でございましたのが、こういった方法で未受精卵を入手するということは実際には非常に難しいとい

うことがございましたので、①-3のもう1つのパターンといたしまして、さらに一步踏み込みまして、主治医等が直接患者に対し、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として提供し、同時に研究への提供に同意しなくても何ら不利益をこうむることがない旨を説明した上で、本人が研究への提供に同意する場合も考えられると。こういった場合につきましては、患者は医療の過程にあり、主治医との関係において心理的圧力がかかりやすい立場に置かれているという、自由意思の確保という観点。それからもう1つ、生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いるということで生殖補助医療の成功率の低下につながるのではないかとのおそれがあること。これは治療への影響という観点。それからもう1つ、排卵誘発剤による過剰排卵の疑惑を持たれるのではないかと。そういった可能性があるということで、提供者の肉体的リスクという、それぞれの観点で懸念が考えられるということ。この場合については、ちょうど昨年5月、6月ぐらいに同じような議論がございまして、そのときにもこういった懸念というものは議論されておりました。ただ一方で、こういった方法の場合には、生殖補助医療目的で採取するために提供者には本来の治療以上の新たな侵襲が生じない。また、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もあるということが考えられています。

主治医等が直接患者に対し研究に提供する機会があるということを情報として伝える場合についてはこういったことが考えられるのではないかとということで、〇にさせていただいております。ほかに考えられる何かポイントがありましたら、つけ加えていただければというふうに思っております。

こういった場合が考えられますのは、実際には、提供者の方が何度か既に生殖補助医療を受けていらっしゃる場合が考えられますし、また、提供者が生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担について十分に理解していることが必要であるということで、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からの提供に限り認めることとしてはどうでしょうかということで、〇にさせていただいております。

ただ、幾つか懸念される点が指摘されておりますので、認める場合については、このような方法に伴う懸念を最小限にするための仕組みが必要ではないかとということで、以下、それぞれの観点につきまして、仕組みのご提案をさせていただいております。

1つ目は自由意思の確保ということで、同意における本人の自由意思を確保するために、

研究への提供の機会があることを情報として提供する者として、主治医とは別に、患者の医療には関与しない第三者、例えば説明者を置くこととしてはいかがでしょうかということで、○にさせていただいております。

ちなみに前回までの議論で、医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明者のような、主治医とは別の者を置くということで、以前ご議論をいただいております。この説明者の具体的な要件につきましては、必要ということになれば、本日の資料4-1において議論をすることとしております。

1枚めくっていただきまして、もう1つ、治療への影響という観点からでございますけれども、生殖補助医療に利用できる未受精卵を研究に用いるという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、結果として治療成績に差が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こととするか。

それからもう1つ、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、採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、生殖補助医療に用いる可能性の低いものから順に研究に利用することなどの配慮をすることが必要であるかどうか。さらに、その選別のプロセスの透明化を図るために、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、その後、形状をすべて写真なども用いて記録に残すこととするか、という議論を○として挙げさせていただいております。

それから、提供者の肉体的リスクに関する仕組みといたしましては、提供者の同意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に、排卵誘発剤の使用量など、治療の詳細な記録を保存することとするか。また、その旨をインフォームド・コンセントの際に説明することとするか、というような論点を挙げさせていただいております。

最後に、倫理審査委員会により以上のような手続を確認する必要があるかどうかということで、○をつけさせていただいております。

資料3につきましては、それ以外のことについては、前回合意をいただきまして、すべて●になってございますので、とりあえずここで説明は一たん切らせていただきたいと思います。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

いわゆるほんとうの意味のボランティアは、前回、これは認めないと。ただ、生殖補助医療を受けている過程で自発的な申し出があった場合、あるいは、さらに一步踏み込んで、主治医、あるいは第三者も交えた、それは後で議論するとしても、医療側から働きかける

ことによって自由意思で提供を求めることはどうかということで、それに伴ういろんな配慮ということをごここに列挙していただいておりますが、ここを中心にきょうは議論を進めたいと思っております。あと幾つかありますけれども、それはまた説明を伺った後ということで、卵子の入手についてという2ページの○のところ、これを委員の方々のご意見を伺いたいのので、それぞれ、どうぞ自由にご発言ください。

【水野委員】 前回、骨折して欠席したものですから、議論の過程を承知せずに発言して申しわけありませんが、医師の忠実義務、つまり主治医は不妊治療を受けている患者にとって最善のことだけをしなくちゃいけない、余計なことを考えてはいけないという、医療契約上の医師の忠実義務との関係で、卵子をもらうということをどのように正当化するかというのは、かなり難しい仕組みが要るだろうと思います。つまり、不妊治療を受けている患者としては、当然、排卵誘発剤の副作用がありますから、できるだけ必要最小限の卵をとってもらって、そして、その必要最小限の卵で不妊治療を施してもらいたいと考えるはずで、そして、不妊治療を受けている患者に対する主治医としては、それをかなえることが義務になるはずで、ここでは余分に出てきたというのをくださいとお願いすることになるわけですが、それで、1回目はだめだということなのですが……。

【笹月主査】 1回目云々というのは次の議論にして、最初の……。

【水野委員】 最初の○のところですね。忠実義務と、余分に出てきたからくださいねということとは、矛盾しませんか。つまり……。

【笹月主査】 どれとどれが？

【水野委員】 1回目云々はあとにしますが、とにかく医者としての忠実義務として考えられるのは、最小限の卵をとる、それから本人の体に対する負担が最小限になるようにすることだと考えると、余分な卵は出ないはずではないでしょうか。

【笹月主査】 これのプリンシプルとして、後で出てくるとは思いますけれども、これを認めた場合にでも、そのために必要以上の排卵誘発剤を使うとか、そういうことは厳に慎むべしであるというのは当然出てきますので、普通の正常な生殖補助医療の過程でたまたま過剰に出てきたものがあれば、それを使わせてくださいということになりますので、新たな、あるいは付加的な侵襲を加えることは厳に慎むということです。

それから、総論として、医者は治療以外の余計なことを考えちゃいけないとおっしゃったけれども、もしほんとうにそのセンスでいくと、臨床研究なんてあり得ないわけですね。患者さんがある病気であって、治療のために、あるいは検査のために採血をする。それは

何ccあれば十分だから、それだけとります。けども、この病気の原因を追求するために、タンパクを解析したり、あるいはゲノムを解析する。その場合には、新たにまた20cc、場合によっては50ccぐらい、採血を依頼するわけですね。そのことによって病気の原因がわかり、予防法、治療法が改善される。開発される。だから、今の先生のようなセンスでほんとうに厳密にいくとすると、そういう臨床研究は全く認めないということになるので、私は、それはあり得ないと思います。

【水野委員】　　ともかくこういうぎりぎりのところを議論しているときに、強い原則論でこれを極論するとうなるという議論をすると、何も話は進まないと思うのです。ですから、私も医師の忠実義務から考えてこれは絶対だめだと申し上げるつもりはないのですが、けどやっぱり、常識的に考えて、血液の採取、その他の生体試料の採取と、卵の採取というのは、そこに大きな格差が現実問題としてあるだろうと思います。それは、不妊治療を受ける患者の側からしますと、卵の採取は血液の採取とは質的に違うからです。例えばかなり高齢になって不妊治療を受け始めたという患者が、卵ができて、初期には、たくさんとれたからくださいねと先生に頼まれて、主治医の言われることですし、いいですよと言って、けど、その残された、夫の精子と媒精させたものを自分の不妊治療に使っていたのですが、全然うまくいかない。そして、あるときに健康な卵がとれる年齢を越していて、最初にとれた卵を全部媒精して凍結保存していたら、いまだに私はそれを使ってまだチャレンジができたのに、と思う事態が来るような気がするのです。そのときに、お医者さんの側で忠実義務に違反したわけではないと反論できるでしょうか。

【笹月主査】　　私は産科・婦人科の専門ではありませんが、常識的に、ぎりぎりのところで媒精させて、そしてやりますということはあり得ないわけで、十分量、あるいは、十分量と思われる量の2倍なのか、3倍なのか、それはわかりませんが、これまでの実際の専門家の経験に従って、これだけあれば十分です。十分と思わざる得ないですという段階で初めてこういう話が出てくるんだと思うんですね。

【高木委員】　　2ページ目のところは、この研究の提供に同意しなくても何ら不利益をこうむることがないことを説明した上でということなんですけれども、4ページの上のところの、治療への影響ということで、「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が出る場合もあり得る」と。これがあつたら、これは明らかに不利益ですよ。だから、これは矛盾すること……。

【笹月主査】　　いやいや、これは決めたわけじゃなくて、そういうことを項目として挙

げられた。

【高木委員】 だから、こういうおそれがあるんですかということ逆を先生たちにお伺いしたいということです。

【笹月主査】 私は先ほど申しましたように専門でないのですが、総論として、こういうことが起こるような範囲内での話ではないということにしなければいけないと思うんですね。これまでの経験から見て、これだけのものがとれました。これだけ媒精させればこういうことになるでしょうという、そういうことでほんとうに安全域を越えたところでの話ということじゃないかと思います。

どうぞ。

【位田委員】 2ページが一番下の○、当面はその問題だと思うんですけど、やはり直接に患者に対して提供の機会がありますよと言うのは、明らかに医師に対して患者のほうは弱者ですから、一般的に患者さんはそういう弱い立場にあるので、いかに不利益はありませんよとお医者さんが言ったとしても、言われるほうの患者としては、ひょっとしたらという不安は当然つきまとうわけですから、いかに情報提供だとはいっても、直接に患者に対して、こういうことを言うべきではないと、私は思います。

ただ、病院に例えばポスターとか、こういう機会がありますよ、こういう研究が今やられようとしていますよという、一般的な情報提供は構わないと思います。それを患者さんが読んで、あそこでポスターを見たので、こういう可能性についてはどうですかと患者さんの側から自発的に聞くということは構わないと思いますが、医者側から「直接に」患者に対して提供する機会がありますよと言うのは、いかにも医師対患者の強者対弱者の関係を利用していると言われても仕方がない状況になり得ると思うので、やはり直接という言葉は問題がある。直接に提供の可能性を説明するという自体は、やはり避けるべきだと思います。一般的に情報の提供という点で、直接にではなくて、医院の置かれた状況の中でポスターとかパンフレットが置いてあるとか、そういうのは認められると思いますけれど。

【笹月主査】 ありがとうございました。

ほかの方、どうぞ。

【深見委員】 ○のところでは幾つかの懸念事項ということが考えられておりますけれども、自由意思の確保と提供者の肉体的リスクということに関しては、次に、第三者を置くとか、それから排卵誘発剤云々をちゃんと管理するということでおそらくあまり心配が

ないんだろうなというふうに思うんですけども、やはり治療への影響というところで私は、いつも申し上げるんですが、マウスの受精をずっとやってきたということでヒトはあまり知らないんですけども、卵側もいろんな遺伝子操作した卵なんかを使いますと、それが患者さんというのと一致するかどうかというのはちょっと違う問題なんですけど、いくら十分量の卵がとれたとしても、そこから媒精してブラストシストまで持って行ってという、その効率というのが患者さんごとに多分かなり違ってくるといような可能性というのは、やはりあるんじゃないかなという気がします。そうしますと、一般的な十分量というのが個々のケースにおいて果たしてほんとうに十分量になるのか、実際に子宮に戻すときの実際の数というものがそこで確保できるのかというような心配というものが私の中でも残ってしまうということで、十分量だから少しぐらい治療以外のほうに持っていてもいいのかというところに対してはやはりひっかかりが残るといのが私自身の率直な感想で、できれば避けたいというところになるのかなと思います。

そうしますと、卵をどうやって入手するかというところの初めの黒ポチのところに戻るわけなんですけれども、これはちょっとお伺いということになりますが、①のところ確保できるものと、②以下、手術等、卵巣からの採取、こういうもので、実際に②③④で賄えるのかという、そのところの情報というのがちょっと知りたいなあという気はいたします。実際、卵巣からとった場合の卵というのは、排卵誘発剤でとった卵とちょっと違うと思いますし、そのあたりの違いというのもあって、実際に②以下からとったものといのはどのぐらい使えるのかというか、数としてどうなのか、ちょっとその辺の情報も欲しいのですが。

【星委員】 ②の手術等により摘出された卵巣の卵子は、殆どが成熟していませんからそのまま使うことはできません。体外での成熟培養が必要になりますのでクオリティーはかなり落ちると思います。また、卵がとれるような卵巣摘出手術の症例は限られますから、卵子が得られる確率は少ないと思います。

③の媒精したけれども受精に至らなかった非受精卵というのは、やはり受精しないわけですから、それなりにクオリティーは悪い卵ということになります。

④は、今の凍結の技術からいくと、②、③よりは使える卵子が得られると思います

【笹月主査】 幾つかのテーマが出てきましたが、1つには、医師の義務ということで水野先生がおっしゃったし、それから、いわゆる医師・患者関係ということでは、位田委員がおっしゃったことがあります。それから、ほんとうに十分かどうかというのも判断が

難しかろうというのは深見委員がおっしゃったところでもあります。まず、医師の義務というところは、一般論として、私がさっき申しましたように、実際に医師から働きかけて、もちろん医師が直接関与しなくても、第三者、コーディネーターと言われる人でもいいんですが、そういう人たちからの働きかけで、最終的にはもちろん患者さんの自由意思による協力というものがなければ、臨床研究、医学の進展を目指す研究はあり得ないわけですから、それはぜひ認めていただかなければいけないんだろうと思います。

それから、医師・患者関係のときに、主治医がいいのか、あるいは全くの第三者がいいのか、あるいは医師とも十分かわりを持つ第三者がいいのか、いろんなご意見があろうかと思いますが、それはまたそれとして検討されていくべき問題でしょうと思います。

1つ、一番難しいのは、卵がとれましたと。40個とれました。じゃあ、それを全部媒精しなければいけないのか、あるいは、最近の技術でいけば、数個でいいのか。だから、残りの数個は使ってよろしいのかと。その辺の判断がどうかというのは、ちょっと私には判断しかねますので、例えば……。

【星委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【星委員】 着床率は20%から30%という段階です。そして凍結の技術が確立されている現状では、厳密に言えば臨床に使える卵はないと言えるんじゃないかと思います。凍結しておけば三十何個でも妊娠するまでは保存できますから、さっき水野さんがおっしゃったように、厳密な意味で不要な卵というのはあり得ません。

【笹月主査】 今、未受精卵を凍結しておいて、それを融解してもう一度受精させるということは、もう可能なわけですか。

【星委員】 可能ですけれども、今の技術からいうと、受精させてから凍結させたほうが……。

【笹月主査】 したほうがよろしい。

【星委員】 はい。

【笹月主査】 それでも、実際にここに書いてあるような卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵と。

【星委員】 患者さんが何回かの凍結未受精卵を使って、あるいは凍結受精卵を使って妊娠した場合には、子供は1人でいいとなれば、あとは不要になるわけですね。それは使えると思うんですけれども、ずっと妊娠しない場合だってあり得ますから、最後の1個ま

で使うということもないわけではないので、なかなか、妊娠するまでにこれが不要だと言いつ切るのは難しいんじゃないかなというふうな気がするんです。

【笹月主査】 いかがでしょうか。どうぞ、吉村委員。

【吉村委員】 先ほどの②③④はあるのかということですが、②③④を使用するのは、なかなか難しい。数も少ない。④は、どういった例かというと、今、病気であると。卵子をとっておいていただく。そして、それを10年後、病気が治ったときに戻すとか、そういったことで、今、始められたところである。これを例えば来年から使用できるとか、まずそういった卵子はない。つまり、未受精卵というのはなかなか得られないと。

クローン胚の研究においても未受精卵のことを考えたんですけども、ほとんど研究に使えるような卵子はないだろうと。要するに、理論的には、いろいろ挙がるんですけど、実際に使えるものは全くないだろうと。クローン胚研究は進まないと心配していましたが、3前核胚が出てきたから、ようやく可能性が出てきたかなという感じがします。

そうなりますと、きょうご意見をいただいた方々はこの前のご議論に参加されなかった方ばかりであって、この前、①-3は認めていこうじゃないかということになったわけです。①-3を認めた場合にどういった問題点があるだろうかということを引きょう挙げていただいたということですね。となりますと、今の位田先生のご意見も、水野先生のご意見も、①-3はいかがなものかというご意見なので、それだったら、もう一回もとに戻らないといけない。

【位田委員】 私は、①-3は、ほんとうに本人の自由意思があれば研究に利用するということが可能ではないかという立場ですが、しかし、一番下の○の、主治医が直接に患者に提供してはどうかというやり方については問題があるだろう。したがって、病院でこういう可能性がありますよということの例えばポスターなんかは張ってあって、それを見て患者さんが私は提供したいんですという場合には①-3に当たると思いますし、かつ自由意思が確保できると思いますので、それは可能ではないかという立場です。ですから、完全に①-3を頭からだめだと申し上げているわけではない。やり方は考える必要があるというふうに思います。

【笹月主査】 吉村委員が言われたんですけど、ここは○になっているけれども、前回、詳細については議論をしましょうと。全員参加しておられないこともあるし、いろんな意見もあろうから、議論をしましょうと。けども、①-3そのものについては、前回、こういう道をあけるということでは合意なされたわけですね。そのときに、いろんな検討事項

としてそれに続く〇が出てきているという、まずそういうふうきちんと把握しなければいけないと思います。

【高木委員】 ①-3において、「同意しなくても何ら不利益を被ることがない」という、ここを言えるかどうかということだと思っんですね。今の話を聞いていると、何ら不利益をこうむることがないとは言い切れなわけですね、妊娠ということにおいては。

【星委員】 「提供に同意しなくても何ら不利益を被ることがない」ということは、「提供に同意しなくとも、臨床上すなわち体外受精をする上で不利になることはありません」という意味だけじゃないのですか。

【高木委員】 そこだけならいいんですけれども、同意しないと不妊治療において主治医がちゃんと見てくれないとか、そういうことに関しての。

【笹月主査】 そういうことをここでは言っているわけですね。

【高木委員】 そこだけですか。

【笹月主査】 それを言っているわけですよ。けども、もう一つ踏み込んで、さっきおっしゃったように、どれぐらいの確率でそんなことがあるのか知りませんが、とにかく、20個出ようが、40個出ようが、それは全部使うべしと。使わなければ、それを一部研究に回せば、将来、ほんとうは生まれたものが生まれなくなるという、それは可能性としてはあるでしょうけれども、これまでの生殖補助医療の実績から見て、確率論的にほんとうにプロバブルなことなのかどうかというのは議論の対象になろうかと思っんですので、この辺のところはご専門の先生方にご意見を伺いたいと思っんです。

【吉村委員】 高木委員のおっしゃっていることは大変よくわかります。例えば提供していただいて、全く不利益がないと言い切ることは難しい。妊娠というゴールに向かって患者さんが治療をされている場合に、卵の数が減るわけですから、可能性は減らざるを得ない。今まで未受精卵を研究に使うということを日本産科・婦人科学会でも認めことはあったんです。なぜ受精が起こらないのかとか、本人たちに利するといっますか、そういった研究に未受精卵が使われてきたという経緯はあるんです。そういったものを凍結しておいて、受精をさせて研究をして、その結果をフィードバックさせるといったような研究で認めたという経緯はあるんです。ですから、全く自分に関係のない研究に未受精卵を提供していただくということは、かなり難しいところがある。また、第三者が話をすること、大変いいように聞こえるんですけれども、患者さんがどう思われるのかなというところもあると思っんです。やっぱり主治医がしっかり話さないで難しいと思っんです。第

三者が話せばいいというふうに今の流れは行っているんですけども、そうじゃなくて、どういった研究に使用するという目的がわかった人がやるということが、ある意味では必要なきもある。

【笹月主査】 ほかの方、いかがでしょうか。

石原委員、いかがでしょうか。

【石原委員】 先ほど吉村委員が言われたことに尽きると思いますが、前回の議論の結果、①-3を認めるという、とりあえずそういう前提で議論を進めるということになりまして、これには私は反対意見のほうだったわけでありまして、そうである以上、これを実現するためにはどうすることが必要であるか、あるいは、どういうことをすることによって十分条件として満たすことができるかというのを考えなければいけないわけですね。この場合、ここに整理していただきました、自由意思の確保と治療への影響と提供者の肉体的リスクという3つのことを書いていただいたわけでありまして、治療への影響というのは、今、吉村委員がおっしゃられましたように、少なくともいいことはない。同じか、少し不利益をこうむる可能性があるという、これはあまり議論の余地はないので、これについては、それを正確に説明をするということを期する以外に方法はないので、比較的自明のことであると思います。提供者の肉体的リスクにつきましては、先日来申し上げておりますように、現在、過排卵処置、あるいは卵巣刺激の方法というのがかなりエレガントになっておりますので、それほど大きな変更をするはずがありませんし、リスクは大きくないと思いますので、問題の焦点はやはり一番上の自由意思の確保というところだと思います。この自由意思の確保というのが、私は正直申し上げまして、非常に難しい。我々としてどのように対応すると患者さんの自由意思を確保したことになるのか、それをはっきりと示せと言われますと、とても難しいのではないかと。これは患者さんの個別の例によってかなり異なることが考えられますので、一般論として、自由意思を確保していることを、こうして、ああして、そうすれば、自由意思が確保されているというような手続を決めるというのは、なかなか難しい。ただ、これについては議論をする必要があるんじゃないか。それが私の意見です。

【笹月主査】 今の自由意思の確保ということは、何もこの生殖補助医療にかかわらず、すべての医療における、いろんな生体試料の提供を依頼することにかかわる問題ですね。今のようなご意見にのっとなっていくと、どれについても、採血一つにしても、あるいは骨髄の提供にせよ、あるいは、皮膚の提供、肝臓の一部組織の提供、すべて難しいと。ほん

とうにそれが自由意思かどうかと言われれば、常にその疑問は残るわけなので、先ほど来申しますように、そういうところでぎりぎり押していくと、もはや自由意思ということの断定はできないから、研究のための採血もままならぬということになるんじゃないかと思えますね。

【石原委員】 昔の話で、私はよく知りませんが、大学などでは学用患者という仕組みがあったそうですね。それは、医療費をいただかないかわりに、いろいろサンプルをちょうだいしつつ、治療を行うと。そういう仕組みは非常に問題がある仕組みであることは間違いないと思いますけれども、例えば、提供に対して何らかの、例えば体外受精の費用を割り引くとか、そうした、反対給付と言うとまずいかもしれませんが、そのような仕組みが入るのであれば、比較的クリアはしやすいと思うんですね。それに対して契約が発生しますので、自由意思によって契約をしたんだと。ただ、もしそういうものが全くなくて、ただ分けてくださいというお話をするというのがどのような仕組みとして成り立つのか、僕は水野先生の意見をちょっと伺いたいんですが。

【水野委員】 これはほんとうにぎりぎりのところだと思うのです。私も、だめだと言ってしまえば簡単な話なのですがけれども、何とかだめじゃない仕組みを考えようとさっきからきりきり思っているのですが……。質問ですけれど、まず、位田先生の言われたようなポスターに応じて自発的という可能性、そこまで議論ができる可能性があるのかということをお教えいただきたい。前回は、医師が口をきくというところまで決まったのかどうかですね。それについてお教えいただきたいというのがまず1点と、それからもう1つですが、先ほど2回目以降と言われましたが、むしろ1回目は、全然体質というのがわからないですから、普通の人の普通の排卵の様子で出るはずの排卵誘発剤を処方したところ、思いがけずものすごく効いちゃって山のようにとれたという場合はあるだろうと思うのですが、むしろ2回目以降になりますと、できるだけそれを最小限にする義務というのがお医者さんには生じてくるのだろうと思います。

【笹月主査】 そういうことを言い出すと、1回目はそうだったけど、2回目は少しにしたために、少ししかとれませんでした。そういう話はだめなんです。皆さん、可能性で議論しているわけだから、今回も可能性を考えれば、1回目はたまたまたくさんとれたけど、2回目は減らしたから全然とれなかったというような可能性もあるわけですね。

【水野委員】 ですから、医師の忠実義務とどういう形で衝突しないで余分な卵というものが生じるのかなあという場合を一生懸命考えているわけなのですが、そうすると、2

回目だと、忠実義務をクリアできるというよりも、むしろその説明が難しくなるような気がして、吉村先生、なぜ2回目のほうが楽なのかなという。

【笹月主査】 ちょっと待って。石原委員が言われた話についてひとつお願いして、2回目のことにまた話を持っていくと、1回目が解決しませんのでね。

【水野委員】 わかりました。まず1回目の件について、お教えいただけますでしょうか。質問でございます。位田先生の……。

【笹月主査】 それもちょっと違うんですけどね、石原委員が聞かれた質問と。それは2つ目のことなんです。その2つ目にお答えすると、その点についてはさんざん議論して、例えばポスターを張っていたとか。そもそも、ポスターなんて張っても、普通は見ませんよね。自分のことで一生懸命で病院に来た人が周りのポスターを読んで、それを理解しようなんて、ほとんどしない。だから、そういうことでは自発的な意思によるものは期待できないというのがここでの議論の結論で、さらに踏み込まなければいけないだろうということなんです。それよりも前の、自発意思ということをどう担保するかというのが石原先生が先生に振られたことなので、そこだけにしていきたい。

【水野委員】 これは非常に難しいと思います。というのは、位田先生がおっしゃいましたように、患者は主治医に対する関係で、構造的な強制の圧力下にあります。費用の割引があったとしても、同じことでしょう。そこで完全な自由意思と言えるかという難問があると思うのです。インフォームド・コンセントの場合とはかくそういう自由意思で正当化を図るという議論になりますが、ここでは、この自由意思はどのような形でも正当化には使えないだろうと思います。それは、主治医に言われたもとの同意ですから、これは非常に正当化は難しい。

ただ、全体の仕組みを組むということを考えたときに、自由意思による正当化は難しいかもしれないけれども、不妊治療患者たち全員にとっての福音になるというような形で研究を進めるために全体の制度設計をうまく正当化していったら、いわば公益のためにこの点は合理化されるのだという形のアプローチというのはあり得るだろうと思うのです。それをどうやって組むかというのは、しかし簡単ではないだろうと思います。中には、たくさん卵が欲しいからというのでじゃんじゃん誘発剤をかけちゃってたくさんもらっちゃうという医者が出るかもしれない、それをどうやって客観的に完璧に防ぐかという議論になるでしょう、おそらくは。

【石原委員】 そうすると、自由意思の確保という言葉よりも、通常の医療行為におけ

るインフォームド・コンセントの場合と同じように、むしろ合意の確保ということがあればいいという話であれば、可能だと思うんですね。インフォームド・コンセント、あるいはさまざまな手続によって、提供を求める側と提供する側の合意が確保されたということでは、倫理的には不十分なんではないでしょうか。

【水野委員】 合意のもとになっているのが意思ですので。

【石原委員】 そこに自由がつくと……。

【位田委員】 自由意思がないと合意は成り立たないんです。

【水野委員】 自由意思が前提になって、合意になるのです。

【笹月主査】 ちょっとその件に関して質問ですけど、そうすると、これまでいろんな臨床研究が行われていますが、それもすべて自由意思とは言えないと。それを証明はできない。だから、先生の立場に立つと、それは否定的になるわけですか。

【水野委員】 ですから、常に申し上げているように、あるものを原則化して、それ全部で正当化するということはできないと思っています。つまり、インフォームド・コンセントというのは、医療研究の場合には、ヘルシンキ以来、非常に重要なものだというふうにされてきたわけですが、その原点は、医的な侵襲行為に対するインフォームド・コンセントでした。だけど、例えば研究目的の生体試料の提供というような場合には、それ一つが唯一のいわば尺度で、それさえとっていればオーケーだという議論の仕方はおかしいと思うんですね。そして、それだけを尺度にとっていくがために、全然わからない素人に研究の説明をして、合意したからオーケーという正当化ですべてをすませってしまう、これはとてもおかしいとっていて……。

【笹月主査】 そうすると、何が必要なんですか。

【水野委員】 それは、その研究が客観的に妥当であるかということを外側の仕組みから見ていくということでしょう。また、この場合だと、お医者さんが卵を不当にとらないという仕組みを外側からかけていくということだと思うのです。

【笹月主査】 それは後でも議論として出てきますが、不必要なものはとらない。

【水野委員】 そこをがちがちと固めたときには、多少、最初のとり方という場面では、主治医の影響下にあったために、完全な自由意思によるインフォームド・コンセントでとれたということが難しい場合があったとしても、おそらく全体から見たときに、この程度のご協力はしようがなかったよねということになる。法律の仕組みは大体、いろんなものを考えて、多面的な仕組みで組みますので。

【笹月主査】 しょうがなかったよねというのはちょっとひっかかりますが、要するに、サイエンスをやめろというのならそれでいいんですけど、医療の進歩を促すためには、よく患者さんに説明をして納得してもらって、新たな侵襲は加わらない形で協力をしていただく。これは大前提なんです。だから、その大前提については、もう議論をしても意味がないと思うんですね。それは大前提で一般論だけれども、各論としてのこの場合に何か特段なことがあれば、それをきちんと議論していくというふうにしないと、大前提のところをやっていたら、これはもうお話にならないんじゃないんですか。

【水野委員】 大前提の議論をしているつもりは全然なくて、生殖補助医療に関して…

【笹月主査】 話の中で、例えば不必要に排卵誘発剤を使うかもしれないとか、そういうことはないよということとはちゃんと後で議論するわけですので、そういうことを今ここで出してもらう必要はないわけ。

【水野委員】 切り離すことはできないと思います。

【笹月主査】 別に切り離すことは必要ありません。

【水野委員】 外側からお医者さんの行為というのをがちがちに規制しておけば、ここでオーケーが出る可能性がある。だけど、ここだけで議論をしていくと、位田先生のご議論が筋だと思います。

【笹月主査】 ここだけというのは？

【水野委員】 お医者様の行動を規制するというを全然議論せずに、本人の自由意思の確保ができるかという、その点だけで議論をすれば、位田先生の結論に論理的にはなるだろうと思います。

【笹月主査】 どうぞ。

【深見委員】 自由意思の確保というところで、臓器移植とか、治験とか、いろんなケースがあるわけですね。もちろん議論をしていくのでいいと思うんですけども、そういう一連の流れの中と、ここの場合のケースの違いというのは、多分一番すごく違うのは、時間的な問題なのかなあという気がするんですね。例えば治験なんかですと、少なくとも1週間とか10日とか、自分の意思決定するまでにありますね。それから、臓器移植なんかにしても、その場ですぐという、少なくとも時間単位のそういうのではないと思うんですけども、ここの場合で多分一番違うのかなと思うのは、卵がたくさんとれたときに、ほんとうに時間単位で、精子を媒精するのか、それとも医療以外のものに使うのかという

のを決めなきゃいけないということは、ほかのケースと随分違うのかなあと思うんですね、そのところの時間的なファクターというのは。

【笹月主査】 話を2つにせずに、1つにしましょう。そこまでに。そのことに関しては、卵子がとれた段階で判断するんじゃなくて、生殖補助医療をスタートする前にそういう話をして、もし大量とれた場合にはとってお願ひするわけですね。だから、時間の単位ということではないと。

【深見委員】 そのときではないということですね。ごめんなさい。

それからもう1つ、説明をするというところで、先ほど第三者を入れるかどうか、というか、第三者にお願いするかということなんですけれども、臓器移植なんかだと必ずコーディネーターさんが入った状態で行うんでしょうかね。ですから、専門家の方に任せるとか、第三者の方に任せるということではなくて、この両方の方が一緒になって、そういう形で説明して、そして、キャンセルできると言ったら何なんですけど、考えた後に、お医者さんに言いにくいところはコーディネーターなり第三者の方にそういうふうな意思をとすることはできるというふうに考えてよろしいわけですね。

【笹月主査】 ええ。

【深見委員】 そうすると、先ほどの専門家が説明しないとわからないというところは、専門家が説明して、そこに第三者が立ち会う。そういうのでよろしいんじゃないかと……。

【笹月主査】 だから、そういう技術的なことは、幾らでも可能性があるわけですよ。直接の主治医じゃないけれども、主治医と同じ立場というか、そういう専門の方もあってしょうし、それから全く第三者もあろうし、どれなら認められるのかということは今後議論をすればいいわけで、何もここでは主治医だと決めたわけではありませんので、皆様のご意見をいただきたいということです。

【高木委員】 石原委員がおっしゃるには、これは成功率はどうしても下がるということなんですけど、私が理解していたのは、生殖補助医療に用いる可能性の低いものだけを研究に使うと、生殖補助医療の成功率の低下にはそんなに関係ないというふうに思っていたんですけども……。

【石原委員】 それはそうだと思います。悪いものは。

【高木委員】 いいものまで使いたいということですか。

【石原委員】 いいものを使うというより……。

【笹月主査】 ここでは、悪いものだけを使いましょうと……。

【高木委員】 だって、いいものはどうしたって自分の妊娠のほうに使いたいわけでしょう。

【笹月主査】 ちょっと待ってください。それはそうでしょうけれども、ここで言っているのは、悪いものだけを使いましょうということは言ってないんです。しかも、媒精する前に、これはいい卵ですとか、これは悪い卵ですとか、もちろん形態学的に変なものであればわかりますけど、そのほかのことはわからないですから……。

【高木委員】 いや、今はわかるんですよね、かなりの率でいい卵か、悪い卵かとか、受精しやすいとか。

【石原委員】 一番わかりやすいのは、先ほど吉村委員がおっしゃったように、クローン胚がなぜ進まないかということをお考えいただいたら、わかるわけですね。世界中で、例えばヒトの未受精卵を提供していただいている場所というのは幾つもあるわけです。それでもなかなかうまくいかないというのは、結局、いかに提供しやすいような仕組みをつくっても、提供していただける方が非常に少ない。そういう仕組みでうまくいかないものですから、例えばイギリスなんかは、動物の、例えば牛の未受精卵を使って、それでハイブリッドをつくるということになったわけなんですね。つまり、かなり緩くしても、卵子の研究に使えるような、比較的良好でないとする意味があまりないかと思いますが、提供卵子として出てくる可能性はそれほど大きくないと考えたほうがよろしいと思うんです。そこがポイントだと思います。

【高木委員】 だから、私も、そうすると、石原委員がおっしゃったように治療費の一部とか何かがないと、これをつくっていても、提供はないんじゃないかなという気はしないでもないわけです。こういう項目をつくっていても。

【笹月主査】 医療費を負担すれば出る、そうじゃなければそういう例は出ませんとは、私は思いませんけれどもね。もちろんそうしたほうが出やすいということはあろうかと思えますけれども、大量に出た場合にはどうぞお使いくださいという人はいると思えますよ。だって、ほんとうに自分の子供を産みたいという一心の人は、医療費を安くするからとか、無料にするから出すとは思えないじゃないですか。

【高木委員】 でも、かなり高いわけですよ。生殖補助医療って、ものすごく高いわけですよ。だから、私が聞いた話では、ボーナス時期とか、その時期にふえるというのは、やっぱり高いので、ある程度、生活費じゃないところで入ってくるお金、ボーナスとして入ってくるような時期にふえるという話も聞いたことがあるんですけれども、どうな

んでしょうか。

【吉村委員】 それはおっしゃるとおりです。今、フレンドリーが非常に多く行われているんですけど、これは、患者さんにとって都合がいいことばかりが言われていますけど、そうではないんですね。いつでもできる。患者さんは病院に通わなくてもいい。注射をしなくてもいい。だから、フレンドリーがいいと言っているけれども、そればかりではないと、私は思うんですね。要するに、患者さんに対してやさしいからフレンドリーでいいということもありますけれども、何回も何回もできるわけで、1年に10回する人もいるわけですから、それはある意味で、医療者側の言いなりになっている、そういったところもあるわけですよ。ですから、水野委員のおっしゃったことも一理あるのですけれども、基本は、排卵誘発を使って患者さんに対して負担をかけないで、体外受精は1年に1回とか2回ぐらいで済ませる。これはある意味でリスクはフレンドリーよりは高いけれども、コスト的にも患者さんに対してやさしいというところもあるわけですね。

高木委員がおっしゃったことは事実でありまして、必ずお金はかかります。ですから、今、石原委員がおっしゃったことはどういうことかと申しますと、例えばヨーロッパにおいては、卵子を提供してあげることによって、エッグシェアリングということが行われていますね。要するにお金を半分出している。ボランティアも、もとに戻っちゃ申しわけないんですけれども、ボランティアは無償でやるから問題なんです。有償のボランティアにすれば、これはある意味ではルールができますから、そういった意味ではいいという。

【笹月主査】 私がお金云々と言ったのは、きれいごとという意味で言ったんじゃないんで、ほんとうに自分の子供を欲しいから出た卵は全部媒精してほしいというセンスから言えば、金が来たってその気持ちは変わるはずないんじゃないんですか。

【吉村委員】 おっしゃるとおりです。

【笹月主査】 それを言ったのであって。

【水野委員】 先ほど主査は血液の採取と並べておっしゃいましたけれども、臓器移植の場合には、ドナーの主治医はとることに関与できないですね。

【笹月主査】 医者に関与の仕方はここではまだ議論していないので、後で議論すればいいことだと、私は思っています。そもそも……。

【水野委員】 ちょうど中間ぐらいのような気がするのです、血液の採取と臓器移植の場合の。血液を研究用に少々余分に主治医が採ったからと言って、忠実義務違反とは言えないでしょう。でも臓器移植の場合には、忠実義務に反してはいけないのでドナーの主治

医は臓器を与えるということについて関与できません。卵子は、その中間の難しいようなところにあるような気がします。患者さんのことを思って、患者さんのためにいわば専念して純粋に忠実にやっていくということになると、卵子提供はその患者にはいいことはないというのは明らかなわけですね。それでもいただいて研究に使いたいという。それをどういう枠組みで正当化するかというのは、なかなか難しい。

【鈴木委員】 議論を少し整理させていただいていいですか。結論から言うと、私、今回入ってきた〇系は、そう必要のない項目なのではないかという気もしているんですね。焦点は、確認なんです、要するに主治医が直接というところが一つポイントなんです、位田委員がおっしゃったように。違うのでしょうか。

【笹月主査】 ここは、〇ということは、こう決めたということじゃないわけで、インフォームド・コンセントのとり方は別途議論をするテーマなんです。今、ここでむしろ問題になっているのは、私のセンスで言えば、出てきたものは全部使っちゃえと。生殖補助医療に使えと。そうじゃない、余ったものはありませんよと言うから、そこをどうクリアするかというのが1つ。インフォームド・コンセントのとり方、患者の自由意思の担保の仕方は、また後で議論をしたいと思います。そうしないと、これはだめですということになっちゃえばインフォームド・コンセントもないので、とにかく出てきた卵は全部生殖補助医療にしか使えませんよと。今までの話を聞いているとどうもそういうトーンですから、それだったら、とりようがないわけです。インフォームド・コンセントもないわけです。

【鈴木委員】 前回の議論では一部は使ってよいのではないかという話になったが、きょう、それはいけないのではないかというご意見がかなり出てきているというお話をなさっているわけですね。

【笹月主査】 そうです。

【鈴木委員】 そうですか。では、改めて意見表明するとすれば、私はそれでも構いません。どのグレードのを使っていいというのは、もちろん本人が決めることなわけですね。ですので、十分理解した上でそういうふうにするのであれば、それは構わないのではないかとしたいと思います。むしろ私は、それを主治医が直接というのは、一体どういうイメージで主治医が直接というふうにして書いてあるんだろうと。

これで考えていたのは、①-1、①-2、①-3、通常、体外受精の同意書というか、体外受精の説明をする文書の中にこれらというのはおそらく羅列されていくのではないかとこのように考えます。例えば、主治医がというよりは、当院では、グレードの低い胚は、

幾つ以下のものは凍結しない方針です。あるいは、受精しなかった卵のこういった部分を分析しますというような文書。以前、成育医療センターに見学に行かせていただいたときには、たしかそのような文書が、卵の周りの顆粒細胞とかの分析をすることがありますというような、例えば同意書の中に一文が入っておりました。そういうことは、今、多くの病院であるのかと思います。そして、1つの項目として、未受精卵の一部を用いるような研究も当院はしております。例えば、詳しいことをお知りになりたい方は主治医等に聞いてくださいというような、まず体外受精の説明書が配付されるのではと思うのですね。

だから、これだけが単体で、主治医が突出して説明するというような話ではおそらくなかろうと思ったのですけれども、現実問題として。であれば、私は、先ほど言った患者の自由意思の担保という意味では、この病院では、体外受精における胚や卵子、配偶子の扱いはこのようになっているんだなという理解からまず始まってから、先生、これはどうなっているんですかというような質問になっていくかと思しますので、ある程度の、法的な自由意思ということは私にはわかりませんが、通常の医療現場における自由意思という意味では、十分担保なされるのではというふうに考えます。

以上です。

【深見委員】 やはり費用の負担を考えることが一番、いろんなことを考えると、要するに一般的な十分量を患者さんに示して、それを超える分を提供していただけるときには費用の一部を何らかの形で負担しますという、そういうような形で持っていくことが一番、現実的に進展できることなんじゃないかなあというふうに、私はちょっと思い始めました。というのは、女性の立場から言ったら、私だったら絶対に全部使ってくださいって必ず言いますね。ただ、いろんなタイプの方がいらっしゃいますし、子供も欲しいけれども、お金が律速になっている人たちが多くいるということもやはり現実問題たくさんありますから、一般的な十分量ということで、それ以上だったら提供しますというところを入れることが、全体として多分合意しやすい。そうすれば、患者さんもある程度は割り切れると言ったら何なんですけれども、というものがあるんじゃないかなというふうに、皆さんのご意見を伺いながら、少し考え始めました。

【笹月主査】 そのほか、何かございますか。どうぞ。

【加藤委員】 2ページの①-1、①-2、①-3と書いてあるところですが、この文面だけ見ると、3が患者にとって不利益であるということは、わからないんですね。吉村さんの説明だと、ともかく未受精卵の一部を治療目的に使わないで研究目的に使うという

のは、どんな場合でも患者にとって不利益があると。というのであれば、これは除外すべきなんじゃないでしょうかね。生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用というふうには言えないんじゃないかということになると思うんです。

【笹月主査】 いわゆるポッシブルか、プロバブルかというところになると思うんですね。連続的な話で、数がこれぐらいあれば十分ですよ。しかしながら、その2倍とれようが、3倍とれようが、全部使ってくれという人はそれでしょうがないけれども、これまでの生殖補助医療の実績から見たら、これだけあれば十分ですよ。その2倍……。

【加藤委員】 患者にとって不利益にならない場合にはいいかもしれないけど、吉村さんの説明だと、必ずどんな場合でもこの場合は患者にとって不利益であると言うならば、それは……。

【吉村委員】 私が言っているのは、不利益じゃないと言い切ることは大変難しいということです。ですから、そうなると、不利益はこうむる可能性はありますよということだと思います。

【加藤委員】 どう考えてもこれは患者にとって不利益にならないと判断できる場合だったならばいいけれども、どう考えても患者にとって不利益だという場合まで認める必要はないんじゃないかと思うんですね。

【笹月主査】 そこを議論したら、線引きは難しいですよ。何個以上なら絶対大丈夫ですよとかね。

【石原委員】 例えば、参考になるかわからないですけども、僕はいろんなクリニックのホームページとかをよく見に行くんですけども、クリニックによっては、個数によって値段を変えているクリニックが存在するんですよ。例えば、顕微授精というのは1つの卵子に精子を1つ注入すると。ある意味で1個やるのは大変なわけですね、言い方を変えたと。5個までだと幾らで、10個までだと幾らとかっていうふうに表示しているクリニックがあることは事実なんです。実際にどのように運用されているか私は知りませんが、そういう場合というのは、例えば卵子が15個とれたと。お金を考えると10個でいいわというカップルが出た場合には5個余り得るわけですが、それをいただくとかかっていう話になると、それは、金銭が払えないから、あるいは余分に払いたくないからという、そういう話になってしまうので、そうすると、またさっきの議論に戻ってしまうわけですね。

【笹月主査】 そうすると、お金を与えますよと言えば、それを使って15個やってくださいって。(笑)

【石原委員】 現実的にはそういう運用がされているということは、やっぱり述べておくべきかなと思いましたので。

【星委員】 個人的には不利益になる可能性はあるとしても、広い意味で生殖補助医療の向上に貢献するのに納得してくれる人の卵を使えばいいということですね。

【笹月主査】 全くそのとおりです。

【星委員】 そのところがうまく説明できて了解を得られればいいわけですから、どうしても全部使ってほしいという人にはどうせできないわけですね。

【笹月主査】 もちろんそうです。だから、そういう人にはお金を出したってだめだろうと思う。

【星委員】 10個とる予定で治療しますと。それ以上とれた場合の卵に関しては、研究に使わせてください。これはおそらく不妊の治療に非常に貢献する研究になると思います。それで、納得してくれた人からもらうということですね。

【笹月主査】 そうですね。

【星委員】 それでいいんじゃないですか。

【笹月主査】 私はそれでいいと思っているんですけども。

【水野委員】 ですから、そのときに、お医者さんがたくさん欲しいなと思って余分に排卵誘発剤をかけたのではないということを客観的に立証できるような枠組みが要る。そんなことをするはずがないというのでは通らないわけです。

【星委員】 なるほど。ただ、成熟した卵がたくさん認められた場合、10個必要だから10個とればそれで良いということにはなりません。成熟した卵子全て採卵して、卵巣に残しておかない方が患者のためになります。卵巣過剰刺激症候群という疾患発症の予防のためです。そういうこともあるので研究に回せる卵子が出てくる可能性はあります。しかし、先生おっしゃるとおり、卵子が欲しいがために余分な排卵誘発剤を使う、というようなことはあり得ないという保証はありません。医師と患者の信頼関係がきちんとしていればそのようなことはあり得ないと思うのですが・・・。

【笹月主査】 ガイドラインとしては、そのために不必要な、例えばルーチンの、あるいは生殖補助医療として最も多用されている標準の投与量よりも上げることは厳に慎むべしという1項目ですね。それをどうやって担保するか、検証するか、だれがそれをチェックするかということを出すと、これはもう不可能だと思います。何かいい案を提出していただければ。

【水野委員】 だから、それを考えているのですが、そこが見つからないと、加藤委員や位田委員が言われたように、そもそも本人には不利益になるので、本人が全く自発的にお医者様から圧力もかけられないのにみずから進んでというボランティアを待つしかないということになるのだと思うのです。例えば、後のほうでご提案がありましたけれども、未受精卵は全部記録を残すとか、どれだけの薬をかけてどれだけとれたということを全部記録に残して、あるいは患者に渡しておいてというような形で、後から、どうもあのお医者さんはやたら未受精卵をたくさんくれるということになったときは、トレースできるということにする仕組みを整えるとか。そんなことは不可能だと言ってしまうと、筋論の位田委員や加藤委員のご発言のところに戻らと思うのですけれども。

【笹月主査】 そんなことするはずないから性善説でいけと言っているんじゃないで、いろんな工夫をして、とにかく可能な方法を探っていただきたい、そのためのいいアイデアを出していただきたいということを言っているわけです。

【高木委員】 今おっしゃったことに関連するんですけど、例えば、未受精卵がすごくたくさんできるから、そういう療法を使っている医師はおかしいとかいう、そういうことはあるんですか。例えば、あるお医者さんは、そういうやり方が妊娠させるのに一番いいとかって、もしかして考えているかもしれないわけですね。そのやり方がおかしいとか、そういうことをトレースして、未受精卵が非常にたくさんできている、あの医者は多いからといって、そのやり方を悪いとか、いいとかって、スタンダードなやり方というのは決まっているわけじゃないんでしょう。どうなんですか。

【星委員】 決まってないです。それはいろいろなやり方があって、1個か2個の卵がとればいいと考えている人もいるし、確実に卵をとるためには少し排卵誘発剤を使ったほうがいいと考える人もいるし、ルーチンのものはないと思いますね。

【高木委員】 とすると、例えばある医師は非常にたくさん未受精卵ができたからといって、その医師のやり方が悪いとは言えないわけですね。

【星委員】 それは一概に言えない。

【高木委員】 言えないですね。

【小澤委員】 いろんな話を伺うごとに話が難しくなってきた困ってはいますけれども、質問としては、実際問題として未受精卵はかなり使われずに残っていく形になっているんでしょうか、数として。

【吉村委員】 基本的に受精させますから、それはないですね。要するに、基本的に妊

娠したいと思って来られるわけですから、当然のことながら、ほとんどの患者さんはすべて受精させるわけです。ですから、未受精卵が残るということは、初めから考えないと、ありません。一切ないですね。

【笹月主査】 逆に、受精させた胚を凍結するわけですね、次回、次々回のために。しかしながら、患者さんが満足して、もうこれで結構です、破棄されるものもあるわけですか。

【吉村委員】 それは、研究に使わせていただいたり、ES細胞もそうやってするわけですが、廃棄する場合があります。

【笹月主査】 そういうことから言うと、それは受精させずに置いておけば、未受精卵として研究に使えたものということになりますね。

【吉村委員】 そういう言い方もできます。ただ、事前には、この人が妊娠するかどうか、わからないわけですね。

【笹月主査】 だから、これとちょっとずれますけれども、即研究に使わせてくれというのが1つと、もう1つは、とにかく研究に使うために凍結させてくれと。だけでも、患者さんの妊娠が成功しない場合にはこれを融解して生殖補助医療に使いますよと。いろいろなやり方はあるんじゃないですか。

【吉村委員】 未受精卵の凍結がもう少しまくいくようになれば先生の今のお考え方が通用すると思います。現実においては受精した胚にしておいて凍結したほうが圧倒的に成功率はいいですから、そういったことを考えると、患者さんとしては、すべて受精をさせてくださいとおっしゃるだろうと思いますね。そのときに、我々医師としても、初めからこれを研究に使わせてくださいと言うのは、言いにくいですね。そうやって言っているところは、ほとんどないと思います。

【笹月主査】 もちろんそうでしょうけれどね。だけど、それを可能ならしめないと、要するに生殖補助医療研究というものがあり得ないわけですね。だから、そこに活路を求めようというのが前回の最終的な話。ただし、それにはもろもろの問題があるので、その実行に関してはどうのようなことを配慮し、どう解決し、乗り越えるかということを経験しようということになったわけです。

だから、大前提として、一番最初にこの話を伺ったときに、とにかくヒトの胚を試験管内で作ってよろしいと。しかもそれは、生殖補助医療に使わずに、研究に使ってよろしい、破棄してよろしい、すりつぶしてよろしいというのは、びっくりするような踏み込みです

ね、一方から見れば。ということは、それほど生殖補助医療というものの重要性、あるいはそれが未完成であるという認識。そのためには生殖補助医療に資する研究が必要であるという認識が、大きな認識があると思うんですね。だから、それを可能ならしめるガイドラインづくりをやれということだと思えます。そうすると、いろいろやっているうちにがんじがらめになって生殖補助医療に資する未受精卵が手に入らないという状況になるのは本末転倒で、何とかそれを手にできる道を探らなければというのが、逆の言い方をすれば、この委員会のミッションの一つだと思えますね。いいかげんなことをやらせてはいけませんといって縛る一方、しかしながら可能にするということの大事な側面だと思えますので、ぜひ知恵を出していただきたい。法律の方には、私はその辺のところは専門外ですから、きちんとしたアイデア出していただきたいということなんです。

【水野委員】 途中から議論に参加しておりますので前提を共有していないのかもしれませんが、今、主査がおっしゃったような、ヒトのもとであるところの卵とか、あるいは受精卵をすりつぶしたり、そんなことをするなんてという感覚は、実は私はあまり持っておりません。それは、研究というのに資するためには、細胞の段階でありあまり尊い生命と考える必要はないと思っています。そこは私はラジカルすぎるかもしれないのですが。一番大切なことは、細胞を生命にしてしまうことの危険、つまり変なキメラをつくって母体に戻したりしないということと、それから、患者から卵を採取するときに患者の心と身体に圧力をかけて不要な卵はとらないこと。いわば一番大事な点はその2つを守れるかという点だと私は思っております、ここは、その場面だと思うんですね。だから、一番難しいところであろうと思います。

【笹月主査】 その認識でみんな議論をしてきたと思いますので、何とかいい知恵を出していただきたいとお願いしているわけでありませぬ。

【水野委員】 どうですか。お知恵を。

【町野委員】 容易にキャッチアップしてまいりましたけれども、一番最初にボタンのかけ違いがあったのがかなり大きいんですが、今ごろそれを言ってもしょうがないので、先ほど主査は、受精胚をすりつぶしたり、卵子をどうのこうのとおっしゃいましたが、この2つには実は画然と差があるので、受精胚を実験に用いることのほうがむしろタブーなんですね。ところが、卵子そのものは生命ではございませんから、それを獲得することについてのほうがむしろ厳しくなっているという考え方は、どこかで狂ってきているということが1つあると思います。これは黄教授のときの受精卵の獲得から始まっている話な

んですけれども、それが問題になってから始まっているんですが、しかしながら、これをもう一回もとに戻すことはできないということで、まず議論をしなきゃいけないだろうと、私は思います。

そこで、知恵がないかという話ですけれども、どうも今のところ知恵はなさそうですね。といいますのは、なぜかという、もし仮に生殖補助医療の目的で卵子を提供してもらって、全部を受精させるんじゃないと。幾つか残って、それが廃棄されるんだという前提であるならば、私は、この話はあり得ただろうと思うんですね。そうじゃないという今の吉村先生のお話ですと、これはないだろうと、私は思います。そして、研究のために必要だからというのは、私は、理由にはならないだろうと思います。必要だと言われるんだろけれども、これはやってはいけない話ですよという話になるだろうと思います。ですから、最初の実事認識のところではないかと思えます。もしそうでなければ、もう一回、最初からガラガラポンでやり直すしかないというふうに思えます。

【笹月主査】 先生は、いかにも私がすりつぶすのよりも卵の入手のところが大事だと思っているような……。

【町野委員】 いえ、そうじゃないです。

【笹月主査】 そうじゃないですね。私も、すりつぶすのはびっくりだと言っているの、要するに配偶子の入手というのを、精子のほうから見ると、なぜこんなに大きな差があるのかということになるわけですよ。だから、配偶子の入手ということに関して何か知恵はないものかということで、私は、ありませんということではないと思えますね。

一つのやり方は、これまでの実績にかんがみて、これだけの数の卵に媒精して受精胚をつくれば、まず大丈夫ですという。それはもちろん正規分布だとして、それから外れる一群は少しはあるんでしょうけれども、その数を大きく上回った場合には、それを使わせてくださいと。しかも、本人がそれを納得すればという、そこしかやりようはないんじゃないかと思えます。ただ、そこに医療費の問題云々というのが出てくるのは付加の問題として、まず大前提としてどうかという。

【町野委員】 幾つかあるんですけれども、ボタンのかけ違いのことは、先生が言われた、卵子と精子でこんなに違うようになっちゃったという話ですね。それも一つの問題だろうと思えますけれども、そういうことは置いておきまして、前に吉村先生だとか一緒におられた厚労省の生殖補助医療の委員会で、そのときは、卵子の提供についてのエッグシェアリング、たしか鈴木委員もおいでになりましたけど、そのことでかなり議論があった

わけですよ。そのときも先生に確認したところ、もし卵子の提供を認めてもらうためにエッグシェアリングをやろうということだと、それがなくなるとについては全部媒精させていると。そういう話があったときについてだけ、卵だけを提供してもらう。そういう話になっていますから、こちらもおそらくそのラインで考えなきゃいけないだろうと思います。向こうのほうは、卵子の提供については、不妊治療といいますか、そのために直接役に立つということであったわけですけど、こちらのほうはそれがなくなるとの話ですね。ただ、それが、今のような研究といいますか、不妊治療の研究だとか、そちらのほうに使われるということですから、そのための研究ですから、必ずしも完全に、ご本人、提供者とか、受益者といえますか、そういう対象者の不利益になる話でもないだろうと。むしろ長い目で見たらプラスになる話であろうということで、その延長線上で考えられるのかなという感じはいたしました。

【笹月主査】 それしかないと思うんです。ただ、そのインセンティブといいますか、ご本人自身が生殖補助医療を今受けようとしているわけですので、その生殖補助医療が今日のレベルに至ったその背景には、今対象としている患者さんと同じようにボランティア精神で協力してくれた方があったから今日のレベルがあるわけで、ということが1つと、それから、今おっしゃった、回り回って本人の利益にもなるかもしれない、あるいは、時間がかかるので本人には無理だけれども、同じように悩んでいる人の利益になるかもしれないという意味で、私は、きちんと説明すれば、理解される人たちというのものもあるんじゃないかと思います。どうしても嫌だと言われる方を説得してというようなことはもちろんあり得ないわけで、さらりとサイエンティフィックに説明して、理解される方をお願いするという、そういうことじゃないかと思います。

【町野委員】 先ほど水野委員がおっしゃいましたとおり、結局、問題は、余計に卵子をとらなきゃいけないという話ですよ。

【笹月主査】 いやいや、それをやっちゃいけないというのが大前提。

【町野委員】 つまり、卵子が出たときについては、基本的に全部受精させるというのが今のお話ですね。そうなりますと、受精させないものをとることになりますから、少し余計にとらざるを得ないということになると思います。

【笹月主査】 いやいや、それはだめなんです。

【町野委員】 もしそれがだめなら、できないということですよ。ですから、ある範囲で受精させない卵子も生じますよという話をして、全部受精させてもらいたいんだけど、

何に使用しますかという話で、研究のほうに使用してもらいますと、そういうインフォームド・コンセントなんですね。これは、ある範囲で受精させないものをとるというのである限りは、余計なものはとるわけですよ。ですから、それをまず最初に議論しなきゃいけないと思います。その点がもしタブーで、絶対だめだったら、これはできないという話です。それができるというのがエッグシェアリングを認めたときの厚労省の中の委員会の最終的な議論ですから、それは、受精させない目的で、エッグシェアリングの目的で卵子をとるということを経たわけですから、その延長線上で考えてきゃいけない。

【笹月主査】　　ちょっと待ってください。質問です。今の先生の言い方は、排卵誘発剤を余計使用しますよということですか。そうじゃないでしょう。

【町野委員】　　いいえ。

【笹月主査】　　そうじゃなくて、結論としてそうなっていますという、回り回った議論でしょう。

【町野委員】　　ちょっと違いますが……。

【笹月主査】　　だって、排卵誘発剤の量は同じですと。ところが、多くとれた場合には、スタンダードで、このレベルであれば妊娠する確率が九十何%以上なので多分大丈夫だろうから、この部分を使わせてください。その部分を、生殖補助医療に使わない余計な卵をとったというふうな言い方をされているわけでしょう。それは、私はちょっと納得できないです。

【町野委員】　　言い方の問題だと思いますけれども……。

【笹月主査】　　言葉は悪いけど、へ理屈に聞こえます。

【町野委員】　　いや、それはそうではなくて、むしろそれが大切なところだと、私は思います。つまり、先ほどから私もちょっと事態を理解できないでいたんですが、吉村委員などのお話ですと、とにかく基本的にとった卵はむだにしない。使える卵は受精させて、そして置いておくものだという話ですね。ですから、それが原則なんですから、とったものにむだなものはないはずなんですよ、もともと生殖補助医療に使うということですよ。だから、言い方の問題で……。

【笹月主査】　　言い方の問題で、むだなものがあるから、最後にそれは破棄すべしというふうになっているわけでしょう。例えば胚でも、患者が……。

【町野委員】　　いや、胚と卵子は違います。

【笹月主査】　　患者がもう要らないと言ったときには、破棄すべしということになって

いる。ということは、むだがあるわけですよ。むだが実際に生じているわけで、それを破棄しているわけです。だから、そういう現実を踏まえると、やっぱり初めの段階でそういうものを使わせていただきたいということでいかなきゃだめで……。

【高木委員】 先生がおっしゃった、これだけとっておけば90%大丈夫なんて、あり得ないわけですね。

【笹月主査】 数字を使うのはまずいんでそれは撤回します。

【高木委員】 二、三十%ですよ、今、成功率って。

【笹月主査】 だから、数字を出したからまずかった。

【深見委員】 実際やっていらっしゃる先生方にちょっとお伺いしたいんですけども、排卵誘発剤をかけても、多分、卵のとれ方って患者さんごとに違うと思うんですが、一般的に十分量というのは設定できるものなのかどうかという、ちょっとそこのところ……。

【笹月主査】 それは絶対できませんよ。これだけあれば十分というのは。

【深見委員】 一般的に、このぐらいの卵の量を超えたら使っていたっていいという、そういうようなのってというのは、大体決められるものなのか。

【石原委員】 それはやってみないとわからないわけです、正直な話。幾つあれば十分かという議論は、ここでやるのも意味がないし、医学的にもあまり意味がない話だと思うんですね。同じ人でも周期により違う場合すらあるわけですから。

【深見委員】 ただ、そこのところ十分量ということをいつも考えるわけですね。だから、その……。

【笹月主査】 十分量は言えないんですけども、これまでの経験から見て、やっぱりあるわけですよ、経験則が。だからこそ排卵誘発剤の使い方を減らしたわけです。これだけ使えば大丈夫だろうという線を決めたわけです。ということは、その線があるということです。それは当然あります。

【石原委員】 我々、実際に経験する側としては、いくらやっても卵がとれないという問題のほうがはるかに多いわけですね、事例の数としては。非常にたくさん卵胞が育つ可能性の高いPCOS（多嚢胞性卵巣症候群）その他の人については、いかにそういうふうにならないかというような対策を講じますので。そうじゃなくて、とれるだろうと思っているのに育たないというケースで苦慮する場合のほうがむしろ多いわけですね、実際の事例としては。

したがって、どれだけ予想できるかという話は、先ほど1回でどれだけ妊娠するかとい

う話がありましたが、1回での妊娠率というのは、今、約2割とされているわけですね。凍結などを組み合わせていって、累積の妊娠率がどれくらいになるかと言われますと、6割とか7割とか言われて、それ以外の人は結局うまくいかないという、そういったことが言われているわけですので、それに関して数値で、特定のある人についてどれくらいが予想されるかというのは、出ないわけです。それは全体の平均でありまして、平均寿命が幾つかという、そういう話に近い話ですので、それをこういう話に使うのは、なかなか難しいと思います。

【後藤委員】 すみません、質問なんですけど、卵が例えば20個とれたときとか、10個とれたときとあると思いますが、今はもっと少ないと思うんですけど、その卵は、どれくらいまでが一番、将来、妊娠が成立する可能性があるのか。例えば1から5までなのか、1から2までなのか、1から10まで……。

【石原委員】 それは場合によりますので。

【後藤委員】 場合によっても、全然バラエティーがあるということですか。

【石原委員】 1個しかとれなくても妊娠する人もいるわけですから。

【後藤委員】 じゃあ、20個とれて、20回、妊娠の可能性がある場合もあるということですね。

【石原委員】 可能性はある。

【後藤委員】 じゃあ、序列は全然つけられないと。

【石原委員】 難しいですよ、それは。何個とれたらどれくらいという……。

【星委員】 むしろ受精してからの形態による。

【後藤委員】 じゃあ、卵そのものの分別はできないということですね。

【星委員】 受精させる前は難しいです。

【石原委員】 受精させる前は不可能です。

【星委員】 よっぽど変な卵であれば、もちろん除外しますけれどね。

【後藤委員】 それから、採卵の基準というのは、何ミリとか、そういうのである程度決めているわけですね。

【星委員】 そうです。

【後藤委員】 5ミリとか、7ミリとか。

【星委員】 もうちょっと大きいでしょう、今は。

【石原委員】 卵胞ですか。

【後藤委員】 卵胞の。

【石原委員】 卵胞は大体18から20です。

【後藤委員】 18から20でとるんですけども、たくさんとるときはやっぱり18から20以下のものはとらない。

【石原委員】 いや、OHS Sにならないように、むしろできるだけつぶすわけですね。

【星委員】 全部とったほうが患者のためにはなるんです。

【後藤委員】 そうですか。わかりました。すみません。

【鈴木委員】 石原委員、今の18から20というのは、サイズの話ですね。

【石原委員】 卵胞径です。

【鈴木委員】 多分、後藤委員は数の話……。

【後藤委員】 いや、18から20はサイズの話です。

【鈴木委員】 サイズでいいんですね。

【後藤委員】 はい。

【加藤委員】 笹月先生の考えている可能性はないって、皆さんおっしゃっているんじゃないですか。(笑)

【笹月主査】 そうですかね。僕は依然としてそうは思っていないんだけど。先生ご自身はどう思いますか。

【加藤委員】 今の話を聞いていると、ともかく卵子をとって、実際に患者にとって不利益にならないような形で受精させないで実験用に利用できるケースがあり得るということですね。しかも、患者に対して金銭上のインセンティブを使って説得するのではなくて、患者に同意してもらわなきゃならないということですね。ところが、実際に患者にとって不利益にならない場合というのをあらかじめ知ることができないんだとすると、今言ったようなケースを認めることはできないということになるんじゃないかと。あらゆる場合に患者にとって不利益であるとする、患者にとって不利益だけれども同意は取りつけたと。その同意は自発的であるということを経験しなきゃならないんですけども、それはやめたほうがいいと思いますね。

【笹月主査】 今のは、量的な、連続的な形質を、あるスレッショールドで0—1形質にしちまったら、そういうことになるわけですね。不利益といっても、可能性、ポッシビリティとプロバビリティでいくと、著しくその不利益は小さいというところの人にお願いするわけです。プロバビリティとして著しく低いので、こういう協力をお願いで

きませんか。次に、お金で解決できるのなら、お金というか、医療費ということで解決できるのなら、またそれはそれで議論の余地があると思っています。私は、医療費とかお金を出してはいけないと言っているのではないのであります。

【町野委員】 何が不可能なのか。要するに加藤委員は、使うことは不可能だと、簡単に言うと。そういう話ですね。

【加藤委員】 だから……。

【町野委員】 私は、そういうことはないと思います。その点では笹月先生と同じでございます。ただ、不利益とか利益とかいうのは、そう簡単に決まる問題じゃないという話なんです。先ほどもご議論ありましたけど、採取された卵が自分の不妊治療の目的で使われない可能性があるというのは、確かに不利益です。しかし、この卵が、笹月先生の言葉を使えば、回り回って自分を含めた多くの不妊に悩む人たちのための治療に役に立つことはあり得ると、その研究に使われるということを考慮して決めるわけですから、利益か不利益かを決定するというのは、まさに自己決定の問題なんです。他人が決定することはできないから、利益か、不利益か、それは本人が決めるのだというのが自己決定の思想ですから、その限りでは、不利益なことに自己決定はあり得ないということは、私はむしろないと。話は逆だろうと思います。

【加藤委員】 わかります。

【笹月主査】 ほかにどなたかありますか。吉村委員、何かございますか。

【吉村委員】 いいえ。(笑)

【笹月主査】 現場の第一線のフロントランナーとして。

【吉村委員】 ①-3をどのような形で認めていただけるかと。自由意思の確保というのは、一番難しいんじゃないかなと思うんですね。ほんとうにそれは自由意思の確保ができていますかと言われた場合に、位田先生がおっしゃっているようなものと、なかなか提供して下さる方はおみえにならない。非常に理想的なんです、現実的ではないような。位田先生のご意見はいつも理想的なことをおっしゃっているのですが、なかなか現実としては難しい。しかし、やはり一定の不利益があるということをおっしゃらないといけないのではないかと。その上で同意をしていただける方に頼んでいくしかない。ただ、エッグシェアリングのように金銭のことを持ち出せば、ある程度やっていただける方はおみえになるだろうという感じはいたします。

【笹月主査】 ありがとうございます。

金銭のことは結構なんです、その前に、金銭が出てこなくても、きちんと説明すれば、同意してくださる方もあるだろうと、私は思うんです。不利益というか、例えば遺伝子治療にせよ、新しい医療の治療法の場合には必ず、未知の、予測不可能な副作用というものはあるわけで、実際に白血病で亡くなった方もありますが、こういう不利益もありますよという大前提で患者の同意を得るということもあるわけですね。だから、不利益ということとを述べずにとすることは、やっぱりあり得ないと思いますね。普通は全部媒精して、凍結しておくんですよ。けども、これまでの実績から見てこの程度でしょうという、何かそういう、可能性とプロバビリティーとをきちんと両方言わないと、可能性だけで言われると、サイエンティフィックではないと、私は思いますけどね。ポッシビリティーとプロバビリティーをきちんと、両方をわかるように説明する。

【高木委員】 今、ここの段階で、例えば金銭ということ、治療費の一部、エッグシェアリングということがあるかなしかということとをちゃんと決めておかないと、ここの書き方というのも全然違ってくるものになると思うんですね。ですから、それはあるかもしれないし、ないかもしれないということで次に行くということではなくて……。

【笹月主査】 いや、そんなことは言っていない。もし医療費を云々ということを確認のなら、可能性が高まるでしょう、そういう人がふえるでしょう。皆さんがそれによろしいと言われれば、ぜひそうしたいと思います。

【高木委員】 じゃあ、次の段階でそこを話すということですか。

【笹月主査】 はい。

【水野委員】 自己決定で不利益なことが正当化できる枠組みだと先ほど町野先生が言われたのはまさにそうだと思うのですが、主治医から言われるということが自己決定と言えるかという問題なのでは……。

【笹月主査】 いや、それはまた話が別。さっきから言うように、主治医とは決して言っていないので、それもここで決めていただければいい。どういう人がやれば、より自己決定に近くなるのか、より自己決定と認められるのかということを書いていただければいいので、ここには例示として「主治医が」じゃなくて「主治医等」と書いてありますが、主治医が寄与してはいけないと言われるのなら、それで結構ですし、どういう形かできるとにかく、ほんとうに自由意思であることを皆さんが納得できるような形でインフォームド・コンセントを得たい。どうすればそうなりますかというテーマです。主治医が、主治医がと言っていたく必要はないのです。

【水野委員】 それは、位田委員が言われたようにポスターということだったらまさに問題ないと思うのですけれども……。

【笹月主査】 それは現実的には、例えば私自身が何かの病気で患者で外来に行つて、いろんなものが張つてありますけど、それを一生懸命読んで、よしこれに協力しようなんていうことはあり得ない。自分の病気のことに一生懸命で。読まないですよ。

【位田委員】 私は、自分ではそんなに理想的だと思つてゐるわけではないのですが、仮に理想的であるとすると、その理想からどこまで現実に近づけるかなという議論をしないとイケないと思つてゐるので、そういう意味では、先ほど鈴木委員がおっしゃつたように、例えば当院ではこういう研究への提供もやっておりますという説明のパンフレットを渡す。ポスターはみんなが読まないからとおっしゃるのであれば、それぐらいは読むでしょうね。そういう一般的なやり方だったら構わないけれども、施術の前に主治医、もしくは第三者でも構いませんけれども、そういうことがありますよということを患者さんに直接申し述べるということは、やはり避けるべきだと思つてゐる。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

【高木委員】 私は、主治医が説明してもいいと思つてゐるのですけれども、例えば、もう1人、カウンセラーみたいな方がいらして、その人にフリーな立場で患者さんに意思確認をしてもらつてか。実は主治医なのであまり言えなかつたとかいうことがないような、もう一段階はあつたほうがいいのかないかなという気はするんですね。

【小澤委員】 一応、①-3の形があるとして、自由意思の確保といひましようか、説明の仕方ですけれども、すべてのケースにこういう話を持つていつたら、この病院は研究目的かとか、あらぬ誤解を受けやすいので、主治医が長いつき合いの中で、この人は協力してくれそうだとか、そういうことを認識した上で説明をして、それで納得してもらえた場合に初めて第三者の確認を得るといふ。全員全部、いきなり第三者の説明に行つちゃう必要はないと思つてゐるんですね。

【笹月主査】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

【小澤委員】 もう1つ、ちよつとずれた話でもいいですか。

【笹月主査】 今のことでいきましょう。

【水野委員】 やつぱり、インフォームド・コンセントの形をいくらとつていつても、後で、妊娠できなかつたという患者が、あの卵さえあればという場合はあると思つてゐるのです。

ね。そうすると、自分の合意、インフォームド・コンセントというのは強制されたものだったと主張してくる可能性というのはある。そのときに、客観的にそうではなくて、あなたのあのときの合意というのは、その時点でのあなたにとって別に全然負担ではなかったはずだし、おかしいことではなかった、排卵誘発剤の使い方も妥当なものだったということの後から立証できるような形でお医者さんを守らなきゃいけないと思うのです。そうすると、記録に残すということぐらいのかなと思いますが、記録に残したのをだれが見るのか。倫理委員会はあまり実際的ではないかなと思ったり、そこはまだ思いつかないのですけれども。とにかく患者と医者の手元には、あなたはこれだけの卵がとれて、そして、この点についてこれだけ使えば十分だと思われるので、これだけ説明してご協力いただいたということを残しておく。そういう形で何か記録を残して、後でトレースできるような仕組みが少なくとも必要だと思います。第三者を介するとか、ゆっくり説明させるとか、インフォームド・コンセントをとる段階でいろいろいじくっても、後で患者が私の卵を全部媒精してもらっていたら今ごろはお母さんになれたと言うのを折伏することはできないだろうという気がするのですが。

【町野委員】 今、第2段階に入っていると考えるとよろしいんですか。つまり、インフォームド・コンセントだとか、そちらがきちんと保証されれば、このような方法で卵をもらってもいいと、そういう話にもう既になっているわけですか。

【笹月主査】 というよりも、ここは〇がついているというのは、前回、こういう方法でいきたいと思いますと決めたんです。ただし、もろもろの問題があるので、それをどう解決するか。ですから、まさにインフォームド・コンセントをきっちりするとか、それから、水野委員がしきりに言われる薬剤の投与が過剰になるんじゃないかという疑いをどう払拭するか……。

【町野委員】 簡単に言うと、加藤委員のような意見ではなくて、ということですね。簡単に言うと、そういうことですね。

【笹月主査】 はい。

【町野委員】 それで、今は次の段階に。

【笹月主査】 そうです。

【町野委員】 わかりました。私は、インフォームド・コンセントのことは、かなり重要だろうと思います。ただ、インフォームド・コンセントというのは時々、これさえあれば問題ないというぐあいになれますけれども、それはそういうものではないのであって、

一番の問題は、とったときに当事者が納得してもらえるかどうかです。後からすると、後悔することは、人間ですから必ずあります。ただ、そのときに、あのとき自分は納得づくで任意で承諾したんだから、いい選択だったと思えるような体制をつくるのが、私は大切だろうと思います。

【笹月主査】　そうですね。全くそのとおりだと思います。で、具体的にそれをどうするか、皆さんの知恵を出していただきたいという。

【町野委員】　いい知恵かどうかわかりませんが、主治医がするというのは、私は適切じゃないだろうと思います。だからといって、第三者機関をつくって裁判所みたいなところでやるというのは、これははるかに理想とは遠いだろうと思います。やはりアットホームな雰囲気、何かコンサルタントみたいな、あるいはそういう人がつくことは、私は必要だろうと思います。そして、そういう体制をつくったところで研究計画全体について倫理委員会が審査して、事前にそれを検討するという体制。そして、事後的なフォローアップといいますか、モニタリングも必要だろうと思います。そういう体制がとられることが必要だろうと思います。

【笹月主査】　今、先生がおっしゃったのは、位田先生がおっしゃった話よりもより理想的な姿だと思うんですが、ただ、その中で非常に難しいのは、アットホームな説明をできる人材ですね。そういうのが日本には育てられてないんですね、これまで。だから、そういういわゆるコーディネーターと言われるものをどのように育てていくかということは、現実のこの問題にはあれですけれども、そういうことを努力していかなければいけないというのは、一つ大きなテーマだと思います。

それと、小澤委員も、ドクター、臨床家でありまして、それから、そのほかにも臨床の方はおられますが、それらの人々から出てくるように、まず主治医がコンタクトすべしであると。それが最も無理のない、町野委員の言われるアットホームな姿だというのは、これらの先生がすぐれた人だからであって、臨床家は必ずしもそういう人ばかりではないというのが、実際の医療の場になの方々からのコメントになるんだろうと思うんですが。

【高木委員】　私は、あまりそれはよくないと思うんです。自分の今までの不妊治療にずっと携わってない先生がいきなり出てきて、しかも研究のために卵を幾つか使わせてくださいなんて言うと、患者さんはものすごい不信感を持つと思うんですね。あまり関係ない先生がいきなり出てきて、しかも結構きついことを言うわけですよ、余った卵を研究に使わせてくださいという。それをやるのはやっぱり主治医がよくて、でも、主治医だけ

じゃなくて、もう一段階、コーディネーターみたいな人で、よく考えたけど、やっぱり嫌ですというような立場のだれかをもう1人置くとかっていうほうが、理想的じゃないかなと思うんです。

【笹月主査】 高木委員の、それは先ほど来のご提案であります。

【吉村委員】 高木先生の方法がいいと思うんですけれども、先ほど水野先生がおっしゃったように、例えばエッグシェアリングのときにも、2回目、3回目をやる人がいない。エッグをあげた人は妊娠できなくて、もらった人が妊娠するということが非常に多いわけですね。体外受精していてもなかなか妊娠できないから何回も体外受精をされている人ですと、エッグをもらう人は卵がないから妊娠できないわけですし、そうすると、さっきおっしゃったように、もう二度と提供しないというようなことは出てくるんですね。

【笹月主査】 そういう人は、エッグは大丈夫なんだけれども、そのほかの理由で妊娠できない人だったということでしょうね。

【吉村委員】 そうですね。

【石原委員】 先ほど鈴木委員がおっしゃられましたように、例えばクリニックなり病院なりで配るパンフレットに卵子提供の可能性について少し触れるというようなことは、非常に効果があるんじゃないか、ポスターよりも効果があるんじゃないかというお話でございましたけれども、もしそれでいくとしますと、やはり最初にその話を説明するのは、その受け持ちなり主治医にならざるを得ないと思うんです。そのパンフレットをお渡しして、その後、読んできていただいた上で、それに基づいて説明するので。そういう前提でいきますと、そういう一段階目の仕組みを通った後で改めて、例えばより客観的な方がその意思を確認するという作業、先ほど、高木委員、あるいは水野委員が少しおっしゃられました。そういう二段階的な考え方でいかないとインフォームド・コンセントの確認というのはできないと思いますが、少なくとも第一段階目においては、この仕組みでは主治医が一定の関与をせざるを得ないというような印象を受けるんですけれども、いかがでしょうか。

【笹月主査】 いかがでしょうか。

もともとの予定の時間より30分短くしていただきましたけれども、その短くしたほうの時間がまいりました。それから、前回、あるいは前々回お休みの委員もきょうの議論でキャッチアップしていただいたと思いますので、ぜひお考えいただいて、これ以上続けてもきょうはこのぐらいしか出てこないだろうと思いますので、ここで終わりにさせていた

だいて、今回は、例えば水野先生、町野先生、位田先生なんかが欠席されない日をぜひ選んで、出席可能な日を選んでいただいでやっていかないと、時々出てきてまた前に戻って議論をしていると大変ですので、なるべく全員参加ということを目標に事務局としても設定していただければというふうに思います。よろしくお願ひいたします。

きょうはいろいろ貴重なご意見をいただいで、ありがたく思っております。ただ、ほんとうにおっしゃるように工夫が大事だし、それから、水野委員がおっしゃった、最後に開き直ったときに、ほんとうに医者がそれで耐えられるのかと、どう守るのかと、そういう視点も新しい視点でありまして、ぜひ十分にお考え頂きたい。

説明して患者さんが納得して出してくださるというのは、私はあり得ると思うんです。それは、いろんな例を見てもびっくりするようなボランティア精神の方がおられますので、おられると思うんですが、ただ、そうじゃなくて、理解せずにサインして後でということもまたあり得ると思ひますので、十分知恵を出していただきたいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

では、きょうはこれにて。どうもありがとうございました。

【高橋室長補佐】 すみません、次回の予定でございますけれども、今回は9月1日の16時からを予定してございますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

本日は、どうもありがとうございました。

— 了 —

検討事項（たたき台）

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

I 総論的事項

1. 指針（ガイドライン）に定める内容のあり方

(1) 何を規定することとするか。

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

(2) 国の関与のあり方について、どのように考えるか。

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

2. 規制対象の範囲

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

(1) ヒト受精胚の作成・利用について

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

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

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

（２）ヒト卵子のみを取り扱う研究について

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

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

（３）ヒト精子のみを取り扱う研究について

- ヒト精子については、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において言及されていないが、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があることを踏まえ、ヒト精子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論すること。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

（４）生殖補助医療研究の性質について

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

3. 指針（ガイドライン）の実効性の確保

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

II 各論的に検討が必要な事項

1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について

(1) 認められる研究の範囲

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

※ 定義については、各論の検討を終えた後に再度検討する。

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

2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

(1) 研究のため作成した胚の取扱い（胎内への移植、培養期間等）

- 作成・利用した胚の胎内（人・動物）への移植については行わないこととする。
- 胚の取扱い期間については、受精後14日以内とし、14日以内であって

も原始線条が形成された場合には利用しないこととする。

- 作成した胚については、研究を実施する上で必要な場合は、凍結を認めることとする。
- 胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないこととする。

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

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

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

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について】

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

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作について】

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

【遺伝子を起こすおそれのある物理的及び化学的な操作について】

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

3. 胚・配偶子の入手のあり方

(1) 胚・配偶子の入手方法

(胚)

- 胚については、生殖補助医療で利用されなかった凍結受精胚で廃棄が決定されたものについては、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることは認めることとする。

※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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

(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又は精巣切片
・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又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。

※医療機関に精子を預けている患者が死亡した場合に、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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

- 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。

(卵子)

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

① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵

- 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能と

するのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

② 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、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こととする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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

- 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こととする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- また、医師による恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の

数等の状況について記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったものについては、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こととする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

○ この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

※医療機関に卵子を預けている患者が死亡した場合に、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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

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

● 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こととする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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こととする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

○ この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

● 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利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、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こととする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

○ 採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順にするなどの配慮が必要か。

- 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）等のリスクを考慮しつつ、自発的な意思の確認はどのように考えるか。
- 同意の撤回可能な期間を確保するために提供の自発的な申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。

5) 無償ボランティアから未受精卵の提供

- ボランティアからの提供は認めない。

(2) 胚・配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方

- 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き、インフォームド・コンセントの撤回について
 - インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととする。
 - 精子、卵子、胚、いずれについても、生殖補助医療に使用せず廃棄することの同意は、医療の過程において、提供者と、その配偶者からすでに得られていることを前提とする。

※ インフォームド・コンセントの撤回等、インフォームド・コンセントのあり方についての検討は、研究実施の手続き、研究実施の要件についての検討を終えた後に再度行うこととする。

- ・ カウンセリング体制の整備
- ・ 提供者の自由意志を担保する環境の整備（胚・配偶子の提供を受ける者の条件（年齢、研究に関与する者等））
- 提供者の個人情報の保護
 - ・ 研究結果に関する情報の取扱い
 - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い
- 提供者が死亡した場合の胚・配偶子の取扱い

4. 研究実施の要件について

- 研究実施機関の要件
 - ・ 実績、設備、能力
 - ・ 倫理審査委員会の設置（倫理的問題に関する検討体制の整備）
 - ・ 研究の体制（機関の長、研究責任者の役割等）
- 研究実施機関の長、研究責任者、研究実施者の要件
- 提供機関の要件
- 研究終了後のヒト受精胚の取扱い
- その他
 - ・ 複数の研究実施機関が共同で研究を行う場合の考え方 等

5. 研究実施の手続きについて

- 国による審査（関与）のあり方
- ヒト受精胚の作成を伴う研究について
 - ・ 基本的考え方
 - ・ 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
- 余剰胚を利用する研究について
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
 - ・ 倫理審査委員会の委員の構成

6. その他

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

(資料3)

検討のためのたたき台（Ⅱ－3.（1）配偶子の入手方法）

1. 配偶子の入手のあり方について

- 卵子の採取は、精子の採取よりも肉体的、精神的負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供の際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

検討のためのたたき台（Ⅱ－5. 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。

2. 卵子の入手について

(1) 未受精卵の提供が認められる要件

- 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、未受精卵の入手には、
 - ① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
 - ② 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
 - ③ 媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
 - ④ 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があり得る、としている。

- 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は、原則として
 - i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がなく、
 - ii) 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。
このうち、②～④は上記 i) ii) を満たすことができると考えられる。

- また、①生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用には、
 - ①-1: 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
 - ①-2: 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い未受精卵を研究に利用する場合
 - 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が考えられるが、このうち①-1及び①-2は、③に準ずると考えられる。
※①-3については(2)で後述する。

- また、同意見において、
 - ・ 未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要であるとしている。

- さらに、同意見において、
 - ・ 通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要としている。

- 以上を整理すると、未受精卵の提供を受ける際には、
 - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底すること

- ・ 未受精卵の採取は必要最小限の範囲とし、肉体的侵襲や精神的負担は最小限にすること
- ・ 個人情報の保護を確保することが必要であることとする。

(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る場合として、以下の1)、2)の2つが考えられる。
 - 1) 本人から自発的な申し出があった場合
 - 2) 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について情報提供を受けた上で、患者が研究への提供に同意する場合
- 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懸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を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できる可能性がある。

- 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か。

【提供者の要件】

- ①-3については、患者は、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担について十分に理解していることが必要である。また、必要十分量の排卵誘発剤の使用下で、比較的多くの卵子が確保可能であることを証明できるような過去の治療実績があることが望ましい。よって、①-3による提供者は、その要件として少なくとも過去に1度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者に限定する。

【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、採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、生殖補助医療に用いる可能性の低いものから順に研究に利用するなどの配慮をする。さらに、その選別のプロセスの透明化を図るため、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、形状等をすべて写真なども用いて記録に残す。
- 以上の手続きを、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。

以上の議論を踏まえ、

- 1) 本人から自発的な申し出があった場合は、自発的な申し出が本人の自由意思を示すものであり、かつ、本人の自由意思により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に用いないことが確認できるため、提供を受けることが認められると考えられる。
- 2) 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について情報提供を受けた上で、患者が研究への提供に同意す

る場合、以下のような形で情報提供が行われたとき、未受精卵の提供を受けることが認められるとしてよいか。

- 同意における本人の自由意思を担保するために、生殖補助医療研究への未受精卵提供の機会があることの情報提供については、主治医を含め、患者の治療に直接関与する者または患者の意思決定に影響を及ぼす可能性のある者（以下、「主治医等」という。）以外の第三者（説明者）が行うこととするか。
- または、そもそも自由意思の確保を客観的に評価することは困難であるため、上記の遵守事項を守ることにより提供者保護が図られるものとして、主治医等が直接、研究への提供の機会があることについて情報提供してよいこととするか。あるいは、主治医等以外の第三者の参加を条件として、主治医等が直接、情報提供することを認めることとするか。

（3）未受精卵の無償提供について

- また同意見において、
 - ・ ヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、未受精卵の無償提供等を定める必要があるとしている。
- 上記の考え方に基づき、未受精卵の研究への提供については無償とする。ただし、研究への提供に伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

（4）無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取について

- ここで議論する無償ボランティアとは、生殖補助医療、その他の治療の過程で得られた未受精卵を提供者が自発的意思で提供する場合は該当せず、治療目的ではなく専ら生殖補助医療研究での使用のみを目的とした未受精卵の採取に応じる者のことをいう。
- 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」において、
 - ・ いわゆる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思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との見解が示されているが、本委員会において、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取については、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する。

- 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取を認める意見は、以下のとおり。
 - ・肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で自発的に申し出る純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での未受精卵の採取は認められるべきではないか。
 - ・「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思からの提供とならない場合も考えられる」という見解は、無償ボランティアからの採取を認められないことを裏付ける明確な根拠とはならないのではないかと。
 - ・ヒト受精卵の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い未受精卵を一定量確保することが望まれるが、これまでに提供が認められた未受精卵では、入手自体が非常に困難であり、入手できたとしても未受精卵の状態が良いとは限らないため、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取を認めた方が、研究によって得られる社会的便益は大きくなるのではないかと。

- 一方で、無償ボランティアからの未受精卵の採取を認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする意見は、以下のとおり。
 - ・本人が肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に未受精卵の提供を申し出る純然たる無償ボランティアの自由意思は尊重されるべきである。しかし、韓国ソウル大学の人クローン胚研究に見られたように、現時点において、未受精卵を提供するように心理的圧力を受ける女性が存在するという可能性や、純然たる無償ボランティアの自由意思であるか否かを確認することが困難であること等の問題があることから、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めるべきではないのではないかと。
 - ・未受精卵を採取するための穿刺、排卵誘発剤投与等による副作用として、個人差はあるものの、かなり大きな肉体的侵襲や精神的負担が生じる可能性があることに鑑みれば、治療の過程ではない専ら研究目的での未受精卵の採取は慎重であるべきではないかと。
 - ・無償提供を原則としつつ交通費や日当等を実費として支払うとすると、無償か有償かの区別が困難な状況も想定されるなどの問題もあることから、無償ボランティアからの採取は慎重であるべきではないかと。

- なお、未受精卵の採取には大きな肉体的・精神的・経済的負担が伴うことから、ボランティアを募るのであれば、無償ではなく、有償でなければ現実的ではない、との意見もある。

- 上記のとおり、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取につ

いては、これを認めるべきという意見と、認めるべきではない（慎重に対応すべき）とする両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に係る様々な問題が指摘されていること。特に、無償ボランティアに対して、治療における必要性から行うものではない新たな肉体的・精神的負担を与えることになること、
- ・ 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、自発的な申し出により、研究に利用する（上記①－③）などの方法により、研究の実施に必要な未受精卵の確保が可能であると考えられること、

に鑑み、当面は、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めず、他の入手方法で得られた未受精卵を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を実施することとする。

ただし、長期的には、今後の幅広い国民的な議論によって、最終的な結論が出されるべきものと考えられる。

3. 精子の入手について

- 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、精子の入手のあり方について特に意見は示されていない。
- 精子の提供を受ける際には、
 - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底すること
 - ・ 個人情報の保護
 - ・ 無償提供を確保することが必要であることとする。
- 精子の入手の方法として、
 - ① 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
 - ② 生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
 - 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
 - ④ 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣又は精巣切片で不要となったもの
 - ⑤ 外来検査受診の後、不要となった精子
 - ⑥ 無償ボランティアから提供を受けた精子を利用することが考えられる。

資料2 検討事項（たたき台）

3. 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又は精巣切片
 - ・ 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又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。
- 無償ボランティアからの精子の提供は、認めることとする。

※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2. ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

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、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については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。また、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思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。

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、技術の進捗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。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。(p.9)

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)

資料2 検討事項（たたき台）

3. 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又は精巣切片
- ・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又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。

※ 医療機関に精子を預けている患者が死亡した場合に、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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

● 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。

(卵子)

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

① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵

● 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、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こととする。

● この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

○ また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提

供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

② 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、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こととする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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

- 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こととする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - また、医師による恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について記録を残す必要があるか。
- ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

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卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となった

ものについては、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こととする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。
- ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

※ 医療機関に卵子を預けている患者が死亡した場合に、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、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

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
 - 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こととする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。
- 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こととする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。
- 4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
- 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利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、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こととする。
 - この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。
 - なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
 - ※ 具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。
 - 採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順にするなどの配慮が必要か。
 - 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）等のリスクを考慮しつつ、自発的な意思の確認はどのように考えるか。
 - 同意の撤回可能な期間を確保するために提供の自発的な申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。
- 5) ボランティアから未受精卵の提供
- 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。
- (2) 胚・配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方
- 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き、インフォームド・コンセントの撤回について
 - インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととする。
 - 精子、卵子、胚、いずれについても、生殖補助医療に使用せず廃棄することの同意は、医療の過程において、提供者と、その配偶者からすでに得られていることを前提とする。

※ インフォームド・コンセントの撤回等、インフォームド・コンセントのあり方についての検討は、研究実施の手続き、研究実施の要件についての検討を終えた後に再度行うこととする。

(資料4-1)

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） （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。
- この意見を踏まえたうえで、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、総論的事項として、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、説明者について検討する。さらに、各論的事項として、提供を受ける場合ごとに、インフォームド・コンセントの同意権者、インフォームド・コンセントを受ける時期、その他配慮事項等について検討を行うこととする。

※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)

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、原則的な考え方を総論的事項において検討する。
- ヒト受精胚の作成に必要な配偶子である卵子、精子について、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。

II—5. 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）

- 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について、当該ヒト受精胚の作成に必要な配偶子の提供者のインフォームド・コンセントを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とするか。
 - ・ 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
（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又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

※提供される配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚の遺伝子の解析が行われる場合には、別途、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」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。

- ヒト受精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、研究目的での胚の作成は必要最小限にとどめるべきであり、個別の研究について審査をした上で研究実施を認めることとなっている。従って、インフォームド・コンセントを受ける時点では具体的な研究計画が確定しておらず、どのような研究に利用されるか分からないが、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」といった内容で同意を得ることは認めないこととするか。
- ただし、患者の治療に用いられず、廃棄されることが決まった配偶子については、その時点で研究内容が確定していなくても、将来的な研究のために保存しておくことの同意を得ることは認めることとしてよいか。(この場合、実際に研究に用いる前に、研究計画が確定した段階で、改めて本人のインフォームド・コンセントを取得することとする。)

※ 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。

Ⅱ—5. 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。
- 提供者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、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、原則として配偶子又は胚を廃棄し、その旨を提供者に文書により通知しなければならない。
- 提供者の保護は最大限に考慮されるべきであるが、現実的に撤回による廃棄が困難である場合、あるいは撤回によって研究に多大な不利益が生じる場合があることから、以下の要件のいずれかを満たす場合に、同意の撤回があった場合でも、提供された配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚を研究に利用できることとするか。
 - ア) 提供される配偶子又は提供される配偶子を用いて作成されるヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合
 - イ) 提供された配偶子を用いた受精胚の作成が既に開始されており、かつ、研究を続行することが適当であると研究実施機関の機関内倫理審査委員会において承認され、研究実施機関の長に許可された場合
 - ウ) 研究結果が既に公表されている場合
- 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か。

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。

Ⅱ—5. 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か。
 - 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か。
 - 説明者は医師、看護師等の有資格者であることを必要とするか。
- ※ 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。

II—5. 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

※ 以下、「研究」とは、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究を意味する。

A. 卵 子

(1) 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

1) 非受精卵

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、体外受精を試みたが、結果的に受精に至らなかった卵子を非受精卵という。
- ・ 非受精卵を用いて受精に至らなかった原因について究明することは、生殖補助医療に資する研究である。

資料2 検討事項（たたき台）

- 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 非受精卵は、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、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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

- 生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての事前説明を主治医が行っても構わないとするか。また、文書によって事前説明を行うこととするか。

- 文書により事前説明する場合、内容としてはどのようなものがあるか。例えば、総論のインフォームド・コンセントにあたっての説明内容のうち、以下の項目でどうか。

- ① 研究の目的及び方法
- ② 提供される配偶子の取扱い
- ③ 予想される研究の成果

- 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、インフォームド・コンセントを行うこととするか。
- ③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）
 - 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、提供者に説明することとするか。
 - その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
 - 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。
- ⑥ その他配慮事項等
 - その他に配慮すべき事項はあるか。

2) 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

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常があると判明した未受精卵は、顕微受精に通常用いられない。

資料2 検討事項（たたき台）

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「1）非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）
- 加えて、医師による恣意的な判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については、写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

3) 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なかった未受精卵

i) 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なかった未受精卵（非凍結）

- ・ 生殖補助医療の目的で採卵し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられない場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「1) 非受精卵」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4-2、資料4-3参照）

○ その他に検討すべき事項はあるか。

ii) 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

- ・ 生殖補助医療目的で採取し、形態学的に異常はなかったが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵を、今後の生殖補助医療に用いる目的で、凍結保存していたが、生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に用いられない場合がある。

① インフォームド・コンセントの同意権者

○ 非受精卵は、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、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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

○ 提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

○ 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

○ その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

（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ったもの

- ・ 疾患治療の副作用により成人後に不妊になる場合がある。妊孕性確保のために、事前に未受精卵を採取し、凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 疾患の治療等のため卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったものについては、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「（1）－3）－ii）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保存された未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。（資料4－2、資料4－3参照）

※（1）－3）－ii）の議論によっては、同意権者で差異が生じる場合がある。

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

（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

- ・ 疾患の治療目的で、卵巣又は卵巣切片が摘出される。
- ・ 摘出された卵巣又は卵巣切片から未受精卵を採取し、研究に用いられる場合がある

る。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期（資料4-2参照）

- この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。

- その他に総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

- その他に配慮すべき事項はあるか。

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

- ・ 妊孕性確保のために、他の疾患の治療のために摘出された卵巣又は卵巣切片を凍結保存する場合がある。

資料2 検討事項（たたき台）

- 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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「(1) - 3) - ii) 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保存された未受精卵のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか。(資料4-2、資料4-3参照)

※ (1) - 3) - ii) の議論によっては、同意権者で差異が生じる場合がある。

- その他に配慮すべき事項はあるか。

(4) 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

- ・ 生殖補助医療目的で未受精卵を採取するに先立ち、自由意思による申し出により、その一部を生殖補助医療に用いず、研究に利用する。

1) 自由意思による自発的な申し出により、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの

資料2 検討事項 (たたき台)

- 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利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、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こととする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。

① インフォームド・コンセントの同意権者について

- 非受精卵は、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、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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期について (資料4-2参照)

- 本人からの自発的な申し出があった後に行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

○ その他に検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明方法等

○ 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

○ その他に配慮すべき事項はあるか。

【提供者保護等のための遵守条件】

○ ①－3については、提供者保護等の観点から、以下の事項の遵守を条件とすることとするか。

・提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的・精神的負担について十分に理解していることが必要であることから、その要件として少なくとも過去に1度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者に限定する。

・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、採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、生殖補助医療に用いる可能性の低いものから順に研究に利用するなどの配慮をする。さらに、その選別のプロセスの透明化を図るため、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、形状等をすべて写真なども用いて記録に残す。

・以上の手続きを、倫理審査委員会で事前及び事後的に確認する。

2) 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した後に、本人から未受精卵提供の申し出を受ける場合

○ インフォームド・コンセントの手続きについては、「(4)－1) 自由意思による自発的な申し出により、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」と差異は無いと

考えられることから、同様の条件を課すこととするか。(資料4-2、資料4-3参照)

- ただし、インフォームド・コンセントを受ける時期については、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申し出があった後に、行うこととするか。
- その他に検討すべき事項はあるか。

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4-1)

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

(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

B. 精 子

(1) 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

- ・ 生殖補助医療の目的で採精されたが、生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された精子をいう。
- ・ なお、生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用は認められない。

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 精子は、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、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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人からのみ受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- 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、インフォームド・コンセントを行うこととするか。

③ インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（本資料2.（1）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

④ インフォームド・コンセントの撤回（本資料2.（2）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）

- 総論的事項に加え、検討すべき事項はあるか。

⑥ その他配慮事項等

- その他に配慮すべき事項はあるか。

(2) 生殖補助医療において凍結保存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

- 非受精卵は、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、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。あるいは、生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

- ② インフォームド・コンセントを受ける時期
- インフォームド・コンセントを受ける時期は、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、行うこととするか。

- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（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
- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

- ② インフォームド・コンセントを受ける時期
- インフォームド・コンセントを受ける時期については、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出精巣又は精巣切片の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

- ⑤ 説明者（本資料2.（3）参照）
- 生殖補助医療ではないが、医療の過程でインフォームド・コンセントを受けるため、主治医とは別に説明者をおくとするか。

- その他に検討すべき事項はあるか。

（4）他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣又は精巣切片で不要となったもの

- インフォームド・コンセントの手続きについては、「（2）生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか（資料4-3）。

- その他に検討すべき事項はあるか。

(5) 外来検査受診の後、不要となった精子

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- インフォームド・コンセントを受ける時期については、検査に関するインフォームド・コンセントを行い、検査終了後の精子の廃棄の意思が確認された後、行うこととするか。

- それ以外のインフォームド・コンセントの手続きについては、「(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」と差異は無いと考えられることから、同様の条件を課すこととするか(資料4-3)。

- その他に検討すべき事項はあるか。

(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子

① インフォームド・コンセントの同意権者

- 生殖補助医療に用いられることはないため、インフォームド・コンセントは提供者本人から受けることとするか。

② インフォームド・コンセントを受ける時期

- 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。

- なお、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、特定の者に精子提供を依頼することを認めるとする。

⑤ 説明者(本資料2.(3)参照)

- 医療の過程でインフォームド・コンセントを受けないため、主治医とは別に説明者をおく必要はないとするか。

- その他に検討すべき事項はあるか。

資料2 検討事項（たたき台）

3. 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又は精巣切片
 - ・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又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。

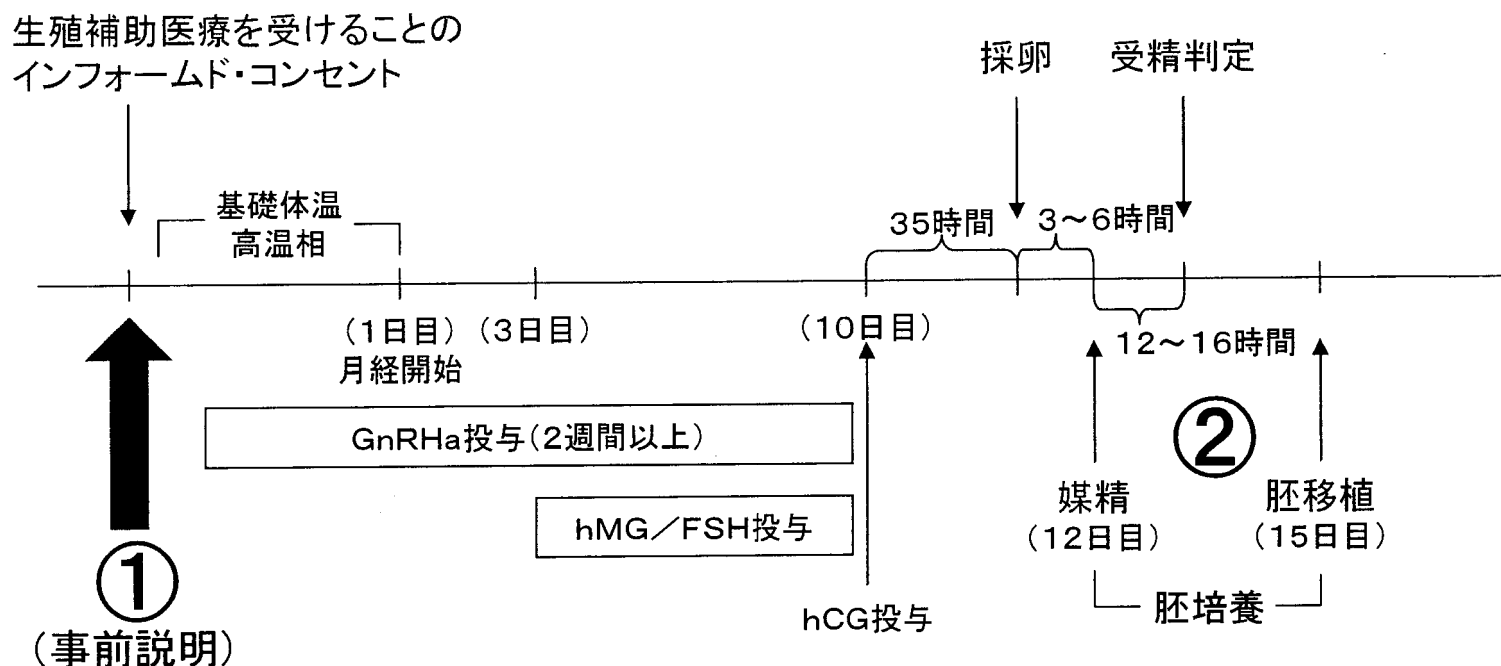
- また、研究の実施にあたって必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することを認めることとする。

(1)－1)非受精卵

(資料4－2)

(1)－2)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

(1)－3)－i)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)



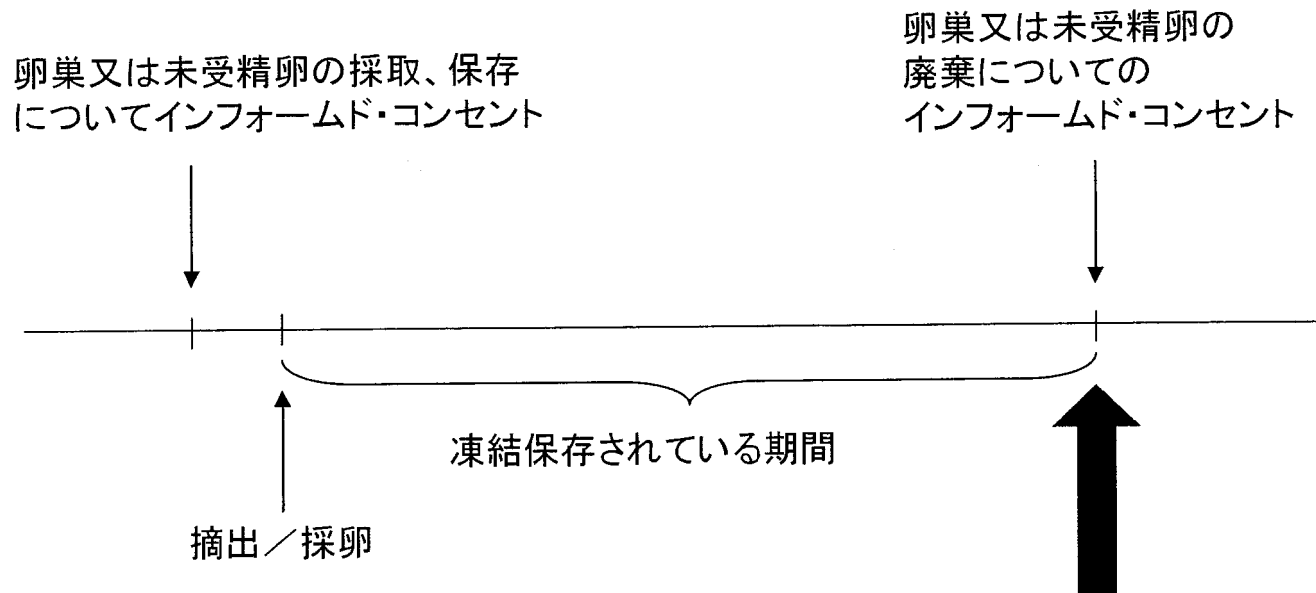
インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- 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。

(1)－3)－ii)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

(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ったもの

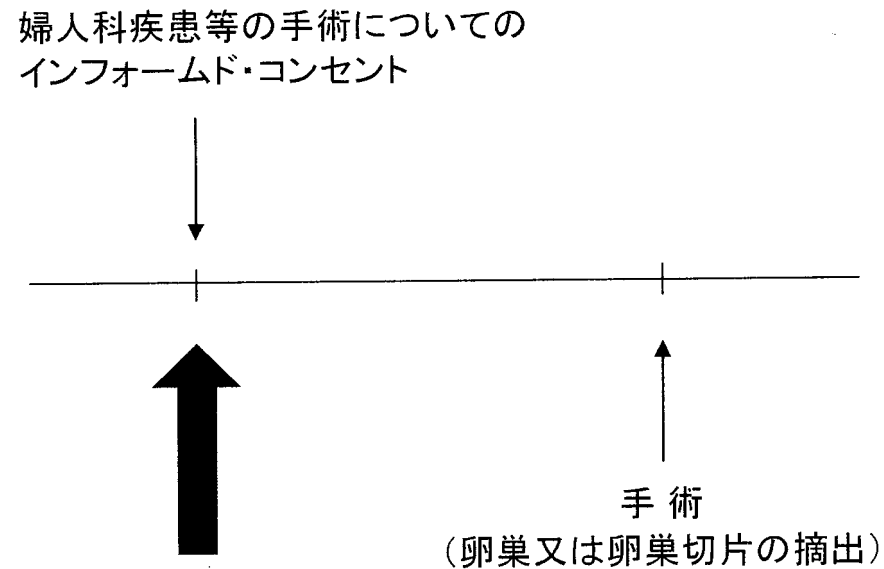
(3)－2)他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの



インフォームド・コンセントを受ける時期(医療が終了した時点)

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インフォームド・コンセントを受ける。

(3)－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

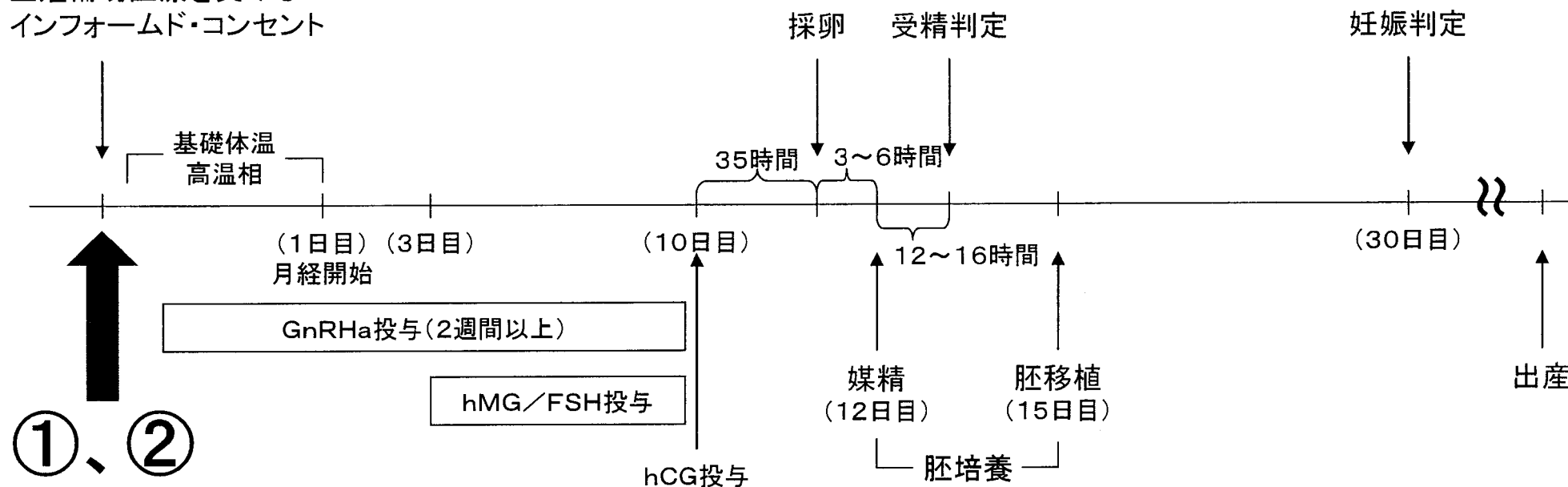


インフォームド・コンセントを受ける時期(その他の医療の過程)
婦人科疾患等の手術についてのインフォームド・コンセントの後に、
摘出された卵巣又は卵巣切片の研究への提供について、
説明者が提供者本人からインフォームド・コンセントを受ける。

(4) 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

1) 自由意思による自発的な申し出により、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、
生殖補助医療に用いず研究に利用する場合

生殖補助医療を受けることの
インフォームド・コンセント

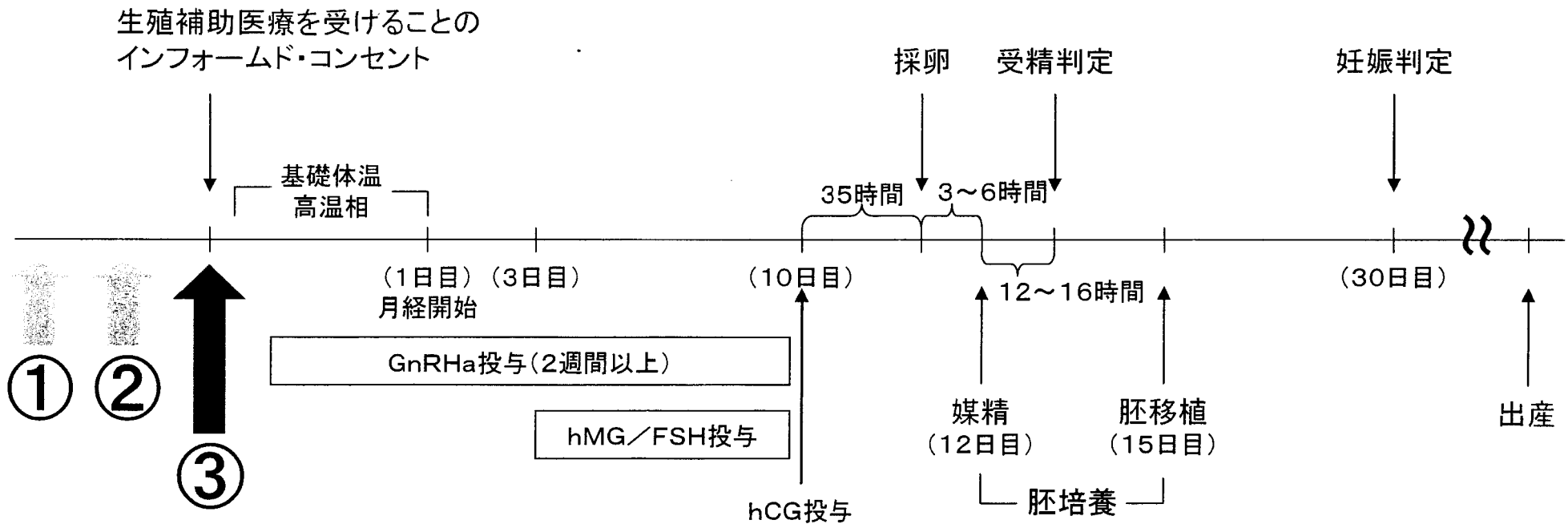


インフォームド・コンセントを受ける時期(生殖補助医療の過程)

- ① 提供者本人から研究への提供について自由意思による自発的な申し出がある。
- ② 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) 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

2) 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した後に、本人から未受精卵提供の申し出を受けられる場合



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 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 本人から未受精卵提供の申し出を受けられる。
- ③ 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。

インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

A. 卵子

医療の過程／過程でない	凍結／非凍結	各論の項目
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	非凍結	(1)-1) 非受精卵 (1)-2) 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 (1)-3)-i) 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） (4) 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 1) 自由意思による自発的な申し出により、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、生殖補助医療に用いず研究に利用する場合 2) 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した後に、本人から未受精卵提供の申し出を受ける場合
	凍結	-
その他の医療の過程で インフォームド・コンセントを 受ける	非凍結	(3)-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
	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	非凍結	-
	凍結	(1)-3)-ii) 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 (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ったもの (3)-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

B. 精子

医療の過程／過程でない	凍結／非凍結	各論の項目
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	非凍結	(1) 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
	凍結	
その他の医療の過程で インフォームド・コンセントを 受ける	非凍結	(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 (5) 外来検査受診の後、不要となった精子
	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	非凍結	(6) 無償ボランティアから提供を受けた精子
	凍結	(2) 生殖補助医療において凍結保存されていた精子のうち不要となったもの (4) 他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣又は精巣切片で不要となったもの

関連指針におけるインフォームド・コンセントのあり方に関する記述

論点	関連指針				
<p>Ⅱ-3 (2) インフォームド・コンセントのあり方</p>	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成19年5月文部科学省告示)</p>	<p>特定胚の取り扱いに関する指針 (平成13年12月文部科学省告示)</p>	<p>人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について (第一次報告) (平成20年2月生命倫理・安全部会)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針 (平成16年12月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)</p>	<p>臨床研究に関する指針 (平成15年7月厚生労働省告示)</p>
<p>説明者に求められる要件</p>	<p>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。 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p>	<p>特になし。</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント (2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 4) 説明担当医師及びコーディネーターの配置 …(中略)…提供医療機関は、説明担当医師並びに提供に係る情報提供、相談及び関係者間の調整等を中立的な立場から行う者(以下「コーディネーター」という。)を配置しなければならない。 説明担当医師は、提供者の治療を直接担当せず、当該提供者と利害関係のない産科婦人科の医師に限ることとし…(略) コーディネーターは、提供者と利害関係のない者であって、必要な教育・訓練を受けるなどして人クローン胚研究及び産科婦人科の医療に深い知識を持った者でなければならず、… なお、コーディネーターは医師であることを要しない。ただし、説明担当医師がコーディネーターの役割を兼ねることができる場合には、別途専任のコーディネーターを配置することは要しない。 (3)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合 ※研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取り扱い機関の長が、当該機関に所属する者(研究責任者を除く。)のうちから指名するものとする。</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (3)(試料等の提供が行われる機関の)研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。 (6)研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。 (7)研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者(以下「履行補助者」という。)との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。 この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き (1)研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>

<p>3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書(以下「説明書」といふ)を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</p> <p>二 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精卵の取扱い</p> <p>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果</p> <p>四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨</p> <p>五 提供者の個人情報(樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法)</p> <p>六 ヒト受精卵の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けるとの旨</p> <p>七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨</p> <p>八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨</p> <p>九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨</p> <p>十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配をされる旨</p> <p>十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む)から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨</p> <p>十二 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨</p> <p>十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精卵が保存される旨及び当該ヒト受精卵が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法</p> <p>十四 その他必要な事項</p>	<p>第三條</p> <p>4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。</p> <p>一 作成する特定胚の種類</p> <p>二 作成の目的及び方法</p> <p>三 提供される細胞の取扱い</p> <p>四 特定胚の作成後の取扱い</p> <p>五 提供者の個人情報の保護の方法</p> <p>六 細胞の提供が無償である旨</p> <p>七 提供者が同意をしないことにより不利益な取扱いを受けない旨</p> <p>八 提供者が同意を撤回することができる旨</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント</p> <p>(2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合</p> <p>6)説明書</p> <p>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。</p> <p>①研究の目的及び方法</p> <p>②提供される未受精卵の取扱い</p> <p>③予想される研究の成果</p> <p>④人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること</p> <p>⑤提供者の個人情報(人クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法)</p> <p>⑥未受精卵の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との旨</p> <p>⑦提供される未受精卵や、それを用いて作成される人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されるES細胞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</p> <p>⑧研究の成果が公開される可能性のあること</p> <p>⑨提供される未受精卵を用いて作成される人クローン胚から樹立されるES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること</p> <p>⑩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</p> <p>⑪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</p> <p>⑫提供される未受精卵が提供医療機関に保存されている間(少なくとも30日間)は同意の撤回が可能であること</p>	<p>・ 提供者として選ばれた理由</p> <p>・ 研究の意義、目的及び方法(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</p> <p>・ 共同研究において個人情報その他機関と共同して用いる場合は、(1)共同であること、(2)共同して利用される個人情報の項目、(3)共同して利用する者の範囲、(4)利用する者の利用目的及び(5)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</p> <p>・ 長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方</p> <p>・ 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</p> <p>・ 研究責任者の氏名及び職名</p> <p>・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)</p> <p>・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独立性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>・ 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連絡可能匿名化又は連絡不可能匿名化の別及び匿名化の具体的な方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</p> <p>・ 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供できる可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること</p> <p>・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等</p> <p>・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由)</p> <p>・ 個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)</p> <p>・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先</p> <p>・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること</p> <p>・ 試料等の保存及び使用方法</p> <p>・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法(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。)</p> <p>・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究資金の調達方法</p> <p>・ 研究資金の調達方法</p> <p>・ 試料等の提供は無償であること</p> <p>・ 問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p><細則></p> <p>被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p> <p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独立性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会が審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供できる可能性があること</p> <p>又 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)</p> <p>力 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>【被験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】</p> <p>三 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>
--	--	--	--	--

説明内容

インフォームド・コンセントの同意権者	当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者	当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者	(2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 手術により卵巣や卵巣切片を摘出する本人から同意を受ける。 (3)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合 提供される未受精卵は、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、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受ける必要がある。 (4)卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供を受ける場合 卵子保存の目的が将来の妊娠に備えることであり、本人の妊孕性担保の意味が大きいと考えられることから、未受精卵や卵巣または卵巣切片を凍結した本人から同意を受けることを基本とする。ただし、未受精卵や卵巣または卵巣切片を保存した時点で夫婦と医療機関との間で生殖補助医療を行うことについて契約している場合には、夫婦双方から同意を受けなければならない。	提供者(又は代諾者等)	被験者(又は代諾者等)
インフォームド・コンセントの授受者	提供医療機関	特定胚を作成しようとする者	提供医療機関	研究責任者	研究者等
インフォームド・コンセントの手続き	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。	第三條 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者(以下「提供者」という。)の同意を得るものとする。 2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。	(略)	第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、試料等の提供を受けなければならない。 ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。 (8) 研究責任者は、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には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。	第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1) 研究者等は、被験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には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<p>インフォームド・コンセントの撤回</p>	<p>第二十二条 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。 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、当該ヒト受精卵を保存すること。 4 提供者は、当該ヒト受精卵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。</p>	<p>第三条 5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント 提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。 このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、未受精卵や非受精卵が保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。 なお、提供の同意から採卵までの期間が短いなどの理由により、必要な撤回可能期間を確保することができない場合には、提供医療機関は、提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵及び非受精卵を凍結することにより、撤回可能期間の30日間を確保しなければならない。</p>	<p>10 インフォームド・コンセント (9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。 (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。 ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合 ウ 研究結果が既に公表されている場合</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き (4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。</p>
-------------------------	---	---	---	---	--