

「ART指針」における卵子提供の取扱いについて

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」

令和2年10月

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

目次

1 . 「ART指針」の概要

2 . 「ART指針」における卵子提供の取扱いについて

2-1 検討経緯

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-1 提供を受けることができる卵子

2-2-2 インフォームド・コンセント

2-2-3 ヒト受精胚の作成の制限

2-2-4 提供機関の基準等

2-2-5 提供機関の倫理審査委員会

2-2-6 個人情報の保護

(参考資料)

・参考1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における検討

・参考2 「ART指針」策定時の文部科学省及び厚生労働省における検討

1. 「ART指針」の概要

平成16年7月、総合科学技術会議は、研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止しつつも、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認

その上で、文部科学省と厚生労働省において、生殖補助医療目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究のガイドラインの策定による制度的枠組の整備の必要があるとした

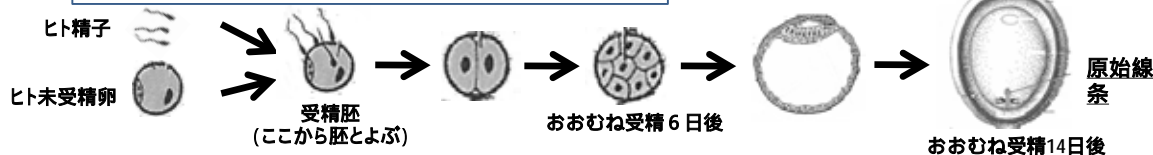
両省の審議会において検討を重ね、取りまとめた報告書に基づき、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（ガイドライン）を作成（平成22年12月公布、平成23年4月施行）

「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

研究機関（ヒト受精胚の作成・利用）

研究機関の要件

十分な管理体制等を有すること
最低1名の医師の研究への参画
倫理審査委員会の設置等



ヒト受精胚の作成は、必要最小限に限る。
取扱期間は、原始線条の形成前までとし、受精後14日以後は取り扱わない。
人又は動物への胎内移植は禁止。等

提供機関（配偶子[精子・卵子]の提供）

提供機関の要件

十分な管理体制等を有すること
病院又は診療所であること
産科、婦人科等の医師がいること
倫理審査委員会の設置等

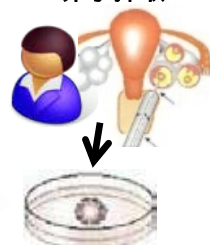
配偶子入手の基本原則

- ・提供者は十分な同意能力のある者に限る
- ・配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償

精子採取



卵子採取



研究への提供が認められる卵子

生殖補助医療目的で採取後、凍結保存されていた卵子で、不要になった卵子
生殖補助医療に用いた卵子（非凍結）のうち、受精しなかったもの
生殖補助医療目的で採取した卵子（非凍結）の一部で、形態学的な異常等の理由により結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子、又は本人から自発的な提供の申し出があった卵子
疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子（非凍結）

配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要。

(参考) 「ART指針」に規定する項目

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (ART指針)

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 適用範囲
- 第3 定義

第2章 配偶子の入手

- 第1 配偶子の入手
- 第2 インフォームド・コンセント

第3章 ヒト受精胚の取扱い

- 第1 作成の制限
- 第2 取扱期間
- 第3 胎内への移植等の禁止
- 第4 他の機関への移送
- 第5 研究終了時等の廃棄

第4章 研究の体制

- 第1 研究機関
- 第2 提供機関
- 第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

第5章 研究の手続

- 第1 研究計画の実施
- 第2 研究計画の変更
- 第3 研究の進行状況の報告
- 第4 研究の終了
- 第5 個人情報保護
- 第6 研究成果の公開

第6章 雑則

- 第1 指針不適合の公表
- 第2 見直し
- 第3 施行期日

附則

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-1 検討経緯

平成16年7月

「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、総合科学技術会議）において、「例外的に研究目的で作成・利用が認められるヒト受精胚の取扱いについて、「ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や自由意思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、未受精卵の提供者である女性の保護を図る枠組みの整備が必要。」、「生殖補助医療研究目的のためにヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みについて、文部科学省及び厚生労働省は、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。」とされた。

平成17年7月～平成21年4月

上記の見解を踏まえ、文部科学省科学技術・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）、厚生労働省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）において検討を行い、「卵子の入手」、「卵子の提供におけるインフォームド・コンセント」の取扱い等を含め、「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、同生命倫理・安全部会、同科学技術部会）として、取りまとめ。

平成22年12月～平成23年4月

上記の取りまとめを踏まえ、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成22年12月17日、文部科学省・厚生労働省告示）として、平成22年12月告示、平成23年4月施行。また、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の実施の手引き」（平成23年5月、文部科学省・厚生労働省。以下「ガイダンス」という。）を作成。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-1 提供を受けることができる卵子（1/2）

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手

1 基本原則

- (1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。
- (2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。

生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの

生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの

- イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
- 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-1 提供を受けることができる卵子（2/2）

・ 研究計画の開始の手続

- 2 . 研究計画書の記載方法

(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法

研究に用いられる配偶子について、入手方法を詳細に記載してください。

なお、提供者は十分な同意能力を有する者であり、未成年その他の同意能力を欠く者ではないこと、及び配偶子の提供は提供に伴って発生する実費相当額（交通費等）を除き無償である旨を記載してください。

（備考）

指針第2章第1の2(2)ロに規定する「提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があった卵子」については、次の事項が満たされることを提供機関の倫理審査委員会で採卵の事前・事後に確認する必要があります（指針第4章第2の3）。

- ・ 採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと
- ・ 排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること
- ・ 本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があ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
- ・ 治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

なお、生殖補助医療や婦人科疾患等の医療を受けていない、いわゆる「無償ボランティア」からの卵子の採取については、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）、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月）を踏まえ認められておりませんのでご注意ください。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-2 インフォームド・コンセント（1/5）

第2章 配偶子の入手

第2 インフォームド・コンセント

2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第1の2の(2)の の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、個人情報保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けるとなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として、主治医以外の者であって、次に掲げるすべての要件を満たすものを置くものとする。

提供者の医療に直接関与していないこと。

生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-2 インフォームド・コンセント（2/5）

・ 研究計画の開始の手続

- 3. インフォームド・コンセント

(1) 説明の方法

提供者からのインフォームド・コンセントは、提供機関の長が文書により受ける必要があります。

医療の過程にある提供者からの卵子提供についてのインフォームド・コンセントを受ける場合、提供者に心理的圧力等がかからないよう、提供機関は、主治医とは別に説明補助者を置くことが必要です。説明補助者は以下の要件を満たしている必要があります。

- ・ 提供者の医療に直接関与していないこと。
- ・ 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。

(2) インフォームド・コンセントの内容

インフォームド・コンセントに係る説明書には、次の内容を記載する必要があります。説明書は可能な限り平易な用語を用いてください。

[研究の内容、研究体制等]

- ・ 研究の概要（研究課題名、目的、方法、期間、資金源等）
- ・ 予想される研究の成果
- ・ 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）

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-2 インフォームド・コンセント（3/5）

・ 研究計画の開始の手続

- 3. インフォームド・コンセント

(2) インフォームド・コンセントの内容（続き）

[提供される配偶子等の取扱い]

- ・ 提供される配偶子並びに研究終了後のヒト受精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）、管理及び将来の利用について
 - 提供者の有する権利（将来の利用に関する決定、保存の拒否等）について
 - インフォームド・コンセントの撤回を申し出た場合でも、研究を中止できない場合があることについて

[提供に関する利益 / 不利益]

- ・ 提供の有無が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- ・ 原則としていつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能であること及び撤回が不可能となる場合の具体的条件
- ・ 提供者に対して予測される危険性や不利益（危険性や不利益について過小評価しないことに留意が必要。）
- ・ 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。
- ・ 研究の成果から特許権、著作権その他知的財産権又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。
- ・ 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、当該研究の計画書等の資料を入手又は閲覧できること。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-2 インフォームド・コンセント（4/5）

・ 研究計画の開始の手続

- 3. インフォームド・コンセント

(2) インフォームド・コンセントの内容（続き）

[インフォームド・コンセントの撤回]

・ インフォームド・コンセントの撤回の方法等

[個人情報の保護等]

・ 個人情報の保護の具体的な方法。

・ 個人情報のうち、その記述単体で特定の提供者を判別できる記述等の全部を取り除くような匿名化を行った上で、研究の成果が公開される可能性があること。

・ 研究機関において解析のため個人識別符号（ゲノムデータ等）を取得する場合には、個人情報として適切に管理した上で取り扱うこと。

[その他必要な事項]

・ 研究に関して疑義が生じた場合の問い合わせ先

・ インフォームド・コンセントの実施者（説明補助者を置く場合には説明補助者を含む。）と提供者の署名欄

(3) 将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存

将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でインフォームド・コンセントを取得することはできません。

将来の研究利用のための配偶子の保存については、具体的な研究計画が確定していない段階でも次の条件下でインフォームド・コンセントを取得することができます。

・ 当該配偶子が治療に用いられず廃棄されることについて、提供者により確認されていること。

・ 具体的な研究計画が確定した後に、改めて当該配偶子の提供についてインフォームド・コンセントを受けること。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-2 インフォームド・コンセント（5/5）

・研究計画の開始の手続

- 3 . インフォームド・コンセント

(4) 将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存

卵子及び精子の提供については、以下のとおりいくつかのケースが考えられます。

・卵子の提供

1 . 凍結保存された卵子の提供を受ける場合（指針第2章第1の2(1)）

2 . 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合（指針第2章第1の2(2) 及び イ）

生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合（指針第2章第1の2(2) ）

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合（指針第2章第1の2(2)ロ）

採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合（指針第2章第1の2(2)ロ）

提供される配偶子のケースにあわせて、次頁以降の「（参考）インフォームド・コンセントのケース（例）」を参考にしつつ、インフォームド・コンセントの取得に関する方法等について記載してください。

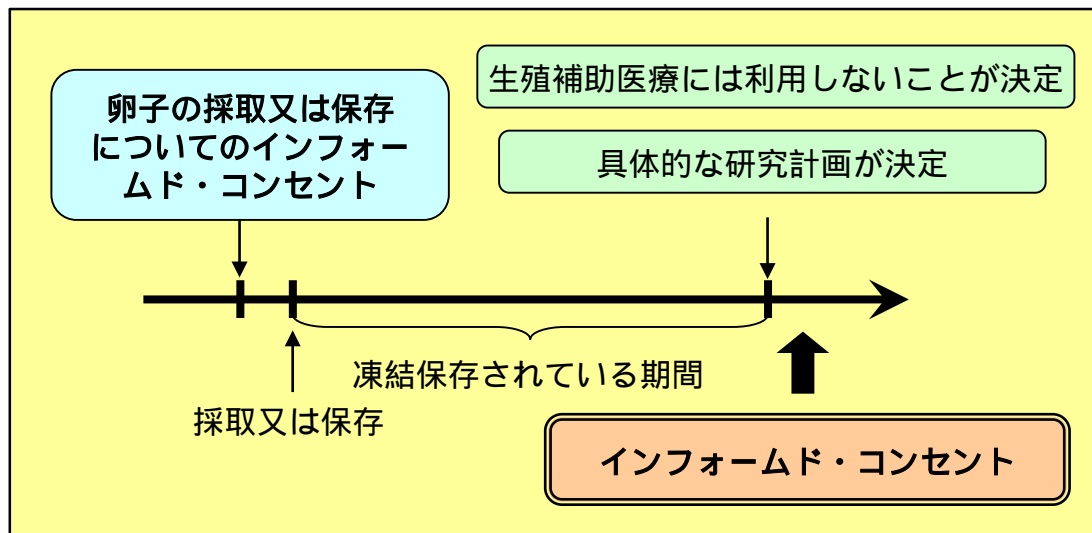
(参考) 卵子の提供 (1/5)

ガイダンス

(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

・ 卵子の提供

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合



(想定されるケース)

- ・ 生殖補助医療に用いるために凍結保存された卵子
- ・ 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵子

(時期)

- ・ 将来の生殖補助医療のために凍結された卵子の不要化に伴う利用の場合：生殖補助医療に利用しないことが決定された後
- ・ 将来の研究利用のために凍結された卵子の場合：廃棄することが提供者本人によって確認されており、かつ具体的な研究が確定した後

(同意権者)

- ・ 生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合：夫婦双方（ただし、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可）
- ・ その他の場合：提供者本人

(説明者)

- ・ 医療の過程で受ける場合：主治医の別に説明者が必要

(参考) 卵子の提供 (2/5)

ガイドンス

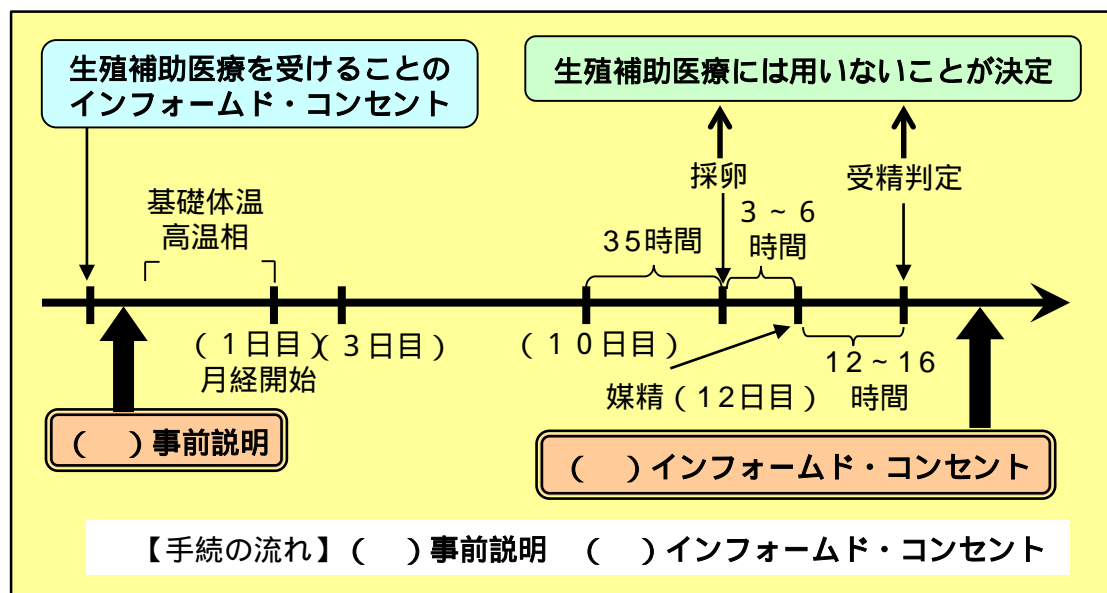
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

・ 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(想定されるケース)

- ・ 媒精したものの受精に至らなかった卵子
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子
- ・ 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卵子

(事前説明)

- ・ インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用について事前説明を行うことが適当 (主治医でも可)
- ・ 事前説明は生殖補助医療のインフォームド・コンセント後に文書を用いて夫婦双方に実施

(インフォームドコンセントの時期)

- ・ 卵子を生殖補助医療に利用しないことが決定された後

(同意権者)

- ・ 提供者本人 (事前説明を夫婦双方に行っているため)

(説明者)

- ・ 主治医とは別に説明者が必要

(参考) 卵子の提供 (3/5)

ガイドンス

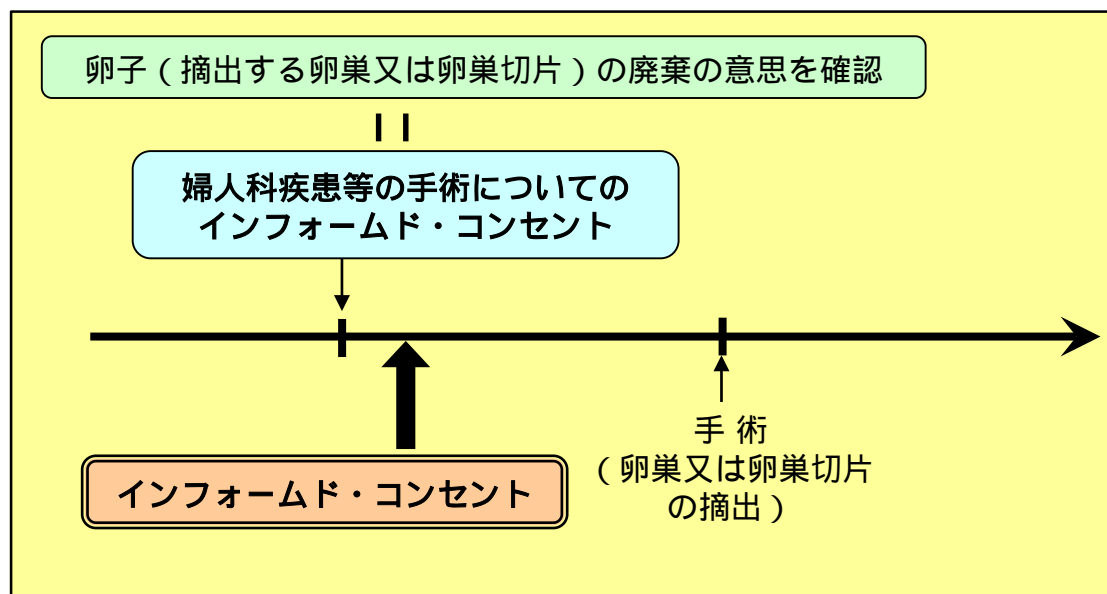
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

・ 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合



(想定されるケース)

- ・ 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取される卵子

(時期)

- ・ 手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後

(同意権者)

- ・ 提供者本人 (生殖補助医療ではないため)

(説明者)

- ・ 主治医の別に説明者が必要

(参考) 卵子の提供 (4/5)

ガイダンス

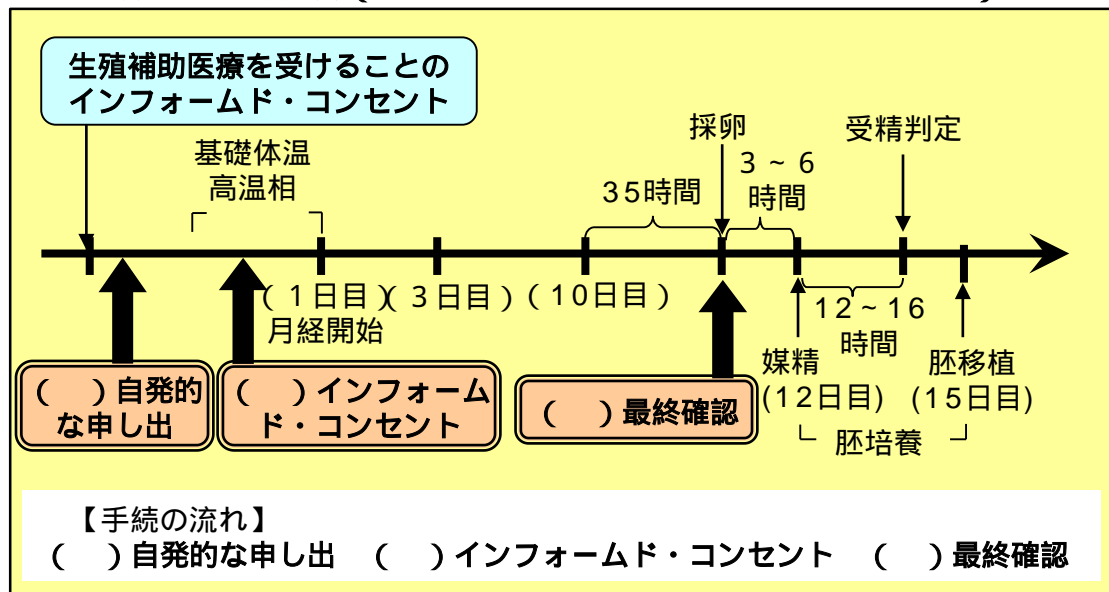
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

・ 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

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る場合



(想定されるケース)

・ 卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレット等の一般的な広報手段によって情報を入手し、自発的に提供を申し出る場合

(時期)

・ 自発的な申し出を受けた後

(同意権者)

・ 夫婦双方

(説明者)

・ 主治医とは別に説明者が必要

(留意事項)

・ 本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

・ 採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

(参考) 卵子の提供 (5/5)

ガイドンス

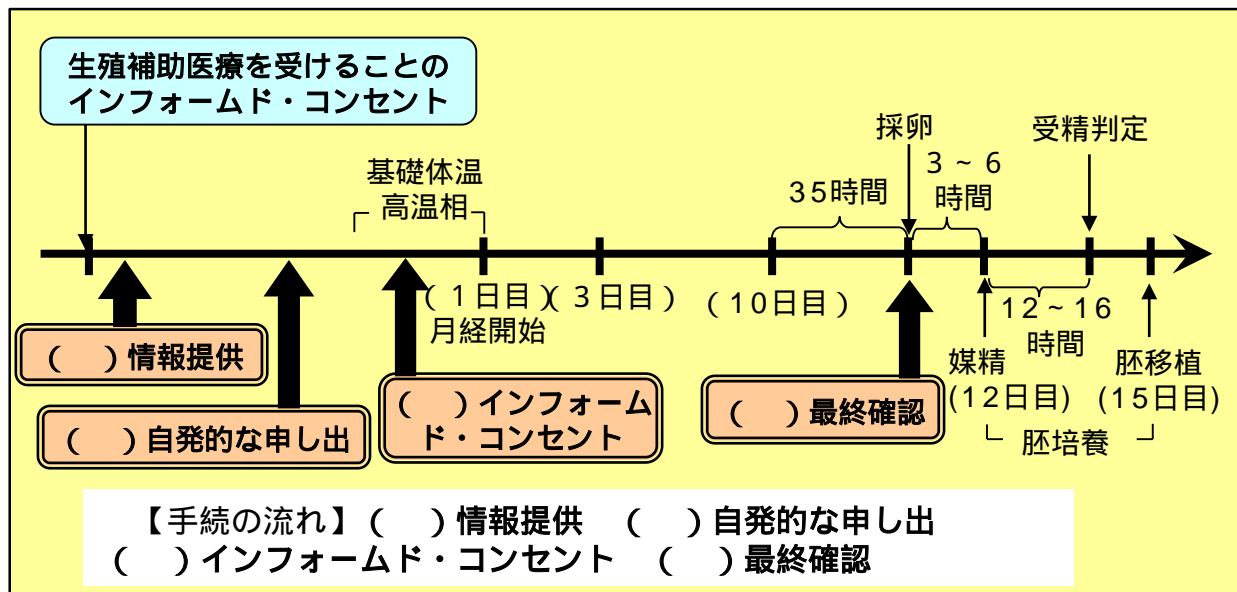
(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)

・ 卵子の提供

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合



(想定されるケース)
・一般的な広報手段によって情報が入手されており、主治医等から文書を用いて情報提供が行われる場合
(情報提供の際は主治医以外の者が同席)

(時期)

・提供の申し出を受けた後(夫と相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮が必要)

(同意権者)

・夫婦双方

(説明者)

・主治医の別に説明者が必要

(留意事項)

・本来の治療に用いる卵子の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(最終確認)

・採卵後、研究に利用する前に改めて提供者本人の意思確認を行う

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-3 ヒト受精胚の作成の制限

指針

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第1 作成の制限

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

ガイ
ダ
ンス

提供機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）

ヒト受精胚の作成の制限（指針第3章第1）

- ・ ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

< 参考 >

〔生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について（平成21年4月15日 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会（抜粋））〕

第2節 総論的事項

2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等
（ヒト受精胚の作成の制限）

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-4 提供機関の基準等（1/2）

第4章 研究の体制

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。

倫理審査委員会が設置されていること。

提供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。

(2) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、(1)に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第2章の第1の2の(2)の に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。

イ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

ロ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。

卵子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。

十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-4 提供機関の基準等（2/2）

ガイ
ダ
ン
ス

・ 研究計画の開始の手続

- 2 . 研究計画書の記載方法

(11) 提供機関の基準に関する説明

【施設】

医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であることを記載してください。

配偶子の提供機関は、上記施設の記載に加え、次の基準を満たしていることについての記載が必要です。

【卵子の提供機関（採卵施設）】

採卵室が、医療法施行規則第20条第3号 に規定する手術室と同等の構造及び設備を有すること。

酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター等の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。

ただし、手術等で摘出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合は、上記は不要です。

医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号）（抜粋）

第二十条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-5 提供機関の倫理審査委員会（1/2）

指針

第4章 研究の体制

第2 提供機関

3 提供機関の倫理審査委員会

- (1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第2章の第1の2の(2)の の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

提供機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）

ヒト受精胚の作成の制限（指針第3章第1）

- ・ ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

配偶子の入手とインフォームド・コンセント（指針第2章）

- ・ 未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けることとなっていないか。
- ・ 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けることとなっているか。
- ・ インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されているか事後に確認することとなっているか。
- ・ インフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定してから取得することとなっているか。
- ・ インフォームド・コンセントに係る説明書は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益、個人情報保護の方法その他必要な事項について、可能な限り平易な用語を用いて記載されているか。
- ・ インフォームド・コンセントは原則として撤回が可能である旨記載されているか。

ガイダンス

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-5 提供機関の倫理審査委員会（2/2）

提供機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）（続き）

提供機関の基準等への適合性（指針第4章第2の1）

- ・ 提供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か。
- ・ 次の要件を満たす採卵室を有しているか。（指針第2章第1の2(2)の場合を除く）
 - 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第3項に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。
 - 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。
- ・ 配偶子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科（精子の提供機関に関しては、泌尿器科も可）の医師が所属しているか。

個人情報の保護（指針第5章第5）

- ・ 提供者の個人情報の保護のための十分な措置（個人情報管理者、研究機関へ移送する前の匿名化の措置等）が講じられているか。

生殖補助医療に用いる目的で採取する卵子の一部について、提供者から研究に提供する旨の自発的な申し出があった卵子を利用する場合の研究計画の確認（指針第4章第2の3）

- ・ 提供者保護の観点から提供機関の倫理審査委員会が採卵の事前及び事後に以下の事項を確認することとしているか。
 - 提供者に本来の治療目的以上の侵襲を加えないこと。
 - 排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること。
 - 卵子を提供することで、治療成績の低下につながる場合があり得ることを、提供者に説明すること。
 - 採取した卵子の数や形状につき、写真等を用いて記録に残すこと。

2. 「ART指針」における卵子提供の取扱い

2-2 「ART指針」に規定する取扱い

2-2-6 個人情報保護の保護

指針

第5章 研究の体制

第5 個人情報の保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。
- (2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合には、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前）に、匿名化の措置を講じるものとする。

ガイダンス

・研究計画の開始の手続

- 2. 研究計画書の記載方法

(11) 提供機関の基準に関する説明

【個人情報の保護に関する措置の説明】

提供者の個人情報¹の保護のための十分な措置²が講じられていることを記載してください。

1 「個人情報」とは、指針第1章第3(10)に記載しているとおり、生存する「個人に関する情報」であって、「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ものを含む。）」又は「個人識別符号が含まれるもの」をいいます。（以下略）

2 提供者の個人情報の保護に関する措置については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じてください。

・ 参考1

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における検討

「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、総合科学技術会議）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohaikihon.pdf>

・ 参考2

「ART指針」策定時の文部科学省及び厚生労働省における検討

「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/12_59.pdf

参考1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における検討

ヒト受精胚の取扱い

「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、総合科学技術会議）〈抜粋〉

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。

(4) ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

参考1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における検討

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

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

ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続き等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト胚をどのように取扱うかは、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではないと考えられる。(中略)したがって、かかる社会規範は、当面は国のガイドラインとして整備すべきであるが、当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き検討していくものとする。なお、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、前述した未受精卵の使用・採取という極めて重い問題を伴っている。

今回の検討において、(中略)ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。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。

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、**未受精卵の入手制限及び無償提供、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等を定める必要がある。

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、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。**

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。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚生労働省における検討

ヒト受精胚の作成の制限

「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）〈抜粋〉

第1章 総論

第1節 検討経緯

平成16年7月、総合科学技術会議は、その意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「総合科学技術会議意見」という。）において、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」などを原則（「ヒト受精胚尊重の原則」とし）つつ、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、十分科学的に合理性があると同時に、社会的にも妥当性があるため、容認し得るとした。

その上で、総合科学技術会議意見は、例外的に作成・利用が認められるヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や自由意思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など、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要があるとしている。

さらに、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要があるとしている。

これを受けて、本検討のため、平成17年7月に厚生労働省では厚生科学審議会科学技術部会の下に「ヒト胚研究に関する専門委員会」を、同年10月に文部科学省では科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」をそれぞれ設置し、「ヒト胚研究に関する専門委員会」においては25回、「生殖補助医療研究専門委員会」においては24回にわたり審議を行った（これらのうち23回は、両専門委員会による合同開催）。

第2節 総論的事項

2. 作成されるヒト受精胚の取扱い等

（ヒト受精胚の作成の制限）

生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限のものに限ることとする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

卵子の入手（1/5）

第2章 配偶子の入手の在り方

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚を作成し、これを利用する研究では、必ず未受精卵を使用するものであるが、その入手については、採取に当たっての提供女性の肉体的侵襲や精神的負担、更には採取が拡大し広範に行われるようになった場合の人間の道具化・手段化といった懸念も考慮し、個々の研究において必要最小限の範囲に限定し、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としている。

第1節 共通事項

（無償提供）

配偶子の提供は無償とする。ただし、提供に伴って発生する新たな費用（提供者の交通費等）に限り、実費相当分を必要な経費として認めることとする。

（未成年者等からの配偶子の入手の禁止）

ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究に利用するための配偶子（卵子・精子）の提供者については、十分な同意能力が必要であることから、未成年者等同意能力を欠く者からの入手は認めないこととする。

第2節 卵子の入手

1. 基本的考え方

卵子（未受精卵）の採取は、精子の採取より肉体的侵襲や精神的負担が大きく、また、一度に採取できる数等に違いがあることから、卵子の提供を受ける際には慎重な配慮が必要である。

このため、卵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・コンセントの徹底
- ・肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・個人情報の保護

を確保することを条件とする。

卵子の入手（2/5）

第2章 配偶子の入手の在り方

第2節 卵子の入手

2. 提供が認められる卵子

(1) 入手し得る卵子の分類

総合科学技術会議意見では、卵子の入手について、
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
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
等の可能性が示されている。

さらに、このうち「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、具体的に次のとおり分類できる。

- 1：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子の利用
- 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卵子の利用
- 3：生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用

(2) 提供が認められる卵子及びその条件

(1)に掲げる卵子の入手については、いずれも1.に掲げる条件を満たす場合に限り、認めることとする。

また、このうち - 3「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の利用」については、以下の懸念等が考えられるため、一層の配慮が必要である。

- ・ 排卵誘発剤による過剰排卵や卵子の選別方法に対する疑念が生じる可能性があること。
- ・ 本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・ 採取する卵子の一部を研究のために提供する機会があることについての情報提供が主治医等から行われる場合、患者との関係によっては、卵子の提供に関する同意に際して、自由意思が必ずしも確保されない可能性があること。

卵子の入手（3/5）

第2章 配偶子の入手の在り方

第2節 卵子の入手

2. 提供が認められる卵子

(1) 入手し得る卵子の分類（続き）

一方、当該卵子の提供については、生殖補助医療技術の発展や向上に貢献できるという意味で、提供者である患者自身に、研究のため提供を行うインセンティブが働く可能性がある。さらに、採取は生殖補助医療の目的で行われたものであり、その一部を研究利用することで、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲が加えられることはない。

以上を踏まえ、 - 3「生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合」については、提供者保護等の観点から、更に次の事項が満たされることを機関内倫理審査委員会が事前及び事後に確認する場合に限り、提供を認めることとする。

- ・ 生殖補助医療目的での採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと。
- ・ 排卵誘発剤の過剰な使用等の疑念が持たれないよう、使用量など治療の詳細な記録が保存されること。
- ・ 卵子を研究に提供することにより、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合が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。
- ・ 治療に必要な卵子まで研究に用いられることのないよう、採取した卵子及び研究に提供される卵子の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

また、当該卵子の提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的侵襲や精神的負担、提供が結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること等について十分に理解している必要があるため、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が望ましいこととする。

なお、以上を確保するためのインフォームド・コンセントの際の手續等については、第3章第2節2.(2)に示す。

卵子の入手（4/5）

第2章 配偶子の入手の在り方

第2節 卵子の入手

3. いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取

(1) 総合科学技術会議の考え方

総合科学技術会議意見は、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している。

(2) 今回の検討における議論

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取（専ら研究目的のために卵子を採取する場合）について、総合科学技術会議意見の考え方を踏まえつつ検討した結果、次のとおり「認めるべきでない」（慎重に対応すべき）とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在した。

「認めるべきでない」とする意見

- ・ 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、自発的に申し出を行う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、卵子を提供するよう心理的圧力を受けやすい立場にある女性が存在する可能性があること、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、現時点において、無償ボランティアからの卵子の採取は認めるべきでないのではないかと。
- ・ 卵子を採取するための穿刺（せんし）、排卵誘発剤の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かんがみれば、治療の一環ではない、専ら研究目的での卵子の採取には慎重であるべきではないかと。

卵子の入手（5/5）

第2章 配偶子の入手の在り方

第2節 卵子の入手

3. いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取

(2) 今回の検討における議論（続き）

「認めるべきである」とする意見

- ・ 肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に申し出を行う純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での卵子の採取は認めるべきではないか。
- ・ 関係者等である女性に卵子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ことをもって、それが直ちに無償ボランティアからの採取を一律に認めないということにはならないのではないか。
- ・ ヒト受精胚の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い卵子を一定数確保することが望まれるが、通常、卵子の入手は非常に困難であり、入手できたとしても卵子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採取を認めた方が、研究によって得られる社会的利益は大きくなるのではないか。

その他の意見

以上のほか、卵子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する意見もあった。

(3) 当面の取扱い

いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取については、「認めるべきでない」とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に関する様々な問題が指摘されていること。特に、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侵襲や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される卵子の一部利用等が可能であれば、研究の実施に必要な卵子の確保も可能と考えられること

にかんがみ、当面は、無償ボランティアからの採取を認めないこととする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（1/8）

第3章 インフォームド・コンセント

総合科学技術会議意見は、特に未受精卵の入手について、提供への同意に心理的圧力がかかることがないよう、女性の保護を図る必要があるため、自由意思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。

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの際の手續については、凍結保存期間の有無、提供者が受けている医療の種類等に応じて定める必要がある。

第2章第2節2.の「提供が認められる卵子」については、次の場合が考えられる。

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合

卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合

採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（2/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

1. 凍結保存された卵子の提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・ 将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用（第2章第2節2.(1) 参照）
 - 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卵子
 - 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された卵子
- ・ 将来の研究利用のために凍結保存された卵子の利用（第3章第1節2. 参照）

() インフォームド・コンセント

(時期)

将来の生殖補助医療のために凍結保存された卵子の不要化に伴う利用の場合、当該生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

将来の研究利用のために凍結保存された卵子の場合、治療に用いられず廃棄されることが提供者本人によって確認されており、かつ、具体的な研究計画が確定した後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取された卵子の場合、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（ただし、インフォームド・コンセントの時点で夫婦でない場合は、提供者本人から受けることで構わない。）。

その他の場合（生殖補助医療以外の医療の目的で採取された卵子の場合）には、提供者本人から受けることとする。

(説明者)

医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合、主治医とは別に説明者を置くこととする。

一方、医療の過程が終了した後にインフォームド・コンセントを受ける場合には、主治医とは別に説明者を置く必要はないこととする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（3/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、次の場合が考えられる。

- ・ 媒精したものの受精に至らなかった卵子（第2章第2節2.(1) 参照）
- ・ 形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない卵子（第2章第2節2.(1) - 1参照）
- ・ 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卵子（第2章第2節2.(1) - 2参照）

() 事前説明

非凍結の卵子を用いてヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合、技術上、採卵後数時間以内にヒト受精胚を作成する必要がある。このため、採取された卵子について、生殖補助医療に用いず、凍結保存もしないことが決定された場合、研究利用についてのインフォームド・コンセントを受けるまでの時間及びその撤回可能期間を十分確保することは実質的に困難である。このような場合は、インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用についての事前説明を行うこととするのが適当である。

(時期)

研究利用についての事前説明は、生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントの後に、事前説明を、文書を用いて夫婦双方に行うこととする。

事前説明は、主治医が行っても構わないこととする。

事前説明の内容は、次の事項を含むこととする。

- ・ 生殖補助医療に用いられない卵子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
- ・ 生殖補助医療に用いられない卵子が生じた際に、改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こととする。

インフォームド・コンセント（4/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合（続き）

() インフォームド・コンセント

(時期)

当該卵子を生殖補助医療に利用しないことが決定された後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

夫婦双方に事前説明を行っているため、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で足りることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

インフォームド・コンセントの撤回可能期間が実質的に数時間しかないことについても説明することとする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（5/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(1) 卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

生殖補助医療以外の医療の過程で生じた卵子の不要化に伴い提供を受ける場合

具体的には、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取される卵子の場合（第2章第2節2.

(1) 参照）が考えられる。

() インフォームド・コンセント

(時期)

手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後、これらの研究への提供についてインフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

生殖補助医療ではないため、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で足りることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合（第2章第2節2.(1) - 3参照）

卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合

() 自発的な申し出

生殖補助医療を受けている患者が、生殖補助医療目的で採取される卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、ポスターの掲示やパンフレットの配布等の一般的な広報手段によって情報を入手した後に、自発的に当該卵子の提供を申し出る場合がある。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（6/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合（第2章第2節2.(1) - 3参照）

卵子の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申し出がある場合（続き）

() インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、夫婦双方からインフォームド・コンセントを受けることとする。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

() 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（7/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合（第2章第2節2.(1) - 3参照）

採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合

() 情報提供

主治医等から情報提供を行う場合には、次を条件とする。

- ・ あらかじめ一般的な広報手段（ポスター掲示やパンフレット配布等）によって卵子提供についての情報が入手されていること。
- ・ 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。

情報提供の内容は、次のとおりとする。

- ・ 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を生殖補助医療の向上のため研究に提供する機会があること。
- ・ 本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること。
- ・ 提供する旨の申し出があれば、詳細について改めて説明し、インフォームド・コンセントの手続を行うこと。
- ・ 提供しないことによる不利益はないこと。

情報提供の際には、必ず主治医以外の者（説明者と同一の者でも構わない。）が同席することとする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

インフォームド・コンセント（8/8）

第3章 インフォームド・コンセント

第2節 卵子の提供におけるインフォームド・コンセント

2. 非凍結の卵子の提供を受ける場合

(2) 生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合（第2章第2節2.(1) - 3参照）

採取する卵子の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から患者に対して情報提供を行う場合（続き）

() 自発的な申し出

() に掲げる条件等をすべて満たした上で、患者が卵子の提供を申し出る場合がある。

() インフォームド・コンセント

(時期)

以上の申し出を受けた後、インフォームド・コンセントを受けることとする。

この場合、申し出の後に引き続いてインフォームド・コンセントの説明を行っても構わないこととする。ただし、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、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機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮することとする。

(同意権者)

当該卵子は、夫婦と医療機関との契約に基づく生殖補助医療の目的で採取されるものであり、また、本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることから、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。

(説明者)

主治医とは別に説明者を置くこととする。

(留意事項)

本来の治療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ることについても、説明することとする。

() 最終確認

採卵後、研究に利用する前に、改めて提供者本人から提供の意思確認を行うこととする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

提供機関の基準等

第4章 研究実施の要件及び手続等

総合科学技術会議意見は、研究実施の要件等に関する事項として、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等を定める必要があるとしている。

第1節 研究実施の要件

2. 機関、機関の長及び研究者等の要件

(1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合

提供機関

() 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、医療機関でなければならない。

提供者から直接卵子の提供を受けることから、採卵室及び卵子の保存設備など十分な施設・設備とともに、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

なお、手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片から採取される卵子については、採卵室のような施設・設備は必要ない。ただし、その場合でも、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に設置されていることとする。

十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることとする。

提供機関の倫理審査委員会

第4章 研究実施の要件及び手続等

第1節 研究実施の要件

2. 機関、機関の長及び研究者等の要件

- (1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合
提供機関（続き）

() 機関内倫理審査委員会

提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても、ヒトの配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととする。

機関内倫理審査委員会は、提供に関係する者（主治医等）との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる必要があることから、これらの提供に関係する者は、当該案件に関して機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならない。

その他の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同じものとする。

参考2 「ART指針」策定時の文科省及び厚労省における検討

個人情報保護

第4章 研究実施の要件及び手続等

第1節 研究実施の要件

2. 機関、機関の長及び研究者等の要件

(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

() 機関

機関の要件については、(1)の研究実施機関及び提供機関の要件をともに満たすこととする。

研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関は配偶子の提供者の個人情報保護のため、「個人情報管理者」を置くこととする（その他個人情報の保護に関する具体的な要件については、第5章1.に示すとおり。）

第5章 個人情報の保護等

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵等の提供者の個人情報の保護や研究に関する適切な情報公開等を定める必要があるとしている。

また、個人情報の保護については、医学研究に関連する倫理指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等において、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報を取り扱う機関が講ずべき措置等の遵守事項が定められており、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究においても、個人情報を取り扱う研究実施機関は所要の措置を講ずる必要がある。

1. 個人情報の保護

提供機関の長は、提供者の個人情報保護のため、機関内において匿名化の措置を講ずることとする。

個人情報を保有する研究実施機関の長は、当該機関の長の指示を受けて提供者の個人情報の管理を行う責任者として「個人情報管理者」を置くこととする。

その他個人情報保護のための措置については、医学研究に関連する倫理指針と基本的に同様の措置を講ずることとする。

2. 研究成果の公開

研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合等を除き、原則として研究成果を公開することとする。