

ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎研究における未成年者からの試料提供に係るインフォームド・コンセント等の取得について

2025年6月26日

生命倫理専門調査会 事務局

ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎的研究における未成年者からの試料提供に係るインフォームド・コンセント等の取得について

これまでの生命倫理専門調査会における議論では、未成年者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し受精させる基礎的研究について、倫理審査委員会において、未成年者から試料の提供を受けることの妥当性を含め、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とともに、研究機関においてインフォームド・コンセントを取得することを前提に、差し支えないとされたところ。

「生殖細胞作成指針」と「国際幹細胞学会ガイドライン」、生命・医学系指針において、未成年者から試料の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの取得方法について規定がある。

具体的には、生殖細胞作成指針においては、未成年者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受けるとされている（参考2）。また、国際幹細胞学会ガイドラインにおいては、「インフォームド・コンセントを与える意思決定能力を持たない未成年者または成人からヒト細胞・組織を採取する場合」は、代諾者の同意が必要とされるとともに、可能な限り、研究対象者本人からインフォームド・アセントを得ることも強く推奨されている（参考3）。

一方、生命・医学系指針においては、研究対象者が未成年者であっても、一定の条件において、親権者等のオプトアウトの機会を保障した上で、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとされている（参考1）。また、代諾者からインフォームド・コンセントを取得する場合における研究対象者本人からのインフォームド・アセントの取得に関する規定も設けられている。

検討事項

未成年者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し受精させる基礎的研究に係るインフォームド・コンセントの取得や、代諾者からインフォームド・コンセントを取得する場合における未成年者からのインフォームド・アセントの取得について、どのようにあるべきか。

（例えば、「生命・医学系指針に準じた対応」として差し支えないか。また、この研究の特性等を考慮して、指針におけるインフォームド・コンセントの取得の規定等について特に考慮すべきことはないか。）

(参考 1) 生命・医学系指針における規定 ①

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 5 年一部改正) (抄)

- 第 9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 1 代諾の要件等
- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第 8 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
- ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること
- ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者としてすることが必要な理由を含む。）
- イ 研究対象者が次に掲げる（ア）から（ウ）までのいずれかの場合に該当していること
- （ア） 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨
- （イ） 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること
- （ウ） 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス (令和 6 年一部改訂) (抄)

- 第 9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 3 (1) ア②の「当該者を研究対象者としてすることが必要な理由」に関して、自らインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から取得することが十分可能な試料・情報を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者から取得することは適当でない。代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるなどにより実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。
- 4 研究対象者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した後に当該研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合であって、当該研究対象者に研究が継続され、又は当該研究対象者から既に取得した試料・情報の取扱いが変更されようとするときには、第 9 の 1 (1) 及び (2) の規定により適切な代諾者を選定し、そのインフォームド・コンセントを受けるなどの手続を行うこととなる。なお、(1) のア②の規定により、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を引き続き研究対象者としてすることが必要な理由があらかじめ研究計画書に記載されていることが前提であり、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可している場合に限られることに留意する必要がある。
- 5 (1) イ（ア）の「未成年者」は、民法の規定に準じて、2024 年 4 月 1 日より前にあっては、満 18 歳未満であって婚姻したことがない者、当該期日以降にあっては満 18 歳未満を指す。

(参考 1) 生命・医学系指針における規定 ②

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 5 年一部改正) (抄)

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第 8 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1) ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第 8 の 5 の規定による説明事項に加えて (1) ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに係る十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス (令和 6 年一部改訂) (抄)

- 6 (1) イ (ア) 及び (3) の「中学校等の課程を修了」については、日本における中学校等の課程を想定しており、外国の中学校等の課程を修了した場合においては、基本的に 16 歳以上であることを要件とする。「中学校等」には、中学校に相当する特別支援学校などが含まれる。
- 7 (1) イ (ア) 及び (3) の「研究を実施されることに係る十分な判断能力を有すると判断される」に関して、中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者について、健全な精神の発達及び精神的な健康が認められれば、基本的に、研究を実施されることに係る十分な判断能力を有するものと判断してよい。なお、侵襲を伴う研究に関しては、そうした研究対象者単独で有効なインフォームド・コンセントを与えることはできず、親権者等の代諾者からインフォームド・コンセントを受けた上で、(3) の規定により、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けるなどの必要がある。
- 代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満 16 歳に達し、研究を実施されることに係る十分な判断能力を有すると判断されるに至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。
- なお、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等をする場合は、この限りではない。
- 8 (1) イ (ア) ②の「親権者又は未成年後見人等」の「等」とは、児童福祉施設長、児童養護施設長、里親等が含まれ得る。

(参考 1) 生命・医学系指針における規定 ③

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 5 年一部改正) (抄)

- 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、1 (3) の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1) の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1) の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス (令和 6 年一部改訂) (抄)

- 3 (1) の「研究を実施されることについて自らの意向を表することができる判断されるとき」とは、言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表することができる状態にあることを指し、例えば、16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には、個々の研究対象者の知的成熟度に応じて対処することが望ましい。
- ICH において合意されている小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集 (Q & A) (平成 13 年 6 月 22 日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡) では、小児被験者からアセントを取得する年齢について、米國小児学会のガイドラインを参考に、おおむね 7 歳以上 (文書によるアセントは、おおむね中学生以上) との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。
- 6 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、個々の研究対象者の知的成熟度に鑑みて、インフォームド・アセントを得る対象としないときも、実施又は継続されようとする研究に関して理解できると考えられる事項があれば説明することが望ましい。

(参考2) 生殖細胞作成指針における規定

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（令和4年一部改正）（抄）

（インフォームド・コンセントの手続）

第十八条 研究機関は、細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 一 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
 - 二 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
 - 三 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 四 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その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こと。
 - 五 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 六 提供された細胞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こと。
 - 七 提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、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こと及びこれらが提供者に帰属しないこと。
 - 八 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こと。
 - 九 インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続
 - 十 その他必要な事項
- 2 研究機関は、提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。
- 3 研究機関は、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者（当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(参考3) 国際幹細胞学会ガイドラインにおける規定

国際幹細胞学会 幹細胞研究・臨床応用に関するガイドライン (バージョン1.0 2021年5月) (抄)

2.3.2 Informed Consent for the Donation of Human Cells and Tissues

(中略)

In the case that human cells and tissues are procured from a minor or adult that lacks the decision-making capacity to provide informed consent, consent must be provided by a parent, legal guardian, or other legally authorized person. Whenever feasible, the assent of the minor or decisionally incapacitated adult is also strongly encouraged.

(以下略)

2.3.2 ヒト細胞・組織の提供に関するインフォームド・コンセント

(中略)

インフォームド・コンセントを与える意思決定能力を持たない未成年者または成人からヒト細胞・組織を採取する場合は、親、法定後見人、その他の法的に権限を与えられた者による同意が必要である。また可能な限り、未成年者または意思決定能力を持たない成人のインフォームド・アセントを得ることも強く推奨される。

(以下略)