

研究のためのヒト 胎児組織の提供に 関するインフォーム ド・コンセント基準



ISSCR

公益財団法人

セコム科学技術振興財団

SECOM Science and Technology Foundation

第1.0版 (2022年4月)

www.isscr.org

翻訳について

国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research: ISSCR) による出版物の英語以外の言語への翻訳は、非英語圏の方々の便宜を図ることを専らの目的としています。ISSCRおよびその協力者は、英語原文の正確な翻訳を提供することに努めていますが、若干の異同がある可能性があります。英語以外の出版物では、英語の原文を参照できるようにしています。テキストの一部、たとえばウェブページ (URL)、アプリケーション、画像、リンク先のPDF文書などは翻訳されていないことがあります。

ISSCRやISSCRの代理機関、役員および職員は、関係者によって翻訳された情報の正確性、信頼性および適時性を保証するものではなく、情報の正確性、信頼性および適時性に依拠することによって生じたいかなる損失に対しても責任を負うものではありません。いかなる個人または団体も、自己の責任において翻訳された情報を利用するものとします。

翻訳文書は著作権で保護されており、ISSCRの許可なく転載することはできません。転載の許可は、ISSCR (5215 Old Orchard Rd, Suite 270, Skokie, IL 60077, USA) に書面または isscr@isscr.org に電子メールで申請することによって得ることができます。

本文書は、及川正範 (京都大学)、赤塚京子 (京都大学)、一家綱邦 (国立がん研究センター)、奥井剛 (京都大学)、小門穂 (大阪大学)、本田まり (芝浦工業大学)、森芳周 (阪南大学) が翻訳し、斎藤通紀 (京都大学)、高島康弘 (京都大学)、藤田みさお (京都大学) が監訳しました。

本文書の翻訳は、和田濱裕之氏 (京都大学) による協力と、セコム科学技術振興財団の支援を受けました。

ヒト胎児組織の提供
に関するインフォーム
ド・コンセント基準

序文

この序文は、人工妊娠中絶後の死胎から得られる組織を研究用に提供することについて、女性と話し合う人に向けて背景情報を記したものである。

国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research: ISSCR) は、幹細胞に関する情報や意見の交換を促進するための独立した非営利組織であり、研究基準や倫理、幹細胞研究から臨床への責任ある橋渡しなどに関して、専門家および一般市民への教育活動等も行っている。ISSCRはヒト胎児組織の研究利用を支持する。というのも、胎児組織は幹細胞研究の側面において重要かつ代替不可能な資源であるからである。また、感染症やヒトの初期発生の研究など、他の生物医学研究の発展にも不可欠である。ISSCRは、研究分野を問わずヒト胎児組織を提供する際に専門家が参照すべき同意基準の概要を示すために本文書を提示することとする。この基準に記載した情報は、人工妊娠中絶の最終的な決断後に、死胎から組織を提供することに関心を示した女性に与えられるべきものである。

ヒト胎児組織には、他の研究試料では再現できない特有の性質がある。これによって、種々のヒト細胞間の経時的で複雑な相互作用や、複雑な器官系の発生に関する研究が可能となる。また、HIVやジカ熱など、特にヒトを標的とする感染症の研究にも有用である。ヒトの正常な発達と、心臓や神経系などの先天性および遺伝性疾患の原因に関する研究が容易になり、その結果、成人の疾患についても独自の知見が得られる可能性がある。近年、いくつかの研究分野ではヒト胎児組織を利用する必要性を減らすことに多少の前進が見られたが、科学的発見と新たな治療法の開発を進めるには、引き続き胎児組織を利用することが極めて重要である。

ヒト胎児組織の研究利用と組織の提供に関する同意手続は、一部の国々で厳しい目にさらされており、将来性のある生物医学研究が危機に瀕している。ISSCRはインフォームド・コンセントの国際基準を確立することにより、組織の提供、採取、利用の全工程における統一性と透明性が促進され、その結果、関係者にも一般市民にも、国際的に合意のある原則に基づいて全工程が実施されているのだという信頼がもたらされることを期待している。ヒト胎児組織の提供に関する同意手続を標準化すれば、どこで提供されたかを問わず同じ倫理的保

護の下に組織が採取されるため、この希少資源を利用する国際的な共同研究が促進され、新たな治療法の発見につながるだろう。

一部の法域では、妊娠中絶とその後の組織の提供および利用について、追加の情報や同意に関する手続が要求されることがある。本基準の内容如何にかかわらず、組織の提供には、適用される地域の法的要件をすべて満たす必要がある。たとえば、組織提供の手続または同意文書の様式に関する倫理委員会の審査を要求されることがあるほか、ほとんどの法域では同意取得のプロセスを文書で記録することが求められるだろう。そのため、米国用に翻案したインフォームド・コンセントの雛形を「付録I」に記載した。

※このインフォームド・コンセント基準では、ヒト胎児組織を提供する人(ドナー)を指す際に女性の代名詞を使用している。トランスジェンダー男性やノンバイナリーの人もまた適格ドナーである。インフォームド・コンセントの資料や書式は、ドナーの人称代名詞に従って更新する必要がある。

研究のためのヒト胎児組織の提供に関するインフォームド・コンセント基準

本文書は、胎児組織提供に関するインフォームド・コンセントの基準について要点の概略を示したものである。提供の同意は、ドナー候補者が、適用される地域の規則、政策、慣行の下で同意を与える資格があることを確認したのちにはじめて求められるべきである。女性には関連する情報と、それを読み、理解するための時間が提供される必要がある。また、女性には同意する前に提供することについて話し合い、質問できる機会を設けるべきである。

1. 胎児組織の提供に関する話し合いは、女性が妊娠中絶を最終的に決断するまで開始してはならない

- a. 組織提供に関する話し合いは、中絶の決定とは別に、かつその決定後に行われなければならない。このように別々にすることによって、妊娠中絶の決定が胎児組織を提供する機会に影響されないようにすることができる。
- b. 法域によっては、胎児組織提供の同意手続について追加的な要件を設けている場合がある。

2. 自発的なインフォームド・コンセント

- a. ドナー候補者に、胎児組織の提供は自発的に行われるものであって、提供しないことを選択してもペナルティを与えられたり、本来受けられるはずの利益やケアが受けられなくなることはないことを説明する。
- b. ドナーは同意手続の最中に同意を撤回することができ、撤回してもペナルティを与えられたり、医療行為が変更されることはないことを説明する。
- c. 組織を提供したあとでも同意を撤回できるかどうか、およびどの時点までなら撤回できるのかを説明する。
- d. 医療チームの中に、組織の採取や利用に関して利益相反となるような金銭上または研究上の利害関係を有する者がいるかどうかを説明する。

3. 標準的な医療に関する情報

- a. 提供された組織の採取とその後の利用よりも、ドナー候補者への医療が常に優先されることを説明する。
- b. 予定している妊娠中絶には、組織を提供しなかった場合の妊娠中絶と同じ水準の医療が適用されることを説明する。
- c. 病因のスクリーニング（下記参照）など、組織提供によってドナーに追加的な医療措置が発生するかどうかを説明する。

4. ドナーのスクリーニング

- a. 胎児組織の提供に必要な追加的スクリーニング（血液検査、ドナーに関する調査など）の種類、目的、（もしある場合には）リスクを説明する。
- b. 検査結果をドナーと共有するかどうか、共有する場合にはいつ、どのように共有するかを説明する。
- c. 臨床的な移植研究に組織が提供される場合には、有害事象を報告するためにドナーに紐付けた識別子を保持する理由を説明する。

5. 研究上の偶発的所見

- a. 偶発的所見および二次的所見（遺伝的リスクなど）がドナーに提供されるかどうか、およびどのように提供されるかを開示する。

6. 提供された胎児組織の想定される利用法

- a. 採取時に研究の具体的な目的がわかっている場合には、現時点での情報に加え、質問できる連絡先を提示することで、さらに詳しく知る機会を確保する。具体的な目的がわかっている場合には、ドナー候補者に次の情報を提供する。
 - i. 研究の目的
 - ii. 新規産物の開発、人または動物への移植など、胎児組織の利用方法
 - iii. 研究の資金源
 - iv. 別の試料ではなく、ヒト胎児組織を利用することによる利点

- v. プロジェクトの審査および承認手続
 - vi. 組織が不特定の研究や治療用途のために提供される場合には、胎児組織を利用する研究の種類（たとえば、ヒトの発生に関する理解の向上と、ヒトの疾患の治療法の開発を目指す研究など）について説明する。
 - b. 提供された組織とその派生物が、非営利の研究機関や営利企業など、他の研究者と共有され、商用の医療品や生物由来製品の開発に利用される可能性があるかどうか、および国際的に共有され利用される可能性があるかどうかを説明する。
 - c. 利用前の組織の保管方法（該当する場合）、保管期間、研究目的に利用されない場合を含めた廃棄方法について、すでにわかっている場合には説明する
- 7. 利益に関する説明**
- a. ドナー候補者には、ヒト胎児組織を研究用に提供することや、提供後にその組織に関連した商用的な利用があったとしても、金銭的な利益は得られないことを説明する。
 - b. 重要な知見の獲得など、研究によって得られる可能性のある利益があることを説明する。
- 8. ドナーのリスクに関する説明（情報の機密性など）**
- a. ドナーの秘密に対するリスクなど、組織提供に伴うあらゆるリスクに関する情報を提供する。非識別化された組織とドナーとを紐付ける可能

性のある遺伝子解析や、ドナーと関連性のある偶発的所見によって、将来、ドナーが特定される可能性があることを説明する。

- b. 提供された胎児組織が非識別化されるかどうか、およびプライバシー保護の観点から非識別化が何を意味するかについて説明する。非識別化されない場合には、誰が識別可能な情報にアクセスできるかを説明する
- c. 組織の提供による医学的リスクは、妊娠中絶に関連するもの以外にはないことを説明する。

9. 質問のための連絡先の情報

- a. 提供された胎児組織の利用に関して、ドナーが質問できるよう連絡先を提示する。一部の法域では、組織が特定の研究者やプロジェクトに提供される場合には、研究者の連絡先情報を開示することが求められることがある。

10. 移植研究のための提供の場合

- a. ドナーには、レシピエントの身元は知らされないことを説明する。
- b. 組織提供は、レシピエントの身元や属性に一切の制限を設けることなく実施されなければならないことを説明する。

付録I

ヒト胎児組織の提供に関するインフォームド・コンセント雛形 — 米国版

ドナーによる申述および確認

同意前に以下の記述を注意深く読み、各項目について明確に話し合われた場合には署名してください。

ドナーによる申述および確認
死胎を由来とする組織の提供について打診される前に、妊娠中絶の最終的な決定をしました。
胎児組織提供に関する情報を文書で渡されており、その情報についてよく考え、質問したり、懸念事項について話し合う機会がありました。
胎児組織を提供するという私の決断は完全に任意であり、組織を使用することについての同意の撤回には期限があることを理解しています。
ヒト胎児組織の提供に対して報酬が支払われないこと、およびその提供によっていかなる直接的な利益も受け取ることがないことを理解しています。
提供した組織が商業製品につながったとしても、いかなる対価も受け取ることがないことを理解しています。
私の身元が組織と紐付けられる可能性など、ヒト胎児組織を提供することのリスクについて説明を受けました。
組織がどのように使用、保管されるか、使用後または使用されなかった場合に組織がどのように扱われるかについて説明を受けました。
組織提供に関して質問したり、懸念事項を伝えるための連絡先情報を受け取りました。

ドナーの署名 _____ 日付 _____

付録II

移植研究のためのヒト胎児組織提供に関するドナーおよび担当医による申述

移植研究のためのヒト胎児組織のドナーによる申述

ヒト胎児組織が移植研究のために提供される場合には、同意前に以下の記述を読み、各項目について明確に話し合われた場合には署名してください。

移植研究のためのヒト胎児組織のドナーによる申述

提供されたヒト胎児組織は、移植を受ける者の身元に制限を設けることなく、およびレシピエントの身元を開示することなく、治療的な移植研究に使用されます。

治療的な移植研究に使用される組織のレシピエントの身元が私に開示されることはありません。

ドナーの署名 _____ 日付 _____

移植研究のためのヒト胎児組織の担当医による申述

提供された胎児組織は、ドナーの署名付き申述書に基づき入手しました。

同意手続では、想定される組織の使用法、および同意を取得する者と、その組織を使って実施される可能性のある研究との関係性について、完全に開示しました。

同意手続では、ドナーのプライバシーに関するリスクなど、ドナーに対するあらゆる既知のリスクを開示しました。

妊娠中絶は一般的な標準医療に従って実施されました。標準医療は、死胎から組織を得るという目的のみのために変更されてはいません。

ドナーによる妊娠中絶の最終決定は、胎児組織提供の可能性について話し合う前に行われました。

妊娠中絶は、適用される州法および地域の法律に基づいて行われます。

担当医の署名 _____ 日付 _____

謝辞

タスクフォース共同議長

Roger Barker, University of Cambridge, UK
Olle Lindvall, Lund University, Sweden

タスクフォースメンバー

Gerard Boer, Netherlands Institute of Neuroscience (Retired), Netherlands
Elena Cattaneo, University of Milan, Italy
Alta Charo, University of Wisconsin-Madison/Nuclear Threat Initiative, USA
Susana M. Chuva de Sousa Lopes, Leiden University Medical Center, Netherlands
Yali Cong, Peking University, China
Misao Fujita, Kyoto University, Japan
Steven Goldman, University of Rochester Medical Center, USA
Göran Hermerén, Lund University, Sweden
Insoo Hyun, Case Western Reserve University School of Medicine, USA
Steven Lisgo, Newcastle University, UK
Anne Rosser, Cardiff University, UK

ISSCR スタッフ

Eric Anthony, ISSCR Director of Policy
Jack Mosher, ISSCR Science Advisor