

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

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室

厚生労働省雇用均等・児童家庭局

母子保健課

目次

I. 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」の背景

(1) 本指針策定までの経緯	2
----------------	---

II. 研究計画の開始の手続

1. 研究計画開始までの手順	5
----------------	---

2. 研究計画書の記載方法

(1) 研究計画の名称	8
(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名	8
(3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	9
(4) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割	10
(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法	11
(6) 研究の目的及びその必要性	12
(7) 研究の方法及び期間	12
(8) 研究機関の基準に関する説明	13
(9) インフォームド・コンセントに関する説明	14
(10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名	14
(11) 提供機関の基準に関する説明	15
(12) その他必要な事項	15
(13) 事務担当者	15

3. インフォームド・コンセント

(1) 説明の方法	16
(2) インフォームド・コンセントの内容	16
(3) 将来の研究利用のための配偶子の提供及び保存	17
(4) 卵子及び精子の提供におけるインフォームド・コンセント	17
(参考) インフォームド・コンセントのケース(例)	18

4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法

<①研究機関>

(1) 倫理審査委員会の名称	21
(2) 倫理審査委員会の構成	21
(3) 審査結果の概要	22
研究機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)	23
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)	24

Ⅲ. 研究計画の実施中の手続

【研究計画の変更】

1. 研究計画の変更までの手順	27
2. 研究計画の変更の届出に関する手続一覧	29
3. 研究計画変更書の記載方法	
(1) 研究計画の名称	30
(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名	30
(3) 研究責任者の氏名	30
(4) 変更事項	30
(5) 変更の内容	30
(6) 変更の理由	30
(7) 事務担当者	30
4. 研究の進行状況の報告に関する手順	31

Ⅳ. 研究の終了の手続

1. 研究計画の終了に関する手順	34
------------------	----

V. 提出書類の様式及びその記載例

ヒト受精胚作成研究計画確認申請書(様式:ヒト胚1-1)	37
ヒト受精胚作成研究計画書(様式:ヒト胚1-2)	38
研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類 (様式:ヒト胚2-1)	46
提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類 (様式:ヒト胚2-2)	48
ヒト受精胚作成研究計画変更確認申請書(様式:ヒト胚3-1)	50
ヒト受精胚作成研究計画変更書(様式:ヒト胚3-2)	51
ヒト受精胚作成研究進行状況報告届出書(様式:ヒト胚4-1)	54
ヒト受精胚作成研究進行状況報告書(様式:ヒト胚4-2)	55
ヒト受精胚作成研究終了報告届出書(様式:ヒト胚5-1)	57
ヒト受精胚作成研究終了報告書(様式:ヒト胚5-2)	58

- 指針本文、届出様式等の情報は、以下のホームページに掲載されています。
「文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組」

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

- 「厚生労働省 厚生労働科学研究に関する指針」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>

- 書類の提出先は以下の通りです。なお、手続等について不明な点がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

- 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室 「生命倫理担当」

電話: 03-5253-4111 (内線4378)

FAX: 03-6734-4114

E-mail: ethics@mext.go.jp

- 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課

電話: 03-5253-1111 (内線7939)

FAX: 03-3595-2680

E-mail: hitohai@mhlw.go.jp

I . 「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」の背景

(1)本指針策定までの経緯

○ 平成16年7月、総合科学技術会議は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下「基本的考え方」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ともに、社会的にも妥当性があるため容認。

(参考)ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

ヒト胚の倫理的位置づけ等については、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」(平成16年7月23日)に示されています。

■ ヒト受精胚の倫理的位置づけ(ヒト受精胚尊重の原則)

「ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ない。」

「「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。したがって、「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」を原則とする」

→ 「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を研究材料として使用するために新たに作成することは、原則として認められない。

■ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

「人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。」

→ ヒト受精胚を損なう取扱いが認められるには、以下の3つの要件を全て満たす必要があるとされています。

- ① 生命科学や医学の恩恵及びこれらへの期待が十分な科学的合理性に基づいていること。
- ② 人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされていること。
- ③ そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当であること。

■ 生殖補助医療研究を目的としたヒト受精胚の作成・利用

「生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。」

→ 研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止されていますが、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・利用は認められる。

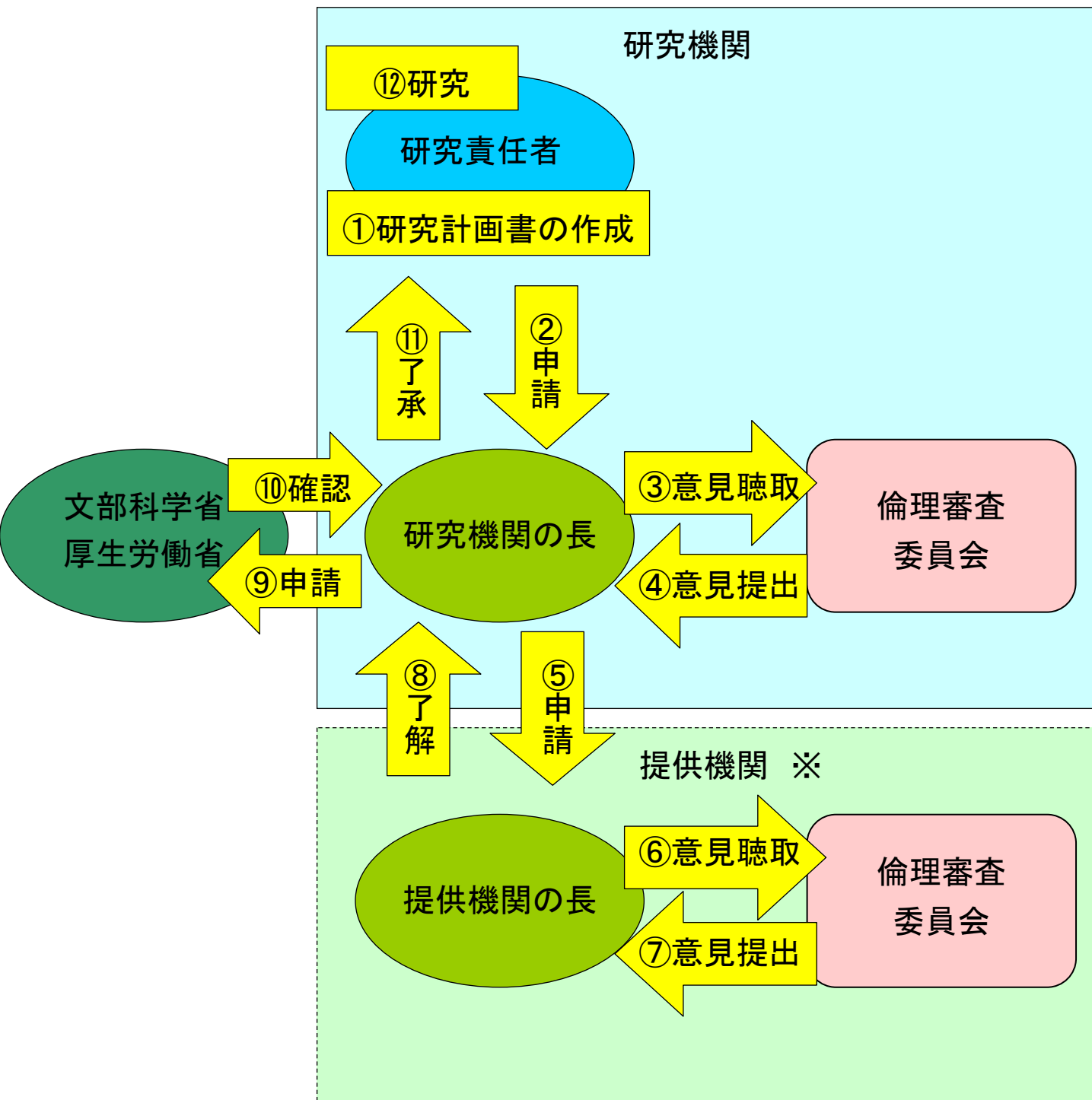
- その上で、基本的考え方においては、以下のとおり意見をとりまとめ。
 - － ヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続を定めるとともに、未受精卵の入手制限や自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止など、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要がある
 - － さらに、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を実施するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある

- これを受けて、研究の基本的な在り方として「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、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）を取りまとめ。

- 本取りまとめに基づき、文部科学省及び厚生労働省は、「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」を策定し、平成22年12月17日に公布、平成23年4月1日より施行。

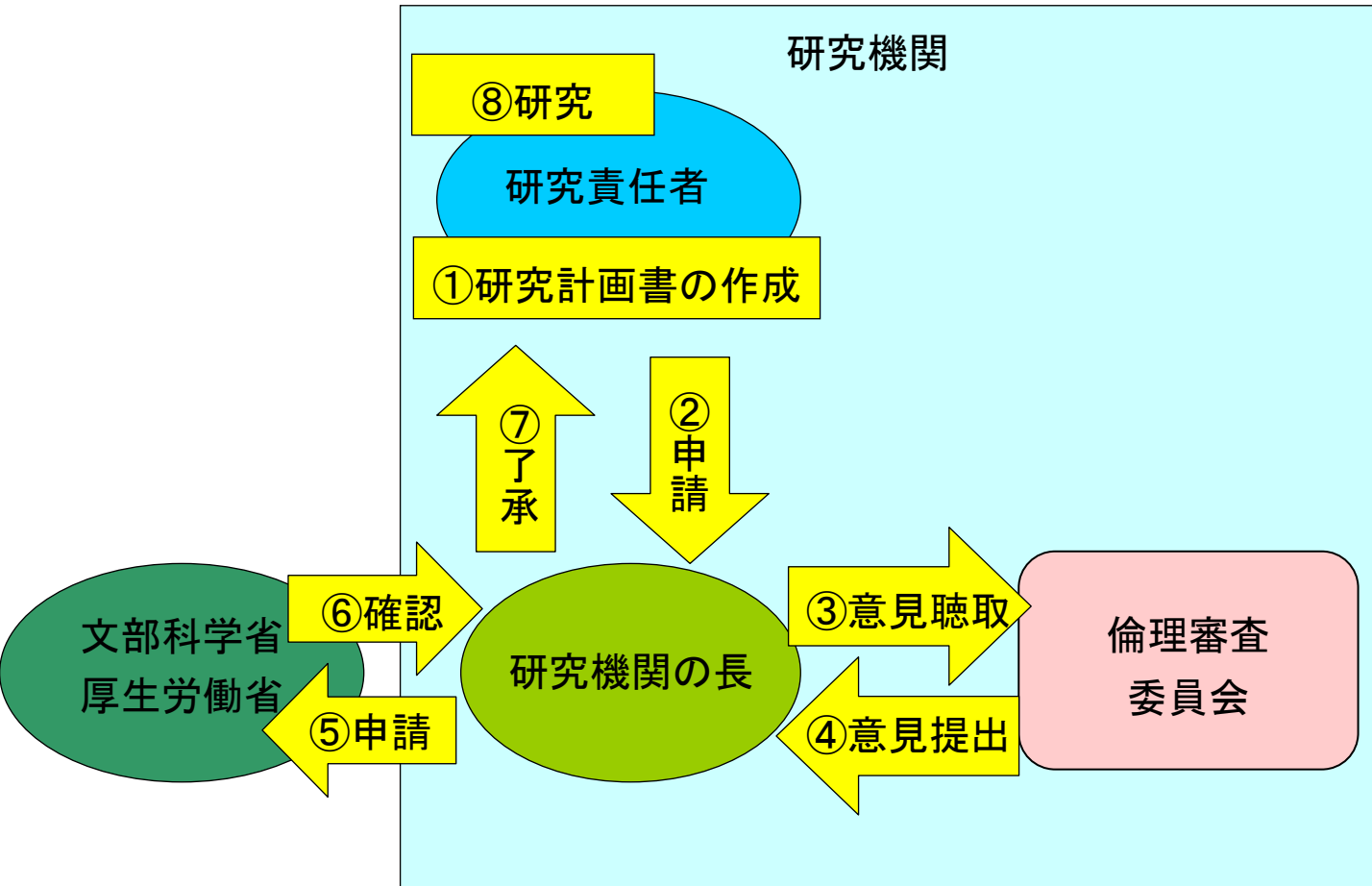
Ⅱ. 研究計画の開始の手続

1. 研究計画開始までの手順



※ 研究機関と提供機関が同一の場合

研究機関と提供機関が同一である場合は、研究機関の長、研究責任者、及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができません。



①②研究計画書の作成

「2.研究計画書の記載方法」(p8)へ

研究責任者は、研究を実施するにあたり、研究計画書を作成し、研究機関の長へ申請してください。

研究計画書(様式:ヒト胚1-2) (記載例はp.38参照)

③④倫理審査委員会への意見聴取

研究機関の長は、倫理審査委員会に研究計画実施の妥当性について意見を聴取してください。

倫理審査委員会は、研究計画実施の妥当性について審査を行い、機関の長へ研究計画の適否、留意事項、改善事項等を提出してください(p.23「研究機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)」参照。)

⑤⑥⑦⑧提供機関の長の了解(同一の場合は不要)

研究機関の長は、研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得てください。

提供機関の長は、了解に当たっては、倫理審査委員会の意見を聴取し、その審査の過程(速記録等)及び結果を示す書類を添えて、研究機関に通知してください。

※提供機関の倫理審査委員会においては、インフォームド・コンセントの取得が記載されていることを確認してください。また、生殖補助医療に必要な卵子が研究に用いられない旨、治療以外の侵襲が無い旨の事前事後の確認について研究計画の審査を行ってください。(p.24「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)」参照。)

⑨文部科学省及び厚生労働省への申請(同一の場合は⑤)

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画の指針適合性を確認し、研究計画の実施について文部科学省及び厚生労働省の確認を受けてください。

「4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法」(p.21)へ

【提出書類一覧】 ※全て2部ずつ提出して下さい。

- ・研究計画確認申請書(様式:ヒト胚1-1) (記載例はp.37参照)
- ・研究計画書(様式:ヒト胚1-2) (記載例はp.38参照)
- ・研究機関の配偶子及びヒト受精卵の取扱いに関する規則の写し
- ・研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式:ヒト胚2-1) (記載例はp.46参照)

※説明資料として、研究機関の倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録(速記録等)及び研究機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付してください。

- ・提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
- ・提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式:ヒト胚2-2) (記載例はp.48参照)

※説明資料として、提供機関の倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録、及び提供機関の倫理審査委員会の規則の写しを添付してください。

⑩⑪⑫研究計画の確認(同一の場合は⑥⑦⑧)

文部科学省及び厚生労働省は、研究計画の確認をしたときは、研究機関の長へ確認通知を送付します。研究機関の長は、その通知を受けてから、研究計画を了承し、研究を実施してください。

2. 研究計画書の記載方法

(1) 研究計画の名称

研究の内容が簡潔に分かるような名称としてください。

(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

【研究機関の名称】

法人又は学部、附置研究所若しくは事業所等の単位(その組織の責任者が、「研究機関の長」として研究の監督等を行えるもの)で、機関の正式名称を記載してください。

なお、研究機関と提供医療機関が同一である場合、例えば、研究所と病院が同一法人内に設置されている場合、当該法人名を記載してください。

【所在地】

研究を実施する場所の住所を記載してください。

【研究機関の長の氏名、職名】

研究機関の長の氏名及び職名を記載してください。

研究機関の長は、原則として、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできません。

ただし、研究機関が定める配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則に基づき、研究機関の長の業務を代行する者が選任されている場合には、兼ねることができます。

その場合には、研究機関の長の業務を代行する者の氏名および職名を記載してください。

(3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

【研究責任者の氏名、職名】

研究責任者の氏名及び職名を記載してください。医師(なお、歯科医師は医師には含まれません。以下の記述において同様です。)である場合はその旨を記載してください。

【略歴】

主な教育研修歴及び職歴について記載してください。

【研究業績】

研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、動物又はヒトの受精胚の作成に係る実績及び論文について記載してください。

※研究責任者に、ヒト受精胚の作成に関する十分な経験がない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者である必要があります。

【教育研修の受講歴】

研究に関する倫理的研修の受講歴(他機関で行われている教育研修でも構いません。)を記載してください。

【研究計画において果たす役割】

研究責任者が、研究計画において果たす役割について記載してください。

【研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有していない場合においては当該経験を有する者の氏名】

略歴等については、研究実施者の様式に記載すること。

(4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割

【研究実施者の氏名、職名】

研究計画を実施する者(実際に配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者)について、人数に応じて適宜、様式の記入欄を追加して記載してください。医師である場合はその旨を記載してください。

なお、研究実施者は、研究機関における身分(組織上のポスト)が必要です。

【略歴】

主な教育歴及び職歴について記載してください。

【研究業績】

研究計画を実施するに足りる十分な技術的能力を示す業績として、ヒト又は動物の配偶子又は受精胚の取扱い実績及び論文について記載してください。

また、ヒト受精胚の作成実績がある場合はその旨を記載してください。

【教育研修の受講歴】

研究に関する倫理的研修の受講歴(他機関で行われている教育研修でも構いません。)を記載してください。

【研究計画において果たす役割】

研究実施者が、研究計画において果たす具体的役割について記載してください。

(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)を除き無償であることを記載してください。

(備考)

指針第2章第1の2(2)口に規定する「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倫理審査委員会で事前・事後に確認する必要があります。

- ・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、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。

(6) 研究の目的及びその必要性

【目的】

研究目的が、次のいずれかに資する研究であることが分かるように記載してください。

- ①受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- ②配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- ③その他の生殖補助医療の向上に資する研究

【必要性】

当該研究を実施する必要性に加えて、ヒト受精胚の作成の必要性についても記載してください。

(7) 研究の方法及び期間

【方法】

ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載してください。

取扱期間(凍結保存期間を除き・胚作成した日から原始線条が現れるまで、もしくは14日を経過する日までに原始線条が現れなかった場合は、14日以内)を記載して下さい。

研究計画を終了した時、もしくはヒト受精胚の取扱期間を経過したときに廃棄する方法について記載してください。固定・保存する場合はその旨と目的を記載してください。

【期間】

期間には、研究の目的、方法等を踏まえつつ、想定される研究期間について、概ね5年程度を目安として、記載してください。

なお、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないようにしてください。

(8) 研究機関の基準に関する説明

研究機関が指針で定める「研究機関の基準」を満たしていることについて記載してください。具体的には以下のとおりです。

【施設】

配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する実績を記載してください。

ヒト受精胚を作成し培養するために十分な施設の概要(専用の培養装置、クリーンベンチ及び保管庫など必要な設備が備えられていること)を記載してください。

実験室は、臨床(生殖補助医療)を行う場と分かれているかどうか、また、実験室における動物細胞の取扱いの有無について記載してください。

【規則】

配偶子及びヒト受精胚の取扱いについて、遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則(以下「取扱規則」という。)の概要について記載してください。また、当該規則を添付してください。

【管理体制】

配偶子及びヒト受精胚の管理体制(管理者の設置、記録の保存、施設管理等)についても記載してください。

なお、実験において動物細胞の取扱いがある場合には、これらが混在することがないように具体的な管理体制も記載して下さい。

【教育研修計画】

研究に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修を実施するための計画(教育研修計画)が定められていること、及びその内容(指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会・講習会等)について、記載してください。

【医師の参画】

医師の参画について記載してください。(少なくとも1名の医師が研究に参画する必要があります。)すでに、研究責任者及び研究実施者の氏名、職名の欄に記載している場合は不要です。

(備考)

上記の他、指針においては以下の事項について求めており、「取扱規則」等で定めておくことが望ましいと考えます。

- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、保存すること
- ・研究に関する資料の提出、調査の受け入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力すること

(9) インフォームド・コンセントに関する説明

機関の長は、提供者から配偶子の提供を受ける場合、あらかじめ同意(インフォームド・コンセント)を書面により受けることが必要です。

インフォームド・コンセントの取得方法(実施者、対象者、時期、実施方法、説明内容及び説明補助者(医療過程の提供者の場合)の有無、説明補助者の立場(提供者の医療に直接関与していないこと)、説明補助者が研究の内容及びインフォームド・コンセントの取得方法等について精通し、深い知識を有していること等)について記載してください。

また、説明・同意書を添付してください。

「3. インフォームド・コンセント」(p.16)へ

(備考)

上記の他、指針においては以下の事項について求めており、「取扱規則」等で定めておくことが望ましいと考えます。

- ・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
- ・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
- ・生殖補助医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、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む不利益について説明すること。
- ・インフォームド・コンセントは原則撤回が可能であること

(10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名

(精子と卵子をそれぞれ別の機関から提供を受ける場合は、それぞれ記載)

【提供機関の名称】

医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項で規定する診療所の正式名称を記載してください。

【所在地】

配偶子の採取を実施する場所の住所を記載してください。

【提供機関の長の氏名、職名】

提供機関の長の氏名及び職名を記載してください。

※ 研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長は、提供者の主治医を兼ねることはできません。

(11) 提供機関の基準に関する説明

【施設、関係規則、管理体制及び医師の所属】

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。

また、配偶子の採取及び保存に関する規則及び管理体制(管理者の設置、管理記録の保存、施設管理等)が整備されていること、また、当該規則を添付してください。

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】

- ① 採卵室が、医療法施行規則第20条第3項に手術室と同等の構造及び設備を有すること。
- ② 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。
- ③ 産科又は婦人科の医師が所属していること。

【精子の提供機関】

産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。

なお、精子の提供機関は、採精室が設置されている場合は、その旨を記載してください。

【個人情報の保護】

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を記載してください。

(12) その他必要な事項

共同研究を行う場合など、特記事項があれば記載してください。

なお、共同研究を行う場合には、各研究機関ごとに研究計画の申請を行う必要があります。

(13) 事務担当者

事務担当者は、実際に事務手続を行う担当者を記載してください。

連絡先は、法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先(直通番号等)を記載するようにお願いします。

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、研究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。

(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。

[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)

[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卵及び資料の取扱い
 - － 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する。)
- ・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。

[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
- ・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があること。

[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。

(4) 卵子及び精子の提供におけるインフォームド・コンセント

○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。

I. 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

① 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)①及び②イ)

② 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)③)

(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

① 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)

② 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)

II. 精子の提供

1. 生殖補助医療目的で採取されたが結果的に用いられない精子

2. 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から採取される精子

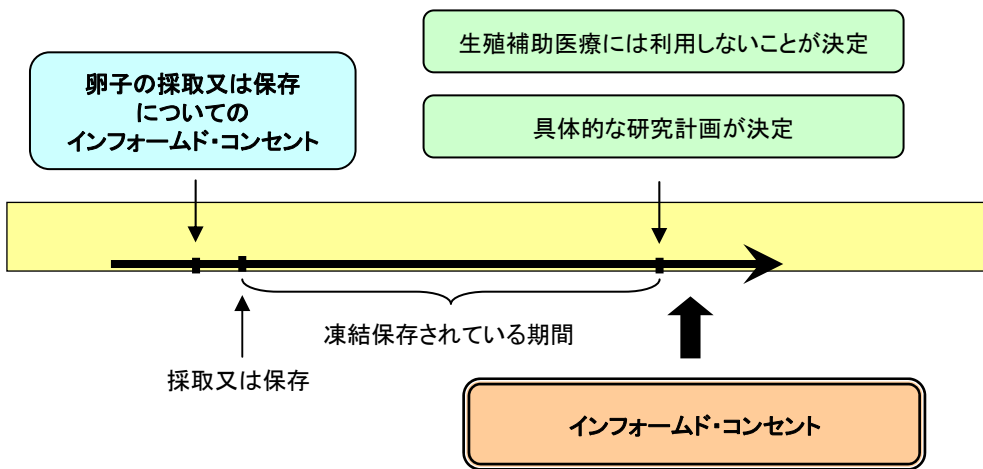
3. 外来検査受診の後に不要となる精子

4. 生殖補助医療研究目的で採取される精子

○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。

I. 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

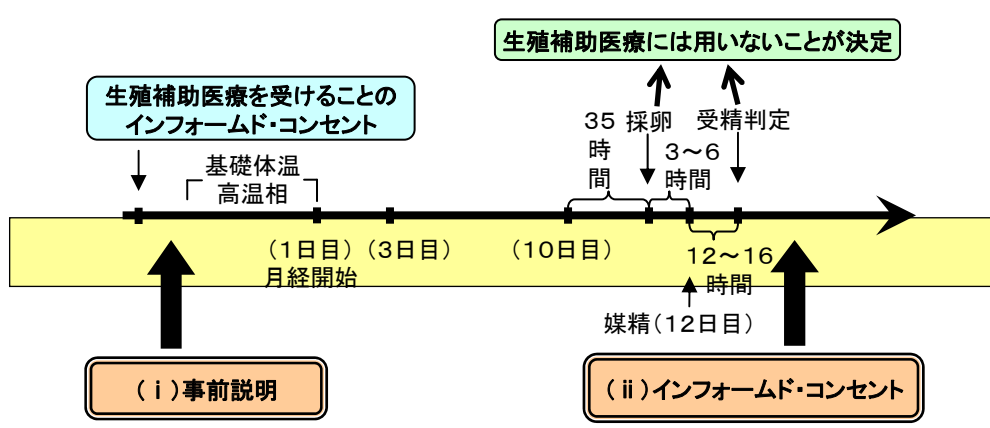
(説明者)

- ・医療の過程で受ける場合: 主治医の別に説明者が必要

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

① 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

※【手続の流れ】 (i) 事前説明 → (ii) インフォームド・コンセント

(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)

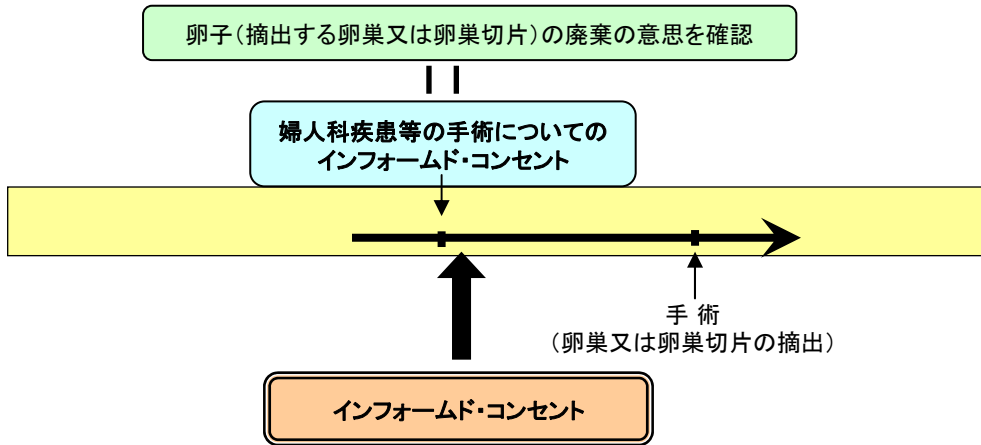
(説明者)

- ・主治医とは別に説明者が必要

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

② 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)

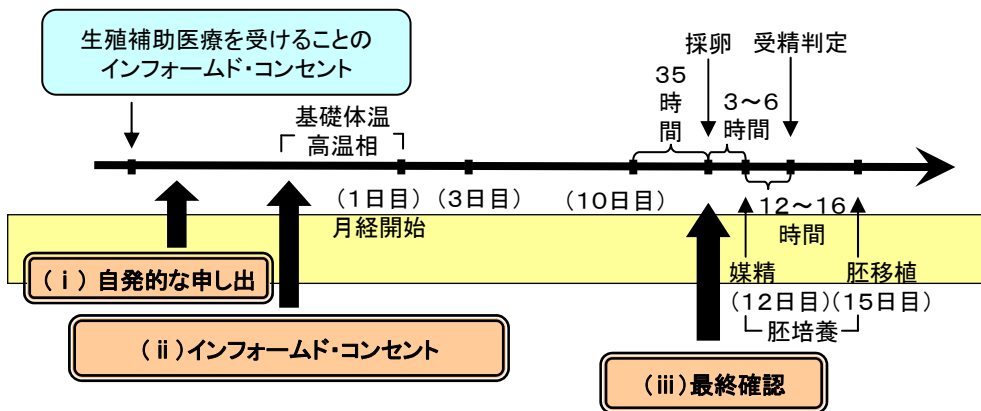
(説明者)

・主治医の別に説明者が必要

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

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



(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

※【手続の流れ】

(i) 自発的な申し出→(ii) インフォームド・コンセント→(iii) 最終確認

(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

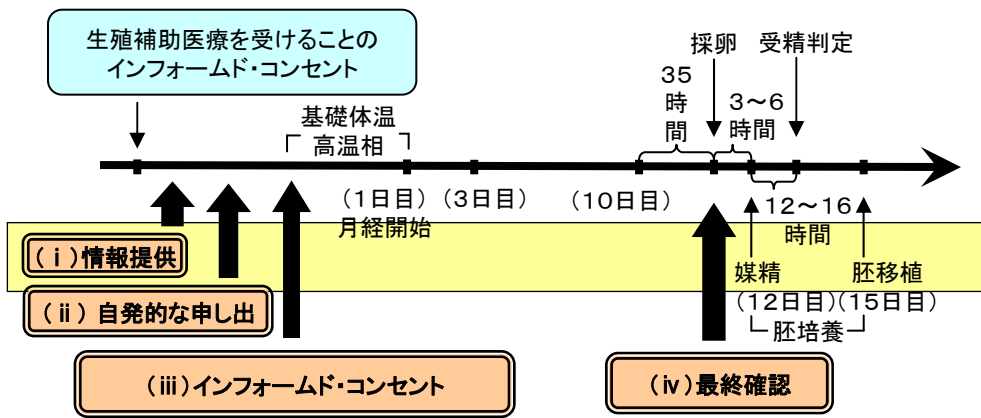
(最終確認)

・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

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

② 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)

※【手続の流れ】

(i) 情報提供 → (ii) 自発的な申し出 → (iii) インフォームド・コンセント → (iv) 最終確認

(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

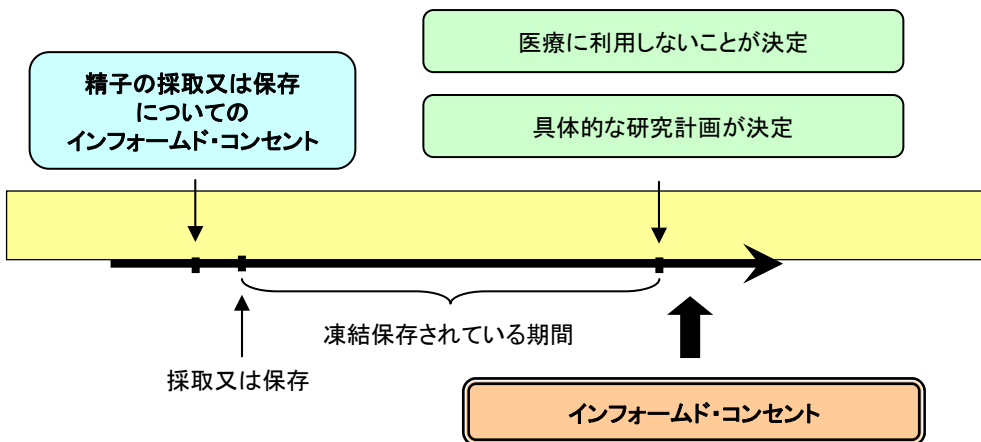
(留意事項)

・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

II. 精子の提供



(想定されるケース)
 ・生殖補助医療目的で採取されたが結果的に用いられなかった精子
 ・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から採取される精子
 ・外来検査受診の後に不要となる精子
 ・生殖補助医療研究目的で採取される精子

※生殖補助医療研究目的で採取する場合は、本人の自発的な申し出があった後に、インフォームド・コンセントを受けることとする。

(時期)

・提供者の医療に利用しないことが決定された後

・生殖補助医療研究目的で採取する場合は本人の自発的な申し出があった後

(同意権者)

・生殖補助医療の目的で採取された精子: 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)

・主治医とは別の説明者は不要

4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法

倫理審査委員会は研究機関、提供機関それぞれに設置されている必要があります(両機関が同一の場合を除く)。

研究機関(提供機関)の倫理審査委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、研究機関(提供機関)の長に意見を提出することとされています。

(1) 倫理審査委員会の名称

倫理審査委員会の正式名称を記載してください。

(2) 倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会の構成員(氏名、所属等)について記載してください。

なお、倫理審査委員会は、以下の要件を満たす必要があります。

① 以下の者からそれぞれ構成されていること。

- ・ 生殖医学に関する専門家
- ・ 生物学に関する専門家
- ・ 法律に関する専門家
- ・ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
- ・ 一般の立場に立って意見を述べられる者※

※ 個々の専門分野以外の視点(一般的立場)で意見を述べられる者であり、大学や研究機関に所属する者以外の者が望ましいと考えられます。

② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。

③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

④ 研究責任者、研究実施者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

⑤ 運営及び審査に必要な手続が定められていること。

※ 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、研究機関のホームページ等を利用し、一般の方が自由に閲覧ができるような環境にしてください。

(3) 審査結果の概要

倫理審査委員会における審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載してください。

また、新規の研究計画の場合は、倫理審査委員会における具体的なやりとりが分かる議事録(速記録等)※を添付してください。

※ 添付する議事録は、必ずしもテープ起こしなど詳細なやりとりを再現したものである必要はありませんが、少なくとも、結論部分だけでなく、結論に至るまでの過程(どのような議論がなされたか)が分かるものにしてください。

研究機関の倫理審査委員会における 審査の主なポイント(例)

①研究の目的は適当か(指針第1章第2)

- ・ 研究計画の内容が次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
 - 配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
 - その他の生殖補助医療の向上に資する研究
- ・ ヒト受精胚の作成を行う当該研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

②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。

③研究機関の基準等への適合性(指針第4章第1の1)

- ・ 十分な施設及び設備を有しているか。
 - 施設の管理体制(関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等にみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか。)、必要な実験装置(インキュベーター、クリーンベンチや保管庫(冷凍庫等)などが備えられているか。)
 - 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有しているか。
- ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・ 必要な教育研修計画が定められているか。
- ・ 少なくとも1名の医師が研究に参画しているか。

④研究責任者、研究実施者の要件(指針第4章第1の3)

- ・ 研究責任者は、倫理的認識、十分な専門的知識及び経験を有しているか。
- ・ 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟しているか。
- ・ 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合、研究実施者が当該経験を有しているか。

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)

① 研究の目的は適当か(指針第1章第2)

- ・ 研究計画の内容が次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - － 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
 - － 配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
 - － その他の生殖補助医療の向上に資する研究
- ・ ヒト受精胚の作成を行う当該研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

② 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。

③ 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)③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。

④ 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。

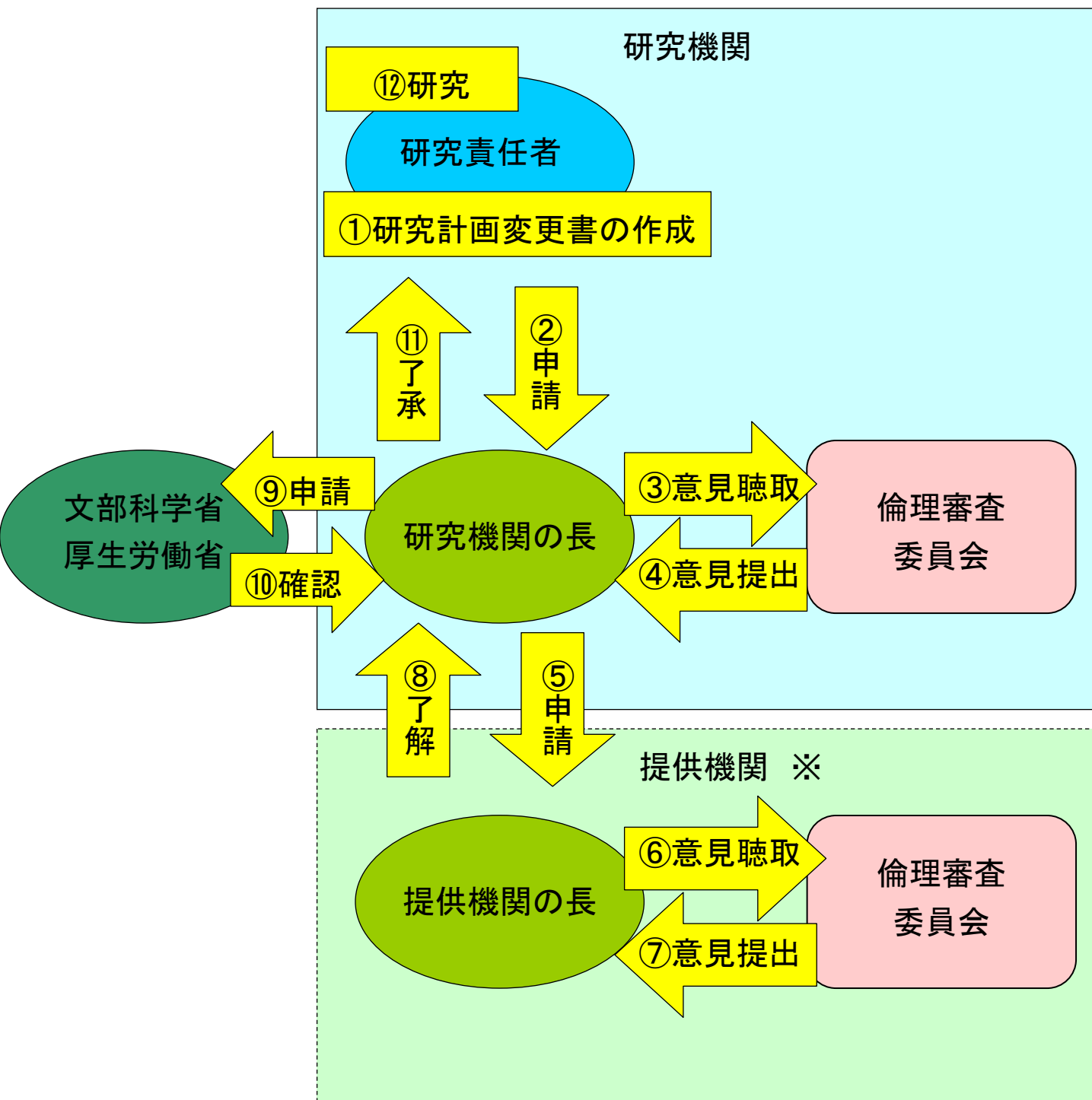
⑤生殖補助医療目的で採取する卵子の一部を研究に利用する場合の確認

- ・提供者保護の観点から、倫理審査委員会が事前及び事後に以下の事項を確認しているか。
 - －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。

Ⅲ. 研究計画の実施中の手続

- ・研究計画の変更
- ・研究進行状況の報告

1. 研究計画の変更までの手順



※ 提供医療機関に関する変更の場合は提供機関の倫理委員会審査及び提供機関の長の了承が必要です。

①②研究計画変更書の作成

「2.研究計画書の記載方法」(p.8)へ

研究責任者は、研究を実施するにあたり、研究計画変更書を作成し、研究機関の長へ申請してください。

研究計画変更書(様式:ヒト胚3-2) (記載例はp.51参照)

③④倫理審査委員会への意見聴取

研究機関の長は、倫理審査委員会に研究計画変更の妥当性について意見を聴取してください。

倫理審査委員会は、研究計画変更の妥当性について審査を行い、機関の長へ研究計画変更の適否、留意事項、改善事項等を提出してください(p.23「研究機関の倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)」参照。)

⑤⑥⑦⑧提供機関の長の了解

研究機関の長は、提供機関に係る研究計画の変更について、提供機関の長の了解を得てください。提供機関の長は、了解に当たっては、倫理審査委員会の意見を聴取し(p.24「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)」参照。)、その審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関に通知してください。

⑨文部科学省及び厚生労働省への申請

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見等を踏まえ、研究計画変更の指針適合性を確認し、研究計画の変更について文部科学省及び厚生労働省の確認を受けてください。

「4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法」(p.21)へ

【提出書類一覧】 ※全て2部ずつ提出して下さい。

- ・研究計画変更申請書(様式:ヒト胚3-1) (記載例はp.50参照)
- ・研究計画書(様式:ヒト胚3-2) (記載例はp.51参照)
- ・研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式:ヒト胚2-1) (記載例はp.46参照)
- ・提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式:ヒト胚2-2) (記載例はp.48参照)

※説明資料として、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録を添付してください。

⑩⑪⑫研究計画の確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究計画の確認をしたときは、研究機関の長へ確認通知を送付します。研究機関の長は、その通知を受けて、研究計画変更を了承し、実施してください。

(研究成果の公開について)

研究機関は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開してください。

2. 研究計画の変更の申請に関する手続一覧

変更する事項	手続	研究機関		文部科学省 及び 厚生労働省 への確認申請
		倫理審査 委員会の審査	研究機関の 長の了承	
(1) 研究計画の名称		必要	必要	必要
(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名		不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
(3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割		必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)
(4) 研究実施者(研究責任者を除く。)の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割		必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)	必要 (ただし所属等の変更の場合は不要)
(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法		必要	必要	必要
(6) 研究の目的及びその必要性		必要	必要	必要
(7) 研究の方法及び期間		必要	必要	必要
(8) 研究機関の基準に関する説明		必要	必要	必要
(9) インフォームド・コンセントに関する説明		必要	必要	必要
(10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名		不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
(11) 提供機関の基準に関する説明		必要	必要	必要
(12) その他必要な事項		不要	不要	不要 (ただし、届出は必要)
(13) 事務担当者		不要	不要	不要

※ 提供医療機関に係る変更の場合は提供機関の倫理委員会審査及び提供機関の長の了承が必要です。

3. 研究計画変更書の記載方法

(1) 研究計画の名称

(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

(3) 研究責任者の氏名

p.8～9の「2. 研究計画書の記載方法(1)、(2)、(3)」をそれぞれ参考にしてください。

(4) 変更事項

前ページの「2. 研究計画の変更の届出に関する手続一覧」から、変更する事項((1)～(12)のうち該当する事項)を選び、記載してください。

複数の事項を変更する場合は、全て記載してください。

(5) 変更の内容

変更の内容を簡潔に記載してください。

必要に応じ、研究計画書(様式:ヒト胚1-2)から該当する事項を抜粋して、記載してください。

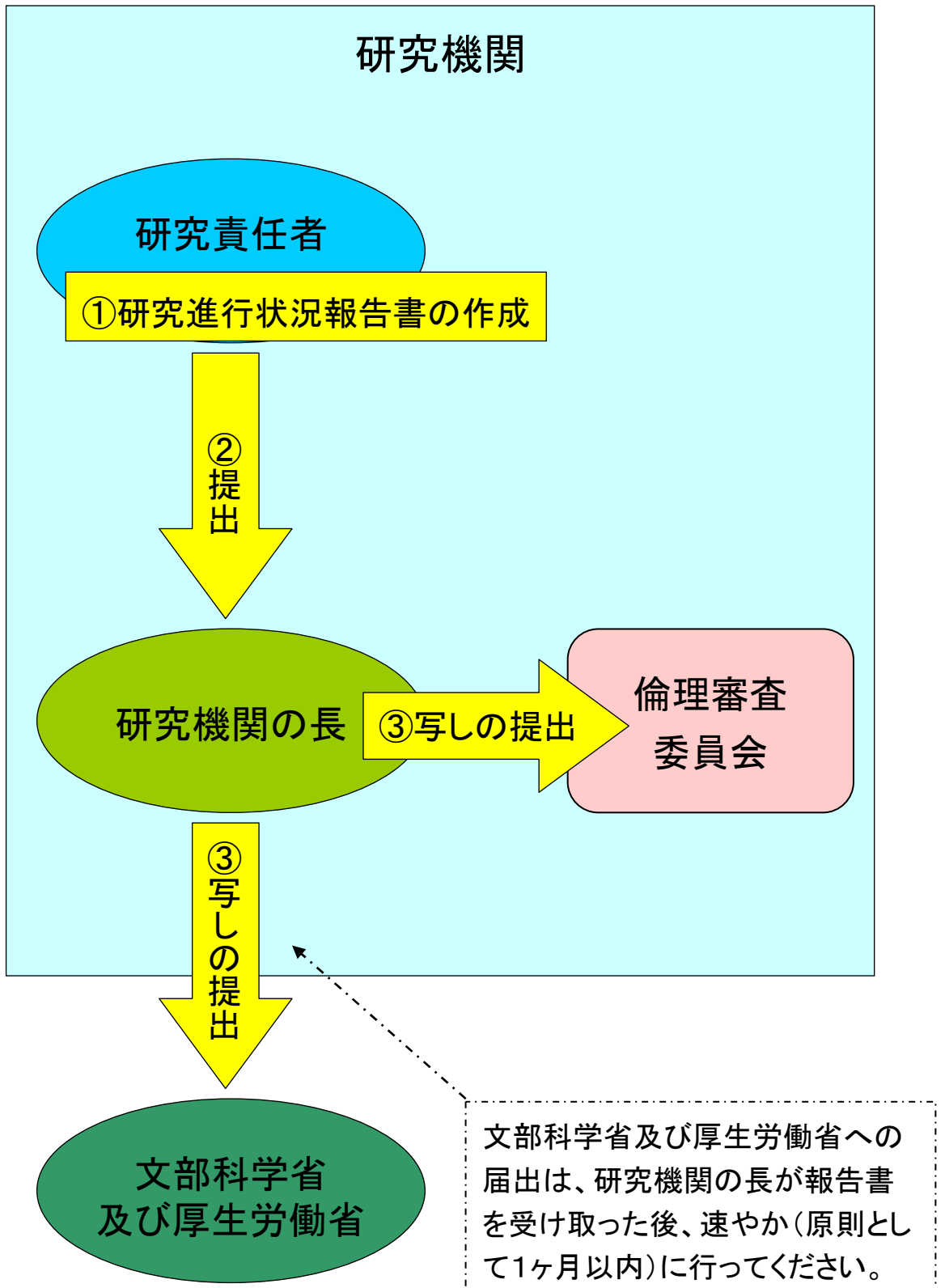
(6) 変更の理由

変更の理由を簡潔に記載してください。

(7) 事務担当者

p.15の「2. 研究計画書の記載方法(13)」を参考にしてください。

4. 研究の進行状況の報告に関する手順



①研究進行状況報告書の作成

ヒト受精胚の作成を行う研究機関の研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年一回、研究の進行状況を記載した研究進行状況報告書を作成してください。なお、研究を休止している場合も含まれます。

- ・研究進行状況報告書(様式:ヒト胚4-2) (記載例はp.55参照)

②研究機関の長への提出

研究機関の長へ研究進行状況報告書を提出してください。

③報告書の写しの倫理審査委員会、文部科学省及び厚生労働省への提出

研究機関の長は、研究進行状況報告書の受領後、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省及び厚生労働省にそれぞれ提出してください。

【提出書類一覧】

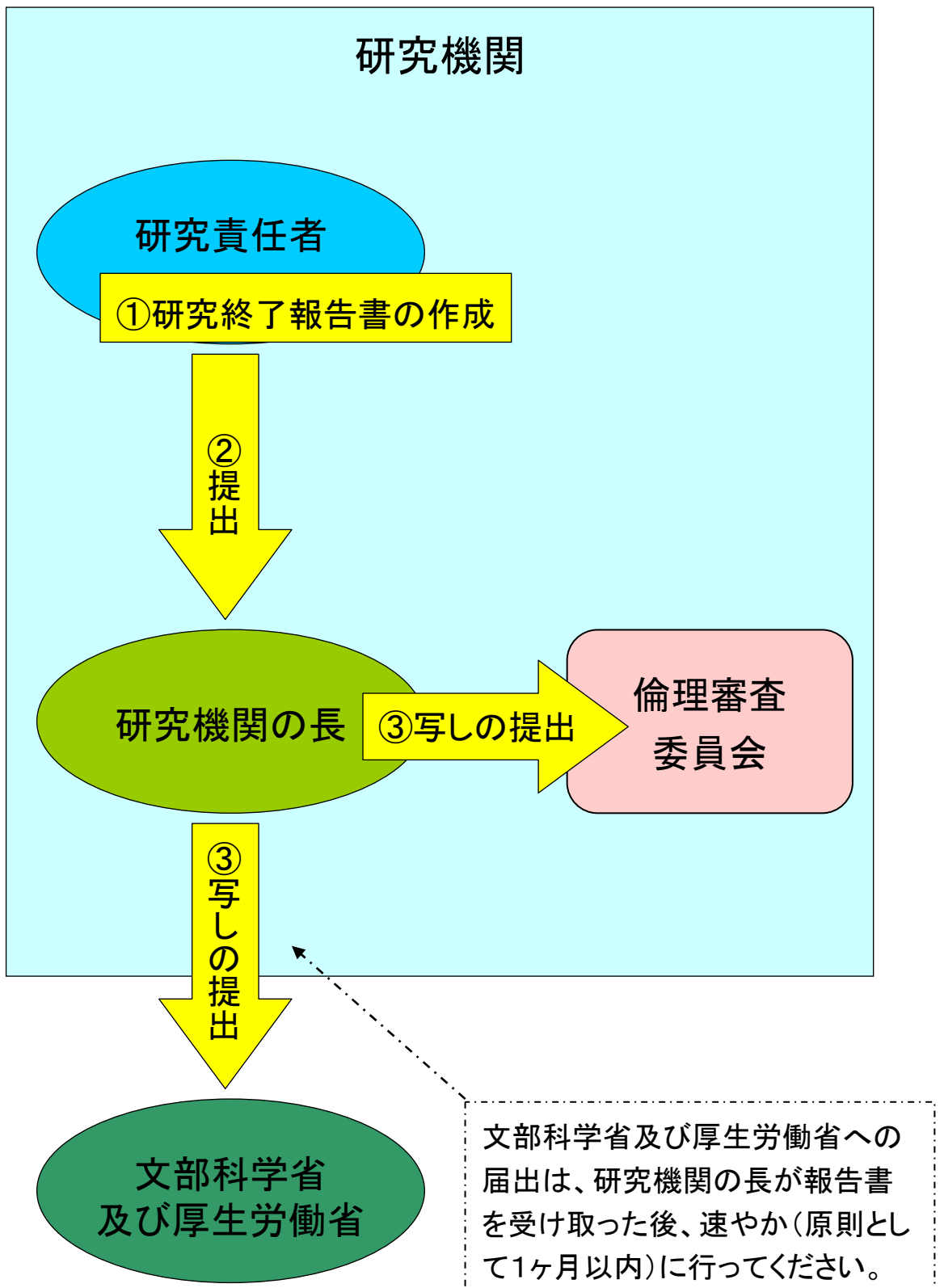
- ・研究進行状況報告届出書(様式:ヒト胚4-1) (記載例はp.54参照)
- ・研究進行状況報告書(様式:ヒト胚4-2) (記載例はp.55参照)

(研究成果の公開について)

研究機関は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開してください。

IV. 研究の終了の手続

1. 研究計画の終了に関する手順



①研究終了報告書の作成

研究責任者は、ヒト受精胚作成研究を終了した時には、研究終了報告書を作成してください。

研究終了報告書(様式:ヒト胚5-2) (記載例はp. 58)

その際、研究終了の旨及び研究の結果を記載してください。

②研究機関の長への提出

研究機関の長へ研究終了報告書を提出してください。

③報告書の写しの倫理審査委員会、文部科学省及び厚生労働省への提出

研究機関の長は、研究終了報告書の受領後、速やかに(原則として研究終了後1ヶ月以内)、その写しを倫理審査委員会、文部科学省及び厚生労働省にそれぞれ提出してください。

【提出書類一覧】

- ・研究終了報告届出書(様式:ヒト胚5-1) (記載例はp.57参照)
- ・研究終了報告書(様式:ヒト胚5-2) (記載例はp58参照)

(研究成果の公開について)

研究機関は、知的財産権及び個人情報等の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開してください。

V. 提出書類の様式及び

その記載例

(様式:ヒト胚1-1)

ヒト受精胚作成研究計画確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学法人
〇〇大学〇〇学部長
厚 劳 太 郎 印

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第5章第1の2(2)により、別紙のとおり申請します。

ヒト受精胚作成研究計画書

(1)研究計画の名称

(記載例)ヒト受精胚を用いた受精メカニズムに関する研究

(2)研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

研究機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	こうろう たろう
	氏名	厚労 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割

研究責任者	ふりがな	もんか いちろう
	氏名	文科 一郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授 (医師)
略歴		<p><教育歴> 平成〇〇年: × × 大学大学院博士課程修了</p> <p><職歴> 平成〇〇年: 〇〇大学〇〇学部講師 平成〇〇年: 〇〇大学〇〇学部准教授 平成〇〇年: 〇〇大学附属〇〇病院産婦人科勤務(兼務)</p>
研究業績		<p>(記載例)</p> <p><取扱実績> 平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月: マウスの精子及び卵子を用いて効率のよい受精胚の作成法について研究を行った。 平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月: マウスの受精胚を用いて着床前の発生学、分子生物学的解析を行った。 平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月: 〇〇大学附属〇〇病院において産婦人科医として勤務し、当該期間中に生殖補助医療のためヒト受精胚の作成を行った。</p> <p><論文> 雑誌名、タイトル、日付</p>
教育研修の受講歴		<p>(記載例)</p> <p>日付: 平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関: 〇〇大学 内容: ヒト受精胚指針策定の背景と内容についての研修</p>
研究計画において果たす役割		<p>(記載例1) ヒト受精胚の作成 (記載例2) 研究計画の総括</p>
研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有していない場合においては当該経験を有する者の氏名		<p>(記載例) 該当せず</p>

(4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割

研究実施者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 次郎
	職名	〇〇大学客員研究員
略歴		<p>(記載例)</p> <p><教育歴> 平成〇〇年: ××大学大学院博士課程修了</p> <p><職歴> 平成〇〇年: 〇〇大学客員研究員</p>
研究業績		<p>(記載例)</p> <p><取扱実績> 平成〇〇年〇月～現在: マウスの受精卵を用いた着床について研究を行った。</p> <p><論文> 雑誌名、タイトル、日付</p>
教育研修の受講歴		<p>(記載例)</p> <p><倫理的研修> 日付: 平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関: 〇〇大学 内容: ヒト受精卵指針策定の背景と内容についての研修</p>
研究計画において果たす役割		<p>(記載例)</p> <p>ヒト受精卵の作成、タンパク質発現機構の確認</p>

研究実施者	ふりがな	もんか さぶろう
	氏名	文科 三郎
	職名	〇〇大学大学院修士課程
略歴		<教育歴> 平成20年:〇〇大学〇〇学部卒業 平成20年:〇〇大学大学院修士課程入学
研究業績		(記載例) <取扱実績> 平成〇〇年〇月～現在:マウスの受精卵を用いた効率のよい着床について研究を行った。 <論文> 特になし
教育研修の受講歴		(記載例) <倫理的研修> 日付:平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関:〇〇大学 内容:ヒト受精卵指針策定の背景と内容についての研修
研究計画において果たす役割		(記載例) ヒト受精卵の糖鎖の解析

(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法

卵子の説明	(記載例) 〇〇大学附属病院において、生殖補助医療目的で保存されている卵子のうち当該目的に使用されなかった卵子について、提供者(夫婦)の同意を得たものを使用する。
精子の説明	(記載例) 精子については、同病院において本研究目的のために自発的申し出のあった後で採取し、同意を受けて使用する。
その他	(記載例) なお、提供者は十分な同意能力を有する成年であり、配偶子の提供は実費を除く無償で行われる。

(6) 研究の目的及びその必要性

目 的	(記載例) ヒト受精胚の発生及び着床の解明に係る基礎的研究として、正常な着床に必須な〇〇〇の発現機構の解析を行う。
必 要 性	(記載例) 同様の研究については、すでにマウスでの実績があり、将来ヒトの受精胚の着床障害の医療に資する目的でヒト受精胚を用いた詳細な検討が必要である。

(7) 研究の方法及び期間

方 法	(記載例) 1. ヒト受精胚の作成 顕微授精(ICSI)により作成する。作成回数は必要最小限の6回を予定(1細胞胚:3、胚盤胞:3)。ICSI後、10時間以内の第2種極体及び雌雄前核の確認により受精を判定する。 2. ヒト受精胚の培養 ヒト受精胚は専用のインキュベーターで7日間培養し、胚盤胞にしたものを解析に用いる。実験室は臨床の場から隔離され、研究期間中は動物実験を行うことはない。なお、作成後14日を超える期間及び原始線条が現れてからの取扱いは行わない。 3. 解析 ヒト受精胚の着床に必須な〇〇〇の遺伝子、タンパク、糖鎖の発現を解析する。解析は共同研究として〇〇株式会社で行う。その他の機関に移送することはない。 4. 研究計画終了後の取扱い 解析にあたり、ヒト受精胚は滅失するが試料はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄する。
期 間	(記載例) 大臣確認日より5年間

(8) 研究機関の基準に関する説明

施設	概要	(記載例) 研究棟〇階〇号実験室において、〇〇、〇〇、〇〇(主な設備名)を用いて研究を行う。
	装置	(記載例) 培養室内には専用のインキュベーター1台を設置するとともに、顕微授精用の施設、クリーンベンチ及び保管庫を備えている。
実績		(記載例) 本施設においては、〇〇年より動物の受精胚研究を実施しており、十分な取扱い実績を有している。
規則		(記載例) 配偶子及びヒト受精胚の取扱いについて遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則(以下「規則」)が定められている(別添)。
管理体制		(記載例) 実験室及び研究棟は規則に基づき施錠され、登録された者のみ入室可能である。保管庫も同様に規則に基づき常時施錠し、無断で持ち出しができないように管理する。なお、実験室には、管理者を設置し、規則に基づき入退室等に係る記録及び保管庫の管理記録を保存する。
教育研修計画		(記載例) 機関の長が策定した教育研修計画に基づき実施する(別添)。
医師の参画		(記載例) 本研究計画には、研究責任者の文科一郎が産婦人科の医師として参画している。

(9) インフォームド・コンセントに関する説明

<p>(記載例)</p> <p>採取・保存された配偶子が生殖補助医療には利用しないことが決定し、具体的な研究計画が決定した後に、研究機関の長が提供者夫妻から書面によりインフォームド・コンセントを受ける(詳細は別添)。</p> <p>説明は提供機関に所属する主治医と異なる説明者によって行われる。</p>

(10)提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名

提供機関の名称	〇〇大学〇〇病院	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
提供機関の長	ふりがな	こうろう じろう
	氏名	厚勞 次郎
	職名	〇〇大学〇〇病院長

(11)提供機関の基準に関する説明

施設	概要	(記載例) 本提供機関は、医療法第1条第5条第1項に定める病院である。
	採卵施設	(記載例) 卵子は〇階〇号の採卵室にて採取する。採卵室は医療法施行規則第23条第3号に定める手術室と同等の構造、設備を有し、救急蘇生に必要な医療機器を備えている。また、同室内に採取した卵子を保存するための保管庫を備えている。
	採精施設	(記載例) 精子は〇階〇号の採精室にて採取する。なお、同室内に採取した精子を保存するための保管庫を備えている。
規則	(記載例) 配偶子の採取・保存に関する事項が規則として定められている(別添)。	
管理体制	(記載例) 採卵室及び採精室は規則に基づき施錠され、登録された者のみ入室可能である。保管庫も同様に規則に基づき常時施錠し、無断で持ち出しができないように管理する。なお、採卵室・採精室には、管理者を設置し、規則に基づき入退室等に係る記録及び保管庫の管理記録を保存する。	
産科、婦人科又は泌尿器科の医師の所属	(記載例) 採卵室には産婦人科の医師(〇〇)、採精室には泌尿器科の医師(〇〇)が常勤している。	
個人情報の保護に関する措置の説明	(記載例) 臨床指針及びゲノム指針に準じた措置をとる。個人情報管理者を設置し、提供する配偶子は匿名化して研究機関に移送する。	

(12)その他必要な事項

〇〇株式会社△△事業所との共同研究として実施する。

(13)事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-×× (直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1)倫理審査委員会の名称

〇〇大学〇〇学部ヒト受精胚の作成研究に関する倫理審査委員会

(2)倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所 属	法人の 1. 内 2. 外	専門等※
委員長	〇〇 〇〇	女	〇〇大学△△学部教授	1	生物学
委員	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生殖医学
	〇〇 〇〇	女	主婦	2	一般
	〇〇 〇〇	男	××法律事務所弁護士	2	法律
	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生命倫理

※専門等には指針で規定する「生物学」、「生殖医学」、「法律」、「生命倫理」又は「一般」の別について記載してください。

(3) 審査結果の概要

(記載例1:新規の研究計画の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

研究機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」に関する審査を行った。

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ったが、使用の方法が不明確であるとの意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

修正を踏まえ再度審査を行った。研究計画について、実験室におけるヒト受精胚の管理体制の明確化及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化を条件に承認した。

(記載例2:研究計画の変更の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

研究機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」の変更(研究期間の延長)に関する審査を行った。

研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、承認した。

(記載例3:書面審査(研究計画の軽微な変更)の場合)

研究機関の長の依頼を受け、研究計画の変更(〇〇)について書面審査を行った。

全委員からの意見を踏まえ、特段問題はないと判断し、承認した。

(4) その他特記すべき事項

提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1)倫理審査委員会の名称

〇〇大学〇〇病院ヒト受精胚の作成研究に関する倫理審査委員会

(2)倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所 属	法人の 1. 内 2. 外	専門等※
委員長	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生殖医学
委員	〇〇 〇〇	女	〇〇大学△△学部教授	1	生物学
	〇〇 〇〇	女	主婦	2	一般
	〇〇 〇〇	男	××法律事務所弁護士	2	法律
	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生命倫理

※専門等には指針で規定する「生物学」、「生殖医学」、「法律」、「生命倫理」又は「一般」の別について記載してください。

(3) 審査結果の概要

(記載例1:新規の研究計画の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

提供機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」に関する審査を行った。

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ったが、インフォームド・コンセントの取得の計画が不明確であるとの意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

修正を踏まえ再度審査を行った。研究計画について、実験室におけるヒト受精胚の管理体制の明確化及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化を条件に承認した。

(記載例2:研究計画の変更の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

提供機関の長の依頼を受け、研究計画「〇〇」の変更(研究期間の延長)に関する審査を行った。

研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、承認した。

(記載例3:書面審査(研究計画の軽微な変更)の場合)

提供機関の長の依頼を受け、研究計画の変更(〇〇)について書面審査を行った。

全委員からの意見を踏まえ、特段問題はないと判断し、承認した。

(4) その他特記すべき事項

(様式:ヒト胚3-1)

ヒト受精胚作成研究計画変更確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学法人
〇〇大学〇〇学部長
厚 劳 太 郎 印

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第5章第2(5)により、別紙のとおり申請します。

ヒト受精胚作成研究計画変更書

(1)研究計画の名称

(記載例)ヒト受精胚を用いた受精メカニズムに関する研究

(2)研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

研究機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	こうろう たろう
	氏名	厚労 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3)研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか いちろう
	氏名	文科 一郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 変更事項

(記載例)

(4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割

(5) 変更の内容

(記載例)

平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで研究実施者を1名追加する。研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究計画において果たす役割は、以下のとおり。

研究実施者	ふりがな	もんか ろくろう
	氏名	文科 六郎
	職名	〇〇大学客員研究員
略歴		(記載例) <教育歴> 平成〇〇年: × × 大学大学院博士課程修了 <職歴> 平成〇〇年: 〇〇大学客員研究員
研究業績		(記載例) <取扱実績> 平成〇〇年〇月～現在: マウスの受精卵を用いた着床について研究を行った。 <論文> 雑誌名、タイトル、日付
教育研修の受講歴		(記載例) <倫理的研修> 日付: 平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関: 〇〇大学 内容: ヒト受精卵指針策定の背景と内容についての研修
研究計画において果たす役割		(記載例) 主に〇〇を中心に検討を行う。

(6)変更の理由

(記載例)

本研究計画の実施状況を踏まえ、今後、〇〇の検討を行う研究実施者の増員が必要であることから、新たに客員研究員の文科六郎を本研究計画に参画させることとしたため。

(7)事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-××(直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

(様式:ヒト胚4-1)

ヒト受精胚作成研究進行状況報告届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学法人
〇〇大学〇〇学部長
厚労 太郎 印

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第5章第3(2)により、別紙のとおり提出します。

ヒト受精胚作成研究進行状況報告書

(1)研究計画の名称

(記載例)ヒト受精胚を用いた受精メカニズムに関する研究

(2)研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

研究機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	こうろう たろう
	氏名	厚労 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3)研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか いちろう
	氏名	文科 一郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 研究の進行状況

研究計画の達成状況等について記載してください。

(5) 配偶子及びヒト受精胚の取扱状況

(記載例)

平成〇〇年〇月、卵子提供者に対してインフォームド・コンセント実施した後、提供機関において生殖補助医療目的で凍結保存していた卵子について研究目的での提供を受け保存した。精子についても、インフォームド・コンセントを実施した後、研究目的での提供を受け保存した。

当該期間(×年×月×日～×年×月×日)においては、上記の卵子及び精子を使用してヒト受精胚を〇個作成した。そのうち、△個については専用の保管庫において凍結保存し、残りの×個をインキュベータで7日間培養して胚盤胞にして解析を行った。解析後のヒト受精胚(試料)はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄した。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-××(直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

(様式:ヒト胚5-1)

ヒト受精胚作成研究終了報告届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

〇〇大学法人
〇〇大学〇〇学部長
厚労 太郎 印

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第5章第4(2)により、別紙のとおり提出します。

ヒト胚作成研究終了報告書

(1) 研究計画の名称

(記載例)ヒト受精胚を用いた受精メカニズムに関する研究

(2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

研究機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
研究機関の長	ふりがな	こうろう たろう
	氏名	厚労 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長
研究機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか いちろう
	氏名	文科 一郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 研究の結果

研究計画の達成状況及び成果等について記載してください。

(5) 作成したヒト受精胚の廃棄

(記載例)

研究終了後のヒト受精胚はオートクレーブにより加熱処理を行った後に廃棄した。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-××(直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp