

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について

日本産科婦人科学会
倫理委員会
登録・調査小委員会
齊藤英和

目次

- 登録のために提出が必要な資料
- 倫理委員会(登録・調査小委員会)における審査方法・基準等
- 会告に登録されている研究の内容
- 日本産科婦人科学会が把握している範囲

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」の改定について

- ・ 本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」（昭和60年3月）について平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会（第3回理事会・平成13年12月15日）はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。
- ・ 平成14年1月
- ・ 社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 荒 木 勤

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

- ・ 1. 研究の許容範囲
- ・ 精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。
なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも使用できる。
- ・ 2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件
- ・ 精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。
 - 1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。
 - 2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。
 - 3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。
- ・ 3. 研究後の処理
- ・ 研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。
- ・ 4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者
- ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。
- ・ 5. 研究の登録報告等
- ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うに当たっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

登録のために提出が必要な資料

- ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請
- ・ 研究実施責任者履歴書
- ・ 研究実施者履歴書
- ・ 非医師協力者履歴書
- ・ 研究目的・研究方法の内容について詳細に記載された文書
- ・ 施設内倫理委員会の許可証の写し、および委員氏名・役職
- ・ 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書（同意のための用紙と説明のための文書は別々であること）

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

日本産科婦人科学会 誌
下記についてご記入ください。

平成 年 月 日
姓 名
研究実施責任者
敬称 氏名

研究機関名			
住所	〒		
TEL:	FAX:		
(フリガナ) 施設・施設責任者 敬称・氏名	敬		
施設内倫理委員会等の承認	有・無	施設内倫理委員会の承認	有・無
(フリガナ) 研究実施責任者名			
(フリガナ) 研究実施者名			
<今更に入社の上>			
研究題目			
研究目的及び方法 <研究目的・研究内容等について記入してください>			
研究期間			
研究に用いる材料	精子・卵子・受精卵 その他()		
インフォームド・コンセントの有無	有・無		

<添付書類>
○ 研究実施責任者(施設)の印と署名、のり貼紙
○ 施設内倫理委員会承認書(印)の写し、施設内倫理委員会委員名・役職及び所属のフリガナ
○ 研究に用いる精子・卵子・受精卵提供者の同意手続のインフォームド・コンセントの用紙、研究に用いた細胞
との承認書(同意のための用紙と説明のための文書は別々であること)

研究実施責任者履歴書

(平成 年 月 日現在)

フリガナ、 研究実施責任者名			
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	N		
生年月日(西暦)	昭和 年 月 日	西	
職 位 名	〒		
TEL:	FAX:		
研究施設名			
職 名 務 務			
研究施設	〒		
TEL:	FAX:		
所属学歴	・ 昭和 / 平成 年 卒		

職 名	研究施設	職 務

研究施設(研究機関、研究名):

欄外に「〇〇年〇〇月〇〇日」に記入して下さい。

2017年 6月
177
178
114444444

研究実施者履歴書
(平成 年 月 日現在)

(フリガナ) 研究実施者氏名			
日本産科婦人科学会 会員	会員(専門医登録番号)	-	/ 非会員
生年月日(西暦)	昭和 年 月 日 (歳)		
現住所	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務施設名			
職名・肩書			
勤務地	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務先	・ 昭和/平成 年		

研 究 歴 (研究期間、研究名)

--

電話は0300月～030月迄記入して下さい

非医師協力者履歴書
(平成 年 月 日現在)

(フリガナ) 非医師協力者氏名			
生年月日(西暦)	昭和 年 月 日 (歳)		
現住所	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務施設名			
職 名			
現 任 地	〒		
	TEL:	FAX:	
専 門 学 問	・ 昭和/平成 年		
専 門			

診 断 ・ 研 究 ・ 担 当 歴	研 究 ・ 研 究 ・ 担 当 施設
年 月 ～ 年 月	
年 月 ～ 年 月	
年 月 ～ 年 月	
年 月 ～ 年 月	
年 月 ～ 年 月	

会員へのお知らせ(2005. 7)

- ・ 生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について
- ・ 生殖補助医療を実施する施設は、高度の医療技術と高い倫理観をもつことが求められております。
- ・ 本会ではこのような国民および社会の期待に応えるべく、平成12年4月と平成15年12月に生殖補助医療の実施施設の設備条件と登録申請にあたり留意すべき事項等を公表してまいりました。
- ・ このたび、本会倫理委員会での検討を経て、一部改定のうえ再び登録施設に必要とされる条件をとりまとめましたので、ここにお知らせ致します。
- ・ なお、これに伴いまして登録申請書も一部改定致しました。つきましては、本年9月1日以降の登録申請は新しい申請書を使用していただきますようお願い申し上げます。
- ・ 申請書は本会ホームページよりダウンロードすることができます。
- ・ 平成17年7月
- ・ 社団法人 日本産科婦人科学会
- ・ 理事長 武谷 雄二
- ・ 倫理委員長 吉村 泰典

会員へのお知らせ(2005. 7)

- ・ ●ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請
- ・ 1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
- ・ 2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
- ・ 3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
- ・ 4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
- ・ 5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。

会員へのお知らせ(2005. 7)

- ・ ●倫理委員会
- ・ 1. 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- ・ 2. 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- ・ 3. 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは好ましくない。
- ・ 4. 倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

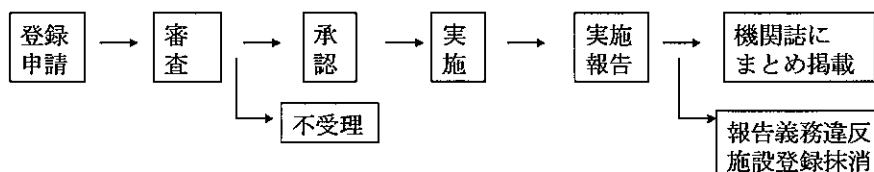
- ◆◆◆日本産科婦人科学会 学会見解に基づく
諸登録の申請書類について◆◆◆
- 倫理委員会内・登録・調査小委員会では、学会
見解に基づく諸登録申請の添付書類である「イ
ンフォームド・コンセントに使用する説明書・
同意書」作成の要点をまとめました。

平成18年2月 日

- 説明書
- 1. 説明を受ける人が容易にわかるような平易な文章である。
- 2. 説明した内容がすべて、網羅され、記載されている。
- 3. 説明を受ける人と説明をする人との立場が対等であるよ
うな記述形式である。
- 4. 説明書の内容には、日本または世界におけるその治療法の
位置づけ、適応、具体的な方法、成績、費用、リスク（遺伝
的リスクを含む）、代替手段が必要である。
さらに、カウンセリングの機会を提供すること、成績の発
表や学会への報告の際の個人情報保護の記載などが必要であ
る。
- 同意書
- 1. 同意をする人が容易にわかるような平易な文章である。
- 2. 同意をする人と同意を受ける人との立場が対等であるよ
うな記述形式である。
- 3. 同意をする人と同意を受ける人の氏名（署名）、および同
意日を記載する欄が設けられている。
- 4. 同意内容が、箇条書きで簡潔に記載されていることが望ま
しい。

倫理委員会—登録・調査小委員会における審査方法・基準1

〔登録申請制度〕 委員:6人、月1回



- ARTの治療実績は、国や社会の関心のもっとも高いところである。この点からすれば、登録施設の治療実績の報告は意義があると考えられる。現在、登録施設の約90%が報告を行っているが、報告を登録施設の義務として報告率の向上を図り、正当な理由なく3年以上の報告義務違反があった場合は登録を抹消することもある。

倫理委員会—登録・調査小委員会における審査方法・基準2

分野	従来の治療範囲	患者への不利益	審査の必要性
臨床	内	無し	有り
	内	有り	
	外	無し	
	外	有り	
基礎		無し	有り
		有り	

登録数(2006. 1現在)

- ◆ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録:55研究
- ◆ 体外受精・胚移植、およびGIFTの臨床実施に関する登録:658施設
- ◆ ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録:558施設
- ◆ 顕微授精の臨床実施に関する登録:390施設
- ◆ 非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録:22施設

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究のうち、日本産科婦人科学会が把握している範囲

- ◆◆◆「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録」の再登録報告◆◆◆
- 倫理委員会ならびに登録・調査小委員会では、平成17年1月に過去に申請・登録されました「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」86研究に対し、現在の状況を把握するため、再登録申請依頼を行いました。
- 1 現在も継続して実施している。
- 2 研究は現在実施していないが、今後実施予定である。
- 3 研究は完了した。
- 4 研究は現在実施しておらず、今後も実施予定はない。以上の4項目についてご回答いただき、1および2に回答されました研究については、再登録申請書類、実施報告書、新たな研究題目が追加された場合にはプロトコールをご提出いただきました。3、4に回答されました研究、および回答のなかった研究については本会の研究の登録からは削除いたしました。ここに、平成17年9月28日現在の「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」、および削除いたしました「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の登録施設ならびに研究題目をご報告申し上げます。

平成17年10月4日

社団法人日本産科婦人科学会
倫理委員会委員長 吉村 泰典
登録・調査小委員会委員長 齊藤 英和

●「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録」研究題目一例

- ・ ヒト体外受精・胚移植の基礎的、臨床的研究
- ・ 受精卵の形態変化観察
- ・ 1. 未受精卵の体外培養、2. 卵細胞質内の解析、3. 受精卵及び未受精卵の凍結保存
- ・ 受精卵から分泌されるシグナルについて
- ・ 卵胞・胚の発育、受精機構の解明
- ・ 1. 各種培養液におけるヒト初期胚発育過程に関する研究、2. 受精現象におけるヒト精子受精能と細胞接着因子に関する研究
- ・ 受精現象の研究
- ・ 配偶子及び胚の細胞遺伝学的検討

登録・調査委員会での検討事項

- ・ 問題点
 - 申請された案件のみ且つ書類のみの審査
どの程度、正確に実行されているか不明
 - 実施者の技術の資質
 - 研究の予算
 - 研究施設の設備
- ・ 解決方法
 - 審査体制の充実（人的・経済的）
 - 査察をする（人的（医学面・実務面）・経済的援助、継続性）
 - 登録しない施設への罰則
 - 登録することによるメリット