

ヒト胚研究に関する審査専門委員会について

○ ヒト胚研究に関する審査手続きについて

別紙 1 ヒト胚研究に関する審査専門委員会の設置について

別紙 2 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に係る審査手続きの
変更について（案）

（参考資料）

参考 1 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（抜粋）

参考 2 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概要

参考 3 ヒト胚研究に関する審査専門委員会 委員（案）

ヒト胚研究に関する審査手続きについて

1. 経緯

○ ヒト胚研究に関する審査手続きについて

ヒト胚研究に関する審査体制については、平成23年3月をもって従来の「ヒト胚研究に関する専門委員会」を廃止し、新たに「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」（以下「委員会」という。）を設置した。（平成23年3月7日第62回科学技術部会において決定。別紙1参照）

2. 審査の取り扱い

- 委員会について、審議の迅速化・効率化のため、科学技術部会長の了解が得られた場合は、科学技術部会の審議を経ずに、委員会での審査を先行して実施できることとする。

※ 「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査」及び「遺伝子治療臨床研究に係る審査」においても、同様の取り扱いとされているところ。

3. 審査の流れ（案）

- 別紙2参照

ヒト胚研究に関する審査専門委員会の設置について

平成23年3月7日
厚生労働省
雇用均等・児童家庭局
母子保健課

1. 設置の趣旨

「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」（以下「指針」という。）の運用に関し、厚生科学審議会科学技術部会に「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

委員会は、次に掲げる業務を実施する。

（1）ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究についての審査・報告

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の実施又は重大な変更に係る厚生労働大臣から厚生科学審議会への諮問を受け、ヒト受精胚の尊重その他倫理的観点から、実施計画書の指針への適合性について審査を行い、審査結果を厚生科学審議会科学技術部会へ報告すること。

（2）その他指針の運用に関して厚生労働大臣が必要と認めること。

2. 構成

医学研究者（生殖補助医療等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、科学技術部会長が指名する。）

3. 設置の時期

平成23年4月1日（指針の施行日）

4. 会議等の取扱い

委員会の会議及び議事録は、原則として公開とする。

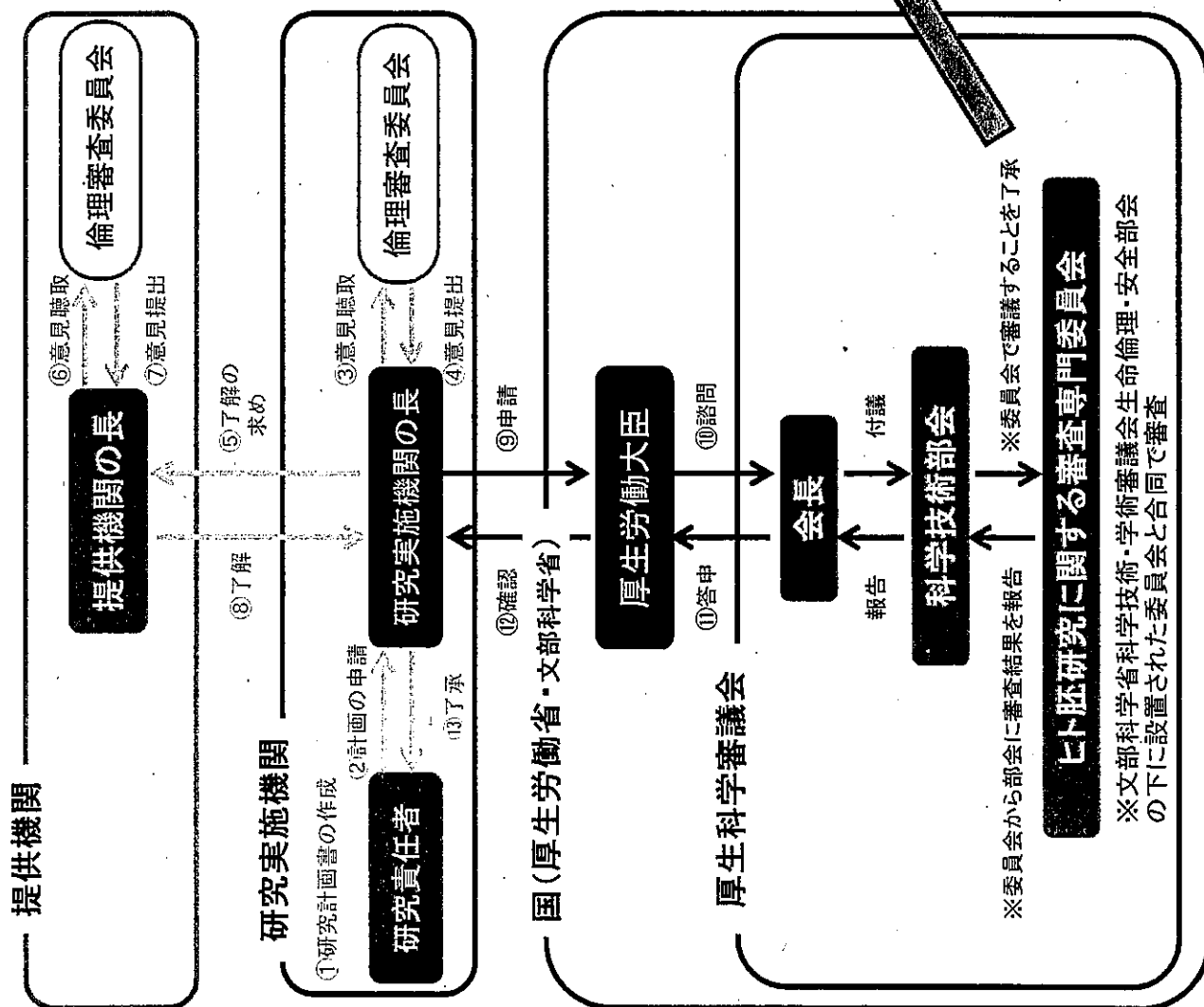
ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、又は知的財産権が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる。

5. その他

（1）審査にあたっては、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と合同で開催し、議論を進めるものとする。

（2）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は廃止する。

「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」
に基づく審査の流れ〔現行〕



ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に係る
審査手続きの変更について（案）

<新しい手続き>

変更の目的:

ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に係る審査の迅速化・効率化

変更のメリット:

部会の審議を経ずに、専門委員会の審議に入ることが可能

科学技術部長の了解が得られれば、ヒト
胚研究に関する審査専門委員会での審議
を先行

（注：最初の部会においては、専門委員会
の審議経過とともに、申請内容の概略等*
を報告する。）

* 部会への報告内容の例

- ・申請内容の概略
- ・専門委員会での審議の経過等

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（抜粋）

平成22年12月17日

文部科学省 厚生労働省 告示第2号

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の②、⑨及び⑪に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の下承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2)～(4) （略）
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の下承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) （略）

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概要

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

指針の概要

(1) 適用範囲

- 生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を行うもの

(2) 研究に必要な配偶子（卵子又は精子）の入手

- 基本原則
 - ・ 提供者は十分な同意能力のある者に限る
 - ・ 配偶子の提供は無償（提供に伴って発生する実費相当額を除く）
- 研究への提供が認められる卵子
 - ① 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
 - ② 次に掲げる非凍結の卵子
 - イ 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ロ 生殖補助医療目的で採取した卵子で、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
 - ハ 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

(3) インフォームド・コンセント

- 配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、研究内容のほか、提供により生じる不利益等についても説明し、提供者の文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要
- 生殖補助医療等の過程にある提供者には、心理的圧力が掛かることがないよう、主治医とは別に、一定の要件を満たす説明者を置くことが必要
- インフォームド・コンセントは、ヒト受精胚等が保存されている間、原則として撤回可能

(4) 作成されるヒト受精胚の取扱い等

- ヒト受精胚の作成は、必要最小限に限り、取扱期間は受精後、原始線条の形成前までとし、受精後14日を超えた使用は不可
- 人又は動物への胎内移植及び胎内移植可能な設備を有する室内での研究は禁止
- 作成したヒト受精胚の他の機関への移送は、共同研究の場合を除き禁止

(5) 研究の体制

- 研究機関においては、十分な管理体制のほか、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が必要
- 提供機関においては、十分な管理体制のほか、病院又は診療所であること、産科又は婦人科等の医師がいること、倫理審査委員会の設置等が必要
- 倫理審査委員会は、機関外の者が2名以上含まれる、男女それぞれ2名以上含まれる等の要件を満たすことが必要

(6) 研究実施の手続等

- 研究計画の開始及びその変更にあたり、科学的・倫理的妥当性について各機関内の倫理審査委員会による審査に加え、倫理指針適合性について国が確認
- 研究機関は、研究を実施している間は年1回、進行状況を国に報告

(7) 個人情報の保護等

- 提供者の個人情報の保護については、「臨床研究に関する倫理指針」等に準じた措置（利用目的の制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮等）を講じる
- 提供機関の組織内に個人情報管理者（個人情報の管理を行う責任者）を設置
- 個人情報管理者は、提供配偶子を研究機関に移送する前に匿名化
- 研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障がある場合を除き公開

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト胚研究に関する審査専門委員会委員
(案)

安達 知子	総合母子保健センター愛育会病院産婦人科部長
石原 理	埼玉医科大学医学部教授
市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授
小倉 淳郎	独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター 遺伝工学基盤技術室長
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科教授
齊藤 英和	独立行政法人国立成育医療研究センター病院 母性医療診断部医長
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授

(敬称略、50音順)

※ 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と合同開催