

審査の主なポイント

① 研究の目的等（指針第 1 章第 2）

- ・ 研究計画の内容が生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としているか。
- ・ 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 ヒト受精胚の作成の制限（指針第 3 章第 1）

- ・ ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

③ 配偶子の入手とインフォームド・コンセント（指針第 2 章）

- ・ 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。

④ 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、必要な実験装置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。

⑤ 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。

⑥ 提供機関の基準等への適合性（指針第 4 章第 2 の 1）

- ・ 次の要件を満たす採卵室を有しているか。
 - － 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 20 条第 1 項第 3 号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

医療法施行規則（抜粋）

第 20 条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

- 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。

⑦ 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。