

検討のためのたたき台（研究実施の手続きについて）

○ 研究計画書には、次に掲げる事項を記載することとするか。

<研究に関する事項>

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の概要
- ・ 研究の目的
- ・ 予想される研究の成果

<提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項>

- ・ 胚の作成・利用に用いられる配偶子に関する説明（入手方法等）
- ・ 胚を作成・利用する必要性
- ・ 胚を作成・利用する方法及び研究計画の期間
- ・ インフォームド・コンセントに関する説明

<研究実施機関及び提供機関に関する事項>

- ・ 研究の体制（研究実施機関が複数の場合はその役割分担も含む）
- ・ 研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名
- ・ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
- ・ 研究実施機関の基準に関する説明（施設、設備、実績、教育研修計画）
- ・ 研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明
- ・ 提供機関の基準に関する説明（施設、設備）
- ・ 提供機関の倫理審査委員会に関する説明

※参考

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

第三節 樹立の手続

（樹立計画書）

第十三条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるものとする。次項各号（第二号及び第十三号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト受精胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明
- 十一 提供医療機関に関する説明
- 十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第二十三条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合

- 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、全ての研究実施機関が果たすべき役割分担について研究計画書に記載することとするか。
- 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、それぞれの研究実施機関の研究計画書について、提供機関の倫理審査委員会において審査を行い、提供機関の長から了解を得ることとするか。

検討のためのたたき台（研究実施の要件について）

（ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

4. 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合について

- 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。
- ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用することが考えられるが、この場合は例外として、これらの研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

検討のためのたたき台（配偶子の入手方法のあり方について）

同意能力を欠く者からの提供について

- ヒト受精胚の作成を伴う研究に対し、生殖細胞の提供を受けるという点に鑑み、十分な同意能力を必要とすることから、同意能力を欠く者からの提供は認めないこととするか。

※参考 科学技術会議生命倫理委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年3月6日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

（第3章別添1）

ヒトES細胞樹立のためのヒト胚提供におけるインフォームド・コンセント等のあり方

4. その他

- ⑦ 未成年者など同意能力をもたないとみなされる者は、ドナー候補からは除外されるべきであること。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年5月23日 文部科学省告示)

(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く）をいう。以下単に「提供者」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説(平成19年5月23日)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

「未成年者など同意能力をもたないと見なされる者は、ドナー候補から除外されるべき」との報告書の考え方を踏まえ、この規定を定めた。なお、「同意の能力を欠く者」としては、未成年者、心神喪失者等が想定されるが、具体的には、個々の樹立計画の審査の段階で、被依頼者の中に同意の能力を欠くと認められる者が含まれていないかどうか判断されることとなる。なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、同意の能力を欠く者からあえてヒト受精胚の提供を受ける合理性・必要性がないため、代諾の規定は設けていない。

検討のためのたたき台（情報の公開のあり方について）

- 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」において、「研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある」とされている。
- 研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合などを除き、原則として研究の成果を公開するものとするか。

※参考 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23日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

（1）ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

（略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。

（p17）

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年5月23日 文部科学省告示)

(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

(研究成果の公開)

第十七条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

※ 参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説(平成19年5月23日)(抄)

(以下、下線はすべて事務局による)

ヒト胚という人の生命の萌芽を用い、提供者の善意による無償提供をもとに樹立されることにかんがみて、ヒトES細胞の樹立による成果は、個人情報の保護に反する場合などを除いて、原則として公開されるべきとした報告書の結論を受けて定めた。

また、公開の際にこの指針に適合して行われたことを示すことにより、この指針の遵守を促すこととした。

臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月 厚生労働省告示)(抄)

第2 研究者等の責務等

2 臨床研究機関の長の責務等

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。