

## 研究の実施について

### 1. 研究実施の要件についての基本的考え方

総合科学技術会議意見においては、研究実施の要件に関する事項として、「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、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。

以上を踏まえ、本委員会では、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究の適切な実施を確保するために、研究実施機関及び提供機関の要件、研究実施の手続等について検討した。

## 2. 国の関与のあり方

- 研究計画の指針に対する適合性について、国が確認（審査）を行うこととする。
  
- 国は、作成されたヒト受精胚の管理状況について、定期的に研究実施機関の長から報告を受けることとする。

### 3. 機関の要件

#### (1) 研究実施機関及び提供機関

研究に関わる機関としては、

- ・ 研究を実施する機関（以下「研究実施機関」という。）
- ・ 配偶子を研究実施機関に提供する機関（以下「提供機関」という。）

がある。

なお、作成されたヒト受精胚を直接取り扱わず、当該ヒト受精胚から抽出されたDNA、RNA及びタンパク質の分析等を行う機関は、「研究実施機関」には該当しない。

## (2) 研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

### A. 研究実施機関

#### 1) 研究実施機関の要件

##### (設備、管理体制)

- ヒト受精胚を作成し、培養するために十分な施設や設備が整備されていることとする。
- 作成されるヒト受精胚の取扱いを適切に行うための管理体制（管理者の設置、記録の保存、施錠管理等）及び規則等が整備されていることとする。
- 研究の実験室は、臨床（いわゆる生殖補助医療）を行う場と分けることとする。
- ヒト受精胚という人の生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ない研究であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行う観点から、研究の実験室は、原則として他の動物細胞を用いる実験室と分けることとする。
- ただし、研究において必要不可欠な場合には、他の動物細胞を当該実験室内で取り扱うことができることとする。

##### (倫理審査委員会の設置)

- 研究実施機関は、研究の科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる倫理審査委員会を機関内に設置することとする。

##### (実績)

- 研究実施機関は、ヒト配偶子及びヒト受精胚を取り扱った十分な実績とともに、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がなければならない。

##### (研究参画者の要件)

- 研究実施機関ごとに、少なくとも1名の医師が研究に参画することとする。

る。

- 研究実施機関は、教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）を策定し、これに基づき教育研修を実施することとする。（なお、具体的な教育研修の内容としては、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、講習会等が想定される。）

## 2) 研究実施機関の長の要件

- 研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を了承するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行う必要がある。また、研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。
- 研究実施機関の長は、上記の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者や研究実施者を兼ねてはならないこととする。
- ただし、技術的な観点から研究責任者や研究実施者として適当な者が研究機関の長以外に存在しない場合もあることから、その場合には、研究実施機関の長以外の者であって、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、当該業務を代行させることができることとする。
- 研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究責任者や研究実施者を兼ねることができることとする。

## 3) 研究責任者の要件

- 研究責任者は、研究に係る業務を総括する責任を負うという役割が求められることから、動物の受精胚又はヒト受精胚作成に関する十分な専門的

知識及び実績がなければならないとする。

- 研究責任者が動物に関する実績しか有していない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名はヒトに関する実績を有していなければならないこととする。
- 研究責任者は、必ずしも医師であることを要件とはしない。
- 研究責任者は、研究実施者を指導する立場にあることから、生殖補助医療研究に係る生命倫理に関して十分な理解を持つ者でなければならないとする。
- 研究責任者は、研究実施者を教育研修に参加させることとする。

#### 4) 研究実施者の要件

- 研究実施者には、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱わない者は含まない。
- 研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で、直接ヒトの配偶子又はヒト受精胚を取り扱う者であることから、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の操作等の技術に習熟した者であることとする。
- 研究実施者は、生命倫理に関して十分な理解を得るため、教育研修を受講することとする。

#### 5) 研究実施機関における機関内倫理審査委員会

- 機関内倫理審査委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるように、委員の構成は、生物学、医学及び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を含むこととする。
- 中立的な審査を確保するために、研究実施機関に属する者以外の者を2名以上含むこととする。

- 男性及び女性をそれぞれ2名以上含むこととする。
- 研究の科学的妥当性を審査する上で、研究の専門性に考慮し、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を含むこととする。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、研究実施機関の長、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者、研究責任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）は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならないこととする。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るため、機関内倫理審査委員会の議事の内容について、知的財産権に関する情報、個人情報など公開が不適切であるものを除き、原則として公開することとする。

## B. 提供機関

### 1) 提供機関の要件

#### ①未受精卵の提供機関の要件

- 提供者から直接未受精卵の提供を受けることから、採卵室及び未受精卵の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- 研究に関する科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる倫理審査委員会が設置されていることとする。
- 十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることとする。
- 提供機関は医療機関でなければならないこととする。
- なお、手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供の場合については、未受精卵の採取に必要な採卵室のような施設、設備は必要ない。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

#### ②精子の提供機関の要件

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- また、採精室が設置されていることが望ましいこととする。
- 研究に関する科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる機関内倫理審査委員会が設置されていることとする。



- 十分な臨床経験のある産科婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることとする。
- 提供機関は原則医療機関でなければならないこととする。

## 2) 提供機関の長の要件

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より了解を求められた研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその実施を理解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与える等の監督等を行う必要がある。
- ただし、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねても構わないとする。

## 3) 提供機関における機関内倫理審査委員会の要件

- 提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても、配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととし、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同等の要件を満たすこととする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供に関係する者（主治医等）との間で常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、これらの提供に関係する者は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならないこととする。

### (3) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

#### 1) 機関の要件

- 機関の要件については、研究実施機関の要件（資料5. 3. (2) A. 1）参照）及び提供機関の要件（資料5. 3. (2) B. 1）参照）をともに満たすこととする。
- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関は提供機関として提供者の個人情報を持しているため、必ず「個人情報管理者」を置くこととする（その他の個人情報保護に関する具体的な要件については、資料6「その他」中「(1) 個人情報保護について」を参照）。

#### 2) 機関の長の要件

※ 研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長は同一の者となる。

- 機関の長の要件については、研究実施機関の長の要件（資料5. 3. (2) A. 2）参照）及び提供機関の長の要件（資料5. 3. (2) B. 2）参照）をともに満たすこととする。
- ただし、提供者保護の観点から、研究責任者、研究実施者及び主治医は、機関の長を兼ねることは認めないとする。

#### 3) 研究責任者の要件

- 研究責任者の要件については、研究責任者の要件（資料5. 3. (2) A. 3）参照）を満たすこととする。
- 研究責任者は、研究を実施すると共に、その研究に係る業務を統括するという責任を負うため、配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医を兼ねてはならないこととする。

#### 4) 研究実施者の要件

○ 研究実施者の要件については、研究実施者の要件（資料5. 3. (2) A. 4）参照）を満たすこととする。

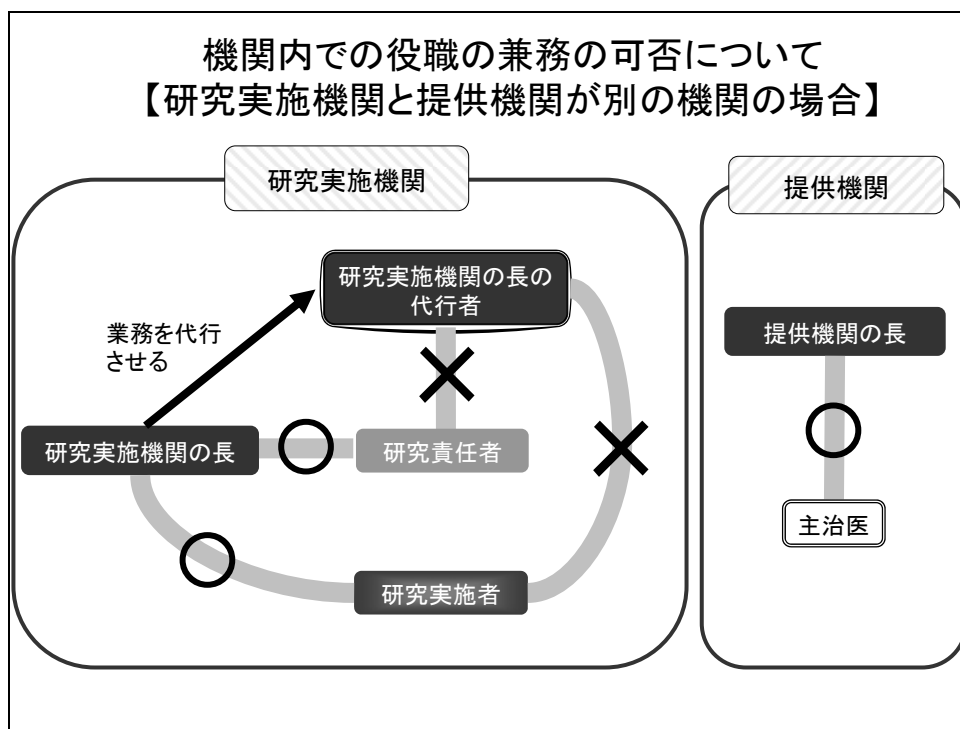
○ 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医は研究実施者を兼ねてはならないこととする。

#### 5) 機関内倫理審査委員会の要件

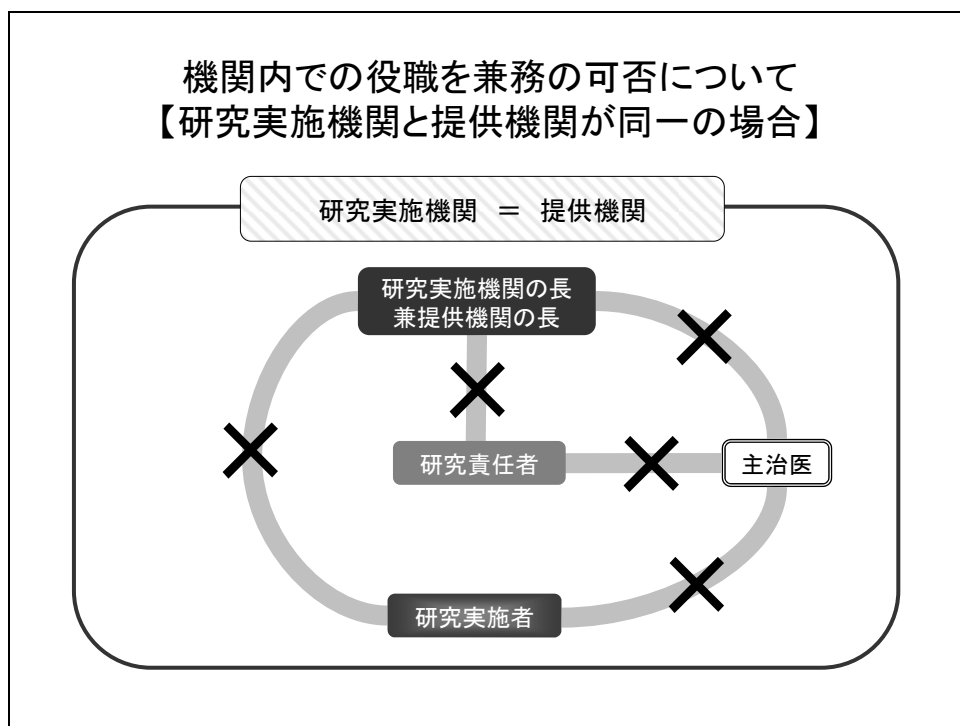
○ 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つで構わないとする。

○ また、機関内倫理審査委員会の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件（資料5. 3. (2) A. 5）参照）及び提供機関の機関内倫理審査委員会の要件（資料5. 3. (2) B. 3）参照）をともに満たすこととする。

機関内での役職の兼務の可否について  
【研究実施機関と提供機関が別の機関の場合】



機関内での役職を兼務の可否について  
【研究実施機関と提供機関が同一の場合】



(4) 作成されたヒト受精胚の他の機関への移送の禁止について

- 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、研究実施機関は、原則として、当該ヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。
- ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成・利用する場合、例外として、当該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。

## 4. 研究実施の手続

### (1) 基本的考え方

○ 研究計画書には、次に掲げる事項を記載することとする。

(研究に関する事項)

- ・ 研究計画の名称
- ・ 研究の目的
- ・ 研究計画の概要
- ・ 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
- ・ 胚の作成・利用の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

(提供される配偶子及び胚の作成・利用に関する事項)

- ・ 研究の体制（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）
- ・ 提供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

## (2) 研究計画の審査

### 1) 研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

○ 研究実施の手続は以下のとおりとする。

- ① 研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ② 研究責任者は、研究実施機関の長に研究計画の審査を申請する。
- ③ 研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ④ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑤ 機関内倫理審査委員会は、研究実施機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
- ⑥ 研究実施機関の長は、提供機関の長に対して、研究計画について了解することを求める。
- ⑦ 提供機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ⑧ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑨ 機関内倫理審査委員会は、提供機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
- ⑩ 提供機関の長は、研究実施機関の長に対して、研究計画の了解を伝える。
- ⑪ 研究実施機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑫ 国は、研究計画の指針に対する適合性について確認する。
- ⑬ 国は、研究実施機関の長に対して、研究計画の確認の結果を伝える。
- ⑭ 研究実施機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。

○ なお、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、研究計画全体について、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承を得ることとする。

### 2) 研究実施機関が提供機関と同一の機関の場合

○ 研究実施の手続は以下のとおりとする。

- ① 研究責任者が、研究計画書を作成する。
- ② 研究責任者は、機関の長に研究計画を申請する。
- ③ 機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。

- ④ 機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査する。
- ⑤ 機関内倫理審査委員会は、機関の長に対して、研究計画についての意見を提出する。
- (⑥～⑩：不要)
- ⑪ 機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑫ 国は、研究計画の指針に対する適合性について確認する。
- ⑬ 国は、機関の長に対して、研究計画の確認の結果を伝える。
- ⑭ 機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。

