

者及び研究責任者の三親等以内の親族)は、当該研究計画の審査に加わってはならない。

審査の透明性を確保するため、機関内倫理審査委員会の議事の内容は、知的財産権に関する情報、個人情報の保護に支障を生じる事項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。

② 提供機関

(i) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、医療機関でなければならない。

提供者から直接卵子の提供を受けることから、採卵室及び卵子の保存設備など十分な施設・設備とともに、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。

なお、手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片から採取される卵子については、採卵室のような施設・設備は必要ない。ただし、その場合でも、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。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に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。

(ii) 精子の提供機関

精子の提供機関は、原則として医療機関でなければならない。

提供者から直接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・設備とともに、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。

第三者的な立場から研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性について意見を述べる倫理審査委員会が、機関内に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。

(iii) 提供機関の長

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・コンセントの内容を含めてその実施を了解するとともに、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こととする。

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こととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

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、ヒトの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する。

機関内倫理審査委員会は、提供に係る者（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必要があることから、これらの提供に係る者は、当該案件に関して機関内倫理審査委員会の検討に加わってはならない。

その他の要件については、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同じものとする。

(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(i) 機関

機関の要件については、(1)の研究実施機関及び提供機関の要件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、当該機関は配偶子の提供者の個人情報を保護するため、「個人情報管理者」を置くこととする（その他個人情報の保護に関する具体的な要件については、第5章1. に示すとおり。）

(ii) 機関の長（※研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長も同一の者となる。）

機関の長の要件については、(1)の研究実施機関の長及び提供機関の長の要件をともに満たすこととする。

ただし、配偶子の提供者に対する心理的圧力等を防止する観点から、機関の長は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iii) 研究責任者及び研究実施者

研究責任者及び研究実施者の要件については、それぞれ(1)の研究責任者及び研究実施者の要件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等を防止する観点から、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならないこととする。

(iv) 機関内倫理審査委員会

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こととする。

機関内倫理審査委員会の要件については、(1)の研究実施機関の機関内倫理審査委員会及び提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。

3. ヒト受精胚の他の機関への移送の禁止

作成されるヒト受精胚からの個体産生を事前に防止する観点から、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、これらの研究実施機関間でのみ、当該ヒト受精胚の移送を認めることとする。

第2節 研究実施の手続等

1. 国の関与の在り方

研究計画の指針適合性について、国が確認を行うこととする。

国は、作成される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。

なお、国は、研究の進展等を勘案し、必要に応じ指針の見直しを行うこととする。

2. 審査に係る手続

(1) 研究実施機関と提供機関が異なる場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- 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了承を申請する。
- 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し、研究実施機関の長に対して意見を提出する。
- ⑤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。
- ⑥提供機関の長は、機関内倫理審査委員会の意見を求める。
- ⑦機関内倫理審査委員会は、研究計画について審査し、提供機関の長に対して意見を提出する。
- ⑧提供機関の長は、研究実施機関の長に対して、研究計画を了解した旨を伝える。
- ⑨研究実施機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。
- ⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。
- ⑪研究実施機関の長は、研究責任者に対して、研究計画を了承する。

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。

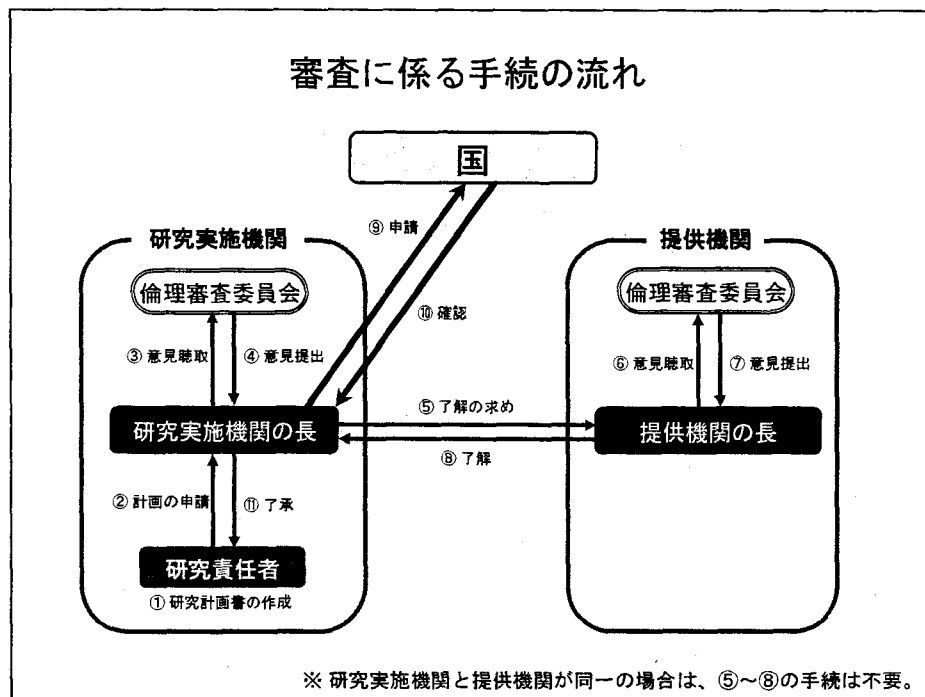
(2) 研究実施機関と提供機関が同一の場合

研究実施の手続は、次のとおりとする。

- 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の了承を申請する。
- 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し、機関の長に対して意見を提出する。
- (⑤～⑧：不要)
- ⑨機関の長は、国に、研究計画の確認を申請する。

⑩国は、研究計画の指針適合性について確認を行う。

⑪機関の長は、研究責任者に対して、研究計画の了承を行う。



(3) 研究計画書の記載事項

研究計画書には、次の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

[研究実施機関及び提供機関に関する事項]

- ・ 研究の体制（複数の研究実施機関が共同で胚を作成・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）
- ・ 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

第5章 個人情報の保護等

総合科学技術会議意見は、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵等の提供者の個人情報の保護や研究に関する適切な情報公開等を定める必要があるとしている。

また、個人情報の保護については、医学研究に関連する倫理指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等において、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報を取り扱う機関が講ずべき措置等の遵守事項が定められており、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究においても、個人情報を取り扱う研究実施機関は所要の措置を講ずる必要がある。

1. 個人情報の保護

提供機関の長は、提供者の個人情報を保護するため、機関内において匿名化の措置を講ずることとする。

個人情報を保有する研究実施機関の長は、当該機関の長の指示を受けて提供者の個人情報の管理を行う責任者として「個人情報管理者」を置くこととする。

その他個人情報保護のための措置については、医学研究に関連する倫理指針と基本的に同様の措置を講ずることとする。

2. 研究成果の公開

研究実施機関の長は、個人情報の保護に反する場合等を除き、原則として研究成果を公開することとする。

審議経過

1. 両専門委員会における審議

ヒト胚研究に関する専門委員会（第1回）

平成17年9月29日

（1）関係者からのヒアリング

- ①文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：文部科学省におけるヒト胚に関連した生命倫理に関する取組みについて
- ②吉村泰典氏：厚生労働科学特別研究費補助金「ヒト胚の研究体制に関する研究」について

（2）今後の検討課題について

ヒト胚研究に関する専門委員会（第2回）

平成17年12月13日

（1）本検討に関する厚生労働省及び文部科学省の連携体制について

（2）関係者からのヒアリング

- ①久慈直昭氏：我が国及び諸外国におけるヒト胚研究の現状について
- ②神里彩子氏：生殖補助医療研究に関する海外の規制状況について

生殖補助医療研究専門委員会（第1回）

平成18年1月20日

（1）文部科学省及び厚生労働省の検討について

（2）関係者からのヒアリング

- ①吉村泰典氏：ヒト胚の研究体制に関する研究
- ②久慈直昭氏：精子・卵子・胚研究の現状

※ 以下、両専門委員会を合同で開催

生殖補助医療研究専門委員会（第2回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第3回）

平成18年1月27日

（1）関係者からのヒアリング

- ①中辻憲夫氏：ヒトの発生について

- ②安達知子氏：不妊治療、ARTへの流れとARTの臨床
 - ③齊藤英和氏：ヒト精子・卵子・受精胚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
- (2) クローン技術規制法に規定される特定胚について
 - (3) 今後の検討事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第3回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第4回）

平成18年4月7日

- (1) 現地調査報告「生殖補助医療実施医療機関（国立成育医療センター）の現地調査」
- (2) 関係者からのヒアリング
 - ①文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長：韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告及び人クローン胚研究利用作業部会の審議状況について
 - ②厚生労働省医政局研究開発振興課廣田課長補佐：臨床研究に関する倫理指針の概要について
- (3) 生殖補助医療研究における「臨床研究の取扱い」について

生殖補助医療研究専門委員会（第4回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第5回）

平成18年5月12日

- (1) 関係者からのヒアリング
 - ・奥山明彦氏、辻村晃氏：ヒト精子を取り扱う研究の現状について
- (2) 規制対象として検討する範囲について

生殖補助医療研究専門委員会（第5回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第6回）

平成18年7月7日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①規制対象として検討する範囲
 - ②ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
 - ③ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第6回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第7回）

平成18年9月14日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ①規制対象として検討する範囲
- ②ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
- ③ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

生殖補助医療研究専門委員会（第7回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第8回）

平成18年10月14日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

(2) 関係者からのヒアリング

- ・石原理氏：ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」

生殖補助医療研究専門委員会（第8回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第9回）

平成18年12月8日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第9回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第10回）

平成19年3月1日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

- ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
- ②ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第10回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第11回）

平成19年5月7日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第11回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第12回）

平成19年6月29日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

・ ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第12回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第13回）

平成19年10月1日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① 研究実施の手続について

② 研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第13回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第14回）

平成19年11月9日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

・ 研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第14回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第15回）

平成20年2月4日

(1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について

① 研究実施の手続について

②研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第15回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第16回）

平成20年3月3日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・研究実施の要件について

生殖補助医療研究専門委員会（第16回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第17回）

平成20年6月2日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ①研究実施の要件について
 - ②研究実施の手続について

生殖補助医療研究専門委員会（第17回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第18回）

平成20年6月30日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第18回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第19回）

平成20年7月18日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
- ・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

生殖補助医療研究専門委員会（第19回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第20回）

平成20年9月1日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組み

みの検討について

- ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について
- ②ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について

生殖補助医療研究専門委員会（第20回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第21回）

平成20年10月2日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について

生殖補助医療研究専門委員会（第21回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第22回）

平成20年10月31日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について

生殖補助医療研究専門委員会（第22回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第23回）

平成20年11月21日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について
 - ②個人情報保護について
 - ③国の関与のあり方について
 - ④その他（研究実施の手続、配偶子の入手方法のあり方について）

生殖補助医療研究専門委員会（第23回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第24回）

平成20年12月26日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・これまでの議論の取りまとめについて

生殖補助医療研究専門委員会（第24回）

ヒト胚研究に関する専門委員会（第25回）

平成21年1月26日

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ・これまでの議論の取りまとめについて

2. 両部会における審議

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会（第19回）

平成21年2月9日

厚生科学審議会 科学技術部会（第49回）

平成21年4月15日

参考資料2

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員

- | | | |
|------|-----|-----------------------------------|
| 赤林 | 朗 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 位田 | 隆一 | 京都大学大学院法学研究科教授 |
| 小幡 | 純子 | 上智大学法科大学院長 |
| 小幡 | 裕一 | 独立行政法人理化学研究所筑波研究所長 |
| 垣添 | 忠生 | 国立がんセンター名誉総長 |
| 加藤 | 順子 | 三菱化学メディエンス株式会社安科研事業部顧問 |
| 金森 | 修 | 東京大学大学院教育学研究科教授 |
| 木下 | 勝之 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| ○ 笹月 | 健彦 | 国立国際医療センター名誉総長 |
| 高木 | 美也子 | 日本大学総合科学研究所教授 |
| 高柳 | 輝夫 | 第一三共株式会社常勤監査役 |
| 永井 | 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 西川 | 伸一 | 独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長 |
| 野本 | 明男 | 東京大学大学院医学系研究科附属疾患生命工学センター特任教授 |
| 深見 | 希代子 | 東京薬科大学生命科学部教授 |
| 町野 | 朔 | 上智大学法学研究科教授 |
| 水野 | 紀子 | 東北大学大学院法学研究科教授 |
| 森川 | 裕子 | 北里大学北里生命科学研究所教授 |
| 森崎 | 隆幸 | 国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部長 |
| 山口 | 厚 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |

(敬称略、50音順、○：部会長)