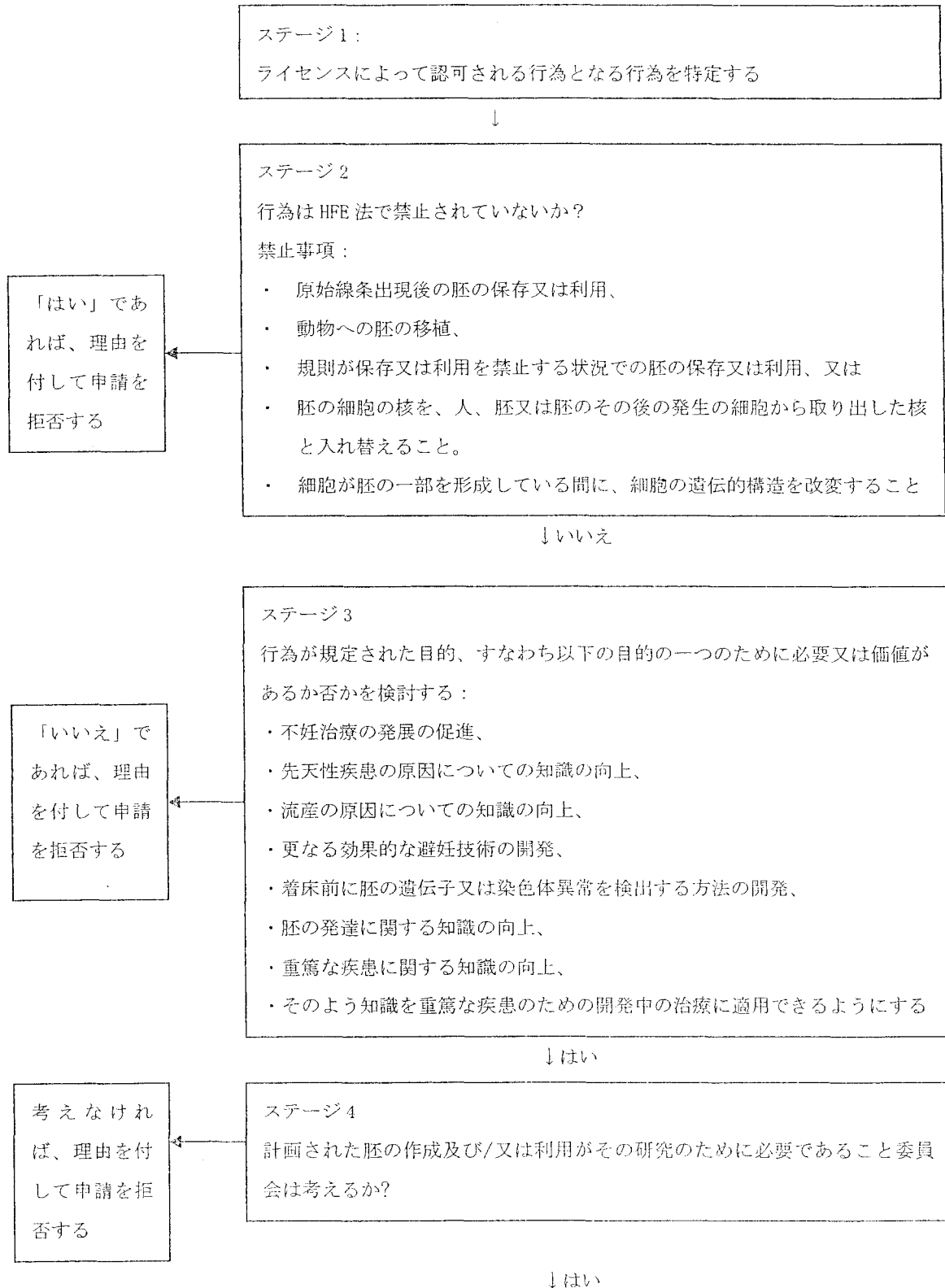
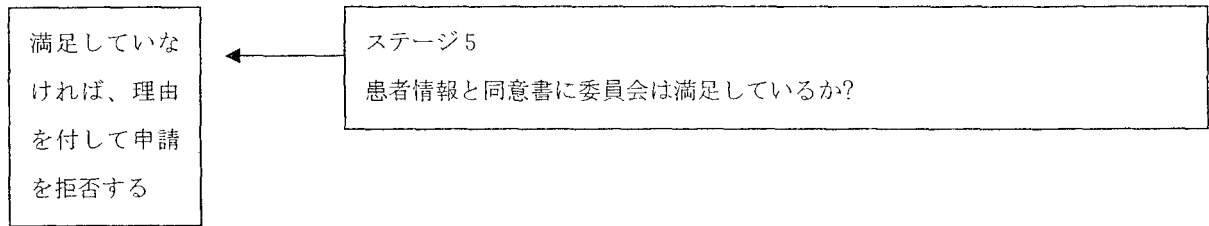


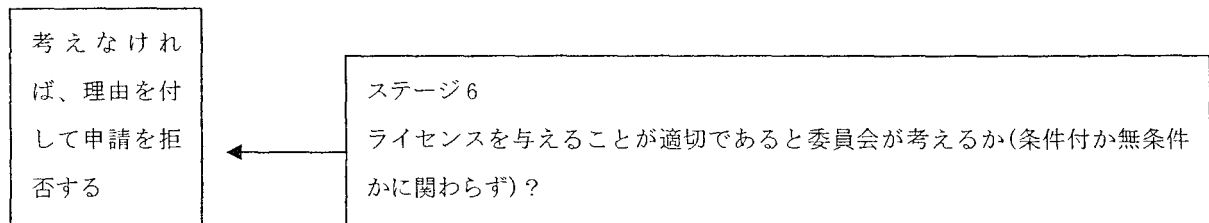
別添資料5: HFEA認可審査手続き

HFEA Research Policy “Decision Tree for Application for Research Licence” より

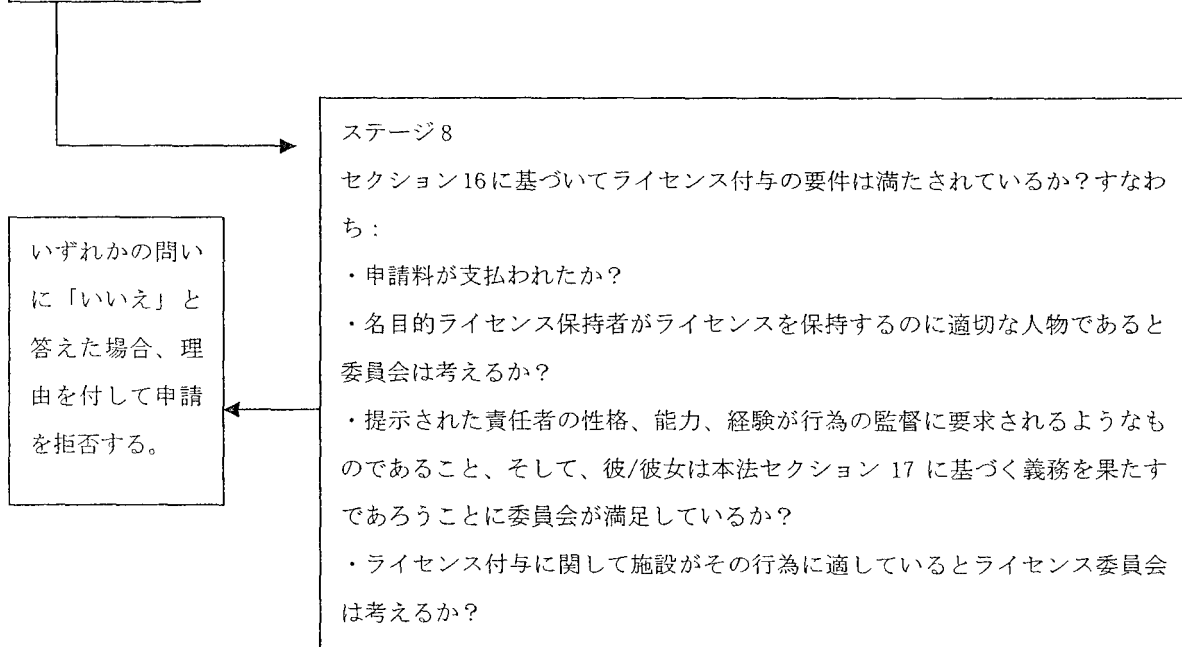
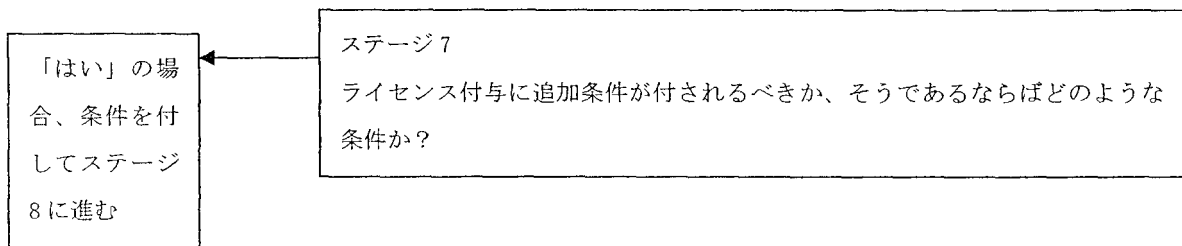




↓はい



↓はい



↓

ステージ8の全ての問いにはいと答えたならば、免許を付与する

別添資料6:HFEA認可プロジェクト数・施設数

年次報告	認可プロジェクト数	認可研究施設数	累計数 (1991年～)					～2004年8月31日申請認可数: 156 認可数: 154 <sup>41</sup>
			～1999年8月31日申請数: 124 認可数: 102 (但し、12が更新拒否) 終了プロジェクト数: 63	～2000年8月31日申請数: 131 認可数: 111 終了プロジェクト数: 70	～2001年8月31日申請数: 135 認可数: 115 終了プロジェクト数: 74	～2002年8月31日申請数: 141 認可数: 136 終了プロジェクト数: 77	～2003年8月31日申請数: 149 認可数: 142 <sup>40</sup>	
1 <sup>st</sup> (1992)	(1991年8月までの申請数36)	(1991年8月までの申請施設数17)						
2 <sup>nd</sup> (1993)	32 <sup>42</sup>	17						
3 <sup>rd</sup> (1994)	39 <sup>43</sup>	18						
4 <sup>th</sup> (1995)	21	17						
5 <sup>th</sup> (1996)	25 (13が新たに認可されたもの、12が継続)	16						
6 <sup>th</sup> (1997/8/31)	26 (5が新たに認可されたもの、21が継続)	19						
7 <sup>th</sup> (1998/8/31)	24 (8が新たに認可されたもの、16が継続)	18						
8 <sup>th</sup> (1999/8/31)	27	18						
9 <sup>th</sup> (2000/8/31)	32 (6が新たに認可されたもの、26が継続)	20						
10 <sup>th</sup> (2001/8/31)	28 (4が新たに認可されたもの、24が継続)	18						
11 <sup>th</sup> (2002/8/31)	28 (3が新たに認可されたもの、25が継続、2がES細胞関連)	19						
12 <sup>th</sup> (2003/8/31)	26 (8がES細胞関連、1が単為生殖関連)	18						
13 <sup>th</sup> (2004/8/31)	30 (10がES細胞関連、3が単為生殖関連、1が核移植関連)	23						

<sup>40</sup> 12<sup>th</sup> Annual Report は、これまでの認可数を 116 としているが、11<sup>th</sup> Annual Report までの累計のとり方と異なり、当時の認可数が含まれていないものと推測する。

<sup>41</sup> 13<sup>th</sup> Annual Report は、これまでの認可数を 124 としているが、11<sup>th</sup> Annual Report までの累計のとり方と異なり、当時の認可数が含まれていないものと推測する。

<sup>42</sup> これまでに 34 の申請について検討し、2 つを拒否。不妊治療の発展の促進 (13)、不妊治療の発展の促進と更なる効果的な避妊技術の開発 (1)、着床前診断技術の開発 (4)、2 つ以上の目的 (13)、受精又は精子の正常性を判断するための効果的な技術を開発するために人の精子とハムスターの卵子を融合させる研究 (1)

<sup>43</sup> 先天性疾患 (1)、遺伝子異常 (8)、不妊問題一般 (28)、流産 (2)

別添資料7: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1991年8月1日-1998年3月31日)<sup>44</sup>

治療目的で作成された胚の数	763,509
不妊治療で用いられた数	351,617
将来の治療のために保存された数	183,786
研究利用に提供された数	48,444
利用されずに廃棄された数	237,603
研究目的で作成された胚の数	118
(保健省報告書 “Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility” 32頁より)	

別添資料8: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1999年-2001年)

	1999	2000	2001
作成された胚総数	167,022	173,399	179,552
融解された胚総数	19,690	27,118	28,632
移植された胚	71,790	71,430	70,741
患者利用のために保存された胚	43,761	48,809	49,587
他者への提供のために保存された胚	298	181	116
研究目的で作成された胚	0	0	0
研究目的で作成された卵子	0	0	33
治療周期から研究に供給された胚	3,959	5,248	4,225
治療周期から研究に供給された卵子	1,171	1,812	2,040
治療周期から廃棄された胚	67,389	73,400	82,524
保存周期から廃棄された胚	55	112	65
研究周期から廃棄された胚	22	98	98
死滅が許された保存胚 (許容保存期間の終了)	1,377	3,407	4,899

(HFEA からの回答)

<sup>44</sup> 1つ以上のカテゴリーでカウントされている場合あり。

別添資料9: ヴィクトリア州 ITA 研究承認申請書(和訳)

\*申請者の記入スペースは省略

ITA  
1995年不妊治療法  
非余剰 ART 胚の研究承認のための申請書  
法第3部

研究プロジェクト名:
主任科学者/医師: 承認された科学者・医師 (上記と異なる場合):
認可施設名:
連絡住所:
連絡電話番号:
E-mail:

申請者への注意: 事務用  
申請者は、本申請書に記入する 申請番号:  
前に、ITA の出版物 1995 年不 受領日:  
妊治療法に基づく「研究申請及 調査への送付:  
び研究通知」を必ず読まなけれ  
ばなりません。 委員会:  
記入スペースが足りない場合 決定日:  
には、付属書類を添付してくだ 通知日:  
さい。

記入済みの申請書は以下に送付しなければならない:

The Chief Executive Officer,  
Infertility Treatment Authority  
Level 30, 570 Bourke Street, Melbourne, Vic 3000  
Tel: (03) 8601 5250 Fax: (03) 8601 5277  
Email: [ita@ita.org.au](mailto:ita@ita.org.au)

A. 研究の詳細

(1) 目的を含む計画された研究の簡潔な説明:

(2) 研究の非専門的説明を添付してください。

(3) 計画された研究の、特に不妊の問題解決(resolution)及び/又は治療に関する予想される利益を概

要せよ。

(4) 計画された研究に關与するであろうスタッフを列挙してください。

氏名	身分

### B. 胚の利用

(1) 計画された研究は：

- 1. 胚を利用するか            はい            いいえ            予想される1年当たりの必要な数
- 2. 胚は移植に適さないか    はい            いいえ

移植に適さない胚についての研究は承認されない。

- 3. 本研究が移植に適さないように胚を害しないことのエヴィデンスは何か？
- 4. 胚が提供されるであろう認可場所を挙げてください。

(2) カウンセリング

- 1. 所定の事項に沿ってカウンセリングが患者／ドナーに提供されたか？（規則9を見よ）  
  はい    いいえ

承認されたカウンセラーの名前：
-----------------

(3) インフォームドコンセント

- 1. 患者およびその配偶者に計画された研究についての情報を与える者の氏名および身分を記入してください。

氏名
身分
氏名
身分

- 2. 患者／ドナーおよびその配偶者に用いられる「同意」書のコピーを添付してください。

### C. 他の承認機関による検討

(1) 計画された研究はあなたの施設内倫理委員会の承認を受けましたか？

はい

いいえ

不要

1. 「はい」の場合、承認に関する委員会の公式陳述のコピーを添付してください。
2. 「いいえ」の場合、その見解に関する委員会の陳述を記述してください。
3. 「不要」の場合には、説明してください。

(2) 計画された実験はあなたの施設内研究委員会の承認を受けましたか？

はい

いいえ

不要

1. 「はい」の場合、承認に関する委員会の公式陳述のコピーを添付してください。
2. 「いいえ」の場合、その見解に関する委員会の陳述を記述してください。
3. 「不要」の場合には、説明してください。

#### D. 比較研究、実証研究及び／又は指標的研究

(1) 本申請に関係する動物モデルをつかった事前の研究について記述してください：

(スペースが足りなければ、刊行済みの参考文献および刊行されていない参考文献のリストを添付してください)。

(2) 本申請に関係する人モデルをつかった事前の研究について記述してください：

(スペースが足りなければ、公表済みの参考文献および公表されていない参考文献のリストを添付してください)。

(3) 計画された実験において動物モデルの使用が不可能、不適切、及び／又は、望ましくない理由を説明してください。

#### E. 結果の普及

(1) (不妊治療) 機構は、公表された結果のコピーの提供を成功した申請者に要求する。

はい

(2) 主任医師又は科学者、若しくは、承認された医師又は科学者は、12ヶ月ごとに機構に報告することが要求される。

F. 保証および約束

- (1) われわれ署名者は、本申請書に記述した詳細は全てわれわれが知る限りにおいて真実で正確なものです。われわれは、個人として、連帯して、計画された当該実験処置の性質、目標、及び／又は、内容についての変更；従事者の変更；及び／又は、研究プロトコール及び記述した目的及び目標の達成の方針に影響を及ぼす可能性のある他の状況、を迅速に機構に通知することを約束します；

本申請に対する署名

A. 申請者：

署名：

氏名：

日付：

B. 施設内

1. 倫理委員会委員長

署名：

氏名：

日付：

2. 認可を受けた病院、日帰り処置センター(Day Procedure Centre)、計画された実験処置が行われるであろう承認された研究のための場所における最高経営責任者(Chief Executive Officer)又は法的主体

署名：

氏名：

日付：



別添資料10:NHMRCにより認可されたヒト胚研究の内容と条件

	認可機関	研究内容	条件	有効期間
1	Sydney IVF Limited	IVF成功率の向上を目的とする、培養における生理的条件の変化による胚の発育変化に関する研究。	当該研究に適した 512 の余剰胚の利用。これらを得るために、670 までの凍結余剰胚の持ち出しを認められる。	04年4月16日～ 05年12月31日
2		IVF成功率の向上を目的とする、培養における生理的条件の変化による胚の発育変化およびDNAメチル化に関する研究。	当該研究に適した 128 の余剰胚の利用。これらを得るために、170 までの凍結余剰胚の持ち出しが認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	
3		胚の代謝作用および後成プログラミングの理解を目的とする、染色体分析など体外胚の遺伝学的特性づけに関する研究。	255 までの余剰胚の利用。そのうち 170 は①の研究で使用された胚を使い、85 については本研究のために凍結余剰胚融解が認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	
4		ES細胞樹立	50 までの余剰胚の利用。そのうち 35 は①の研究で使用された胚を使い、15 については本研究のために凍結余剰胚融解が認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	
5	Melbourne IVF Limited	IVF成功率の向上を目的とする、余剰胚の細胞を利用した不均衡染色体欠陥の検出検査の開発研究。	120 までの余剰胚の利用。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	
6		6つのES細胞株の樹立 (Stem Cell Sciences Ltdとの共同研究)	200 までの凍結余剰胚の持ち出し及び融解が認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	04年6月11日～ 05年12月31日
7	IVF Australia Pty Ltd	6つのES細胞株の樹立 (Diabetes Transplant UnitとPrince of Wales Hospitalとの共同研究)	100 までの凍結余剰胚の持ち出し及び融解が認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	04年11月5日～ 05年12月31日
8	Monash University	20のES細胞株の樹立	200 までの凍結余剰胚の持ち出し及び融解が認められる。余剰胚は、02年4月5日までに作成されたもの。	04年12月21日 ～05年12月31日
9	Monash IVF Pty Ltd	胚生検トレーニング	研修生は7名まで。175までの凍結余剰胚の持ち出し及び融解が認められる。各研修生は最大15の適した余剰胚の使用可。	05年3月11日～ 08年3月11日