

(5) 説明者の要件

※ 説明者の要件については、インフォームド・コンセントの手続きについて検討した後、改めて検討することとする。

(6) 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。
- またこの場合、中立的な審査を確保するために、研究機関に属する者以外の者が2名以上含まれていることとする。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、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委員に含めることを要件とすることによいか。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、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委員となってはならないこととしてよいか。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、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（平成19年文部科学省告示）（抄）

第十二条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画又は第13条第1項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。
- 一 樹立機関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、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られるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- 二 樹立機関に属する者及び樹立機関の属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
- 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 四 樹立計画を実施する者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
- 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められていること。
- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- 3 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（A I D）を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- b) 倫理委員会では中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 倫理委員会の審査記録を添付すること、但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）（抄）

9 倫理審査委員会の責務及び構成

＜細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）＞

研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

2-2. 提供機関

(1) 提供機関の要件

※ 以下、卵子（卵巣を含む）の提供、精子（精巣を含む）の提供の場合を分けて検討する。

① 卵子（卵巣を含む）の提供機関

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの卵子の提供を受けることから、採卵室、胚培養室並びに卵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。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、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を必ず機関内に設置することを必要とする。
- 提供機関は、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を必要とする。
- 提供機関は医療機関でなければならないとする。
- 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、卵子の採取に必要な採卵室のような施設、設備は必要ないとする。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（精巣を含む）の提供機関

- 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か。
- また、採精室が設置されていることが望ましいとするか。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、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を必ず機関内に設置することを必要としてよいか。
- 提供機関は、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を必要とするか。

- 提供機関は原則、医療機関でなければならないとするか。又は、ボランティアの提供も考慮に入れて、医療機関ではない提供機関を認めるか。
- 手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供の場合については、精子の採取に必要な採精室のような施設、設備は必要ないとしてよいか。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してよいか。

※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）

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

十一 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）（平成20年2月生命倫理・安全部会）（抄）

第2編第3章 研究実施機関等

2. 未受精卵またはヒト受精胚の提供医療機関

- (1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置
- (2) 必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵またはヒト受精胚の提供及び提供された未受精卵またはヒト受精胚の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

- ①生殖補助医療実施施設として必要な施設・整備・機器・人員の基準を満たしていること
 - ②未受精卵またはヒト受精胚の培養、凍結保存、体外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有すること
- が必要である。

特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(2) 実施医療機関の具備すべき施設・設備要件

a) 基準施設 実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

- 採卵室・胚移植室
 - ・採卵室の設計は、手術室仕様とすること。
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること
 - 培養室
 - ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
 - ・手術着、帽子、マスクを着用すること。
 - ・手洗いを行うこと。
 - ・施錠すること。
 - 凍結保存設備
 - ・施錠すること。
 - 診察室
 - 処置室
- b) その他の望ましい施設 実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。
- 採精室
 - カウンセリングルーム
 - 検査室

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室 採卵室の設計は、基本的に手術室仕様とする。
- ・培養室 培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いを行う。
培養室内は、エアフィルターを通じた清浄空気を循環させる。
- ・凍結保存設備

b) その他望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室

(2) 提供機関の長の要件 (*資料3-2を参照)

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼さ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妥当性を確認し、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こと等の監督業務等の役割が求められるが、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ることを認めるか。又は、適切な採取やインフォームド・コンセントの取得の手続きを審査する機関内倫理審査委員会を提供機関の長が設置することから、主治医を兼ねてはならないとするか。

資料4-1

3. (2) 1)

- 実際にインフォームド・コンセントが適切に得られたかについては、提供機関の倫理審査委員会によるフォローアップの一環として行うこととする。

※ 具体的なフォローアップの方法は、倫理審査委員会の責務を議論する際にあらためて検討する。

※提供機関の長の要件について、明記している指針はない。

(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、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件に加え、研究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、配偶子を提供する提供機関として審査を行うほか、特にインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うこととするか。
- 機関内倫理審査委員会は、提供者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、提供に関係する者（主治医等）も、機関内倫理審査委員会の委員となってはならないこととするか。

※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）

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画または第13条第1項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

- 2 第12条第2項及び第3項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第22条第2項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産科婦人科学会）（抄）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（A I D）を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- b) 倫理委員会は中立を保つため医院構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 倫理委員会の審査記録を添付すること、但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

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、前述の研究実施機関の要件及び提供機関の要件をともに満たすこととすることによいか。
- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を有しているため、個人情報の保護のための特段の措置を講じるということによいか。

※ 提供者の個人情報の保護については、別途議論することとする。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 16 年 12 月 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）（抄）

第1 基本的考え方

3 保護すべき個人情報

- (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（ほかの情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取り扱いに関する細則>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

(2) 機関の長の要件 (*資料3-2を参照)

- ・ 研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長は同一人物となる。

- 機関の長の要件については、2-1(2)の研究実施機関の長の要件及び2-2(2)の提供機関の長の要件をともに満たすこととすることによいか。

2-1(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、その実施を承認するとともに、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こと等の監督業務等の役割が求められる。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。したがって機関の長は、中立性、透明性を確保する観点からも、研究責任者を兼ねてはならないとする。
- 生殖補助医療研究の場合、研究実施機関として極端に規模の小さい研究機関等も考えられるが、そのような小規模の機関において機関の長としての業務を他の者に代行させた場合、監督業務等の機関の長としての業務が代行者によって適切に遂行されるかどうかの実効性に疑問があること、また、規模の大小の基準を設けることは困難であることに鑑み、機関の長としての業務を他の者に代行させることは認めないこととするか。又は、技術的な観点から研究責任者として適当な者が他にない場合もあることから、研究実施機関の長としての業務を他の者に代行させてもよいとするか。
- 研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会を設置して、研究計画の妥当性について意見を求める責務がある。したがって、研究実施機関の長を他の者に代行させることができない場合、機関の長は、中立性、透明性を確保する観点から、研究実施機関の長は、研究実施者を兼ねてはならないとするか。又は、研究実施者については、研究の総括を行って責任を負う役割を求められておらず、研究責任者の指示に従って生殖補助医療研究を実施することから、研究実施機関の長は研究実施者を兼ねても構わないとするか。

2-2(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依頼さ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妥当性を確認し、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こと等の監督業務等の役割が求められるが、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ることを認めるか。又は、適切な採取やインフォームド・コンセントの取得の手続きを審査する機関内倫理審査委員会を提供機関の長が設置することから、主治医を兼ねてはならないとするか。

- 研究実施機関及び提供機関の長は、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妥当性を確認し、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こと等の監督業務等の役割が求められるが、研究には直接関与しないことから主治医を兼ねても構わないとするか。又は、適切な採取やインフォームド・コンセントの取得の手続きを審査する機関内倫理審査委員会を機関の長が設置することから、主治医を兼ねてはならないとするか。
- 研究実施機関及び提供機関の長は、研究実施者を兼ねてはならないとするか。又は、研究実施者については、研究責任者の指示に従って生殖補助医療研究を実施するものの、研究の統括を行う役割を求められていないことから、研究実施機関の長は研究実施者を兼ねても構わないとするか。

(3) 研究責任者の要件（*資料3-2を参照）

- 研究責任者は、生殖補助医療研究を実施すると共に、その研究にかか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とするか。

(4) 研究実施者の要件（*資料3-2を参照）

- 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、主治医が研究実施者を兼ねてはならないとするか。又は、医療機関における一般的な研究においては、主治医が研究実施者を兼ねる場合があることから、主治医が研究実施者を兼ねても構わないとするか。

(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の一つでよいとするが、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1(6)の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2-2(3)の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こととでよいか。
- 上記の要件に加え、個人情報保護の措置を講ずることとしてよいか。

2-1 (6) 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とする。
- またこの場合、中立的な審査を確保するために、研究機関に属する者以外の者が2名以上含まれていることとする。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、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委員に含めることを要件とすることによいか。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、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委員となってはならないこととしてよいか。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、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ものとする。

2-2 (3) 提供機関における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、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件に加え、研究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、配偶子を提供する提供機関として審査を行うほか、特にインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うこととするか。
- 機関内倫理審査委員会は、提供者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、提供に関係する者（主治医等）も、機関内倫理審査委員会の委員となってはならないこととするか。

4. 共同研究について（*資料3-3を参照）

- 胚を作成した研究実施機関は、原則として、その胚を他の機関に移送してはならないとするか。
- 複数の研究実施機関が共同で、作成した胚を利用することが考えられるが、その際、例外として、作成された胚の研究実施機関の間での移送を認めてよいか。
- 作成された胚からの個体産生を事前に防止するという観点から、共同研究を行う研究実施機関以外への胚の移送を認めないとしてよいか。

※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）

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

- 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

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）

3. 用語の定義

（9）共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

2. 臨床研究機関の長の責務等

（2）倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。