

## 審査の主なポイント

### ① 研究の目的等（指針第1章第1及び第3）

- ・ 研究計画の内容が生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としているか。
- ・ 研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

### ② ヒト受精胚の作成の制限（指針第2章第3）

- ・ ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

### ③ 配偶子の入手（指針第2章第1及び第2）

- ・ 同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けることとなっていないか。
- ・ 配偶子の入手方法は適切か。

### ④ インフォームド・コンセント（指針第3章）

- ・ 配偶子は、適切な方法及び説明によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けることとなっているか。

### ⑤ 研究機関の基準等への適合性（指針第4章第1の1）

- ・ 十分な施設及び設備を有しているか。
  - － 施設の管理体制、必要な実験装置等が備えられているか。
  - － 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並び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を有しているか。（遺伝情報改変技術等を用いる場合は当該技術を用いる研究に関する十分な実績を含む。）
- ・ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・ 必要な教育研修計画が定められているか。
- ・ 少なくとも1名の医師が研究に参画しているか。

### ⑥ 研究責任者、研究実施者の要件（指針第4章第1の3）

- ・ 研究責任者は、配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する倫理的識見を有しているか。配偶子及びヒト受精胚の取り扱い並びに生殖補助医療研究に関する十分な専門的知識及び経験を有しているか。ヒト又は動物の受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有しているか。（遺伝情報改変技術等を用いる場合は当該技術を用いる研究に関する倫理的識見並びに十分な専門

的知識及び経験を含む。)

- ・ 研究実施者は、ヒト又は動物の配偶子又は受精胚の取扱いに関する倫理的識見及び経験を有しているか。

**⑦ 提供機関の基準等への適合性（指針第4章第2の1）**

- ・ 次の要件を満たす採卵室を有しているか。
  - － 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第1項第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

医療法施行規則（抜粋）

第20条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

- － 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。
- ・ 配偶子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科（精子の提供機関に関しては、泌尿器科も可）の医師が所属しているか。

**⑧ 個人情報の保護（指針第5章第5）**

- ・ 提供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か。

**⑨ 機関内倫理審査委員会における審査（指針第4章第1の4、第2の3）**

- ・ 科学的妥当性及び倫理的妥当性について、指針の適合性が適切に審査されたか。