（様式１－１）

### ヒト受精胚作成研究計画確認申請書

　　年　　月　　日

　こども家庭庁長官　殿

　文部科学大臣　殿

　厚生労働大臣　殿　※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

○○法人○○大学

学長　○○　○○

　ヒト受精胚作成研究計画の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針第５章第１の２（２）の規定により、別紙のとおり申請します。

（記載要領）

・申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

（なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する　際、押印をしない場合は、申請書１枚目の右上に朱書き枠囲い（18ポイント以上）で正本と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること（正本の表記は不要）。）

（様式１－１別紙）

### ヒト受精胚作成研究計画書

（１）研究計画の名称

|  |
| --- |
| （記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載。） |

（２）研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | | （記載例）  ○○大学○○学部 |
| 所在地 | | （記載例）  〒×××－××××  ○○県○○市○○３－２ |
| 研究機関の長 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学　学長、○○法人　理事長　など |
| 研究機関の長  の代行者 | ふりがな |  |
| 氏名 | （記載要領：代行者を選任する場合は記載。） |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学○○学部長、○○法人○○病院　病院長　など |

（３）研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載）  （記載例）  　○○年　医師免許取得  ○○年　○○大学○○学部助教  ○○年　○○大学附属病院産婦人科勤務（兼務） |
| 研究業績 | （記載要領１：生殖補助医療研究を行う場合：配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究並びに当該生殖補助医療研究に関連するヒト又は動物の受精胚の作成に関する取扱実績が確認できるように記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の作成に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績についても記載。）  （記載要領２：遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合：配偶子及びヒト受精胚の取扱い、遺伝性又は先天性疾患研究並びに当該遺伝性又は先天性疾患研究に関するヒト又は動物の受精胚の作成に関する取扱実績が確認できるように記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚の作成に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績についても記載。卵子間核置換技術を用いる場合は、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術用いる研究に関する実績についても記載。）  （記載例）  ＜取扱実績＞  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～現在：  ＜論文＞  ・著者名、論文名、雑誌名、日付 |
| 教育研修の受講歴 | （記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。）  （記載例）  ＜倫理的研修＞  日付：○○年○○月○○日  機関：○○大学  内容： |
| 研究において  果たす役割 | （記載例）  ・ヒト受精胚の作成  ・研究計画の総括 |

（４）研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究実施者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。）  （記載例）  ○○年：  ○○年： |
| 研究業績 | （記載要領：計画を実施するに足りる技術的能力を有することが確認できるように記載。）  （記載例）  ＜取扱実績＞  ・○○年○月～○○年○○月：  ・○○年○月～現在：  ＜論文＞  ・著者名、論文名、雑誌名、日付 |
| 教育研修の受講歴 | （記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。）  （記載例）  ＜倫理的研修＞  日付：○○年○○月○○日  機関：○○大学附属○○病院  内容： |
| 研究において  果たす役割 | （記載例）  ヒト受精胚の作成、タンパク質発現機構の確認 |

（５）研究に用いられる配偶子の入手方法

|  |  |
| --- | --- |
| 卵子の説明 | （記載要領：指針第２章第１及び第２に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。）  （記載例）  　○○大学附属病院において、生殖補助医療目的で保存されている卵子のうち当該目的に使用されなかった卵子について、提供者の同意を得たものを使用する。 |
| 精子の説明 | （記載要領：指針第２章第１に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。）  （記載例）  　精子については、同病院において本研究目的のために自発的申し出のあった後で採取し、同意を受けて使用する。 |
| その他 | （記載要領：提供者は未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者ではないこと、配偶子の提供は提供に伴って発生する実費相当額（交通費等）を除き無償である旨を記載。） |

（６）研究の目的及び必要性

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 | （記載要領：研究の目的として、第１章第１及び第３に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。その際、第１章第３に規定する以下のいずれかに該当することが分かるように記載。）  ①受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究  ②配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究  ③①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究  ④遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究のうち、配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究  ⑤遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資する研究のうち、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究であってヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究  （記載例）  　ヒト受精胚の発生及び着床の解明に関する基礎的研究として、正常な着床に必須な○○○の発現機構の解析を行う。 |
| 必要性 | （記載要領：当該研究を実施する必要性に加えて、ヒト受精胚の作成の必要性についても記載。ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等又は卵子間核置換技術を用いる場合は、当該技術等を用いることでしか成し得ない研究目的であること（研究の意義）が分かるように記載。） |

（７）研究の方法（ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間

|  |  |
| --- | --- |
| 方法 | （記載要領１：ヒト受精胚を作成し、研究目的を達成するための方法について記載。遺伝情報改変技術等を用いる場合は、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例：ＣＲＩＳＰＥＲ/Ｃａｓ９等）を記載。また、卵子間 核置換技術を用いる場合にあっては、その具体的な方法を記載。）  （記載要領２：ヒト受精胚の作成が必要かつ最小限に限られることが分かるように記載。また、ヒト受精胚の取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内）を記載。）  （記載要領３：研究を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時に廃棄する方法について記載。固定・保存する場合は、詳細と目的を記載。）  （記載例）  １．ヒト受精胚の作成  　顕微授精（ICSI）により作成する。作成回数は必要最小限の６回（１細胞期胚：３、胚盤胞：３）とする。ICSI後、10時間以内の第２種極体及び雌雄前核の確認により受精を判定する。  ２．ヒト受精胚の培養  　ヒト受精胚は専用のインキュベーターで最大７日間培養し、解析に用いる。実験室は臨床の場から隔離され、研究期間中は動物実験を行うことはない。なお、作成後１４日を超える期間及び原始線条が現れてからの取扱いは行わない。  ３．解析  　ヒト受精胚の着床に必須な○○○の遺伝子、タンパク質、糖鎖の発現を解析する。解析は共同研究として○○株式会社で行う。その他の機関に移送することはない。  ４．研究計画終了後の取扱い  　解析にあたり、ヒト受精胚はすべてオートクレーブで処理した後に廃棄する。 |
| 期間 | （記載要領：研究の目的及び方法等を踏まえつつ、想定されうる研究の期間について記載。概ね５年程度を目安として記載。）  （記載例）  研究機関の長の了承日より５年間。  配偶子の提供は月に○個を見込んでおり、受精胚を作成する数は○個であるため３年半を見込んでいる。平行して作成したヒト受精胚の○○の解析を行うが、解析期間は１年半程度必要である。以上の研究を全て実施する期間として、概ね５年間を見込んでいる。 |

（８）研究機関の基準に関する説明

|  |  |
| --- | --- |
| 概要 | （記載要領：研究機関が第４章第１の１に規定する基準に適合していることが分かるように記載。）  （記載例）  　研究棟○階○号実験室において、研究を行う。実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれている。（実験室の配置図は別添○のとおり） |
| 施設及び設備 | （記載要領：ヒト受精胚を作成し培養するために必要な施設及び設備（クリーンベンチ、保管庫（液体窒素容器等））が備えられていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。） |
| 実績及び  技術的能力 | （記載要領：配偶子及びヒト受精胚の取扱い実績、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する実績が分かるよう記載すること。また、ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合は、配偶子、動物の精子若しくは卵子又はヒト若しくは動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績及び技術的能力についても記載。卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う場合は、ヒト又は動物の受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いる研究に関する実績及び技術的能力についても記載。） |
| 管理体制 | （記載要領：配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合は、これらの保護のための適切な取扱いも含む。） |
| 教育研修計画 | （記載要領：研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置（例：教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載。） |
| 医師の参画 | （記載要領：本研究における医師の参画について記載。） |

（９）インフォームド・コンセントに関する説明

|  |
| --- |
| （記載要領：第３章、第５章第５及び第６に規定する基準を満たすことが確認できるように記載。インフォームド・コンセントを受けるための方法（説明者、対象者、時期、実施方法、説明内容等）について記載。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者に対して提供する「説明書等に記載すべき事項」）を添付。）  （記載例）  　採取・保存された配偶子が生殖補助医療には用いないことが決定し、具体的な研究計画が決定した後に、提供機関の長が提供者夫妻から書面によりインフォームド・コンセントを取得する（詳細は別添○）。  　説明は提供機関に所属する主治医と異なる説明者によって行われる。また、提供者に心理的圧力等がかからないよう、提供機関は、主治医とは別に説明補助者を置く。説明を補助する者は提供者の医療に直接関与しない。また、説明を補助する者は○○について携わっており、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有している。 |

（10）提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供機関の名称 | | （記載要領：医療法第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項で規定する診療所の正式名称を記載。精子と卵子をそれぞれ別の機関から提供を受ける場合は、それぞれ記載（以下、同様）。） |
| 所在地 | | （記載要領：配偶子の採取を実施する場所の住所を記載。）  （記載例）  〒×××－××××  ○○県○○市○○３－２ |
| 提供機関の長 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学　学長、○○法人　理事長　など |
| 提供機関の長  の代行者 | ふりがな |  |
| 氏名 | （記載要領：代行者を選任する場合は記載。） |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学○○病院　病院長、○○法人○○病院　病院長　など |

（11）提供機関の基準に関する説明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設 | 概要 | （記載要領：医療法第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項で規定する診療所であることを記載。） |
| 採卵施設 | （記載要領：医療法施行規則第２０条第３号に定める手術室と同等の構造設備を有し、救急蘇生に必要な医療機器を備えていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。※手術等で定期出された卵巣等から採取される卵子のみを取り扱う場合は記載不要。）  （記載例）  　卵子は○階○号の採卵室にて採取する。採卵室は医療法施行規則第２０条第３号に定める手術室と同等の構造、設備を有し、酸素吸入器、吸引機、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。また、同室内に採取した卵子を保存するための保管庫を備えている。 詳細は別添○。 |
| 採精施設  （施設内に設置されている場合） | （記載要領：採精施設について、室内の設備の配置図等も添付の上で記載。）  （記載例）  　精子は○階○号の採精室にて採取する。なお、同室内に採取した精子を保存するための保管庫を備えている。詳細は別添○。 |
| 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置 | | （記載要領：提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていることを記載。）  （記載例）  提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、個人情報及び遺伝情報の取扱いについては、生命・医学系指針に基づく措置をとる。また、提供された配偶子を研究機関に移送する際は、提供者を識別することができないよう提供者の氏名等を仮IDに置き換えた上で移送する。 |
| 実績及び能力 | | （記載要領：配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに凍結保存等に関する実績及び能力を有することが分かるように記載。） |
| 卵子及び精子の採取及び保存に関する管理体制 | | （記載要領：卵子及び精子の採取及び保存に関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載。） |
| 産科、婦人科又は  泌尿器科の医師の  所属 | | （記載要領：採卵室に所属する産科・婦人科の医師、採精室に所属する産科・婦人科・泌尿器科の医師について記載。） |

（12）個人に関する情報の取扱い（第５の⑵に基づき講ずる措置を含む。）

|  |
| --- |
| （記載要領：提供者個人に関する情報の適切な取扱いについて記載。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ（共同利用又は第三者提供）、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載する。  （記載例）  配偶子の提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令や条例、機関内規程等を遵守するほか、生命・医学系指針に基づく措置をとる。  提供機関においては、配偶子の提供者に関する情報は鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：○○、氏名：○○）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。また、配偶子を研究機関に移送する際は、研究機関において提供者を識別することができないよう、提供者の氏名を仮IDに置き換えた上で、当該仮IDと年齢及び提供日など後で照合する際に間違いが起こらない最低限の情報のみを提供して移送する。  研究機関においても、研究データは鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：○○、氏名：○○）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。  また、共同研究機関においてはデータ解析のみを行うことから、試料の提供のみとし、提供者に関する情報は提供しない。 |

（13）遺伝情報の取扱い

|  |
| --- |
| （記載要領：第５章第６における遺伝情報の取扱いに際し、第３章第２の（９）「提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」の規定も踏まえ、遺伝情報の開示に関する考え方について記載。）  （記載例）  ・遺伝情報は取り扱わない。  ・指針第３章第２の（９）に基づき、作成したヒト受精胚の遺伝情報の開示は行わないこととし、その旨を提供者に対して説明の上、同意を得ることとする。 |

・添付資料１：研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式あり）

・添付資料２：提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式あり）

・別添１：インフォームド・コンセントに係る説明書及び当該説明を実施したことを示す文書

・別添２：研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し

・別添３：提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し

・別添４：研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）

・別添５：研究機関の倫理審査委員会に関する規則の写し

・別添６：提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）

・別添７：提供機関の倫理審査委員会に関する規則の写し

・別添８：実験室の配置図、実験室内の設備等の配置図

・別添９：採卵施設の配置図、採卵施設内の設備等の配置図

（14）事務担当者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務担当者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 職名 |  |
| 連絡先 | （記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。）  （記載例）  〒×××-××××  ○○県○○市○－○  TEL：××－××－××（直通）  MAIL：××＠××.×× |

（様式１－１添付資料１）

### 研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

（１）倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

（２）倫理審査委員会の構成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 性別 | 所属 | 法人の １．内  ２．外 | 専門等※ |
| 委員長 |  |  |  |  |  |
| 委員 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む）の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
| （記載例）  ○○年○○月○○日（第１回審査）  　研究機関の長の依頼を受け､研究計画「○○」に関する審査を行った。  　研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、使用の方法が不明確であるとの意見及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化が必要との意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。  ○○年○○月○○日（第２回審査）  　修正された研究計画書について研究機関の長から審査の依頼があり、再度審査を行った。審査の結果、実験室におけるヒト受精胚の管理体制について一部不明確な箇所があったため、詳細に記載することを条件に承認することとした。当該修正事項の確認については、書面審査にて行うこととした。  ○○年○○月○○日～○○月○○日（第３回審査（書面審査））  　第２回の承認条件であった修正事項について、書面審査を行った。委員全員から承認するとの回答があったため、委員会として承認することとし、○○月○○日付けで研究機関の長に答申した。 |

（４）その他特記すべき事項

|  |
| --- |
|  |

（様式１－１添付資料２）

### 提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

（１）倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

（２）倫理審査委員会の構成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 性別 | 所属 | 法人の １．内  ２．外 | 専門等※ |
| 委員長 |  |  |  |  |  |
| 委員 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「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」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む。」の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
| （記載例）  ○○年○○月○○日  　提供機関の長の依頼を受け､研究計画「○○」に関する審査を行った。  　研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、インフォームド・コンセントの取得の計画が不明確であるとの意見があり、研究計画書の修正を求めることとした。  ○○年○○月○○日  　修正を踏まえ再度審査を行った。研究計画について、実験室におけるヒト受精胚の管理体制の明確化及びインフォームド・コンセントの説明方法の明確化を条件に承認することとし、提供機関の長に答申した。 |

（４）その他特記すべき事項

|  |
| --- |
|  |