

ヒト受精胚作成研究計画の変更申請の概要

「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 2 の（5）に基づく研究計画の変更申請（令和 8 年 2 月 27 日付）の概要は、以下のとおり。

変更申請の概要

（1）研究計画の名称：

ヒト受精、胚発育挙動の本質解明に向けた細胞生物遺伝学的な検討

（2）研究機関の名称：秋田大学大学院医学系研究科

（3）研究責任者の氏名：寺田 幸弘

（4）研究計画の変更内容：

・卵子の提供機関の追加

2 施設を卵子の提供機関として追加する。

医療法人ミオ・ファティリティ・クリニック（鳥取県米子市）

医療法人英ウィメンズセントラルファティリティクリニック（兵庫県神戸市）

・研究期間の延長

研究期間を令和 3 年 1 月 8 日から令和 8 年 3 月 31 日までとしていたところ、2 年間延長し、研究の終了時期を令和 10 年 3 月 31 日までとする。

・記載の整備

研究計画書を現行指針の様式に移行し、必要な事項について記載を整備する。

・変更の理由

当初の計画では一般不妊治療の現場で得られる未成熟卵子を体外成熟培養して得られた卵子を使用する予定であった。しかし、研究に供する卵子の確保が既存の提供機関（秋田大学医学部附属病院）だけでは困難と判断された。その対応として 2 施設を卵子の提供機関として加え、そこで同意を得られた卵子も本研究に使用することにした。

研究計画書の変更内容について

研究計画書の項目	科学的観点・倫理的観点 (指針の関連規程)	変更確認申請書の記載内容
(5)研究に用いられる配偶子及びその入手方法	☐ 研究に用いる配偶子の入手方法は適切か。 (第2章第1及び第2)	○卵子の説明について、以下の追加されている。 追加する提供機関において、医学的適応により採卵・凍結保存を行ったが最終的に治療に使用されず患者同意が得られた卵子と、将来的な妊孕性の担保のため採卵・凍結保存を行ったケースで、自然妊娠・出産をしたため凍結卵子が不必要となり廃棄される予定で同意を得られた卵子を提供の対象とする。
(7)研究の方法及び期間	☐ 研究の目的を達成するための方法が記載されているか。 ☐ ヒト受精卵の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限に限られているか。 (第2章第3)	○「方法」において、遺伝情報の解読や核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的とした研究デザインではないことを明記。 ○「期間」において以下のとおり追記されている。 全体の研究計画期間を2年延長し令和2年度から令和9年度末までの計7年間とする。
(8)研究機関の基準に関する説明		○「実績及び技術的能力」「管理体制」「医師の参画」が更新されている。
(9) インフォームド・コンセントに関する説明	☐ 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、説明者の立場等)は適切か。 (第3章第2) ☐ インフォームド・コンセントに関する説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精卵の取扱い、提供により生じる不利益、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるような内容になっているか。 (第3章第2)	○追加する提供機関のインフォームド・コンセントに関する説明について、以下のとおり記載されている。 自身の不妊症治療目的あるいは将来の妊孕性温存目的で採卵を行い、未受精卵凍結を行ったが、妊娠・出産後または今後の治療を希望しない女性に協力を依頼する。提供機関の直接治療に関与しない担当者が提供者から本研究の主旨を対面もしくはオンライン面談で説明した上で書面によりインフォームド・コンセントを取得する。 提供者に心理的圧力等がかからないよう、説明者とは別に説明補助者を同席させる。また、説明補助者は生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し知識を有する人材が担当する。 患者の個人情報厳重に管理し、情報漏洩を防止する。提供された卵子に付帯する情報は提供機関から患者年齢及び不妊治療の適応疾患に関する情報のみが研究機関に提供される。 説明および添付文書は以下の項目を記載している。 1) 本研究はヒト胚の機能解析を目的とした基礎研究であること 2) 本研究のデザインおよび根拠(意義、登録数、必要性、目的など) 3) 予期される有害事象に対する対応 4) 同意拒否と同意撤回 5) 個人情報の保護 6) 研究担当医の連絡先を文書で知らせ、本研究の内容について自由に質問できること
(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		○新たに追加する卵子の提供機関は以下のとおり。 ミオ・ファティリティ・クリニック 英ウイメンズセントラルファティリティクリニック
(11)提供機関の基準に関する説明	☐ 配偶子の採取及び凍結保存等に関する十分な実績及び人的・物的能力(生殖補助医療の治療周期数や延べ人数等)、管理体制を有するか。 (第4章第2の1)	○ミオ・ファティリティ・クリニックについて、以下の内容が記載されている。 ・医療法第1条の5第1項に定める病院である。 ・秋田大学医学部付属病院と同等の採卵施設を有する。 ・精子の提供は行わない。 ・提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「生命・医学系指針」という。)に準じた措置をとる。個人情報管理者を設置し、提供する卵子に付帯する情報は提供機関から患者年齢及び不妊治療の適応疾患に関する情報のみが研究機関に提供される。

		・日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施医療機関として登録し、日本産科婦人科学会の「生殖補助医療機関の登録と報告に関する見解」を規則として配偶子の採取、胚の作成保存が行われている。また、JISART（日本生殖補助医療標準化機関）認定施設であり、JISART 実施規定に則り生殖補助医療が行われている。 ・採卵室及び培養室（保管庫含む）は規則に基づき施設され、関係者のみ入室可能である。培養部門には管理者を設置し、規則に基づき保管されている胚、配偶子等庫の管理記録を保存する。 ・産婦人科医師が所属している。 ○英ウイメンズセントラルファティリティクリニックについて、以下の内容が記載されている。 ・医療法第1条の5第2項に定める「診療所」である。 ・秋田大学医学部付属病院と同等の採卵施設を有する。 ・精子の提供は行わない。 ・生命・医学系指針に準じた措置をとる。個人情報管理者を設置し、提供する卵子に付帯する情報は提供機関から患者年齢及び不妊治療の適応疾患に関する情報のみが研究機関に提供される ・日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施医療機関として登録し、日本産科婦人科学会の「生殖補助医療機関の登録と報告に関する見解」を規則として配偶子の採取、胚の作成保存が行われている。また、JISART 認定施設であり JISART 実施規定に則り生殖補助医療が行われている。 ・採卵室及び培養室（保管庫含む）は規則に基づき施設され、関係者のみ入室可能である。培養部門には管理者を設置し、規則に基づき保管されている胚、配偶子等庫の管理記録を保存する。 ・産婦人科医師及び泌尿器科医師が常勤している。
(12)個人に関する情報の取扱い（第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）	☐ 提供者個人に関する情報について適切な取扱いとなっているか。 （第5章第5）	○以下のとおり記載されている。 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らない最低限の情報のみを提供して移送する。配偶子および付随する情報に関しては研究機関のみに送付するものとし、共同利用および第三者提供は行わない。 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。 ※現行指針の様式に合わせて記載を整備した内容
(13)遺伝情報の取扱い	☐ 遺伝情報を取り扱う場合は、適切に取り扱うための必要な措置が講じられているか。 （第3章第2の(8)、第5章第6） ☐ 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は、提供者に開示しないこととされているか。 （第3章第2の(8)、第5	○以下のとおり記載されている。 ・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。 ※現行指針の様式に合わせて記載を整備した内容

	章第 6)	
添付資料：インフォームド・コンセントに係る説明書	☐ インフォームド・コンセントに係る説明書は、本指針に規定する記載事項の要件を満たしているか。 (第 3 章第 2)	インフォームド・コンセントに係る説明書は添付資料として提出されており、追加する提供機関の倫理審査委員会において本指針に規定する記載事項の要件を満たしていることが確認されている。