

ヒト受精胚を用いる研究に関する審査専門委員会（第3回） ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（第13回） ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（第13回）	資料3
令和8年7月23日	

ヒト受精胚作成研究計画の申請の概要

「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1の2（2）に基づく研究計画の申請の概要は、以下のとおり。

(1)研究計画の名称

染色体凝集塊置換による核移植法に関する研究

(2)研究機関の名称

医療法人社団 英ウィメンズクリニック

(3)研究責任者の氏名

大月 純子

(4)研究に用いられる配偶子の入手方法

卵子：18歳以上50歳未満で、生殖補助医療を目的として採卵された卵子のうち、採卵時にGV期又はMI期であり、当該治療周期の体外受精又は顕微授精に使用できない未成熟卵子、又は、生殖補助医療に用いられなくなった凍結保存卵子について、提供者の文書による同意を得た上で使用する。研究目的のために新たに卵子を採取することは行わない。

精子：通常診療又は精液検査の一環として採取され、検査後又は治療後に不要となる残余精子のうち、18歳以上50歳未満の提供者本人から本研究への利用について文書による同意が得られたもののみを使用する。研究目的のために新たに精子を採取することは行わない。

(5)研究の目的及び必要性

ミトコンドリア病に関する基礎的研究として、ヒト受精胚の作成に際して染色体凝集塊置換を用い、染色体凝集塊置換後の胚発生能及びミトコンドリアDNA持ち込み量を探索的に評価することを目的とする。染色体凝集塊置換の実施に必要な基礎データを取得し、ミトコンドリアDNAの分布や量を定量的に解析することで、将来的なミトコンドリア病の予防や生殖補助医療の安全性向上に資する基礎的知見を得る。

(6)研究の方法及び期間

研究方法：染色体凝集期まで成熟させたドナー卵子から染色体凝集塊を除去し、レシピエント卵子から除去した染色体凝集塊を注入してMⅡ期に到達する確率を調べる。その後、顕微授精による受精を行い胚盤胞期まで培養し、ミトコンドリアDNAを抽出し定量解析を行う。

研究期間：3年間

(7)提供機関の名称及び提供機関の長の氏名

研究機関と同一

新規胚指針の関連規定と研究計画書の記載内容について

研究計画書の項目	科学的視点・倫理的視点 (指針の関連規定)	研究計画確認申請書の記載内容
(1) 研究計画の名称		染色体凝集塊置換による核移植法に関する研究
(2) 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名		医療法人社団 英ウイメンズクリニック 塩谷 雅英 (研究機関の長の代行者：岩崎利郎)
(3) 研究責任者の氏名	☐ 研究責任者は、配偶子及びヒト受精胚の取扱い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扱い、遺伝性又は先天性疾患並びに当該遺伝性又は先天性疾患に係る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。 ☐ ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に関する倫理的な識見を有しているか。 ☐ 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十分な専門的知識及び経験を有しているか。 (第4章第1)	研究責任者：大月 純子 研究責任者は、長年にわたり生殖補助医療に従事し、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、体外受精、顕微授精、卵子・胚凍結、精子凍結等に関する十分な専門的知識及び経験を有している。また、ヒト卵子における染色体凝集塊の形成及び染色体凝集塊置換に関する研究実績を有し、さらにマウス卵子を用いた検討において、染色体凝集塊置換後の受精、胚発生、産子獲得及びミトコンドリア DNA 持ち込み量評価に関する研究実績を有している。 倫理的識見については、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、インフォームド・コンセント、被験者の権利、研究倫理、利益相反、研究の透明性等に関する倫理研修を継続して受講している。 以上より、研究責任者は、新規胚指針第4章第1に定める、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する倫理的識見、配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに遺伝性又は先天性疾患に係るヒト又は動物の受精胚作成に関する専門的知識及び経験、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるミトコ

		ンドリア病研究に関する倫理的識見、並びに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専門的知識及び経験を有している。
(4) 研究実施者の氏名	□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。 (第4章第1)	研究実施者5名について、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療、胚培養、卵子・精子・胚の凍結保存、並びにヒト又は動物の卵子間核置換技術に関連する実績及び論文の記載がある。 岡本 遼太：マウス卵母細胞を用いた染色体凝集塊の作製、卵子間核置換、受精及び胚発生に関する研究実績を有し、染色体凝集塊置換に関する論文の記載がある。 魏 興強：胚培養士として体外受精、顕微授精、卵子・胚凍結、精子凍結等の生殖補助医療技術に関する実務経験を有し、ヒト受精胚の発生過程に関する研究実績及び論文の記載がある。 片田 雄也：胚培養士として体外受精、顕微授精、卵子・胚凍結、精子凍結等の生殖補助医療技術に関する長年の実務経験を有し、ヒト胚発生及び胚評価に関する研究実績及び論文の記載がある。 苔口 昭次：生殖医療専門医及び臨床遺伝専門医として、生殖補助医療及び配偶子・胚の取扱いに関する長年の臨床経験を有し、ヒト胚発生及び生殖医療に関する研究実績及び論文の記載がある。 塩谷 雅英：生殖医療専門医及び臨床遺伝専門医として、生殖補助医療及び配偶子・胚の取扱いに関する長年の臨床経験を有し、ヒト胚発生及び生殖医

		療に関する研究実績及び論文の記載がある。
(5) 研究に用いられる配偶子の入手方法	☐ 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)	卵子については、18歳以上50歳未満で、生殖補助医療を目的として採卵された卵子のうち、採卵時にGV期又はMI期であり、当該治療周期の体外受精又は顕微授精に使用できない未成熟卵子を主な対象とする。これらは、新規胚指針第2章第2の(2)②イに該当する卵子として取り扱う。研究実施が可能な場合には非凍結の状態で使用し、直ちに研究実施が困難な場合には、同意取得後に研究用として凍結保存し、後日融解して使用する。 また、社会的卵子凍結等により凍結保存されている卵子であって、その後、生殖補助医療に用いられなくなったものの提供を受ける場合には、同指針第2章第2の(1)に該当する卵子として取り扱う。本研究では、研究目的のために新たに卵子を採取することを行わず、文書によるインフォームド・コンセントが得られた卵子のみを使用する。卵子の提供は無償で行われ、提供者に対して卵子提供に対する謝礼、報酬その他の経済的利益は提供しない。 精子については、通常診療の一環として実施された精液検査後に不要となる残余精子のうち、本研究への利用について本人から文書による同意が得られたものののみを使用する。研究目的のために新たに精子を採取することを行わない。精子の提供についても無償で行われ、提供者に対して精子提供に対する謝礼、報酬その他の経済的利益は提供しない。
(6) 研究の目的及	☐ 研究計画の内容が遺伝性又は	本研究は、ミトコンドリア病の将来

び必要性	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基礎的研究を目的としているか。 (第1章第1及び第3) □研究の必要性は、ヒト受精胚を作成することでしか成し得ないものであるか。(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又は卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その必要性についても含む。) □先行研究が明示された上で、当該研究の必要性が記載されているか。	的な予防法の開発に資する基礎的知見を得ることを目的として、ヒト卵子における染色体凝集塊置換後の胚発生能及びミトコンドリア DNA (mtDNA) 持ち込み量を探索的に評価する研究である。 ミトコンドリア病の一部は、卵細胞質中に存在する変異 mtDNA が母系に伝播することにより、次世代に発症リスクが生じる。これに対し、紡錘体置換や前核置換等のミトコンドリア置換技術が海外で検討されているが、これらの方法では核又は前核周囲の細胞質が同時に移行するため、核提供卵子由来 mtDNA の持ち込み、すなわち mtDNA キャリーオーバーが課題となる。 ヒト卵子では、核膜消失後から減数分裂中期に至るまでの間に、染色体が小さな凝集塊を形成する時期が存在する。研究責任者らは、先行研究において、ヒト卵子における染色体凝集塊の形成時期を報告し、ヒト卵子で染色体凝集塊置換操作が技術的に可能であることを示している。一方、主要な実験動物であるマウス卵子では、このような自然な染色体凝集塊形成は認められず、他の実験動物種においても同様の現象に関する報告はほとんどない。そのため、マウス卵子を用いた先行研究では、薬剤処理により染色体凝集塊様構造を人工的に誘導したモデルを用いて、染色体凝集塊置換後の受精、胚発生、産子獲得及び mtDNA 持ち込み量を検討している。このマウスモデル実験により、染色体凝集塊置換後にも受精及び胚発生が可能であり、従来の紡錘体置換と比較して mtDNA 持ち込み量を低く抑えられる可能性が示された。し
-------------	--	---

		かし、マウスモデルは、ヒト卵子で自然に形成される染色体凝集塊を完全に再現するものではない。 染色体凝集塊置換は、ヒト卵子で自然に観察される小さな染色体凝集塊を移植対象とする点に特徴がある。染色体凝集塊は顕微授精と同程度の細径ピペットで操作可能であり、従来の紡錘体置換法や受精後の前核置換法と比較して、移行する細胞質量を少なくできる可能性がある。そのため、核提供卵子由来 mtDNA の持ち込み量を低減できる卵子間核置換技術として期待される。 一方で、ヒト卵子及びヒト受精胚において、自然に形成される染色体凝集塊を用いた置換後の再構成卵子が受精し、胚盤胞期まで発生し得るか、また胚盤胞に到達した場合に核提供卵子由来 mtDNA の持ち込み量がどの程度であるかについては、十分な基礎データがない。これらは、卵子単独の観察、未受精卵子のみの解析、又は薬剤で染色体凝集塊様構造を誘導した動物モデルのみでは評価できない。 したがって、本研究においてヒト卵子及びヒト受精胚を用いる必要性は、ヒト卵子に特有と考えられる自然な染色体凝集塊を用いた卵子間核置換技術の成立性、胚発生能、及び胚盤胞期における mtDNA 持ち込み量を直接評価するためである。これらの評価は、ヒト受精胚を作成し、胚盤胞期まで培養した上で解析することによって初めて可能となる。 なお、本研究は、ミトコンドリア病患者由来卵子を用いた治療効果の検証や臨床応用を目的とするものではない。
--	--	--

		く、作成したヒト受精胚を提供者又は第三者の体内及び動物の体内へ移植することはない。本研究で得られる知見は、染色体凝集塊置換がヒト胚においても mtDNA 持ち込み量を微量に抑え得るかを検討するための基礎的・探索的データとして位置づける。
(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。 ☐ ヒト受精胚の作成は、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) ☐ 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、対象とする遺伝子名(明らかである場合)が記載されているか。(第1章第2の(1)) ☐ 卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、その具体的な方法について記載されているか。(第1章第2の(3)) ☐ 作成したヒト受精胚の取扱期間は、凍結保存期間を除き、原始線条が現れるまで(14日を経過する日まで)とされているか。(第2章第4) ☐ 禁止事項(人又は動物の胎内への移植、胎内移植できる設備を有する室内での研究)の遵守が担保されているか。(第2章第5) ☐ 研究終了時、ヒト受精胚の取扱期間経過時の廃棄の方法が記載されているか。(第2章第	本研究では、GV期又はMI期の未成熟卵子を成熟培養し、染色体凝集期まで成熟させたレシピエント卵子から染色体凝集塊を除去する。ドナー卵子から除去した染色体凝集塊をレシピエント卵子へ注入し、MII期に到達する確率を調べる。その後、顕微授精による受精を行い、胚盤胞期まで培養する。 本研究は探索的研究であり、胚盤胞10個を目標として、胚発生能及び mtDNA 持ち込み量を記述的に評価する。胚盤胞到達数が限られる場合には、結果の解釈に限界があることを明記し、参考的な解析として取り扱う。本研究では、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術である染色体凝集塊置換を用いる。本研究は、CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術、遺伝子導入、遺伝子破壊、塩基置換等の遺伝情報改変技術を用いるものではなく、特定の遺伝子を改変することを目的とするものではない。具体的には、主にGV期又はMI期の未成熟卵子を体外で培養し、染色体凝集期まで成熟させた後、細胞質提供卵子から染色体凝集塊を除去し、核提供卵子から取り出した染色体凝集塊を細胞質提供卵子内へ移植する。これにより、核提供卵子由来の染色体凝集塊を、細胞質提供卵子由来の細胞質内に置換した再構成卵

	7)	子を作成する。その後、MII 期到達を確認し、顕微授精により受精させ、胚盤胞期まで培養する。胚盤胞に到達した研究用胚については、研究機関内で DNA を抽出し、mtDNA ターゲットエンリッチメント NGS 等により核提供卵子由来 mtDNA の持ち込み量を定量的に解析する。作成したヒト受精胚の取扱期間は、凍結保存期間を除き、原始線条が現れるまで、又は 14 日を経過する日までを上限とする。ただし、本研究で実際に予定している培養・観察は胚盤胞期までであり、原始線条の出現まで培養・観察することを目的とするものではない。胚盤胞に到達しない胚、発生が停止した胚、解析に使用しない胚、及び研究終了時又は取扱期間経過時に残存する胚は、研究計画書に定める手順に従い廃棄する。作成したヒト受精胚は、提供者又は第三者の体内及び動物の体内へ移植せず、生殖補助医療にも用いない。また、本研究は胎内移植を行う設備を有する室内では実施せず、臨床区域と区分された英ウィメンズクリニック 2 階研究開発部門実験室において実施する。研究期間は 3 年間とする。研究期間終了時に残存する配偶子及び作成胚は、研究計画書に定める手順に従い廃棄する。
(8) 研究機関の基準に関する説明	□次に掲げる基準に適合しているか。 ① ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。 ② 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	本研究における研究機関は、研究機関と同一である医療法人社団英ウィメンズクリニックである。同院は、生殖補助医療を実施する医療機関として、採卵、採精、体外受精、顕微授精、胚培養、胚移植、卵子・精子・胚の凍結保存及び融解を日常診療として行っており、配偶子の採取、取扱い、保存及

	実績を有すること。 ③ 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、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十分な実績及び技術的能力を有すること。 ④ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。 ⑤ 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。 ⑥ 生殖補助医療研究に関する倫理並びに生殖補助医療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生殖補助医療研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。 ⑦ 少なくとも1名の医師が生殖補助医療研究に参画すること。 ⑧ 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十分な実績及び技術的能力を有すること。 (第4章第1の1)	び管理に必要な施設、設備及び管理体制を有している。配偶子及びヒト受精胚の取扱い、体外受精、顕微授精、胚培養、卵子・精子・胚の凍結保存及び融解に関する十分な実績を有している。また、生殖補助医療に十分な臨床経験を有する産婦人科医、生殖医療専門医、泌尿器科医、胚培養士及び管理胚培養士が所属しており、少なくとも1名以上の医師が本研究に参画する。 本研究では、通常診療として実施される採卵又は精液検査の過程で得られた配偶子のうち、診療に使用されないものについて、提供者の文書による同意を得た上で研究に使用する。研究目的のために新たに卵子を採取することは行わず、精子についても、通常診療又は精液検査後に不要となる残余精子のみを対象とする。卵子及び精子の提供は無償で行われ、提供者に対して謝礼、報酬その他の経済的利益は提供しない。 提供される配偶子については、採取、受領、保存、研究機関への受渡し、廃棄に関する手順及び管理体制を整備している。提供された配偶子には研究IDを付与し、研究目的以外には使用しない。また、提供された配偶子及び作成されたヒト受精胚は、提供者又は第三者の体内及び動物の体内へ移植しない。 提供者の個人情報及び遺伝情報については、個人情報保護法、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び研究計画書に定める管理方法に従い、研究データから分離して適切に管理する。対応表その他のリストは施錠可能な保管設備に保管し、閲覧で
--	---	---

		きる者を研究責任者及び研究計画書に記載された研究実施者に限定する。 提供機関において本研究に関わる者は、配偶子及びヒト受精胚の取扱い、インフォームド・コンセント、個人情報及び遺伝情報の保護、生殖補助医療研究に関する倫理等について、必要な教育研修を受講する体制としている。 以上より、本提供機関は、提供機関として必要な施設、設備、実績、人的体制、管理体制、情報保護体制及び教育研修体制を有している。
(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胚の取扱い、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）	本研究における配偶子の提供は、提供者の自由意思に基づく文書同意を前提として実施する。説明にあたっては、インフォームド・コンセントに係る説明文書を用い、研究の目的、方法、研究に用いられる配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い、研究参加により予想される利益及び不利益、個人情報の取扱い、研究終了後の試料及び作成胚の取扱い、同意撤回の方法等について説明する。説明時には質問の機会を十分に設け、内容を理解したことを確認した上で文書による同意を取得する。 卵子提供者については、生殖補助医療目的で採卵された卵子のうち、GV期又はMI期の未成熟卵子が得られ、当該治療周期の体外受精又は顕微授精に使用できないことが確認された場合に、通常診療に関する説明とは別に、未成熟卵子の研究利用について説明を行う。 精子については、通常診療の一環として実施された精液検査後に不要となる残余精子のうち、本研究への利用に

		ついて本人から文書による同意が得られたもののみを使用する。研究目的のために新たに精子を採取することは行わない。 説明は、研究内容を十分に理解した医師又は研究実施者が担当し、必要に応じて胚培養士等が説明補助者として同席する。説明に際しては、研究への参加は自由意思に基づくものであり、同意しない場合又は同意撤回をした場合であっても、診療上の不利益は一切生じないことを明確に説明する。取得した同意書は、研究機関において適切に保管・管理する。説明及び同意取得は、卵子提供者及び精子提供者のいずれについても、研究責任者又は研究実施者が当該提供者の主治医である場合には、その者は当該提供者への研究説明及び同意取得を行わない。
(10) 提供機関の名称及び提供機関の長の氏名		研究機関と同じ。
(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（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）	本研究における提供機関は、研究機関と同一である医療法人社団英ウイメンズクリニックである。同院は、生殖補助医療を実施する医療機関として、採卵、採精、体外受精、顕微授精、胚培養、胚移植、卵子・精子・胚の凍結保存及び融解に関する十分な実績を有している。2024年には、採卵 4,576 件、体外受精 540 件、顕微授精 2,780 件、体外受精・顕微授精併用 761 件、新鮮胚移植 304 件、凍結融解胚移植 3,617 件を実施している。 本研究では、通常診療として実施される採卵又は精液検査の過程で得られた配偶子のうち、診療に使用されない

		ものについて、提供者の文書による同意を得た上で研究に使用する。研究目的のために新たに卵子を採取することを行わず、精子についても、通常診療の一環として実施された精液検査後に不要となる残余精子を対象とする。 配偶子及び受精胚の保存・管理については、専用の液体窒素タンク等の設備を備え、管理責任者のもとで適切に保管・管理する。配偶子及び作成したヒト受精胚は研究目的以外には使用せず、ヒト又は動物の体内へ移植しない。研究終了後又は研究に使用できなくなった場合には、定められた手順に従い適切に廃棄する。 以上より、提供機関は、配偶子の採取、凍結保存、保管管理及び研究利用に必要な人的・物的能力、十分な実績、並びに管理体制を有している。
(12) 個人に関する情報の取扱い	□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)	本研究で取り扱う提供者の個人に関する情報は、個人情報保護法及び研究計画書に定める管理方法に従い、適切に管理する。研究に用いる配偶子、作成したヒト受精胚及び解析データには研究用の識別番号を付与し、氏名、住所、電話番号、診療録番号等の個人を直接特定できる情報は研究データから分離して管理する。提供者を識別するための対応表、同意書等の個人情報を含む書類は、研究責任者又は管理責任者のもとで厳重に保管し、電子データについてはアクセス権限を限定し、パスワード等により管理する。これらの情報にアクセスできる者は、研究遂行上必要な研究責任者及び研究実施者等に限定する。ミトコンドリア DNA 持ち込み量の定量解析を外部委託機関に委

		託する場合には、個人を直接特定できる情報を含まない抽出済み DNA のみを送付し、凍結胚、配偶子その他の生体由来検体は外部へ移送しない。研究成果を公表する場合にも、提供者個人が特定される情報は公表しない。
(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章第6)	本研究では、ミトコンドリア DNA (mtDNA) 持ち込み量の定量を目的として、mtDNA 配列情報を限定的に取り扱う。具体的には、mtDNA ターゲットエンリッチメント NGS 等により、核提供卵子由来 mtDNA と細胞質提供卵子由来 mtDNA を識別するために必要な mtDNA 上の配列差を確認し、由来別 mtDNA 量を定量する。 本研究で取得する遺伝情報は、mtDNA 由来別持ち込み量を定量するために必要な mtDNA 配列情報、及び核提供卵子由来 mtDNA と細胞質提供卵子由来 mtDNA を識別するために必要な mtDNA 上の多型情報に限定する。核ゲノム全体の解析、疾患関連遺伝子の探索、疾患関連 mtDNA 変異の探索、提供者の疾患リスク評価、親子鑑定その他の個人識別を目的とした解析は行わない。また、得られた mtDNA 配列情報は研究目的に限って使用し、提供者個人の診断や臨床判断には用いない。 外部委託機関には、研究 ID を付した抽出済み DNA のみを送付し、氏名、診療録番号等、提供者個人を直接特定できる情報は提供しない。得られた個別の mtDNA 配列情報、由来識別に用いた mtDNA 上の多型情報、及び由来別 mtDNA 量の解析結果は、研究の性質上、提供者には開示しない。
添付資料：インフォ	☐ インフォームド・コンセント	インフォームド・コンセントに係る

ームド・コンセント に係る説明書	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)	説明書では、本研究の課題名、研究責任者、研究の目的及び意義、研究の方法、研究対象となる配偶子の種類、提供された配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い、研究期間、予定対象者数、予想される利益及び不利益、個人情報保護の保護、費用負担、研究成果の公表、研究参加の自由及び同意撤回の自由、知的財産権の取扱い、研究に関する問い合わせ窓口について説明している。 説明書では、本研究が将来的なミトコンドリア病の予防や生殖補助医療の安全性向上に資する知見を得るための基礎研究であり、提供者に対して治療を行うものではないことを明記している。また、研究に参加するかどうかは提供者の自由意思に基づくものであり、同意しない場合又は同意を撤回した場合であっても、診療上の不利益は一切生じないことを説明している。 研究に用いる卵子については、主として生殖補助医療目的で採取された卵子のうち、GV期又はMI期の未成熟卵子であり、当該治療周期の体外受精又は顕微授精に使用できない卵子を対象とすることを説明する。精子については、通常診療の一環として実施された精液検査後に不要となる残余精子のうち、本研究への利用について文書同意が得られたもののみを使用することを説明する。 提供された配偶子及び作成したヒト受精胚については、研究目的に限って使用し、生殖補助医療には用いないこと、提供者又は第三者の体内及び動物の体内へ移植しないこと、研究期間中は適切に凍結保存及び管理し、研究終
-----------------------------	---	--

		了後又は研究に使用できなくなった場合には定められた手順に従い廃棄することを説明している。 個人情報については、研究用の識別番号を用いて管理し、氏名等の個人を直接特定できる情報を研究データから分離して管理すること、研究成果を公表する場合にも提供者個人が特定される情報は公表しないことを説明している。また、本研究で得られる個別の研究結果は、研究の性質上、提供者に開示しないことを説明している。 以上のとおり、添付するインフォームド・コンセントに係る説明書は、提供者が本研究の内容、配偶子及び作成胚の取扱い、研究参加の任意性、同意撤回、個人情報保護等について十分に理解した上で判断できる内容として作成している。
--	--	---