

「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」の実施に関する細則

1. 登録申請の方法

1) 「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」の実施を希望する申請者とその所属する施設は、以下の生殖細胞に関連する法令および政府・省庁の倫理指針や各種ガイドラインなどを参照し、希望する研究計画が、これらのいずれかに該当する場合は、その求める要件を満たすことを確認する。また、その求める手続きに従い、施設内倫理委員会などにおいて必要な倫理審査を受け、研究計画を所轄官庁に対して申請する。

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(令和4年4月1日文部科学省厚生労働省告示第4号)

「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」(令和4年4月1日文部科学省告示第62号)

「ヒトES細胞の使用に関する指針」(令和4年4月1日文部科学省告示第62号)

「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」(令和4年4月1日文部科学省告示第63号)

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」(令和6年2月9日こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省告示第1号)

「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」(令和6年2月9日こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省告示第1号)

「特定胚の取扱いに関する指針」(令和6年2月9日文部科学省告示第9号)

2) 希望する研究計画は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の定める倫理審査や登録などの規定に従い、これらを遵守する必要がある。

3) 上記の手続きにより研究計画が承認された場合は、下記の申請書類を公益社団法人日本産科婦人科学会宛に送付する。

(1) 「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」申請書(様式1)

(2) 実施責任者・実施者(複数の場合は全員)の履歴書(様式2, 様式3)

(3) 施設内倫理委員会に提出した当該の研究計画書, 説明書, 同意書など書類一式

(4) 施設内倫理委員会による当該の研究開始を承認する文書の写し, 審査記録(審議議題と結果ならびに審査者名簿を含む)

(5) 該当する場合は、所轄官庁などによる承認あるいは登録文書の写し

4) 公益社団法人日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会登録・調査小委員会は、提出された書類を精査、確認の上、必要な場合、その内容について照会することがある。また登録の受理後に、登録済証書を申請施設の実施責任者あてに送付する。

2. 研究に関連する記録の保存

1) 「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」を実施した実施責任者は、当該研究に使用したすべての精子・卵子・受精胚に関連する記録と、研究成果の記録について、十分な期間、保存しなければならない。

2) 法令および政府・省庁の倫理指針や各種ガイドラインに基づく調査・査察、学会による各種調査などに対して、実施責任者は誠実に対応する必要がある。

3. 報告の方法

1) 「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」を実施した施設は、研究承認期間中の各年末(12月31日)

までの進行状況について、その翌年1月31日までに、公益社団法人日本産科婦人科学会宛に文書で報告する(様式4)。

2) 受理された研究の研究承認期間が終了した場合は、終了日から30日以内に、また、受理された研究を途中で中止した場合は速やかに、公益社団法人日本産科婦人科学会宛に研究終了届を提出する(様式5)。

3) 研究計画や実施責任者・実施者などに変更があった場合は、速やかに公益社団法人日本産科婦人科学会宛に文書で報告する。

4. 細則の改定

1) 本細則は、法令および政府・省庁のガイドラインなどの追加、改正、変更などに併せて、随時改定される。

(平成25年6月発表、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 落合和徳)

(平成28年6月改定、理事長 藤井知行、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(令和4年3月倫理指針名称変更に伴う改訂)

(令和7年6月改定、理事長 加藤聖子、臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直、
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)