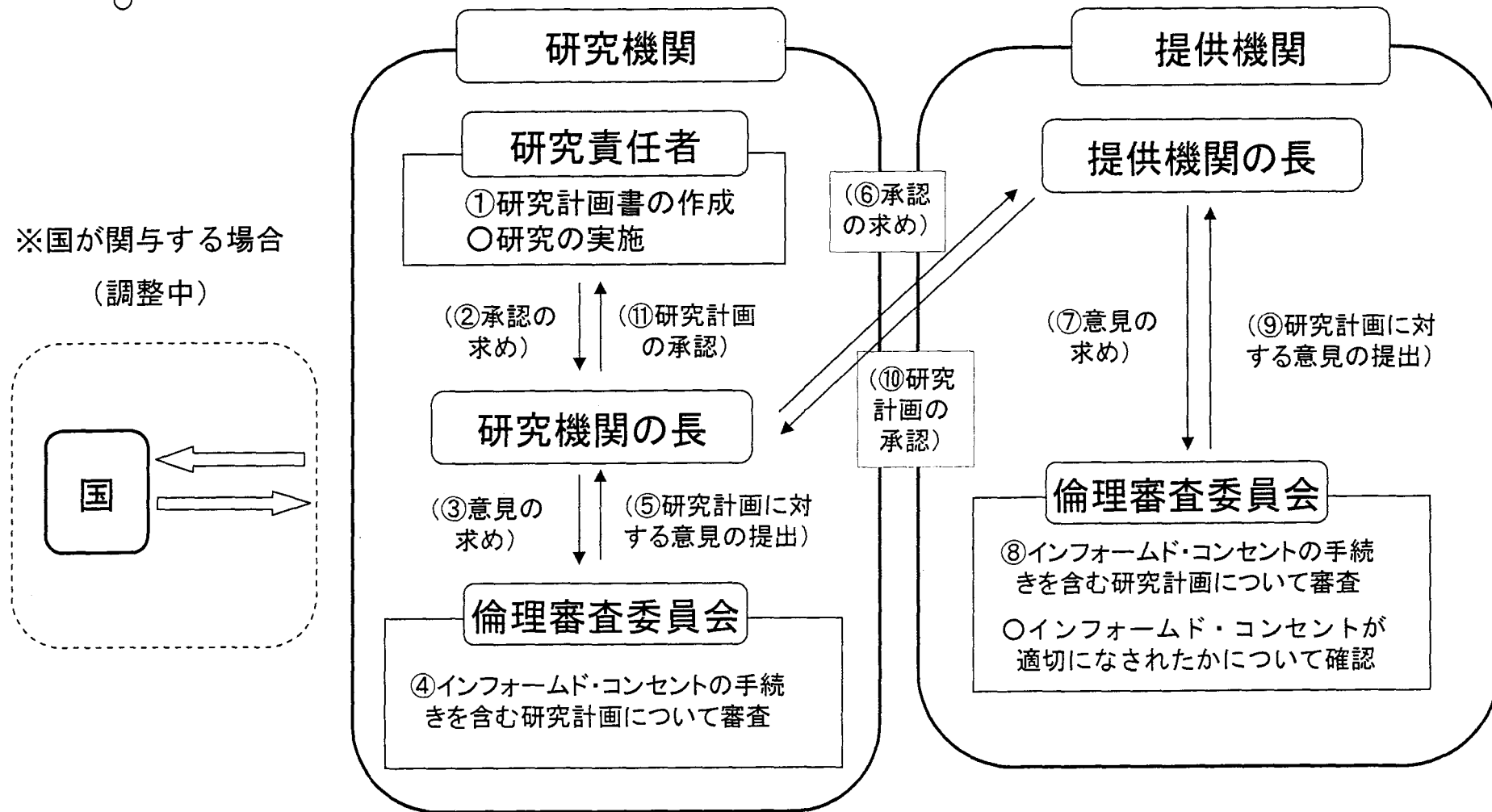
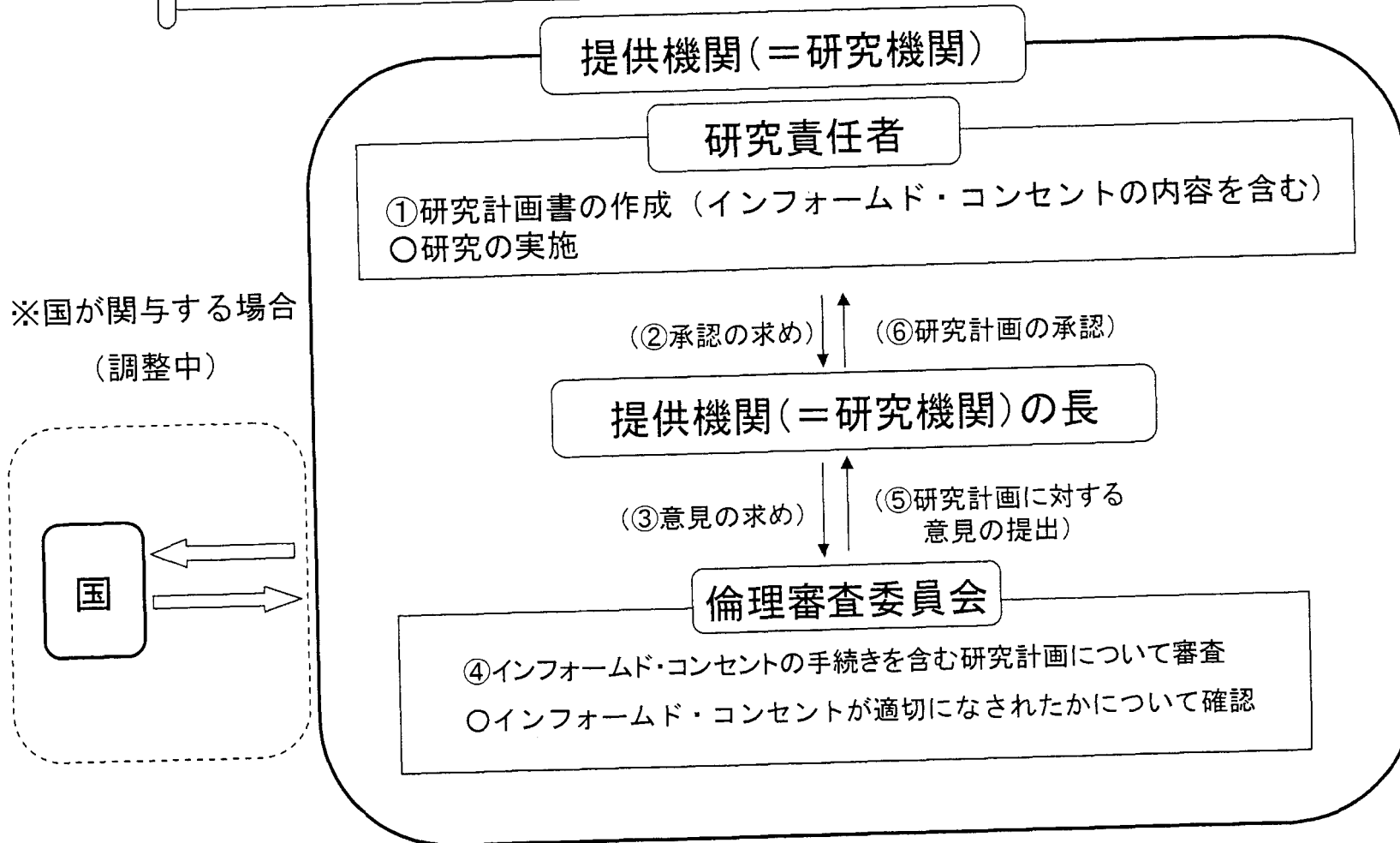


生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における審査の手続き(案)
【研究機関と提供機関が別の機関の場合】



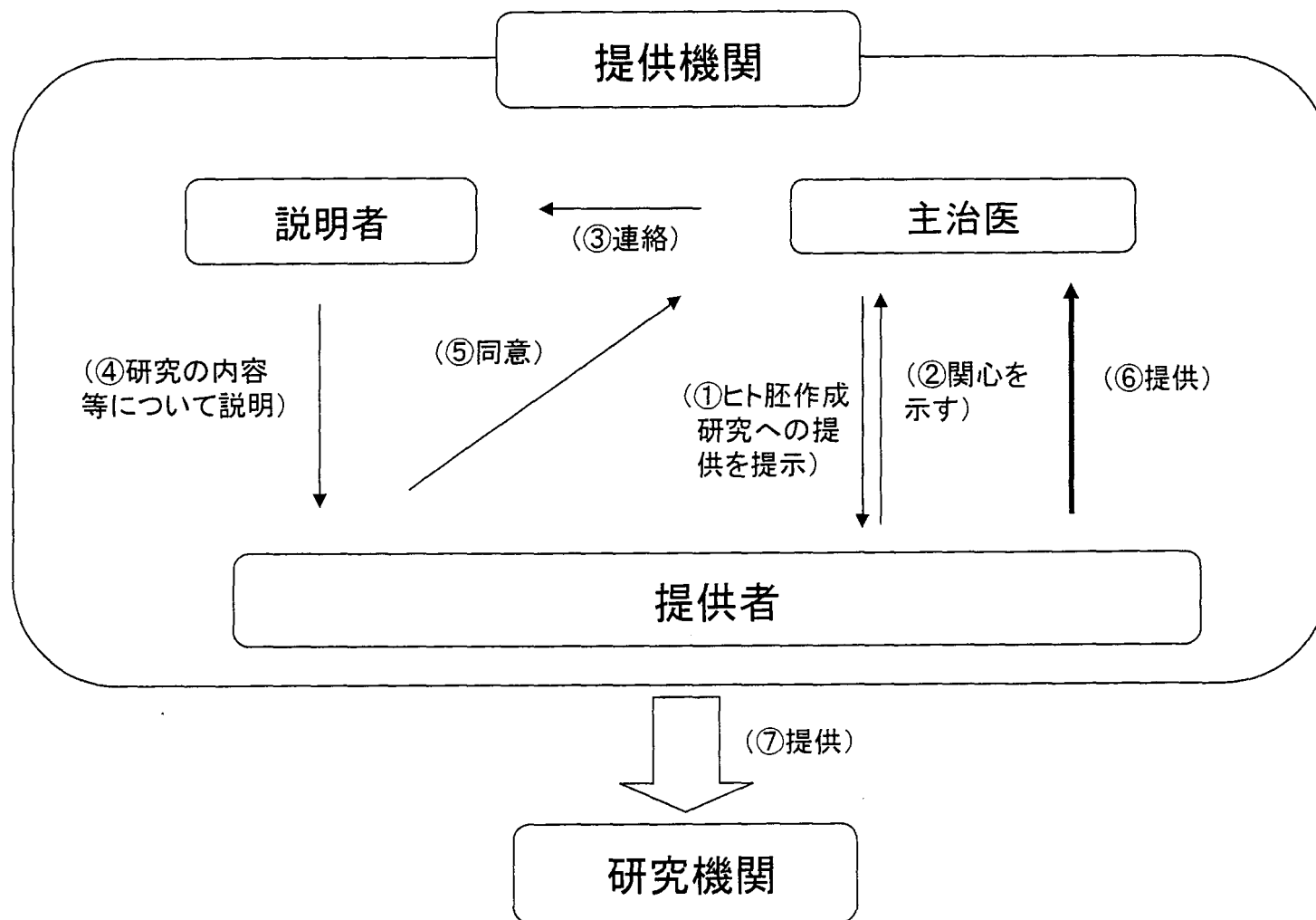
※研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わる必要があるのか、また、関わる必要がある場合、どのような関与のあり方が適切かについては、今後の委員会で議論していく。

生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における審査の手続き（案） 【研究機関と提供機関が同一の機関の場合】



※研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わる必要があるのか、また、関わる必要がある場合、どのような関与のあり方が適切かについては、今後の委員会で議論していく。

生殖補助医療研究（胚の作成・利用）における提供の手続き（案）



関連指針における説明者に関する記述

(資料3-3)

論点	関連指針				
	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成19年5月文部科学省告示)</p>	<p>特定胚の取り扱いに関する指針 (平成13年12月文部科学省告示)</p>	<p>人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(中間とりまとめ) (平成18年6月文部科学省)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成16年12月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)</p>	<p>臨床研究に関する指針 (平成15年7月厚生労働省告示)</p>
<p>説明者に求められる要件</p>	<p>第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p>	<p>特になし</p>	<p>5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント (2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合 4) 説明担当医師及びコーディネーターの配置 …(中略)…提供医療機関は、説明担当医師並びに提供に係る情報提供、相談及び関係者の調整等を行う者(以下、「コーディネーター」という。)を配置しなければならない。 説明担当医師は、提供者の治療を直接担当せず、当該提供者と利害関係のない産科婦人科の医師に限ることとし…(略) コーディネーターは、提供者と利害関係のない者であって、必要な教育・訓練を受けるなどして人クローン胚研究及び産科婦人科の医療に深い知識を持った者でなければならない、… なお、コーディネーターは医師であることを要しない。ただし、説明担当医師がコーディネーターの役割を兼ねることができる場合には、別途専任のコーディネーターを配置することは要しない。 (4)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合 ※研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者(研究責任者を除く。)のうちから指名するものとする。</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (3)(試料等の提供が行われる機関の)研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。 (6)研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。 (7)研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者(以下「履行補助者」という。)との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。 この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>	<p>第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受け手続き (1)研究者等は、臨床研究を実施する場合に、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>