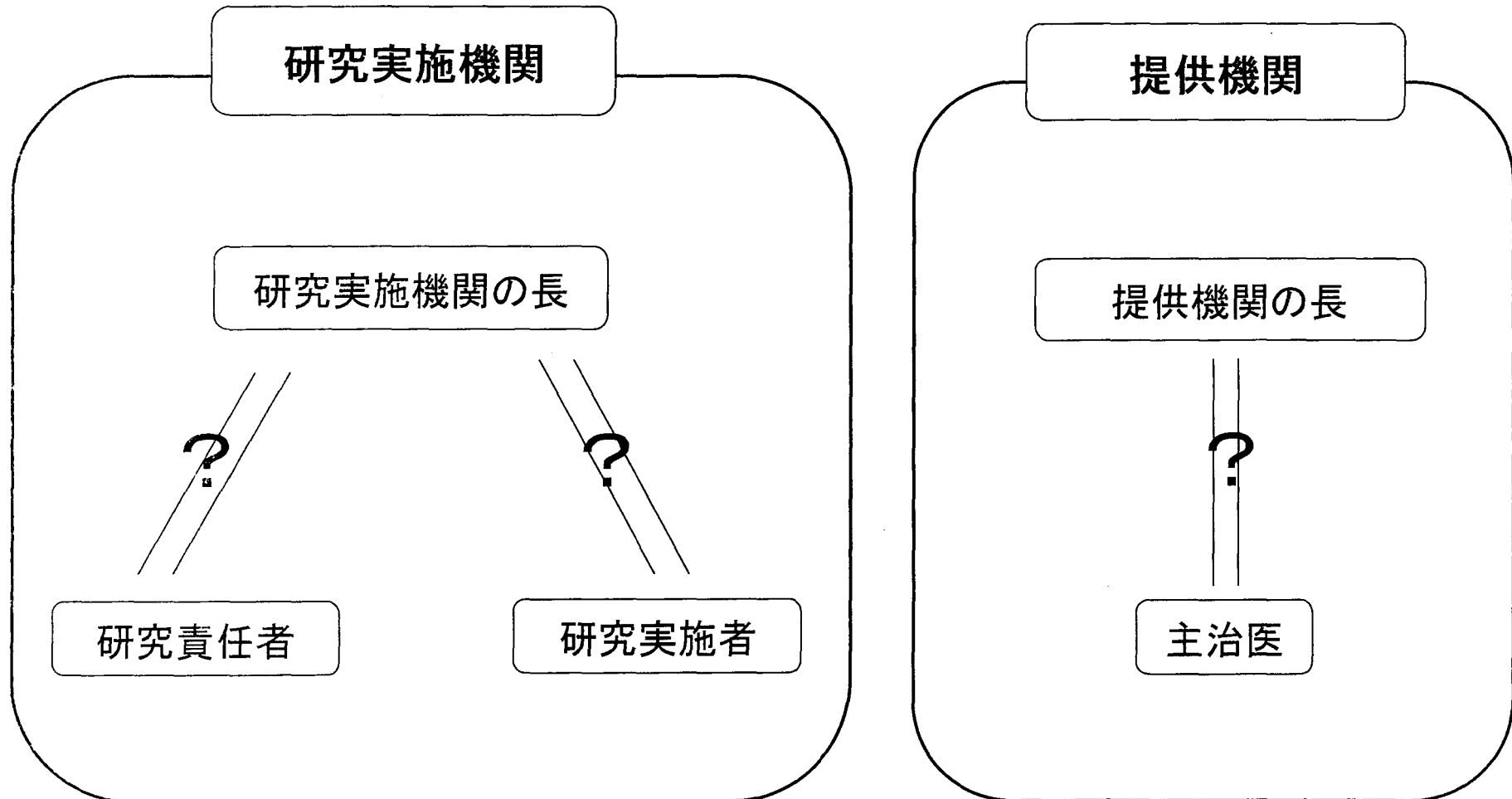


機関内で役職を兼ねる場合の考え方  
【研究実施機関と提供機関が別の機関の場合】



? : 兼ねてもよいかについてどう考えるか

# 機関内で役職を兼ねる場合の考え方

【研究実施機関と提供機関が同一の場合】

研究実施機関 = 提供機関

研究実施機関の長  
= 提供機関の長

研究責任者

研究実施者

主治医

? : 兼ねてもよいかについてどう考えるか

<p>Ⅱ-4. 研究実施の要件 について</p>	<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>研究機関の定義</p>	<p>第一条 十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。</p>	<p>明示的な規定なし 【参考】 第一章 (特定胚の作成の要件) 第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。 一 (略) 二 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	<p>なし</p>	<p>第6 用語の定義 (9)研究を行う機関 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者(試料等の提供が行われる機関を含む。)をいう。 (11)共同研究機関 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。</p>	<p>第1 基本的考え方 3 用語の定義 (8) 臨床研究機関 臨床研究を実施する機関(試料等の提供を行う機関を含む。) (9) 共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関(試料等の提供を行う機関を含む。)をいう。</p>
<p>研究機関の要件</p>	<p>第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。 一 ヒトES細胞の樹立及び分配に足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。 三 倫理審査委員会が設置されていること。 四 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画(技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画をいう。以下同じ。)が定められていること。</p>	<p>明示的な規定なし 【参考】 第一章 (特定胚の作成の要件) 第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。 一 (略) 二 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	<p>第6章 研究実施機関等 1. 人クローン胚取扱い機関 (1)機関の限定 …人クローン胚取扱い機関は、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する機関に限定することが妥当である。 (2)必要とされる技術的能力 1)動物における取扱いの経験 ・霊長類のクローン胚作成に成功した経験及び霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある研究者の参画 2)医師の参画 (3)人クローン胚の厳格な管理のための措置 1)研究の管理体制の整備(責任者の配置) 2)人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するための措置 ①胚を人の胎内に戻すことのできる施設を有する施設内においては、人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならない。 ②人クローン胚の建物間の移動は行わない。(提供医療機関より未受精卵の提供を受けてから人クローン胚を作成し、ヒトES細胞を樹立するまでの一連の研究は、同一の建物内で実施しなければならない。) (4)(略) (5)機関内倫理審査委員会の設置</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>

	ES指針	特定胚指針	人クローン胚(中間とりまとめ)	ゲノム指針	臨床研究指針
共同研究について	<p>第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。</p> <p>2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p>	<p>明示的な規定なし</p>	<p>明示的な規定はないが、人クローン胚の厳格な管理のための措置のひとつとして、人クローン胚の建物間の移動は行わないこととしているため、共同研究を行う際には、同一内の建物において実施しなければならない。</p> <p>【参考】 第6章 研究実施機関等 1. 人クローン胚取扱い機関 (3)人クローン胚の厳格な管理のための措置 2)人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するための措置 ①胚を人の胎内に戻すことのできる施設を有する施設内においては、人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならない。 ②人クローン胚の建物間の移動は行わない。(提供医療機関より未受精卵の提供を受けてから人クローン胚を作成し、ヒトES細胞を樹立するまでの一連の研究は、同一の建物内で実施しなければならない。)</p>	<p>第6 用語の定義 (11)共同研究期間 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供が行われる機関から試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。 (共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則) 個人情報を研究計画書に記載された共同研究期間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かななければならない。</p>	<p>第1 基本的考え方 3 用語の定義 (9) 共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関(試料等の提供を行う機関を含む。)をいう。</p>
研究機関の長	<p>第十条 2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者(事項において「樹立職務代行者」という。)に代行させることを樹立期間の定める規則により規定している場合には、この限りではない。</p>	<p>明示的な規定なし 【参考】 第一章 (特定胚の作成の要件) 第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。 一 (略) 二 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	<p>明示的な要件はないが、人クローン胚取扱い機関の長は人クローン胚の適切な管理を行わなければならない責務を負っていることから、研究責任者を兼ねないことが望ましいと考えられる。</p> <p>【参考】 第6章 研究実施機関等 1. 人クローン胚取扱い機関 (3)人クローン胚の厳格な管理のための措置 人クローン胚取扱い機関においては、人クローン胚取扱い機関の長及び人クローン胚取扱い責任者は、人クローン胚の適切な管理を行わなければならない。</p>	<p>明示的な要件はなし。ただし、以下のような規定から、研究機関の長は研究責任者とは原則、兼任できないものと考えられる。 【関連項目】 第2 研究者等の責務 6 研究を行う機関の長の責務 (9)研究を行う機関の長は、すべての研究計画またはその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。</p>	<p>明示的な要件はなし。ただし、以下のような規定から、研究機関の長は研究責任者とは原則、兼任できないものと考えられる。 第2 研究者等の責務等 (5)研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>

	ES指針	特定胚指針	人クローン胚(中間とりまとめ)	ゲノム指針	臨床研究指針
研究責任者の定義	<p>第一条            十四 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。</p>	<p>明示的な規定なし            【参考】            第一章            (特定胚の作成の要件)            第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。            一 (略)            二 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	なし	<p>第6 用語の定義            (15) 研究責任者            個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。</p>	<p>第1 基本的考え方            3 用語の定義            (5) 研究責任者            個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</p>
研究責任者の要件	<p>第十一条            2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p>	<p>第一章            (特定胚の作成の要件)            第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。            一 (略)            二 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	<p>第6 研究実施機関等            (2) 必要とされる技術的能力            1) 動物における取扱いの経験            人クローン取扱い機関は、マウス等の動物においてクローン胚を作成し、ES細胞を樹立した経験がなければならない。            さらに、現時点では、海外においても人クローン胚からのES細胞樹立の成功例がないことを踏まえ、研究の科学的妥当性を考慮して、人クローン胚取扱い機関には、霊長類のクローン胚作成に成功した経験及び霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある研究者が参画しなければならない。</p>	なし	<p>第2 研究者等の責務等            (7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床研究が十分にある者でなければならない。            (細則)            健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究(いわゆる介入研究)を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>
研究実施者の要件	<p>第八条            樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。            一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。</p>	<p>第一章            (特定胚の作成の要件)            第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。            一 (略)            二 特定胚を作成しようとする者(以下、「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</p>	<p>第6 研究実施機関等            (2) 必要とされる技術的能力            1) 動物における取扱いの経験            人クローン取扱い機関は、マウス等の動物においてクローン胚を作成し、ES細胞を樹立した経験がなければならない。            さらに、現時点では、海外においても人クローン胚からのES細胞樹立の成功例がないことを踏まえ、研究の科学的妥当性を考慮して、人クローン胚取扱い機関には、霊長類のクローン胚作成に成功した経験及び霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある研究者が参画しなければならない。</p>	<p>第6 用語の定義            (6) 研究担当者            研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。</p>	なし

	ES指針	特定胚指針	人クローン胚(中間とりまとめ)	ゲノム指針	臨床研究指針
倫理審査委員会の定義	<p>【参考】</p> <p>第十二条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 ～ 三 (略)</p> <p>四 樹立の進行状況及び結果並びに分配、変換及び寄託の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>(以下略)</p>	<p>第十条</p> <p>…(略)…機関内倫理審査委員会(倫理審査委員会(取扱いのこの指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。(以下略)…</p>	<p>【参考】</p> <p>第6章 研究実施機関等</p> <p>(5)機関内倫理審査委員会</p> <p>人クローン胚取扱い機関は、…(略)…倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、審査しなければならない。</p>	<p>第6 用語の定義</p> <p>(13)倫理審査委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議性の機関をいう。</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(5)倫理審査委員会</p> <p>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p>
研究機関の倫理審査委員会の委員の構成	<p>第十二条</p> <p>2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。</p> <p>一 樹立機関の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。</p> <p>二 樹立機関に所属する者及び樹立機関の属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。</p> <p>三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。</p>	<p>(特定胚指針解説)</p> <p>第三章</p> <p>第十条 倫理審査委員会が満たすべき要件</p> <p>①委員が、生物学、医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場で意見を述べられる者から構成されること。</p> <p>②委員に取扱者の所属する機関の関係者以外の者が2名以上含まれていること。</p> <p>③委員に男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>④取扱いをする者が審査に参画しないこと。</p> <p>⑤機関内倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるような適切な運営手続きが定められていること。</p> <p>⑥機関内倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の公開その他の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。</p>	<p>第6章 研究実施機関等</p> <p>(5)機関内倫理審査委員会</p> <p>①期間内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べる事が求められる。このため、研究に関係する者並びに未受精卵の提供医療機関及び体細胞の提供医療機関の倫理審査委員会委員は、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が人クローン胚取扱い機関以外に所属する者でなければならない。</p> <p>②…(略)…</p> <p>このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていることとし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参加することが求められる。</p> <p>なお、倫理委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。</p>	<p>第2 研究者等の責務</p> <p>9 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(4)倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。</p> <p>〈細則1 (倫理審査委員会の構成に関する細則)〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場から構成される必要がある。</li> <li>・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。</li> <li>・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。</li> <li>・男女両性で構成される必要がある。</li> </ul>	<p>第3 倫理審査委員会</p> <p>(2)倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p>〈細則〉</p> <p>1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p>

	ES指針	特定胚指針	人クローン胚(中間とりまとめ)	ゲノム指針	臨床研究指針
提供機関の定義	ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。	なし	なし	第6 用語の定義 (10) 試料等の提供が行われる機関 研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料等の提供が行われる機関をいう。	第1 基本的考え方 3 用語の定義 (8) 臨床研究機関 臨床研究を実施する機関(試料等の提供を行う機関を含む。) (9) 共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同で行う臨床研究機関(試料等の提供を行う機関を含む。)をいう。
提供機関の要件	第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 二 倫理委員会が設置されていること。 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。	なし	第6 研究実施機関等 2. 未受精卵の提供医療機関 (1)説明担当医師及びコーディネーターの配置 (2)必要とされる技術的能力等 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵の提供及び提供された未受精卵の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、 ①生殖補助医療実施施設として必要な施設・整備・機器・人員の基準を満たしていること ②未受精卵の培養、凍結保存、胎外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有することが必要である。	なし	なし
提供機関の長	なし	なし	なし	なし	なし

	ES指針	特定胚指針	人クローン胚(中間とりまとめ)	ゲノム指針	臨床研究指針
提供機関の倫理審査委員会の責務 【定義はなし】	<p>第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関等の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。</p> <p>第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二條第二項に規定する書面、説明実施書を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p>	なし	<p>第6章 研究実施機関等 2. 未受精卵の提供医療機関 (4)機関内倫理審査委員会 ②提供医療機関の倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行うとともに、ケースによっては提供者の自発的意思を直接確認する責務を負うなど、未受精卵の提供が適切に行われるために果たす役割は大きい。</p>	<p>明示的な規定なし 【参考】 第2 研究者等の責務 6 研究を行う機関の長の責務 (10) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。 ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を行う場合は、当該主たる研究を行う期間においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究期間においては、第2の9(5)に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</p>	<p>明示的な規定なし 【参考】 第2 研究者等の責務等 2 臨床研究期間の長の責務等 (3)倫理審査委員会への付議  &lt;細則&gt; 1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。 2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究期間と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>
提供機関の倫理審査委員会の委員の構成	<p>第二十一条 2 第十二条第二項及び第三項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。</p>	なし	<p>第6章 研究実施機関等 2. 未受精卵の提供医療機関 (4)機関内倫理審査委員会 ①機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者敵立場から意見を述べる事が求められる。このため、研究に関係する者及び人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会委員は、提供医療機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が提供医療機関以外に所属する者でなければならない。 ②…(略)… このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、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並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていることとし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参加することが求められる。 なお、倫理委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。</p>	<p>明示的な規定なし。ただし、「研究を行う機関」に「試料等の提供が行われる機関」が含まれることから、研究機関の倫理委員会の委員の構成に準ずると考えられる。</p>	<p>明示的な規定なし。ただし、「研究を行う機関」に「試料等の提供が行われる機関」が含まれることから、研究機関の倫理委員会の委員の構成に準ずると考えられる。</p>