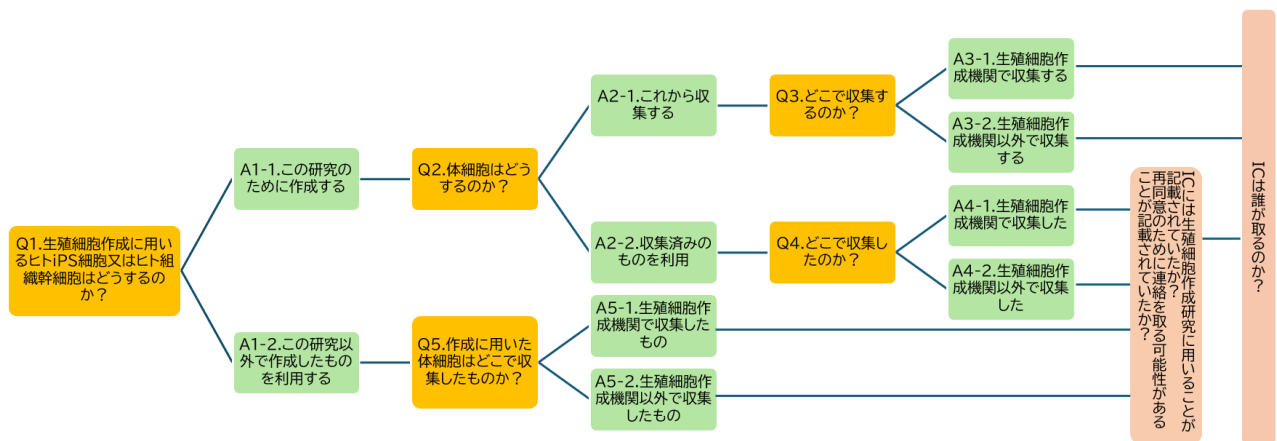


ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究の倫理審査 研究体制の整理と指針適合性のチェックポイント

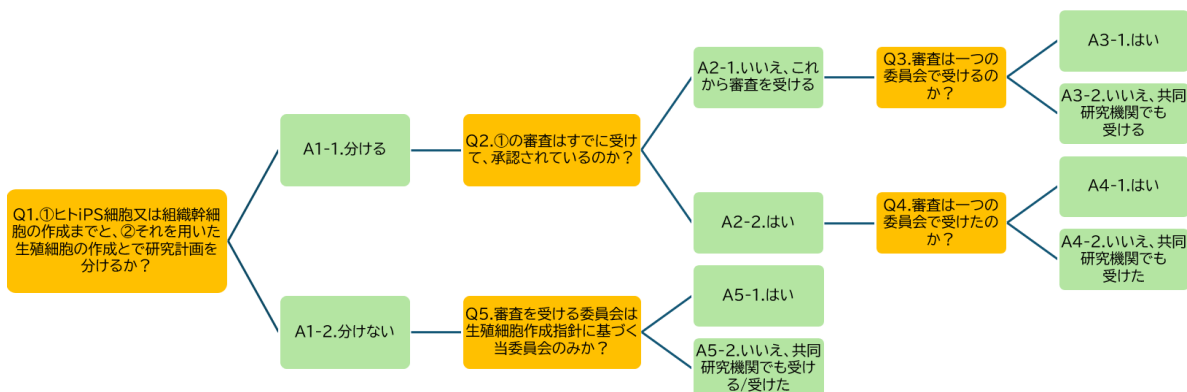
《研究計画全体についての確認事項》

「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」では、生殖細胞の作成に用いるヒト iPS 細胞やヒト組織幹細胞の作成については詳細に規定していません。しかし、生殖細胞作成研究を行うには、用ようとするヒト iPS 細胞やヒト組織幹細胞が適正なものであることが前提となります。そのため、倫理審査委員会は、どのようなヒト iPS 細胞やヒト組織幹細胞を用いる計画なのか、既存のヒト iPS 細胞やヒト組織幹細胞の場合には適正な手続きを経たものか、などの確認が必要となります。そのため、審査をはじめるにあたり、研究計画全体における研究体制、また、審査の範囲について、倫理審査委員会で確認することをお勧めします。

■ 当該研究計画における研究体制の整理



■ 生殖細胞作成指針に基づく当委員会の審査範囲の整理



《指針適合性のチェックポイント》

計画書の項目	指針適合性のチェック	☑ 欄
—	・ 審査対象とする機関や研究者の範囲は明らかか？	
—	・ 外部機関の研究実施についても審査をする場合、適切な手続きがされているか？	
(3)研究責任者の氏名、略歴及び研究業績	・ 研究責任者は、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識を有しているか？(第9条)	
	・ 研究責任者は、生殖細胞作成研究を総括し、及び当該生殖細胞作成研究を行う者に対し必要な指示を出すことができるか？(第9条)	
	・ 研究責任者は、生殖細胞作成研究が研究計画に従い適切に実施されていることを随時確認できるか？(第9条)	
	・ 研究責任者は、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講じられるか？(第9条)	
(4)研究者の氏名、略歴及び研究業績	・ 研究実施体制は適切か？	
(5)研究の目的及びその必要性:目的	・ 生殖細胞作成研究の目的は、次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか？(第4条) ① ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ② 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 ・ 上記が明記されているか？	
(5)研究の目的及びその必要性:必要性	・ 生殖細胞の作成を行うことが科学的合理性及び必要性を有しているか？(第4条)	
(6)生殖細胞作成研究の方法及び期間:方法	・ 方法は、科学的及び倫理的に妥当といえるか？(第9条)	
	・ ①ヒト iPS 細胞又は組織幹細胞の作成までと、②それを用いた生殖細胞の作成とで分ける研究計画か？ ・ 分ける研究計画であれば、①の作成の経緯も書かれているか？倫理審査の状況はどうなっているか？ ・ 分けない研究計画であれば、①と②の方法が書かれているか？ ・ 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことが明記されているか？(第6条)	
	・ 研究期間は妥当か？5年程度が目安です。	
	・ 生殖細胞の作成に用いる細胞(当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む)の入手経緯等の説明が記載され、妥当といえるか？	
(7)生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明	・ 外国から提供される細胞か？(第17条)	

	・ 「はい」の場合: 1)当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞か? 2)MTA 等が添付されているか?	
(8)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・コンセントをいつ取得するか記載されているか?	
	・ インフォームド・コンセントを誰が取得するか記載されているか?	
	・ 説明文書・同意書が添付されているか?	
	・ インフォームド・コンセントの説明文書に、次の事項が記載されているか?(第18条)	
	① 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法	
	② 提供者の個人情報の保護の具体的な方法	
	③ 提供者が将来にわたり報酬を受けることがないこと	
	④ 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。	
	⑤ 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。	
	⑥ 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。	
	⑦ 提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。	
	⑧ 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。	
	⑨ 同意の撤回の方法及び手続	
	⑩ その他必要な事項	
	・ 説明文書は、わかりやすいものになっているか?	
	・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たって、提供者が置かれている立場を不当に利用することが懸念されるような計画になっていないか?	
	・ 未成年者その他同意の能力を欠く者から細胞の提供を受けるか? ・ 「はい」の場合: 1) そのような提供者から細胞の提供を受ける必要があるか? 2) 代諾者となるべき者(当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者)のインフォームド・コンセントを受ける計画となっているか?	
(9)細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な	・ 細胞の提供者の個人情報の保護に関する具体的な方法が書かれているか?	

方法	- それは、個人情報の保護に関する法令等を遵守や条例、機関内規程等を遵守しているか？ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準じているか？ （第19条）	
(10)その他必要な事項	審査依頼を受けている場合、その旨の記載はあるか？ （ガイダンス：外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その旨記載されているか？）	
機関要件	研究機関は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき倫理的な事項に関する規則を定めているか？（第5条）	
	研究機関は、生殖細胞作成研究を行う者に生殖細胞の作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせているか？（第5条）	
	倫理審査委員会の構成は適切か？（第10条）	