

認可等の条件、研究目的での胚作成の可否	-	-	不可	可	不可	不可	不可	不可
認可等の条件、書面による同意	-	-	必要、統一同意書後作成される可能性あり	必要、統一同意書あり	必要、統一同意書後作成される可能性あり	必要、統一書式はないが、含むべき項目の指示あり	必要、統一同意書式あり	必要、統一同意書式あり
査察制度	-	-	有り	有り	有り	有り	有り	有り
備考、女性の体内への移植が予定されていると、ト胚の研究の規制	妊娠を引き起こすことに関する医学知識とその経験に鑑みて、必要と認められる研究は実施可	当該胚の維持のために資する研究は実施可	-	女性の体内への移植を予定しないト胚研究の場合と同じ	-	認定されたARTセンターで実施される女性の生殖補助技術治療に関する目的のためでない場合は不可。その他、州法で規制可。	-	-

① 余剰胚の保存、② 保存庫から余剰胚の撤去、③ 余剰胚の移送、④ 写真やビデオ撮影を含む、余剰胚の観察、⑤ 余剰胚の死滅、⑥ 認定されたARTセンターで実施され、かつ、(i) 胚の適合性が移植のためのその生物学的適合性に基づいてのみ決定される場合に、余剰ART胚がそれを創出した女性の体内への移植に適しておらず、(ii) 利用が、余剰胚を作成した女性の生殖補助技術治療との関連で行われる診断検査の一部を形成している場合、⑦ 認定されたARTセンターによって行われ、且つ、余剰胚を創出した女性以外の女性の妊娠達成を目的としている場合、⑧ 規則によって規定された種類のものである場合

b. 私は、体外で私の卵子から発生した胚の保管についてここに同意します:

保管年数:

5年 YES NO 10年 YES NO 10年以上 YES NO
5年以下の場合、又は、その他の期間の場合、年数を記入してください: 年

私は、5年以上の保管の同意には、登録された医師が署名した完成された HFEA(96)8 が添付されなければならないことを理解しています。 **

**これは提供者には適用されません。

c. 私が死亡又は精神的に無能力になる場合、私の卵子、又は、体外で私の卵子から発生した胚は:

- | | | | | | |
|---|-----|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| i. 廃棄する | 卵 | 子 | 胚 | | |
| | YES | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | YES <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| ii. 上記 1a(卵子)及び 1b(胚)で与えられた目的のために保管を継続する*** | YES | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | YES <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| ***これは 1a ii と iii、及び、1b ii と iiiでのみ有効 | | | | | |
| iii. 他の目的のために保管を継続する | YES | <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | YES <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| (以下に特定してください) | | | | | |

d. その他全ての保管条件 (例えば特定の胚について)

記述してください: _____

私は、それらが事前に利用されていなければ、体外で私の卵子から発生した胚は Iib. で特定した保管期間の終了時に廃棄されなければならないことを理解しています。

署名: _____ 年 月 日
日付:

別添資料3:HFEA 同意書のためのガイダンス

卵子及び胚の保存と利用に関する同意書 HFEA(00)7 の

完成のための手引き覚書

序論

1990年ヒト受精及び胚研究法は、配偶子や胚の保存及び利用に個人の有効な同意を要求している。これらの同意は、法に基づき、患者の遺伝物質が使用される目的を特定しなければならない。

本HFEA同意書の完成は、卵子を提供する女性が必要な同意を与えたことを保証する。保存される卵子、他の女性の治療に用いられる卵子、研究に用いられる卵子、あるいは、保存後に治療又は研究で用いられる胚を作るために体外で受精される卵子を産生する全ての女性は同意書を完成させ、署名しなければならない。

卵子を提供する女性は、彼女がフォームで別の指示をしない限り、一つの同意が当該センターで彼女が提供する全ての卵子をカバーするものとみなされることについて知らされるべきである。1箇所以上のセンターで卵子を提供する例外的な女性の場合には、各センターは別々の同意を得なければならない。

女性は、卵子又は胚の保管者に通知して、与えた同意を撤回又は変更することができる。この場合、新しい同意書が完成されることが望ましい。患者は、彼等が与えた同意に影響するかもしれない全ての変化についてクリニックに通知するよう要請されるべきである。これには、住所やパートナーの変更が挙げられる。

ひとたび遺伝物質が治療サービスで、又は、研究プロジェクトのために利用されると、全ての卵子又は胚の利用についてのいかなる同意条件も変更できなくなり、同意を撤回することも出来ない。

共に治療を受けているカップルは、彼等の配偶子を用いて体外で発生した胚の保存と利用についての彼等の同意は両立したものでなければならず、両立していなければ彼等の同意は無効になり彼等の胚の将来的利用に影響が及ぶであろうことを指摘されるべきである。

同意書を完成する前に、女性は、提案された処置の影響に関する適切なカウンセリングを受ける適当な機会を与えなければならない。センターは、すべての関連情報を提供されなければならない。センターは、この条件が説明される実施規程を照会することを要望することができる。

写本を作るのにカーボン紙は必要でない。センターは、彼等自身の記録のために原本を保有し、卵子を提供する女性に写本を与えなければならない。手引き覚書をここに提供する。同意書は、ボールペンで記入されるべきであるか、またはタイプされるべきである。

手引き覚書

下のセクションは、卵子と胚の保存についての同意書の類似のセクションに関連する。

名前

当該女性のフルネームが、彼女が知られている他の全ての名前と共に、このセクションに記入されるべきである。

パート I—卵子及び胚の利用のための同意

Ia 本セクションは、特定の目的のために卵子を利用することについて当該女性が同意できるようにする。

i 当該女性は、彼女自身の治療において彼女の卵子を利用することに同意できる。これは体外での胚作成を含まない治療についての同意にすぎず、女性は IVF や ICSI を用いる治療のためには本条項では不十分であることを認識しなければならない。胚の作成を含む治療のためには、セクション Ib が完成されなければならない。

ii 当該女性は、他者の治療のための卵子提供を希望することを示すことができる。この場合、彼女はしかるべき審査を受けなければならない。本セクションは提供について規定するのみで、体外での胚の作成について規定するものではない。当該女性が他者の治療のために彼女の卵子を用いた胚作成について許可することを望むのであれば、彼女はセクション Ib で同意を与えなければならない。

iii 女性は、研究プロジェクトへの卵子提供を希望することを示すことができる。彼女は、実施される可能性のある研究の性質に関係するあらゆる関連情報を入手していなければならない。本セクションは研究目的での卵子提供について規定するのみである。当該女性が研究で利用される彼女の卵子を用いた胚の作成について許可することを望むのであれば、彼女はセクション Ib で同意を与えなければならない。

当該女性は、彼女の卵子の利用において付したいと考える特定の条件を示すことができる。

Ib 本セクションは、体外で胚を作成するために卵子を用いることについて女性が同意できるようにする。

i 本セクションは、ICSI を含む体外での胚の作成を伴う全ての治療を行うために完成されなければならない。女性がパートナーと共に治療を受けている場合には、彼は同意書にフルネームが記載されなければならない。

ii 女性は、他者の治療のために彼女の卵子を体外での胚作成に用いることについて、ここで同意することができる。この場合、彼女はしかるべき審査を受けなければならない。

iii 女性は、研究プロジェクトのために彼女の卵子を体外での胚作成に用いることについて、ここで同意することができる。彼女は、実施される可能性のある研究の性質に関係するあらゆる関連情報を入手していなければならない。

女性は、彼女の卵子の利用において付したいと考える特定の条件を示すことができる。フォームの本セクションには、署名及び日付が記されなければならない。

パート II—卵子及び胚の保存のための同意

IIa 本セクションは、卵子が貯蔵庫に保有される期間を当該女性が指定できるようにする。彼女が10年以上の期間卵子を保存する資格をもつ場合、卵子の長期保存についての同意書が完成されるべきである。

IIb 本セクションは、彼女の卵子を用いて作成された胚が貯蔵庫に保有されてよい期間を当該女性が指定できるようにする。彼女が5年以上の期間胚を保存する資格をもつ場合、本フォームは胚の法定保存期間の延長のために完成された HFEA (96) 8 に添付されるべきである。

提供卵子又は提供胚のレシピエントが胚の保存期間を延長するには、卵子を提供する女性の同意が与えられなければならない。このため、センターは、その後の混乱を防ぐために、胚について10年以上の保存期間を示すよう卵子を提供する女性に勧めることを望むかもしれない。

IIc 本セクションは、本人が死亡したり精神的無能力となった場合に、卵子と胚に何が発生するかについて規定する。全ての場合について記入されなければならない。

i 本選択肢は、彼女が死亡したり精神的無能力となった場合に、患者の卵子及び/又は胚を廃棄することを示す。

ii 彼女が死亡したり精神的無能力となった場合に、彼女の卵子及び/又は胚がセクション Ia と Ib において同意した目的で保存されつづけてよいことを女性が示すことができる。但し、これは、Ia ii と iii そして Ib ii と iii、すなわち他者又は研究への提供、にのみ有効であることに留意することが重要である。

女性が、彼女の死後、他者の治療のために卵子及び/又は胚が提供されることを望む場合には、彼女は保存時に審査を受けていなければならない、6カ月の保存の後に再審査をうけていることが望ましい。したがって、提供が第一目的でなくても、そのような審査が行われていれば、女性は死後にのみ提供することができる。

iii 当該女性は、保存について他の条件をここで示すことができる。例えば、彼女は、彼女自身の治療用の卵子又は胚と、提供用の卵子又は胚とを区別することを選ぶことができる。

パートナーのために、卵子及び/又は胚が別の女性によって妊娠されることを(例えば、代理懐胎)彼女が望む場合には、彼女はこのことを提供されたスペースに明記すべきである。この場合も先と同様に、女性は保存時に審査を受けていることが必要であり、6カ月の保存の後に再審査を受けることが望ましい。そのような審査が実施された場合のみ、卵子又は胚は死後に用いられることができる。

IIId 当該女性は、彼女の卵子の利用に付したい条件を示すことができる。フォームの本セクションには、署名および日付が記載されなければならない。

IIe 当該女性は、胚の法定保存期間について、そして、保存期間が終了するとこれら胚を廃棄するセンターの義務について指摘されなければならない。

当該女性は、本フォームに署名および日付を記入しなければならない。

別添資料4:HFEA研究認可申請書(和訳)

*申請者の記入-スペースは省略

ヒト受精及び胚研究認可庁

認可された胚研究センター

LICENSED EMBRYO RESEARCH CENTRE

研究認可のための初回申請

INITIAL APPLICATION FOR A RESEARCH LICENCE

完全に記入された用紙および全ての付属書類は、適切な費用と共に、下記の場所に戻されなければならない:

The Human Fertilisation and Embryology Authority
Paxton House
30 Artillery Lane
London E1 7LS

本申請書記入のための手引きは、本書式末に備えられています。

2001年6月書式改訂

1. 研究を行うセンターの詳細
センター/研究所の名前 (部局も含む)

住所:
電話番号:
FAX 番号:

連絡先住所 (異なる場合):
電話番号:
FAX 番号:

Eメールアドレス:

認可された治療の提供のために施設は利用されていますか? YES NO

YES であれば、センター番号を記述してください:

2. 法人情報

2.1 センターは NHS 機関ですか、それとも、私的事業ですか？ NHS Private

2.2 私的事業の場合、以下の情報を記述してください：

i 有限会社(Limited Company)

会社名：

登録番号：

登録された事業所：

ii 共同経営 (Partnership)

共同経営者名：

iii 個人業主(Sole Trader)

所有者名：

3. 責任者

氏名：

身分：

4. 認可保有名義人(Nominal Licensee)

氏名：

身分：

5. 研究歴

本申請で計画されている研究と同じ分野での以前に行ったプロジェクトを明らかにして、あなたのセンターで実施された HFEA の認可を受けた研究の歴史を短く要約してください：(研究認可番号を含めて書いてください。ご希望であれば、別紙に引続いて書いてもかまいません)

6. 研究プロジェクト名

6.1 プロジェクトの全題名を記述してください。

6.2 プロジェクトが該当する研究目的 (1990 年 HFE 法で規定されているとおり) を示してください。
一つ以上印をつけて構いません。

a. 不妊治療の進展の促進

b. 先天性異常の原因についての知識の向上

- c. 流産の原因についての知識の向上
- d. 更に有効な避妊技術の開発
- e. 着床以前に遺伝子又は染色体異常を検出する方法の開発
- f. i 胚の発育についての知識の向上
 - ii 重篤な疾患についての知識の向上
 - iii このような知識を重篤な疾患の開発中の治療に応用可能とすること

7. 非専門的要約 (Lay Summary)

認可庁は、要請があれば一般に開示される一般用語による短いプロジェクトの要約を要求します。この目的で我々が使用することのできる短い文章を記述してください。注意、申請書に記述される他の全ての情報は機密扱いとされます。

8. プロジェクトの継続期間

8.1 プロジェクトの開始予定日を記述してください。

8.2 認可付与の希望期間を記述してください。

9. 材料(material)の使用

9.1 認可期間に使用することが予想される卵母細胞及び胚の概算数を以下の表に示してください。1年以上を要求する場合には、適当な空欄に年度使用を示してください。

物質	1年目	2年目	3年目
新鮮卵母細胞			
凍結卵母細胞			
受精失敗卵母細胞			
新鮮胚			
凍結胚			

10. 卵母細胞/胚の提供センター

10.1 本プロジェクトのために材料を提供するであろうセンターの名前を、各センターが提供するであろう胚及び卵母細胞の数の目安とともに記述してください。

11. 現在の研究プロジェクト

11.1 現在研究認可をもっている場合には、以下に、現在のプロジェクトのプロジェクト番号と題名を記述してください。現在研究認可を持っていない場合には、セクション12に進んでください。

11.2 現在認可されている全研究プロジェクトにおける、昨年授受および使用した卵母細胞及び胚の数を以下の空欄に示してください。これは、授受したが研究に適していないことが分かった胚の調査を認めます。材料を提供したセンターの名前、および、各提供センターの情報を分けて記述してください。

日付： から まで

センター名：

授受した胚の合計数	使用した胚の合計数	授受した卵母細胞の合計数	使用した卵母細胞の合計数	研究のために創出された胚の合計数
新鮮： 凍結：	新鮮： 凍結：	新鮮： 受精不成功： 凍結：	新鮮： 受精不成功： 凍結：	

日付： から まで

センター名：

授受した胚の合計数	使用した胚の合計数	授受した卵母細胞の合計数	使用した卵母細胞の合計数	研究のために創出された胚の合計数
新鮮： 凍結：	新鮮： 凍結：	新鮮： 受精不成功： 凍結：	新鮮： 受精不成功： 凍結：	

必要であれば、別紙に続けてください。

12. 概要

実施を計画している研究の概要を記述してください。

必要であれば、別紙に続けてください。

13. 目標

プロジェクトの目的と目標を記述してください。プロジェクトがヒト胚性幹細胞を含む場合には、これらの利用の正当性を記述してください。例、動物の幹細胞や成体幹細胞のような他の材料を使用して同じような結果が得られるか？

必要であれば、別紙に続けてください。

14. 背景

この題材に関する現在の知識状況にどのようにプロジェクトが適合するのかを記述してください。
(1500 語以内)

必要であれば、別紙に続けてください。

15. 方法／実験デザイン／結果分析

この研究がどのように実施されるかを記述してください。研究終了後、どのように胚を廃棄するつもりか明確に記述してください。ヒト胚性幹細胞が利用される場合、プロジェクトを通じての幹細胞の成り行き (fate)、および、実験終了後どのようにそれらが廃棄される予定かを記述してください。

必要であれば、別紙に続けてください。

16. スタッフ

計画された研究にかかわるであろう全てのスタッフを列挙してください。

氏名	専門／身分	資格／経験
----	-------	-------

看護婦は UKCC Pin 番号

地域研究倫理委員会

17.1 倫理委員会の役割を記述してください。

17.2 倫理委員会の委員長及び委員を列挙してください。

委員長

委員

17. 資金調達(Funding)

財務詳細を除き、作成した資金調達申請書の目的と手続の部分のコピーを提出してください。この情報はHFEAが利用するのみで、ピアレビューに送付されることはありません。

18. 付属文書

本申請を処理するために、認可庁は本申請書の付録として一組の適切な付属文書の提供を受けることが必要となります。示された付録番号のラベルを各情報一組に付してください。

付録A: 研究プロジェクトに直接的に従事する全スタッフのCV (履歴書)

付録B: 計画されたプロジェクトに関する患者の情報

付録C: 関係する臨床手順および実験手順

付録D: 本プロジェクトのための卵母細胞/胚の利用についての同意書

付録E: 関係する最新の刊行物3つまで

19. 宣誓

本申請書の署名者は、1990年HFE法セクション18が「認可委員会は、認可付与のための申請で提供された情報が重要な点において虚偽あるいは誤解を招くものであると認められる場合には、認可を取り消すことができる」と規定していることに留意すべきである。セクション41.3に基づき、虚偽又は誤解を招く情報の故意又は思慮の欠落による提供は犯罪であることにも留意すべきである。

責任者

本書で提供された情報は、私が知る限り真実で正確なものです。私は、申請は認可付与のためには承認されなければならないこと、認可が付与された日から一年間に行われた研究報告をともに準備し、署名し、そして提出することが要求されることを了承します。私は責任者として法に同意します。

署名 日付.....

認可保有名義人

本書で提供された情報は、私が知る限り真実で正確なものです。私は、申請は認可付与のためには承認されなければならないこと、認可が付与された日から一年間に行われた研究報告をともに準備し、署名し、そして提出することが要求されることを了承します。私は認可保有名義人として法に同意します。

署名 日付.....

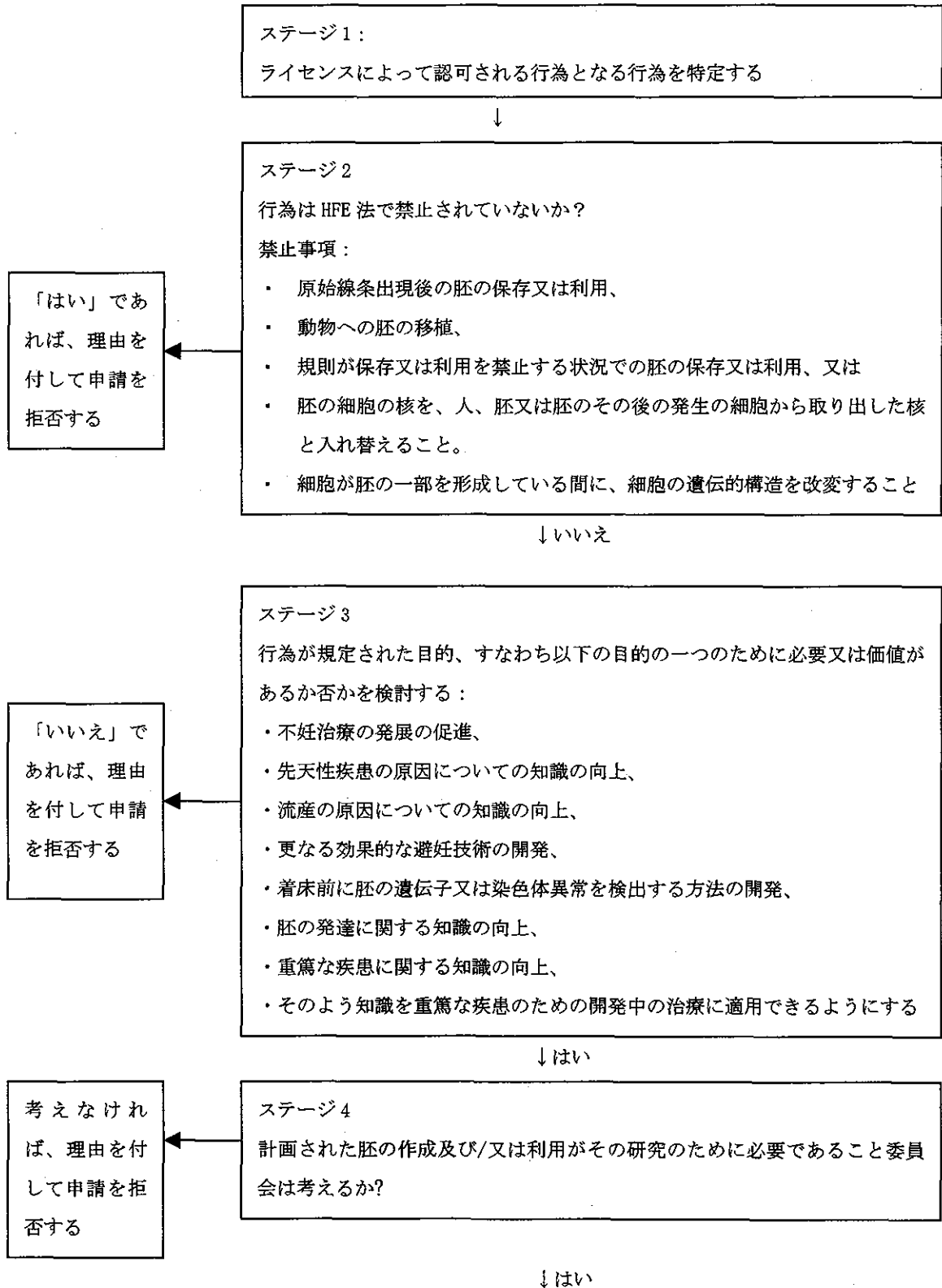
研究倫理委員会委員長

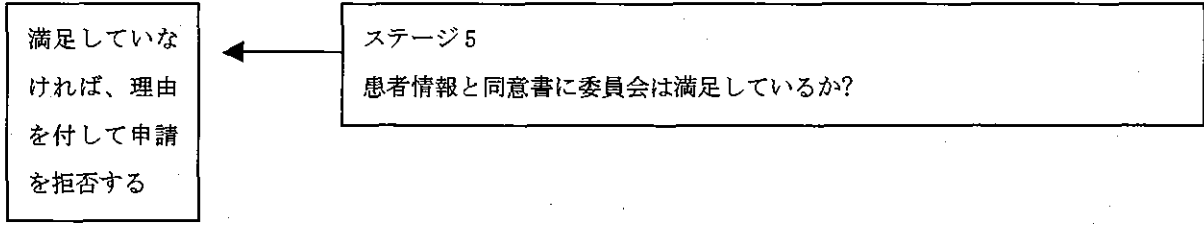
本書で提供された情報は、私が知る限り真実で正確なものです。倫理委員会は本プロジェクトを承認しました。

署名 日付.....

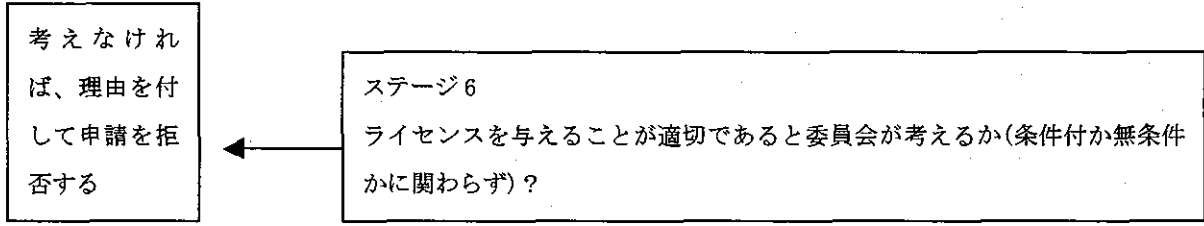
別添資料5:HFEA認可審査手続き

HFEA Research Policy “Decision Tree for Application for Research Licence” より

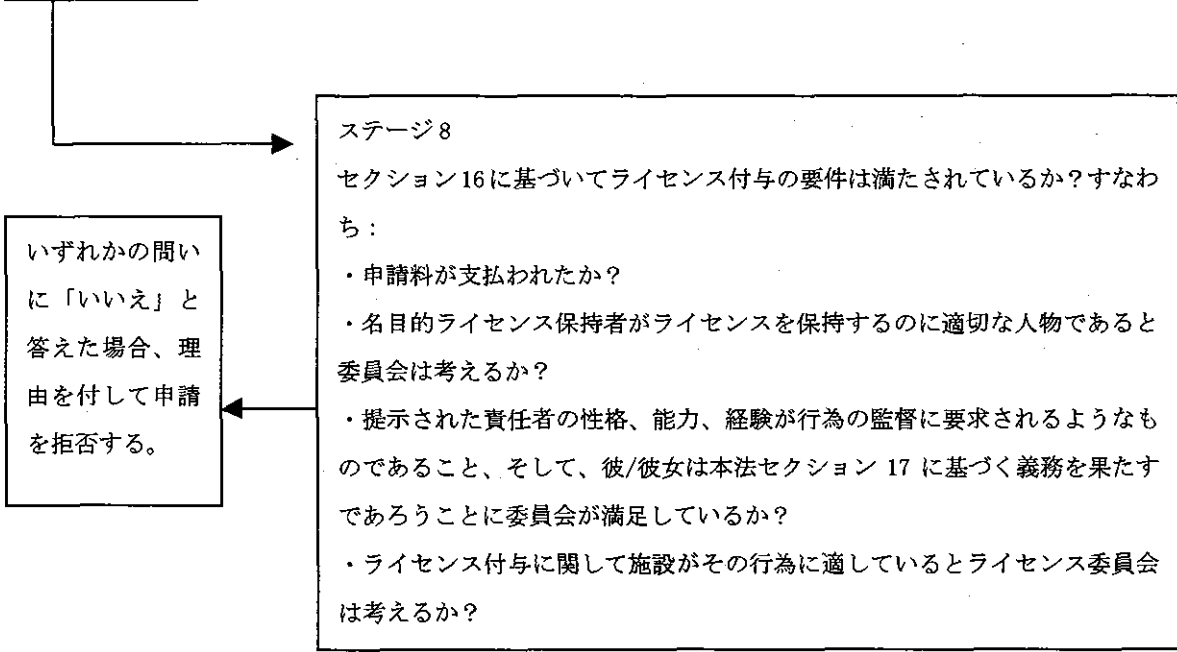
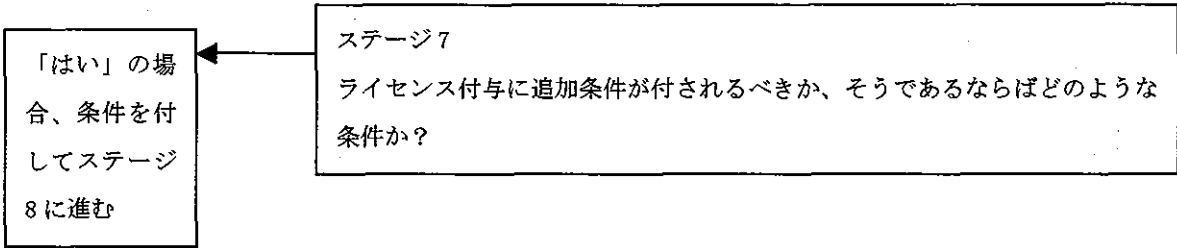




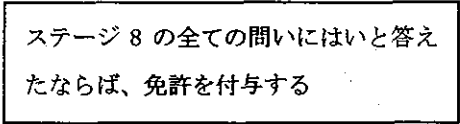
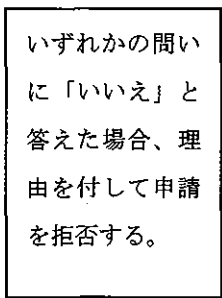
↓はい



↓はい



↓



別添資料6:HFEA 認可プロジェクト数・施設数

年次報告	認可プロジェクト数	認可研究施設数	累計数 (1991年～)					
			～1999年 8月31日	～2000年 8月31日	～2001年 8月31日	～2002年 8月31日	～2003年 8月31日	～2004年 8月31日
1 st (1992)	(1991年8月までの申請数36)	(1991年8月までの申請施設数17)	申請数: 124	申請数: 131	申請数: 135	申請数: 141	申請数: 149	申請数: 156 認可数: 154 ⁴¹
2 nd (1993)	32 ⁴²	17	認可数: 102 (但し、12が更新拒否)	認可数: 111	認可数: 115	認可数: 136	認可数: 142 ⁴⁰	
3 rd (1994)	39 ⁴³	18	終了プロジェクト数: 70	終了プロジェクト数: 74	終了プロジェクト数: 77			
4 th (1995)	21	17						
5 th (1996)	25(13が新たに認可されたもの、12が継続)	16						
6 th (1997/8/31)	26(5が新たに認可されたもの、21が継続)	19						
7 th (1998/8/31)	24(8が新たに認可されたもの、16が継続)	18						
8 th (1999/8/31)	27	18						
9 th (2000/8/31)	32 (6が新たに認可されたもの、26が継続)	20						
10 th (2001/8/31)	28 (4が新たに認可されたもの、24が継続)	18						
11 th (2002/8/31)	28 (3が新たに認可されたもの、25が継続、2がES細胞関連)	19						
12 th (2003/8/31)	26(8がES細胞関連、1が単為生殖関連)	18						
13 th (2004/8/31)	30(10がES細胞関連、3が単為生殖関連、1が核移植関連)	23						

⁴⁰ 12th Annual Report は、これまでの認可数を 116 としているが、11th Annual Report までの累計のとり方と異なり、当時の認可数が含まれていないものと推測する。

⁴¹ 13th Annual Report は、これまでの認可数を 124 としているが、11th Annual Report までの累計のとり方と異なり、当時の認可数が含まれていないものと推測する。

⁴² これまでに 34 の申請について検討し、2 つを拒否。不妊治療の発展の促進(13)、不妊治療の発展の促進と更なる効果的な避妊技術の開発(1)、着床前診断技術の開発(4)、2 つ以上の目的(13)、受精又は精子の正常性を判断するための効果的な技術を開発するために人の精子とハムスターの卵子を融合させる研究(1)

⁴³ 先天性疾患(1)、遺伝子異常(8)、不妊問題一般(28)、流産(2)

別添資料7: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1991年8月1日-1998年3月31日)⁴⁴

治療目的で作成された胚の数	763,509
不妊治療で用いられた数	351,617
将来の治療のために保存された数	183,786
研究利用に提供された数	48,444
利用されずに廃棄された数	237,603
研究目的で作成された胚の数	118
(保健省報告書 “Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility” 32頁より)	

別添資料8: イギリスにおけるヒト胚研究の実施状況(1999年-2001年)

	1999	2000	2001
作成された胚総数	167,022	173,399	179,552
融解された胚総数	19,690	27,118	28,632
移植された胚	71,790	71,430	70,741
患者利用のために保存された胚	43,761	48,809	49,587
他者への提供のために保存された胚	298	181	116
研究目的で作成された胚	0	0	0
研究目的で作成された卵子	0	0	33
治療周期から研究に供給された胚	3,959	5,248	4,225
治療周期から研究に供給された卵子	1,171	1,812	2,040
治療周期から廃棄された胚	67,389	73,400	82,524
保存周期から廃棄された胚	55	112	65
研究周期から廃棄された胚	22	98	98
死滅が許された保存胚 (許容保存期間の終了)	1,377	3,407	4,899

(HFEAからの回答)

⁴⁴ 1つ以上のカテゴリーでカウントされている場合あり。

別添資料9: ヴィクトリア州 ITA 研究承認申請書(和訳)

*申請者の記入-スペースは省略

ITA
1995年不妊治療法
非余剰ART胚の研究承認のための申請書
法第3部

研究プロジェクト名:
主任科学者/医師: 承認された科学者・医師 (上記と異なる場合):
認可施設名:
連絡住所:
連絡電話番号:
E-mail:

申請者への注意: 事務用
申請者は、本申請書に記入する 申請番号:
前に、ITA の出版物 1995年不 受領日:
妊治療法に基づく「研究申請及 調査への送付:
び研究通知」を必ず読まなけれ 委員会:
ばなりません。 決定日:
記入スペースが足りない場合 通知日:
には、付属書類を添付してくだ さい。

記入済みの申請書は以下に送付しなければならない:

The Chief Executive Officer,
Infertility Treatment Authority
Level 30, 570 Bourke Street, Melbourne, Vic 3000
Tel: (03) 8601 5250 Fax: (03) 8601 5277
Email: ita@ita.org.au

A. 研究の詳細

(1) 目的を含む計画された研究の簡潔な説明:

(2) 研究の非専門的説明を添付してください。

(3) 計画された研究の、特に不妊の問題解決(resolution)及び/又は治療に関する予想される利益を概

