

別添 1

令和元年度厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と  
情報提供体制の拡充に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 苛原 稔

令和 2 年（2020年） 5月



令和元年度厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）  
統括研究報告書

配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と  
情報提供体制の拡充に関する研究

研究代表者 苛原 稔 徳島大学大学院医歯薬学研究部

（研究要旨）患者、夫婦の社会的変化に対応できる配偶子・胚凍結の管理態勢のあり方と、継続可能なより安全性の高い配偶子・胚凍結管理体制を確立して、より質の高いARTの実践に寄与することを本事業の目的とした。本年度は、配偶子・胚の凍結保存の実態に関する調査、情報提供拡充にむけた患者向けツールの開発への着手、生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）における凍結胚を用いた治療実態とその管理保存に関するリスクの調査を実施した。その結果、欧州での調査結果から、凍結胚や凍結配偶子の凍結期間、利用可能期間をまず明確に規定することで、必要な管理体制を確立することが可能となることが明らかとなった。また、生殖医療関係者と議論を重ねることで、これから不妊治療を考える女性に対して提供すべき情報や、ツールの開発の方向性が具体化された。さらに、我が国のART治療における凍結保存卵子・胚の推定数に関するエビデンスを明らかにし、これらを管理する施設の抱える潜在的リスクを明確にした。以上より、早急な胚や配偶子の管理体制の整備、および不妊治療に関する適切な情報提供体制が必要と思われる。

A．研究目的

晩婚化・晩産化のため体外受精・胚移植やそれに関連する医療技術である生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）を必要とする男女カップルが増加している。2017年の報告ではART実施件数が448210件、ARTによる出産が56617件、全分娩数に占めるART分娩の割合が5.8%（1/17）と、諸外国と比較し高い比率を示すことから、今後の我が国における人口動態や母子保健に及ぼす影響は大きい。

ARTは体外で配偶子（精子、卵子）を受精・培養し、得られた胚を子宮へ移植することを基本とするが、必要に応じ配偶子、胚を各段階で凍結保存することが可能である。特

に胚凍結保存は、移植後の余剰な胚の凍結や副作用回避のために行う全胚凍結により増加し、ART全妊娠の87.5%が凍結融解胚に由来している。また近年、がん治療の副作用対策として精子・卵子の凍結も普及し始め、配偶子・胚の凍結はARTに必要不可欠な技術として全国で実施されている。

一方、全国の施設において凍結保存されている卵子・胚の実数については、これまで把握されてこなかった。また、凍結精子に関する実状を把握することは極めて困難とされてきた。

そこで本事業では、全国の配偶子・胚の保管状態を調査するとともに諸外国における管理体制を調査し、これをもとにわが国に

における配偶子・胚の管理体制のあり方について検討することを目的とする。また、得られた情報を元に、不妊治療に関する情報提供体制を拡充・整理することを目的とする。

本事業の成果により、社会的変化に対応できる配偶子・胚凍結の管理体制のあり方と、継続可能で安全性の高い配偶子・胚凍結管理体制を確立し、質の高い ART の実践に寄与することを目指す。

## B．研究方法

配偶子・胚の凍結保存の実態に関する調査では、社会文化的背景の異なるヨーロッパ諸国の凍結胚・配偶子の管理体制について、法令制度を含む運営実態を知るため、欧州で開催された学会への参加と、ドイツ、スウェーデンでの現地調査を行い、情報を収集した。

情報提供拡充にむけた患者向けツールの開発への着手に関して、開発の方向性や包括すべき項目について、生殖医療関係者との間で複数回議論した。

ART における凍結胚を用いた治療実態とその管理保存に関するリスクの調査に関して、日本産科婦人科学会の ART 登録データおよび厚生労働省の実施する医療施設動態調査の概況を用いて、わが国における凍結卵および凍結胚数(推定値)の実態把握と ART 実施施設数の増減から見た卵子・胚凍結のリスクに関する検討を行った。

なお、調査にあたっては、必要な倫理面での適切な配慮を行った。

## C．研究結果

配偶子・胚の凍結保存の実態に関する調

査により、ドイツでは、精子提供者情報を国が一元管理し、出生児の出自を知る権利と精子提供者の権利保護を認める新法が施行され、提供精子を用いた生殖医療に対して国による一定の道筋がつけられたこと、スウェーデンでは、不妊治療施設による胚や配偶子の凍結管理状況を公的な監査機関に報告・登録することを義務付け管理してきたこと、および 2019 年から凍結胚の第三者への提供が認められるようになり、凍結胚を第三者への生殖補助医療に活用する道が開けたことが明らかとなった。

情報提供拡充にむけた患者向けツールの開発では、掲載が必要な項目として、妊娠に関わる生理機能、不妊症や月経異常の病態、胚・配偶子凍結を含む不妊治療の概要、および不妊治療施設の情報などが候補として挙げられた。

ART における凍結胚を用いた治療実態とその管理保存に関するリスクの調査では、2007 年から 2016 年の 10 年間で最大 1,166,531 個の使用されない凍結卵子・胚が発生していることが明らかとなった。また、ART 実施施設数は、過去 10 年に 17 都道府県(36%)で減少していることが判明した。

## D．考察

今回の事業により、ART 登録施設において、毎年 10 万個を超える胚や配偶子が使用されないまま凍結され続けている現状があること、および 2007 年から 2016 年の 10 年間で 100 万個を超える未使用の凍結胚・卵子が発生している可能性が明らかとなった。すなわち、ART のため凍結保存された胚や配

偶子が使用されないまま蓄積され続けている現状が示唆された。一方、ART 実施施設は最近 10 年間で 37%減少しており、閉院する際の凍結胚・配偶子の取り扱いが問題化しつつある。今後、施設間での移送システムや廃棄基準を明確に定める必要があると思われる。

このように、現在日本には適切な管理体制が存在しない一方で、海外では管理体制の構築が進んでいることが今年度の調査で明らかとなった。特に、欧州などの国々では、凍結胚・配偶子を含めた管理体制の構築が国の主導により進められていることが明らかとなった。

これらの情報をもとに、日本における胚や配偶子の適切な管理体制が確立されることが望まれる。

#### E．結論

現在、日本においては相当数の胚、卵子、精子が凍結保存されていること、それらを総括的に管理する制度はまだ十分でないことが明らかとなった。今後、管理制度の整備が必要であり、それには欧州諸国で運用されている制度が参考になると考えられた。

令和元年度厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）  
（分担）研究報告書

ドイツ・スウェーデンにおける配偶子・胚凍結の現状について

研究分担者 石原理 埼玉医科大学産科婦人科教授  
研究協力者 左勝則 埼玉医科大学産科婦人科講師

（研究要旨）わが国において、凍結胚や凍結配偶子の管理システムを構築するための参考に資することを目的として、ドイツとスウェーデンの現況を調査した。ドイツでは、精子提供者情報を国が一元管理し、出生児の出自を知る権利と精子提供者の権利保護を認める新法が施行され、提供精子を用いた生殖医療に対して国による一定の道筋がつけられた。スウェーデンでは、不妊治療施設による胚や配偶子の凍結管理状況を公的な監査機関に報告・登録することを義務付け管理してきた。また、2019年から凍結胚の第三者への提供が認められるようになり、凍結胚を第三者への生殖補助医療に活用する道が開けた。

A. 研究目的

配偶子および胚の凍結保存は、今日の生殖補助医療(ART)の根幹をなす技術である。世界有数の治療周期数を誇る日本では、全治療周期の約半数が凍結融解胚移植であり、近年がん患者における妊孕性温存を目的とした配偶子の凍結保存のための環境整備も整いつつある。これらの配偶子や胚の凍結には、長期間にわたって安全確実かつプライバシーに配慮した胚や配偶子の凍結保存が行われることが前提である。しかし、現在のわが国の状況は、凍結保存の運用はすべて各不妊治療施設に託された状況にあり、凍結されている胚や配偶子の件数すらも十分に把握されていない。日本には現在 600 を超える不妊治療施設が存在するが、これらの施設が遵守すべき法律や省庁ガイドラ

インの存在しないのが現状である。

このような状況をふまえ、昨年度我々は、我が国における凍結胚や凍結配偶子の管理システムの構築を目標として、ART についてヨーロッパ諸国の中で、もっとも制限的、規制的な管理が行われていると考えられているドイツと、もっとも非制限的で自由度の高い管理が行われているとされるデンマークを対象に訪問調査を行った。ドイツでは、胚保護法などによる法規制にもかかわらず、法解釈により胚凍結や PGT-M が行われていた。一方、新法により精子提供者情報を国が一元管理することで、出生児の出自を知る権利と提供者の権利保護が実現した。デンマークでは、第三者の関与を含む様々な治療を実現するために、頻繁な関連法改正を

行い、凍結配偶子と凍結胚の管理を実現していた。

本研究 2 年目は、精子提供者情報を国が一元管理することになった新法施行後の現在のドイツの状況を調査するとともに、歴史的に最も古くから生殖医療に対する法整備がなされてきたスウェーデンを対象とし、2 か国の現況を訪問調査することを目的とした。

## B. 研究方法

本研究 2 年目の対象として、前回訪問し、法改正が行われた背景、内容について調査を行ったドイツにおいて、法律施行後の変化について法律専門家からの聞き取り調査を行う目的で再訪問した。さらに、最近法改正やガイドラインの改訂等様々な変化があったスウェーデンを調査の中心とした。

### 1) 事前調査および準備

両国の法制度と関連指針などの整備状況について情報を得るために、インターネット上の文書や文献検索などの手法により、両国の法制度と関連指針などの情報を得た。英文情報として事前に入手できる文書は限定されていたため、ドイツ語およびスウェーデン語による基幹となる文書の一部は、すでに日本語翻訳の存在するものは日本語版を参照し、存在しないものはインターネット上の翻訳ソフトや外注翻訳を行い、英語版と日本語版を使用した。

### 2) 現地調査スケジュールと訪問先の選択

2019 年 9 月 2 日出国、同年 9 月 9 日帰国のスケジュールで、海外訪問調査を行った。限られた日程で効率よく調査を進めるために、訪問先の選択は綿密な事前調査のもとに決定し、メールにより訪問先と日程調整を行なった。ドイツでは、生殖医療に関連す

る法律に関与してきた法律専門家である Juchen Taupitz 教授(Manheim University)と面会し、ドイツにおける近年の法律関連の変更とその後について聞き取り調査を行った。スウェーデンでは、Karolinska 大学の IVF 部門のチーフを務める Tekla Lind 医師と現場で働く看護師および胚培養士、さらに近年スウェーデンでの体外受精実施施設の監査を行うようになった外部機関である IVQ (Inspektionen för vård och omsorg) の Mona Hanson 氏と面会し、スウェーデンで今年から法律が変更になった背景および現場における諸問題について聞き取り調査を行った。つづいて政府機関でありガイドラインの整備を行う Socialstyrelsen の Mina Abbass 氏、親子法の専門家である Anna Singer 教授(Uppsala 大学)と面会し、聞き取り調査を行った。

### 3) 倫理面への配慮

海外訪問調査における面会聞き取り調査においては、訪問の目的と内容を事前に通知し、承諾を得られた対象者に対して、インタビューを施行した。面会に際しては、特に患者個人情報の保護について万全の注意を払い、本報告書においても、該当の記載はない。したがって、以下の研究結果は、これまでになされた各種論文、報告、発表についての調査に加え、2020 年 1 月現在入手可能な情報と各インフォーマントからの聞き取り内容によりアップデートを加えたものである。

## C. 研究結果

### ドイツ

ドイツ連邦共和国は、16 の連邦州からなり、人口は約 8000 万人である。2017 年のドイツ IVF registry の報告によれば、生殖補

助医療は全国 134 施設で、105,049 治療周期が行われ、およそ 3 万人出生数があったと報告している。生殖補助医療は原則として法律婚カップルに対して行われるが、安定したパートナーシップの存在する異性カップルも対象となる。ドイツにおいて、生殖補助医療は健康保険でカバーされる医療行為である。

ドイツでは 1990 年に制定された厳格な胚保護法により、生殖補助医療が規制されている。生殖補助医療の目的以外でのヒト受精胚の作成・利用は禁止されており、治療は原則として夫婦に限定される。したがって、卵子提供、また提供を目的とした胚の作成は禁止されているが、夫婦間において作成された胚の第三者への提供や精子提供は禁止されていない。移植胚は最大 3 個までに規制されている。胚保護法が前核の融合以降を胚と定義するため、胚凍結は法律上、前核期(2PN)までに限定されるとされていたが、現在、法律の解釈により、実際には受精後 5-6 日目の胚盤胞まで培養継続し凍結が行われている。

胚保護法は制定されて以降、この 30 年間で 1 度しか改正されていない。2010 年の PGT-M に対する裁判例(三重野雄太郎:着床前診断と:胚保護法 早法 87(4):155-163, 2012 に詳しい)により PGT-M を施行したベルリンの医師が無罪となったことがきっかけとなり、2011 年に法律の一部が改正され、ドイツ国内で PGT-M が合法的に施行可能となった。しかし、胚の染色体異数性のスクリーニングを目的とした PGT-A については、認められていない。Taupiz 教授によれば、生殖補助医療の目覚ましい発展に伴い、治療内容も変化しているにも関わらず、これ

だけ長期間法律の改正がなされなかった理由の一つに、生殖補助医療が潜在的に持つ倫理的問題に対して、政治的に議論されることが故意に避けられてきたことがあるという。現在、Taupiz 教授は胚保護法の改正に向けた提言の準備をすすめているが、今後改正されるかは未定であるとのことであった。

前回のドイツ調査では、2017 年の新法(非配偶者間で精子を使用した場合における血統を知る権利の規律のための法律:以下新法)について聞き取り調査を行った。この法律は、提供精子によって出生した児が出自を知ることを可能にする法律であり、国が新たにドイツ医療文書及び情報研究所(der Deutsche Institute für Medizinische Dokumentation und Information:以下 DMD)に精子提供者登録システムを設置し、精子提供者の情報などについて、国が集中管理し、責任を持つことを規定している。この法律では、精子提供者の出生子に対する責任が明確に否定される一方で、提供者の個人情報(氏名、生年月日、住所、国籍等)が、DMD に登録・保管される。これにより子供の出自を知る権利が認められ、さらにそれまで不妊治療を行っていた施設が管理していた精子提供者の情報を国が管理することとなり、不妊治療施設の負担軽減にもつながった。今回の調査により、新法が施行後、この登録制度で提供精子を用いて生まれた子供が既に実際にいるが、特に制度として問題なく運用が開始されていることがわかった。

#### スウェーデン

スウェーデン王国は、日本の県に相当する 21 の地方自治体により構成される立憲

君主制国家である。人口は約 991 万人である。スウェーデンは、生殖補助医療で生まれた人の出自を知る権利を初めて認めた国として広く知られている。1984 年に成立した人工授精法では、AID で生まれた人が 18 歳に達したときに、精子提供者の情報を得ることが認められている。また、1989 年に制定された体外受精法では、2001 年の改正で精子、卵の提供による体外受精も可能になり、同時に出自を知る権利も認められるようになった。現在年間約 18,000 周期の生殖補助医療が行われており、これらの医療行為は自治体により異なる一定の回数制限や年齢制限があるものの、すべて健康保険でカバーされる。スウェーデンには、7 つの国立大学病院と 18 の民間施設に IVF クリニックがあり、2019 年までは第三者の提供による生殖補助医療は国立大学病院でしかできなかったが、2019 年の法改正で、認可された民間 IVF クリニックでも行うことが可能になった。今回のスウェーデン調査の最大の目的は、2019 年に法改正がされたことにより、胚提供や、精子および卵子双方を第三者から提供をうけて治療を行う double donation が可能となったこと背景と運用状況を調査することである。法改正の経緯を以下に概説する。

スウェーデンでは、異性カップル及びレズビアンカップルに対する生殖補助医療が行われてきたが、2013 年に involuntary childlessness に対する国をあげての大規模な調査が行われ、このことがきっかけとなり、2016 年には単身女性に対する生殖補助医療を認めるなどの法改正が行われた。主な変更点を以下に挙げる。

a) 第三者からの胚提供による生殖補助医

療

スウェーデンでは、2001 年の法改正により第三者からの精子、または卵子の提供による生殖補助医療が可能であるが、今回の法改正により、生殖補助医療によってすでに子供を持っているカップルから、凍結された余剰胚の提供を受けることで、第三者が治療することができるようになった。提供胚を用いて生まれた子供は、今までと同様に出自を知る権利が認められているため、各施設は提供者であるカップルの双方の情報を 70 年間は保持しなければならない。

b) 精子と卵子双方の提供による生殖補助医療(double donation)

2018 年までは、卵子または精子のどちらか一方のみしか第三者からの提供による生殖補助医療は認められていなかった。2019 年の法改正によって、両者とも第三者からの提供をうけて治療を行うことが可能になった。

これらの治療は法的婚姻関係にある夫婦だけでなく、事実婚カップル、単身女性やレズビアンのカップルも受けることができる。卵子や胚の提供を希望するカップルや単身女性は、保険による治療をうけるために不妊症に関するスクリーニング検査を受ける必要がある。さらにその上で、個々人の評価としてその生活状況や心身状況のアセスメントが必要である。

1) 凍結の是非

スウェーデンでは、胚や配偶子の凍結の是非について、法律で規制されている。また、SALAR(Swedish Association of Local Authorities and Regions)という機関が作成するガイドラインに準拠する必要がある

(ただし、このガイドラインでは罰則は設けられていない。) スウェーデンは EU 圏内であるため、他の EU 加盟国同様、EU Tissue and Cells Directive に準拠する必要がある。

## 2) 凍結の対象

胚、配偶子、卵巣組織、精巣組織の凍結が行われる。

## 3) 凍結期間

2019 年 1 月の改正により、胚の凍結期間が 5 年から 10 年に変更された。この変更の背景には、凍結した胚を用いた治療の継続を希望するカップルからの要請によるものが大きいという。スウェーデンでは、凍結融解胚移植が可能な年齢は 49 歳までとされており、それ以降に移植を希望する場合は産婦人科医の診察を受けなければならないとガイドラインで規定されている。今回の法改正により、凍結期間を更新する際に、保存期間を過ぎた場合の胚を破棄するか、第三者へ提供するかの意思を確認しているという。妊孕性温存を目的とした配偶子の凍結については、凍結期間に制限は設けられていない。

## 4) 凍結配偶子・凍結胚の管理システム

原則として、各クリニックにおける管理であるが、年に一度、凍結した胚の数や現在凍結中の胚の個数、提供精子や卵子数、卵巣組織の凍結の実施、治療により生まれた子の数等を、IV0 という公的な監査機関に報告することが法律上義務づけられている。IV0 は、不妊治療を行う施設を監査する機関でもあり、治療に関連した有害事象の報告を受けつけ、各 IVF クリニックが生殖補助医療を行うための認証を行っている。2019 年の法改正により、IV0 による認証をうけた

民間施設の IVF クリニックは、国立大学病院の IVF クリニックと同様に、第三者から提供を受けた配偶子や胚を用いた治療を行うことが可能となった。

## D. 考察

2 年目である本年の調査研究では、ART についてヨーロッパ諸国の中でもっとも制限的と考えられているドイツにおける、新法導入後の変化について調査を行うとともに、歴史的に最も古くから生殖医療に対する法整備がなされたスウェーデンにおける近年の変化について調査研究を行った。ここでは、いくつかのポイントに焦点を絞って考察する。

### 1) 胚・配偶子凍結の規制

ドイツでは、1990 年の胚保護法の厳格な規制によって、前核期胚(2PN)の凍結しか法律上は認められていなかった。しかし、法制定後のめざましい凍結技術の進歩、周辺諸国への渡航による治療などの増加が顕在化し、実際の法律を変えることなく、解釈(Interpretation)を変更することで初期胚や胚盤胞などの胚凍結を実際の臨床において行っている。2011 年に PGT-M による治療が認められる判決がでたことにより胚保護法が改正されて以降、法律の抜本的な改正に至らなかった背景としては、生殖補助医療が多分に倫理的問題を含んでおり、政治的な問題として取り上げられなかった経緯があるという。しかし近年、前核期胚(2PN)を他の女性に移植したことの違法性を問うために裁判所で争われる事例がドイツであり、このことがきっかけとなってドイツ国内で卵子提供の是非が議論されるようになる可能性は大いにあるということであった。そもそも、卵子提供が胚保護法で認め

られなかった経緯として、一人の子供に対して二人の母親（分娩した女性と卵子を提供した女性）が存在することが、生まれた子供のアイデンティティーの形成に悪影響をおよぼす可能性が危惧されたという。しかし、最近では、諸外国で卵子提供をうけるケースも増え、法律が制定された当初危惧されるようなケースはないことが判明したため、法律を改定しようとする動きがあることを Taupiz 氏は述べられていた。

一方スウェーデンでは、昨年調査したデンマークと同様に、胚凍結について制限的な法規制は存在しない。法改正により 2019 年から可能となった胚提供によって、凍結期間をすぎた胚が第三者の生殖医療に活用されることになり、こうした凍結胚が実際の程度活用されるかが今後注目される。不妊治療施設を訪問調査した際の聞き取りによれば、次項で取り上げる凍結期間が 5 年から 10 年に延長されたことによって、凍結された胚が第三者へ提供されるまでタイムラグが生じてしまうことが医療従事者間で議論になっていたという。さらに、胚を提供する夫婦にはすでに自分たちの胚によって子供をもっていることが前提となっており、胚提供によって生まれてくる子供には、遺伝的なつながりのある同胞が他の家族に存在することになる。スウェーデンでは出自を知る権利が広く認められているが、こうした同胞の情報まで開示すべきかは、議論になっているとのことである。こうした問題もあり、かつ今年から提供精子および卵子双方を第三者から提供をうけて治療を行う double donation が可能となったため、胚提供による治療はそこまで増えないのではないかとする見方をする医療従事者が多

い印象を持った。

## 2) 胚・配偶子凍結の期間

ドイツでは、胚保護法によって胚の凍結期間は 10 年と定められている。一方、スウェーデンにおいては、2019 年 1 月の改正により、胚の凍結期間が 5 年から 10 年に変更された。この変更の背景には、凍結した胚を用いた治療の継続を希望するカップルからの要請によるものが大きいという。スウェーデンでは、健康保険による診療のため、新鮮胚移植は 42 歳までと規定されており、一方、凍結胚の移植可能年齢は 49 歳までと上限が設けられている。我が国においては、凍結期間や移植可能年齢について具体的な期限が設定されていないため、廃棄されないままに長期間保存されている凍結胚が年々増加していることが危惧されている。諸外国のように、凍結件数の把握とともに、一定の凍結期間を示す必要性があると考えられる。

## 3) 胚・配偶子凍結の管理機関

ドイツにおいては、胚・配偶子凍結を含む生殖補助医療を総合的に管理する公的機関は存在しない。胚保護法の抜本的な変更がなされないまま、実施には胚凍結が行われている現状があり、このことが凍結胚の管理が一元的に行われていない理由となっているようにも思われる。しかし一方で、新法によって提供精子によりうまれた子供の出自を知る権利を認めつつ、精子提供者の権利を明確にしたことと、提供精子者の情報を保存するための公的な機関が設けられたことは特筆に値する。この制度によって、不妊治療施設が精子提供者の情報を長期にわたって保存する負担がなくなり、ドイツ国内での精子提供者を確保することにつなが

と思われる。実際、前回訪問時に訪れた IVF クリニックにおいて、ほとんどの提供精子による人工授精がドイツ国内で提供されたものを用いていると回答していた。日本では、ここ数年精子提供者が不足する深刻な事態が続いており、このようなドイツにおける事例が日本におけるこうした事態を打開するための糸口になる可能性が示唆される。

一方スウェーデンにおいては、IVD とよばれる公的な監査機関が存在し、年に一度、凍結した胚の数や現在凍結中の胚の個数、提供精子や卵子数、卵巣組織の凍結の実施、治療によって生まれた子の数等を報告することを義務付けている。2019 年からは、IVD による認証をうけた IVF クリニックは、第三者による提供配偶子や胚を用いた治療を行うことが可能となり、不妊治療施設にライセンスを付与する役割も担うようになった。このような公的な監査制度が設けられることによって、スウェーデンでは健康保険でカバーされる生殖補助医療のクオリティコントロールに一役かっているだけでなく、第三者による配偶子提供や胚提供などの生殖補助医療を規制し、凍結された胚や配偶子を把握し、管理することにつながっているものと思われる。一方、前回訪問したデンマークと同様に、時代の変化や技術の進歩に対応するために、法改正を頻繁に繰り返している現状がある。

#### E. 結論

今回、ドイツとスウェーデンの配偶子および胚凍結の管理体制を調査した。両国ともに、生殖補助医療が普及しはじめた当初に制定された法律と整合性を保ちつつ、必要に応じて新法の制定や、法改正によって

現在の管理体制を築いてる現状を確認した。時代の変化や技術の進歩に伴い、日本においても配偶子および胚凍結の管理体制を整備していくことが喫緊の課題であり、今回の 2 か国の訪問調査は、日本における凍結胚・配偶子の管理体制の確立に資するものと考えられる。現在日本の AID における精子提供者の激減した状況を考えると、出生した子供の権利と精子提供者の権利を特例法などによって明確化することが、日本国内での精子提供者の確保のためには必要不可欠である。また、世界有数の治療周期となる体外受精の件数と不妊治療施設数を考えれば、凍結胚の管理体制を明確化するための指針が必要不可欠だろう。そのためにも、日本において凍結配偶子および胚の管理のために必要な基本法と指針から成り立つ法体系を整備することが喫緊の課題であると考えられる。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Jwa SC, Nakashima A, Kuwahara A, Sakumoto T, Ishihara O, Saito H. Neonatal outcomes following different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer. *Sci Rep.* 2019;9(1):3076. Published 2019 Feb 28. doi:10.1038/s41598-019-38724-2

Jwa SC, Jwa J, Kuwahara A, Irahara M, Ishihara O, Saito H. Male subfertility and the risk of major birth defects in children born after in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection: a retrospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth.*

- 2019;19(1):192. Published 2019 Jun 3. doi:10.1186/s12884-019-2322-7
- Ishihara O, Jwa SC, Kuwahara A, Katagiri Y, Kuwabara Y, Hamatani T, Harada T, Ichikawa T. Assisted reproductive technology in Japan: a summary report for 2017 by the Ethics committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol.* 2019;19(1):1-10, doi:10.1002/rmb2.12307
- Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H. Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus. *Hum Reprod.* 2019;34(8):1567-1575. doi: 10.1093/humrep/dez079
- Ishihara O, Banker M, Fu B. ART Surveillance in Asia. *Assisted Reproductive Technology Surveillance* (Ed. By Kissin DM et al) p133-41, Cambridge University Press 2019
- 石原理 生殖医療のこれからの課題 *医学と薬学* 76(1):53-56, 2019
- 石原理 本邦の ART の成績 *臨床泌尿器科* 73(13):962-6, 2019
- 石原理 生殖医療と胚研究の規制のあり方 *Precision Medicine* 2(14):1344-7, 2019
- 左勝則 梶原健、石原理 卵巢過剰刺激症候群 別冊 日本臨床 領域別症候群シリーズ No.3 「内分泌症候群(第3版) -その他の内分泌疾患を含めて-」 p233-8 日本臨床社 2019
- 左勝則 多嚢胞性卵巣におけるアロマターゼ阻害薬レトロゾールによる排卵誘発. *医学書院. 臨床婦人科産科.* 2019. 73. 12. p1217-1221.
- 左勝則 石原理. 今すぐ知りたい! 不妊治療 Q & A- 基礎理論から Decision Making に必要なエビデンスまで. (久慈直昭ら編)(分担執筆) 医学書院. P326-327. 2019
- 学会発表等
- Adamson GD, Zegers-Hochschild F, De Mouzon J, Ishihara O, Dyer S, Mansour R, Banker M, Chambers G, Kupka M: ICMART Preliminary World Report 2015. ESHRE 35<sup>th</sup> Annual Meeting. Vienna 2019.6.25
- Jwa SC, Seto S, Takamura M, Kuwahara A, Kajihara T, Ishihara O. Risk of ectopic pregnancy after different ovarian stimulation protocols in fresh single embryo transfer: analysis of 71,831 cycles from the Japanese ART registry. ASRM 2019 Scientific Congress & Expo. Philadelphia. USA. 2019.10. 14-16.

- Jwa SC. Assisted Reproductive Technology in Japan: Investigation of the Latest Japanese Nationwide Registry of 2016. 2019 IFFS World Congress. Shanghai. China. 2019. 4.11-13.
- 石原理 ヨーロッパの生殖医療の方向性  
日本学会議第3回人口縮小社会  
における問題解決のための検討委  
員会(東京)2019.2.7
- 石原理 生殖補助医療と倫理 日本卵子学  
会生殖補助医療胚培養士講習会  
(東京)2019.4.20
- 石原理 第三者提供配偶子が生み出す新し  
い家族のかたち 第30回日本医  
学会総会シンポジウム「生殖医療  
の進歩がもたらす未来社会」(名古  
屋)2019.3.28
- 石原理 HFEAについて 第117回内閣府生  
命倫理専門調査会(東京)  
2019.7.17
- 石原理 制度としての生殖、装置としての  
生殖医療 第37回日本受精着床  
学会会長講演(東京)2019.8.1
- 石原理 新時代のARTはどこへ向かうのか  
第22回日本IVF学会ランチョン  
セミナー(福岡)2019.10.6
- 石原理 生殖医療トピックス・生殖倫理・関  
連法制 2019年度第3回生殖医療  
従事者講習会(東京)2019.12.8
- 石原理 ヒト受精胚にゲノム編集を用いる  
研究 市民公開シンポジウム「ヒ  
ト胚のゲノム編集をめぐる市民と  
の対話」第31回日本生命倫理学  
会年次大会(仙台)2019.12.8
- 左勝則 生殖内分泌疫学研究のための必修  
知識. 第37回日本受精着床学会  
総会・学術講演会(東京)  
2019.8.1.
- 左勝則 胚培養士のための、生殖内分泌疫  
学研究の必修知識. 2019年度第11  
回生殖補助医療胚培養士セミナー  
(東京)2019.9.15.
- 左勝則 産婦人科医のための、臨床研究必  
修知識. 第138回関東連合産科  
婦人科学会総会・学術集会(前橋)  
2019.10.20.
- 左勝則 瀬戸 さち恵、高村 将司、桑原  
章、梶原 健、石原 理 新鮮胚移  
植における異所性妊娠発症リスク  
は刺激方法で異なるか?日産婦  
ART登録データベースを用いた  
68,851 妊娠周期の解析から 第  
64回日本生殖医学会学術講演会・  
総会(神戸)2019.11.8
- H.知的財産権の出願・登録状況(予定を含  
む)
- 1.特許取得 該当なし
  - 2.実用新案登録 該当なし
  - 3.その他 該当なし

令和元年度厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）  
分担研究報告書

卵子および胚の凍結保存における未使用凍結数の実態把握と  
生殖補助医療実施施設における凍結管理の継続性に関するリスクの研究

研究分担者 高橋 俊文  
福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター 教授

研究要旨

生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）治療の増加に伴い、配偶子および胚の凍結保存件数が増加している。今回、凍結保存の実態の把握と ART 実施施設における凍結保存のリスクに関して検討した。その結果、2007 年から 2016 年の 10 年間で最大 1,166,531 個の使用されない凍結卵子・胚が発生していることがわかった。ART 実施施設数は、過去 10 年に 17 都道府県（36%）で減少していた。ART 実施施設の廃止または休止の際の、凍結保存卵子・胚に関するリスク管理が必要である。ART 実施の認定にあたり、凍結保存に関するリスク管理を要件に加えることが望まれる。

A. 研究目的

体外受精・胚移植などの生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）を必要とするカップルが増加している。2017 年の ART 実施件数は 448210 件で、ART 治療により出生した児は 56617 人、ART 出生児の総出生に占める割合は 5.8%（1/17）であった。ART 出生児の総出生数に占める割合は諸外国と比較し高いことから、ART 治療の動向が今後のわが国における人口動態や母子保健に及ぼす影響は大きい。

近年の ART 治療による出生児の約 90%は凍結融解胚に由来している。ART は体外で配偶子（精子、卵子）を受精・培養し、得られ

た胚を子宮へ移植すること（新鮮胚移植）が基本である。卵子・胚の凍結・融解方法の進歩により、必要に応じ配偶子、胚を受精後の各段階で凍結保存することが可能となった。現在、新鮮胚移植後の余剰胚の凍結だけでなく、選択的に凍結し後日胚移植を行うことが、副作用の少なさもあり全国的に普及している。

現在、配偶子・胚の凍結保管状況とその実数を把握すること困難である。産婦人科医師が ART を実施するためには、施設登録、個々の治療周期をオンライン登録することが、日本産科婦人科学会により義務づけられている。この登録では、凍結された卵子（精子は除く）・胚の数および融解された卵子・胚の数は登録されるが、残った卵子・胚

の保管が継続されているか、廃棄されているかを把握することはできない。

昨年度、本研究分担者の齋藤は、わが国の生殖医療に関与する学会や団体が保有する会告、見解、規則などの調査と、日本産科婦人科学会が調査・公表している生殖補助医療のデータ(ART登録データ)を用い、凍結される胚・配偶子と融解し胚移植に使用される胚・配偶子の状況について調査を行った。

本年度は、齋藤の研究を発展させ、わが国における凍結卵および凍結胚数(推定値)の実態の把握、ART実施施設数の増減から見た卵子・胚凍結のリスクに関する検討を行った。

## B. 研究方法

日本産科婦人科学会の生殖補助医療に関する倫理委員会登録・調査小委員会報告のデータ(ART登録データ)および厚生労働省の実施する医療施設動態調査の概況を用いて、以下の2つの研究を行った。

【研究1】わが国における凍結卵および凍結胚数(推定値)の実態把握

【研究2】ART実施施設数の増減から見た卵子・胚凍結のリスクに関する検討

## C. 研究結果

【研究1】2007年から2016年までのART登録データを用いて、新鮮胚移植後の余剰胚凍結治療周期(余剰胚凍結周期)と新鮮胚移植をせずに選択的に胚を凍結した治療周期(選択凍結周期)を抽出した。その結果、余剰胚凍結周期は年間約20,000件と一定であったのに対し、選択凍結周期は2009年頃から徐々に増加し、2012年で約60,000件、2016年で100,000件を超えた(図1)。凍結胚数と移植胚数の差分(使用されていない

凍結保存卵・胚数)を算出し、2007年から2016年までプロットすると、2007年で約80,000個であったが、2010年で約100,000個、2013年で約130,000個、2016年で約160,000個であった。2007年から2016年の差分の合計は、1,166,531個であった(図2)。

【研究2】2000年から2016年までのART登録データを用いて、ART実施施設数と凍結卵・胚実施施設数を経時的に解析した。ART実施施設数は、2000年で511施設であったが、その後増減を経て2016年では604施設であった。凍結胚実施施設数は、2000年で254であったが、その後増加し2010年で503施設、2016年では568施設であった。凍結卵実施施設数は、2000年では6施設であったが、2010年では41施設、2016年では85施設であった(図3)。医療施設の開設者別にみた廃止・休止数を、厚生労働省が実施した医療施設動態調査の概況データを用いて検討した。開設者が、国・公的医療機関などでは廃止数(休止数)が医療施設全体の6%(1%)、医療法人では5%(1%)、個人では6%(1%)であった。2016年のART登録データを用いて、ART実施施設を施設名から、病院、クリニック、医院、その他に分類し全体の登録施設中に占める割合を検討した。ART実施施設の内訳は、病院が29%(179施設)、クリニックが57%(348施設)、医院が4%(28施設)、その他が10%(60施設)であった(図4)。さらに、実際のART施設数の増減に関して、地域特性を検討した。2007年から2016年の10年間にART実施施設数全体は549施設から585施設に増加していたが、47都道府県でART施設数の増減を見ると、ART施設数が減少した県が17(36%)あった。各都道府県のART施設数の増減に関して、

メジアン値は0で範囲は-4～+24であった。最も増加の多い都道府県は東京で24施設の増加であった(図5)。

#### D. 考察

昨年齋藤らの報告でも明らかにされたように、わが国では配偶子・胚の凍結保存状況に関する実態を把握することは困難である。しかしながら、わが国では年間約16万個以上の卵子・胚が凍結保存されているのは事実である。また、2007年から2016年の10年間で、仮に各ART実施施設が、これら卵子・胚を研究利用や破棄していないことを前提にすると、100万個以上の凍結された卵子・胚が蓄積されていることになる。現在利用可能なART登録データは2007年以降であるため、2006年以前のすでに凍結保存されている卵子・胚の数は不明であり、この数はさらに増加する可能性がある。凍結保存された100万個の胚がすべて生児になる訳ではないが、現在のわが国の1年間の出生数を超える数であるという意味で、この数字はインパクトがある。研究代表者の苛原は、昨年本研究の報告で、ART実施施設へのアンケート調査を行い、凍結保存の実態調査を行っている。その結果と照らし合わせ、蓄積された卵子・胚の凍結保存数に関してはさらなる検討が必要である。

ART実施件数はこの10年間で3倍以上の増加となっているが、ART実施施設数はこの10年間で増減し36施設増にとどまっている。これは、1施設で3,000以上の治療周期を実施する大規模なART施設(メガARTクリニック)が増加したことが理由の一つである。一方で、47都道府県別に見たART実施施設の増減では、17都道府県(36%)でART実施施設数が減少していた。このことは、こ

れまでもART実施施設が廃止または休止していたことを意味する。一般の医療施設における廃止または休止の割合は、開設者別にみても差がなく、約6%であった。これは、ART実施施設でも例外ではない。今後も一定数のART実施施設が廃止または休止となるのは避けて通ることの出来ないことである。ART実施施設の廃止または休止の場合には、凍結保存胚の廃棄または他のART実施施設への移送等が必要となる。この観点から、地域の生殖医療の連携を整備する必要がある。現在、ART実施施設間の連携はART実施の認定要件には入っていない。ART実施の認定している日本産婦人科学会はART実施にあたり、凍結保存胚に関するリスク管理を、認定の要件に加えることが望まれる。

#### E. 結論

ART治療周期数の増加に伴い、凍結保存される卵子・胚の数が増加している。1年間で約16万個以上の凍結保存卵子・胚が増加していくが、保管状況に関しては学会等で把握する事は困難な現状である。

ART実施施設数は、都道府県別では17都道府県(36%)でART実施施設数が減少していた。ART実施施設の廃止または休止の際の、凍結保存卵子・胚に関するリスク管理が必要である。ART実施の認定している日本産婦人科学会はART実施にあたり、凍結保存胚に関するリスク管理を要件に加えることが望まれる。

#### G. 研究発表

無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

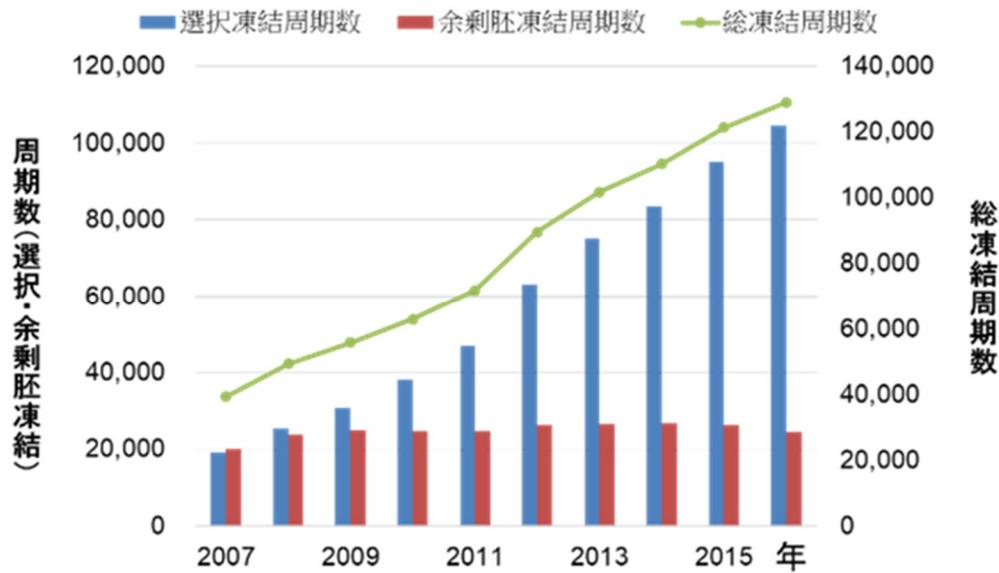
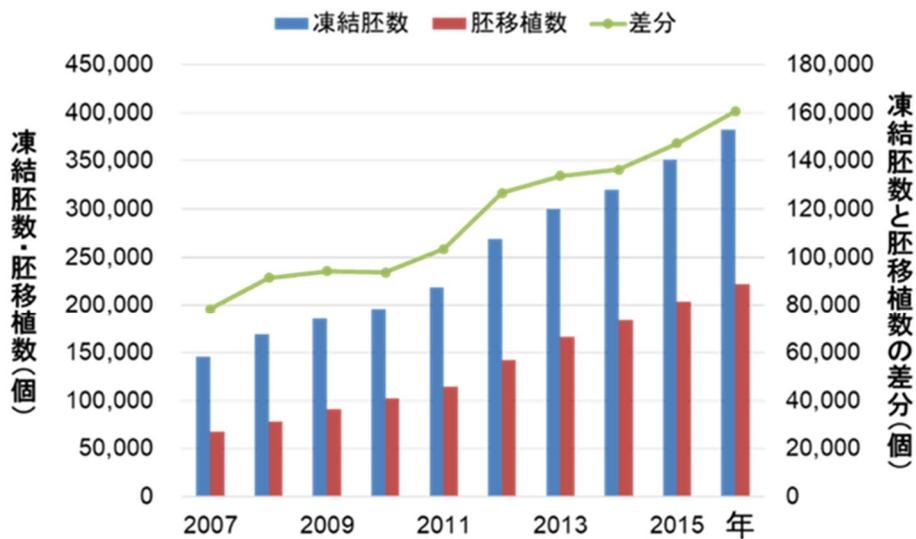


図 1. 凍結胚の適応別に見た凍結周期数の推移



\*胚移植数:凍結融解胚を用いた胚移植数  
2007年～2016年の凍結胚数と胚移植数の差分の合計=1,166,531個

図 2. 凍結胚数と移植胚数およびその差分の推移

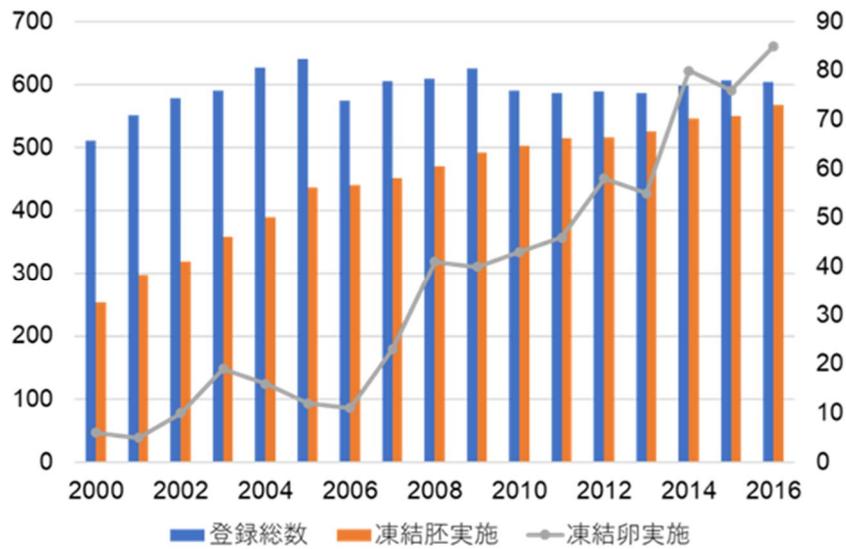


図 3. 日本の ART 登録施設数と凍結実施施設数の推移

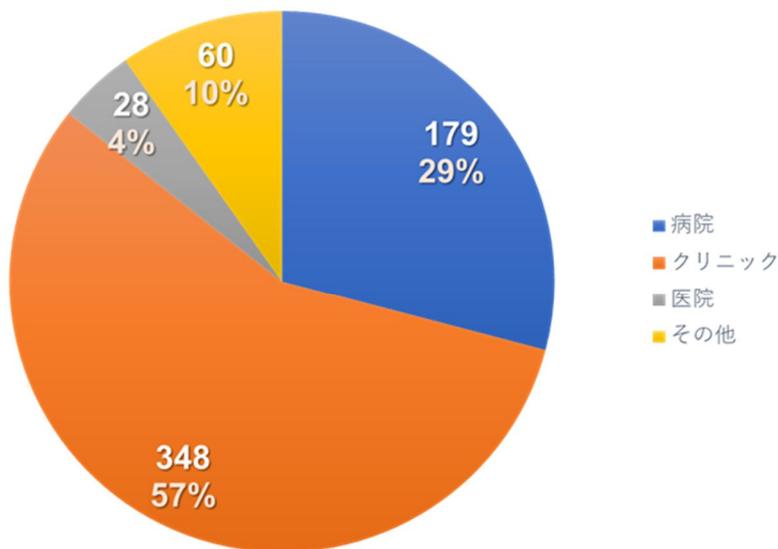


図 4. 開設者別の ART 施設数と全体に占める割合 (2016 年)

年	ART実施施設数
2007	549
2016	585

増加数: +36

### 各都道府県のART施設数の増減

- メジアン値=0(-4~+24)
- 減少都道府県割合=17/47(36%)
- 東京は+24と増加数の36%を占める

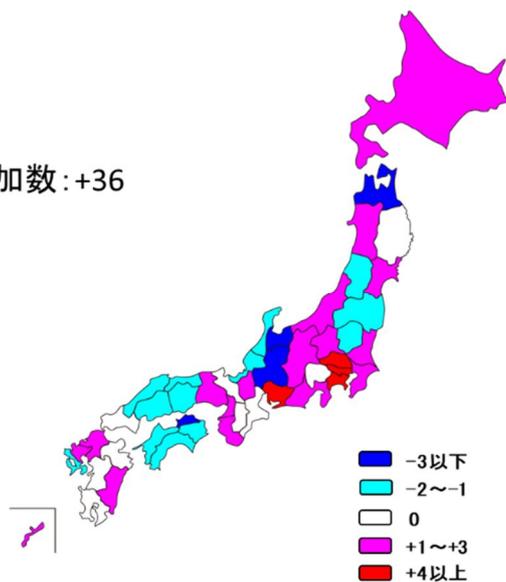


図5. 都道府県別に見たART実施施設数の増減

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 なし

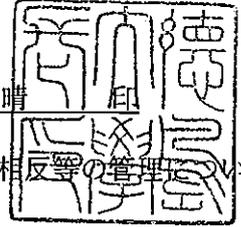
雑誌 なし

厚生労働大臣 殿

機関名 徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野地 澄 晴



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医歯薬学研究部・研究部長  
（氏名・フリガナ） 苛原 稔・イラハラ ミノル

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	徳島大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長) 一

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正義



次の職員の令和 元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 産科婦人科・教授  
 (氏名・フリガナ) 石原 理・イシハラ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） ふくしま子ども・女性医療支援センター ・ 教授  
（氏名・フリガナ） 高橋 俊文 ・ タカハシ トシフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。