科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会 及び厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する審査専門委員会 を合同で開催する場合の取扱いについて(案)

> 平成29年7月31日 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 厚生科学審議会科学技術部会 ヒト胚研究に関する審査専門委員会

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する審査専門委員会を合同で開催し、研究計画の「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「指針」という。)に対する適合性の判断をする場合の取扱いについては、以下のとおりとする。

1. 座長について

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会(以下「生殖補助医療研究委員会」という。)の主査及び厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する審査専門委員会(以下「ヒト胚研究委員会」という。)の委員長が異なる場合、両委員会の全体を統括する座長は、委員会で協議の上、決定する。

2. 審査の際に委員が退席すべき場合について

- (1) 生殖補助医療研究委員会又はヒト胚研究委員会の委員が、審査を 行う研究計画の関係者である場合には、審査の際に退席するものと する。
- (2)関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じた ときは、生殖補助医療研究委員会又はヒト胚研究委員会において審 議するものとする。

- ①委員が研究実施者として研究計画に記載されている場合
- ②委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
- ③委員が研究実施者と同一の研究機関(注)に属する場合 (注)ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であ ること。
- ④委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関係にある場合
- ⑤委員が申請等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
- ⑥その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

3. 研究計画の変更の審査について

- (1)研究計画の変更について審査を行う場合には、生殖補助医療研究 委員会及びヒト胚研究委員会の各委員に書面による審査を求めた 後、すべての委員の同意を得たときに限り、座長の判断により、当 該審査結果をもって両委員会の結論とすることができる。ただし、 委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行 う。
- (2)書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、両委員会の全ての委員に対して通知 し、審査の参考とする。

4. 外部有識者の出席について

生殖補助医療研究委員会又はヒト胚研究委員会の委員(座長を含む。) は、議事に必要と判断するときは、外部有識者に委員会への出席を要 請することを提案することができる。

座長は、上記の提案があった場合、当該外部有識者に出席を要請することについて、委員会で協議の上、決定する。

5. 会議及び会議資料の公開について

(1) 両委員会を合同で開催する際の会議は、原則として公開する。 ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすお それがある場合、又は知的財産権が不当に侵害されるおそれがある 場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。

(2)両委員会を合同で開催する際の会議資料は、原則として公開する。 ただし、公開することにより、個別利害に直結する事項に係る案 件である場合、又は審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、 委員会において非公開とすることが適当であると認める場合には、 座長は、会議資料を非公開とすることができる。

6. 議事録の公開について

両委員会を合同で開催する際には、会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開することを原則とする。ただし、5.(1)に掲げる場合に該当するときは、議事録に代えて議事概要とすることができる。