

研究計画の審査等の進め方について（案）

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（以下「指針」という。）に基づく研究計画の審査等は、以下の手順で行う。

1. 事前確認

（１）文部科学省及び厚生労働省による確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究機関から申請のあった研究計画書について形式確認を行う。

（２）各委員による事前確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究計画書及び形式確認の結果を各委員に送付する。

委員は、審査に先立ち資料を確認し、問題点、確認すべき点、質問事項その他のコメントを文部科学省及び厚生労働省に提出する。

（３）文部科学省及び厚生労働省による論点整理

文部科学省及び厚生労働省は、各委員の意見等を取りまとめ、審査における主な論点、問題点及び確認すべき点等を整理した「論点整理票」を作成する。

2. 委員会における審査

（１）申請者からの説明及び質疑応答

第１回目の審査において、申請者から研究計画について説明を聴取することとする。第２回目以降の審査においては、必要に応じて出席を要請することとする。

（２）審議

各委員は、指針適合性について審査する。指針に全て適合していると認められる場合は了承とする。適合していることが確認できない場合等は、必要に応じて次回の合同で開催する委員会において引き続き審議を行うこととする。

（３）委員会後の整理

委員会において確認できなかった事項等については、文部科学省及び

厚生労働省を通じて、電子メール等により、申請者に確認の上、次回の委員会において審議するものとする。

3. 申請者への確認の通知等

委員会における審議の結果については、厚生科学審議会科学技術部会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するとともに、申請者に対して大臣確認結果について通知する。

4. その他

審査に当たって、有識者（関係学会等）の意見を聴く必要があると認められる場合は、座長に確認の上、有識者（関係学会等）に意見を求めることとする。

(参考) 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 (抄)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - ① 研究計画書
 - ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
 - ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
 - ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
 - ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

第2 研究計画の変更

- (1) 研究責任者は、研究計画(第1の3の②、⑨及び⑪に掲げる事項を除く。)を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の下承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。
- (2) ～ (4) (略)
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の下承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、第1の3の②、⑨又は⑪に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。