（様式１－２）

### ヒト受精胚作成研究計画変更確認申請書

　　年　　月　　日

　こども家庭庁長官　殿

　文部科学大臣　殿

　厚生労働大臣　殿　※厚生労働大臣は、遺伝性又は先天性疾患研究の場合のみ該当

○○法人○○大学

　学長　○○　○○

ヒト受精胚作成研究計画の変更の指針に対する適合性について確認を受けたいので、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針第５章第２（５）の規定により、別紙のとおり申請します。

（記載要領）

・申請書の最終版の正式な提出にあたり、押印は不要。ただし、機関の手続上押印が必要な場合は、押印を妨げない。

（なお、こども家庭庁、文部科学省及び厚生労働省における申請書の事前チェック後、最終版を提出する　際、押印をしない場合は、申請書１枚目の右上に朱書き枠囲い（18ポイント以上）で正本と明記の上、メールでファイルを提出すること。押印をする場合は、押印した書類の原本を郵送すること（正本の表記は不要）。）

（様式１－２別紙）

### ヒト受精胚作成研究計画変更書

（１）研究計画の名称

|  |
| --- |
|  |

（２）研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | | （記載例）  ○○大学○○学部 |
| 所在地 | | （記載例）  〒×××－××××  ○○県○○市○○３－２ |
| 研究機関の長 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学　学長、○○法人　理事長　など |
| 研究機関の長  の代行者 | ふりがな |  |
| 氏名 | （記載要領：代行者を選任している場合は記載。） |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学○○学部長、○○法人○○病院　病院長　など |

（３）研究責任者の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 所属部署 |  |
| 職名 |  |

（４）変更の内容

|  |
| --- |
|  |

（５）変更の理由

|  |
| --- |
| （記載例）  　本研究計画の実施状況を踏まえ、今後、○○の検討を行う研究実施者の増員が必要となったため、新たに客員研究員の○○○○を本研究計画に参画させることとした。当該研究員は○○に関する技術を有しており、○○の検討を行う研究実施者として適任であると判断した。 |

・添付資料１：研究計画の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（様式あり）

・添付資料２：研究計画の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（様式あり）

※第５章第２の（３）に該当しない場合は不要。

・別添１：研究機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）

・別添２：提供機関の倫理審査委員会における具体的な審査等の内容が分かる議事録（速記録等）

※第５章第２の（３）に該当しない場合は不要。

（６）事務担当者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務担当者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 職名 |  |
| 連絡先 | （記載要領：法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先を記載。）  （記載例）  〒×××-××××  ○○県○○市○－○  TEL：××－××－××（直通）  MAIL：××＠××.×× |

（様式１－２添付資料１）

### 研究計画の変更に係る研究機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

（１）倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

（２）倫理審査委員会の構成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 性別 | 所属 | 法人の １．内  ２．外 | 専門等※ |
| 委員長 |  |  |  |  |  |
| 委員 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」を含む。）の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
| （記載例１）  ○○年○○月○○日  　研究機関の長の依頼を受け､研究計画「○○」の変更（研究期間の延長）に関する審査を行った。  　研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、承認した。  （記載例２：書面審査（研究計画の軽微な変更）の場合）  　研究機関の長の依頼を受け､研究計画の変更（○○）について書面審査を行った。  　委員全員から条件なしで承認するとの回答があったため、倫理審査委員会規則第○条に基づき、委員会として承認することとし、○○年○○月○○日付けで研究機関の長に答申した。 |

（４）その他特記すべき事項

|  |
| --- |
|  |

（様式１－２添付資料２）

### 研究計画の変更に係る提供機関の倫理審査委員会における 審査過程及び結果

（１）倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

（２）倫理審査委員会の構成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 性別 | 所属 | 法人の １．内  ２．外 | 専門等※ |
| 委員長 |  |  |  |  |  |
| 委員 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※「専門等」は、「生物学の専門家」、「生殖医学の専門家」、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、「法律に関する専門家その他人文・社会学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」（遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」）の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
| （記載例１）  ○○年○○月○○日  　提供機関の長の依頼を受け､研究計画「○○」の変更（研究期間の延長）に関する審査を行った。  　研究計画の進捗状況及び延長の理由について研究責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、委員会として承認し、提供機関の長に答申した。  （記載例２：書面審査（研究計画の軽微な変更）の場合）  　提供機関の長の依頼を受け､研究計画の変更（○○）について書面審査を行った。  　委員全員からの条件なしで承認するとの回答があったため、倫理審査委員会規則第○条に基づき、委員会として承認し、提供機関の長に答申した。 |

（４）その他特記すべき事項

|  |
| --- |
|  |