（様式１－２）

### ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる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　○○　○○

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画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、ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針【第５章第２の（６）】【第６章第２において準用する第５章第２の（６）】（※いずれか該当するものを記載）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）。）

・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち、当該ヒト受精胚を用いた　ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行わない場合は第５章第２の（６）に該当、当該ヒト受精胚を用いたヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は第６章第２において準用する第５章第２の（６）に該当。

（様式１－２別紙）

### ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画変更書

（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

|  |
| --- |
|  |

・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。（ヒトＥＳ細胞の作成・使用を行う場合についても、第６章第２において準用する第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。（ヒトＥＳ細胞の作成・使用を行う場合についても、第６章第２において準用する第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：××－××－××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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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の人文・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
|  |

（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、「生殖医学の専門家」、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、「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・社会科学の有識者」又は「一般の立場に立って意見を述べられる者」の別について分かるように記載。

（３）審査結果の概要

|  |
| --- |
|  |

（４）その他特記すべき事項

|  |
| --- |
|  |