資料1

令和6年9月6日~9月20日

研究計画の審査等の進め方について

「ヒト受精胚を作成して行う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(生殖補助医療目的)の指針に対する適合性の確認(以下「審査」という。)は、以下の手順で行う。

1. 事前確認

(1) 事務局による形式確認

事務局において形式確認を行い、申請者による所要の修正を行う。

(2) 各委員による事前確認

各委員よる事前確認を行い、問題点、確認すべき点、質問事項等の指摘事項 について、事務局より申請者へ修正等を依頼する。

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

委員会における審査において、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。

(2)審議

各委員は、研究計画について審査を行い、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、次回の合同委員会において引き続き審査を行うこととする。その場合、必要に応じて申請者の出席を要請することとする。

(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がある場合は、事務局を通じて、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査する。

3. 申請者への指針適合性の確認結果の通知等

こども家庭庁長官及び文部科学大臣は申請者に対して確認結果について通知 する。

4. その他

適合性の確認に当たって、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、有識者に意見を求めることとする。