（様式１－１）

### ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究計画確認申請書

　　年　　月　　日

　文部科学大臣　殿

　厚生労働大臣　殿

○○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、ヒト受精胚に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１の２の（２）】【第６章第２において準用する第５章第１の２の（２）】（※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、機関の手続き上　押印が必要な場合は、押印を妨げない。

（なお、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１の２の（２）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１の２の（２）に該当。

（様式１－１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書

（１）研究計画の名称

|  |
| --- |
| （記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載。） |

（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：代行者を選任する場合は記載。） |
| 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、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究  責任者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。）  （記載例）  ○○年　医師免許取得  ○○年　○○大学○○学部助教  ○○年～現在　同准教授 |
| 研究業績 | （記載要領：ヒト又は動物の受精胚の取扱実績（ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は当該取扱実績を含む。）が確認できる内容について記載。）  （記載例）  ＜実績＞  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～現在：  　＜論文＞  ・著者名、論文名、雑誌名、日付 |
| 教育研修  の受講歴 | （記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。）    （記載例）  ＜倫理的研修＞  日付：○○年○○月○○日  機関：○○大学  内容： |
| 研究  において  果たす役割 | （記載例）  ・ヒト受精胚への遺伝情報改変技術等の実施  ・当該ヒト受精を用いたヒトＥＳ細胞の作成及び使用  ・研究計画の総括 |

（４）研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究  実施者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領：研究と関連のある主な略歴について記載。）  （記載例）  ○○年：  ○○年：  ○○年： |
| 研究業績 | （記載要領：取扱実績が確認できる内容について記載。）  （記載例）  ＜実績＞  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～○○年○月：  ・○○年○月～現在：  ＜論文＞  ・著者名、論文名、雑誌名、日付 |
| 教育研修  の受講歴 | （記載要領：研究に関する倫理的研修の受講歴を記載。）  （記載例）  ＜倫理的研修＞  日付：○○年○○月○○日  機関：○○大学  内容： |
| 研究  において  果たす役割 |  |

（５）研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法

|  |  |
| --- | --- |
| ヒト受精胚の入手方法の説明 | （記載要領：指針第２章第１に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。）  （記載例）  ○○大学附属病院において、生殖補助医療に用いる目的で作成、保存された当該目的に用いる予定がないヒト受精胚について、提供者（夫婦）の同意を得たものを使用する。 |
| 入手する  ヒト受精胚の数量 | （記載要領：入手するヒト受精胚の数量と、その数量が研究に必要不可欠な数であることの説明を記載。） |
| その他 | （記載要領：提供者はインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者ではないこと、ヒト受精胚の提供は提供に伴って発生する実費相当額（交通費等）を除き無償である旨を記載。） |

（６）研究の目的及び必要性

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 | （記載要領：研究の目的として、第１章第１及び第３に規定する要件を満たすことが確認できるように記載。その際、第１章第３に規定する以下のいずれかに該当することが分かるように記載。ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は、ヒトＥＳ細胞の作成の目的についても記載。）  ①　胚の発生及び発育並びに着床に関する研究  ②　ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究  ③　上記①及び②以外の生殖補助医療の向上に資する研究  ④　遺伝性又は先天性疾患の病態の解明に資する研究  ⑤　遺伝性又は先天性疾患の治療の方法の開発に資する研究 |
| 必要性 | （記載要領：研究の必要性として、遺伝情報改変技術等を用いることでしか成し得ない研究目的であること（研究の意義）が分かるように記載。ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は、ヒトＥＳ細胞の作成の必要性についても記載。） |

（７）研究の方法（研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間

|  |  |
| --- | --- |
| 方法 | （記載要領１：研究の方法は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究として、研究の目的を達成するための方法について記載。その際、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類として、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する具体的な技術（例：CRISPR/Cas9等）を記載。）  （記載要領２：ヒト受精胚の取扱期間（凍結保存期間を除き、ヒト受精胚に原始線条が現れるまで、若しくは14日を経過するまでの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚は14日以内）を記載。）  （記載要領３：研究を終了した時、若しくはヒト受精胚の取扱期間を経過した時にヒト受精胚を廃棄する方法について記載。また、ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は、研究終了時の当該ヒトＥＳ細胞（当該ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞を含む。）の廃棄方法についても記載。） |
| 期間 | （記載要領：研究の目的及び方法等を踏まえつつ、想定される研究の期間について記載。概ね最大５年程度を目安として記載。） |

（８）研究機関の基準に関する説明

|  |  |
| --- | --- |
| 概要 | （記載要領：研究機関が第４章第１の１（ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は、第６章第２において一部を読み替えて準用する第４章第１の１）に規定する基準に適合していることが分かるように記載。）  （記載例）  研究棟○階○号実験室において研究を行う。 実験室は、臨床（生殖補助医療）を行う場と分かれている。（実験室の配置図は別添○のとおり） |
| 施設及び設備 | （記載要領：ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備の概要（クリーンベンチ、保管庫（液体窒素容器等））などの必要な設備が備えられていることが分かるよう、配置図等も添付の上で記載。ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は当該研究を行うために必要な施設及び設備の概要についても同様に記載。） |
| 実績及び  技術的能力 | （記載要領：ヒト受精胚の取扱いのほか、生殖補助医療研究（遺伝性又は先天性疾患研究の場合は、当該研究）及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する実績及び技術的能力を有することが分かるように記載。ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は当該研究に関する実績及び技術的能力についても同様に記載。） |
| 管理体制 | （記載要領：ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載。提供者の個人情報及び遺伝情報を取り扱う場合は、これらの保護のための適切な取扱いも含む。ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は当該ヒトＥＳ細胞の取扱いに関する管理体制についても同様に記載。） |
| 教育研修 | （記載要領：研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置（例：教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載。） |
| 医師の参画 | （記載要領：本研究における医師の参画について記載。） |

（９）インフォームド・コンセントに関する説明

|  |
| --- |
| （記載要領：第３章、第５章第５及び第６（ヒトＥＳ細胞の作成及び使用を行う場合は、第６章第２において一部を読み替えて準用する第３章、第５章第５及び第６）に規定する基準を満たすことが確認できるように記載。インフォームド・コンセントを受けるための方法（実施者、対象者、時期、実施方法、説明内容等）について記載。また、説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者に対して提供する「説明書等に記載すべき事項」）を添付。） |

（10）提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供機関の名称 | | （記載要領：医療法第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項で規定する診療所の正式名称を記載。） |
| 所在地 | | （記載要領：生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を取り扱う場所の住所を記載。）  （記載例）  〒×××－××××  ○○県○○市○○３－２ |
| 提供機関の長 | 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 |
| 提供機関の長  の代行者 | ふりがな |  |
| 氏名 | （記載要領：代行者を選任する場合は記載。） |
| 職名 | （記載例）  国立大学法人○○大学○○病院　病院長、○○法人○○病院　病院長　など |

（11）提供機関の基準に関する説明

|  |  |
| --- | --- |
| 概要 | （記載要領：医療法第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項で規定する診療所であることを記載。） |
| 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための措置 | （記載要領：提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていることを記載。）  （記載例）  提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、個人情報及び遺伝情報の取扱いについては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく措置をとる。また、ヒト受精胚を研究機関に移送する際は、提供者を識別することができないよう提供者の氏名等を仮ＩＤに置き換えた上で移送する。 |
| 実績及び能力 | （記載要領：ヒト受精胚の取扱いに関する実績及び能力を有することが分かるように記載。） |
| 管理体制 | （記載要領：ヒト受精胚の保存に関する管理体制（管理者の設置、記録の保管、施錠管理等）について記載。） |
| 教育研修 | （記載要領：研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置（例：教育研修計画の作成等）が講じられていることについて記載。また、教育研修の内容（指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を図るための勉強会・講習会等）について記載。） |
| 提供する  ヒト受精胚の数量 | （記載要領：ヒト受精胚の研究機関への提供に際し、研究の実施のために必要不可欠な数に限られていることが分かるように記載。） |

（12）個人に関する情報の取扱い（第５の⑵に基づき講ずる措置を含む。

|  |
| --- |
| （記載要領：個人に関する情報の取扱い（第５の⑵に基づき講ずる措置を含む。）は、提供者個人に係る情報の適切な取扱いについて記載。また、共同研究機関に対して個人情報の提供を予定するときは、個人情報保護法における提供の位置づけ（共同利用又は第三者提供）、提供する個人情報の内容、共同研究機関における利用目的や管理方法等についても記載する。）  （記載例）  ヒト受精胚の提供者に関する情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法令や条例、機関内規程等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく措置をとる。  提供機関においては、ヒト受精胚の提供者に関する情報は鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：○○、氏名：○○）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。また、ヒト受精胚を研究機関に移送する際は、研究機関において提供者を識別することができないよう、提供者の氏名を仮ＩＤに置き換えた上で、当該仮ＩＤと年齢及び提供日など後で照合する際に間違いが起こらない最低限の情報のみを提供して移送する。  研究機関においても、研究データは鍵がかかるところに保管し、機関内の情報の取扱いに関する管理者（役職：○○、氏名：○○）を設置して、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理する。  また、共同研究機関においてはデータ解析のみを行うことから、試料の提供のみとし、提供者に関する情報は提供しない。 |

（13）遺伝情報の取扱い

|  |
| --- |
| （記載要領：第５章第６における遺伝情報の取扱いに際し、第３章第３の（８）「提供を受けたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと」の規定も踏まえ、遺伝情報の開示に関する考え方について記載。）  （記載例）  ・遺伝情報は取り扱わない。  ・指針第３章第３の（８）に基づき、提供されたヒト受精胚の遺伝情報の開示は行わないこととし、その旨を提供者に対して説明の上、同意を得ることとする。 |

・添付資料１：研究機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式有り）

・添付資料２：提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式有り）

・別添１：インフォームド・コンセントに係る説明書及び当該説明を実施したことを示す文書

・別添２：研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し

・別添３：提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し

・別添４：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５：研究機関の倫理審査委員会に関する規則の写し

・別添６：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）

・別添７：提供機関の倫理審査委員会に関する規則の写し

・別添８：実験室の配置図、実験室内の設備等の配置図

（14）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：××＠××.jp |

（様式１－１添付資料１）

### 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１－１添付資料２）

### 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

|  |
| --- |
|  |