

令和5年5月30日

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会運営規則（案）

令和 年 月 日
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会は、以下のとおり運営する。

1. 会議及び会議資料の公開について

（1）専門委員会の会議及び会議資料は、次に掲げる場合を除き、公開する。

①個別利害に直結する事項に係る案件

②審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、専門委員会において非公開とすることが適当であると認める案件

（2）「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」及び「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」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等（以下「審査」という。）における会議資料のうち、研究計画書等については、知的財産権の保護、個人情報保護又は審査の中立性等の観点から、専門委員会の委員等、5.の規定に基づく外部有識者及び説明者に限り配布するものとする。

2. 議事録の公開について

委員会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員等の了解を得た上でこれを公開する。ただし、1.（1）①及び②に掲げる場合に該当するときは、議事録に代えて議事概要とすることができる。

3. 審査の際に委員等が退席すべき場合について

（1）専門委員会の委員等が、審査を行う研究計画の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。

(2) 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、専門委員会において審議するものとする。

- ① 委員等が研究実施者として研究計画に記載されている場合
- ② 委員等が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
- ③ 委員等が研究実施者と同一の研究機関（注）に属する場合
（注）ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
- ④ 委員等が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関係にある場合
- ⑤ 委員等が申請等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
- ⑥ その他委員等が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

4. 研究計画の変更の審査について

(1) 専門委員会において研究計画の変更について審査を行う場合には、各委員等及び5.の規定に基づく外部有識者に書面による審査を求めた後、全ての委員等の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員等の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。

(2) 書面による審査において委員等及び5.の規定に基づく外部有識者より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員等に対して通知し、審査の参考とする。

5. 外部有識者の出席について

専門委員会の委員等及び事務局は、議事に必要と判断するときは、外部有識者に委員会への出席を要請することを提案することができる。上記の提案があった場合、委員会で協議の上、決定する。