

記載内容のポイント 研究計画書記載事項	科学的観点	倫理的観点
(1) 研究計画名		
(2) 研究機関名・機関長名		
(3) 研究責任者、研究実施者 (氏名、略歴、研究業績、 教育研修受講歴、役割)	☑ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究、胚のゲノム編集研究に関する専門的知識・経験を有するか	☑ヒト受精胚の取扱い、ヒト受精胚ゲノム編集研究に関する倫理研修を受けているか
(4) 研究に用いるヒト受精胚・入手方法		☑受精後14日以内の凍結保存された余剰胚で、研究に関するICを受け無償で提供されるか
(5) 研究目的・必要性	☑研究目的が、胚の発生・発育・着床、胚の保存技術向上等の生殖補助医療の向上に資するものか ☑ヒト受精胚の遺伝情報改変でしか成し得ない研究か ☑動物実験等の先行研究があるか	
(6) 研究方法・期間	☑研究の目的を達成するための方法が記載されているか ☑具体的な遺伝情報改変技術等、対象遺伝子名(明らかな場合)が記載されているか	☑用いるヒト受精胚の数が研究に必要不可欠な数か ☑取扱期間：原始線条出現まで(～14日)に限られているか ☑禁止事項(人・動物への胎内移植禁止、胎内移植できる設備を有する室内での研究禁止)が担保されているか
(7) 研究機関の基準	☑研究を行うために必要な施設及び設備を有するか ☑ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究、胚のゲノム編集研究に関する実績・経験を有するか(③と併せて確認)	
(8) ICに関する説明		☑ICを受けるに当たり提供者の心情に配慮するとともに、以下の要件を満たしているか 提供者の立場を不当に利用しない ICを与える能力を欠く者に提供を依頼しない ヒト受精胚の滅失意思が事前に確認されている 提供するかどうか判断するための時間的余裕を有する ICを受けた後30日間はヒト受精胚を保存する
(9) 提供機関名・機関長名		
(10) 提供機関の基準		☑ヒト受精胚の取扱いに関し十分な実績・能力(生殖補助医療の治療周期数や延べ人数等)を有するか
(11) 個人情報の取扱い(匿名化の方法) (12) 遺伝情報の取扱い		☑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か。
添付：IC説明文書		☑IC説明文書の記載事項の要件を満たしているか