

NIPTの臨床研究の実施に係る透明性の確保等 に関するスキーム（イメージ）

別添

- ① 研究実施施設の倫理審査に先んじて、研究者は、研究計画等に対する意見を各学会に求め、各学会は、研究内容や倫理審査委員会の構成等について確認し、意見書を返す。
- ② 研究者は意見書を踏まえた必要な対応を行い、その後、研究実施施設の倫理審査委員会において審査。
- ③ 研究者は、研究実施施設の長の許可を得た臨床研究を日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会へ報告※。
- ④ 日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会は、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会へ報告※。
- ⑤ 得られた知見・課題等について、必要に応じて検討を行い、臨床研究の意義やその結果について、国民や研究者等に周知。

※研究終了後等、適切な段階においても報告

