

(参考) 様 式

様式番号	様式名称	関連条文
ヒトES細胞の使用に関する指針（使用計画）		
3-1	使用計画届出書	第12条
3-2	使用計画変更届出書	第13条
3-3	使用計画終了届出書	第16条第2項
3-4	臨床利用機関へのヒトES細胞分配状況報告届出書	第17条第5項
3-5	海外機関へのヒトES細胞分配状況報告届出書	第17条第5項
3-6	生殖細胞譲渡報告届出書	第18条第5項

(様式3-1)

使用計画届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

ヒトES細胞の使用計画について、ヒトES細胞の使用に関する指針第12条第1項及び第2項の規定により、別紙のとおり届け出ます。

使用計画書

使用計画の名称	(記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載)
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
所在地	(記載例) 〒○○-○○ ○○県○○市○○
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
使用の目的及びその意義	<p>(記載要領：次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。また、当該研究にヒトES細胞を用いる科学的合理性、意義について説明されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ・新しい診断法・予防法・治療法の開発、医薬品等の開発 <p>なお、ヒトES細胞を使用する意義については、他の種類の細胞等による代替不可能性まで説明を求めているものではないことに留意すること。)</p>
使用の方法	<p>(記載要領：研究目的を達成するためのヒトES細胞の使用の方法について記載するとともに、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。</p> <p>また、ヒトES細胞を他の機関へ分配する予定がある場合は、その旨を記載すること。</p> <p>その他、以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。 ・再生医療への利用を想定した基礎的研究(非臨床試験等)を行う場合は、臨床利用することについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。 ・生殖細胞の作成を行う場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。)
期間	使用機関の長の了承日～ 年 月 日まで
使用機関の基準に関する説明	<p>(記載要領：第6条に規定する要件を満たすことが分かるよう、以下の内容が記載されていること。</p> <p>[設備] CO₂インキュベータ^{*1}、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備え</p>

られること。

※1 ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のCO₂インキュベータを別途用意する必要はない。

[管理体制]

施設管理による部外者の施設や実験室等への立入制限や、細胞凍結保存容器の施設管理などの措置がとられること。

[教育研修計画]

ヒトES細胞の取扱いに関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるための教育研修計画が定められていることについて記載すること。

外国で樹立されたヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

(記載要領：

[国内で使用実績がある海外樹立ES細胞株^{※2}を使用する場合]

○当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載すること。

※2 これまで国内で使用実績のある海外樹立ES細胞は以下のHPに掲載。

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

[国内で使用実績がない海外樹立ES細胞株を使用する場合]

○当該ヒトES細胞株の名称及び入手先が記載されていること。

○当該ES細胞が以下の基準を満たしていること。

- ・当該ヒトES細胞の樹立に用いたヒト受精胚が以下の要件を満たしていること。
 - 生殖補助医療に用いられなくなったものであること(当該胚が凍結されたものかどうかは問わない)。
 - 適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
 - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
- ・当該ヒトES細胞について、国外での研究使用が認められていること。

○上記に関連する資料(MTA等)が添付されていること。

添付資料：倫理審査委員会における審査過程及び結果

事務担当連絡先

氏 名	記載例：文科 ○○（もんか ○○）
部 署 名	記載例：○○大学研究支援課
電 話 番 号	記載例：00-0000-0000
E - m a i l	記載例：○○@○○.ac.jp

使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
略歴	(記載例) ・○○年○月～○○年○月：○○大学大学院医学研究科准教授 ・○○年○月～現在：同教授
研究業績	(記載要領：使用計画を遂行するに際し必要となる、技術的能力を確認するために必要な業績についてのみを簡潔に記載すること。) (記載例) [実績] ・○○年○月～○○年○月：ヒト iPS 細胞を用いた○○に関する研究 ・○○年○月～現在：ヒト ES 細胞を用いた○○の開発 [論文] ・(著者名、論文名、雑誌名、日付、PMID)
教育研修 受講歴	(記載要領：研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴を記載すること。) (記載例) [技術的研修] 日付：○○年○○月○○日 機関：○○大学 内容：ヒト ES 細胞の取扱いに関する技術的研修 [倫理的研修] 日付：○○年○○月○○日 機関：○○大学 内容：ヒト ES 細胞の使用に関する指針について

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

(記載要領：他の使用機関に審査を依頼する場合は、当該研究機関の名称から記載すること。)

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏 名	性別	法人の内・外	専門等*
◎				

◎：委員長

計 名

※専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

(記載要領：倫理審査委員会における審査について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載されていること。)

(様式 3 - 2)

使用計画変更届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

ヒトES細胞の使用計画の変更について、ヒトES細胞の使用に関する指針第13条の規定により、別紙のとおり届け出ます。

使用計画変更書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
変更内容	(記載要領: 使用計画書の変更内容について、変更の前後がわかるように記載すること。)

添付資料: 使用計画の変更に係る倫理審査委員会における審査過程及び結果 (※実質的な内容の変更ではない場合は審査及び添付不要)

事務担当連絡先

氏名	記載例: 文科 ○○ (もんか ○○)
部署名	記載例: ○○大学研究支援課
電話番号	記載例: 00-0000-0000
E-mail	記載例: ○○@○○.ac.jp

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

(記載要領：他の使用機関に審査を依頼する場合は、当該研究機関の名称から記載すること。)

(2)倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	法人の内・外	専門等*
◎				

◎：委員長

計名

※専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載してください。

(3)審査結果の概要

(記載要領：倫理審査委員会における審査について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載されていること。)

(様式 3 - 3)

使用計画終了報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

ヒトES細胞の使用の終了について使用責任者からヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の使用に関する指針第16条第2項の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

ヒトES細胞使用終了報告書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
使用の結果	(記載例) 本研究は計画どおりに進めることができ、ヒトES細胞から効率よく神経細胞を誘導する方法を開発した(添付資料○)。
残余のヒトES細胞等の取扱い	<p>(記載例1) 残余のヒトES細胞及び分化細胞は加熱処理を行い廃棄した。</p> <p>(記載例2) 残余のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄した。なお、作成した○○細胞は、引き続き研究に用いる。</p>

事務担当連絡先

氏名	記載例: 文科 ○○ (もんか ○○)
部署名	記載例: ○○大学研究支援課
電話番号	記載例: 00-0000-0000
E-mail	記載例: ○○@○○.ac.jp

(様式 3 - 4)

臨床利用機関へのヒト E S 細胞分配状況報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

臨床利用機関へのヒト E S 細胞の分配状況について使用責任者から報告書の提出を受けたので、ヒト E S 細胞の使用に関する指針第 17 条第 5 項の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

臨床利用機関へのヒトES細胞分配状況報告書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
分配先機関の名称	(記載例) ○○大学医学部附属病院
分配先機関の所在地	(記載例) 〒○○-○○ ○○県○○市○○
分配先機関の責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
分配の要件に関する説明 (契約等の内容)	(記載例) 臨床利用機関と別添のとおり書面契約を締結している。
分配したヒトES細胞株の名称	(記載例) ○○株 (○○大学で樹立され、本計画において開発したESセルバンク)
ヒトES細胞の取扱い	(記載例) 再生医療等安全性確保法に基づいた臨床研究計画である「○○疾患に関する臨床研究」を実施するため、分配したヒトES細胞を用いて移植用の○○細胞を作成する。

事務担当連絡先

氏名	記載例: 文科 ○○ (もんか ○○)
部署名	記載例: ○○大学研究支援課
電話番号	記載例: 00-0000-0000
E-mail	記載例: ○○@○○.ac.jp

(様式 3 - 5)

海外機関へのヒトES細胞分配状況報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

海外機関へのヒトES細胞の分配状況について使用責任者から報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の使用に関する指針第 17 条第 5 項の規定により、当該報告書の写しを別紙のとおり提出します。

(様式3-5別紙)

海外機関へのヒトES細胞分配状況報告書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
海外機関の名称及び所在地	
分配したヒトES細胞株の名称	(記載例) 1. ○○株 (○○大学) 2. △△-○○株 (△△遺伝子を導入した○○細胞株) (○○研究所)
分配の要件に関する説明 (契約等の内容)	(記載要領: 第17条第3項の要件を満たすことが分かるように記載すること。)

事務担当連絡先

氏名	記載例: 文科 ○○ (もんか ○○)
部署名	記載例: ○○大学研究支援課
電話番号	記載例: 00-0000-0000
E-mail	記載例: ○○@○○.ac.jp

(様式3-6)

生殖細胞譲渡報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

(使用機関の名称)

(使用機関の長の役職・氏名) (公印)

ヒトES細胞から作成した生殖細胞の譲渡について、ヒトES細胞の使用に関する指針第18条第5項の規定により、別紙のとおり報告します。

生殖細胞譲渡書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
譲渡先機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
譲渡先機関の所在地	(記載例) 〒○○-○○ ○○県○○市○○
契約等の内容	(記載要領：第17条第2項の要件を満たすことが分かるように記載すること。)

事務担当連絡先

氏名	記載例：文科 ○○ (もんか ○○)
部署名	記載例：○○大学研究支援課
電話番号	記載例：00-0000-0000
E-mail	記載例：○○@○○.ac.jp