# **（参考）様　式**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **様式番号** | **様式名称** | **関連条文** |
| **ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針（設置計画）** |
| ２－１ | 設置計画申請書 | 第５条 |
| ２－２ | 設置計画変更申請書 | 第10条 |
| ２－３ | 設置計画変更届出書 | 第11条 |
| ２－４ | 分配業務状況報告届出書 | 第15条第１項 |
| ２－５ | 海外機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告届出書 | 第13条第３項 |

# （様式２－１）

**設置計画確認申請書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（分配機関を設置しようとする機関の名称）

（機関の長の役職・氏名）

分配機関の設置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ＥＳ細胞の分配機関に関する指針第５条の規定により、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、文科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）。）

## （様式２－１別紙）

**設置計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| 分配機関の名称 |  |
| 分配機関の所在地 | （記載例）〒○○-○○　○○県○○市○○ |
| 分配責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |
| 分配機関の基準に関する説明 |  |
| （記載要領：第４条の要件を満たすことが分かるように記載すること。） |

添付資料１：分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴

添付資料２：倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

添付資料３：分配業務を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類

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 |

## （添付資料１）

**分配責任者の略歴、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：分配業務を遂行するに際に必要となる、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：分配業務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細胞の分配機関に関する指針について |

## （添付資料２）

**倫理審査委員会における審査過程及び結果**

⑴倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

⑵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。

⑶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２－２）

**設置計画変更確認申請書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（分配機関の名称）

（分配機関の長の役職・氏名）

分配機関の設置計画の変更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ＥＳ細胞の分配機関に関する指針第10条の規定により、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、文科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）。）

## （様式２－２別紙）

**設置計画変更書**

|  |  |
| --- | --- |
| 分配機関の名称 |  |
| 分配責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |
| 変更内容及び理由 |  |
| （記載要領：設置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。）（記載例１）分配責任者である○○○○の異動に伴い、分配責任者を現在本計画に参画している○○○○に交代する。○○○○は現在本設置計画の研究を中心的に実施しており、後任として適切であると判断した。（記載例２）研究室の配置転換に伴い、○○棟○○研究室を削除し、○○棟研究室を追加する。追加する研究室はCO2インキュベータ、液体窒素タンク、○○を備えており、分配機関の基準を満たしている。詳細は添付資料２のとおり。 |

添付資料１：設置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

（添付資料２：分配責任者交代の場合は様式２-１の添付資料１を用いて下さい。）

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 |

## （添付資料１）

**倫理審査委員会における審査過程及び結果**

⑴倫理審査委員会の名称

|  |
| --- |
|  |

⑵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。

⑶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。）（記載例）○○年○○月○○日、設置機関の長の依頼を受け、設置計画「○○」の変更（分配責任者の交代）に関し、指針適合性について審査を行った。設置計画の変更の理由について分配責任者から説明があり、質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから、委員会として承認することとした。 |

# （様式２－３）

**設置計画変更届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（分配機関の名称）

（分配機関の長の役職・氏名）

分配機関の設置計画の変更について、ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針第11条の規定により、別紙のとおり届け出ます。

（記載要領）

・届出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、文科省における届出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、届出書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）。）

## （様式２－３別紙）

**設置計画変更書**

|  |  |
| --- | --- |
| 分配機関の名称 |  |
| 分配責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |
| 変更内容 |  |
| （記載要領：以下の実質的な内容に係らない変更事項の内容について、変更の前後がわかるように記載すること。）［変更事項］・分配機関の基準に関する説明のうち、施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）・分配機関の倫理審査委員会の名称の変更・法令・指針等の改正に伴う用語の変更）（記載例）施設の名称を以下のとおり変更する。［変更前］［変更後］ |

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２－４）

**分配業務状況報告届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（分配機関の名称）

（分配機関の長の役職・氏名）

ヒトＥＳ細胞の分配業務の状況について、ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針第15条第１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。

（記載要領）

・届出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、文科省における届出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、届出書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）。）

## （様式２－４別紙）

**ヒトＥＳ細胞の分配等、返還及び譲受けの状況**

|  |  |
| --- | --- |
| 分配機関の名称 |  |
| 分配責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |

【樹立機関から寄託されたヒトＥＳ細胞株】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 樹立機関の名称 | 寄託年月日 |
|  |  | ○○年○月○日 |
|  |  | ○○年○月○日 |

【使用機関から返還又は譲り受けたヒトＥＳ細胞株】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 使用機関の名称及び使用計画の名称 | 返還又は譲受け年月日 |
|  |  | ○○年○月○日 |

【ヒトＥＳ細胞株の使用機関への分配状況】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 使用機関の名称及び使用計画の名称 | 分配年月日 |
|  |  | ○○年○月○日 |
|  |  | ○○年○月○日 |

【ヒトＥＳ細胞株の海外機関への分配状況】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 海外機関の名称 | 分配年月日 |
|  |  | ○○年○月○日 |

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２－５）

**海外機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告書届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（分配機関の名称）

（分配機関の長の役職・氏名）

海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配状況について分配責任者から報告書の提出を受けたので、ヒトＥＳ細胞の分配機関に関する指針第13条第３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。

（記載要領）

・届出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、文科省における届出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、届出書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）。）

## （様式２－５別紙）

**海外機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告書**

|  |  |
| --- | --- |
| 分配機関の名称 |  |
| 分配責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |
| 海外機関の名称及び所在地 |  |
| （記載例）米国○○大学○○○○研究室（米国○○州○○通り○○） |
| 分配したヒトＥＳ細胞株の名称 |  |
| 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13条第１項の要件を満たすことが分かるように記載すること。）（記載例）米国○○大学とのＭＴＡ等において、以下のとおり第13条第１項の要件を満たしている。１．分配をするヒトＥＳ細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。→○○大学におけるＥＳ細胞の使用は○○ガイドラインに基づきＩＲＢにて審査が行われ、承認されている。詳細は添付資料○のとおり。研究責任者：計画名：２．ヒトＥＳ細胞の取扱いについて、当該海外機関の存する国又は地域の制度等を遵守すること。→ＭＴＡ○条に記載。３．分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配しないこと。→ＭＴＡ○条に記載。４．ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及 びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。→ＭＴＡ○条に記載。５．基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。→ＭＴＡ○条に記載。６．人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること 。→ＭＴＡ○条に記載。７．前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトＥＳ細胞の使用を終了すること。→ＭＴＡ○条に記載。 |

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 |