# **（参考）様　式**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **様式番号** | **様式名称** | **関連条文** |
| **ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（樹立計画）** | | |
| １－１ | 樹立計画確認申請書 | 第11条第１項及び第２項 |
| １－２ | 樹立計画変更確認申請書 | 第12条第３項 |
| １－３ | 樹立計画変更届出書 | 第13条 |
| １－４ | ヒトＥＳ細胞の樹立報告届出書 | 第14条第３項 |
| １－５ | ヒトＥＳ細胞の樹立状況報告届出書 | 第14条第４項 |
| １－６ | ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認について | 第20条第３項 |
| １－７ | 海外機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告届出書 | 第23条第３項 |

# （様式１－１）

**樹立計画確認申請書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の樹立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細胞の樹立に関する指針第11条第１項及び第２項の規定により、別紙のとおり申請します。

## （様式１－１別紙）

**樹立計画書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 樹立計画の名称 | （記載要領：研究内容が簡潔に分かる名称を記載すること。） | |
| 樹立機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 | |
| 所在地 | （記載例）〒○○-○○　○○県○○市○○ | |
| 樹立責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） | |
| ヒト胚を取り扱う研究者等の氏名 | |  |
| （記載要領：ヒト胚を直接取り扱わず、樹立されたヒトＥＳ細胞のみを取り扱う研究者等については、樹立計画書への記載は不要。）  （記載例）  1.○○○○  2.○○○○ | | |
| 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明 | |  |
| （記載要領：第４条第２項に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。） | | |
| 樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針 | |  |
| （記載要領：第４条第１項第１号に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。） | | |
| 樹立の目的及び必要性 | |  |
| （記載要領：研究の目的として、第４条第２項第２号に規定する要件を満たすことが確認できるよう記載すること。） | | |
| 樹立の方法 |  | |
| （記載要領：樹立後の維持管理の方法も含めること。） | | |
| 期間 | 樹立機関の長の了承日～20○○年○月○日まで | |
| 分配に関する説明 |  | |
| （記載要領：医療の用に供するヒトＥＳ細胞を、分配機関に寄託して分配させることはできないことに留意すること。 | | |
| 樹立機関の基準に関する説明 | |  |
| （記載要領：第５条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。） | | |
| インフォームド・コンセントに関する説明 | |  |
| （記載要領：第18条から第21条までに規定する内容を満たすことが確認できるように記載すること。提供医療機関がヒト受精胚の移送の際及びその後において何らかの情報を他の機関に提供する場合にあっては、当該情報の範囲及び情報提供のための手続について記載すること。当該情報提供に際しては、他の情報と併せてヒト受精胚の提供者が特定される可能性について十分検討し、個人情報が漏えいしないよう適切な措置を講じることが必要であり、当該措置についても記載すること。） | | |
| 提供医療機関に関する説明 | |  |
| （記載要領：ヒト受精胚の提供元である提供医療機関が、第16条に規定する基準を満たすことが確認できるよう記載すること。） | | |

添付資料１：樹立責任者並びにヒト胚を取り扱う研究者等の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

添付資料２：指針第19条第３項のインフォームド・コンセントに係る説明書

添付資料３：樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料４：提供医療機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料○：

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）

**樹立責任者並びにヒト胚を取り扱う研究者等の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類**

**樹立責任者**

|  |  |
| --- | --- |
| 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：樹立計画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：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細胞の樹立に関する指針について |

**ヒト胚を取り扱う研究者等１**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領、記載例は研究責任者と同様。） |
| 研究業績 |  |
| 教育研修  受講歴 |  |

**ヒト胚を取り扱う研究者等２**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 略歴 | （記載要領、記載例は研究責任者と同様。） |
| 研究業績 |  |
| 教育研修  受講歴 |  |

## （添付資料３）

**樹立機関の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。） |

## （添付資料４）

**提供医療機関の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１－２）

**樹立計画変更確認申請書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の樹立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細胞の樹立に関する指針第12条第３項の規定により、別紙のとおり申請します。

## （様式１－２別紙）

**樹立計画変更書**

|  |  |
| --- | --- |
| 樹立計画の名称 |  |
| 樹立機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 |
| 樹立責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |
| 変更内容及び理由 |  |
| （記載要領：樹立計画書の以下の事項に関する変更内容について、変更の前後がわかるように記載すること。  ［変更事項］  ⑴ 樹立計画の名称  ⑶ 樹立責任者の氏名  ⑷ 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名  ⑸ 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明  ⑹ 樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針  ⑺ 樹立の目的及び必要性  ⑻ 樹立の方法及び期間  ⑼ 分配に関する説明  ⑽ 樹立機関の基準に関する説明  ⑾ インフォームド・コンセントに関する説明  ⑿ 提供医療機関に関する説明）  （記載例１）  樹立責任者である○○○○の異動に伴い、樹立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、樹立機関の基準を満たしている。詳細は添付資料○のとおり。 | |

添付資料１：樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料２：提供医療機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

（※変更内容が提供医療機関に関係する場合のみ必要）

（添付資料３：樹立責任者交代の場合は様式１-１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）

**樹立機関の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）  １．○○年○○月○○日、樹立機関の長の依頼を受け、樹立計画「○○」の指針適合性について審査を行った。  申請者よる変更内容の説明に続いて、以下の質疑応答があった。  １．○○について詳細を確認したい。  →○○。  ２．○○  →○○  審査の結果、１．の内容について計画に追記した方が良いとの意見があり、当該箇所の修正を条件に承認することとした。  ２．後日、上記指摘事項について修正された計画変更書の提出があり、修正内容について委員長に確認したところ問題ないとの回答が得られたため、○月○日付けで委員会として承認することとした。 |

## （添付資料２）

**提供医療機関の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）  １．○○年○○月○○日、樹立機関の長の依頼を受け、樹立計画「○○」の変更（インフォームド・コンセントに係る説明の変更）に関する審査を行った。  申請者による変更内容の説明に続いて、以下の質疑応答があった。  １．○○について詳細を確認したい。  →○○。  ２．○○  →○○  審査の結果、１．の内容について計画変更書に追記した方が良いとの意見があり、当該箇所の修正を条件に承認することとした。  ２．後日、上記指摘事項について修正された計画変更書の提出があり、修正内容について委員長に確認したところ問題ないとの回答が得られたため、○月○日付けで委員会として承認することとした。 |

# （様式１－３）

**樹立計画変更届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の樹立計画について、ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針第12条第１項の規定により変更したので、同指針第13条の規定により、別紙のとおり届け出ます。

## （様式１－３別紙）

**樹立計画変更書**

|  |  |
| --- | --- |
| 樹立計画の名称 |  |
| 樹立機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 |
| 樹立責任者の氏名 | （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に関する内容について、変更の前後がわかるように記載すること。  ［変更事項］  ・第14条の規定により樹立報告書を提出したヒトＥＳ細胞の樹立計画書への追加。  ・樹立機関の基準に関する説明のうち、実験施設の名称の変更（施設が追加・削除となる場合を除く）。  ・提供医療機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名の変更（財政的基礎や施設の変更を伴う場合、機関が変更となる場合を除く）。  ・提供医療機関における生殖補助医療に係る内容（実績、部門長の氏名等）の変更  ・樹立機関又は提供医療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）  提供医療機関の基準に関する説明のうち、提供医療機関の生殖補助医療部門長の氏名を○○○○から○○○○に変更する。 | |

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１－４）

**ヒトＥＳ細胞の樹立報告届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の樹立について樹立責任者から樹立報告書の提出を受けたので、ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針第14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。

# （様式１－５）

**ヒトＥＳ細胞の樹立の状況報告届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の樹立の状況について、ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針第14条４項の規定により、別紙のとおり報告します。

## （様式１－５別紙）

**ヒトＥＳ細胞の樹立の状況報告書**

|  |  |
| --- | --- |
| 樹立計画の名称 |  |
| 樹立機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 |
| 樹立責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） |

【機関内において維持管理しているヒトＥＳ細胞株】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 樹立年月日 | 備考※ |
|  | ○○年○月○日 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

※「備考」は、ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供したヒト受精胚等の提供者の個人情報の匿名化の方法（連結可能匿名化又は連結不可能匿名化）を記載すること。

【ヒトＥＳ細胞株の分配機関への寄託状況】

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

【ヒトＥＳ細胞株の譲受けの状況】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヒトＥＳ細胞株の名称 | 譲受け元の機関の名称 | 分配年月日 |
|  |  | ○○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 |
|  |  | ○○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１－６）

**インフォームド・コンセントの確認について**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

厚生労働大臣　殿（※基礎的研究利用目的のみの樹立の場合は不要）

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒト受精胚の移送に際し、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認について提供医療機関の長から通知を受けたので、ヒトＥＳ細胞の樹立関する指針第20条第３項の規定により、当該通知の写しを別紙のとおり提出します。

# （様式１－７）

**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

（樹立機関の名称）

（樹立機関の長の役職・氏名）（公印）

ヒトＥＳ細胞の分配の状況について樹立責任者からヒトＥＳ細胞分配状況報告書の提出を受けたので、ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針第23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。

## （様式１－７別紙）

**海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配状況報告書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 樹立計画の名称 |  | |
| 樹立機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 | |
| 樹立責任者の氏名 | （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 | |  |
| （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23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23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 |