

(ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針ガイダンス：別冊)

# ヒトES細胞使用計画の 実施の手引き

# 目 次

## I. 「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の背景

(1) ヒトES細胞とは	2
(2) ヒトES細胞の特徴	2
(3) ヒトES細胞の取扱いに関する基本的考え方	3
(4) ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	4

## II. 使用計画の開始

1. 使用計画開始までの手順	6
2. 使用計画書の記載方法	
(1) 使用計画の名称	8
(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名	8
(3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	8
(4) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	9
(5) 使用の目的及びその必要性	10
(6) 使用の方法及び期間	10
(7) 使用に供されるヒトES細胞株の入手先及びヒトES細胞株の名称	11
(8) 使用計画終了後のヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）	11
(9) 使用機関の基準に関する説明	11
(10) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明	12
(11) その他必要な事項	13
(12) 事務担当連絡先	13
3. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法	
(1) 倫理審査委員会の名称	14
(2) 倫理審査委員会の構成	14
(3) 審査結果の概要	15
(4) その他特記すべき事項	15
倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）	16
使用計画指針適合性チェックシート	17

## III. 使用計画の実施中の手続

## 【使用計画の変更】

1. 使用計画の変更までの手順	2 1
2. 使用計画の変更の届出に関する手続一覧	2 4
3. 使用計画変更書の記載方法	
(1) 使用計画の名称	2 5
(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名	2 5
(3) 使用責任者の氏名	2 5
(4) 変更する事項	2 5
(5) 変更の内容	2 5
(6) 変更の理由	2 5
(7) 事務担当連絡先	2 5

## 【生殖細胞の作成状況の報告】

4. 生殖細胞の作成状況の報告に関する手順	2 6
-----------------------	-----

## 【臨床利用機関への分配状況の報告】

5. 臨床利用機関へのヒトES細胞分配の状況の報告に関する手順	2 8
---------------------------------	-----

## IV. ヒトES細胞の使用の終了

1. ヒトES細胞の使用の終了に関する手順	3 2
-----------------------	-----

## V. 生殖細胞の譲渡の報告

1. 生殖細胞の譲渡の報告に関する手順	3 5
---------------------	-----

## VI. ヒトES細胞の使用終了後における生殖細胞の取扱い

1. 作成した生殖細胞の取扱いと手続等に関する留意点	3 8
2. 作成した生殖細胞の使用の終了に関する手順	4 1

## VII. 提出書類の様式及びその記載例

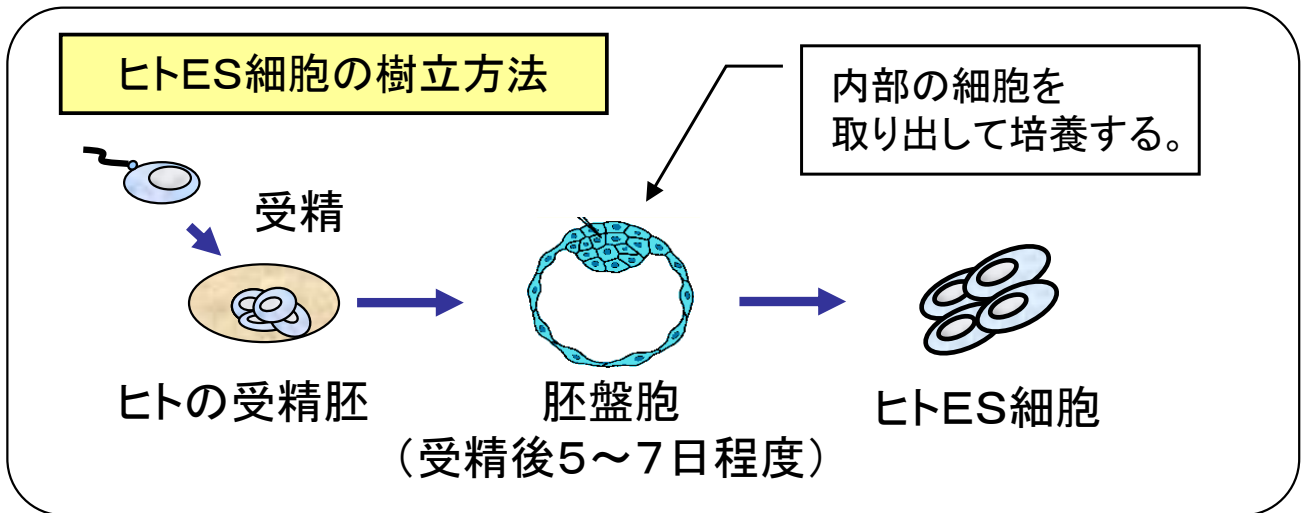
様式3-1 使用計画届出書	4 4
様式3-2-1 使用計画変更届出書	5 5
様式3-2-2 使用計画変更届出書	6 2
様式3-3 生殖細胞の作成状況について	6 5
様式3-4 ヒトES細胞の分配状況について	6 8
様式3-5 ヒトES細胞の使用の終了について	7 2
様式3-6 生殖細胞譲渡報告書	7 5
様式3-7 生殖細胞の使用の終了について	7 8

- 指針本文、届出様式等の情報は、  
「文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組」  
ホームページに掲載されています。  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito\\_es.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html)
  
- 手続等について不明な点がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせ下さい。  
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室 「生命倫理担当」  
電話：03-5253-4111（内線 4108）  
FAX：03-6734-4114  
E-mail：ethics@mext.go.jp

## I. 「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の背景

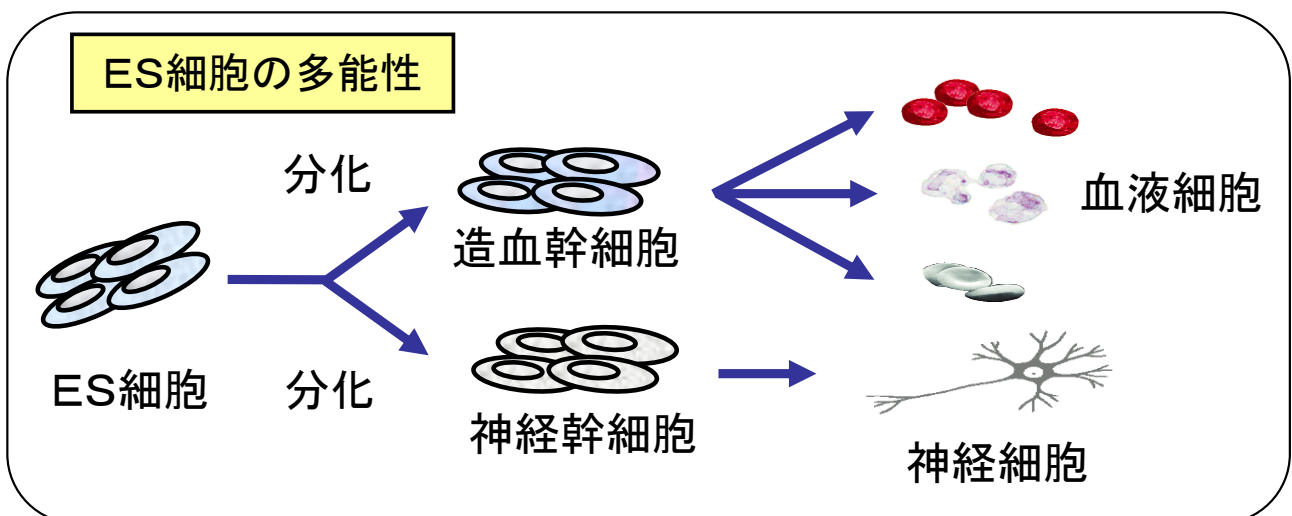
## (1) ヒトES細胞とは

- ヒトES細胞（Embryonic Stem Cell：胚性幹細胞）とは、受精後5～7日程度経過したヒト胚の一部から取り出された細胞を、特殊な条件下で培養して得られる細胞です。
- 平成10年11月に世界で初めて米国（ウィスコンシン大学）で樹立されました。



## (2) ヒトES細胞の特徴

人の体のあらゆる細胞に分化する可能性（多能性）や、ほぼ無限に増殖するという高い増殖能力を持つことから、医療への応用が期待されています。一方、「人の生命の萌芽」であるヒト胚を滅失させる、精子・卵子への分化を通して個体の生成にも結びつき得るという倫理的問題があります。



### (3) ヒトES細胞の取扱いに関する基本的考え方

ヒトES細胞の使用は、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に則って実施していただく必要がありますが、同指針は、報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)に示された以下をはじめとする基本的考え方を踏まえて制定されています。

#### 第3章 ヒト胚性幹細胞について

##### 1. 基本的考え方

樹立されたES細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との結合等を行わなければ個体発生にはつながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、ES細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、ES細胞が濫用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても、一定の枠組みを整備することが必要である。(以下略)

##### 3. ヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件

###### (6) 使用機関の満たすべき要件

ES細胞の使用に際しては、ES細胞の管理を徹底するとともに、その濫用を避けるため、使用機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護、透明性の確保等についての厳格な要件を課し、その要件を満たすことのできる機関において、使用がなされるべきである。

(以下略)

なお、ヒトES細胞の樹立に際しては、別途「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づき、樹立機関に対して、樹立に供されるヒト胚の条件や樹立過程における透明性の確保について厳格な要件が課されています。この中で、樹立に供されるヒト胚については、いわゆる余剰胚(生殖補助医療で使われなくなった受精胚)に限ること、適切なインフォームド・コンセントを取得すること、必要経費を除き提供の対価が無償であること、その他の要件が定められています。

#### (4) ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

ヒト胚の倫理的な位置づけ等については、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）に示されています。

##### ■ ヒト受精胚の倫理的な位置づけ（ヒト受精胚尊重の原則）

「ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置づけ、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置づけざるを得ない。

「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。したがって、「その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。」

→ 「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を損なう取扱いは、原則として認められません。

##### ■ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

「人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。」

→ ヒト受精胚を損なう取扱いが認められるには、以下の3つの要件を全て満たす必要があるとされています。

- ① 生命科学や医学の恩恵及びこれらへの期待が十分な科学的合理性に基づいていること。
- ② 人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされていること。
- ③ そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当であること。

##### ■ ヒトES細胞樹立を目的としたヒト受精胚の作成・利用

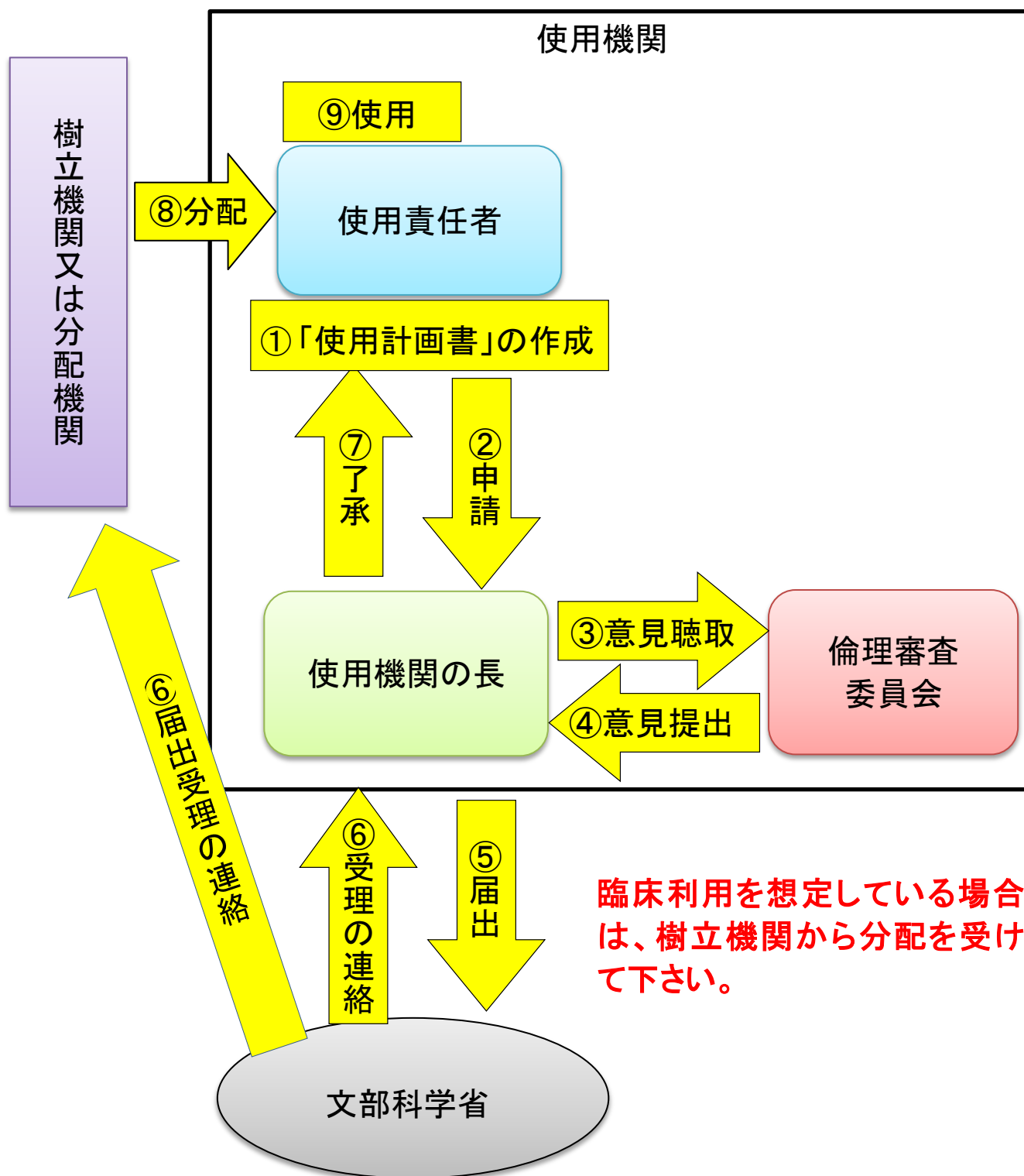
「ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。」

→ 研究に用いることができるヒトES細胞は、余剰胚により樹立されたものに限られます。



## II. 使用計画の開始

# 1. 使用計画開始までの手順



## ①使用計画書の作成 ⇒「2. 使用計画書の記載方法」(p.8)へ

使用責任者は、ヒトES細胞を使用するにあたり、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、使用計画書を作成して下さい。

- ・使用計画書(様式3-1別紙)(記載例はp.45~52参照)

## ②使用機関の長への申請

使用責任者は、使用機関の長へ使用計画の実施について申請して下さい。

## ③倫理審査委員会への意見聴取

使用機関の長は、倫理審査委員会に使用計画の妥当性について意見を聴取して下さい。

## ④使用機関の長への意見提出

倫理審査委員会は、使用計画の妥当性について審査を行い、機関の長へ使用計画の適否、留意事項、改善事項等を提出して下さい(p.16「倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)」参照)。

## ⑤文部科学省への届出

使用機関の長は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、使用計画の指針適合性を確認し(p.17~19「使用計画指針適合性チェックシート」参照)、使用計画の実施について文部科学省に届け出て下さい。

### 【提出書類一覧】(様式3-1)

- ・使用計画届出書(記載例はp.44参照)
- ・使用計画書(記載例はp.45~52参照)
- ・倫理審査委員会における審査過程及び結果(記載例はp.53~54参照)  
⇒「3. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法」(p.14)へ
- ・倫理審査委員会に関する規則の写し
- ・ヒトES細胞の使用に関する規則の写し

## ⑥ 受理、届出受理の連絡

文部科学省は、使用計画の提出を受けたときは、記載事項や添付書類に不備がないことを確認の上、使用機関の長へ受理した旨の連絡をします。(記載事項や添付書類の不備がある場合は、その旨について連絡します。)また同時に、分配元の機関へ届出を受理した旨の連絡をします。

## ⑦使用計画の実施の了承

使用機関の長は、文部科学省より受理通知を受領後、使用計画の実施を了承して下さい。

## ⑧ヒトES細胞の分配

## ⑨ヒトES細胞の使用

使用計画の実施の了承後、樹立機関又は分配機関よりヒトES細胞の分配を受けて、ヒトES細胞の使用を開始できます。

## 2. 使用計画書の記載方法

※ ヒトES細胞から生殖細胞を作成する場合は、『ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞作成における研究計画の実施の手引き』の記載例も参照して作成して下さい。

### (1) 使用計画の名称

ヒトES細胞を用いた研究の内容が簡潔に分かるような名称として下さい。

### (2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

#### 【使用機関の名称】

法人又は学部、附置研究所若しくは事業所等の単位（その組織の責任者が、「使用機関の長」としてヒトES細胞の使用の監督等を行えるもの）で、機関の名称を記載して下さい。

#### 【所在地】

ヒトES細胞を使用する場所の住所を記載して下さい。

#### 【使用機関の長の氏名、所属部署及び職名】

使用機関の長の氏名、所属部署及び職名を記載して下さい。

使用機関の長は、原則として、使用責任者を兼ねることはできません。

ただし、使用機関が定めるヒトES細胞の使用に関する規則に基づき、使用機関の長の業務を代行する者が選任されている場合には、兼ねることができます。その場合は、使用機関の長の業務を代行する者を記載して下さい。

### (3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

使用責任者は、使用計画を総括し、研究者に対する必要な指示等の業務を行う者です。

#### 【使用責任者の氏名、所属部署及び職名】

使用責任者の氏名、所属部署及び職名を記載して下さい。

#### 【略歴】

主な学歴及び職歴について記載して下さい。

#### 【研究業績】

ヒトES細胞を使用するに足りる十分な専門的知識及び技術的能力を示す業績として、幹細胞の取扱い実績及び論文（著者名、題目、発表誌、巻、号、頁、年月）について記載して下さい。幹細胞の取扱い実績には、幹細胞の種類（ES細胞、iPS細胞）

胞、組織幹細胞とともに、ヒト又はマウス、サルなどの別)を明確にし、当該取扱いの期間とその内容について簡潔に記載して下さい。

#### 【教育研修の受講歴】

ヒトES細胞の使用に関する技術的及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも構いません。）を記載して下さい。

なお、ヒト又はその他の霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績がある場合には、技術的研修の受講歴は記載する必要はありません。

#### 【使用計画において果たす役割】

使用責任者が、使用計画において果たす役割（例えば、計画の総括、分担する研究の内容など）について記載して下さい。

### (4) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

#### 【研究者の氏名、所属部署及び職名】

使用計画を実施する研究者(実際にヒトES細胞を取り扱うすべての者)について、人数に応じて適宜、様式の記入欄を追加して記載して下さい。

#### 【略歴】

主な学歴及び職歴について記載して下さい。

#### 【研究業績】

ヒトES細胞を使用するに足る技術的能力を示す業績として、幹細胞の取扱い実績及び代表的な論文について記載して下さい。幹細胞の取扱い実績には、幹細胞の種類（ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞とともに、ヒト又はマウス、サルなどの別）を明確にし、当該取扱いの期間とその内容について簡潔に記載して下さい。

#### 【教育研修の受講歴】

ヒトES細胞の使用に関する技術的及び倫理的研修の受講歴（他機関で行われている教育研修でも構いません。）を記載して下さい。

なお、ヒト又はその他の霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績がある場合には、技術的研修の受講歴を記載する必要はありません。また、技術的研修については、使用計画の作成時点で受講歴がない場合、あらかじめ作成した研修計画を記載する形でも結構です。

### 【使用計画において果たす役割】

研究者が、使用計画において果たす具体的役割（分担する研究の内容など）について記載して下さい。

## （5）使用の目的及びその必要性

### 【目的】

研究目的が、次のいずれかに資する基礎的研究であることが分かるように記載して下さい。

①ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

②新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

なお、②に関し、医療利用（臨床研究及び治験を含む。以下同じ。）につなげることを目的とする場合は、その旨を記載するとともに、可能な範囲で対象としている疾患名を記載して下さい。また、どこで医療利用を行うか（自機関で行う場合はその旨を、ヒトES細胞を分配のうえ他機関で行う場合はその旨及び当該機関の名称等）を記載して下さい。

### 【必要性】

使用計画においてヒトES細胞を使用する必要性について記載して下さい。

## （6）使用の方法及び期間

### 【方法】

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してください<sup>\*</sup>。また、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してください。

使用計画を通じて作成された加工ヒトES細胞を他の使用機関へ譲渡する場合は、その旨を使用の方法にあらかじめ記載してください。

※ 分化細胞を他機関へ譲渡等する場合は、当該試料にヒトES細胞が混入していないことを、機関の基準等に定めた方法等によって確認したうえで行って下さい。

### 【期間】

期間には、研究の目的、方法等を踏まえつつ、想定されるヒトES細胞の使用期間について、記載して下さい。

なお、必要以上に延長を見込んだ期間は設定しないように努めて下さい。

## (7) 使用に供されるヒトES細胞株の入手先及びヒトES細胞株の名称

ヒトES細胞株の入手先及びその細胞株の名称を記載して下さい。

- ※ 生殖細胞を作成する研究については、生殖細胞の作成についてのインフォームド・コンセントを受けていることその他のES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞であることが必要です。
- ※ 将来的に、医療利用を想定している場合は、医療利用することについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他のES樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞であることが必要です。
- ※ 加工ES細胞を用いた研究を行う場合は、加工ES細胞の入手先及び細胞株の名称を記載して下さい。あわせて、加工ES細胞のもととなるヒトES細胞株の名称及び樹立機関名を記載して下さい。

## (8) ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）

ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞は、分配元の機関との合意に基づいて、当該ヒトES細胞を廃棄、返還又は譲渡する必要があります。使用計画書には、その方法について記載して下さい。また、作成した生殖細胞を引き続き取り扱う場合は、その旨及び取扱方法について併せて記載して下さい。この場合は、ES分配使用指針第36条に従った対応が必要です。

## (9) 使用機関の基準に関する説明

使用計画がES分配使用指針第24条で定める「使用機関の基準」を満たしていることについて記載して下さい。具体的には以下のとおりです。

### 関連条文

(使用機関の基準等)

第二十四条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

2・3 (略)

- ※ 第二十四条第一項第一号のうち人員・技術的能力については、2.(3)及び(4)(使用責任者及び研究者。p.9～p.10)の記載事項を通じて確認することになります。

### 【施設】

ヒトES細胞を使用する施設の概要(クリーンベンチや保管庫など、ヒトES細胞

の使用を適切に実施する上で必要な設備が備えられていること)を記載して下さい。また、その際には、ヒトES細胞の適切な使用の観点から、専用の培養装置(インキュベーター)の設置が求められますので、これが設置されている旨とともに、ヒトES細胞の管理体制<sup>\*</sup>についても記載して下さい。

※ 管理体制としては、

- ・ ヒトES細胞である旨を見やすい場所に明示すること
- ・ 部外者が関係者の了解なく施設若しくは実験室等にみだりに立ち入ることができないようにすること
- ・ 保管庫を施錠できるようにすること

などが考えられます。

なお、将来、再生医療等安全性確保法に定める再生医療等に使用することを目的としてヒトES細胞を使用する場合は、あらかじめ特定細胞加工物の製造の許可(同法第35条)又は届出(同法第40条)が必要となりますのでご留意下さい。

## 【規則】

ヒトES細胞の使用に際し遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていることについて記載して下さい。また、当該規則を添付して下さい。

## 【教育研修計画】

ヒトES細胞の使用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及び研修を実施するための計画(教育研修計画)が定められていることについて記載して下さい。また、教育研修計画を添付して下さい。

## (10) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

ES分配使用指針で使用可能な外国で樹立されたヒトES細胞は、第21条第3項第2号に定めているように「ES樹立指針と同等の基準」に基づき樹立されたものがある必要があります。

なお、「ES樹立指針と同等の基準」については、以下に掲げる4つの事項を指しています。

- ① 樹立の用に供するヒト胚が、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)。
- ② 適切なインフォームド・コンセントの手続により胚が提供されること。
- ③ 胚の提供は必要経費を除き無償であるとともに、当該胚から樹立されたヒトES細胞も必要経費を除き無償で分配されるものであること。
- ④ 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。

外国から提供されるヒトES細胞を使用する場合は、上記4つの事項を満たすことが確認できるよう記載するとともに、関連する資料を添付してください。

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と同等の基準に基づき樹立され、使用実績が



ある海外樹立ヒトES細胞は、以下のとおりです（平成27年3月現在）。

- ES Cell International：HES1～6
- WiCell Research Institute：H1、H7、H9、H13 及び H14
- Cellartis AB：SA002、SA181 及び SA611
- HUES Cell Facility：HUES1～17
- UK Stem Cell Bank：Man-5、Man-7 及び Man-10

上記以外の海外樹立ヒトES細胞を使用する場合には、当該胚について、以上の①～④の基準を満たしていることが確認できるよう、当該細胞の譲受けの条件に関する説明を記載するとともに、関連するMTA（Material Transfer Agreement）等を添付して下さい。また、当該ヒトES細胞の輸入に関する倫理審査委員会の審査結果について、倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式3-1添付資料1）に記載して下さい。一方、上記の使用実績がある海外樹立ヒトES細胞を使用する場合には、①、②及び④の基準は既に満たされているものとして取り扱われますので、③の要件に関してのみ、必要な説明を記載するとともに、関連するMTA等を添付して下さい。

※ 生殖細胞の作成を行う場合は、当該外国における法令やガイドラインにおいて生殖細胞の作成が禁止されていないことに加え、その提供時の条件において当該ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないことについて、倫理審査委員会で確認して下さい。

#### （11）その他必要な事項

共同研究を行う場合など、特記事項があれば記載して下さい。

なお、共同研究を行う場合には、使用機関ごとに使用計画の届出を行う必要があります。

#### （12）事務担当連絡先

事務担当連絡先は、実際に事務手続を行う担当者を記載して下さい。

連絡先は、法人等の代表ではなく、実務担当者の連絡先（直通番号等）を記載するようお願いいたします。

### 3. 倫理審査委員会における審査過程及び結果の記載方法

使用機関の倫理審査委員会は、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に意見を提出することとされています。

なお、当該研究機関内に倫理審査委員会が設置されていないなどの場合には、他の研究機関（共同研究先など）の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能です。

#### (1) 倫理審査委員会の名称

倫理審査委員会の名称を記載して下さい。（他の研究機関に審査を依頼する場合は、当該研究機関の名称も合わせて記載して下さい。）

#### (2) 倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会の構成員（氏名、所属等）について記載して下さい。

なお、倫理審査委員会は、以下の要件を満たす必要があります。

①以下の者からそれぞれ構成されていること。

- 医学に関する専門家
- 生物学に関する専門家
- 法律に関する専門家
- 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
- 一般の立場に立って意見を述べられる者\*

〔 ※ 上記の専門分野（医学、生物学、法律、生命倫理）以外の視点で意見を述べられる者。 〕

② 研究機関が属する法人の者以外の者が2名以上含まれていること。

③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

④ 研究責任者、研究者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。

⑤ 運営及び審査に必要な手続が定められ、公開\*されていること。

〔 ※ 研究機関のホームページ等を利用し、一般の方が自由に閲覧できるような環境にして下さい。 〕

### (3) 審査結果の概要

倫理審査委員会における審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載して下さい。

また、新規の使用計画の場合は、倫理審査委員会における具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）※を添付いただくようお願いします。

※ 添付する議事録は、必ずしも速記録やテープ起こしなど詳細なやりとりを再現したものである必要はありませんが、少なくとも、結論部分だけでなく、結論に至るまでの過程（どのような議論がなされたか）が分かるものにして下さい。

なお、倫理審査委員会において、当該使用計画の審議以外の議題についても審査が行われた場合には、当該議事録（使用計画と関係ない部分）は添付する必要はありません。

### (4) その他特記すべき事項

他の使用機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その理由についても記載して下さい。

# 倫理審査委員会における審査の主なポイント（例）

## ①研究の目的等は適当か（E S分配使用指針第21条第1項）

- ・ 次のいずれかに資する基礎的研究であるか。
  - ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- ・ ヒトE S細胞を使用することが、以上の研究において科学的妥当性や必要性を有しているか（←倫理的に許されるかどうかという観点から）。

## ②使用に供されるヒトE S細胞が適切なインフォームド・コンセントを受けた上で樹立された細胞かどうか。（E S分配使用指針第21条第3項）

特に将来、医療利用を想定している場合は、医療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上で樹立されたヒトE S細胞であるかどうか。

## ③使用機関の基準等への適合性（E S分配使用指針第24条第1項）

- ・ 必要な施設、人員及び技術的能力を有しているか（同項第1号）。
  - 施設の管理体制（関係者の了解なしに部外者が施設や実験室等のみだりに立ち入ることができないようになっているか、又は保管庫が施錠できるようになっているか等）、必要な実験装置（専用のインキュベーターのほか、クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等）などが備えられているか等）。
  - 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・ 技術的・倫理的規則が定められているか（同項第2号）。
  - 管理体制や、禁止事項（E S分配使用指針第22条）が担保されているか等。
- ・ 教育研修計画が定められているか（同項第3号）。

## ④使用責任者、研究者の要件（E S分配使用指針第26条第2項等）

- ・ 責任者は、倫理的な識見のほか、十分な専門的知識及び技術的能力を有しているか。
- ・ 責任者と研究者は、動物又はヒトのE S細胞又はi P S細胞の取扱い実績はあるか。

## 使用計画 指針適合性チェックシート

チェック欄	届出書類一覧
届出に当たって、以下の書類が添付されているか。	
	使用計画届出書（様式 3 - 1）
	使用計画書（様式 3 - 1 別紙）
	倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式 3 - 1 添付資料 1）
	教育研修計画
	倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）
	倫理審査委員会の規則の写し
	ヒト E S 細胞の使用に関する規則の写し

チェック欄	使用計画書（様式 3 - 1 別紙）関係
<b>（3）使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割</b>	
	ヒト又は霊長類の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績があるか。
	（ヒト又は霊長類の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績がなく、 <u>ヒト又は霊長類以外の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績しかない場合</u> ）技術的及び倫理的研修の受講歴はあるか。
<b>（4）研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割</b>	
	ヒト又は霊長類の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績があるか。
	（ヒト又は霊長類の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績がなく、 <u>ヒト又はその他の霊長類以外の E S 細胞又は i P S 細胞の取扱い実績しかない場合</u> ）技術的及び倫理的研修の受講歴（このうち技術的研修については、あらかじめ作成した研修計画でも可）はあるか。
<b>（5）使用の目的及びその必要性、（6）使用の方法及び期間</b>	
	ヒト E S 細胞の使用が、次のいずれかに資する基礎的研究を行うこととし、当該研究において科学的妥当性や必要性を有しているか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</li> <li>・新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発</li> </ul>

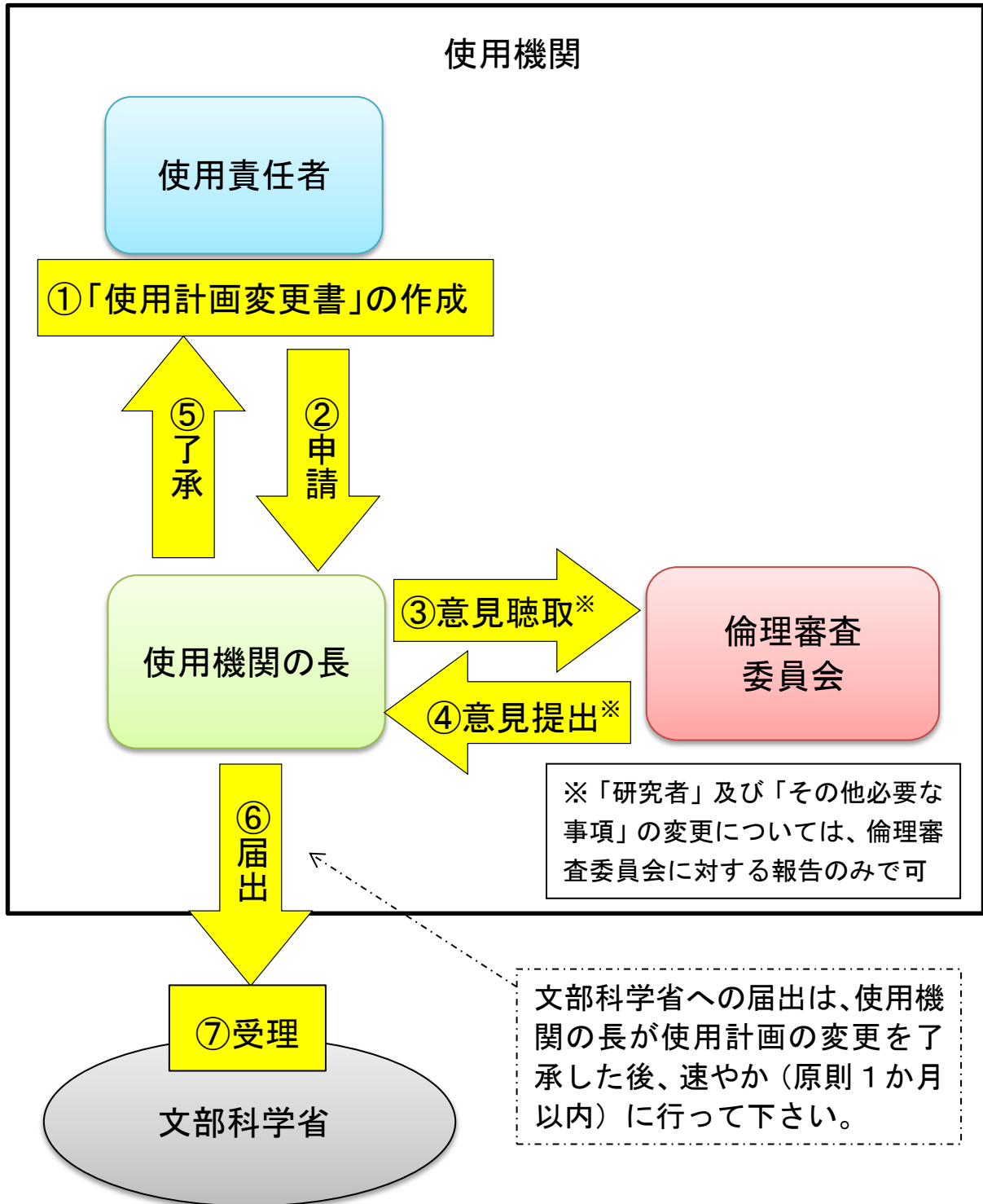
チェック欄	使用計画書（様式3-1別紙）関係
<b>（9）使用機関の基準に関する説明</b>	
	<p><b>【施設】</b> 専用のインキュベーターのほか、必要な実験装置（例：クリーンベンチや保管庫（冷凍庫等））が備えられているか。</p>
	<p><b>【管理体制】</b> 必要な管理体制（部外者が関係者の了解なく施設や実験室等に立ち入ることができないような措置が講じられているか、又は保管庫が施錠できるようにになっているか。）が整っているか。</p>
	<p><b>【規則】</b> 添付書類（ヒトES細胞の使用に関する規則の写し）において、管理体制や禁止事項（ES分配使用指針第22条）が担保されているか。</p>
	<p><b>【教育研究計画】</b> 添付書類において、必要な教育研修計画が具体的に定められているか。</p>
<b>（10）海外樹立ヒトES細胞を使用する際の満たすべき条件に関する説明</b>	
	<p><b>【既に使用が認められている外国からのヒトES細胞を使用する場合】</b> 以下の点について要件を満たしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当該ヒトES細胞の樹立に供された胚が無償で提供されたものであるとともに、当該ヒトES細胞が、輸送等で必要な経費を除き、無償で分配されたものであること。</li> <li>○ （ヒトES細胞から生殖細胞を作成する場合）生殖細胞の作成が認められていること。</li> </ul> <p><b>【使用が認められていない外国からのヒトES細胞を使用する場合】</b> 以下の点について要件を満たしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 樹立の用に供するヒト胚が、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）。</li> <li>○ 適切なインフォームド・コンセントの手続により胚が提供されること。</li> <li>○ 胚の提供は必要経費を除き無償であるとともに、当該胚から樹立されたヒトES細胞も必要経費を除き無償で分配されるものであること。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	<p>上記を確認できる書類（MTA等）は添付されているか。</p>
<b>（11）その他必要な事項</b>	
	<p>共同研究を行う場合は、その旨及び共同研究機関先が記載されているか。</p>

チェック欄	倫理審査委員会における審査過程及び結果（様式3-1添付資料1）関係
<b>（2）倫理審査委員会の構成</b>	
	「医学」、「生物学」、「法律」に関する各専門家、「生命倫理」に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者、「一般の立場」に立って意見を述べられる者から構成されているか。
	使用機関が属する法人の者以外の者が2名以上含まれているか。
	男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれているか。
	添付書類（倫理審査委員会の規則の写し）において、運営及び審査等に必要規則（議事内容の公開に関する規定を含む。）が定められているか。
<b>（4）その他特記すべき事項</b>	
	外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その理由についても記載されているか。

### Ⅲ. 使用計画実施中の手続



# 1. 使用計画の変更までの手順



### ① 使用計画変更書の作成

使用責任者は、使用計画を変更する場合は、使用計画変更書を作成して下さい。

- ・ 使用計画変更書（様式 3-2-1 別紙又は 3-2-2 別紙）（記載例は p. 56～59、p. 62～64 参照）

### ② 使用機関の長への申請

使用責任者は、使用機関の長へ使用計画の変更について申請して下さい。

### ③ 倫理審査委員会への意見聴取

研究機関の長は、倫理審査委員会に使用計画の変更の妥当性について意見を聴取して下さい。なお、軽微な変更の場合には、書面審査（持ち回り審査等）を行うことも可能ですが、その際は、あらかじめ、研究機関における倫理審査委員会の規則において手続を定めておく必要があります。「研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割」と「その他必要な事項」の変更については、倫理審査委員会への意見聴取（③）を行わず、研究計画の変更の了承（⑤）に進んで下さい（p. 24（4）及び（11）参照）。

### ④ 使用機関の長への意見提出

倫理審査委員会は、使用計画の変更の妥当性について審査を行い、使用機関の長へ変更の適否、留意事項、改善事項等を提出して下さい。

### ⑤ 使用計画の変更の了承

使用機関の長は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、使用計画の変更の了承を行って下さい。なお、「研究者」及び「その他必要な事項」の変更の場合には、倫理審査委員会に対しその旨報告（通知）するようにして下さい。

### ⑥ 文部科学省への届出

使用機関の長は、使用計画の変更を了承したときは、速やかに（原則として1か月以内）、文部科学省に届け出て下さい。

#### 【提出書類一覧】

- ・ 使用計画変更届出書（様式 3-2-1 又は 3-2-2）（記載例は p. 55 又は 62 参照）
- ・ 使用計画変更書（様式 3-2-1 別紙又は 3-2-2 別紙）（記載例は p. 56～59 又は p. 63～64 参照）
- ・ 倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類（添付資料）（記載例は p. 60～61 参照）※  
※変更の際は、「倫理審査委員会の具体的なやりとりが分かる議事録（速記録等）」の提出は必要ありません。  
※「使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名」のみの変更の

場合は様式3-2-2で提出して下さい。

※「使用機関の長」、「研究者」及び「その他必要な事項」の変更については、倫理審査委員会の審査は不要です。

※「使用機関の長」、「研究者」及び「その他必要な事項」の変更については、倫理審査委員会の審査は不要です。

#### ⑦ 受理

文部科学省は、使用計画の変更の届出を受けたときは、記載事項や添付書類に不備がないことを確認の上、受理します。

なお、使用するヒトES細胞株の追加を伴う変更（「使用に供されるヒトES細胞株の入手先及びヒトES細胞株の名称」の追加等）の場合、文部科学省から分配元の機関へ届出を受理した旨の連絡をします。

**※ ヒトES細胞の使用終了後に引き続き生殖細胞を使用する機関における使用計画の変更は、本頁の手順に沿って同様に行います。**

## 2. 使用計画の変更の届出に関する手続一覧

変更する事項 手続	使用機関		文部科学省 への届出※ (p. 22⑥)
	倫理審査委員会 への意見聴取 (p. 22③)	使用機関の長 の了承 (p. 22⑤)	
(1) 使用計画の名称	必要	必要	必要
(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名	不要	不要	
(3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	必要	必要	
(4) 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割	審査は不要 (報告は必要)		
(5) 使用の目的及びその必要性	必要		
(6) 使用の方法及び期間			
(7) 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称			
(8) ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）の取扱い			
(9) 使用機関の基準に関する説明			
(10) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受けの条件に関する説明			
(11) その他必要な事項			

※ 文部科学省への届出は、使用機関の長が使用計画の変更の了承した後、速やか（原則として1か月以内）に行ってください。

## 3. 使用計画変更書の記載方法

様式の使い分けについて

ES分配使用指針第28条第2項第2号（使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名）のみを変更する場合は、様式3-2-2、様式3-2-2別紙によって届け出て下さい。

それ以外の変更の場合は、様式3-2-1、様式3-2-1別紙及び添付書類（倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類）によって届け出て下さい。

### (1) 使用計画の名称

### (2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

### (3) 使用責任者の氏名

p.8～9の「2. 使用計画書の記載方法（1）、（2）、（3）」をそれぞれ参考にして下さい。

### (4) 変更する事項

前ページの「2. 使用計画の変更の届出に関する手続一覧」から、変更する事項（（1）～（11）のうち該当する事項）を選び、記載して下さい。

複数の事項を変更する場合は、全て記載して下さい。

### (5) 変更の内容

変更の内容を簡潔に記載して下さい。

必要に応じ、使用計画書（様式3-1別紙）から該当する事項を抜粋のうえ、変更点を記載して下さい。

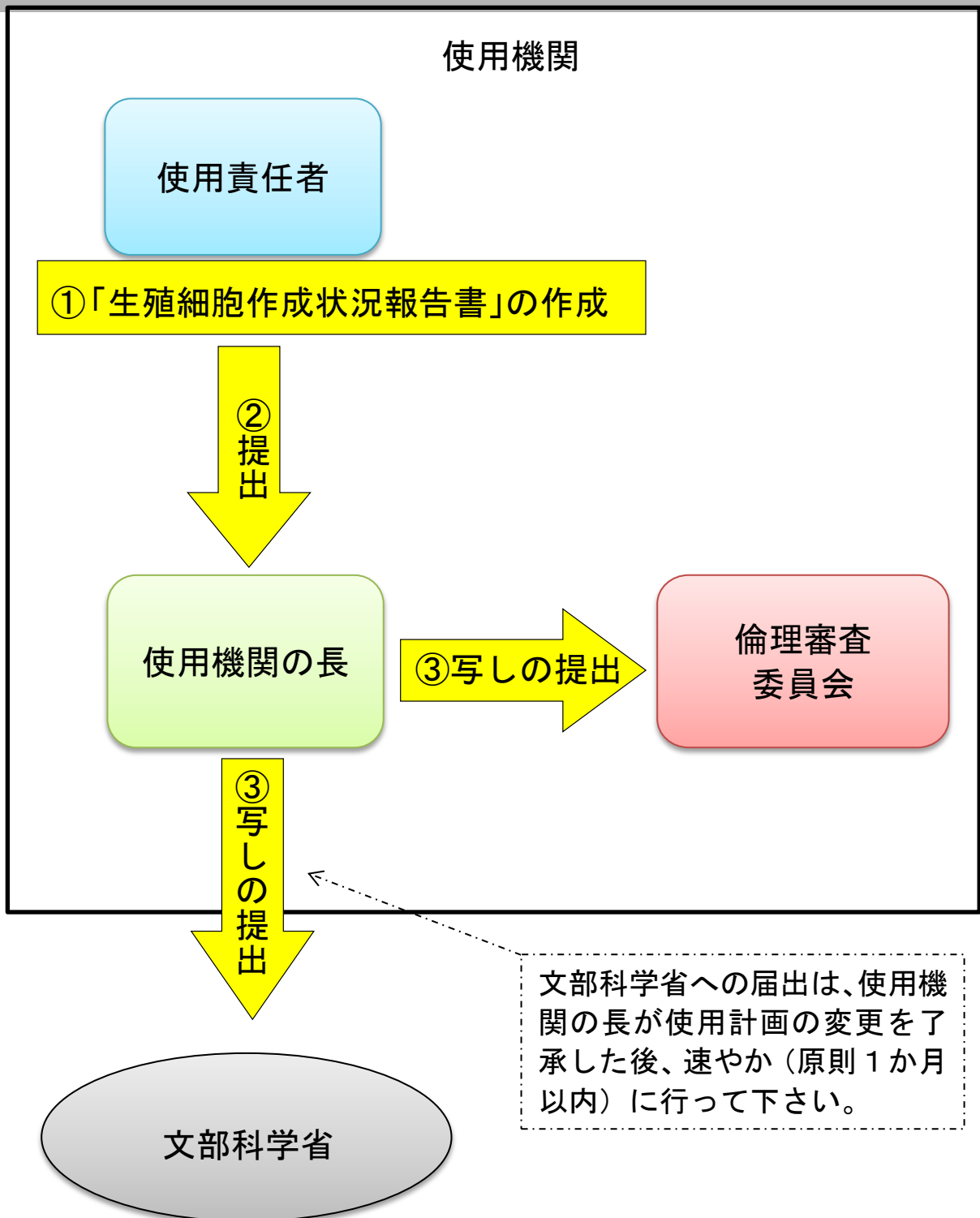
### (6) 変更の理由

変更の理由を簡潔に記載して下さい。

### (7) 事務担当連絡先

p.13の「2. 使用計画書の記載方法（12）」を参考にして下さい。

## 4. 生殖細胞の作成状況の報告に関する手順



① 生殖細胞作成状況報告書の作成

生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成して下さい。

- ・ 生殖細胞作成状況報告書（様式3-3別紙）（記載例は p. 66～67 参照）

② 使用機関の長への提出

使用機関の長へ生殖細胞作成状況報告書を提出して下さい。

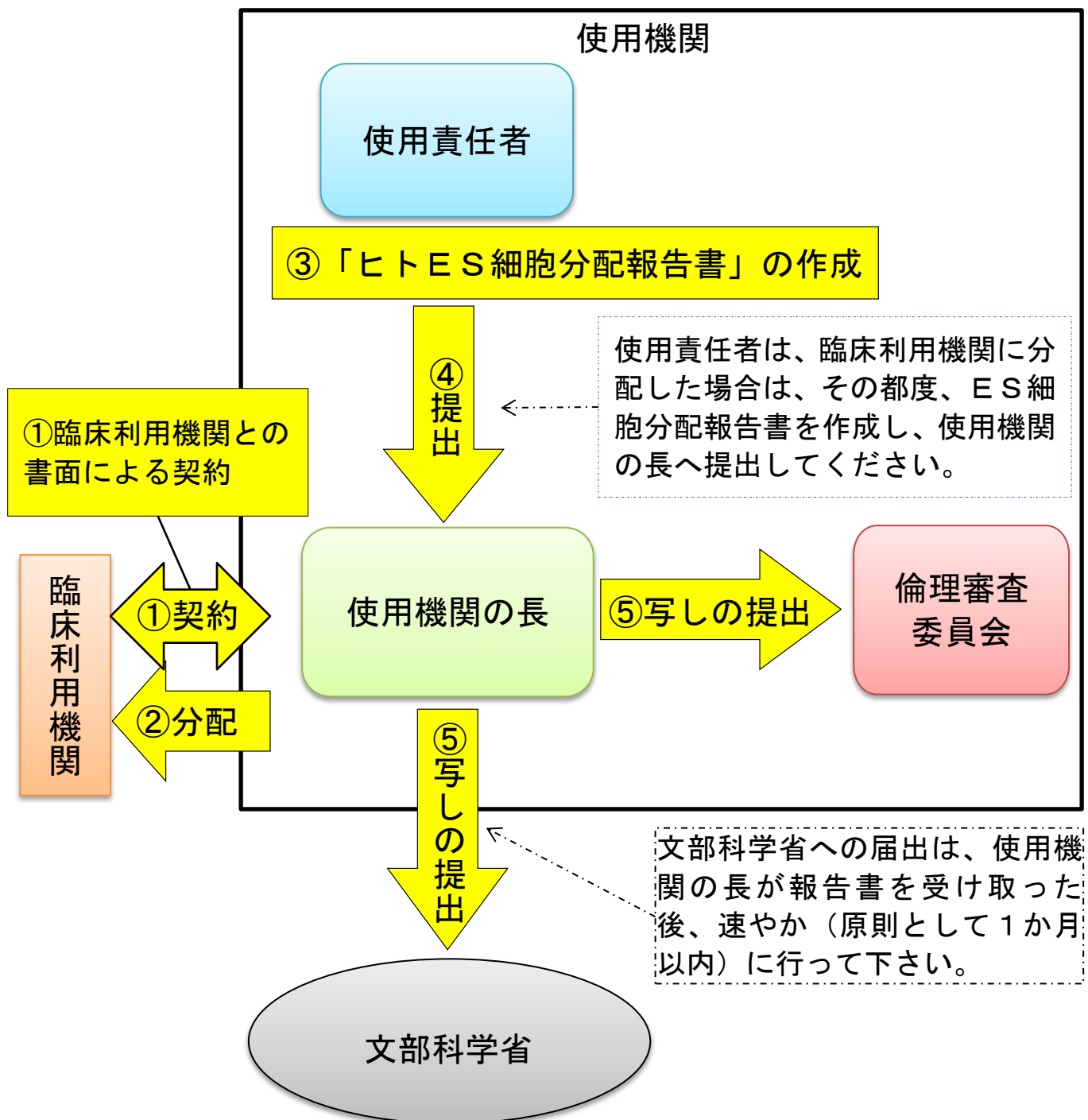
③ 報告書の写しの倫理審査委員会及び文部科学省への提出

使用機関の長は、生殖細胞作成状況報告書の受領後、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

【提出書類一覧】

- ・ 生殖細胞の作成状況について（様式3-3）（記載例は p. 65 参照）
- ・ 生殖細胞作成状況報告書（様式3-3別紙）（記載例は p. 66～67 参照）

## 5. 臨床利用機関へのヒトES細胞分配の状況の報告に関する手順





## ① 臨床利用機関との書面による契約

臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配しようとする使用機関は、ES分配使用指針第7条1項に定められている要件を満たす契約を書面で締結して下さい。

### ES分配使用指針

#### 第七条 (略)

- 一 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用機関が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。
- イ 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細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。
- ロ 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
- ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。
- ホ 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。
- ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした使用機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。
- ト 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。
- チ ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした使用機関に返還又は譲渡すること。

なお、使用機関と臨床利用機関が同一の機関である場合、上記イからチの事項が機関の規則に定められている場合は、書面による契約は必要ありません。

## ② 臨床利用機関への分配

臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配しようとする使用機関の使用責任者は、①の契約を締結し、その内容を確認した後、臨床利用機関への分配を行って下さい。

## ③ ヒトES細胞分配状況報告書の作成

臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用機関の使用責任者は、その都度、ヒトES細胞分配状況報告書を作成して下さい。

- ・ ヒトES細胞分配状況報告書 (様式3-4別紙) (記載例は p. 69~71 参照)

## ④ 使用機関の長への提出

使用機関の長へヒトES細胞分配状況報告書届出書を提出して下さい。

## ⑤ 報告書の写しの倫理審査委員会及び文部科学省への提出

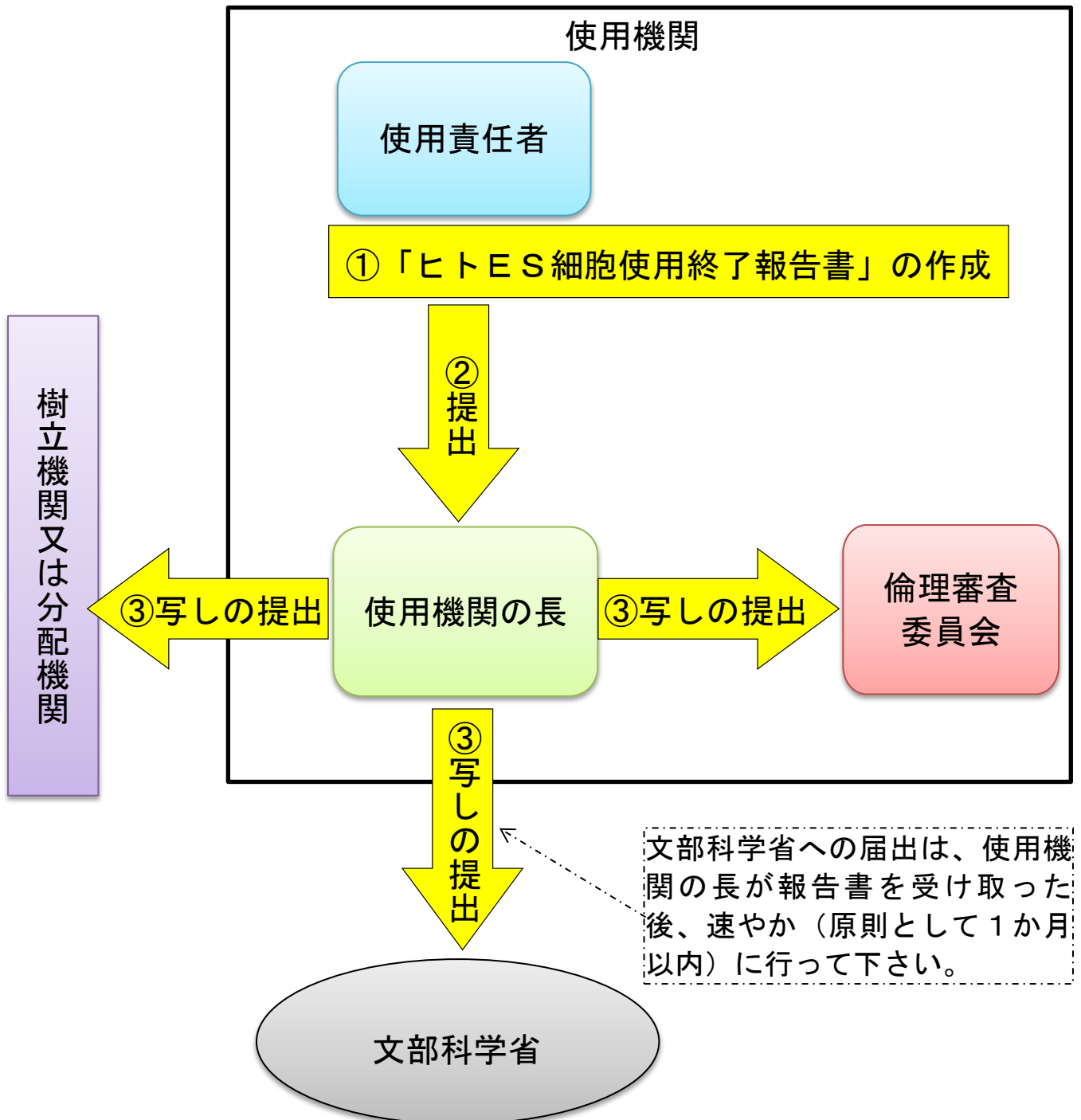
使用機関の長は、ヒトES細胞分配状況報告書の受領後、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

**【提出書類一覧】**

- ヒトES細胞の分配状況について（様式3－4）（記載例は p. 68 参照）
- ヒトES細胞分配状況報告書（様式3－4別紙）（記載例は p. 69～71 参照）

#### IV. ヒトES細胞の使用の終了

# 1. ヒトES細胞の使用の終了に関する手順



### ① ヒトES細胞使用終了報告書の作成

使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了した場合は、ヒトES細胞使用終了報告書を作成して下さい。

- ・ヒトES細胞使用終了報告書（様式3-5別紙）（記載例は p. 73～74 参照）

ヒトES細胞の使用終了後における生殖細胞の使用の有無を記載の上、使用の結果及び残余のヒトES細胞等の取扱いについて記載して下さい。

- ・残余のヒトES細胞の取扱い：速やかに分配元の機関の合意に基づき廃棄するか、分配元の機関に返還または譲渡すること。
- ・（生殖細胞の作成を行う機関の場合）残余の生殖細胞の取扱い：速やかに廃棄すること。

なお、ヒトES細胞の使用終了後、作成した生殖細胞の研究を引き続き行うことも可能ですが、その場合には、ヒトES細胞使用終了報告書にその旨を記載して下さい。



その後の取扱いについては、「VI. ヒトES細胞の使用終了後における生殖細胞の取扱い」（p. 37）へ

### ② 使用機関の長への提出

使用機関の長へヒトES細胞使用終了報告書を提出して下さい。

### ③ 報告書の写しの樹立機関又は分配機関、倫理審査委員会及び文部科学省への提出

使用機関の長は、ヒトES細胞使用終了報告書の受領後、速やかに（原則として使用終了後1か月以内）、その写しを分配元（樹立機関又は分配機関）、倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

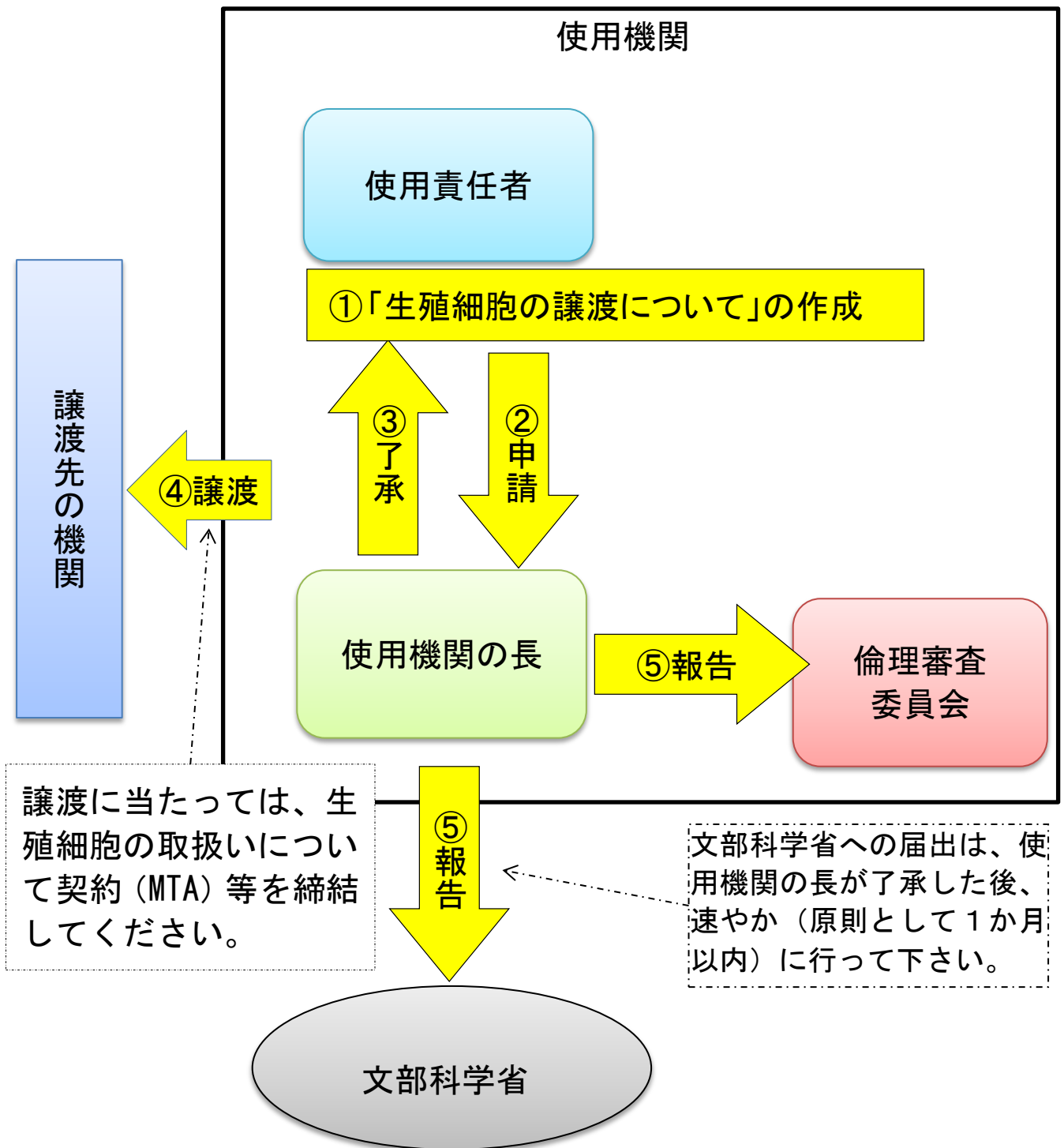
#### 【提出書類一覧】

- ・ヒトES細胞の使用の終了について（様式3-5）（記載例は p. 72 参照）
- ・ヒトES細胞使用終了報告書（様式3-5別紙）（記載例は p. 73～74 参照）

## V. 生殖細胞の譲渡の報告

# 1. 生殖細胞の譲渡の報告に関する手順

生殖細胞の作成を行う使用機関がその生殖細胞を譲渡する場合には、当該生殖細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するとともに、当該生殖細胞の譲渡について倫理審査委員会及び文部科学省に報告する必要があります。



### ① 「生殖細胞の譲渡の実施について」の作成

使用責任者は、作成した生殖細胞を譲渡する場合は、「生殖細胞の譲渡について」を作成してください。

- ・ 生殖細胞の譲渡について（様式3－6別紙）（記載例は p. 76～77 参照）

### ② 使用機関の長への申請

使用責任者は、使用機関の長に、生殖細胞の譲渡の実施について了承を求めて下さい。

### ③ 作成した生殖細胞の譲渡の了承

使用機関の長は、生殖細胞の譲渡の実施について了承を行って下さい。

※ 了承をするに当たっては、使用機関の長は、ヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法（MTA等）において以下の事項が確保されていることを十分確認して下さい。

- 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられていること。
  1. ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  2. 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
- 生殖細胞を譲渡した機関が、上記に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

### ④ 譲渡先の機関への生殖細胞の譲渡

使用機関の長による了承後、作成した生殖細胞を譲渡先の機関に譲渡して下さい。その際には、当該細胞にヒトES細胞が混入していないことを確認のうえ譲渡して下さい。

### ⑤ 倫理審査委員会及び文部科学省への報告

使用機関の長は、生殖細胞の譲渡の実施について了承したときは、速やかに（原則として受領後1か月以内）、倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

#### 【提出書類一覧】

- ・ 生殖細胞譲渡報告書（様式3－6）（記載例は p. 75 参照）
- ・ 生殖細胞の譲渡について（様式3－6別紙）（記載例は p. 76～77 参照）



VI. ヒトES細胞の使用終了後における  
生殖細胞の取扱い

# 1. 作成した生殖細胞の取扱いと手続等に関する留意点

作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして、ES分配使用指針第36条第1項により関係する規定の必要な技術的読替えを行った上で（読替え後の規定については、次頁のとおり）、この指針が引き続き適用されることとなりますので、以下の手続等に留意し、遵守をお願いします。

- ・使用計画の変更時は、ヒトES細胞の使用と同じ手続きが必要です。



「使用計画の変更までの手順」(p. 21) へ

- ・少なくとも毎年1回、生殖細胞作成状況報告書を文部科学省に報告を行って下さい。



「生殖細胞の作成状況の報告に関する手順」(p. 26) へ

- ・作成した生殖細胞を譲渡する場合は、文部科学省に報告を行って下さい。



「生殖細胞の譲渡の報告に関する手順」(p. 35) へ

- ・作成した生殖細胞の使用を終了する場合は、生殖細胞使用終了報告書を文部科学省に報告を行って下さい。



「作成した生殖細胞の使用の終了に関する手順」(p. 41) へ

< E S 分配使用指針第 3 6 条第 1 項による読替（下線部分は読替後） >

（使用の要件）

第二十一条 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

2・3 （略）

（使用機関の基準等）

第二十四条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 （略）

二 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「倫理教育研修」という。）を実施するための計画（以下「倫理教育研修計画」という。）が定められていること。

2 （略）

3 使用機関は、ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（使用機関の長）

第二十五条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第二十八条から第三十一条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用を監督すること。

四 使用機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

五 ヒト E S 細胞から作成した生殖細胞の使用に関する倫理教育研修計画を策定し、これに基づく倫理教育研修を実施すること。

2 使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第一項第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

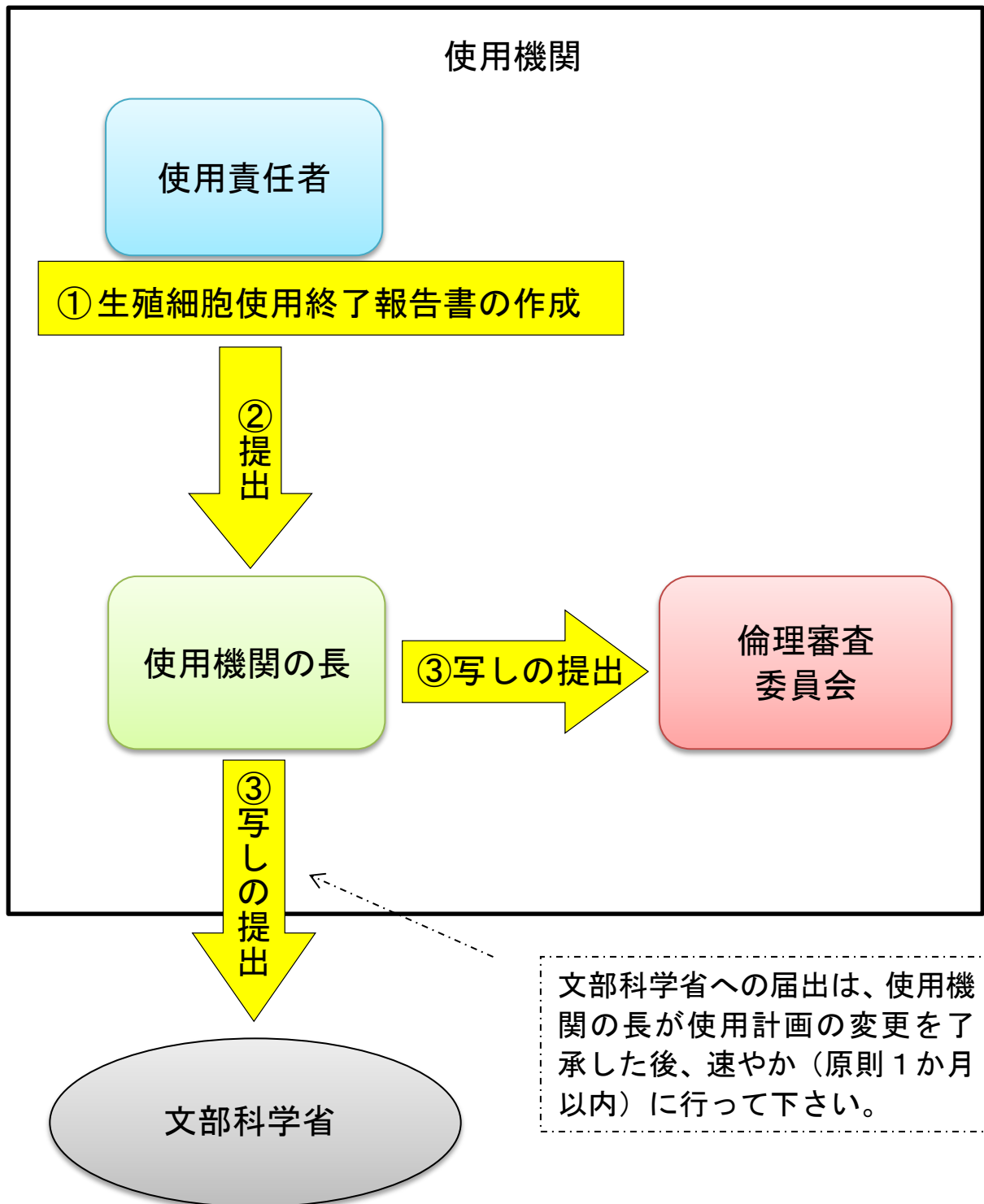
3 前項ただし書の場合において、この指針の規定（前項を除く。）中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第二十六条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
  - 二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）又は使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第三十一条第一項、第二項及び第四項において「使用計画変更書」という。）を作成すること。
  - 三 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
  - 四 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
  - 五 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用に関する倫理教育研修計画に基づく倫理教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用に関する倫理教育研修を実施すること。
  - 六 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞から作成した生殖細胞に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

## 2. 作成した生殖細胞の使用の終了に関する手順



### ① 生殖細胞使用終了報告書の作成

使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときには、生殖細胞使用計画終了報告書を作成するとともに、残余の生殖細胞を、速やかに廃棄して下さい。

- ・ 生殖細胞使用終了報告書（様式 3 - 7 別紙）（記載例は p. 79～80 参照）

### ② 使用機関の長への提出

使用機関の長へ生殖細胞使用終了報告書を提出して下さい。

### ③ 報告書の写しの倫理審査委員会及び文部科学省への提出

使用機関の長は、生殖細胞使用終了報告書の受領後、速やかに（原則として生殖細胞の使用終了後 1 か月以内）、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

#### 【提出書類一覧】

- ・ 生殖細胞の使用の終了について（様式 3 - 7）（記載例は p. 78 参照）
- ・ 生殖細胞使用終了報告書（様式 3 - 7 別紙）（記載例は p. 79～80 参照）

## VII. 提出書類の様式及びその記載例

(様式3-1)

## 使用計画届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎 印

ヒトES細胞の使用計画について、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第30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

(1) 使用計画の名称

(記載例1) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立  
(記載例2) ヒトES細胞由来の神経系細胞を用いた難治性神経疾患の治療法の開発

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長
使用機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	所属部署	
	職名	

(3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部〇〇教室
	職名	准教授
略歴		<p>&lt;学歴&gt; 平成〇〇年：××大学大学院博士課程修了</p> <p>&lt;職歴&gt; 平成〇〇年：〇〇大学〇〇学部講師 平成〇〇年：〇〇大学〇〇学部准教授</p>
	論文	著者名、題目、発表誌、巻、号、頁、年月
研究業績	取扱実績	<p>(記載例)</p> <p>平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月：マウスES細胞を用いた効率のよい神経細胞への分化誘導法について研究を行った。</p> <p>平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月：ヒトiPS細胞を用いた効率のよい神経細胞への分化誘導法について研究を行った。</p>
	教育研修の受講歴	<p>(記載例)</p> <p>&lt;技術的研修&gt; ヒトiPS細胞の取扱い実績があるため、技術研修の受講は不要である。</p> <p>&lt;倫理的研修&gt; 日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学 内容：ES分配使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
使用機関において果たす役割		<p>(記載例1) ヒトES細胞の品質管理、プロトコール作成、分化過程のタンパク質機能の確認</p> <p>(記載例2) 使用計画の総括</p>

(4) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

研究者	ふりがな	もんか さぶろう
	氏名	文科 三郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部〇〇教室
	職名	客員研究員
略歴		<p>&lt;学歴&gt; 平成〇〇年：××大学大学院博士課程修了</p> <p>&lt;職歴&gt; 平成〇〇年：株式会社〇〇□ 入社 平成〇〇年：〇〇大学客員研究員</p>
	論文	著者名、題目、発表誌、巻、号、頁、年月
研究業績	取扱実績	<p>(記載例)</p> <p>平成〇〇年〇月～現在：マウスES細胞を用いた効率のよい神経細胞への分化誘導法について研究を行った。</p>
	教育研修の受講歴	<p>(記載例)</p> <p>&lt;技術的研修&gt; 日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関：△△研究所 内容：ヒトiPS細胞の培養方法・保存方法について</p> <p>&lt;倫理的研修&gt; 日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学 内容：ES分配使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
	使用機関において果たす役割	(記載例) ヒトES細胞の神経細胞への分化誘導法について、培地開発を中心に検討を行う。

研 究 者	ふりがな	もんか しろ
	氏 名	文科 四郎
	所属部署	〇〇大学大学院修士課程
	職 名	学生（修士課程）
略 歴	<学歴> 平成〇〇年：××大学卒業 平成〇〇年：〇〇大学大学院修士課程入学	
研 究 業 績	論 文	（記載例）特になし
	取 扱 実 績	（記載例） 平成〇〇年〇月～現在：マウスES細胞を用いた効率のよい神経細胞への分化誘導法について研究を行った。
教育研修の受講歴	（記載例） <技術的研修> ヒトES細胞を取り扱う前に、教育研修計画に沿った技術的研修を受ける予定である。研修計画は別紙のとおり。 <倫理的研修> 日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日 機関：〇〇大学 内容：ES分配使用指針策定の背景と内容についての研修	
使用機関において果たす役割	（記載例）ヒトES細胞の神経細胞への分化誘導法確立のための培地開発等を行う。	

(5) 使用の目的及びその必要性

<p>目 的</p>	<p>(記載例 1)          ヒトの再生機能の解明に係る基礎的研究として、ヒトES細胞を用いて神経細胞への分化誘導を行い、発生学的検討を行う。</p> <p>(記載例 2) 他機関で臨床利用する場合          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「先天性〇〇疾患に関する臨床研究」を実施するための非臨床試験として行う。難治性の神経系疾患の新たな治療法の開発のため、治療法の安全性及び有効性について評価することを目的としている。なお、当該臨床研究は、本学部から〇〇病院にヒトES細胞を分配のうえ、同病院において実施される予定である。</p> <p>(記載例 2') 自機関で臨床利用する場合          難治性の・・・(中略)・・・を目的としている。なお、当該臨床研究は、本学部において実施する予定である。</p>
<p>必 要 性</p>	<p>(記載例)          同様の研究については、既にマウスでは実績があり、将来、再生医療に資するために、ヒトにおける神経細胞の発生過程をより詳細に検討する必要がある。本研究では、ヒトES細胞を用いた場合でも同様の成果が得られるか再現性の確認等を行うとともに、それらの結果を踏まえ、ヒト神経細胞への高効率的な分化誘導法を開発する。</p>

(6) 使用の方法及び期間

<p>方 法</p>	<p>(記載例 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヒトES細胞の培養・維持              マウスフィーダー細胞を用いて、ヒトES細胞を培養し、維持する。</li> <li>2. 遺伝子導入              ベクターを用いてマーカーとなる遺伝子を導入する。</li> <li>3. 神経細胞への分化              独自に開発した分化用培地を用いて、培養を行い、効率的な分化誘導法を模索する。</li> <li>4. 遺伝子発現解析              分化過程における遺伝子発現の変化を定量的に解析す</li> </ol>
------------	--

	<p>るため、ヒトES細胞由来の神経細胞からRNA及びタンパク質を抽出し、分化過程に応じた神経マーカーの発現量を解析する。なお、RNA及びタンパク質の解析は、〇〇研究機関において実施する。</p> <p>本研究で作成される加工ES細胞は、共同研究先である〇〇株式会社△△事業所へ分配する。</p> <p>(記載例2)</p> <p>マウスへ分化細胞(神経幹細胞)の移植実験を行い、当該細胞がマウス個体内において、正常な機能を持つ神経細胞に発生するまでの過程を解析する。その結果を踏まえ、〇〇病に対する神経細胞移植法の非臨床試験として、分化細胞移植の安全性の検証及び治療効果を疾患モデルマウスを用いて確認する。</p>
期 間	(記載例) 実施了承日～平成〇〇年〇〇月〇〇日

(7) 使用に供されるヒトES細胞株の入手先及びヒトES細胞株の名称

入 手 先	<p>(記載例1) 京都大学再生医科学研究所</p> <p>(記載例2) 国立成育医療研究センター研究所</p>
細 胞 名	<p>KhES-1、KhES-2、KhES-3、 KhES-4、KhES-5、 SEES1、SEES2、SEES3、SEES4、 SEES5、SEES6、SEES7</p>

※生殖細胞の作成を行う場合は、生殖細胞の作成を行うことについて胚の提供者から同意が得られて樹立されたヒトES細胞株であることが必要です。

※医療利用を想定している場合は、医療利用することについて胚の提供者から同意が得られて樹立されたヒトES細胞株であることが必要です。

(8) 使用計画終了後のヒトES細胞の取扱い(生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。)

(記載例1) 使用終了後のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄する。

(記載例2) 使用終了後のヒトES細胞は〇〇に返還する。

(記載例3) 使用終了後のヒトES細胞は〇〇に返還し、当該細胞から作成した生殖細胞は引き続き研究に用いるため、適切な管理を行う。なお、生殖細胞を用いた研究を終了する場合は、当該生殖細胞を加熱処理し廃棄する。

(9) 使用機関の基準に関する説明

施設	概要	(記載例) 研究棟〇階〇号培養室(参考資料※)において、〇〇、〇〇、〇〇(主な設備名)を用いて研究を行う。
	培養装置	(記載例) 培養室内には専用のインキュベーター1台を設置する。
	管理体制	(記載例) ヒトES細胞の保管庫は施錠することができ、無断で持出しができないように管理する。
規則	(記載例) ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められている(別添)。	
教育研修計画	(記載例) 使用機関の長が策定した教育研修計画に基づき実施する(別添)。	

参考資料※: 培養装置等の状況説明のため、参考として施設の見取り図等を添付することが望ましい。

(10) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

(記載例1)

外国のヒトES細胞は使用しない。

(記載例2)

既に使用が認められている外国からのヒトES細胞のみを使用する。

「当該胚が無償で提供されたものであるとともに、当該胚から樹立されたヒトES細胞が、輸送等で必要な経費を除き、無償で分配されたものであること。」の要件を満たしており、関連するMTAを添付(添付資料〇)。

(記載例3)

これまでに使用が認められていない外国からのヒトES細胞を使用する。

以下の点について要件を満たしており、関連する資料を添付する(添付資料〇)。

- ・ 当該胚が「余剰胚(生殖補助医療で使われなくなったもの)」であり、研究のために作成されたものではないこと(添付資料〇: 〇頁、〇行目)。
- ・ 当該胚が適正なインフォームド・コンセントの手続により提供されたものであること(添付資料〇: 〇頁、〇行目)。
- ・ 当該胚が無償で提供されたものであるとともに、当該胚から樹立されたヒトES細胞が、輸送等で必要な経費を除き、無償で分配されたものであること(添付資料〇: 〇頁、〇行目)。
- ・ 当該ヒトES細胞が、それぞれの国が研究に使用することを認めている細胞株であること(添付資料〇: 〇頁、〇行目)。

また、関連するMTAを添付する(添付資料〇)。

(11) その他必要な事項

(記載例)

〇〇株式会社△△事業所との共同研究として実施する。

添付資料1：使用機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（別添：倫理審査委員会での具体的なやりとりがわかる資料）

添付資料2：（使用機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他使用計画の審査に必要な手続きに関する規則の写し）

添付資料3：（ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し）

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-××（直通） FAX：××-××-×× MAIL：××@××.jp



## 使用機関の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

〇〇大学〇〇学部ヒトES細胞の取扱いに関する倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の 1. 内 2. 外	専門等 <sup>※</sup>
委員長	〇〇 〇〇	女	〇〇大学△△学部教授	1	生物学
委員	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	医学
	〇〇 〇〇	女	主婦(元保育士)	2	一般
	〇〇 〇〇	男	××法律事務所弁護士	2	法律
	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生命倫理

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。

### (3) 審査結果の概要

(記載例1：新規の使用計画の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「〇〇」に関する審査を行った。

研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行ったが、使用の方法が不明確であるとの意見があり、使用計画書の修正を求めることとした。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

修正を踏まえ再度審査を行った。使用計画について、実験室におけるヒトES細胞の管理体制の明確化することを条件にした。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

前回提示した条件（管理体制の明確化）について、規程が見直され管理体制が明確化されたことが確認できたことから承認した。

### (4) その他特記すべき事項

--

(様式 3 - 2 - 1)

## 使用計画変更届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎 印

ヒトES細胞の使用計画の変更について、平成 年 月 日に了承した  
ので、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第31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

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部長
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2

(4) 変更する事項

(記載例1)

ES分配使用指針第28条第2項第4号に掲げる事項

ES分配使用指針第28条第2項第6号に掲げる事項

ES分配使用指針第28条第2項第9号に掲げる事項

(5) 変更の内容

(記載例1)

○ES分配使用指針第28条第2項第4号に掲げる事項について

平成〇〇年〇〇月〇〇日付けで研究者を1名追加する。研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割は、以下のとおり。

使用責任者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	所属部署	〇〇大学大学院博士課程
	職名	学生（博士課程）
研究業績	略歴	<学歴> 平成〇〇年：××大学卒業 平成〇〇年：〇〇大学大学院修士課程入学 平成〇〇年：〇〇大学大学院修士課程修了 平成〇〇年：〇〇大学大学院博士課程入学
	論文	(記載例) 特になし
	取扱実績	(記載例) 平成〇〇年〇月～現在：マウスES細胞を用いた効率のよい神経細胞への分化誘導法について研究を行った。
教育研修の受講歴	(記載例) <技術的研修> ヒトES細胞を取り扱え前に、教育研修計画に沿った技術的研修を受ける予定である。研修計画は別紙のとおり。 <倫理的研修> 日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日	

	<p>機関：〇〇大学</p> <p>内容：ES分配使用指針策定の背景と内容についての研修</p> <p>(※実施時期及び内容等が、教育研修計画に沿ったものとなっていることを確認して下さい。)</p>
使用機関において果たす役割	(記載例) ヒトES細胞の神経細胞への分化誘導法について、主に培地開発を中心に検討を行う。

○ES分配使用指針第28条第2項第6号に掲げる事項について

使用期間を平成〇〇年〇月〇日までの3年間延長する。

使用計画書(6)使用の方法及び期間の記載を以下のとおり変更する。

期	間	(記載例) 平成22年4月1日～平成〇〇年〇月〇日
---	---	---------------------------

○ES分配使用指針第28条第2項第9号に掲げる事項について

研究を行う施設として、研究棟〇〇〇号実験室を追加する。参考資料として当該実験室の見取り図を添付する。

なお、当該実験室は、ヒトES細胞の取扱うために必要な培養装置を備えているとともに、適切な管理体制が執られている。

使用計画書(9)使用機関の基準に関する説明の施設に係る記載を以下のとおり変更する。

施設	概要	(記載例) 研究棟〇階〇号培養室及び〇〇〇号実験室において、〇〇、〇〇、〇〇(主な設備名)を用いて研究を行う。
	培養装置	(記載例) 〇号培養室及び〇〇〇号実験室にはヒトES細胞専用のインキュベーター1台を設置する。
	管理体制	(記載例) ヒトES細胞の保管庫は施錠することができ、無断で持出しができないように管理する。

(6) 変更の理由

(記載例)

○E S 分配使用指針第 28 条第 2 項第 4 号に掲げる事項

本研究計画の実施状況を踏まえ、培地開発の検討を行う研究者の増員が必要であることから、新たに客員研究員の文科五郎を本研究計画に参画させることとした。

○E S 分配使用指針第 28 条第 2 項第 6 号に掲げる事項

これまでに効率的な分化誘導法の開発を行ってきたが、その方法で得られる分化細胞の詳細な機能解析を実施し、より成熟した分化細胞を作成できるような分化誘導法を開発するためには研究期間の延長が必要である。

なお、これまでの研究成果は、効率的な〇〇細胞の分化誘導法の開発として学術論文に発表している（別添資料 1）。

○E S 分配使用指針第 28 条第 2 項第 9 号に掲げる事項

研究者の増員に伴い、より効率的に実験を進めるために実験室の追加が必要である。

添付資料：使用計画の変更に係る使用機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

（第 28 条第 2 項第 1 号、第 3 号及び第 5 号から第 10 号までに掲げる事項を変更する場合）

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL：××-××-××（直通） FAX：××-××-×× MAIL：××@××.jp

(添付資料)

## 使用計画の変更に係る使用機関の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

〇〇大学〇〇学部ヒトES細胞の取扱いに関する倫理審査委員会

### (2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の 1. 内 2. 外	専門等※
委員長	〇〇 〇〇	女	〇〇大学△△学部教授	1	生物学
委員	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	医学
	〇〇 〇〇	女	主婦(元図書館司書)	2	一般
	〇〇 〇〇	男	××法律事務所弁護士	2	法律
	〇〇 〇〇	男	〇〇大学△△学部教授	1	生命倫理

※ 専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。



### (3) 審査結果の概要

(記載例1：委員会における審査の場合)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「〇〇」の変更（使用期間の延長、施設の追加）に関する審査を行った。

使用計画の進捗状況及び計画の変更内容（使用期間の延長及び施設の追加）の理由について使用責任者から説明があり、質疑を行った。

使用期間の延長については、その妥当性と必要性が認められることから了承した。また、追加する施設については、既に使用されている培養室と同様に、ヒトES細胞を取扱うために必要な設備を備えているとともに、入退室等についても適切な管理体制が執られること確認ができたため承認した。

(記載例2：書面審査（使用計画の軽微な変更）の場合)

使用機関の長の依頼を受け、使用計画の変更（国内で樹立されたヒトES細胞株の追加）について書面審査を行った。

全委員からの意見を踏まえ、特段問題はないと判断し、承認した。

### (4) その他特記すべき事項

--

(様式 3-2-2)

## 使用計画変更届出書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 一郎 印

ヒトES細胞の使用計画について、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第28条第2項第2号に掲げる事項を変更したので、同指針第31条第3項の規定により、別紙のとおり届け出ます。

## 使用計画変更書

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立

(2) 変更後の使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか いちろう
	氏名	文科 一郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2

(4) 変更の理由

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、〇〇大学〇〇学部長が、文科太郎から文科一郎に交代になったことに伴い、使用機関の長を変更する。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

(様式3-3)

## 生殖細胞の作成状況について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎

印

生殖細胞の作成の状況について、使用責任者から生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第32条第4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。

## 生殖細胞作成状況報告書

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	准教授

(4) 生殖細胞の作成状況

生殖細胞の作成状況について記載ください。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

(様式3-4)

## ヒトES細胞の分配状況について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎

印

ヒトES細胞の臨床利用機関への分配の状況について、使用責任者からヒトES細胞分配状況報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第32条第4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細胞分配状況報告書

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	准教授

(4) 分配先の臨床利用機関の名称及びその所在地並びに責任者の氏名

臨床利用機関の名称	〇〇県立〇〇病院	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇	
臨床利用機関 の責任者	ふりがな	もんか はちろう
	氏名	文科 八郎
	所属部署	〇〇県立〇〇病院 脳神経外科
	職名	科長

(5) 分配の要件（ES分配使用指針第7条）を満たすことの説明

(記載例1)

臨床利用機関と別添の写しのとおり書面契約を締結している。

(記載例2)

当機関は臨床利用機関と同一の機関であるため、書面契約は締結ではなく、別添のとおり機関の規則において必要事項を定めている。

(6) 分配したヒトES細胞株の名称

(記載例) Emc1株（樹立機関：〇〇研究所）、K1Y株（樹立機関：〇〇研究所）

(7) 臨床利用機関におけるヒト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「〇〇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神経細胞を作成する。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-××××

	〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : xx-xx-xx (直通) FAX : xx-xx-xx MAIL : xx@xx.jp
--	---

(様式3-5)

## ヒトES細胞の使用の終了について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎

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細胞の分配及び使用に関する指針第33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

(1) 使用計画の名称

(記載例 1) ヒトES細胞を用いた生殖細胞への分化誘導法の確立 (記載例 2) ヒトES細胞を用いた神経細胞への分化誘導法の確立
--

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	准教授

(4) 使用の結果

(記載例1)

本研究は計画どおりに進めることができ、ヒトES細胞から効率よく生殖細胞を誘導する方法を開発した(添付資料○)。

(記載例2)

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○)。

※英語の論文を添付資料とする場合は、日本語の要約を添付して下さい。

(5) 残余のヒトES細胞等の取扱い

(記載例1)

使用終了後のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄した。また、作成した生殖細胞は、引き続き研究に用いるため、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第36条に基づき適切に取り扱う。

(記載例2)

使用終了後のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄した。なお、作成した神経細胞は、引き続き研究に用いる。

(記載例3)

使用終了後の残余のヒトES細胞及び分化細胞は加熱処理を行い廃棄した。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-×× (直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

(様式3-6)

## 生殖細胞譲渡報告書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎

印

ヒトES細胞から作成した生殖細胞の譲渡について、平成 年 月 日に了承したので、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針第35条第6項の規定により、別紙のとおり報告します。

## 生殖細胞の譲渡について

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞由来の生殖細胞に対する化学物質の影響評価

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授



(4) 譲渡先機関の名称及びその所在地並びに責任者の氏名

譲渡先機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇△区□□	
譲渡先機関の 責任者	ふりがな	もんか はなこ
	氏名	文科 花子
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	教授

(5) 譲渡先機関での生殖細胞の取扱い

譲渡先の機関との契約（添付資料〇〇）によって、以下の事項を担保している。

- 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられていること。
  1. ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  2. 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
- 生殖細胞を譲渡した機関が上記に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について必要に応じ譲渡先から報告を求めることができること。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

(様式3-7)

## 生殖細胞の使用の終了について

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

〇〇大学法人  
〇〇大学〇〇学部長  
文科 太郎

印

生殖細胞の使用の終了について、使用責任者から生殖細胞使用終了報告書の提出を受けたので、ヒトES細胞の分配および使用に関する指針第36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。

## 生殖細胞使用終了報告書

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞由来の生殖細胞に対する化学物質の影響評価

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

使用機関の名称	〇〇大学〇〇学部	
所在地	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇〇3-2	
使用機関の長	ふりがな	もんか たろう
	氏名	文科 太郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	所属部署	〇〇大学〇〇学部
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 使用の結果

作成した生殖細胞の使用結果について記載して下さい。

(5) ヒトES細胞から作成した残余の生殖細胞の取扱い

〈記載例〉使用終了後の生殖細胞は加熱処理を行い廃棄した。

○事務担当連絡先

ふりがな	もんか ろくろう
氏名	文科 六郎
所属部署	〇〇大学事務
職名	係長
連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp