

ヒトES細胞使用計画の 実施の手引き

平成22年5月

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

目次

I. 「ヒトES細胞の使用に関する指針」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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- (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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- (5)使用の目的及びその必要性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- (6)使用の方法及び期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- (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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- (9)使用機関の基準に関する説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
- (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・・・・・・・・・・ 13
- (11)その他必要な事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
- (12)事務担当者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
- (2)倫理審査委員会の構成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
- (3)審査結果の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
- (4)その他特記すべき事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
- 倫理審査委員会における審査の主なポイント・・・・・・・・・・・・・・ 17
- 使用計画指針適合性チェックシート・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18

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続	22
2. 使用計画の変更の届出に関する手続一覧	24
3. 使用計画変更書の記載方法	
(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	25
(3) 使用責任者の氏名	25
(4) 変更事項	25
(5) 変更の内容	25
(6) 変更の理由	25
(7) 事務担当者	25

【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続	26
-----------------------	----

【生殖細胞の譲渡の報告】

5. 生殖細胞の譲渡の報告に関する手続	28
---------------------	----

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続	32
-----------------------	----

Ⅴ. 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	36
2. 作成した生殖細胞の使用の終了に関する手続	38

※ 赤色の項目は、生殖細胞作成を行う使用計画を対象としています。

VI. 提出書類の様式及びその記載例

使用計画届出書(様式1-1)	42
使用計画書(様式1-2)	43
倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2)	50
使用計画変更届出書(様式3-1)	52
使用計画変更書(様式3-2)	53
生殖細胞作成状況報告届出書(様式4-1)	56
生殖細胞作成状況報告書(様式4-2)	57
生殖細胞譲渡報告書(様式5)	59
ヒトES細胞使用終了報告届出書(様式6-1)	60
ヒトES細胞使用終了報告書(様式6-2)	61
ヒトES細胞使用終了報告書(様式6-2)	63
生殖細胞使用終了報告届出書(様式7-1)	65
生殖細胞使用終了報告書(様式7-2)	66

※ 赤色の項目は、**生殖細胞作成を行う**使用計画を対象としています。

- 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
- 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4378)
FAX: 03-6734-4114
E-mail: ethics@mext.go.jp

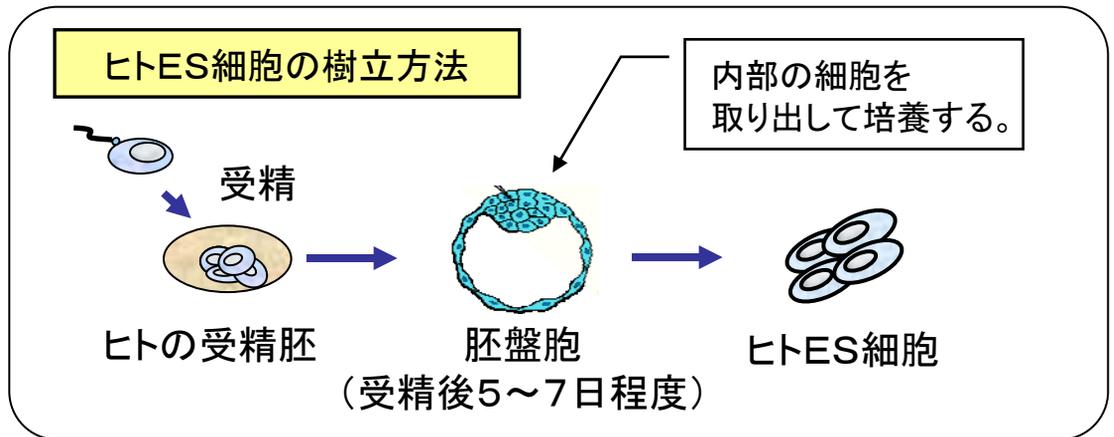


I. 「ヒトES細胞の使用に関する 指針」の背景



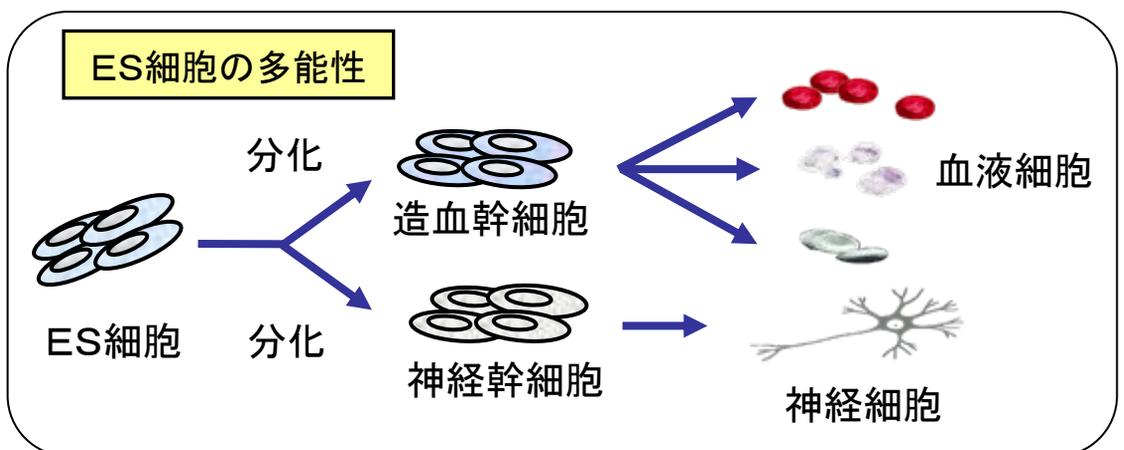
(1) ヒトES細胞とは

- 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細胞の樹立及び分配に関する指針」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)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付けざるを得ない。

「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惠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 そのような恩惠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

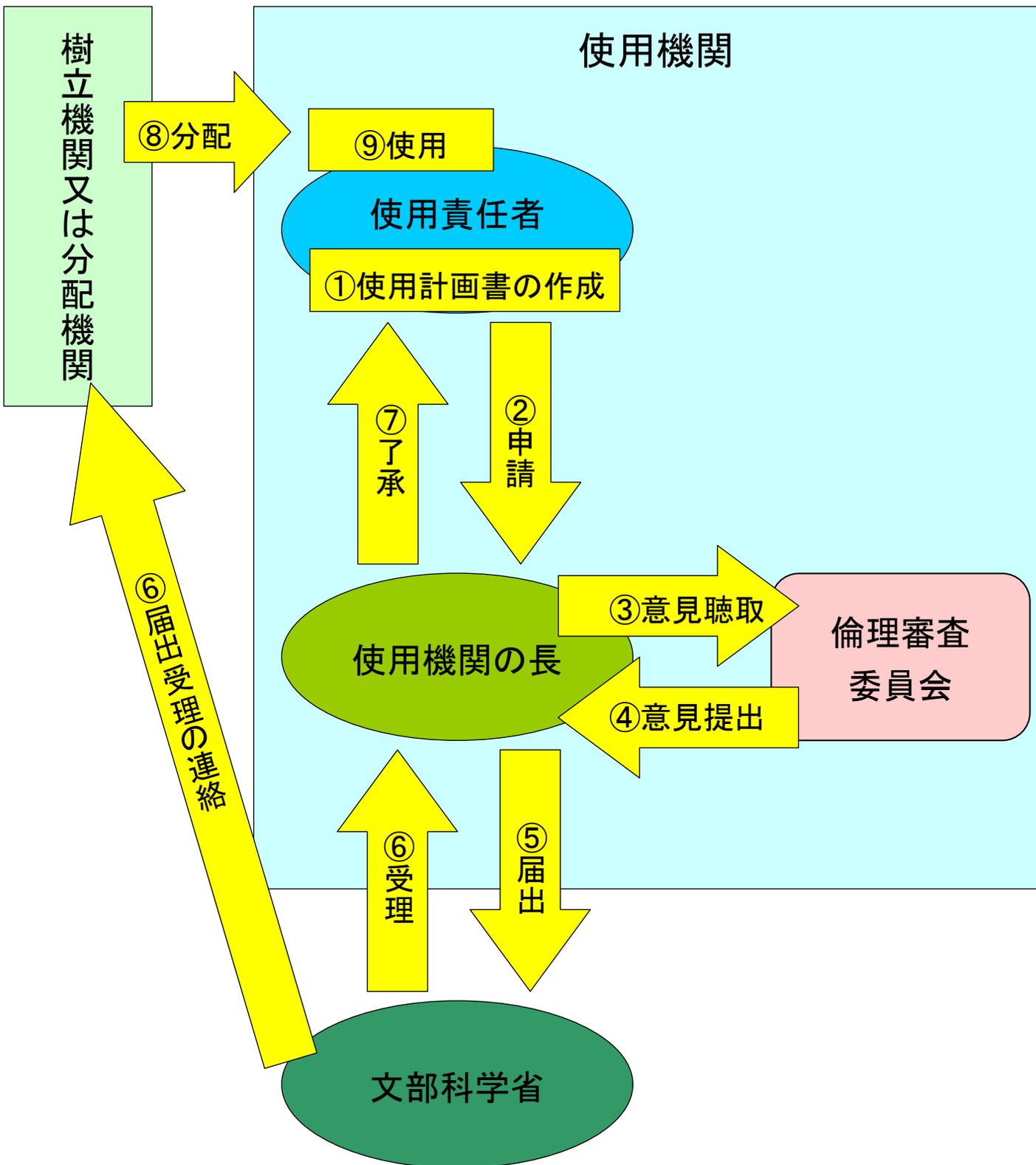
「ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。」

→ 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1-2) (記載例はp.43参照)

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.17「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.18「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。

「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.15)へ

【提出書類一覧】

- ・使用計画届出書(様式1-1) (記載例はp.42参照)
- ・使用計画書(様式1-2) (記載例はp.43参照)
- ・倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2) (記載例はp.50参照)
- ・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ES細胞の使用に関する規則の写し
- ・MTA等(外国の細胞株を使用する場合)

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通知を送付します。また同時に、分配元の機関(樹立機関又は分配機関)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、職名】

使用機関の長の氏名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。

その場合には、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、職名】

使用責任者の氏名及び職名を記載して下さい。

【略歴】

主な教育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、当該取扱いに関する研究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(ただし、倫理的研修の受講歴は必要となります)。

一方、マウスのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績しかない場合には、技術的研修及び倫理的研修の両方の受講歴が必要です。

【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、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。

なお、研究者は、使用機関における身分(組織上のポスト)が必要です。

【略歴】

主な教育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、当該取扱いに関する研究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(ただし、倫理的研修の受講歴は必要となります)。

一方、マウスのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績しかない場合には、技術的研修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、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でも結構です。)も必要です。

【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

【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】

ヒトES細胞を使用し、研究目的を達成するための方法について記載して下さい。

【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、概ね5年程度を目安として、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して下さい。

(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。

※ 生殖細胞を作成については、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞であるかどうか、倫理審査委員会で確認していただく必要があります。

(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

ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞は、分配した樹立機関又は分配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。

(9)使用機関の基準に関する説明

使用計画が指針で定める「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。

【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)の設置が求められていますので、その旨とともに、ヒトES細胞の管理体制※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や、
- ・ 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、又は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。

【規則】

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認識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。

関連条文

(使用機関の基準等)

第九条 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技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修(以下「教育研修」という。)を実施するための計画(以下「教育研修計画」という。)が定められていること。

2・3 (略)

※ 第九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の略歴等。p.9～p.10)の記載事項を通じて確認することになります。

(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

外国からのヒトES細胞については、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」と同等の基準(以下の①～④)に基づき樹立されたものであると認められる場合、使用することができます。

①ヒトES細胞の樹立に供された胚が「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。

※ 当該胚が凍結胚であるか非凍結胚であるかは問いません。

②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。

③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。

④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。

「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」と同等の基準に基づき樹立され、使用実績がある外国からのヒトES細胞は、以下のとおりです(平成22年4月現在)。

- ・ES Cell International: HES1～6
- ・WiCell Research Institute: H1及びH9
- ・Cellartis AB: SA002、SA181及びSA611
- ・HUES Cell Facility: HUES1～17

上記以外の外国からのヒト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2)に記載して下さい。

一方、上記の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、各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) 事務担当者

事務担当者は、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)を記載するようにお願いします。

4. 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。

(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*

〔 ※ 個々の専門分野以外の視点(一般的立場)で意見を述べられる者であり、大学や使用機関に所属する者以外の者が望ましいと考えられます。 〕

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画しないこと。

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が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)※を添付して下さい。

※ 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

当該使用機関に倫理審査委員会が設置されておらず、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、その旨とともに、依頼先の倫理審査委員会による現地調査の結果についても記載して下さい。

※ 他の使用機関に設置された倫理審査委員会で審査する場合の留意点

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うとともに、ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対して意見を提出することとされています。

このため、他の使用機関の新規の使用計画について審査を行う場合には、倫理審査委員会の委員が現地調査を行うことにより、ヒトES細胞の使用の場所や設備等について実態を把握した上で、その結果も踏まえ、審査を行うようにして下さい。

倫理審査委員会における審査の主なポイント(例)

① 研究の目的は適当か(使用指針第5条第1項)

- ・ 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としているか。
 - [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ES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 使用機関の基準等への適合性(使用指針第8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に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。)、[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。)
 - [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](#)(使用指針第6条)が担保されているか。
- ・ [教育研修計画](#)が定められているか(同項第3号)。

③ 使用責任者、研究者の要件(使用指針第10条第2項等)

- ・ 責任者は、倫理的認識のほか、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ES細胞又はiPS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	使用計画書(様式1-2)関係
(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	
	●ES細胞又はiPS細胞の取扱い実績があるか。
	●(ヒト又は霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績がなく、 <u>マウスのES細胞又はiPS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。
(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	
	●ES細胞又はiPS細胞の取扱い実績があるか。
	●(ヒト又は霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績がなく、マウスのES細胞又はiPS細胞の取扱い実績しかない場合)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。
(5)使用の目的及びその必要性 (6)使用の方法及び期間	
	●ヒトES細胞の使用が、次のいずれかに資する基礎的研究を目的とし、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。 ・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
(9)使用機関の基準に関する説明	
	【施設】 ●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。
	●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なっているか。)が整っているか。
	【規則】 ●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(指針第6条)が担保されているか。
	【教育研修計画】 ●添付書類(教育研修計画)において、技術的又は倫理的研修が、年に1回程度は開催されるようになっているか。

(10) [※ヒトES細胞を外国から輸入する場合に限る。] 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細胞の樹立等の条件に関する説明

	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●以下の点について要件を満たしているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・(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。
	<ul style="list-style-type: none"> ●上記を確認できるMTAが添付されているか。
	<p>【上記以外の外国からのヒトES細胞を使用する場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●以下の点について要件を満たしているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・当該ヒトES細胞の樹立に供された胚が、「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ないこと。 ・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。 ・当該胚が無償で適用されたものであるとともに、当該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。 ・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。 ・(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。
	<ul style="list-style-type: none"> ●上記を確認できるMTAが添付されているか。

チェック欄	倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2)関係
(2) 倫理審査委員会の構成	
	<ul style="list-style-type: none"> ●「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。
	<ul style="list-style-type: none"> ●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。
	<ul style="list-style-type: none"> ●男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれているか。
	<ul style="list-style-type: none"> ●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ない規則(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。
(4) その他特記すべき事項	
	<ul style="list-style-type: none"> ●外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、その旨とともに、現地調査の結果についても記載されているか。

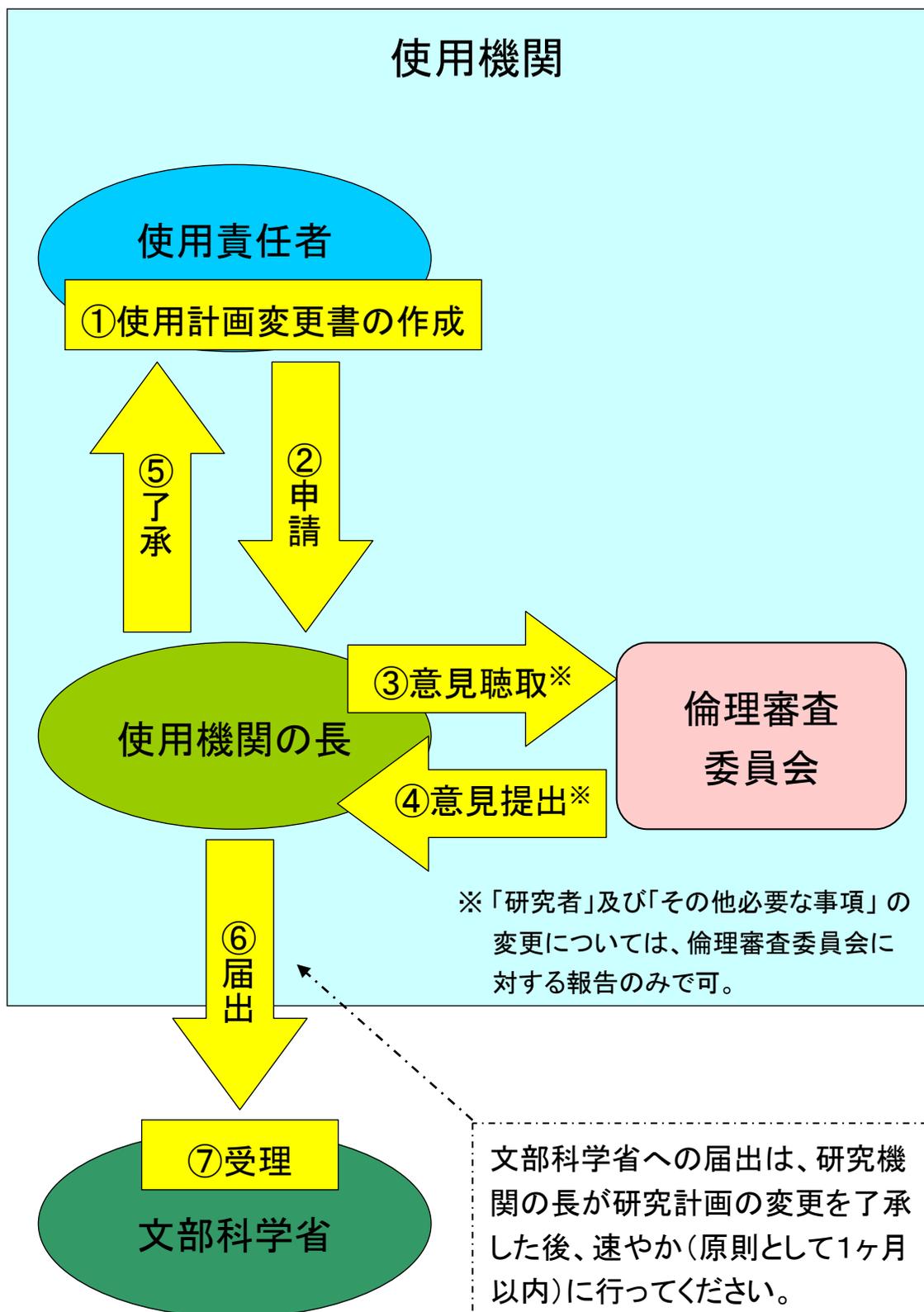


Ⅲ. 使用計画の実施中の手続

- ・使用計画の変更
- ・生殖細胞の作成状況の報告
- ・生殖細胞の譲渡の報告



1. 使用計画の変更までの手順



①使用計画変更書の作成



「3.使用計画変更書の記載方法」(p.25)へ

使用責任者は、使用計画を変更するときには、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) (記載例はp.53参照)

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、倫理審査委員会に研究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(9)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ヶ月以内)、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3-1) (記載例はp.52参照)

・使用計画変更書(様式3-2) (記載例はp.53参照)

・倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類(様式2)※ (記載例はp.50参照)

※ 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ので、様式2の提出も必要ありません。

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、文部科学省から樹立機関又は分配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

手続 変更する事項	使用機関		文部科学省 への届出※ (p.23 ⑥)
	倫理審査 委員会の審査 (p.23 ③)	使用機関の 長の手承 (p.23 ⑤)	
(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	必要
(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	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	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要
(5)使用の目的及びその必要性	必要	必要	必要
(6)使用の方法及び期間	必要	必要	必要
(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	必要	必要	必要
(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	必要	必要	必要
(9)使用機関の基準に関する説明	必要	必要	必要
(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	必要	必要	必要
(11)その他必要な事項	不要 (ただし、変更の報告は行う必要)	必要	必要

※文部科学省への届出は、研究機関の長が研究計画の変更の手承後、速やか(原則として1ヶ月以内)に、行って下さい。

3. 使用計画変更書の記載方法

(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1-2)から該当する事項を抜粋して、記載して下さい。

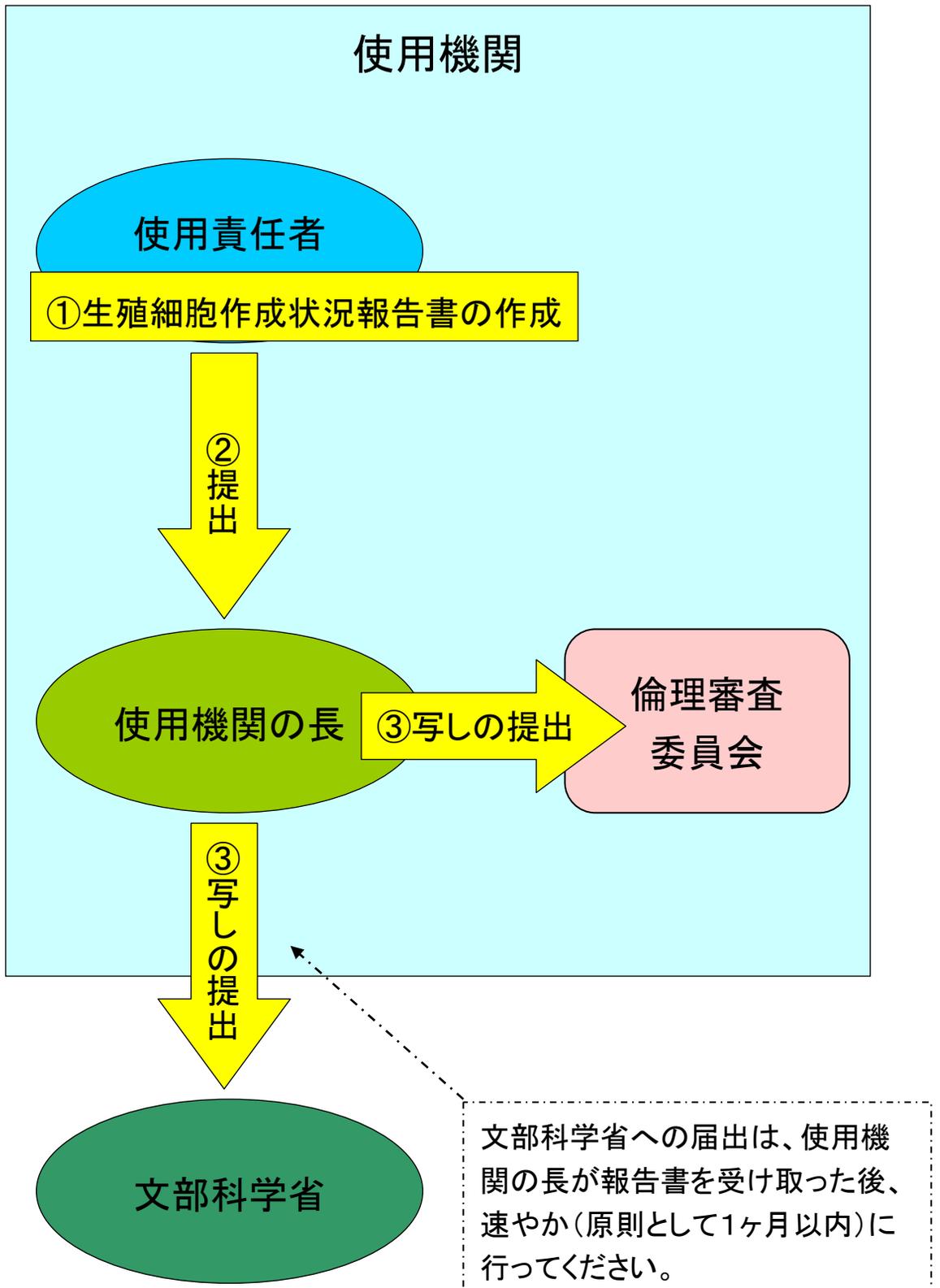
(6) 変更の理由

変更の理由を簡潔に記載して下さい。

(7) 事務担当者

p.14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、少なくとも毎年一回、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4-2) (記載例はp.57参照)

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

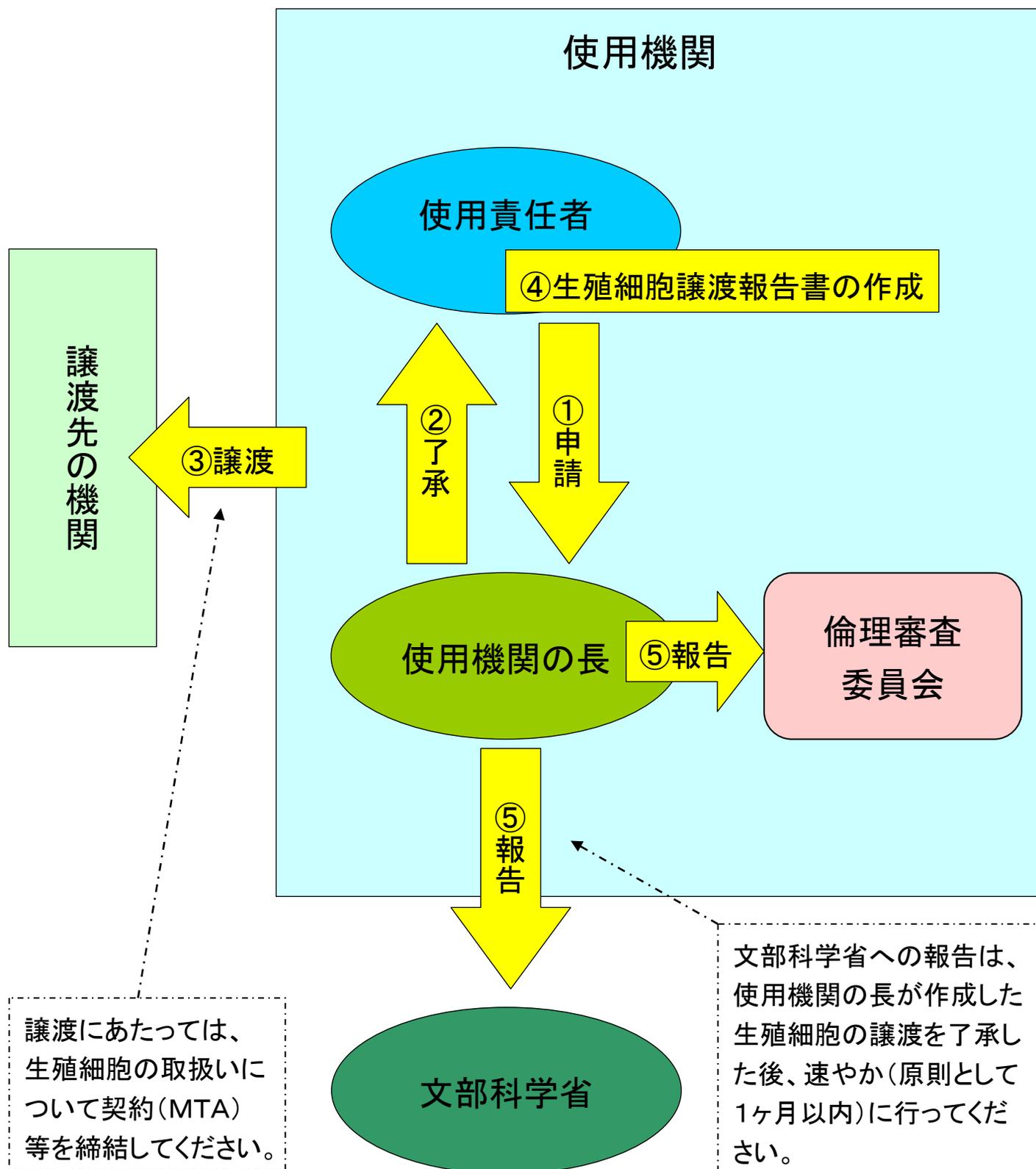
使用機関の長は、生殖細胞作成状況報告書の受領後、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学省にそれぞれ提出して下さい。

【提出書類一覧】

- ・生殖細胞作成状況報告届出書(様式4-1) (記載例はp.56参照)
- ・生殖細胞作成状況報告書(様式4-2) (記載例はp.57参照)

5. 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使用機関の長への申請

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

②作成した生殖細胞の譲渡の了承

使用機関の長は、作成した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。

③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。

④生殖細胞譲渡報告書の作成

使用責任者は、作成した生殖細胞を譲渡した後、譲渡先について記載した譲渡報告書を作成して下さい。

生殖細胞譲渡報告書(様式5) (記載例はp.59参照)

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、生殖細胞譲渡を了承後、速やかに(原則として受領後1ヶ月以内)、使用責任者が作成した譲渡報告書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】

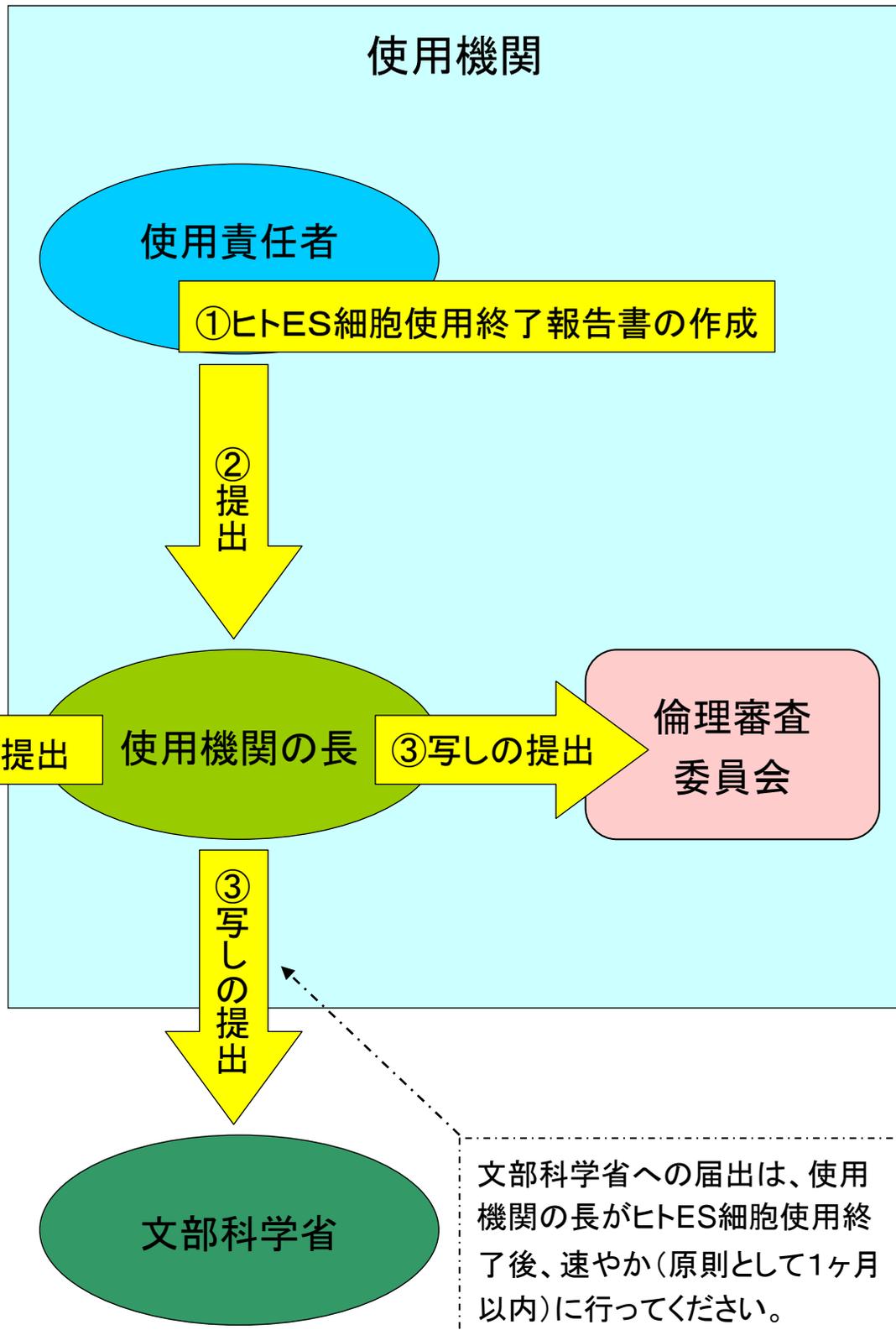
- ・ 生殖細胞譲渡報告書(様式5) (記載例はp.59参照)



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時には、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6-2)



- ・生殖細胞作成を行っていない場合は、p.61へ
- ・生殖細胞作成を行っていた場合は、p.63へ

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(樹立機関又は分配機関)と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「V. ヒトES細胞使用終了後における生殖細胞の取扱いについて」(p.35)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ヶ月以内)、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細胞使用終了報告届出書(様式6-1) (記載例はp.60参照)
- ・ヒトES細胞使用終了報告書(様式6-2) (記載例はp.61, 63参照)



V. 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、指針第19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.22)へ

・少なくとも毎年一回、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.28)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.38)へ

< 指針第十九条第一項による読替(下線部分は読替後) >

(使用の要件)

第五条 ヒトES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目的としていること。
 - 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ES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。

(使用機関の基準等)

第八条 (略)

- 一 (略)
 - 二 ヒトES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ES細胞から作成した生殖細胞の使用に関する倫理的な認識を向上させるための教育及び研修(以下「教育研修」という。)を実施するための計画(以下「教育研修計画」という。)が定められていること。
- 3 使用機関は、ヒトES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)

第九条 (略)

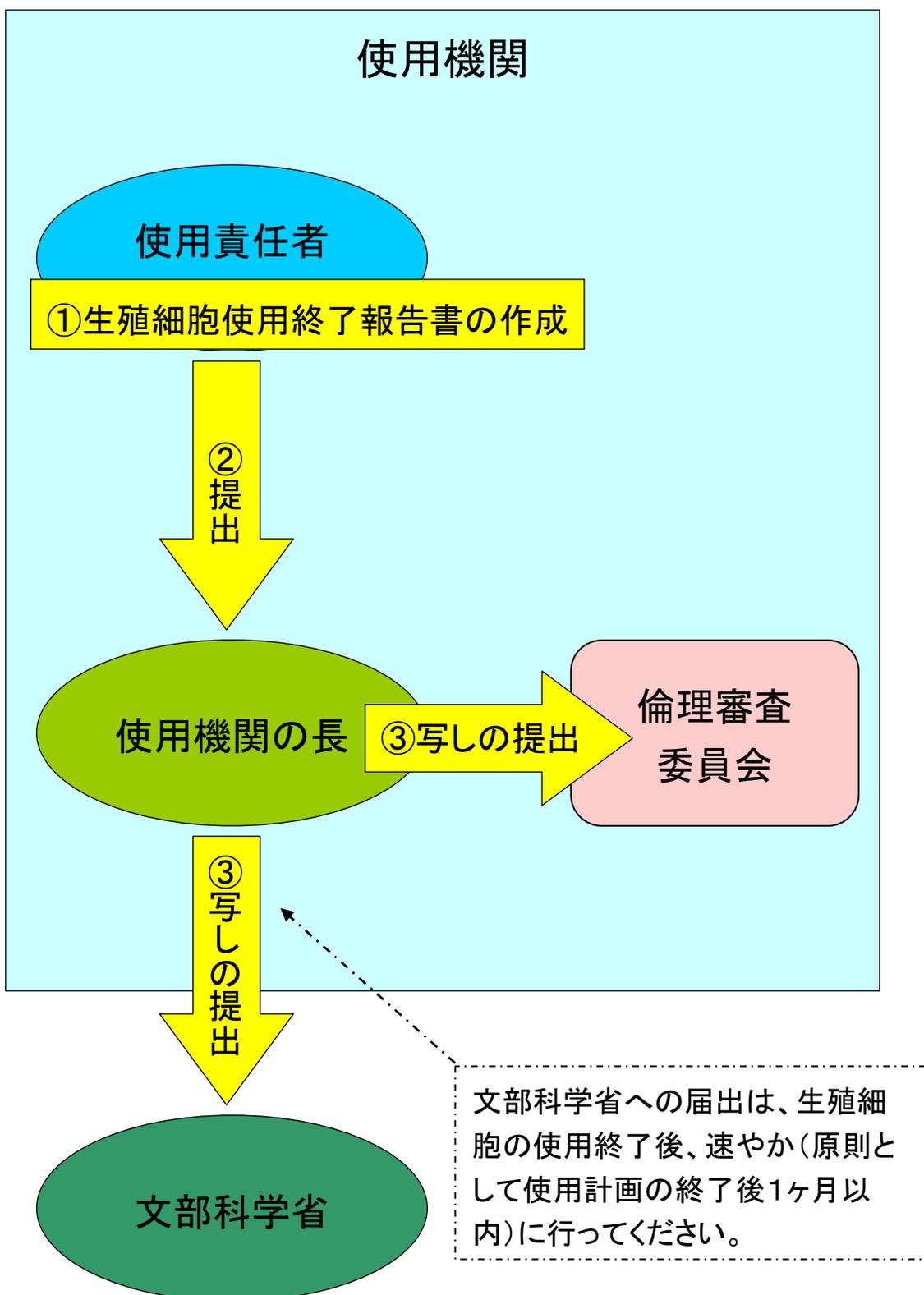
- 一 (略)
 - 二 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
 - 三 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用を監督すること。
 - 四 (略)
 - 五 ヒトES細胞から作成した生殖細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。
- 2・3 (略)

(使用責任者)

第十条 (略)

- 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 (略)
 - 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教育研修計画に基づく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教育研修を実施すること。
 - 六 (略)
- 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認識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7-1)

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ヶ月以内)、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】

- ・生殖細胞使用終了報告届出書(様式7-1)
- ・生殖細胞使用終了報告書(様式7-2)



VI. 提出書類の様式及び

その記載例



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細胞の使用に関する指針第14条第1項により、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) 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
	職名	〇〇大学〇〇学部長
使用機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	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
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授
略歴		<p><教育歴> 平成〇〇年：××大学大学院博士課程修了</p> <p><職歴> 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>
研究業績	論文	雑誌名、タイトル、日付
	取扱い実績	<p>(記載例) 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) <技術的研修> 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><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使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
使用計画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発現機能の確認</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	氏名	文科 三郎
	職名	〇〇大学客員研究員
略歴		<p><教育歴> 平成〇〇年：××大学大学院博士課程修了</p> <p><職歴> 平成〇〇年：〇〇大学客員研究員</p>
研究業績	論文	雑誌名、タイトル、日付
	取扱い実績	<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><技術的研修> 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><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使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
使用計画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。

研究者	氏名	文科 四郎
	職名	〇〇大学大学院修士課程
略歴		<p><教育歴></p> <p>平成20年：〇〇大学〇〇学部卒業</p> <p>平成20年：〇〇大学大学院修士課程入学</p>
研究業績	論文	(記載例) 特になし
	取扱い実績	<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><技術的研修></p> <p>ヒトES細胞を使用する前に、技術的研修を受講する予定である。技術的研修計画は別添のとおり。</p> <p><倫理的研修></p> <p>日付：平成〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>機関：〇〇大学</p> <p>内容：ES使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
使用計画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。

(5) 使用の目的及びその必要性

目 的	(記載例) 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。
必 要 性	(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、再生医療研究に資する目的で、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、ヒト神経細胞の高効率的な分化誘導法を開発する。

(6) 使用の方法及び期間

方 法	(記載例) 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。 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。 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。 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る。 5. 分化細胞の移植 神経疾患のモデルマウスに分化細胞を移植し、安全性の検証を行う。
期 間	(記載例) 平成22年4月1日～平成27年3月31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	(記載例) 京都大学再生医科学研究所
細 胞 名	KhES-1、KhES-2、KhES-3、KhES-4、KhES-5

※生殖細胞の作成を行う機関については、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いる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（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

(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予定。
 (記載例2) 使用終了後のヒトES細胞は〇〇に返還する予定。
 (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加熱処理を行い廃棄する予定。

(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）。

(10) 使用に供されるヒトES細胞が海外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) 海外のヒト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海外からのヒト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を別添。
 (記載例3) 使用が認められていない海外からのヒト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MTAを別添。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

(11) その他必要な事項

〇〇株式会社△△事業所との共同研究として実施する。

(12) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

研究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細胞の使用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	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

(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を条件に承認した。

(記載例2：使用計画の変更の場合)

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）に関する審査を行った。

使用計画の進捗状況及び延長の理由について使用責任者から説明があり、質疑を行った結果、延長の必要性が認められることから、承認した。

(記載例3：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（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

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細胞の使用に関する指針第15条により、別紙の使用計画変更書について平成〇〇年〇〇月〇〇日に了承しましたので、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
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(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
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 変更事項

(記載例) (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

(5) 変更の内容

(記載例) 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。

研究者	氏名	文科 六郎
	職名	〇〇大学客員研究員
略歴		<p><教育歴> 平成〇〇年：××大学大学院博士課程修了</p> <p><職歴> 平成〇〇年：〇〇大学客員研究員</p>
研究業績	論文	雑誌名、タイトル、日付
	取扱い実績	<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><技術的研修> 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><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使用指針策定の背景と内容についての研修</p>
使用計画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。

(6) 変更の理由

(記載例) 本研究計画の実施状況を踏まえ、今後、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六郎を本研究計画に参画させることとしたため。

(7) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

(様式 4 - 1)

生殖細胞作成状況報告届出書

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細胞の使用に関する指針第16条第3項により、生殖細胞作成状況報告書を別紙のとおり提出します。

生殖細胞作成状況報告書

(1) 研究計画の名称

(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) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

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

(3) 研究責任者の氏名

研究責任者	ふりがな	もんか じろう
	氏名	文科 二郎
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(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して下さい。

(5) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

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細胞の使用に関する指針第18条第5項により、生殖細胞の譲渡について下記のとおり報告します。

記

譲渡した日付 : 平成××年×月××日
譲渡先の機関の名称 : 〇〇研究所
所在地 : 〒△△△-△△△△
〇〇県〇〇市〇-〇-〇〇
譲渡先の機関の連絡先 : ××-××-×× (代表)

以上

ヒトES細胞使用終了報告届出書

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細胞の使用に関する指針第17条第2項により、ヒトES細胞の使用終了報告書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) 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
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(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
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 使用の結果

使用計画の達成状況等について記載して下さい。

(5) 残余のヒトES細胞等の取扱い

(記載例) 使用終了後のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄した。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp

ヒトES細胞使用終了報告書

(1) 使用計画の名称

(記載例) ヒトES細胞を用いた生殖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
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(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
	職名	〇〇大学〇〇学部准教授

(4) 使用の結果

(記載例) ヒトES細胞由来の生殖細胞が、異なる方法により得られた。ヒトES細胞の使用については終了するが、今後も引き続き当該ヒトES細胞から得られた生殖細胞を用いて研究を行うこととする。

(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細胞及び生殖細胞は加熱処理を行い廃棄した。

(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。また、作成した生殖細胞については、引き続き研究に用いるため、適切な管理を行っていくこととする。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL: ××-××-×× (直通) FAX: ××-××-×× MAIL: ××@××.jp

生殖細胞使用終了報告届出書

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細胞の使用に関する指針第19条第3項により、生殖細胞の使用終了報告書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 ----- 氏名	もんか たろう ----- 文科 太郎
	職名	〇〇大学〇〇学部長

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな ----- 氏名	もんか じろう ----- 文科 二郎
	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の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。

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	もんか ごろう
	氏名	文科 五郎
	職名	〇〇大学事務
	連絡先	〒×××-×××× 〇〇県〇〇市〇-〇 TEL : ××-××-×× (直通) FAX : ××-××-×× MAIL : ××@××.jp