# （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）

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13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。

（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３－１別紙）

**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 | |  |
| （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。  ・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  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。） | | |
| 使用の方法 | |  |
| （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。  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。  その他、以下の事項に留意すること。  ・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。）  （記載例）  京都大学ウイルス・再生医学研究所で樹立されたKhES-1株を用いて以下の研究を行う。  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  ○○ベクターを用いて神経分化マーカーである○○遺伝子を導入する。  ３．神経前駆細胞への分化  ２．で作製した遺伝子導入ＥＳ細胞を用いて、神経前駆細胞への効率的な分化誘導法を検討する。  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ため、ヒトES細胞及び分化細胞からDNA、RNA等を抽出し、発生過程の各段階に応じた神経マーカーの発現量を解析する。  ５．分化細胞の移植  ３．で作製した神経前駆細胞をマウスに移植し、ヒトの神経前駆細胞がマウス個体内において、生着から正常な機能を持つ神経に発生するまでの過程を再現する。その結果を踏まえ、分化細胞移植の安全性の検証と、疾患モデルマウスにおける治療効果を確認する。 | | |
| 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 | |  |
| （記載要領：第７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。  ［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］  施錠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錠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１：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

添付資料２：倫理審査委員会における審査過程及び結果

添付資料３：倫理審査委員会に関する規則

添付資料４：ヒトＥＳ細胞実験室概略図

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）

**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細胞の使用に関する指針について |