# （様式３－４）

**臨床利用機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告届出書**

　　　　年　　月　　日

文部科学大臣　殿

（使用機関の名称）

（使用機関の長の役職・氏名）

臨床利用機関へのヒトＥＳ細胞の分配状況について使用責任者から報告書の提出を受けたので、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針第18条第５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）

・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３－４別紙）

**臨床利用機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 使用計画の名称 |  | |
| 使用機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 | |
| 使用責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） | |
| 分配先機関の名称 | （記載例）○○大学医学部附属病院 | |
| 分配先機関の所在地 | （記載例）〒○○-○○　○○県○○市○○ | |
| 分配先機関の  責任者の氏名 | （記載例）文科　○○（もんか　○○） | |
| 分配の要件に関する説明（契約等の内容） | |  |
| （記載要領：第18条第２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）  ○○製薬と別添のとおり書面契約を締結しており、当該契約において、以下のとおり第18条第２項の要件を満たしている。  １．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、ヒト胚及び人の胎児へのヒト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。  →ＭＴＡ○条に記載。  ２．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。  →ＭＴＡ○条に記載。  ３．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。  →ＭＴＡ○条に記載。  ４．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。  ５．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。  →ＭＴＡ○条に記載。  ６．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。 | | |
| 分配したヒトＥＳ細胞株の名称 | |  |
| （記載例）○○株（○○大学で樹立され、本計画において開発したESマスターセルバンク） | | |
| 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「○○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○○細胞を作成する。 | | |

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 |