# **（参考）様　式**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **様式番号** | **様式名称** | **関連条文** |
| **ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（使用計画）** | | |
| ３－１ | 使用計画届出書 | 第１３条第１項及び第２項 |
| ３－２ａ | 使用計画変更届出書 | 第１４条第３項 |
| ３－２ｂ | 使用計画変更届出書 | 第１５条第１項及び第２項 |
| ３－３ | 使用計画終了報告届出書 | 第１７条第２項 |
| ３－４ | 臨床利用機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告届出書 | 第１８条第５項 |
| ３－５ | 海外機関へのヒトＥＳ細胞分配状況報告届出書 | 第１８条第５項 |
| ３－６ | 生殖細胞譲渡報告届出書 | 第１９条第５項 |

# （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 |

## （添付資料２）

**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

|  |
| --- |
| （記載要領：他の使用機関に審査を依頼する場合は、当該研究機関の名称から記載すること。） |

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、使用機関の長の依頼を受け、使用計画「○○」の指針適合性について審査を行った。  申請者からの研究概要の説明に続いて、以下の質疑応答があった。  １．使用の方法の○○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、使用計画書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使用計画書の提出があり、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３－２ａ）

**使用計画変更届出書**

　　　　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細胞の使用計画の変更について、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針第14条第３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３－２ｂ）

**使用計画変更届出書**

　　　　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細胞の使用計画の変更（実質的な内容に係らない場合）について、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針第15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３－２別紙）

**使用計画変更書**

|  |  |
| --- | --- |
| 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　○○） |
| 変更内容 |  |
| （記載要領：使用計画書の変更内容について、変更の前後がわかるように記載すること。）  （記載例１）  使用責任者である○○○○の異動に伴い、使用責任者を現在本使用計画に参画している○○○○に交代する。  ○○○○は現在本使用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（ヒトＥＳ細胞実験室）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、使用機関の基準を満たしている。詳細は添付資料３のとおり。  （記載例３）  研究期間について○年○月○日までとしていたところ、○年間延長し、○年○月○日までとする。  現在、使用計画書の使用の方法に記載の２．○○まで研究が進んだが、３．○○の研究を実施中であるため、期間延長が必要である。  （記載例４）  国内で使用実績のある海外ヒトＥＳ細胞H1株を追加する。 | |

添付資料１：使用計画の変更に係る倫理審査委員会における審査過程及び結果

（※実質的な内容の変更ではない場合は審査及び添付不要）

（添付資料２：使用責任者交代の場合は様式３-１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）

**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

|  |
| --- |
| （記載要領：他の使用機関に審査を依頼する場合は、当該研究機関の名称から記載すること。） |

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）  ○○年○○月○○日、使用機関の長の依頼を受け、使用計画「○○」の変更（使用期間の延長）に関する審査を行った。  使用計画の変更の理由について使用責任者から説明があり、質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから、委員会として承認することとした。 |

# （様式３－３）

**使用計画終了報告届出書**

　　　　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）

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細胞の使用に関する指針第17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。

（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３－３別紙）

**ヒトＥＳ細胞使用終了報告書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　○○） | |
| 使用の結果 |  | |
| （記載例）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○）。 | | |
| 残余のヒトＥＳ細胞等の取扱い | |  |
| （記載例１）  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。  （記載例２）  残余のヒトＥＳ細胞は加熱処理を行い廃棄した。なお、作成した○○細胞は、引き続き研究に用いる。 | | |

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 |

# （様式３－５）

**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

（使用機関の名称）

（使用機関の長の役職・氏名）

海外機関へのヒト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３－５別紙）

**海外機関へのヒト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　○○） | |
| 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18条第３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18条第３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、 当該海外機関が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（臨床研究及び治験を含む。）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 |

# （様式３－６）

**生殖細胞譲渡報告届出書**

　　　　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）

ヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞の譲渡について、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針第19条第５項の規定により、別紙のとおり報告します。

（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３－６別紙）

**生殖細胞譲渡書**

|  |  |
| --- | --- |
| 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　○○） |
| 譲渡先機関の名称 | （記載例）○○大学○○学部 |
| 譲渡先機関の所在地 | （記載例）〒○○-○○　○○県○○市○○ |
| 契約等の内容 |  |
| （記載要領：第19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。  第19条第２項　生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該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により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。  一　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　生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。  三　生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。  四　生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号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。）  （記載例）  作成した生殖細胞を○○大学○○研究室（研究責任者）に譲渡する。  ・計画名：  ・研究目的：ヒト生殖細胞の発生の解明を目的として、生殖細胞形成過程における○○遺伝子の機能解析を行う。  ＭＴＡ（添付資料○）において、ヒト胚を作成しないこと（○条）、他機関への譲渡禁止（○条）、状況報告（○条）を担保している。 | |

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 |