

ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程 運用細則

(目的)

第1条 本運用細則は、ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程(以下「委員会規程」という。)第8条の規程に基づき、委員会規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(ヒト ES 細胞研究倫理審査依頼書の様式)

第2条 委員会規程第6条1項により、ヒト ES 細胞研究倫理審査依頼書を提出する場合は、様式1によるものとする。

(文書等による委員会開催及び審議内容に関する回答書)

第3条 委員会規程第5条3項により、文書等による委員会開催及び審議内容に関する回答書を提出する場合は、様式7によるものとする。

(使用計画書及びその概要への記載事項)

第4条 委員会規程第6条1項により提出する使用計画書概要は、様式2によるものとし、次の事項が記載されていなければならない。

- (1) 使用計画の名称
- (2) 使用機関の名称及びその所在地
- (3) 使用責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割
- (4) 使用の目的及びその必要性と方法
- (5) 使用期間(予定)
- (6) 使用機関の基準に関する説明(研究に必要な細胞培養用インキュベーター等の実験設備、研究者、技術者及び事務担当者の体制ならびに使用機関としての研究実績等)
- (7) 使用完了後のヒト ES 細胞及び分化細胞の取り扱い
- (8) 作成した分化細胞の分配が予定される場合における当該分配細胞及びその分配に関する説明
- (9) 使用に供されるヒト ES 細胞の入手先
- (10) 使用に供されるヒト ES 細胞が国内から提供される場合は、当該ヒト ES 細胞の樹立及び分配の条件が文科省指針に適合することの説明
- (11) 使用に供されるヒト ES 細胞が海外から提供される場合は、当該ヒト ES

細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明

(12) その他、必要と考えられる事項

(ヒト ES 細胞研究倫理審査結果通知書の様式)

第5条 委員会規程第6条2項によるヒト ES 細胞研究倫理審査結果通知書は様式3によるものとする。

(ヒト ES 細胞使用計画変更審査依頼書の様式)

第6条 委員会規程第6条4項によるヒト ES 細胞使用計画変更審査依頼書を提出する場合は、様式4によるものとする。

(使用報告書の様式)

第7条 委員会規程第7条による使用報告書の写しを提出する場合は、様式5及び様式6によるものとする。

(改訂)

第8条 本運用細則は、委員の3分の2以上の賛成により改訂できる。

(施行)

第9条 本運用細則は、平成15年12月1日より施行する。

平成16年6月22日一部改訂

平成17年3月23日一部改訂 様式7追加

平成17年7月27日附則追加

以上

(附則)

審査依頼案件において、委員と申請者(機関の長、使用責任者および研究者)の間に特定の利害関係の存在が疑義される場合(例えば、血縁関係、夫婦関係等)、事務局はその旨を委員会に通知し、委員会で協議の上、必要に応じて当該委員が審議に加わらない等の処置を講ずることができるものとする。また、当該委員が委員長の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

(様式1)

平成 年 月 日

ヒト ES 細胞研究倫理審査依頼書

ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員長殿

(使用機関の長) 印

以下の使用計画に関し、申請を依頼します。

受付番号：

使用計画書

1.使用計画の名称	
2.使用責任者名	
3.研究者名	
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
4.使用の目的及びその必要性	
5.ヒト ES 細胞の入手先	
6.使用の期間及び実施場所	

(様式 2 - 1)

使用計画概要

使用計画の名称		
使用機関	名称	
所在地		郵便番号 電話番号
機関長氏名		
使用責任者	氏名	
	所属	
使用に関わる研究者の氏名及び所属		
使用期間(予定)		
使用実施場所		
使用の目的		
使用の必要性		
使用の方法		

(様式 2 - 2)

使用機関の基準に関する説明	
使用完了後のヒト ES 細胞及び分化細胞の取扱い	
分化細胞の分配が予定される場合における当該分配細胞及びその分配に関する説明	
使用に供されるヒト ES 細胞の入手先	
名 称	
機関長氏名	
所 在 地	郵便番号
	電話番号
樹立日時	
そ の 他	
使用に供するヒト ES 細胞が海外から提供される場合における当該ヒト ES 細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明	

(様式2 - 3)

使用責任者及び研究者の 氏名、 所属、 略歴、 研究業績及び 使用計画において果たす役割			
氏名		所属	
略歴		研究業績	
役割			
氏名		所属	
略歴		研究業績	
役割			
氏名		所属	
略歴		研究業績	
役割			
氏名		所属	
略歴		研究業績	
役割			

備考1 各様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること

備考2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

(様式4)

平成 年 月 日

ヒト ES 細胞使用計画変更審査依頼書

ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員長 殿

(使用機関長) 印

下記の使用計画変更に関し、審査を依頼いたします。

記

受付番号: _____

使用計画の名称: _____

使用責任者名: _____

変更前

変更後

変更理由

(様式3)

平成 年 月 日

ヒト ES 細胞研究倫理審査通知書

_____ 殿

ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員長 印

受付番号:

使用計画の名称:

使用責任者名:

社内公文書 No. (平成 年 月 日付)にて審査依頼のありました、蒸気使用計画(新規・変更)に関するヒト ES 細胞研究倫理審査委員会(平成 年 月 日開催)の審査の結果を下記の通り通知いたします。

記

承認 資料確認の上承認 条件付き承認 不承認 保留

判定の理由

(条件付承認・保留、及び
不承認の理由)

(様式5)

平成 年 月 日

ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員長殿

_____(使用機関の長) 印

ヒト ES 細胞の使用報告書提出の件

このたび、ヒト ES 細胞を使用した研究()
が完了しましたので、別紙のとおり使用報告書に写しを提出いたします。

以上

添付：使用報告書の写し

(様式6)

使用報告書

使用計画の名称		
使用機関	名称	
所在地		郵便番号 電話番号
機関長氏名		
使用責任者	氏名	
	所属	
使用期間		
使用実施場所		
使用の目的		
使用の結果		
使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い		

