**iPS細胞ストックの使用に関する申請書**

記載要領は、コメントをご参照ください。

不明な点がございましたら、事務局までご連絡をお願いいたします。

（※申請時はこちらのテキストボックスを削除してください）

（西暦）　　　　　年　　月　　日

京都大学iPS細胞研究財団業務執行理事　宛

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請者 | 代表機関名 |  |
| 氏　名 |  |
| 職　名 |  |
| 住　所 |  |

iPS細胞ストックを使用したいので、次のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名：  電話：　　　　　　　　　　　　　　　Email： |
| 使用を希望する  iPS細胞の番号 | 研究用株（番号・株名：　　　　　　　）  臨床株　（番号・株名：　　　　　　　） |
| 共同研究先について | 無  　有  機関名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用を希望する  iPS細胞等の提供元 | 京都大学iPS細胞研究財団(CiRA-F)  機関名：　　CiRA-F　　➡　　　　　　　➡　　　　　　　.  　　　　　　　　　　　（　　　）　　　　（　　　）  　CiRA-F 以外（既に入手済みの細胞を利用する場合）  　　機関名：　　CiRA-F　　➡　　　　　　　➡　　　　　　　.  　　　　　　　　　　　（　　　）　　　　（　　　） |
| iPS細胞の使用目的 | ヒトへの投与なし（基礎研究等） |
| ヒトへの投与予定あり（下記のいずれかに✔）  セルバンクの作製  　臨床研究・治験 |
| 課題名  共同研究の場合は  共通の課題名 |  |
| 計画の概要  （200字程度） | ----------------------------------------------------------------------  ※iPS細胞ストックを必要とする理由※ |
| 研究実施場所 |  |
| 使用期間 | （西暦）　　　承認日　～　年　月　日 |
| 倫理申請の状況 | 申請中（ 年 月承認見込み）　　　承認済 |
| 本財団との共同研究契約の状況 | 締結前　　 協議中（ 年 月締結見込み）　 締結済 |
| 使用期間終了後の  細胞の取扱いについて | 廃棄する　　　　　返却する  　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料等  （申請内容を確認するための参考資料です。該当する区分以外の表は削除してください） | ①研究用株を使用する場合  倫理審査委員会へ提出済（または提出予定）の研究計画書  課題名【　　　　　　　　　　　　　　　　　】  倫理審査委員会の承認を示す文書・機関長から研究責任者への実施許可書  その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　）  (初めてiPS細胞ストックを使用される場合)  ☐ 当該機関の概要やﾋﾄiPS細胞の研究実績を示す資料（論文/研究発表資料等） |
| ②臨床株を使用する場合（非臨床研究）  ☐倫理審査委員会へ提出済（または提出予定）の研究計画書  課題名【　　　　　　　　　　　　　　　　　】  ☐倫理審査委員会の承認を示す文書・機関長から研究責任者への実施許可書  ☐その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　）  ☐提供を希望する細胞の管理体制について  ----------------------------------------------------------------------  ※臨床株を使用して非臨床研究をする理由※ |
| ③臨床株を使用する場合（セルバンクの作製）  倫理委員会に提出済（または提出予定）の研究計画書  課題名【　　　　　　　　　　　　　　　　　】  倫理委員会の承認を示す文書・機関長から研究責任者への実施許可書  以下のいずれかの資料  ・再生医療安全性確保法に基づく特定細胞加工物製造事業者の許可証、または厚労省HP施設番号発行画面等  ・GMP適合を示すための資料（資料名：　　　　　　　　　　　）  提供を希望する細胞の管理体制について  (初めてiPS細胞ストックを使用される場合)  ☐ 当該機関の概要やﾋﾄiPS細胞の研究実績を示す資料（論文/研究発表資等） |
| ④臨床株を使用する場合（臨床研究用途）  特定認定再生医療等委員会へ提出済（または提出予定）の再生医療等提供計画書様式第１  特定認定再生医療等委員会からの承認を示す文書  再生医療安全性確保法に基づく特定細胞加工物製造事業者の許可証、または厚労省HP施設番号発行画面等  その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤臨床株を使用する場合（治験用途）  治験審査委員会へ提出済（または提出予定）の治験実施計画書  課題名【　　　　　　　　　　　　　　　　　】  治験審査委員会の承認を示す文書  GMP適合を示すための資料（資料名：　　　　　　　　　　　）  その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　） |

iPS細胞ストック使用に係るチェックリスト

iPS細胞ストックの使用を予定している研究計画は、『iPS細胞ストックの使用に関する基本方針』に従い再生医療の実現を目的とするものです。

　注：創薬や機器開発、培地・試薬開発等を主目的とする研究には使用いただけません。

iPS細胞ストックの使用を予定している研究計画について、各種倫理指針に基づき必要な審査を受け承認を取得しています。または研究開始までに取得します。

本申請の一部内容を、CiRA-Fホームページで情報公開されることについて、了承します。

（臨床株の使用機関は以下もチェック下さい）

（臨床研究実施の場合）特定認定再生医療等委員会より、臨床研究実施の審査を受け承認を取得しています。または、研究開始までに取得します。

（治験実施の場合）治験審査委員会より、治験実施の審査を受け承認を取得しています。または治験開始までに取得します。

（臨床株の用途が非臨床試験以外の場合）受け取った臨床株は適切な細胞調製施設において取扱います。

臨床株が他の細胞等とコンタミネーションすることのないよう、適切に管理します。

上記記載事項について、事実関係に相違ありません。

○○○年○月○日　研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| Emailにてご提出ください。  ips-stock-shinsa@cira-foundation.or.jp | [事務局記入欄]  委員会審査要否：　要　否  共同研究費・提供代：　要　否  共同研究費・審査料：　要　否  受付日 : 年　 月 　日 （担当者: 　）  臨床株の場合の在庫確認 |