提供を受けた細胞の管理体制について

（西暦）　　　年　　月　　日

（機関名）●●●●

（氏名）○○　○○

**１．案件管理番号**

（R○○-□□□）

**２．課題名**

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

※iPS細胞ストックの使用に関する申請書に記載の「課題名」をご記載ください。

**３．iPS細胞の用途**

該当の使用区分に✔を入れて下さい

①ヒトへの投与無（基礎研究）[ ]

②ヒトへの投与あり（セルバンクの作製）[ ]

③ヒトへの投与あり（臨床研究・治験）[ ]

※iPS細胞ストックの使用に関する申請書の「iPS細胞の使用目的」と同じものに✔をお願いいたします

**４．現在貴機関で保管中のストック株**

該当の細胞に✔を入れてください

①HLA-HOMO研究用iPS細胞ストック[ ]

②HLA-HOMO臨床用iPS細胞ストック[ ]

③HLA編集研究用iPS細胞ストック[ ]

④HLA編集臨床用iPS細胞ストック[ ]

⑤KTRH株（臨床用株）[ ]

⑥保管しているストックはない[ ]

**５．今回新たに使用するiPS細胞名**

○○○○、○○○○、○○○○、

※iPS細胞ストックの使用に関する申請書の「使用する細胞」と同じ細胞名を記載してください。

**６.以下の取り扱いの可能性はありますでしょうか。**

※④に✔が入る場合は、７．以下は回答不要です。

①研究用株と臨床用株（臨床グレード）を同時使用する[ ]

②研究用株と臨床用株（ダウングレード）を同時使用する[ ]

③臨床用株（臨床グレード）と臨床用株（ダウングレード）を同時使用する[ ]

④以下の☑をつけた細胞のみを使用するため、用途が異なる細胞は同時に使用しない[ ]

[ ] 　研究用株

[ ] 　臨床用株（臨床グレード）

[ ] 　臨床用株（ダウングレード）

**７．細胞の管理体制**

|  |  |
| --- | --- |
| 現在お持ちのストック株の保管場所 | ①HLA-HOMO研究用iPS細胞ストック→②HLA-HOMO臨床用iPS細胞ストック※→③HLA編集研究用iPS細胞ストック→④HLA編集臨床用iPS細胞ストック※→⑤KTRH株※→⑥保管しているストックはない [ ]  |
| 新たに提供を受けるiPS細胞・分化細胞の管理者 |  |
| 新たに提供を受けるiPS細胞の保管場所 | ①HLA-HOMO研究用iPS細胞ストック→②HLA-HOMO臨床用iPS細胞ストック※→③HLA編集研究用iPS細胞ストック→④HLA編集臨床用iPS細胞ストック※→⑤KTRH株※→ |
| 作製した分化細胞の保管場所 |  |

**８．iPS細胞・分化細胞の取り違え防止方策**

回答される防止策について、いずれかに✔の上、方策についてご回答をお願いいたします。

①研究用株と臨床用株（臨床グレード）の使用について[ ]

②研究用株と臨床用株（ダウングレード）の使用について[ ]

③臨床用株（臨床グレード）と臨床用株（ダウングレード）を同時使用する[ ]

方策1）保管場所を分けますか

はい[ ]

いいえ[ ] →対応策をご記載ください

方策2）製造場所/実験場所を分けますか

はい[ ]

いいえ[ ] →対応策をご記載ください

方策3）一目で臨床用株か研究用株/臨床用株（ダウングレード）か判別できるように検体IDを区別しますか

はい[ ]

いいえ[ ] →対応策をご記載ください