

### 第3回 ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 議事録 (概要)

日 時：平成 21 年 3 月 10 日 (火) 13:00-17:30

場 所：住友化学株式会社 生物環境科学研究所 107 会議室

出席者：奥野委員長、大野副委員長、福島委員、佐藤委員、石井委員、坂井委員、  
坂田委員、斎藤 (使用責任者)、安藤 (使用分担者)

事務局：冨ヶ原、小田原

- 議 事：
1. 委員長開会挨拶
  2. 確認事項：住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (最終案)」の確認
  3. 審査事項 1：住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領 (案)」  
について(第 2 回ヒト ES 利用研究倫理審査委員会での審査事項の継続審査)
  4. 審査事項 2：使用計画 (受付番号 E2009-01)「ヒト ES 細胞を用いた毒性薬  
効に関する基礎研究」について

- 配布資料：
1. 議事次第
  2. 指針、規程、規則等、一式 (封筒入り)
    - (1)文部科学省「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」(文科省指針)  
(2007 年 5 月 23 日)
    - (2)文部科学省「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針の解説」  
(2007 年 5 月 23 日)
    - (3)文部科学省「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針に関する Q&A」  
(2009 年 2 月 27 日)
    - (4)「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」  
(2000 年 3 月 6 日、科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会)
    - (5)住友化学「生命科学研究倫理規程」(2003 年 4 月 1 日改正)
    - (6)住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則」(2009 年 2 月 2 日制定)
    - (7) (参考資料)  
「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針とその運用について」  
(2009 年 3 月 5 日 文部科学省 野島専門官講演資料)
  3. 住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (最終案)」
  4. 住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領 (案)」
  5. 審査申請書一式  
使用計画 (受付番号：E2009-01)

## 「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」

### 概 要：

#### 1. 委員長開会挨拶

第 3 回ヒト ES 細胞倫理審査委員会を始めさせていただきます。定足数の確認ですが、全員出席です。本日は、よろしく願いいたします。

#### 2. 確認事項：住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則（最終案）」の確認

- (1) 第 1 回および第 2 回ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会における指摘を反映した住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則(修正案)」を各委員にメール等で送付し、再度、指摘を反映した住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則（最終案）」を各委員に配布した。
- (2) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則（最終案）」について問題ないことを確認した。

#### 3. 審査事項 1：住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領（案）」について（第 2 回ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会での審査事項の継続審査）

- (1) まず、第 2 回委員会における指摘への対応状況につき事務局から報告した。
- (2) その後、前回の委員会で議論できていなかった部分につき、用語や内容等について確認・議論した。
- (3) 住友化学「ヒト ES 細胞利用研究倫理委員会運営要領（案）」の修正点は、以下の通りであり、本修正を事務局で行い各委員にメール等で送付し、確認することとした(事務局にて以下の修正を確実に全委員に確認・了承して頂くことを前提に、制定日は 2009 年 3 月 10 日とする)。

##### §修正箇所

2. (1) : 「倫理規則細則」を「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則」に修正すること。
5. (4) : 「承認（条件付き承認を含む）の判定は、出席委員全員の合意とする。ただし、委員が、審査対象となる使用計画の使用責任者またはその所属長である場合は、当該委員を当該使用計画の審査または承認の判定に参加させてはならない。」を、「承認（条件付き承認を含む）の判定は、出席委員全員の合意とする。ただし、委員が、審査対象となる使用計画を実施する者、使用責任者の所属長等使用責任者との間に利害関係を有する者および使用責任者の三親等以内の親族である場合は、当該委員を当該使用計画の審査および議決に参加させてはならない。」と修正すること。
5. (6) : 3 行目「当該使用責任者または使用分担者を審議に参加させてはならない。」を「当該使用責任者または使用分担者を審査および議決に参加させてはならない。」と修正すること。

5.(7):「審査に参加させてはならない。」を「審査および議決に参加させてはならない。」に修正すること。

6.(1):「事務局は様式1または様式2による審査申請書の内容を確認し、様式3により研究開発統括役員の承認を得て委員長へ審査を依頼する。」を「事務局は様式1または様式2による審査申請書の内容を確認し、研究開発統括役員に報告する。研究開発統括役員は、様式3により委員長へ審査を依頼する。」に修正すること。

7.(1):2行目「当社内で実施する本研究に対し、・・・」を「当社内で実施するヒトES細胞利用研究に対し、・・・」に修正すること。

9.(1):「事務局は様式11による審査申請書の内容を確認し、様式3により研究開発統括役員の承認を得て委員長へ審査を依頼する。」を「事務局は様式11による審査申請書の内容を確認し、研究開発統括役員に報告する。研究開発統括役員は、様式3により委員長へ審査を依頼する。」に修正すること。

9.(2):「事務局は様式2による審査申請書の内容を確認し、様式3により研究開発統括役員の承認を得て委員長へ審査を依頼する。」を「事務局は様式2による審査申請書の内容を確認し、研究開発統括役員に報告する。研究開発統括役員は、様式3により委員長へ審査を依頼する。」に修正すること。

10.:「保管期間は当該研究終了後10年間とする。」を「保管期間は、使用計画に基づく研究終了後10年間とする。」に修正すること。

#### 4. 審査事項2: 使用計画(受付番号E2009-01)「ヒトES細胞を用いた毒性薬効に関する基礎研究」について

(1)使用責任者から、上記ヒトES細胞利用研究計画について詳細に説明し、質疑応答と審査を行った。

(2)本基礎研究の概要は、以下の通りである。化学物質の毒性/薬効の種差を克服するための基盤技術の確立を目指し、ヒトES細胞を用いた基礎研究を行う。具体的には毒性/薬効の標的となる各種組織細胞への高効率な分化誘導法、分離・純化方法等を検討し、ヒトES細胞由来の神経細胞、心筋細胞、肝臓細胞、角膜上皮細胞を用いた化学物質の影響評価手法及びヒトES細胞の各種組織細胞への分化誘導時における化学物質の影響評価法(催奇形性予測)の確立を目指す。

(3)使用責任者と使用分担者を退席させた後、質疑応答や議論の内容を踏まえて審査をおこない、条件付承認とした。審査結果は以下の通りであった。

本使用計画は、化学物質の毒性/薬効の種差を克服するための基盤技術の確立を目指した基礎研究であり、A.現在の医薬品の開発において存在する実験動物とヒトの毒性の種差に起因する副作用の問題や、実験動物を用いた薬理試験では検出不可能な薬効の評価といった現状の課題を解決する可能性、B.化学物質曝露が惹起する様々なヒト疾患の予防法開発にもつながることが期待されること、また、C.ヒトの発生、

分化、再生機能等の解明を目的とした基礎研究に貢献できる可能性を確認し、ヒトES細胞を使用することの合理性・必要性があると判断した。

使用機関として、マウスES細胞、サルES細胞及び研究者の外部派遣によりヒトES細胞の取扱いについて、計画性を持ってES細胞研究に取り組んでおり、施設管理が可能なヒトES細胞専用実験室及び専用機器が準備されていること、技術的・倫理的な規則があること、使用機関長による教育研修計画があることなどを確認し、使用機関の基準を満たすと判断した。ただし、ES細胞取扱いに関する規則や教育研修計画について修正が必要とした。

使用責任者、使用分担者、研究者の業績や研修記録について確認した。特に、使用責任者についてはヒトES細胞を扱う上で重要と考えられる倫理観について確認した。使用されるヒトES細胞は京都大学が樹立した細胞株であり、同株は文科省の指針に沿って樹立されたものであること、京都大学へ使用計画を開示した上で分配の内諾を得ていることを確認した。

指針に定められている禁止事項を行わないことを確認した。

独自の取り組みとして、実地調査担当者を設置し、専用実験室の使用・管理や記録類の記載・保管状況を定期的に確認することとした。

以上を踏まえて審査の結果、条件付承認とした（下記指摘事項を参照）。

（倫理委員会終了後、条件が満たされたことについて、2009年3月19日に全委員が確認し、本計画を正式承認した。）

§指摘事項（運営委員会終了後の対応についても記載した。以降が対応）

住友化学「ヒトES細胞利用研究倫理規則細則」を制定すること。

2009年3月10日をもって上記倫理規則細則が制定された。

「ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画について」を以下の通り変更すること。

- ・ヒトES細胞利用研究を実施する前に、研究者に従事前教育（ヒトES細胞専用実験室及びヒトES細胞の取扱いに関する規則等の説明）を実施すること、および、その内容を追記すること。

使用機関長策定の教育研修計画において、従事前教育の一環として、ヒトES細胞を取り扱う前に、使用計画について再度確認すること、また、ヒトES細胞専用実験室及びヒトES細胞の取扱いに関する規則、ヒトES細胞利用研究におけるセルソーターの使用要領を再度確認することとした。

「ヒトES細胞専用実験室及びヒトES細胞の取扱いに関する規則」を以下の通り変更すること。

- ・第2条：誤記を訂正すること（第6条を第7条に訂正）
- ・第7条：持ち出し記録の様式を作成すること、およびその記録を残すことを記載すること。

- ・第10条：ヒトES細胞を廃棄する場合には、それが確実になされたことを確認し記録する術を講じること。
- ・「ヒトES細胞専用実験室の建物内配置図」において、執務室Aの奥の廊下から実験室に通じる扉が常時閉められていることを反映すること。
  - ・誤記を訂正した。
  - ・ヒトES細胞運搬履歴記録の様式を新たに作成し、セルソーターを使用する際などヒトES細胞専用実験室からヒトES細胞を持ち出す場合は、作業者名、持ち出す目的や持ち出した時刻、戻した時刻などを記録し、保管することとした。
  - ・ヒトES細胞使用履歴記録の様式を変更し、廃棄する際は2名で確認を行うことと明記するとともに、廃棄確認者2名の名前を記載する欄を新たに設けた。
  - ・該当する図面の扉の表記を変更し、締め切りドアと記載することにした。

「ヒトES細胞利用研究におけるセルソーターの使用要領」を以下の通り変更すること。

- ・セルソーター使用後のヒトES細胞の残余を廃棄する場合は、それが確実になされたことを確認し記録する術を講じること。

ヒトES細胞利用研究におけるセルソーターの使用要領に新たに「ヒトES細胞に関するセルソーター使用記録」の様式を作成し、廃棄物処理の確認は2名で行うことと明記し、確認者2名の名前を記載する欄を設けた。

以上