

第6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 23 年 7 月 7 日（木）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、上鶴委員、村上委員、斎藤（使用責任者）、安藤（研究者）

事務局：須方、小田原

- 議 事：
1. 委員長開会挨拶
 2. 報告事項
 - ① ホームページ公開内容の更新について
 - ② 使用機関の長の変更、研究者の削除について
 - ③ ヒト ES 細胞の使用に関する指針の改訂について
 - ④ ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告
 - ⑤ ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告
 3. 確認事項
 - ① ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則改訂案の確認
 4. 審査事項
 - ① ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領改定
 - ② 「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」の使用計画変更

- 配布資料：
1. 議事次第
 2. 指針、規程、規則等、一式（封筒入り）
 3. ホームページ上での公開内容更新に関する資料一式
 4. 使用機関の長の変更、研究者の削除に関する資料
 5. ヒト ES 細胞の使用に関する指針（改正版）
 6. ヒト ES 細胞の使用に関する指針 新旧対照表
 7. ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告書一式
 8. ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告書
 9. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則（改定案）
 10. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 新旧対照表
 11. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領（改定案）
 12. 審査申請書一式（使用計画変更）

概 要：

1. 委員長開会挨拶

第6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、よろしくお願いいたします。

2. 報告事項

① ホームページ公開内容の更新について

事務局から、生物学、医学、法学、生命倫理の識見を有する者以外の立場の社内の者、および生物学に関する専門家の各1名の倫理委員の変更があり、これを反映させた2011年度倫理審査委員名簿、ならびに第4回、第5回の議事録（概要）をホームページに公開していることを報告した。

② 使用機関の長の変更、研究者の削除について

事務局から、4月1日付の社内人事異動に伴い使用機関長の変更、ならびに「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」（受付番号 E2009-01）に関わる研究員2名が研究担当からはずれたことを報告した。

③ ヒトES細胞の使用に関する指針の改訂について

- (1) 事務局から、今般の指針改訂により主にヒト ES 細胞から生殖細胞の作製が許可されたこととそれに伴う記載内容の変更、ならびに指針内容の変更を伴わない語句の変更および条文の整理が実施されたことを新旧対照表に基づき報告した。
- (2) 委員から、指針の変更によりヒト ES 細胞からの生殖細胞の作製とその使用は可能となったが、その生殖細胞を用いたヒト胚の作製はなお禁じられているという理解でよいのかとの質問があり、事務局からその通りであることを回答した。

④ ヒトES細胞利用研究実地調査報告

- (1) 実地調査担当者から、「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」（受付番号 E2009-01）について本年3月4日に実地調査を行い、細胞の管理や実験室の管理が使用計画書記載のとおり正しく行われているということを確認できたことが報告された。

⑤ ヒトES細胞利用研究実施状況報告

- (1) 使用責任者から、「ヒト ES 細胞を用いた毒性薬効に関する基礎研究」（受付番号 E2009-01）の実施状況は ES 細胞から分化誘導した心筋細胞、神経細胞、肝細胞、および眼組織細胞をそれぞれ用いた化学物質の毒性評価系の開発中であることが報告され、これまでに得られた成果が紹介された。

3. 確認事項

① ヒトES細胞利用研究倫理規則細則改訂案の確認

- (1) 事務局から、文科省のヒト ES 細胞の使用に関する指針の改訂に伴う「ヒト ES 細胞利

用研究倫理規則細則（改訂案）」について当該細則の新旧対照表に従い説明した。

- (2) 委員から、文科省指針改訂により新たに許可されたヒト ES 細胞からの生殖細胞の作製は実施しないということかとの質問があり、事務局から、その通りであって、文科省指針の当該改訂部分については、規則細則の変更を行わないこと、その他の指針改正点である語句の修正、用語の説明、文章の整理のみが行われることを回答した。
- (3) 審議の結果、改訂案についていずれの委員からも異議なく確認された。

4. 審査事項

① ヒトES細胞利用研究倫理審査委員会運営要領改定

- (1) 事務局から、文科省の「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」の改訂に伴う条文番号の変更、告示日・告示番号の変更、ならびに様式 8 に記載の下記報告書表題に関する用語の改訂について提案を行った。

（改訂前）「ヒト ES 細胞利用研究使用報告書」

（改訂後）「ヒト ES 細胞利用研究使用終了報告書」

改訂案についていずれの委員からも異議なく確認され、承認された。

② 「ヒトES細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」（受付番号E2009-01）の使用計画変更

- (1) 使用責任者から、上記ヒト ES 細胞利用研究計画の変更について、以下の 3 つの研究を追加したい旨の説明を行った。
 - ① 未分化ヒト ES 細胞を用いた毒性研究の追加
 - ② 安定な未分化維持培養技術や未分化状態評価に関する検討の追加
 - ③ 薬物移行性に関連した毒性／薬効評価の検討の追加
- (2) 委員からの質問を受け、使用責任者から更に、上記①および③の追加研究をヒト ES 細胞を使用して実施することの必要性、上記①について実施を計画しているのは小核および染色体異常を指標とした毒性研究であること、また上記②の追加研究の必要性について補足説明を行なった。
- (3) 使用責任者と研究者を退席させた後、説明や質疑応答の内容を踏まえて審査を行い、上記記載の①については小核および染色体異常を指標とした毒性研究に限り、また②および③については、審査申請書通り、承認された。

以上