

第12回 ヒトES細胞利用研究倫理審査委員会 議事録（概要）

日 時：2017年4月18日（火）12:58-14:12

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：磯部委員長、増山副委員長、福島委員、阿部委員、佐藤委員、高倉委員、
住田委員、山村実地調査担当者、斎藤（使用責任者）、小林（オブザーバー）、
植村、松井（事務局）

欠席者：なし

議 事： 1. 報告事項

- ① ヒトES細胞利用研究実地調査報告
- ② ヒトES細胞利用研究実施状況報告

2. 審査事項

- ① 使用計画の変更（受付番号：E2009-01、変更番号：22）
「ヒトES細胞を用いた毒性／薬効に関する基礎研究」

3. その他

連絡事項

配布資料： 1. 議事次第

2. 指針、規程、規則等、一式（ファイル）
3. ヒトES細胞利用研究実地調査報告書一式
4. ヒトES細胞利用研究実施状況報告書
5. 審査申請書一式
使用計画の変更（受付番号：E2009-01、変更番号：22）
「ヒトES細胞を用いた毒性／薬効に関する基礎研究」
6. 2017年度 ヒトES細胞利用研究倫理審査委員会 委員、事務局員
および実地調査担当者名簿

概 要：

委員長から開会が宣言され、また委員7名全員出席により本委員会成立要件を満たし、本会が成立することが宣言された。

1. 報告事項

(1) ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告

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 2 月 14 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適正に実施されていることを確認した旨が報告された。また、前回審議した昨年の実験室の移転については、実地調査の結果、問題ないことが昨年 9 月にメールにて各委員に報告済みであることが報告された。

質疑応答は以下の通り。

Q1) 確証+現地確認と記載されているが、現地確認は誰が行ったのか。

A1) 実地調査担当者が行った。

Q2) 研究員に聞き取りと記載されているが、この研究員は使用計画に関わっていない者か。

A2) 本使用計画に関わる研究員である。

Q3) 実地調査の結果、適切に管理されていることは理解できたので問題はないのだが、申請書の記載内容が現実と一致していることに関する調査報告結果の記載の仕方について、何をどのように確認したかについてやや誤解を招くおそれのある表現となっているところがある。報告書は保存されるものなので、誤解を招かないような厳密な表現に改善した方がよい。

A3) 了解した。

Q4) 現地確認+聞き取りと記載されているところがあるが、現地確認した結果何か不審点があったから聞き取りを行ったのか。

A4) 不審点があった訳ではない。実地調査担当者は必ずしも実験内容に詳しいわけではないため、現地でいろいろ聞き取り確認を行いながら現地確認を行っているということである。

上記確認事項を含め、問題ないことを確認した。

(2) ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告

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) の実施状況として、ヒト ES 細胞からの分化誘導法およびヒト ES 細胞から分化誘導した各種細胞を用いた化学物質の毒性評価系に関する進捗状況が報告され、かかる研究が申請内容に沿って実施されていることを確認した。

2. 審査事項

(1) 使用計画の変更 (受付番号: E2009-01、変更番号: 22)

「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」

1) 使用責任者から、施設のレイアウト変更、使用責任者の変更、ならびに血液系への影響を介した胎児発生毒性研究の追加を行うべく、使用計画の「Ⅱ. 使用機関」、「Ⅲ.

使用責任者」および「VI. 使用の目的・必要性・方法」を変更したいとする申請があった。

- 2) 使用責任者とオブザーバー（本使用計画に関わる研究員）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った。いずれの委員からも特に異議はなく、変更申請の内容は妥当であると研究開発統括役員へ答申することについて承認された。

3. その他

連絡事項（事務局）：

2017年度のヒトES細胞利用研究倫理審査委員会の委員と実地調査担当者の変更。

- ・大野副委員長 ⇒ 増山副委員長
- ・仙田委員 ⇒ 高倉委員

以上