

第4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 22 年 3 月 29 日 (月) 13:00-17:15

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、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 (研究者)

事務局：冨ヶ原、小田原

- 議 事：
1. 委員長開会挨拶
 2. 確認事項：「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (改定案)」の確認
 3. 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」の改定について
 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」の変更 (変更番号 1) 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) 「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」 (文科省指針)
(2009 年 8 月 21 日、文部科学省)
 - (1)' 「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、文部科学省)
 - (2) 「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、文部科学省)
 - (3) 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針に関する Q&A」
 - (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) 「生命科学研究倫理規程」 (2003 年 4 月 1 日改正)
 - (6) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則」 (2009 年 2 月 2 日制定)
 - (7) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則」 (2009 年 3 月 10 日制定)
 - (8) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領」 (2009 年 3 月 10 日制定)
 - (9) (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)

(10) (参考資料)

「ヒト ES 細胞使用計画の実施の手引き」

(2010 年 9 月 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室)

3. 文部科学省指針改正のポイント
4. 文部科学省指針新旧対照表
5. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (改定案)
6. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則と文部科学省指針との対照表
7. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領 (改定案)
8. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領の新旧対照表 (本文部分)
9. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領の新旧対照表 (様式部分)
10. 審査申請書一式

使用計画変更 (受付番号: E2009-01、変更番号: 1)

「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

開催にあたりまして、ひとこと申し上げます。昨年の 8 月に文科省の指針が改定になりまして、その改定の経緯とかポイントを十分に理解して、その上で今日の議論を進めさせていただければというふうに思っております。今日は福島先生が欠席でいらっしゃいますけれども、他の委員の先生方は全員出席いただいておりますので、運営要領の 5 の 3 に記載されております委員の 3 分の 2 以上という定足数は満たしているということを確認させていただきたいと思っております。したがって、本委員会は成立しております。

2. 確認事項: 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (改定案)」の確認

- (1) まず、文部科学省指針改正のポイントを事務局から説明した。
- (2) その後、「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (改定案)」の改定内容を事務局から説明し、委員の質問に対して回答した。
- (3) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (改定案)」を確認した。ただし、以下の 2 点のコメントがあった。
 - ① 誤植を訂正すること。
 - ② 作成した分化細胞を譲渡する場合に、当該分化細胞がヒト ES 細胞に由来するものであることを漏れなく譲渡先に通知する仕組みを会社として備えること。

3. 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 (改定案)」について

- (1) まず、「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領 (改定案)」の改定内容を事務局から説明した。

- (2)その後、改定内容について確認・議論した。
- (3)「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、本修正を反映した最終案を次回の委員会で確認することとした。

§修正箇所

- ①7.：使用機関の名称および所在地、使用機関の長の氏名、および研究者の変更に
ついては、使用計画変更書の写しを各委員に送付することにより本委員会に報告す
る、とすること。
- ②様式（新規）：①の使用計画変更書の様式を作成すること。
- ③様式1：現行の運営要領「VI 9. 分化細胞の使用計画完了後の取扱い」は削除しな
いこと。
- ④様式8：現行の運営要領「21. 未加工の残余 ES 細胞の使用計画完了後の取扱い」
は削除しないこと。

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」の変更（変更番号1）について

- (1)使用責任者から、上記ヒトES細胞利用研究計画の変更について詳細に説明し、質疑
応答を行った。
- (2)変更の概要は、以下の通りである。①添付資料4：設備増強とこれに伴う実験室の
レイアウト変更 ②添付資料9：文科省指針の改正により、専用実験室内でヒトE
S細胞研究に関連する細胞を培養できることにする ③添付資料9：当社で加工し
たヒトE S細胞を倫理委員会の承認、研究統括役員の承認、文科省への届出を経
た後、樹立機関、分配機関または使用機関へ分配または譲渡できることにする。
④V.研究者：研究者の追加⑤VI.使用の目的：研究対象の一つである角膜上皮細胞
を眼組織細胞に変更する。
- (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
こなない、承認とした。

以上