

## 第5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 4 月 7 日 (水) 13:00-16:00

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 (研究者)、吉岡 (実地調査担当者)

事務局：冨ヶ原、小田原

- 議 事：
1. 委員長開会挨拶
  2. 確認事項 1：「ホームページでの公開」について
  3. 確認事項 2：「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則改定 (最終案)」の確認
  4. 確認事項 3：「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領 (最終案)」の確認
  5. 報告事項 1：「実地調査」報告
  6. 報告事項 2：「ヒト ES 細胞利用研究実施状況」報告
  7. 審査事項：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 2) 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)

(11) (参考資料)

「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」(文科省指針)  
(2009年8月21日、文部科学省)

3. ホームページ上での公開に関する資料一式
4. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (最終案)
5. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領 (最終案)
6. 実地調査報告書一式
7. ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告書
8. 審査申請書一式

使用計画変更 (受付番号: E2009-01、変更番号: 2)

「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

お忙しいところありがとうございます。まず、定足数の確認をさせていただきたいのですが、今日は委員の先生方に全員来ていただいていますので問題なしというふうになります。

2. 確認事項 1: 「ホームページでの公開」について

- (1) 公開内容 (案) を事務局から説明した。
- (2) 住友化学株式会社のホームページ内に、ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則、本委員会運営要領、委員名簿、議事録 (概要) を公開することを確認した。

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

- (1) 第 4 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「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 (最終案)」を各委員に配布して事務局から説明した。
- (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. 確認事項 3: 「ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領 (最終案)」について

- (1) 第 4 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「ヒト ES 細胞

利用研究倫理審査委員会運営要領（最終案）」を各委員に配布して事務局から説明した。

- (2)「ヒト ES 細胞利用研究倫理委員会運営要領（最終案）」の修正点は、以下の通りであり、本修正の反映を確認して、改定版とした。

§修正箇所

①7. : ①「使用機関の名称および所在地」、②「使用機関の長」、③「研究者」、とすること。

②様式 11 : 「了承」を「承認」とすること。

4. 報告事項 1 : 「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 12 日に実地調査を行い、機器の配置が申請書とは異なっていたが、全体として使用計画書記載のとおり細胞の管理や実験室の管理が正しく行われているということが確認できたことが報告された。

(2)委員から、細胞の管理方法等について質問があり、実地調査担当者や事務局が回答した。

(3)実地調査報告により、研究実施状況を確認した。ただし、実地調査報告書の様式番号が誤っているため、訂正すること。

5. 報告事項 2 : 「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）の実施状況はヒト ES 細胞を入手して使用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。

(2)委員から、これまでに得られた成果について質問があり、使用責任者と研究者が回答した。

(3)実施状況報告により、研究実施状況を確認した。

6. 審査事項 : 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2）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。ヒトES細胞を用いた毒性/薬効研究を進める一環として、戦略的イノベーション創出推進事業において、加工ES細胞（遺伝子組換え細胞）を作製し、参加機関（京大や理研等のいずれもヒトES細胞の使用が認可されている機関）へ分配する。

(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い、加工ES細胞の分配の都度、予め事務局により以下の事項につき確認することを条件として承認とした。

- ① 使用責任者において、分配先が「使用機関」であることを確認したこと。
- ② 使用責任者において、分配先における「使用」が当該使用機関の倫理審査委員会において承認されたものであることを確認したこと。
- ③ 契約等により、分配先に対し、使用を上記②において確認された「使用」に限定すること。

以上