

第7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 24 年 2 月 23 日 (木) 10:45-11:50

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、福島委員、佐藤委員、上鶴委員、村上委員、
吉岡実地調査担当者、斎藤 (使用責任者)、安藤 (研究者)

欠席者：大野副委員長、石井委員

事務局：須方、小田原

- 議 事：
1. 委員長開会挨拶
 2. 報告事項
 - ① ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告
 - ② ヒト ES 細胞専用実験室の建物内配置図変更に関する報告
 - ③ ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告
 3. 審査事項
 - ① 「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」の使用計画の変更

- 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 細胞専用実験室の建物内配置図変更に関する資料
 5. ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告書
 6. 審査申請書一式 (使用計画の変更)

概 要：

1. 委員長開会挨拶

第7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、大野副委員長と石井委員がご欠席ですが、本委員会運営要領第5条(3)により定足数は2/3以上の委員数であることから、委員会は成立しております。本日は、よろしくお願いたします。

2. 報告事項

① 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 1 月 27 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。

② ヒトES細胞専用実験室の建物内配置図変更に関する報告

- (1) 研究者から、ヒト ES 細胞専用実験室が設置されている研究 5 号館 1 階において建屋の改装工事が予定されており、これに伴ってヒト ES 細胞専用実験室の建物内配置図が変更されることが、変更前と変更後の配置図を使って報告された。
- (2) 委員から、施錠管理されたヒト ES 細胞専用実験室が設置されている実験エリアに入るためのドアの暗証番号管理について質問があり、管理体制について説明がされた。

③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) の実施状況について、申請内容通り ES 細胞から分化誘導した心筋細胞、神経細胞、肝臓細胞、眼組織細胞、および血管内皮/胎盤細胞をそれぞれ用いた化学物質の毒性評価系、分化過程を利用した発生毒性予測法、未分化 ES 細胞を用いた染色体異常試験および小核試験、ならびに安定な未分化維持培養技術や未分化状態評価法を開発中であることが報告された。

3. 審査事項

① 「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、使用計画の「V. 使用の目的・必要性・方法」のうち、「6. 使用期間(予定)」の終了予定を 2012 年 3 月から 2015 年 3 月に変更したいとする使用計画の変更について説明された。
- (2) 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った。委員から、当初の申請における期間(終了予定)と変更申請における延長期間の妥当性を確認したいとの意見があった。事務局から、審査申請書(使用計画の変更)の内容ならびに事前に使用責任者から聞き取った内容を踏まえ、当初の申請における研究期間は研究の難易度の把握や方向性が見極めができると思われた期間であったこと、変更申請における延長期間は実用化を目指した基礎研究を実施するための期間であることが説明された。委員から、より長期間の申請とすれば抽象的な計画となる懸念があり、また、計画開始後において技術・科学水準の変化なども考えられること、一方で一定の研究期間を確保すべき事情も理解できることから、3 年間の延長期間は妥当であると考えたとの意見があった。
- (3) 審査申請書通り、承認された。

以上