

第9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 26 年 3 月 31 日 (月) 12:55-13:30

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：磯部委員長、大野副委員長、
福島委員、石井委員、佐藤委員、上鶴委員、村上委員、
田中実地調査担当者、斎藤 (使用責任者)、
小田原、森、植村 (事務局)

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. 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. 2014 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 7 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。

これに対し、委員からいくつか質問(Q)およびコメント(C)が出された。

Q1) 禁止行為や想定外のことは行われていなかったか。

A1) 行われていなかった。

Q2) 細胞の量（コンテナ数など）の記録は取っているか。

A2) 細胞を培養するディッシュにナンバーを打つなど、逐一記録している。使用して廃棄したり、継代培養して増やしたらその記録を残して管理している。また、実地調査報告書のチェックリストに、書類上で確かにこれらの記録があることを確認したとの記録がある。

C1)管理状況を実地調査報告書に残すべきと考える。本年2月7日以降を含め2013年度のヒトES細胞保管状況（1年間の収支）を確認し、後日報告して欲しい。

事務局) 了解した。

※事務局注：かかる要請に従い、田中実地調査担当者が、2013年度のヒトES細胞保管状況（1年間の収支）を調査した（2014年4月2日付報告）。事務局は、本調査報告書から、ヒトES細胞が計画書に記載された通り適正に保管、管理されていたことを確認した。事務局は、当該調査報告書を保管する。

Q3) 細胞の廃棄の確認および記録はどのようにしているか。

A3) オートクレーブ処理や次亜塩素酸処理後、廃棄担当者と共同研究者がそれぞれ立会い、合計2名が廃棄を確認し記録を残している。

Q4) 記録類は何年保管するのか。

A4) 記録類は10年保管することになっている。

Q5) 廃棄時には京大に連絡するか。

A5) 試験終了時には廃棄するので、その際には分配機関である京大にも連絡する。

上記確認事項以外には、特に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)の実施状況について、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、分化過程を利用した発生毒性予測法に関する研究の進捗状況について報告され、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. その他

連絡事項（事務局）：

2014年度のヒトES細胞利用研究倫理審査委員会の委員と事務局員の変更

上鶴委員 ⇒ 原田委員、 小田原事務局員 ⇒ 退任

以上