

第10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 27 年 3 月 24 日（火）13:00-15:00

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：磯部委員長、大野副委員長、
福島委員、阿部委員、佐藤委員、仙田委員、村上委員、
田中実地調査担当者、斎藤（使用責任者）、
森、植村（事務局）

議 事： 1. 報告事項

- ① 「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」の廃止および
「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」の制定について
- ② ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告
- ③ ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告

2. 確認事項

- ① 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改定案の確認
- ② 使用計画の変更（受付番号：E2009-01、変更番号：18）
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」

4. 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 細胞の分配及び使用に関する指針（改正版）
4. ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針 新旧対照表
5. ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告書一式
6. ヒト ES 細胞利用研究実施状況報告書
7. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則（改定案）
8. ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則 新旧対照表
9. ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 運営要領（改定案）

10. 審査申請書一式

使用計画の変更（受付番号：E2009-01、変更番号：18）

「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」

11. 2015 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 細胞の使用に関する指針」の廃止および「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」の制定について

- 1) 事務局から、ヒト ES 細胞使用に関する指針の廃止および分配・使用に関する指針の制定について、新旧対照表に基づき報告した。
- 2) 報告の概要は次の通りである。
 - ・改正前は、「樹立・分配」と「使用」の 2 つに分かれていたが、ヒト ES 細胞の医療利用を見据えた指針見直しに伴い、新指針では「樹立」と「分配・使用」の 2 つに分類されることになった。
 - ・当機関では「樹立」と「分配（加工 ES 細胞の分配を除く）」の実施は想定しておらず、それに関する規則はないことから、当機関の規則類見直しに当たっては、「使用」に係る部分について確認した。その結果、用語の変更等のみであり、内容の大幅な変更は必要無かった。

(2) 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 26 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)が出された。

Q1) 実験室の管理状況確認の際に用いた確証（建物内配置図）はどこにあるのか。

A1) 実験室に配備されており、実地調査にて確認している。

Q2) ヒト ES 細胞の管理について、凍結保存数量の変化は確認したか。

A2) 凍結保存履歴を把握するため、ストック作製数、使用数、残存数を記録に基づいて確認した。配布資料 5 「ヒト ES 細胞利用研究実地調査報告書」の最後のページに示している。

Q3) 「ストック作製」がどういう意味なのかを議事録に注釈として入れて欲しい。

A3) 了解した。

※事務局注：「ストック作製」は、細胞を安定した状態で長期保存するために実施する以下の操作をいう。

細胞を保存液に懸濁後、当該懸濁液をチューブに分注し、液体窒素を用いて凍結/保存する。

Q4) 研究計画に遺伝子を改変したものを作製するということは記載されていたか。

A4) 組換え細胞を作製すると記載している。その際、どのような遺伝子を改変するかは研究の中で検討しつつ進めているため、具体的な記載はしていない。毎年実施する研究成果報告において具体的な内容を報告している。

上記確認事項を含め、問題ないことを確認した。

(3)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. 確認事項

(1) ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則改定案の確認

- 1) 事務局から、文部科学省の「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」の廃止および「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」の制定（平成 26 年 11 月 25 日告示、同日施行）に伴うヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則の改定について、新旧対照表を用いてポイントを説明した。
- 2) 今回の規則細則の改定内容は、主として新指針の制定にあたって新たに導入された語句や変わった文言への対応に関するもの（指針名、告示日、告示番号等の語句変更）である。
- 3) 「ヒト ES 細胞利用研究倫理規則細則(改定案)」の説明後、委員から、「基礎的研究」というのは、臨床研究は入らないという理解でよいか、との質問があった。事務局からその通りであることを回答した。
- 4) 改定案について、いずれの委員からも異議なく確認された。

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の確認

- 1) 事務局から、文部科学省の「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」の廃止および「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」の制定（平成 26 年 11 月 25 日告示、同日施行）に伴うヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会運営要領の改定（指針名、告示日、告示番号等の語句変更）について提案を行った。
- 2) 委員から、様式の変更はあるのかとの質問があった。事務局から、様式の変更は無

いこと、また、変更内容は新指針の表記に合わせるための語句変更のみであることを回答した。

3) 改定案について、提案通り承認された。

(2) 使用計画の変更（受付番号：E2009-01、変更番号：18）

「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、使用計画の「VI. 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、2015年3月から2018年3月に変更したいとする申請があった。
- 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、承認された計画に基づき研究が進められており、これまでに各種組織の細胞を用いた化学物質の影響評価系の構築や培養技術等の検討で成果を上げていること、さらに技術開発を進めることで実用化が進むと期待されることから、今後の実用化研究（評価系の構築や技術開発）について、3年程度で研究の方向性を見極めができるとの提案は理解できるとの意見で一致した。
- 3) 上記議論も踏まえ、3年間の研究期間延長申請は審査申請書通り承認された。

4. その他

連絡事項（事務局）：

- 2015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
- ・村上委員 ⇒ 住田委員
 - ・田中実地調査担当者 ⇒ 池田実地調査担当者

以上