

第11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 28 年 3 月 3 日 (木) 13:00-14:15

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

欠席者：仙田委員

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
- ③ 使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：19)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」研究者 1 名削除

2. 審査事項

- ① 使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：20)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」実験室移転

3. 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. 使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：19)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」
6. 審査申請書一式
使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：20)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」
7. 2016 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7名の委員のうち6名が出席しており、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 12 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。

質疑応答は以下の通り。

Q1) ヒト ES 細胞の使用状況(凍結保存履歴)に関する調査結果につき確認したい。

調査日は 2016 年 2 月 12 日であり、今年度末である 2016 年 3 月 31 日より前であるが、2 月 12 日以降の報告は次年度になるのか。

A1) 次年度に報告する。

Q2) Q1 に関連し、研究終了後のヒト ES 細胞廃棄の確認につき訊きたい。

A2) 使用計画終了時に廃棄することになっている。その際は廃棄されたことを確認して当委員会に報告する。

Q3) 実地調査当日の細胞の使用実験室、保存実験室、保存容器の施錠管理はどのように行ったのか。

A3) 実験中ではなく、誰もいない時にいずれも施錠されていることを確認した。

上記確認事項を含め、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) の実施状況として、ヒト ES 細胞からの分化誘導法およびヒト 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。

(3) 使用計画の変更(受付番号：E2009-01、変更番号：19)

「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」研究者 1 名削除

事務局から、今年度退職者が 1 名いるため研究者削除を行った旨、報告された。

2. 審査事項

(1) 使用計画の変更(受付番号：E2009-01、変更番号：20)

「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」実験室移転

1) 使用責任者から、ヒト ES 細胞専用の実験室を移転する計画があることから、使用

計画の「Ⅱ. 使用機関」および「Ⅶ. ヒト ES 細胞の入手と取扱い」について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、施設に関して、必要な実験装置等が備えられていること、また管理体制についても、部外者が実験室に立ち入ることができないような措置が講じられており、保管庫（現有機器を移設して使用）も施錠管理されていることが確認できたので、申請内容通り届出て良いとの意見があった。
- 3) いずれの委員からも異議なく、申請は審査申請書通り承認された。

3. その他

連絡事項（事務局）：

2016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。

- ・池田実地調査担当者 ⇒ 山村実地調査担当者

以上