

第13回 ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会 議事録 (概要)

日 時：2017年10月24日(火) 12:50-14:05

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、増山副委員長、福島委員、阿部委員、佐藤委員、高倉委員、
住田委員、山村実地調査担当者*、小林** (使用責任者)、樋口、松井 (事務局)

*：実地調査報告部分のみ出席

**：実施状況報告および審査事項の該当部分のみ出席

欠席者：なし

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. 審査事項

- ① 使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：23)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」

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. 審査申請書一式
使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：23)
「ヒト ES 細胞を用いた毒性/薬効に関する基礎研究」
6. 2017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 9 月 14 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。また、実験室の変更については、消防検査の関係上、機器の移設ができないため、11 月の移設後に実地確認する旨が報告された。

質疑応答は以下の通り。

- Q1) 実地調査担当者は一人か。例えば安全性試験の GLP 調査は調査員が複数だが、他の施設での実地調査担当者は何人でやっているか。
- A1) 当施設では実地調査担当者は一人である。他の施設の実地調査担当者が何人の体制で行われているか情報の持ち合わせはない。可能な範囲で調査する。
- Q2) 実地調査記録に施錠についての記載があるが、鍵の管理はどのようにしているのか。鍵の保管場所が誰にでもアクセスできるようであれば、施錠されていても誰でも入れることになる。
- A2) 鍵は 2 つあり、実験室の管理責任者と管理担当者で管理することになっている。研究所の規則第 4 条に「専用実験室管理責任者および専用実験室管理担当者は専用実験室の施錠を管理し、鍵を保管する」とされている。実地調査担当者は専用実験室の鍵が居室の鍵のかかったボックスに保管されているのを確認し、ボックスの鍵を専用実験室管理責任者と専用実験室管理担当者が持っていることを確認した。記録に追記する。
- Q3) ES 細胞が樹立されるまでの管理は厳重に行うべきだが、樹立された細胞の管理を細胞の保管容器に施錠するところまで厳しくしなくてもいいのではないか。施錠管理については ES 細胞の使用に関する法令からは外れている。
- A3) 文科省の当該 Web サイトの「ヒト ES 細胞使用計画の実施の手引き」には「施錠できるようにすること」との記載が残っており、本規定を削除するわけにはいかない。現状の管理を継続したい。規制が明らかに緩和されるような状況になれば改めて検討する。

上記確認事項を含め、実地調査報告について問題のないことが確認された。

(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、4 月から当日までの約半年間の研究成果について報告があった。すなわち、ヒト ES 細胞からの分化誘導法および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。

質疑応答は以下の通り。

Q1) こうした研究を他施設と共有したり、成績の施設間の比較をするような仕組みがあったりするのか。

A1) 目的によってはそのような動きもある。例えば、製薬業界では心筋とか神経細胞は安全性評価に使う目的があり、各社の成績を比較するような共同研究やプロジェクトがある。

Q2) ES 細胞の株によって分化誘導のしやすさに差はあるのか。

A2) ある。例えば No.1 の株は外胚葉に分化誘導しやすく、神経系への分化誘導ではこの株を使う。肝臓とか赤芽球などへの分化では No.3 の株を使う。研究者の間では一般的に知られていることである。

使用責任者を退席させた後、説明や質疑応答の内容を踏まえ、当該研究の科学的価値および倫理的配慮について審査委員に意見を聞いた。

Q3) 十分な成果が出ていると思うが、成果の公表についてはどうか。

A3) 研究成果がまとまり次第、学会発表や学術誌への論文投稿を行っている。

以上、研究実施報告について問題のないことが確認された。

2. 審査事項

(1) 使用計画の変更 (受付番号：E2009-01、変更番号：23)

「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、下垂体への分化誘導および分化細胞を用いた *in vitro* 毒性評価法研究の追加、ならびに 3 年間の試験期間延長を行うべく、使用計画の「VI. 使用の目的・必要性・方法」を変更したいとする申請があった。
- 2) 使用責任者を退席させた後、説明や質疑応答の内容を踏まえて審査を行った。いずれの委員からも特に異議はなく、変更申請の内容は妥当であると研究開発統括役員へ答申することについて承認された。

3. その他

連絡事項 (事務局) :

2017 年度ヒト ES 細胞利用研究倫理審査委員会の事務局の交代。

・植村事務局員 ⇒ 樋口事務局員

以上