

第1回 ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会 議事録 (概要)

日時：2014年7月1日 13:00-15:15

場所：大阪研究所 12号館 2F Conference2-1

○出席委員の構成 (全員出席)

	委員数	内部委員	外部委員	性別
生物学に関する専門家	2人	2人	—	男性1人、女性1人
医学に関する専門家	1人	1人	—	男性0人、女性1人
法律に関する専門家	1人	1人	—	男性1人、女性0人
生命倫理に関する有識者	1人	—	1人	男性0人、女性1人
一般の立場	2人	1人	1人	男性2人、女性0人
計	7人	5人	2人	男性4人、女性3人

議題1. イントロダクション

委員長より、当社におけるヒト ES 細胞使用機関、ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会の構成、関連規程・規約体系について、以下の通り説明した後、メンバー紹介を行った。

- ・ヒト ES 細胞使用機関は、当社では研究本部と再生・細胞医薬事業推進室 (RACMO) の2機関となる。
- ・当倫理審査委員会は、使用機関の長の諮問機関と位置付けられ、生物学に関する専門家、医学に関する専門家、法律に関する専門家、生命倫理に関する有識者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されている。
- ・規程・規約類の最上位に社則であるヒト ES 細胞使用研究倫理規程 (以下、規程) があり、これに使用機関ごとの準社則 (規約類) を設けることになる。

議題2. 倫理教育

倫理審査委員会メンバーの教育として、ES 細胞の科学的背景およびヒト ES 細胞の使用に関する指針 (以下、指針) について講義を聴講し、理解を深めた。

議題3. 規程の説明及び規約 (案) の審議

事務局より、2014年2月27日制定された規程について説明を行った。その後、ヒト ES 細胞使用研究規約 (研究本部) 案、ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会運営規約 (研究本部) 案、ヒト ES 細胞使用研究倫理規約 (再生・細胞医薬事業推進室) 案について、配布資料に基づき事務局より概要を説明し、審議を行った。

○審議結果：各規約案について、以下の修正を行い、各委員に送付して再度検討することに決定した。

- 1) ヒト ES 細胞使用研究規約 (研究本部) 案

- ①第2条：規程に定められている定義は削除し、それ以外について記載する。
 - ②第6条：加工したES細胞を分配または譲渡する際の手続きについて、検討し追記する。
 - ③第13条第3項：使用計画変更書の写しを委員会へ送付する旨の記載は削除する。
- 2) ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会運営規約（研究本部）案
- ①第2条：ヒトES細胞使用研究規約案と同様に対応する。
 - ②第7条第1項第3号：本委員会の審査に付された事項の承認条件は、出席委員の過半数（外部委員1人以上含む）合意によるものとする。
 - ③第9条第1項：使用責任者の変更、使用機関の変更は、本委員会での審議とし、本項からは削除する。書類審査が可能な変更の具体的事項については、事務局で検討する。
- 3) ヒトES細胞使用研究倫理規約（再生・細胞医薬事業推進室）案
- ①第4項：「・・・準社則を適切に保管しなければならない。」の下線部を、共有、周知等適切な表現に改める。

議題4. その他

次回委員会は以下の通り、開催する。

- ・日時：7月31日（木）13:30より
- ・場所：神戸再生・細胞医薬センター（先端医療センター1F 会議室）
（委員会後に変更）

以上