

第2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31日 13:30-15:30

場所：神戸再生・細胞医薬センター 応接会議室（先端医療センター 1階）

○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. 施設の視察

今回、再生・細胞医薬事業推進室（RACMO）より、使用計画が申請されたことから、当該 ES 細胞使用施設について現地視察を行った。以下の点を確認し、問題ないものと判断された。

- ・実験室は、認証カードで入退管理されており、部外者は入室できないこと
- ・専用のインキュベーター（鍵付）、細胞保管庫、安全キャビネット、滅菌用オートクレーブ等必要な装置・機器が設置されていること
- ・細胞保管庫については、現状鍵が付されていないが、ES 細胞使用時までには、鍵を備えること
- ・インキュベーター及び細胞保管庫の鍵については、使用責任者が適切に管理すること

議題2. 規約修正案の審議

前回委員会での指摘事項、委員会後の修正案（メールで配信）に対する委員からの意見及び法務部からのコメントを反映させた規約修正案（下記）を事務局より説明し、審議を行った。

○審議結果：修正案は、提案通り承認された（委員会後の再修正含む）。

【前回委員会で提示した規約案からの修正点】

1) ヒト ES 細胞使用研究規約（研究本部）修正案

- ①第2条：ヒト ES 細胞使用研究倫理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した
- ②第3条：委託試験も適用範囲として追記した
- ③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、第15条として、追記した（これに伴い、条文番号を変更）
- ④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を削除した
- ⑤様式類：申請書と使用計画書の記載事項との重複を避けるため、申請書の一部の記載事項を削除した

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）修正案

- ①第 2 条： ヒト ES 細胞使用研究規約修正案と同様、上位文書にある定義を削除した
- 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）合意によるものとした
- ③第 9 条第 1 項：書類審査が可能な変更の具体的事項として、使用期間の変更及び培養装置の変更を記載した
- ④第 13 条：文言の修正（内容は変更なし）

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）修正案

- ①第 4 項：「再生・細胞医薬事業推進室は・・・」→「再生・細胞医薬事業推進室長は・・・」、
「・・・適切に保管しなければならない」→「・・・使用機関においてこれを周知しなければならない」

【委員会後追記】

1. 委員会で承認された規約修正案について、法務部に確認したところ、制定日は研究本部長（または RACMO 室長）の承認日以降の日付とし、適用日を 2014 年 7 月 1 日として附則に記載するように指摘を受けた。これらの変更について、委員に伝え、全委員の了承を得た（9 月 3 日）。
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）の第 7 条第 1 項第 3 号（承認の条件）について、使用機関の長である研究本部長より、委員全員の賛成が必要ではないかとのコメントがあり、下記の再修正案について、委員の意見を聴取し、全委員の了承を得た（9 月 3 日）。

【第 7 条第 1 項第 3 号】

（再修正案）本委員会の審議に付された事項は、出席委員全員の合意により承認される。

議題 3. ヒト ES 細胞使用計画の審議

以下の使用計画について、使用責任者から説明を受けたのち、質疑応答を行った。使用責任者及び同席研究者の退席後、審議を行った。

- ・使用計画の名称：ヒト ES 細胞を用いた細胞分化及び移植に関する検討
- ・使用責任者：岸野晶祥（再生・細胞医薬事業推進室 ティッシュエンジニアリンググループ／セルプロセッシンググループ）
- ・受付番号 E2014-01

○審議結果：以下の対応を行うことを条件に、上記使用計画は承認された。対応事項の確認については、メール等で実施する。

【要対応事項】

- ・使用計画書の文言の修正
「(9) 使用機関の基準に関する説明」の項：管理体制の記載で、ヒト ES 細胞の持出ができないという主旨が明確になるよう、文言を修正する。

- ・使用機関の長の監督業務の中には、ヒト ES 細胞の使用状況の監査も含まれることとし、監査の実施方法については、別途事務局で検討する。
- ・ヒト ES 細胞の入手記録を作成するように定める（RACMO の手順書等）。
- ・教育・研修の記録を作成することを明確化する（RACMO の手順書等）。
- ・凍結保存するヒト ES 細胞については、バイアル本数を記録するように定める（RACMO の手順書等）。

議題 4. その他

本委員会は定期に開催するものとしては、1 年に 1 回となる。使用計画の申請等がなければ、次回は、約 1 年後に開催の予定である。

以上