

第3回 ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会 議事録 (概要)

日時：2015年7月15日 9:30-11:00

場所：総合研究所 本館2階 大会議室

○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. 新委員の紹介

委員の交代に伴い、新任委員の紹介を行った。

議題2. 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者の退席後、審議を行った。

- ・使用計画の名称:ヒト ES 細胞から簡便、短期間かつ高効率に目的の神経細胞を作製する技術の確立
- ・使用責任者:中川 博之(ゲノム科学研究所 スクリーニンググループ)
- ・受付番号 E2015-1

○審議結果:本件は、外部研究機関との共同研究におけるヒト ES 細胞の使用とその後引き続いて当社単独研究として行われるヒト ES 細胞の使用に関する計画である。今回の審査では、共同研究として、外部研究機関の実験施設においてヒト ES 細胞を使用する計画について承認する。当社内でヒト ES 細胞を使用する場合は、事前に、委員会において再度審査を行うこととする。

議題3. 委員会運営規約及び研究規約の改定に関する審議

研究本部の規約改定案(下記)について事務局より説明し、審議を行った。

1) ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会運営規約(研究本部)改定案

- ①指針の改正に伴い、第3条に引用されている指針の名称を変更する。
- ②公開する委員会の情報(第13条)について、「委員会の構成(氏名等の個人情報を除く)」から「委員名簿」に変更し、氏名、所属を含めて公開する。既に委員名簿を公開している「ヒト組織研究倫理審査委員会」と同様の対応とする。

2) ヒト ES 細胞使用研究規約(研究本部)改定案

- ①指針の改正に伴い、以下の通り変更する。
 - ・第1条及び第4条第3項に引用されている指針の名称を変更する。

- ・規約第 16 条第 3 項として、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない旨を追加する。
- ②モニタリング及び監査について、第 2 回委員会での意見を基に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨も踏まえて、以下の通り変更する。
 - ・モニタリングの実施者として、使用責任者が指定した者(当該使用計画に関与していない者)に行わせることもできる旨を追加する(第 8 条第 4 号)。
 - ・監査については、使用責任者の責務として、研究機関外の第三者を指定して、必要に応じて実施する旨を第 8 条第 5 号として追加する。

○審議結果:監査の実施手順及び監査報告書の様式を定めることを条件に、上記改定案は承認された。
対応事項については、次回委員会で最終確認を行う。

議題4. 文部科学省による当社ヒト ES 細胞実験施設見学の報告

昨年、再生・細胞医薬事業推進室より文部科学省に届出がなされた使用計画書に記載されているヒト ES 細胞実験施設について、当局より見学があった旨報告された。

議題5. その他

- ・研究本部の教育研修計画(案)について、事務局より紹介した。次回委員会までに確定する予定である。
- ・次回委員会は、使用計画(E2015-1)の再申請が見込まれる秋頃を予定している。

以上