

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第4回）議事要旨

### ■日時

平成18年10月31日（金）13:00～17:00

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル903会議室

### ■出席者

友池委員長、成田副委員長、丸山委員、中本委員、行成委員、末松委員、水澤委員、増井委員

### ■審査件数

3件（条件付承認1件、継続審査2件）

### ■議事

#### ○ヒトES細胞研究に関する講習会

ヒトES細胞の研究及び倫理審査に当たり、科学面と倫理面の両面について、委員の間で共通認識を持つため、研修会を開催した。

- ・「ヒトES細胞樹立使用指針」

講師：丸山 英二先生（神戸大学大学院法学研究科）

- ・「ヒトES細胞の樹立と培養について」

講師：末盛 博文先生（京都大学再生医科学研究所）

#### ○審議

(1)は、前回の審査委員会で継続審査と判定された案件について、申請内容を修正の上、引き続き審査を行ったものである。

- (1) ヒトES細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発並びに評価法開発に関する研究

（申請者：生物資源研究部長 水澤 博）

概要	ヒトES細胞を樹立時のまま機能を維持し、保存管理を行い、かつそれを評価するため、ES細胞の機能維持、保存管理、評価法について研究を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書について説明し、委員から以下の指摘があった。 ○本研究の科学的必要性 他の研究機関で行われているES細胞研究と比較して、本研究のオリジナリティーを示し、本研究を実施する科学的必要性を明確にすべき。

○本研究の到達目標

本研究の当面の到達目標を明示すべき。

○京都大学から提供を受けるヒトES細胞

京都大学とのMTA案を添付し、京都大学から提供を受けるヒトES細胞の数を明示すべき。

○ヒトES細胞の培養計画

ヒトES細胞をどれだけ培養して、どの研究にどれだけ使うのか、研究プロトコールを示して明確にすべき。

○研究者の研修履修状況

本研究に参加する研究者全員がヒトES細胞の取扱いに関する研修を受けていることを履歴に明示すべき。

○研究室への入退出管理

研究室への入退出管理が具体的にどのように行われるかを明示して、決められた研究者以外の入室防止措置、ES細胞の持ち出し防止措置を明確にすべき。

○住民への周知

ヒトES細胞使用研究を行うことを周辺住民に周知すべき。（一般公開でのパネル説明やホームページなど。）

○情報公開の範囲

ヒトES細胞使用研究について、どのような情報を公開する予定なのか明確にすべき。

○指針適合性チェックリスト

指針第37条、第38条への対応状況（対応予定）についても、「指針との比較表」に記載すべき。

本件については、次回の審査委員会で引き続き審議することとされた。

(2) ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞からの不死化幹細胞の樹立とその特性解析の研究

(申請者：生物資源研究部 小原 有弘)

概要	ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞に対して、遺伝子導入による不死化を行い、広く創薬基盤研究に活用するための研究資源とする。
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書について説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <p>○提供者への説明・同意文書について 説明文書の共同研究施設に医薬基盤研究所が含まれていないため、同意の範囲が不明確となっていることから、この部分の取扱いについて、共同研究先での倫理審査の内容を再度確認すべき。</p> <p>○不死化の説明について 細胞の不死化について、提供者への説明を十分に行うべき。</p> <p>本件については、次回の審査委員会で引き続き審議することとされた。</p>

- 簡略審査 1 件について報告を行い、審査委員会として条件を付した上で承認された。

案件名	「水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫評価の検討」の計画変更承認
主な審議内容	<p>本件の研究概要について説明した上で、本件は、提供者の対象年齢の変更（5歳以上20歳未満の患者を追加）に伴い申請書、同意書等の関連箇所の修正を行う旨等を説明した。</p> <p>本件について、質疑応答の上、未成年者に説明する際に使用するポンチ絵を作成することを条件に承認することとされた。</p>

以上