

## 倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

国立研究開発法人国立成育医療研究センター ヒトES細胞研究倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	法人の内・外	専門等*
◎	神里 彩子	女	外	人文・社会科学
	石野 史敏	男	外	自然科学
	田中 恭子	女	内	自然科学
	福島 慎吾	男	外	一般
	丸山 英二	男	外	人文・社会科学
	水留 正流	男	外	人文・社会科学
	渡邊 央美	女	外	自然科学

◎：委員長

計7名

※専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載してください。

(2) 審査結果の概要

令和2年9月8日

使用機関の長の依頼を受け、ヒトES細胞研究倫理審査委員会を開催し、使用計画「ヒトES細胞を用いた難病・難治性疾患の病態解明及び治療法の開発並びに再生医療・細胞医療の実用化に関する研究」に関して「ヒトES細胞の使用に関する指針」に基づき審議を行った。

使用責任者からの使用計画の概況説明に続いて、以下の質疑応答があった。

- ・ヒトES細胞由来の再生医療等製品の研究開発を目指した包括的な基礎研究とのことだが、本研究の具体像、全体像は、端的にはどのようなものであるのか。

→ヒトES細胞由来の再生医療等製品の研究開発を目指した基礎研究を行うもので、各種専門領域の研究開発に応じて、研究を進めていくもの。

- ・本研究計画は順天堂大学で実施されるES細胞研究の包括的な計画であると理解したが、各種専門領域の研究開発について、個別に研究計画を立てて順天堂大学の委員会承認手続きを行うのか？

→個別に研究計画を作成して順天堂大学の医学部倫理委員会等に諮る予定は今のところない。

・各研究分野で使用していく状況について、確実にマネジメントする必要があると思われるが。

→ヒトES細胞を用いた基礎研究の管理について、革新的医療技術開発研究センターにて実施する。

審査の結果、今後、本研究のもとに行われる個別の研究について、研究体制及び研究目的等を本委員会に報告すること。また、研究期間が10年あることから、今後、順天堂大学にESの委員会を設置することを検討いただくことを条件として、委員会として了承した。

令和2年10月12日

研究体制及び研究目的等の提出があり、委員全員により確認し了承した。