

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。

(3) 審査結果の概要

令和3年9月1日

使用機関の長の業務を代行する者の依頼を受け、ヒトES細胞研究倫理審査委員会を開催し、以下6件の審査を行った。

- ① 樹立計画「ヒトES細胞の樹立」の変更に関する審査
- ② 使用計画「ヒトES細胞由来の肝細胞を用いた薬剤毒性試験法に関する研究」の変更（使用期間の延長）に関する審査
- ③ 使用計画「ヒトES細胞を用いた多細胞構造体（腹腔内臓器）への分化研究」の変更（使用期間の延長）に関する審査
- ④ 使用計画「先天性代謝異常症治療法開発に向けたES細胞による細胞医療基盤研究」の変更（使用期間の延長）に関する審査
- ⑤ 使用計画「分化細胞(間質細胞)を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究」の変更（使用期間の延長）に関する審査

⑥ 新規使用計画「ヒトES細胞由来心臓オルガノイドを用いた非臨床試験法および実用化に向けた研究開発」に関する審査

各案件につき、責任者から申請内容の説明を行った後、質疑応答と審議を行った。概要は以下の通りとなる。

① ・ES細胞樹立状況及びES細胞による研究開発の現状について確認したい。

樹立状況：現在までの大きな成果として、成育医療センターで作成したヒトES細胞を使って、世界で初めての小児の先天性代謝疾患に対するES細胞を使った治験を実施するに至った。現在、新たなヒトES細胞の樹立を行っている。

審査の結果、以下の修正条件を付した上で承認することとし、修正への対応については委員長の確認を以て承認することとした。

- ・樹立期間について、「樹立計画書」内に年月日で期日を明記すること。
- ・「樹立計画書」及び「提供者への説明関連書類（別添資料9）」において、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」が旧指針の制定日となっているため、現行指針の制定日を記載すること。

後日、上記修正事項について以下のとおり対応された樹立計画書変更（案）が提出された。

- ・樹立期間を2027年3月31日までと明記した。
- ・「樹立計画書」及び「提供者への説明関連書類（別添資料9）」におけるES樹立指針の記載を「ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学・厚生労働省告示第二号）」に修正した。

修正後の樹立計画書変更（案）について、委員長の確認により問題ないことが確認されたため、9月30日付けで委員会として承認することとした。

② ・使用期間の延長が必要となる科学的な根拠は？

→試薬の開発が進んでいることと、解析技術が向上したことで、より安定的で、詳細な研究が行われるようになり、更なる研究実施が必要となった。

質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから委員会として承認することとした。

③ ・iPS細胞を使用した場合の研究と比較はあるか？

→疾患iPS細胞を使用した研究も実施している。経験上からは、ES細胞から作った方が、安定した研究ができている。

質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから委員会として承認することとした。

④ ・臨床研究における成績は？

→3例に実施し、順調に経過している。

質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから委員会として承認することとした。

⑤ ・使用期間の延長により見込まれる科学的な成果は？

→間質細胞について、より効果的で安定性の高いものを同定し、実用化と応用へ進める。

質疑応答を行った結果、計画変更の必要性が認められたことから委員会として承認することとした。

⑥ ・使用機関の長により、使用責任者に対し、適切な管理が行える体制となっているか？

→使用機関の長である代表取締役社長により、期間内の全ての研究を適切に管理する体制となっている。

・本研究計画は、東京医科歯科大学で実施しているものを、今後は薬物安全性試験センターでも実施できるようにするものか？

→東京医科歯科大学で実施して研究について、薬物安全性試験センターでも実施し、効率的に推進するもの。

ヒトES細胞研究倫理審査委員会の委員である石野史敏は、本計画の使用責任者であるため、審議及び議決には参加していない。

審査の結果、研究従事者への教育研修計画の提出、及び、分担研究者リスト（所属・略歴・学習歴・役割）について提出いただくことを条件として、委員会として了承した。

令和3年9月30日

教育研修計画の提出及び分担研究者リスト（所属・略歴・学習歴・役割）についての提出があり、委員全員により確認し了承した。