

平成30年度第2回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議事概要

日 時：平成31年1月30日（水）10:00～11:05

場 所：国立成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

出席委員：神里彩子委員長、石野史敏委員、奥山眞紀子委員、水留正流委員、渡邊央美委員、福島慎吾委員

欠席委員：丸山英二委員

<審査>

(1) 新規使用計画審査

①受付番号：ES倫302「ヒトES細胞を利用した神経系疾患の治療法の開発」

（申請者：ロート製薬株式会社 本間 陽一）

（使用責任者：ロート製薬株式会社 須田 一真）

【審査結果】

使用機関の長（ロート製薬株式会社ロートリサーチビレッジ京都基礎研究開発部部長）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細胞を利用した神経系疾患の治療法の開発」に関して審議を行った。

申請者からの使用計画の内容についての説明後、以下の質疑応答があった。

①使用の方法に記載されている【動物実験】の内容について、動物に移植する細胞の種類及び実施場所を確認したい。

→ヒトES細胞から分化誘導した分化誘導細胞や分化誘導細胞由来因子をマウスに移植し、安全性の治療効果を評価する予定であり、社内の動物実験施設で実験を行う。

②研究グループヒトiPS細胞又は動物ES細胞等を用いた先行研究が行われ、ヒトES細胞を用いた研究に進める段階にあるという必要性を確認したい。

→難治性疾患患者由来のiPS細胞を用いて、本計画と同じ分化誘導方法を用いた研究を先行して行っており、その効果を検証しようという段階である。

審議の結果、上記の質疑応答も含めて使用計画の指針適合性が確認され、動物実験の場所について、誤解のないように、使用計画書に記載を求めることを条件として承認することとした。

また、使用責任者の倫理研修の受講記録が平成27年7月と時間が経過しているため、近日中に受講することを求めることとした。

平成31年2月1日

申請者より、以下のとおり動物モデルの実験場所を追記した使用計画が提出さ

れ、指摘事項への対応がなされていたことから、委員長の判断により、当該計画を承認するとの判定を行った。

②受付番号：E S 倫 3 0 3 「ヒトE S 細胞のNaïve 化と胎盤組織分化誘導によるヒト胎盤機能評価系構築に関する研究」

(申請者：国立成育医療センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療センター研究所 阿久津英憲)

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、ヒトE S 細胞研究倫理審査委員会を開催し、使用計画「ヒトE S 細胞のNaïve 化と胎盤組織分化誘導によるヒト胎盤機能評価系構築に関する研究」に関して「ヒトE S 細胞の分配及び使用に関する指針」に関する審査を行った。

申請者からの使用計画の概要説明に続いて、以下の質疑応答があった。

・本研究は、今できている各種のトロホブラスト細胞を一つ一つに分離して、それを再構築するというのではなくて、今、同時にできたものをそのまま立体的にするというような実験なのか。

→胎盤組織を構成する各細胞種に分化させたのちに構造化を図るという方法があるが、本研究では最初から一体となって分化させることを計画しており、その方が、胎盤の組織構築をより模倣できると考えている。

・使用の期間10年は、ほかの研究計画ではどうなっていたか。

→他の計画では5年としているが、本研究は長期的な研究になることを想定して10年としている。

・患者由来のi P S細胞を使ったような研究も同時に行われているか。

→行っていない。本研究は、一般的な疾患とは関係ないものである。

質疑応答の後、委員より、使用の期間については、これまで世界中で全然できていない研究であり、この先の進展が予測できないという意味で、妥当性はあるとの意見があり、使用の期間の妥当性が確認された。

審議の結果、全出席委員から使用計画が指針に適合しているとの結果が得られたことから、委員会として承認するとの判定を行った。

(2) 樹立計画変更審査

①受付番号：ES倫211 「ヒトE S 細胞の樹立」

(申請者：国立成育医療センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療センター研究所 梅澤 明弘)

【審査結果】

樹立機関の長の依頼を受け、ヒトE S 細胞研究倫理審査委員会を開催し、樹立

計画変更「ヒトES細胞の樹立」に関して「ヒトES細胞の樹立に関する指針」
「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に基づき審議を行った。

申請者からの樹立計画変更の概況説明に続いて、保管場所の会社概要、サービス概要、サービスフロー（預かり、輸送、保管）、管理運用、故障対応、災害セキュリティ対策、保管施設概要、入出庫説明、保管物管理システムの説明の後に以下の質疑応答があった。

- ・ヒトES細胞の取扱いについては、契約等で決められているのか。
→業務上の契約は締結する予定である。その枠組みの中でも、あくまでも成育が主体ということになる。例えば、今後、医療用途等々、医薬品開発の原材料として、それが実際に保存されている場所から外に行くとなると、恐らくは別個に使用計画なり、何なりをきちんととった形での計画、この指針上に則った形になる。今回の場合は、あくまで成育というものになる。
- ・追加する施設では入室制限はないが、保存タンクに接触したことがわかるようなシステムになっているのか。
→バーコードにより個別に全て管理できるようになっており、タンクの中で、物を動かしたことが、全て記録に残るようになっている。
- ・災害対策として、保管場所を分散するというのは、危機管理上良いが距離が近過ぎるのように感じる。このような施設は、他にはないのか。
→現状では、首都圏から五、六十キロ離れた地域となっているが将来的には、関西に設置することを検討している。

審議の結果、細胞の維持・管理を外部機関で分散して行うという趣旨については合意が得られたが、新しい試みであるということもあり、単なる業務委託でないことから、指針に準拠した契約書の作成を指示し、継続審議とした。

(3) 使用計画変更審査

① 受付番号：ES倫233

「先天性代謝異常症に対するES細胞を用いた細胞医療に関する基盤研究」

(申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘)

【審査結果】

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、使用計画変更「先天性代謝異常症に対するES細胞を用いた細胞医療に関する基盤研究」に関して「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に基づき審議を行った。

責任者からの説明の後、以下の質疑応答があった。

- ・ヒトES細胞の取扱いについては、契約等で決められているのか。

→業務上の契約は締結する予定である。

・追加する施設では入室制限はないが、保存タンクに接触したことがわかるようなシステムになっているのか。

→バーコードにより個別に全て管理できるようになっており、タンクの中で、物を動かしたことが、全て記録に残るようになっている。

・災害対策として、保管場所を分散するというのは、危機管理上良いが距離が近過ぎるように感じる。このような施設は、他にはないのか。

→現状では、首都圏から五、六十キロ離れた地域となっているが将来的には、関西に設置することを検討している。

審議の結果、細胞の維持・管理を外部機関で分散して行うという趣旨については合意が得られたが、新しい試みであるということもあり、単なる業務委託でないことから、指針に準拠した契約書の作成を指示し、継続審議とした。