

(添付資料 1)

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	内	人文・社会科学
	石野史敏	男	外	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
	渡辺央美	女	外	自然科学
	中村明枝	女	内	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 8 年 1 月 26 日、使用機関の長の依頼を受け、新規使用計画「ヒト ES 細胞を用いた希少疾患および難病モデルの構築に関する研究」について審査を行った。
申請者からの研究概要の説明に続いて、以下の質疑応答があった。

< 事前意見概要 >

1. 使用の方法項について、以下に対応すること。

✓ 疾患モデル細胞 (CONDRA 疾患における神経細胞、孤発性短頭症における骨芽細胞、PNMD 症における T 細胞など) がどの理研 ES 細胞株にあたるか説明すること。

✓ 使用予定の ES 細胞株一覧を文部科学大臣への届出時に参考資料として添付すること。

- ✓ 分化細胞の非臨床試験の内容（治療法の開発）が使用の目的及びその意義の記載から読み取りづらいため、適切に修正すること。
 - ✓ ヒト ES 細胞株の他機関への分配について、都度の報告、審査を行う旨の記載があるが、分配先の使用計画の届出を確認した上で分配する必要があるため、適切に修正すること。
 - ✓ 倫理的留意事項として、ヒト胚モデルの作成は行わない旨を記載すること。
 - ✓ 倫理的留意事項、「3）分化細胞についてもヒト ES 細胞に由来すること に鑑み慎重に取り扱う。」は使用指針の要求事項ではないため削除すること。
2. 使用機関の基準に関する説明、設備に関する措置として、インキュベータ内をパーティションで区切る等、培養中におけるヒト ES 細胞の交差汚染防止策を記載すること。
 3. 添付資料 3：実験室配置図について、ヒト ES 細胞を取り扱う機器・場所が明確となるよう、補足説明を追加すること。
 4. その他記載整備

< 質疑応答 >

1. 追加資料として提出された使用予定の ES 細胞株一覧には、理研 BRC に寄託されている 1V-9xxx の加工細胞株シリーズがすべて記載されているが、リストにある全ての細胞株について包括的に使用申請を行うという趣旨か。
→ 以前申請者が別の使用計画（使用計画 96：動的遺伝子ネットワークの多 元的構造解析による高精度な細胞分化制御技術の開発（慶應義塾大学医学部 洪実））において作成し、理研 BRC に寄託した加工 ES 細胞株を本使用計画でも使用したいという趣旨であるため、言い換えると包括的な使用申請ということで間違いはないが、実際は 10 株程度の使用を想定している。
2. 希少疾患及び難病モデルの構築に患者由来の iPS 細胞よりも、使用予定の ES 細胞株を使うことのメリットはあるか。
→ 患者由来の iPS 細胞を使用する場合でも特定の遺伝子の働きを見るためには遺伝子導入が必要であるが、作製に一定の期間を要する。使用予定の加工 ES 細胞はすでに遺伝子が導入されており、細胞形態や下流の遺伝子発現解析等のデータも取得しているため、本使用計画においてもそれらの情報を利用することで研究を迅速に進めやすいと考えている。
3. 本研究の実施体制はどのようになっているのか。使用責任者は研究従事者を教育研修に参加させる必要があるため、研究参加者のリストを提出すること。
→ 了解した。本研究には学生が参加する予定である。

以上を踏まえ、委員会では、事前意見及び質疑に対する申請者の回答を踏まえた使用計画の内容が適切であると判断し、質疑において確認した以下の点について対応することを条件に承認することとした。

理研 BRC に寄託されている 1V-9xxx について、リストから 10 株程度を選定し、使用する計画であることが分かるよう使用計画書に明記すること。

✓ 希少疾患及び難病モデルの構築に患者由来の iPS 細胞よりも、使用予定の ES 細胞株を使うことのメリットを「使用の目的及び意義」項に追記すること。

✓ 研究実施体制が分かるよう、他の研究従事者の略歴書類を提出すること。

2. 後日、上記指摘事項について修正された使用計画書の提出があり、修正内容について委員長に確認したところ、問題ないとの回答が得られたため、令和 8 年 3 月 9 日付けで委員会として承認することとした。

氏 名	杉若 剛 (すぎわか つよし) / 宮澤 歩 (みやざわ あゆみ)
部 署 名	企画経営部 研究医療課
電 話 番 号	03-431-0181
E - m a i l	sugiwaka-tsu@ncchd.go.jp / miyazawa-a@ncchd.go.jp

