

(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「神経オルガノイドを用いた脳発生に関わる基礎研究」の指針適合性について審査を実施した。申請者(使用責任者)からの研究概要の説明に続いて、以下の事前意見に対する申請者回答の確認及び質疑応答があった。

<事前意見概要>

1. 「ヒト ES 細胞は現在理化学研究所 BDR にストックしている細胞」について、ES 細胞株の種類をすべて記載すること。
2. 使用方法の種類ごと (ES 細胞の維持培養、海馬モデル作成/解析、脈絡叢モデル作成/解析、統合モデル作成/解析) に項目を立てた上で、目的→手法の順に記載すること。

3. 「上記の実験計画は、ヒト ES 細胞使用の禁止事項に抵触する手技、方法は含まれていない。」は、「本研究において、人クローン胚の作製、生殖細胞の作製、ヒト胚モデルの作製及びES使用指針の禁止行為に抵触する使用は行わない。」に修正すること。
4. ES 細胞の保管室に計画書中に齟齬があるため、修正すること。
5. その他記載整備。

<質疑応答>

1. 3次元で作製したオルガノイドを2次元にまき直すのは何故か。  
→神経オルガノイドの機能評価を行うには120日を超えての培養が必要であるが、血管を持たない3次元培養では100日程度が安定培養の限界である。2次元、実質的には厚みを持つ2.5次元に再培養することで、約1年にわたり安定した培養が可能となり、成熟した神経機能を高い再現性で評価できる。また、顕微鏡観察や薬効評価をする際にも2次元にした方が有利である。
2. 今回使用を計画しているES細胞はどのようなものか。また、どこまでの使用許可を前提としているのか。  
→いずれも京都大学で樹立された「KhES1」を親株とし、使用責任者が理研BDにおいて実施していた使用計画（使用計画182：「海馬オルガノイドを用いた脳発生に関わる基礎研究」（国立研究開発法人理化学研究所 坂口秀哉））においてした遺伝子改変ES細胞を使用する予定である。理研BRCに寄託されたものと理研BDRで保管されているものがある。
3. 本研究の実施体制について確認したい。  
→現在は、責任者1名のみであるが2026年4月以降、1名追加の予定である。

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。

- ✓今回使用を計画している細胞株が、京都大学で樹立されたES細胞株「KhES1」に由来する遺伝子改変ES細胞株である旨を使用計画書に追記すること。
- ✓研究実施体制が分かるよう、参加予定の研究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	<a href="mailto:sugiwaka-tsu@ncchd.go.jp">sugiwaka-tsu@ncchd.go.jp</a> / miyazawa-a@ncchd.go.jp

