

(添付資料2)

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。

(3)審査結果の概要

令和7年4月8日、使用機関の長の依頼を受け、新規使用計画「初期胚発生の分子動態解明を目指したヒトES細胞による胚モデル研究」について審査を実施した。

なお、審査に先立ち、委員長より本件審査において参考とすべき内閣府生命倫理専門調査会「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（令和6年11月7日）の概要と審査における留意点に関する委員研修が行われた。

審査では、研究責任者から研究概要の説明に続いて、以下の質疑応答があった。

・成育では胚モデルを作るということをヒトES細胞において行える準備状況が整っ

ていて、例えばマウスでこれを作成するなどそういった実績はあるのか。

→胚モデルは特別な技術が必要ではなく、今までいろいろ分化誘導で行われていており、論文にもなっているので技術的には特に問題ない。

・今回使用するES細胞株は、成育で作られたES細胞株のみでよろしいか。

→その通り、今まで樹立している8株が対象となる。

・成育医療研究センターでのES細胞樹立に際して行われた余剰胚提供者への説明及び同意の範囲にこの研究が含まれるという理解でよいか。

→同意説明の範疇である。

・本使用計画P4「ヒトES細胞株の名称」とあるが、添付資料1使用責任者の略歴にあるように細胞株個々の名称までは記載しなくてもよいのか。

→指針には使用株の名称は明記しなくていいとなっている。

・「ヒトES細胞取り扱いに関する研修計画」が令和5年、6年度のものなので最新のものを提出すること

→承知した。

以上を経て、上記「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を参考にしつつ、「ヒトES細胞の使用に関する指針ガイダンス」に基づき審査を行った。その結果、本件は最新の研修計画の提出を条件に承認することとした。

後日、上記研修計画の提出があったため、4月18日付で委員会として承認した。

(添付資料2)

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。

(3) 審査結果の概要

令和7年4月8日、使用機関の長の依頼を受け、新規使用計画「ヒト ES 細胞を用いた胎児期の再生医療に関する研究」について審査を実施した。審査では、研究責任者から研究概要の説明に続いて、以下の質疑応答があった。

・ 酵素補充療法が効く病気というのは、分化させたES細胞を胎児に入れ、体内で作らせれば基本的には治るといような発想と理解してよろしいか。

→ その通りである。

・ 将来的にヒトに応用するときには、免疫抑制剤が必要になるのか。

→ 免疫の専門家の先生に助言をいただくことになるが、免疫寛容の時期があるので、それで免疫抑制剤を使わなくとも生着してくれないかなと考えている。もちろん臨床

を想定するとなると、移植する妊娠の時期、妊娠週数にもよるとは思う。

- ・「ヒト ES 細胞取り扱いに関する研修計画」が令和 5 年、6 年度のものなので最新のものを提出すること
→承知した。

以上を経て、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針ガイダンス」に基づき審査を行った結果、本件は最新の研修計画の提出を条件に承認することとした。

後日、上記研修計画の提出があったため、4 月 18 日付で委員会として承認した。