

(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

1. 令和7年12月16日、使用機関の長の依頼を受け、新規使用計画「HLA ノックアウトヒト ES 細胞の作製」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。

1. iPS 細胞ではなく、ES 細胞を使うこととした理由はあるのか。

→将来的に移植用の細胞を作成するための原材料として計画しているため。

2. Cas9 ではなく Cas12 を使うこととしたのも理由があるのか。

→権利関係が複雑な Cas9 より、既に共同研究が行われていて、将来的に応用を期待できる Cas12 とした。

3. ヒトES細胞の使用目的としては、「ヒトの発生、分化及び再生機能の 解明」、  
「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の 開発」の二つがあ  
るが、今回の計画は後者でよいか。

→そのとおり。

4. 将来的に細胞株の分配も予定しているのか。

→技術開発が目的であるため細胞そのものの分配は今のところ考えていない。

5. 使用責任者の教育研修受講歴が 2021 年で更新が止まっている。以降の 受講  
歴はないのか。

→2025 年に APRIN e ラーニングプログラムなどを受講している。

審査の結果、5. の内容について教育研修計画に追記した方が良いとの意見 があ  
り、教育研修計画の修正を承認の条件にすることとした。

後日、当日欠席した委員より、書面で意見書の提出があり、以下の質疑応答 があ  
った。

6. 使用の方法項、本研究に用いるヒト ES 細胞株について、分配機関から入 手  
したヒト ES 細胞は臨床利用には使用できないため、本研究で作製する HLA ノ  
ックアウトヒト ES 細胞が将来的に臨床利用される可能性がある場合は、 国立成  
育医療研究センターから入手することを補足すること。 →使用計画書に追記し  
た。

7. 本計画では、「生殖細胞への分化誘導はおこなわない」との記載はあるが、 他  
の禁止事項（ヒトES使用指針第5条）に対する説明がないため、禁止事 項を行  
わない旨を記載すること。 →ヒト胚モデルは作成しないこと、ヒト個体の作製お  
よびヒト胚・胎児へ の細胞導入は行わないことを追記した。

8. 交差汚染の防止策が計画書内で齟齬があるため、統一すること。

・「ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、CO2 インキュベータ内を  
パーティションで区切る。」

・「iPS 細胞と ES 細胞を同一のインキュベータは培養しない。」

→「インキュベーター内をパーティションで区切る」の記載に統一した。

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 1月16日付けで委員会として承認することとした。
3. なお、当該倫理審査委員会の構成委員に横浜市立大学に所属する者はいない。

事務担当連絡先（委員会）

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> / <a href="mailto:miyazawa-a@ncchd.go.jp">miyazawa-a@ncchd.go.jp</a>

