

(様式2)

研究機関の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

国立成育医療研究センター生殖細胞作成倫理審査委員会

（2）倫理審査委員会の構成

（3）審査結果の概要

1. 令和7年6月3日に、新規研究計画「無精子症 iPS 細胞からの精子形成」について倫理審査を実施した。

審査では、研究責任者から研究概要の説明を受けた上で、以下の質疑応答があった。

- ・「病因の解明」とは、遺伝子変異の同定、メカニズム解明、その両方のどれになるのか
→両方になる
- ・研究課題名では無精子症が対象と読めるが、健常人の iPS を使った方が、生殖細胞発生のメカニズムは明らかになると思われる。
→無精子症には複数の病態があり、メカニズムの解明は可能である。
- ・精巣細胞由来の iPS 細胞を使う意義は何か。侵襲の少ない血液からの樹立としないのか。
→無精子症の精巣の状態を確認する意図もあるため、精巣と血液を提供していただくのではなく、精巣だけ提供してもらうこととした。
- ・本研究の対象者数は、先行研究の対象者より少なくなるのか
→その通りである。
- ・使用する臨床情報が 4 項目だけ記載されているが、先行研究では他の情報も収集している。この研究では、4 項目だけ利用するのか。
→先行研究で収集した他の情報も利用する可能性がある
- ・同意説明文書に難しい用語が多いため説明があるとよい。また、作成した生殖細胞を将来他の研究に使用する場合があることが記載されているが、その場合は再同意取得するのか
→倫理審査委員会の判断に従う
- ・研究計画書に記載のある研究者の役割分担を確認した

「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針指針」適合性について、チェックリストをもとに、研究に対する倫理的な配慮と科学的妥当性の観点から審議を行った。

委員会では、以下の事項を条件に承認となった。

①研究計画書「(5) 研究の目的及びその必要性」

・「目的」の「病因を明らかにする」について具体的な目的を明確に記載すること

②研究計画書「(6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間」

・「方法」に記載された各方法について、実施内容が明確でないため、用いる試料がどのような疾患の患者からのものかを含め先行研究の実施内容も追記して、第3者がみても理解しやすくすること

③研究計画書「(7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明」

・対象者数について、この研究に使用しない場合があることを理由とともに記載すること

④研究計画書「(10) その他必要な事項」

・東邦大学医学部から国立成育医療研究センターへ審査依頼があったことを記載すること

⑤同意説明文書

・難しい用語が多いため、理解が困難な用語の説明を追記すること
・使用する臨床情報について、先行研究で入手した情報を使用する場合は、すべて記載すること

2. 後日、上記指摘事項について修正資料の提出があり、令和7年6月17日付で、委員会承認とした。

(4) その他特記すべき事項