

第3回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科
ヒトES細胞に関する倫理委員会議事要旨（案）

- 1 日 時 平成20年5月27日（火）16:00～17:30
 - 2 場 所 筑波大学医学系学系棟2階会議室（4B272）
 - 3 出席者 八神健一、高橋智、佐伯由佳、大塚藤男、鈴川和己、澁谷和子、
中村幸夫、前田まゆみ、高橋恵一
 - 4 配付資料
 - 資料1 第2回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会議事要旨（案）
 - 資料2-1 使用計画書
 - 2-2 参考文献
 - 2-3 ヒトES倫理委員会からの指摘事項に関する回答
 - 2-4 次世代を担う若手大学人育成イニシアティブにかかる資料
 - 2-5 参考資料
 - 資料3 確認申請書チェック表
- 資料（冊子）
- 1 ヒトES細胞に関する倫理委員会委員名簿
 - 2 ヒトES細胞使用申請書解説
 - 3 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（解説付き）
 - 4 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
 - 5 ヒトES細胞の樹立及び使用計画申請に関するQ&A
 - 6 国立大学法人筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則
 - 7 国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則
 - 8 国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則第19条に規定する様式を定める件について（内規）
 - 9 国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞使用について（内規）
 - 10 確認申請書チェック表
 - 11 ヒトES細胞使用計画申請書
- 5 議事
 - 1) 第2回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会議事要旨の確認について
委員長から、資料1に基づき説明があり、異議なく確認された。

2) 使用計画の審査について

(1) 使用責任者及び使用分担者の略歴、研究業績について

使用責任者及び分担者の略歴、研究業績等が、指針の定める要件を満たしているかどうかについて、業績等の精査を担当した高橋（智）委員及び中村委員から、本使用計画の責任者及び分担者として十分な実績があることが研究業績やES細胞の使用実績等を紹介しながら説明があった。また、使用責任者が任期付の助教であることについて、使用責任者が独立して研究を推進できる能力と権限を有することの補足説明があった。これに対し、誤字や研究機関の名称等の記述の修正等の指摘があった。

(2) 前回委員会における指摘事項に対する加筆、修正の説明と質疑

使用責任者より、前回委員会における指摘事項とそれに対する回答について、以下のよう
に説明があり、質疑があった。

ア 使用責任者及び使用分担者の使用計画において果たす役割について

使用責任者より、前回委員会における指摘を受けた使用計画において果たす役割について、役割に無関係な部分を削除したこと、指針の規定に沿った責任者及び分担者の役割に加えて使用責任者が主に外胚葉系への分化を行い分担者が主に中胚葉系への分化を担当することを追記した旨の説明があった。

イ 目的について

使用責任者より、前回委員会における指摘を受けた使用目的について、指針第44条第1項第1号の規定に沿った記述にしたことの説明があり、了承された。

ウ 必要性について

使用責任者より、前回委員会において指摘を受けたヒトES細胞を使用する必要性について、間葉系幹細胞の作成に組織幹細胞ではなくヒトES細胞を使う必要性を追記したことの説明があった。これに対し、組織幹細胞にはロット差が大きく、確実に均一な細胞集団に分化を誘導することにおけるES細胞の有用性をもっと明確に記述すべきとの意見があり、その点をさらに修正することとした。

エ 科学的合理性について

使用責任者より、前回委員会において指摘を受けた科学的合理性について、マウスES細胞から間葉系幹細胞へ分化誘導する技術の現状、分担者らによるヒト臍帯血由来組織幹細胞の単位と同定、分化誘導に関する実績を追記したことの説明があり、了承された。

カ 使用の方法について

使用責任者より、前回委員会において指摘を受けた感覚プラコードへの分化を評価する方法について、特定な分子マーカーの発現の有無を分化の指標とすることが一般的な方法であること、さらに感覚プラコードに特徴的な組織構造を分化の指標に加えることの説明があり、了承された。

また、使用責任者より、生殖細胞への分化の可能性について、生殖細胞に特異的な分化マーカーの発現をモニターし、生殖細胞への選択的分化が疑われた場合は、その細胞を滅失させ廃棄することを追記したことの説明があった。これに対して、生殖細胞への分化をモニターすることまでは必要ないだろうとの意見があった。

次いで、使用責任者より、ヒト ES 細胞の廃棄の方法について、より具体的な記述にしたことの説明があった。これに対して、使用後のヒト ES 細胞を培養液とともに加熱滅菌した後に、生活廃水系に廃棄することについて意見交換があり、一般的な方法であり法令上及び安全上も問題がないことが確認された。

ク その他

全体を通じて、一般の方にも理解できるよう平易な文章としたこと、適宜、図を使用したことの説明があり、了承された。

また、使用計画完了後のヒト ES 細胞の取扱いについて、指針に定められた手続きを経て分化細胞を保存することを追記したこと、セルソーターの設置室も ES 細胞の培養室と同様にカードキーによる入室管理を行なうことの説明があった。

これに対して、使用期間や使用計画完了後の分化細胞の保存の手続きについて意見交換があり、使用期間や分化細胞の保存手続きを明確に記述することの指摘があった。また、セルソーターが必要不可欠である理由、セルソーターをヒト ES 細胞専用とすることが不可能な理由、他の動物細胞と区別して使用するための方法を明記することの指摘があった。

(3) 使用責任者及び分担者の倫理的認識の確認

前回委員会での使用責任者及び分担者より、胚提供者の意思に報いヒト ES 細胞を使用する研究に取り組む決意が述べられ、使用責任者及び分担者の倫理的な認識を確認した。

(以下、発言の抜粋)

[使用責任者]

ヒト ES 細胞はどこから来て、どのように使わなければならないか、ということ常を意識し、心にとめておかなければならないというふうに、強く思っております。胚の提供を決断された方が、どのような気持ちでこれを提供して下さったかということと、その方は、その胚から樹立した ES 細胞を人間の健康と福祉に役

立てて欲しいと思ったからこそ、提供して下さったということを常に考え成果を出していきたいと思います。

そのために、きちんとした管理の下で ES 細胞を取り扱い、通常のヒト組織や細胞とは異なり生命の萌芽である胚を犠牲にして樹立された細胞であることを常に自覚し、指針を尊重して真摯に研究に臨みたいと、そういう所存で研究を進めたいと思います。

[使用分担者]

ヒト ES 細胞に関しましては、生命の萌芽ということから、非常に尊い細胞であるという認識をした上で、ご提供いただいた方たちに対して、おそらくご提供して下さった方たちも、この細胞を使って人類への貢献のために研究するという事を強く望まれてご提供いただいたと確信しておりますので、それに報いるためにも基礎的な研究を中心としまして、指針に書かれている内容を遵守して精一杯取り組まさせていただきたいと考えております。なおかつ、我々は、使用責任者あるいは分担者として、文部科学省に名前が出て行くわけですけれども、学生の指導に当たります時にもおいても、そういったことを含めて倫理上のことを、あるいはこの細胞のいかに大切に尊いものであるかということを含めた教育を学生たちに施して、ヒト ES 細胞を用いた研究を無駄にしないように、専念していきたいというふうに考えておる次第であります。

(使用責任者及び分担者の退席の後)

(4) 使用計画書の記載内容について、以下のような意見交換があった。

ア 研究者の要件について

研究者の中に、マウス ES 細胞の使用実績がない者あるいは不明な者が含まれており、使用実績や研修の実績が明記されていない者は研究者として認めないことが了承された。

イ 胚提供者のインフォームドコンセントについて

ヒト ES 細胞樹立時の胚提供者のインフォームドコンセントと本使用計画の内容が合致していることの確認について意見交換があり、そのインフォームドコンセントを見ることが出来るかどうか、指針の使用目的に合えばインフォームドコンセントに合致すると見なしてよいかを、委員長が次回委員会までに確認することとした。

ウ 教育研修について

使用責任者が行なう教育研修の実績及び今後の計画について意見交換があり、現状

では不十分であり次回委員会までに実績及び今後の研修計画を明確にすることが、了承された。

(5) 委員長から、本日の意見をまとめ、使用責任者への指摘事項をメモとしてお渡しし、次回の委員会では使用計画書の完成版を委員の方に事前に見ていただくこととしたい旨の提案があり、了承された。

(6) 次回委員会の開催について

委員長から、次回の日程については改めて調整したい旨の説明があり、了承された。

以上