

第 5 回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科
ヒト E S 細胞に関する倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成 20 年 12 月 22 日 (金) 14:00~16:00
 - 2 場 所 筑波大学医学系学系棟 2 階会議室 (272)
 - 3 出席者 八神健一、高橋智、佐伯由佳、大塚藤男、鈴木和己、澁谷和子、馬場 忠、横田光平、前田まゆみ、高橋恵一
 - 4 配付資料
 - 資料 1 第 4 回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒト E S 細胞に関する倫理委員会議事要旨 (案)
 - 資料 2 使用計画申請書「ヒト E S 細胞由来造血幹細胞による造血の再生に関する研究」
 - 資料 3 米国 Jackson 研究所技術研修会参加証明書 (別添資料 1)
 - 資料 4 使用機関が行うヒト E S 細胞の使用に関する教育研修 (別添資料 2)
 - 資料 5 ヒト E S 細胞培養室見取り図 (別添資料 3)
 - 資料 6 セルソーターの利用方法 (別添資料 4)
 - 資料 7 ヒト E S 細胞実験室の利用方法 (別添資料 5)
 - 資料 8 使用責任者が行うヒト E S 細胞の使用に関する教育研修 (別添資料 6)
 - 資料 9 確認申請書チェック表
- 資料 (冊子)
- 資料 1 ヒト E S 細胞に関する倫理委員会委員名簿
 - 資料 2 ヒト E S 細胞使用申請書解説
 - 資料 3 ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針 (解説付き)
 - 資料 4 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
 - 資料 5 ヒト E S 細胞の樹立及び使用計画申請に関する Q & A
 - 資料 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
 - 資料 7 国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒト E S 細胞に関する倫理委員会細則
 - 資料 8 国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒト E S 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)
 - 資料 9 国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒト E S 細胞使用について (内規)
 - 資料 10 確認申請書チェック表
 - 資料 11 ヒト E S 細胞使用計画申請書

5 議事

- (1) 第 4 回国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科ヒト E S 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、異議なく承認された。

(2) 使用計画の審査について

ア 使用責任者から、資料2（指摘事項に対し加筆、修正された使用計画）に基づき、概要説明があり、以下のとおり質疑応答があった。

- ① 使用責任者が行う指針の理解や倫理的認識を高めるための教育研修の具体的な内容について質問があり、生命倫理に関する雑誌の中から関係の深い論文を選択し研究グループ内で輪読する旨の回答があった。
- ② ヒトES細胞の専用実験室を既に大臣確認を受けた別の使用計画と共同で使うことについて、細胞の取り違い等が起きないように対応について質問があり、インキュベーターや細胞保存タンクを使用計画ごとに区分すること、このことを使用計画に追記する旨の回答があった。
- ③ 組織由来の造血幹細胞ではなくヒトES細胞を使用する理由について質問があり、現在の技術では造血幹細胞を安定的に準備することが困難で、ヒトES細胞の高い増殖性に期待できること、このことを使用計画に明記する旨の回答があった。
- ④ 前任地で行ってきた使用計画の成果と本使用計画の見通しについて質問があり、好中球への誘導については可能となったこと、今後、動物実験での機能解析の段階である旨の回答があった。

イ 使用計画の内容について、以下のとおり審議した。

- ① 使用計画の名称、使用機関の名称等について、正しい記載内容であることを確認した。
- ② 使用責任者、使用分担者、研究者について、いずれの者も指針の要件を満たしていることを確認した。
- ③ 使用の目的について、指針の規定に則した目的であることを確認した。
- ④ 必要性について、指針の規定に則し、ヒトES細胞を使用する必要性があることを確認した。
- ⑤ 科学的合理性について、指針の規定に則していること、既に前任地でヒトES細胞を使用する研究を進めており、研究を進める段階にあるという科学的合理性を確認した。
- ⑥ 研究のエンドポイントについて、明確に記載されていることを確認した。
- ⑦ 使用の方法について、指針の規定に則し、具体的な使用の方法やヒトES細胞の管理方法等が適正であることを確認した。また、禁止事項が含まれていないことを確認した。
- ⑧ 使用の期間について、指針の規定に則し、3年以内の使用期間であることを確認した。
- ⑨ ヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称について、指針に基づき国内の樹立機関で樹立されたヒトES細胞株であることを確認した。
- ⑩ 使用計画完了後のヒトES細胞の取扱いについて、指針の規定に則し、適正であることを確認した。
- ⑪ 使用機関の基準について、指針の規定に則し、施設、人員、教育研修計画が適正

であり、技術的及び倫理的事項に関する規則が定められ、倫理審査委員会が設置されていることを確認した。

⑫ なお、ヒトES細胞を使用する必要性について補足すること、専用実験室を共用することについての具体的な対応を補足すること、使用責任者が行う教育研修について具体的な内容を記した別添資料を追加すること、誤字や脱字の再点検と修正が指摘された。

ウ 使用計画について、ヒトES細胞指針に則し、科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査した結果、全委員の一致により妥当な使用計画であると判断した。なお、使用責任者が行う教育研修の具体的な内容を記した資料が未提出であったことから、本資料の確認をもって最終的な承認とすることで、了解された。

以上