

ヒトES細胞樹立計画変更確認申請についての
ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会における審査結果

令和4年2月14日
厚生科学審議会
再生医療等評価部会
ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

1. 申請の概要

- (1) 樹立機関の名称 : 京都大学ウイルス・再生医科学研究所
(2) 樹立機関の長の氏名 : 小柳 義夫
(3) 樹立責任者の氏名 : 末盛 博文
(4) 申請書の受理日 : 令和3年11月30日

2. 変更の内容

- ①提供医療機関の削除
②樹立機関の基準に関する説明における研修に関する記載の変更
③添付資料2(肝疾患新規治療法開発を目的としたヒトES細胞使用研究計画)の削除
④ヒト胚を取り扱う研究者2名の追加

3. 審査の結果

ヒトES細胞の樹立計画変更確認申請について、厚生科学審議会再生医療等評価部会ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則に基づき、令和4年2月7日から2月10日まで、書面審査を行った結果、委員全員から書面審査にて承認するとの結果を得た。ただし、2名の委員から下記の(2)の意見があり、申請機関に回答を求めた。

申請機関からの回答について委員長代理に確認したところ申請機関の回答に問題ないとの結論に至ったため委員長代理の判断により委員会の結論とした。

(1) 書面審査の結果

1 : <u>条件あり</u> で書面審査にて承認する。	2名
2 : <u>条件なし</u> で書面審査にて承認する。	5名
3 : 専門委員会で審査を必要とする。	0名

(2) <意見等>

慶応大学病院の関連資料について関連する書類等が削除されることについては理解できました。

一方で、これまでの京都大学でのES細胞の樹立研究で慶応大学病院からの受精卵の提供を受けたり、またその受精卵からES細胞が樹立されたケースはないと理解してよろしいでしょうか。

全くなければ削除だけで良いと思うのですが、提供を受けたケースがある場合には

研究計画のどこかにその旨記載しておく必要はないかと思いました。

ただ、そのような点も含めてどこからの提供かは明確にしないということであればこのままで結構だと思います。

<回答>

提供医療機関からの受精胚の移送についてはその都度各機関の倫理委員会による同意手続の確認について大臣に報告しています（樹立指針 20 条による）。

個々の細胞株についてどの医療機関から提供を受けたかについては樹立報告を含めて公開していません。

医療利用目的を含むヒト ES 細胞株樹立計画（平成 29 年 6 月 30 日付け文部科学大臣、厚生労働大臣確認）では慶應大学からの受精卵提供は受けていません。

<意見等>

今回追加された研究者 2 名は、派遣会社からウイルス・再生医科学研究所連携研究支援員となっており、細胞株の樹立と特性解析を行うことになる。従来より分担研究者として参加しており、樹立責任者は両名に対し倫理研修会を介して本指針にかかる指針の周知徹底を行っている。今回の申請よりヒト胚を取り扱うことになることより、両名はヒト胚を扱う際には指針の精神を改めてしっかりと理解することを条件に本樹立計画は指針に適合とすると判断する。

前回の申請から今回の申請までの樹立状況及びそれにかかるヒト胚の取り扱いを行った者を確認させてください。

<回答>

前回申請から現在までにヒト胚を扱うものとして研究に従事しているのは樹立責任者を含む 3 名です。

前回申請以降の進捗としては令和 3 年 4 月 12 日付けで 1 細胞株の樹立を報告しています。このほか 3 株について現在特性解析を進めています。

4. その他

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会においても令和 4 年 1 月 14 日に指針適合性の確認を行った。

○厚生科学審議会再生医療等評価部会ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則
(平成29年4月ヒトES細胞の樹立に関する審査委員長決定)(抄)

(議事の特例)

第7条 委員会において計画等の変更について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、委員長の判断により、当該審査結果をもって委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。

2 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）（抜粋）

第9条（樹立機関の長の下承）

- 2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 樹立計画の名称
 - 二 樹立機関の名称及び所在地
 - 三 樹立責任者の氏名
 - 四 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名
 - 五 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
 - 六 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
 - 七 樹立の目的及び必要性
 - 八 樹立の方法及び期間
 - 九 分配に関する説明
 - 十 樹立機関の基準に関する説明
 - 十一 インフォームド・コンセントに関する説明
 - 十二 提供医療機関に関する説明

第12条（樹立計画の変更）

- 1 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の下承を求めるものとする。この場合において、下承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。
- 2 樹立機関の長は、前項本文の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が提供医療機関に係る場合には、当該変更について当該提供医療機関の長の了解を得るものとする。この場合において、提供医療機関の長は、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更を理解する場合には、当該倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して樹立機関の長に通知するものとする。
- 3 樹立機関の長は、第一項本文の下承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書（樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。
 - 一 当該変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 4 主務大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、所要の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては厚生科学審議会再生医療等評価部会）の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。