

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 : 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所
- (2) 樹立機関の長の氏名 : 松原 洋一 (樹立機関の長の業務を代行する者)
- (3) 樹立責任者の氏名 : 梅澤 明弘
- (4) 申請書の受理日 : 令和3年11月2日

2. 変更の内容

- ①樹立計画の期間を5年間延長

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、1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に確認したところ申請機関の回答に問題ないと結論に至ったため委員長の判断により委員会の結論とした。

(1) 書面審査の結果

1 : 条件ありで書面審査にて承認する。	1名
2 : 条件なしで書面審査にて承認する。	6名
3 : 専門委員会で審査を必要とする。	0名

(2) <意見等>

- 1. これまでに7株を樹立したとありますが、これは当初の予定と照らし合わせて妥当な樹立数であるのでしょうか。
- 2. 延長の理由として、更なる樹立が必要のためと読めますが、どの程度の数の株が必要であるとの認識で、延長期間内にどの程度を目標とするのでしょうか。

<回答>

ES細胞樹立指針の改正(「厚生労働省・文部科学省告示第四号」平成31年4月1日)以前に指針に則り適切な樹立したES細胞株数である。京都大学とともに、これまで樹立したES細胞株は、社会の要請に応えられたものと思慮している。

ES 細胞樹立指針の改正（「厚生労働省・文部科学省告示第四号」平成 31 年 4 月 1 日）後に、同意説明内容等を含め ES 細胞樹立計画を変更した。新たな ES 細胞株は、ES 細胞の利活用の推進に応える細胞株数（1～10 細胞株程度）を念頭においている。樹立毎に機関内のヒト ES 細胞研究倫理審査委員会へ報告することになっており、凍結胚提供医療機関とともにご判断頂きながら、適切な細胞株数の範囲内で ES 細胞樹立研究を実施していく。

樹立してきた ES 細胞株の管理と分配など引き続き ES 細胞樹立機関の責務を果たしていく。

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（樹立機関の長の了承）

- 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了承を求めるものとする。この場合において、了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、当該変更を了解する場合には、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、第一項本文の了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。