

# ヒトES細胞樹立計画変更確認申請のヒトES細胞の樹立に関する審査委員会 における審査結果

令和元年8月28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
- (3) 樹立責任者の氏名 : 梅澤 明弘
- (4) 申請書の受理日 : 令和元年7月5日

## 2. 変更の内容

ヒトES細胞の樹立・培養維持区域の追加（樹立計画の樹立機関の基準に関する説明の変更）

## 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、ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則第6条第1項及び第2項の規定に基づき、梅澤委員長代理を除く計7名の委員により審査を行った。

また、同細則第7条第1項の規定に基づき各委員に書面による審査を求め、上記を除く全ての委員から同意を得たため、令和元年7月12日から7月19日まで書面審査を行い、変更内容について全委員から承認するとの結果を得た。ただし、管理業務委託契約書の文言について修正すべきとの意見があった。申請者において契約書を修正後、修正内容について委員に確認し、問題ないことが確認された。以上を踏まえ、委員長の判断により当該結果をもって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。	1名
2 : <u>条件なし</u> 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

契約書上、保管試料の定義が「研究用サンプル」とされているが、保管されたヒトES細胞が将来的に臨床研究・治験などへの利用、さらには製造販売承認されることを想定し、修正すべき。

### (3) 回答

意見のとおり、契約書の修正を行った。

※ 委員（平成31年7月12日時点）

戸口田委員長、梅澤委員長代理、後藤委員、高田委員、鶴若委員、前川委員、松山委員、山口委員

#### 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元年7月31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)

(特別の利害関係者の取扱い)

第6条 委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。

2 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、委員会において審議するものとする。

一 委員が研究実施者として計画等に記載されている場合

二 委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合

三 委員が研究実施者と同一の研究機関(注)に属する場合

(注)ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。

四 委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っている等密接な関係にある場合

五 委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合

六 その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

(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（抜粋）

### 第九条（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

### 第十二条（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。