

2017 年 4 月 19 日 第 1 回 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 議事録

医政局 研究開発振興課

○日時

平成 29 年 4 月 19 日（水） 16:00～17:00

○場所

中央合同庁舎 5 号館 厚生労働省共用第 6 会議室（3 階）

○出席者

【委員】

戸口田委員長 梅澤委員 大澤委員 柘植委員 前川委員 南委員 山口委員

【事務局】

厚生労働省医政局研究開発振興課 森光課長

厚生労働省医政局研究開発振興課 本間専門官

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 神崎専門職

○議題

- 1 ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会設置について
- 2 「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の改正について
- 3 ヒト ES 細胞樹立計画の指針への適合性確認

○森光課長

ただいまより、第 1 回「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会」を開催いたします。
本日は委員会の定数 9 名に対し現時点で 7 名の委員の方に御出席いただいておりますの
で、厚生科学審議会令第 7 条に定められる定足数に達していることを御報告申し上げま
す。

本日は第 1 回の委員会となりますので、初めに委員の御紹介をさせていただきます。資
料 1-1 の委員名簿に従い、お名前のみ五十音順で読み上げさせていただきます。

梅澤明弘先生です。大澤先生です。柘植先生です。委員長の戸口田先生です。前川先生
です。南先生です。山口先生です。事務局は、先ほどの会議に続き、医政局研究開発振興
課で行わせていただきます。

本日の会議資料の確認をお願いいたします。議事次第、座席表、資料 1-1「委員会名簿」、資料 1-2「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会の設置について」、資料 1-3「再生医療等評価部会運営細則」、資料 1-4「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会運営細則(案)」、資料 2-1「ES 樹立指針一部改正概要」、資料 2-2「ES 樹立指針一部改正(案)新旧比較(抄)」、資料 3-1「ヒト ES 細胞樹立計画変更書」、資料 3-2「ヒト ES 細胞株樹立計画書」、資料 3-3「新規追加提供機関におけるヒト受精胚の取り扱い関連資料」、資料 3-4「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」です。不足がございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。議事進行のため、撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

議事に入ります。議事 1 は「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会の設置について」です。資料 1-2 を御覧ください。ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会ですが、平成 26 年に総合科学技術会議、当時の生命倫理専門調査会において、ヒト ES 細胞の利用について、基礎的研究利用から臨床利用へ範囲を拡大する方向が示されたことを受け、今まで基礎的研究利用に限定されていた文部科学省所管のヒト ES 細胞の取扱いに関する指針が見直され、平成 26 年に臨床利用も可能となった、文部科学省、厚生労働省の共管の「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」として策定されました。

資料に記載されているとおり、厚生科学審議会再生医療等評価部会の委員会として位置付けられており、平成 27 年 11 月の第 4 回の同部会において、既にその設置が承認されております。

2. 本委員会の検討事項です。ヒト ES 細胞の樹立計画について指針への適合性の評価を行うこと。その他、関連する事項について検討を行うこととされております。

資料 1-3 を御覧ください。厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第 3 条に、「委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する」とされております。事前に事務局においてお諮りした結果、福井部会長の指名により、委員長は戸口田先生にお願いすることになりましたので、まず御報告させていただきます。戸口田先生、よろしくお願いいたします。

○戸口田委員長

京都大学の戸口田です。御指名により、委員長を務めさせていただきます。審査が適切かつ迅速に行われるように努めていきたいと思っておりますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

○森光課長

それでは、戸口田委員長に議事進行をお願いいたします。

○戸口田委員長

まず、委員長代理の指名を行います。資料 1-3 を御覧ください。同細則第 4 条第 4 項に基づき、委員長代理は梅澤委員にお願いしたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。梅澤委員には、委員長代理の席に移動していただきます。

○梅澤委員長代理

委員長代理を務めさせていただく梅澤です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○戸口田委員長

続いて、資料 1-4「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会運営細則(案)」について、事務局より説明をお願いいたします。

○森光課長

資料 1-4 を御覧ください。第 1 回の開催ですので、この委員会の運営細則について、御決定をお願いいたします。まず、第 1 条です。目的として、ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会の運営に関し、部会細則第 9 条の規定により必要な事項を定めることを目的とするものです。業務については先ほど御説明したとおり、ヒト ES 細胞の樹立計画について指針への適合性の評価を行うこと。その他、関連する事項について検討を行うことです。第 3 条は委員会の組織等を定めるものです。

第 4 条は会議及び会議資料の公開ということで、「委員会の会議及び会議資料は、次に掲げる場合を除き、公開する」ということで、1、個別利害に直結する事項に係る案件、2、審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、委員会において非公開とすることが適当であると認める案件、これらについて非公開とすることを決めてはどうかということ です。また、指針に基づく樹立計画若しくは海外分配計画に関する審査における会議資料のうち、研究計画等については、知的財産権の保護、個人情報保護又は審査の中立性等の観点から、委員会の委員及び説明者に限り配布するものとさせていただきたいと思っています。

議事録は公開ですが、案件が今御説明した前条 1 項の 1 号及び 2 項に該当する場合については、議事録に代えて議事概要での公開ではどうかということです。

6. 特別の利害関係者の取扱い。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というのではどうか。また、関係者の範囲としては、そこに挙げるように、研究実施者、実施者と上司と部下の関係にあるといったことで、1 から 6 ま でを考えています。

7、議事の特例。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、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。また、書面におけ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、審査の参考とするということではどうか。

委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課において総括し、及び処理する。

その他、雑則ですが、この細則に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項については委員長が定めるということで、細則の案をお示しさせていただきました。

○戸口田委員長

ただいまの説明について、委員の方々から御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。特にございませんか。

御意見等がないということですので、この「ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会運営細則」は、委員長が決定することとされておりますので、資料 1-4 の案のとおりに決定させていただきます。よろしくお願いいたします。

議事 2 『ヒト ES 細胞の樹立に関する指針』の改正について」です。事務局より説明をお願いいたします。

○事務局

資料 2-1、資料 2-2 を使って御説明いたします。まず、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の一部改正についてですが、先ほど課長から経緯が説明されたとおり、平成 26 年に、ヒト ES 細胞の臨床利用に対応する樹立指針を策定したところでした。こうした状況を踏まえて、更にヒト ES 細胞を活用した研究の推進を図るため、研究現場の実態に即して適切かつ円滑に研究が進められるよう、ヒト ES 細胞の使用等に係る手続を見直して、樹立指針の改正を行うものとしております。

2. 改正の内容。今回は大きく 2 つあります。1 つは、樹立計画における研究者を、ヒト胚を取り扱いヒト ES 細胞の樹立を行う研究者と、ヒト胚を取り扱わず、ヒト胚から得られた細胞がヒト ES 細胞であることの確認等を行う研究者の 2 つに分類し、後者についての変更の手続を簡素化するといったものです。改正の内容の大きな 2 つ目は、樹立機関の基準等における軽微な変更についての手続を簡素化するといったものです。

次のページです。これが 14 条と 17 条に係ってくるのですが、17 条の部分の説明いたします。17 条の規定においては、樹立計画の変更について規定したものです。ここでは、樹立機関の基準に関する説明、細胞提供機関に関する説明、細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明の軽微な変更といったものが書かれています。

2. 現状です。樹立計画書において、樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴等を変更するに当たり、現状では樹立機関の長の了承を得た後、樹立機関の倫理審査委員会における審査であったり、国の審議会における審査の主務大臣の確認といった手続を必要としています。3 ページです。同じく「樹立機関の基準に関する説明」においても、樹立機関の長の了承、また倫理委員会の審査、国の審議会の審査が必要になっています。「細胞提供機関に関する説明」及び「細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明」の変更においても、同じように、国の審議会における審査までが必要となっているような現状です。

先ほどの経緯でお話をしましたが、現在の樹立計画における研究の実態として、研究に携わる研究者はヒト胚を取り扱い ES 細胞の樹立を行う者と、そうではなくヒト胚を実際には取り扱わない研究者で構成されており、ヒト胚を取り扱わない研究者に関しては、ヒト胚から得られた細胞がヒト ES 細胞であることの確認を行う等、樹立計画において補助的な役割を担っているという実態を考えて、このような研究者においては、ヒト ES 細胞

を扱う研究者と異なり、ヒト胚の滅失には携わらないことから、樹立機関の倫理審査委員会における審査や主務大臣の確認を緩和しても倫理的取扱いへの影響が少ないと考えられるからです。

4 ページです。具体的になりますが、当初、ES 細胞を扱う研究者においては引き続き現行の手続を求めるものとしますが、ES 細胞を扱わない、樹立に関わらない研究者の変更においては、樹立機関の長による付議、主務大臣への確認申請の手続を廃止し、樹立責任者から申請された樹立計画変更書を了承後、倫理審査委員会に報告及び主務大臣に届け出るといったことで、手続を簡素化することになります。

また、「樹立機関の基準に関する説明」の変更等において、軽微な内容においては、例えば細胞提供機関の名称や所在地、機関の長の氏名の変更、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について適否を判断する余地がなく、手続を緩和しても倫理的な問題がないと考えられる場合においては、軽微な変更とすることで手続を簡素化するものとしております。事務局からは以上です。

○戸口田委員長

ただいまの説明について、委員からの御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。

○山口委員

そんなに問題はないと思うのですが、確認だけさせてください。丸 1 と丸 2 の 2 つの研究者について、丸 2 のほうは ES 細胞であることの確認等を行うという、いわゆる検査などのイメージだけなのか、このイメージとしてあるのは、ES 細胞として培養、継代、凍結保存を行う、様々な操作をする人と考えたのですが、それでいいのでしょうか。どちらでしょうか。

○文部科学省神崎専門職

ES 細胞を培養する者については丸 2 に含まれます。胚を直接扱う方だけを丸 1 としています。

○戸口田委員長

比較的広い範囲の操作が含まれるという理解でよろしいですね。

○文部科学省神崎専門職 はい。

○戸口田委員長

そのほかにございますか。基本的には、審査が迅速に進むように、簡素化できるところは簡素化することでの改定と考えておりますが、いかがでしょうか。

○柘植委員

丸 2 の研究者のほうですが、ES 細胞の樹立だけに関わるということですね。ここの中に、「培養、維持管理及び分配について」とありますが、そこまで関わるのですね。

○文部科学省神崎専門職

樹立計画の研究者の中で・・・。

○柘植委員

どこで区切られるかを教えてください。樹立だけではなくて、そこからいろいろなもの、再生医療に使っていくときの培養する方とは、同一ではないわけですか。

○文部科学省神崎専門職

再生医療に使っていくときの培養というのは、使用計画という別の手続になりますが、あくまでも樹立計画の中でES細胞を培養したり、増やしたりというものが、丸2の研究者に該当します。

○柘植委員

同じ方が樹立に関わって、直接ヒト胚は扱わない。だけれども、その方がES細胞をその後分化させるような研究には携わっていかれる。だけれども、それは別の手続なので、この書類で「軽微な」というところのものには関わらないということなのですね。

○文部科学省神崎専門職

はい。

○戸口田委員長

そのほかにはございませんでしょうか。それでは、ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正について、本委員会として了解することにいたします。

(非公開部分の議事概要については以下のとおり)

議事：ヒトES細胞樹立計画の指針への適合性確認（樹立計画変更）

議事概要：1 以下の樹立計画の変更について、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」への適合性を次回の「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」において、再確認することとした。

【樹立機関の名称】

京都大学ウイルス・再生医科学研究所

【樹立計画の名称】

ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究