

第9回アスビオファーマ生物医学研究所ヒトES細胞 研究倫理審査委員会議事録要旨

日時：2008年10月9日（木）、18：05－19：45

場所：ホテルラフォーレ新大阪

出席委員：東委員長、土田副委員長、上野委員、岩崎委員、大野委員、井上委員、
加藤委員（18:35頃入室）

説明者：小清水（使用責任者）、田中（使用分担者）、事務局

事務局：及川、前田

議題：

1. 使用計画の進捗報告
2. 使用計画書変更案の説明
 - 1) 使用期間（3年間期間延長）
 - 2) 使用の方法追加（①ES細胞由来心筋細胞の特性解析（on-chip解析の追加；外部機関との共同研究として実施予定、②ES細胞由来心筋細胞の大量調製系の確立、③iPS細胞との比較検討）
 - 3) 分化細胞の譲渡（2）-①関連）
3. 使用計画書変更案の審議

議事録

1. 事務局から委員の交代による新任の井上委員の紹介及び井上委員から自己紹介があった。
2. 使用責任者と使用分担者から使用計画の進捗報告があり、委員との質疑応答があった。
3. 使用責任者から使用計画書の変更修正提案があり、委員との質疑応答があった。その後、関係者が退席し、下記の審議が行われた。

（議題2.1）について）

委員意見：当初の計画3年間にさらに3年間延長するということは、結局のところ6年間ということになるが、専門的見地から見て妥当なのであれば了承する。

委員意見：研究の背景・目的は揺らいでいないので、担当者が3年というのであればそれで良いと思う。

委員長審議：合理性、必要性が認められると判断し、3年間の期間延長を認める。

（議題2.2）①及び2.3）について）

委員意見：文科省指針が改訂されたのは、分配して研究を進めることが目的であるのだから

ら、分化細胞を分配して、外部機関と共同研究を行うのは問題ないと思う。

委員長意見：譲渡分配する心筋細胞に未分化細胞が含まれていないことを担保することを要請する。

委員長審議：ES細胞由来心筋細胞の特性解析（on-chip解析）を外部機関との共同研究として実施することを認める。

（議題2.2）②について）

委員長意見：将来、研究を発展させるために必要なことなので、特に問題は無いと思う。

委員長審議：ES細胞由来心筋細胞の大量調製系の確立についても認める。

（議題2.2）③について）

委員質疑：iPS細胞とES細胞について共用の実験室での使用を認める根拠となる文書は？

事務局回答：文科省HPからの抜粋「ヒトES使用計画におけるヒトiPSの取り扱いについて」が該当する。

委員質疑：指針に記載はないが、当該書面にiPS細胞、ES細胞は原則同時使用不可との記載があるのか。確認まで。

事務局回答：その通り。

委員長審議：iPS細胞との比較試験についても、必要性和妥当性を充足しており、認める。

審議の結果として、譲渡先での細胞の取り扱いについては倫理的観点を周知徹底した上、研究自体の妥当性はあるので、一部条件付き（譲渡分配する心筋細胞に未分化細胞が含まれていないことを確認する）で、使用計画書変更案を承認することとなった。

以上