

## ヒト E S 細胞の樹立計画及び使用計画の確認について（報告）

平成 15 年 9 月 4 日  
文 部 科 学 省

- 1 . ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 155 号）第 16 条及び第 36 条の規定に基づき、ヒト E S 細胞の樹立計画及び使用計画に関する文部科学大臣の確認の結果について報告する。
- 2 . 平成 14 年 7 月から平成 15 年 9 月現在までの間に確認を行った樹立計画 1 件、使用計画 8 件の内訳は次のとおり。
  - （ 1 ） 樹立計画の確認（計画の変更）：京都大学再生医科学研究所  
〔 現在、国内唯一の樹立計画で、ヒト受精胚の提供を受ける機関として慶應義塾大学病院を追加 〕
  - （ 2 ） 使用計画の確認（新規及び変更）：信州大学医学部、田辺製薬株式会社先端医学研究所など  
〔 使用計画の内容としては、ヒト E S 細胞から神経系細胞、血管内皮細胞、心筋細胞、肝細胞への分化を目指すもの  
研究に使用される E S 細胞は全て海外から輸入したもの 〕
- 3 . これらの計画の審査においては、ヒト受精胚及び E S 細胞の取扱の実績・能力の有無、インフォームドコンセントの手続、研究目的が適正なものであるか等が論点となり、厳正な審議を経て確認を行った（計画の概要は別紙一覧表を、計画毎の審査の主な論点は別添個票を参照）。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(抄)  
(平成13年文部科学省告示第155号)

(樹立計画に係る文部科学大臣の確認)

第十六条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 (略)

3 文部科学大臣は、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全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。

4 文部科学大臣は、樹立計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(使用計画に係る文部科学大臣の確認)

第三十六条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2 (略)

3 文部科学大臣は、使用計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全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。

4 文部科学大臣は、使用計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

## ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究(提供医療機関の追加)について

### 1. 樹立計画について

樹立機関名：京都大学再生医科学研究所

樹立機関長名：山岡 義生 京都大学再生医科学研究所長

樹立責任者名：中辻 憲夫 京都大学再生医科学研究所教授

申請年月日：平成13年12月27日(同日受付)

追加申請年月日：平成14年 8月 9日(13日受付)

計画の概要：ヒト受精胚からES細胞株を樹立し、その特性と分化能を検査するもので、ヒト受精胚の提供医療機関の追加を行うもの。

### 2. 樹立計画の審査等の過程

平成14年8月9日付けで申請のあった樹立計画について、2回の審査(8月23日、9月11日)を経て、10月7日に文部科学大臣より確認。

### 3. 専門委員会における審査の主な論点

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第16条の規定に基づき、平成13年4月3日に確認を行ったヒトES細胞樹立計画「ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究」に関する提供医療機関の追加について、専門委員会において、提供医療機関の基準を満たすかどうか、プライバシー保護への配慮、提供に係るインフォームド・コンセントが適切な手続で行われているか等の点について検討し、当該樹立計画がこの指針に適合していることを確認した。

ただし、提供医療機関において、倫理審査委員会の規則が定められていなかったことを指摘し、正式に制定された規則を提出することが本確認の条件とされた。

# ヒト胚性幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学の基礎的研究について

## 1. 使用計画について

使用機関名：慶応義塾大学医学部

使用機関長名：北島 政樹 慶応義塾大学医学部長

使用責任者名：岡野 栄之 慶応義塾大学医学部教授

申請年月日：平成14年 8月22日（同日受付）

ヒトES細胞の入手先：WiCell（米ウイスコンシン大学）及びMonash大学（オーストラリア）

計画の概要：ヒトES細胞からの神経幹細胞を含め神経系細胞の誘導及び選択的培養法により、生物学的特性を解析する。

## 2. 使用計画の審査等の過程

平成14年8月22日付けで申請のあった使用計画について、2回の審査（9月11日、10月29日）を経て、11月7日に文部科学大臣により確認。

## 3. 専門委員会における審査の主な論点

ヒトES細胞使用計画「ヒト胚性幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学の基礎的研究」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

- (1) マウスのES細胞の使用実績、必要な機材・設備等の整備状況などから、指針第30条における使用機関としての基準を満たしている。
- (2) 専門委員会においては、汎用性の高い分化誘導システムを構築する研究目的については理解したものの、使用する細胞株の一部が凍結胚であったかどうか議論となり、凍結胚であったことなど来歴やインフォームド・コンセントをはじめとする適正な手続きがとられたことを示す書類を提出すること、また、来歴等が明らかな細胞株のみに絞る場合には、計画内容の変更の可能性につき十分に検討し、計画の変更がある場合には機関内倫理審査委員会の審議を経て提出することを要請した。

これを踏まえ、使用機関においては、来歴等が明らかな細胞株のみを使用することとした。

- (3) 使用することとなった細胞株については、
  - ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと
  - イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続きにより提供されたものであること
  - ウ) ヒトES細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で分配すること（いわゆる無償原則）

の要件を満たしていることが確認され、問題はないものとして、我が国におけ

る使用を認めた。

(4) 当該使用計画中の実験内容に関し、指針第26条が定める使用の要件に合致するかどうか議論となり使用機関による専門委員会での補足説明の結果、使用計画書の訂正、記載事項の一部削除等が行われた。

この結果、以下のとおり使用の要件を満たすことを確認した。

ア) 本研究は、移植治療への応用を念頭におきつつ、ヒト胚性幹細胞からの神経幹細胞を含めた神経系細胞等の誘導及び選択的培養法を確立し、その生物学的特性を解析することを目的とすること

イ) この研究に参加する研究者は本研究に関連して既にマウスES細胞について研究実績があること

(5) 大学院生を研究に参加させることについて使用計画書に記載せず申請を行っていた点を指摘し、使用機関は既に機関内倫理審査委員会で参加につき承認されている大学院生を記載した研究計画書を改めて提出した。

# ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用（研究者の追加）について

## 1．使用計画について

使用機関名：京都大学大学院医学研究科

使用機関長名：本庶 佑 京都大学大学院医学研究科長

使用責任者名：中尾 一和 京都大学大学院医学研究科教授

申請年月日：平成14年 1月30日（31日受付）

追加申請年月日：平成14年11月19日（20日受付）

ヒトES細胞の入手先：Monash大学（オーストラリア）

計画の概要：ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの（ の田辺製薬（株）創薬研究所と共同実施）

## 2．使用計画の審査等の過程

平成14年11月19日付けで申請のあった使用計画について、1回の審査（12月3日）を経て、12月5日に文部科学大臣により確認。

## 3．専門委員会における審査の主な論点

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条の規定に基づき、平成14年4月に確認を行ったヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」に関する研究者の追加について、専門委員会において、追加する研究者がヒトES細胞を使用することについて科学的合理性及び必要性に関して、機関内倫理審査委員会における議論が適切に行われたか等の点について検討し、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用（研究者の追加）について

## 1．使用計画について

使用機関名：田辺製薬（株）創薬研究所

使用機関長名：木本 安彦 田辺製薬（株）創薬研究所長

使用責任者名：仁藤 新治 田辺製薬（株）創薬研究所先端医学ユニット長

申請年月日：平成14年 4月17日（同日受付）

追加申請年月日：平成14年11月19日（20日受付）

ヒトES細胞の入手先：Monash大学（オーストラリア）

計画の概要：ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの（ の京都大学大学院医学研究科と共同実施）

## 2．使用計画の審査等の過程

平成14年11月19日付けで申請のあった使用計画について、1回の審査（12月3日）を経て、12月5日に文部科学大臣により確認。

## 3．専門委員会における審査の主な論点

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条の規定に基づき、平成14年6月に確認を行ったヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」に関する研究者の追加について、専門委員会において、追加する研究者がヒトES細胞を使用することについて科学的合理性及び必要性に関して、機関内倫理審査委員会における議論が適切に行われたか等の点について検討し、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用（使用機関の名称、使用機関長、使用責任者の変更）について

## 1．使用計画について

使用機関名：田辺製薬（株）先端医学研究所

使用機関長名：仁藤 新治 田辺製薬（株）先端医学研究所長

使用責任者名：近藤 靖 田辺製薬（株）先端医学研究所

申請年月日：平成14年 4月17日（同日受付）

追加申請年月日：平成14年11月19日（20日受付）

追加申請年月日：平成15年 6月16日（17日受付）

ヒトES細胞の入手先：Monash大学（オーストラリア）

計画の概要：ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの（の京都大学大学院医学研究科と共同実施）

## 2．使用計画の審査等の過程

平成15年6月16日付けで申請のあった使用計画について、1回の審査（7月4日）を経て、8月7日に文部科学大臣により確認。

## 3．専門委員会における審査の主な論点

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条の規定に基づき、平成14年6月に確認を行ったヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」に関する研究責任者等の変更について、専門委員会において検討を行った。

使用責任者の倫理的認識について、機関内倫理審査委員会の議事録においても議論の内容を具体的に明記すべきであった旨の意見等を踏まえ、総合的に判断した結果、専門委員会としても問題なく、指針の要件に適合していることを確認した。



# ヒト胚性幹細胞（ES細胞）から造血細胞への分化誘導法の開発について

## 1．使用計画について

使用機関名：東京大学医科学研究所

使用機関長名：新井 賢一 東京大学医科学研究所長

使用責任者名：辻 浩一郎 東京大学医科学研究所助教授

申請年月日：平成14年 7月 8日（ 9日受付）

ヒトES細胞の入手先：WiCell（米ウイスコンシン大学）

計画の概要：ヒトES細胞を用いて造血幹細胞への誘導法を開発し、その分化機構を解明することにより、造血幹細胞移植に供される移植片の確保を図る。

## 2．使用計画の審査等の過程

平成14年7月8日付けで申請のあった使用計画について、3回の審査（8月23日、9月11日、10月29日）を経て、12月20日に文部科学大臣により確認。

## 3．専門委員会における審査の主な論点

ヒトES細胞使用計画「ヒト胚性幹細胞（ES細胞）から造血細胞への分化誘導法の開発」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

- (1) サル及びマウスのES細胞の使用実績、必要な機材・設備等の整備状況などから、指針第30条における使用機関としての基準を満たしている。
- (2) 当該使用計画に使用される細胞株については、凍結胚由来であるかどうかについては明確でないものの、
  - ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと
  - イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続により提供されたものであること
  - ウ) いわゆる「無償原則」の要件を満たしていることが確認され、問題はないものとして、我が国における使用を認めた。
- (3) 機関内倫理審査委員会の委員の構成やその役割、同委員会において指針の内容等についての議論がなされたかが議論となり、その議論の内容がわかる資料の提示、議論がなされていない場合は、再度倫理審査委員会の開催を要請し、これを受けて使用機関は倫理審査委員長による説明、資料の提出を行った。

その結果、専門委員会としては、指針の要件を満たすことを確認した。ただし、倫理審査委員長によるメモという位置付けではなく、機関内倫理審査委員

会としての提出資料という位置付けになるよう求め、使用機関は各倫理審査委員から議事内容を確認する同意書を取りまとめて提出した。（なお、「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」については、議論を踏まえ、別途「使用計画申請に関するQ & A」をまとめ公表した。）

# E S細胞由来造血幹細胞による造血の再生について

## 1. 使用計画について

使用機関名：東京大学医学部附属病院

使用機関長名：加藤 進昌 東京大学医学部附属病院長

使用責任者名：平井 久丸 東京大学医学部附属病院助教授

申請年月日：平成14年 7月 4日

ヒトE S細胞の入手先：WiCell (米ウイスコンシン大学)

計画の概要：造血幹細胞移植や輸血治療への応用を念頭に、ヒトE S細胞から造血幹細胞へ分化誘導し増殖することや、さらに成熟血液細胞に分化させるもの。

## 2. 使用計画の審査等の過程

平成14年7月4日付けで申請のあった使用計画について、4回の審査(7月24日、8月23日、9月11日、10月29日)を経て、12月20日に文部科学大臣により確認。

## 3. 専門委員会における審査の主な論点

ヒトE S細胞使用計画「E S細胞由来造血幹細胞による造血の再生」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

- (1) マウスのE S細胞の使用実績、必要な機材・設備等の整備状況などから、指針第30条における使用機関としての基準を満たしている。
- (2) 当該使用計画に使用される細胞株については、
  - ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと
  - イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続により提供されたものであること
  - ウ) いわゆる「無償原則」の要件を満たしていることが確認され、問題はないものとして、我が国における使用を認めた。
- (3) 機関内倫理審査委員会の委員の構成やその役割、同委員会において指針の内容等についての議論がなされたかが議論となり、その議論の内容がわかる資料の提示、議論がなされていない場合は、再度倫理審査委員会の開催を要請し、これを受けて使用機関は倫理審査委員長による説明、資料の提出を行った。

その結果、専門委員会としては、指針の要件を満たすことを確認した。ただし、倫理審査委員長によるメモという位置付けではなく、機関内倫理審査委員会としての提出資料という位置付けになるよう求め、使用機関は倫理審査委員

による議事内容を確認する同意書を取りまとめて提出した。(なお、「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」については、議論を踏まえ、別途「使用計画申請に関するQ & A」をまとめ公表した。)

# ヒトES細胞の維持と分化に関する研究について

## 1. 使用計画について

使用機関名：信州大学医学部

使用機関長名：小宮山 淳 信州大学医学部長

使用責任者名：佐々木 克典 信州大学医学部教授

申請年月日：平成13年12月 6日（ 7日受付）

ヒトES細胞の入手先：WiCell（米ウイスコンシン大学）

計画の概要：ヒトES細胞から心筋細胞及び肝細胞へ分化させる方法の確立や分化細胞の解析を行うもの。

## 2. 使用計画の審査等の過程

平成13年12月6日付けで申請のあった使用計画について、9回の審査(平成14年2月1日、19日、3月8日、27日、4月23日、5月29日、6月18日、7月24日、12月3日)を経て、平成14年12月20日に文部科学大臣により確認。

## 3. 専門委員会における審査の主な論点

ヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞の維持と分化に関する研究」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

### < 3月までの検討のまとめ >

(1) 当該使用計画に使用されるヒトES細胞が、米国より輸入されるものであったことから、その輸入の条件が議論となり、検討の結果、次のような結論を得た。

基本的な原則は、

ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと

イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続により提供されたものであること

の2点である。このほか、この基本的な原則を担保するため、ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚が凍結保存されていることなどを要件として求めているとともに、

ウ) いわゆる「無償原則」

も要件とするべきである。

樹立が行われた国ごとにその条件が異なることが想定されるものであり、上記基本原則以外については尊重されるべき。

このため、ア)、イ)、及びウ)の原則を満たし、それぞれの国が研究に使用することを認めている細胞株については、指針第26条第3項にいう「こ

の指針を基準として樹立されたもの」として、我が国における使用を認めることとする。

(2) 上記考え方を踏まえ、余剰杯であるかどうか、凍結保存されていたかどうかについて議論となり、使用機関に追加資料の提出を求めた。

専門委員会では、提出された資料を慎重に検討した結果、ア) イ) 及びウ) の原則に合致し、かつ米国では連邦助成の対象とされていることから、使用を認めてもよいとの結論が得られた。

(3) 次に、本使用計画に、現時点で使用機関がマウス等の動物実験の実績に乏しいと考えられる計画が含まれていること、実験計画が長期にわたっており、指針において現在は行わないこととしている臨床研究を目指していることが議論となり、使用機関に対し、機関内倫理審査委員会における審査がどのようなものであったか、より詳細な議事内容を記載した資料の提出を求めた。

#### < 7月までの検討のまとめ >

(4) 上記の議論等を踏まえ、使用機関は以下のとおり自主的に研究計画を修正し、再度倫理審査委員会で審査した上で、同委員会の議事内容とともに文部科学省に提出。

研究内容を、すでにマウスによる研究を行っている心筋及び肝細胞分化の基礎的研究に集約

研究期間を3年間に短縮

参加する研究者は臨床研究に関する研究者等を除くなどして8人に縮小

(5) 専門委員会は提出された使用計画について再度検討を行い、研究内容、研究期間については概ね妥当なものと判断したが、研究体制及び実験施設について実際に研究を行う者(大学院生等)を研究者として記載すべき、ヒトES細胞の取扱いを動物細胞の取扱いと同一の場で行うことは、人の尊厳という観点から問題との意見が出され、このため、使用機関は、大学院生を今回参加させない等の意見を踏まえた対応をとることとした。

(6) また、使用機関及びその機関内倫理審査委員会が指針についてどのように理解をし、どのような議論を経て主体的に判断してきたのか、について議論となり、再度機関内倫理審査委員会で議論を行い、その記録の提出を要請し、これを受けて、使用機関では、機関内倫理審査委員会を開催し、詳細な議事録を提出した。

(7) 専門委員会においては、この議事録について検討を行った結果、使用機関の機関内倫理審査委員会における議論が指針の意義を理解しないままなされている可能性があるという指摘がなされ、使用機関として、専門委員会の議事録等を参考にして、例えば、指針の考え方の検討と理解、指針に照らして計画の妥当性、専門委員会と使用機関の機関内倫理審査委員会における議論との乖離の理由などを自己分析し、今後の対策について検討することを要請した。

< 最終的な検討のまとめ >

( 8 ) これを受けて、使用機関においては、指針及びヒト E S 細胞研究に関する勉強会を自主的に 2 回開催したほか、以下の諸点について機関内倫理審査委員会を 8 回開催し検討を行い、その議論について詳細に記した議事概要等を提出した。

ヒト E S 細胞の研究を進めるに当たっての倫理的妥当性について

科学的妥当性について

実験施設の利用のあり方について

研究者、特に大学院生を研究に参加させることについて

機関内倫理審査委員会の公開性について

本研究の公開性について

生命倫理教育について

機関内倫理審査委員会の今後の役割について

( 9 ) これを受けて、専門委員会では科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論を十分に行っており、指針の要件を満たすことを確認した。

# ヒトES細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立について

## 1. 使用計画について

使用機関名：岐阜大学医学部

使用機関長名：清水 弘之 岐阜大学医学部長

使用責任者名：國貞 隆弘 岐阜大学医学部教授

申請年月日：平成15年 3月 7日(10日受付)

ヒトES細胞の入手先：Monash大学(オーストラリア)

計画の概要：ヒトES細胞を用いてヒトの血液細胞を分化誘導する条件を探索する。特に破骨細胞の誘導を重点的に行うもの。

## 2. 使用計画の審査等の過程

平成15年3月7日付けで申請のあった使用計画について、1回の審査(3月27日)を経て、4月23日に文部科学大臣により確認。

## 3. 専門委員会における審査の主な論点

ヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

(1) マウスのES細胞の使用実績、必要な機材・設備等の整備状況などから、指針第30条における使用機関としての基準を満たしている。

また、研究施設についての管理体制、及び研究成果に由来する利益の分配方法等について問題がないことを確認した。

(2) 当該使用計画に使用される細胞株については、

ア) いわゆる「余剰胚」であり、研究のために作成されたものではないこと

イ) 当該余剰胚は、適正なインフォームド・コンセントの手続により提供されたものであること

ウ) いわゆる「無償原則」

の要件を満たしていることが確認され、問題はないものとして、我が国における使用を認めた。

(3) 機関内倫理審査委員会の委員の構成に関して、指針に抵触するわけではないが、科学的妥当性を判断できる専門分野の委員が少ないのではないかと指摘を行った。



# ヒトES細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究について

## 1. 使用計画について

使用機関名：岐阜大学医学部

使用機関長名：清水 弘之 岐阜大学医学部長

使用責任者名：國貞 隆弘 岐阜大学医学部教授

申請年月日：平成15年 3月 7日（10日受付）

追加申請年月日：平成15年 6月10日（20日受付）

ヒトES細胞の入手先：Monash大学（オーストラリア）

計画の概要：ヒトES細胞から心筋細胞を分化誘導し、心筋細胞・組織の分化誘導法の開発と心筋の発生・分化メカニズムの解明などを行うもの。

## 2. 使用計画の審査等の過程

平成15年3月7日付けで申請のあった使用計画について、2回の審査（3月27日、7月4日）を経て、8月7日に文部科学大臣により確認。

## 3. 専門委員会における審査の主な論点

ヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究」について、専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画が指針に適合していることを確認した。

- (1) 前使用責任者の学外異動に伴い、引き続き研究を実質的に進める者として前使用責任者が特別協力研究員として参加すること、新しい使用責任者として使用機関の教授（國貞教授）をあてることに関し、ES細胞の適切な使用の観点から議論がなされ、当該計画に参加する研究者との連携、特別協力研究員という弾力的な研究実施体制により、指針の要件を満たしていることが確認された。また、当該計画は、久留米大学との共同研究ではないことが確認された。
- (2) 前回の専門委員会における「科学的妥当性の検討が不十分であり、その適切な判断ができるよう機関内倫理審査委員会の委員構成を検討すべき」旨の指摘に対する対応については、使用機関より、科学的妥当性に関する追加資料等を基に本年6月の倫理審査委員会における審議が行われたとの説明がなされ、専門委員会としては、前回の指摘を踏まえ、科学的妥当性についても議論を尽くしたことを確認した。
- (3) 機関内倫理審査委員会の議事録において、倫理上不適切な表現が一部に見られたため、研究者及び機関内倫理審査委員会の倫理意識について専門委員会で議論となり、専門委員会としては、倫理上の観点から日常的な言葉使いについても適切なものとなるよう最大限の配慮が必要である旨強く指摘した。研究者としても不用意な発言であったと認めていること、また、機関内審査委員会委員長からも今後適切に配慮する旨発言があったことなどから、倫理面の配慮の必要性について理解が図られたものと判断した。

## ヒトES細胞の樹立計画及び使用計画の確認について(一覽)

平成15年9月

## 【樹立計画】(計1件)

樹立計画の名称	樹立機関名	樹立機関長名	樹立責任者名	概要	申請年月日	大臣確認年月日
ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究	京都大学再生医科学研究所	山岡 義生 所長	中辻 憲夫 教授	ヒト受精胚からES細胞株を樹立し、その特性と分化能を検査するもの。	平成13年 12月27日	平成14年 4月3日
					平成14年 8月9日 (提供医療機関の追加)	平成14年 10月7日

が今回の報告対象

## 【使用計画】(計8件)

使用計画の名称	使用機関名	使用機関長名	使用責任者名	概要	申請年月日	大臣確認年月日
ヒト胚性幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学の基礎的研究	慶応義塾大学医学部	北島 政樹 学部長	岡野 栄之 教授	ヒトES細胞からの神経幹細胞を含め神経系細胞の誘導及び選択的培養法により、生物学的特性を解析する。	平成14年 8月22日	平成14年 11月7日
ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用	京都大学大学院医学研究科	本庶 佑 研究科長	中尾 一和 教授	ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの(田辺製薬(株)先端医学研究所と共同実施)。	平成14年 1月31日	平成14年 4月26日
					平成14年 11月19日 (研究者の追加)	平成14年 12月5日
ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用	田辺製薬(株)先端医学研究所	仁藤 新治 所長	近藤 靖	ヒトES細胞から血管の内皮細胞等へ分化させ、増殖物質を使用して血管を再生させるもの(京都大学大学院医学研究科と共同実施)。	平成14年 4月17日	平成14年 6月27日
					平成14年 11月19日 (研究者の追加)	平成14年 12月5日
					平成15年 6月16日 (使用責任者等の変更)	平成15年 8月7日
ヒト胚性幹細胞(ES細胞)から造血細胞への分化誘導法の開発	東京大学医科学研究所	新井 賢一 所長	辻 浩一郎 助教授	ヒトES細胞を用いて造血幹細胞への誘導法を開発し、その分化機構を解明することにより、造血幹細胞移植に供される移植片の確保を図る。	平成14年 7月8日	平成14年 12月20日
ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生	東京大学医学部附属病院	加藤 進昌 病院長	平井 久丸 助教授	造血幹細胞移植や輸血治療への応用を念頭に、ヒトES細胞から造血幹細胞へ分化誘導し増殖することや、さらに成熟血液細胞に分化させるもの。	平成14年 7月4日	平成14年 12月20日
ヒトES細胞の維持と分化に関する研究	信州大学医学部	小宮山 淳 学部長	佐々木克典 教授	ヒトES細胞から心筋細胞及び肝細胞へ分化させる方法の確立や分化細胞の解析を行うもの。	平成13年 12月6日	平成14年 12月20日
ヒトES細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立	岐阜大学医学部	清水 弘之 学部長	國貞 隆弘 教授	ヒトES細胞を用いてヒトの血液細胞を分化誘導する条件を探索する。特に破骨細胞の誘導を重点的に行うもの。	平成15年 3月7日	平成15年 4月23日
ヒトES細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究	岐阜大学医学部	清水 弘之 学部長	國貞 隆弘 教授	ヒトES細胞から心筋細胞を分化誘導し、心筋細胞・組織の分化誘導法の開発と心筋の発生・分化メカニズムの解明などを行うもの。	平成15年 3月7日	平成15年 8月7日