

京都大学再生医科学研究所の樹立計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成 14 年 3 月 27 日
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
特定胚及びヒト E S 細胞研究専門委員会

1. 樹立計画について

樹立計画名：ヒト E S 細胞株の樹立と特性解析に関する研究

樹立機関名：京都大学再生医科学研究所

樹立機関長：山岡 義生 再生医科学研究所長

樹立責任者：中辻 憲夫 同研究所教授

申請年月日：平成 13 年 12 月 27 日（同日受付）

2. 本専門委員会における検討過程

平成 14 年 2 月 1 日 審査（第 1 回目）

同年 2 月 19 日 審査（第 2 回目）

同年 3 月 8 日 審査（第 3 回目）

同年 3 月 27 日 審査とりまとめ

3. 本専門委員会における検討結果

「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」第 16 条に基づき、京都大学再生医科学研究所長より、平成 13 年 12 月 27 日付で申請のあったヒト E S 細胞樹立計画「ヒト E S 細胞株の樹立と特性解析に関する研究」について、本専門委員会においては、以下のような検討を行い、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。なお、当該樹立機関において留意すべき事項を別紙のとおりとりまとめた。

（1）京都大学再生医科学研究所においては、マウスやサル等の実験動物の胚から E S 細胞を樹立・使用している実績があり、また、設備についても、必要な機材等が不足なく整備されており、樹立機関としての基準を満たしていることが確認された。

（2）次に、本専門委員会における検討においては、主として、ヒト E S 細胞の樹立に供されるヒト受精胚の提供を行う提供医療機関（京都大学医学部附属病院、豊橋市民病院）における検討が十分であることが必要であるとの観点から、これらの提供医療機関における検討状況が主たる論点となった。

まず、

樹立責任者は、提供医療機関及びその機関内倫理審査委員会における検討について十分に把握し、その上で、提供医療機関に関する評価・判断を責任を持って行うべきではないか、京都大学医学部附属病院の機関内倫理審査委員会の検討が持ち回りで行われたが、委員が集まるべきではないか、

豊橋市民病院の機関内倫理審査委員会の委員構成は、指針の要件を満たすものの、そのほとんどが内部の者で占められているが、自由な議論が可能であったのか、

インフォームド・コンセントに係る説明を行う際の説明文書に不適切な表現があるのではないか、

などの意見が委員より出された。

また、

提供医療機関の機関内倫理審査委員会において、ヒト受精胚を提供することについて、どのような説明が行われ、どのような検討が行われたのかが不明確である、

ヒトES細胞の樹立のために提供するヒト受精胚の個数についても、しっかりと記録を残すべきではないか、

なども問題とされた。

(3)このため、本専門委員会としては、提供医療機関に関する事項も樹立計画の一部であり、樹立機関が責任を持って説明すべきであるとの観点から、京都大学再生医科学研究所に対して、

樹立機関及びその機関内倫理審査委員会が提供医療機関が、この指針に定める要件に適合していると判断した理由、

以下の事項を含む提供医療機関における機関内倫理審査委員会の検討に係る資料

- ・京都大学医学部附属病院の機関内倫理審査委員会における検討が持ち回りで行われた理由及び樹立機関としてそれを妥当と認めた理由、
- ・豊橋市民病院の委員構成に関する説明（委員のほとんどが病院関係者であることについて）及び樹立機関としてこれを妥当と認めた理由、

などについて資料の提出を要請するとともに、

京都大学医学部附属病院において、再度倫理審査委員会を開催して検討を行うこと、

両提供医療機関において、提供者からのヒトES細胞の樹立計画への胚の提供個数についても提供医療機関及び提供者に分かるように記録に残すこと、

について要請を行った。

(4) 上記の指摘に対する京都大学再生医科学研究所の対応と本専門委員会の判断は次のとおりである。

京都大学医学部附属病院については、機関内倫理審査委員会が3月5日に開催され、再度検討の結果、受精胚の提供を妥当と認め、その結果が本専門委員会にも報告された。また、京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会における検討状況に関する資料を本専門委員会において慎重に検討した結果、十分な審査を行っていることが判明した。

豊橋市民病院については、倫理審査委員会の詳細な議事内容を示す資料が提出され、必要な検討が行われた旨の説明があった。一方で、本専門委員会としては、その審議内容については、指針やヒトES細胞についての議論が不十分なのではないかと思われ、ヒトES細胞についての理解がより深められ、適切に胚の提供が行われるよう、再度樹立機関から同病院及び倫理審査委員会に対してよく説明がなされるべきであると判断する。

提供者からのヒトES細胞の樹立計画への胚の提供個数の記録については、提供医療機関において当該記録がきちんと残されるよう要請するとの説明が京都大学再生医科学研究所からなされた。

(5) 当初、提供医療機関として予定されていたもう一つの病院については、提供医療機関としての検討がいまだ終了していないため、今回は樹立計画から外すべきである。

(6) その他の点については、妥当なものと判断された。

ヒトES細胞樹立計画の実施に係る留意事項

樹立機関は、ヒトES細胞の樹立計画を実施するにあたっては、当該計画について検討を行った樹立機関及び各提供医療機関の機関内倫理審査委員会並びに科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会における議論を踏まえ、以下の点に十分留意すること。

提供医療機関内で行われるヒト受精胚の取扱いも含め、ヒトES細胞の樹立計画全体を適切に把握すること。

提供医療機関におけるヒト受精胚の取扱いについては、提供者の心情、プライバシーの保護等に十分配慮し、適切に行われるよう提供医療機関に確認すること。

樹立の用に供するヒト受精胚の提供にあたっては、同意書とともに提供者から樹立機関に提供した胚の個数に関する記録が、提供医療機関において適切に保存されることを確認すること。

インフォームド・コンセントに係る説明は、提供者の心情、個人情報の保護等に配慮し、適切な表現・方法により、十分な理解が得られるまで、丁寧に実施すること。

樹立機関の長の異動や研究従事者の入れ替え等、確認を受けた計画が変更される場合は、事前に、その是非について樹立機関内で十分に検討を行い、文部科学大臣に確認を求めること。

樹立責任者は、定期的に樹立の進行状況等について樹立機関の長及び倫理審査委員会に報告し、必要な指示を受けること。なお、樹立機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立計画を実施する前に、豊橋市民病院及び同病院の倫理審査委員会に対して、当該計画について十分な説明を行うこと。

他の病院から提供医療機関としての承認が出された場合は、樹立機関内において、その妥当性を十分検討し、文部科学大臣に確認を求めること。

以上