

京都大学再生医科学研究所の樹立計画（提供医療機関の追加） に関する専門委員会における検討のまとめ

平成 14 年 9 月 11 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）
追加申請年月日：平成 14 年 8 月 9 日（13 日受付）

2. 本専門委員会における検討過程

平成 14 年 3 月 27 日 4 回の審査を経て審査取りまとめ
同年 4 月 3 日 大臣確認
同年 8 月 23 日 追加申請審査（第 1 回目）
同年 9 月 11 日 追加申請審査（審査取りまとめ）

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 14 年 8 月 9 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」（提供医療機関の追加）について、本専門委員会において、提供医療機関の基準、樹立に用いるヒト受精胚の要件、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、提供医療機関である慶應義塾大学において、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、追加提出された規則（案）が指針の基準を満たしていることを確認したところであり、正式に制定された規則を提出することが条件とされた。

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。

ヒトE S細胞樹立計画の実施に係る留意事項

樹立機関は、ヒトE S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E S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E S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。

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