

ヒトES細胞の樹立計画及び使用計画に関する文部科学大臣の 確認結果について

平成15年4月24日
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

ヒトES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条第4項及び第36条第4項の規定に基づき、ヒトES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を、別紙のとおり総合科学技術会議生命倫理専門調査会に報告します。

（参考）

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。

14校文科振第150号
平成14年11月7日

慶應義塾大学医学部長
北島 政 樹 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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8月22日付で申請のありましたヒト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、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

慶應義塾大学医学部のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成14年10月29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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：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
使用機関名：慶應義塾大学医学部
使用機関長：北島 政樹 医学部長
使用責任者：岡野 栄之 同学部教授
申請年月日：平成14年8月22日
ヒトES細胞の入手先：WiCell(米ウィスコンシン大学)及び
Monash大学(オーストラリア)

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 9月11日 審査(第1回目)
同年10月29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ES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、慶應義塾大学医学部長より、平成14年8月22日付で申請のあったヒト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、本専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用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) 慶應義塾大学医学部においては、マウスのES細胞を使用している実績があり(使用計画書添付資料)、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(使用計画書p27及び添付資料)、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ことが確認された。

(2) 当該使用計画に使用されるヒト E S 細胞は、当初 Monash 大学の H E S 3 及び H E S 4、WiCell の H 9 , H 1 3 , H 1 4 を輸入することとしていた。これは、樹立機関によって樹立及び培養方法が異なり、またドナーの遺伝的背景の違いが加わることから、細胞株によって性質が異なる可能性が高いと考えられるが、このような性質の違いに依存しない汎用性の高い分化誘導システムを構築することを研究の目的としているためである。

本専門委員会においては、こうした研究目的については理解したものの、WiCell の細胞株については凍結であったかどうかを示す書類がなかったことから、H 1 株以外の株を使用する場合には、凍結胚であったことなど来歴を示す書類を提出すること、また、もし H 1 株のみに絞る場合には、計画内容の変更の可能性がないか十分に検討し、計画の変更がある場合には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、慶應義塾大学医学部においては、WiCell については H 1 株のみを使用することとした。

(3) 当該使用計画に使用される Monash 大学の H E S 3 及び H E S 4、並びに WiCell の H 1 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) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第 4 条)、ヒト E S 細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で分配すること(指針第 8 条第 1 項第 2 号)

の要件を満たしていることが既に他機関の使用計画の審査において示されており、また、今回、使用責任者が機関内倫理審査委員会に提出した倫理審査申請書の添付書類、' ' 及び ' ' においても確認された。これらにより、指針第 2 6 条第 3 項の「この指針を基準にして樹立されたもの」として認められた。

(4) 当該使用計画の「使用の方法」の「神経変性疾患及び障害モデル動物を使った治療シミュレーション」における「特異的ニューロンの分化誘導等が困難な場合は、外来遺伝子を導入した細胞群の移植により治療も試みる」という記載については、実験の内容や意図が明確でないことから、本専門委員会において補足説明を求めた。慶應義塾大学医学部は本専門委員会において研究内容の説明を行うとともに、使用計画書を訂正し、記載事項の一部削除や導入する遺伝子の明確化などを行った。

これにより、指針第26条に定める使用の要件について、

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ものであり、第1項第1号口に規定する「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当すること

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細胞を神経幹細胞等へ分化誘導する等の実績があり、同2号の「ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たすこと

が確認された。

その他、研究期間等について、「5年を目処」を「5年とする」にするなど若干の文言修正がなされた。

(5) 大学院生を研究に参加させることについては、機関内倫理審査委員会において承認されていたが、文部科学省に提出する際、本専門委員会における大学院生の扱いについての議論がまとまっていなかったことから、使用計画書の研究者に大学院生を含めずに申請を行っていた。

本専門委員会では、実際にES細胞を取り扱う者については、大学院生であっても、申請書に記載し登録するよう要請し、慶應義塾大学医学部では、これを受けて、既に機関内倫理審査委員会で承認されている大学院生を改めて記載した研究計画書を提出した。

(6) 機関内倫理審査委員会について、本専門委員会において検討した結果、慶應義塾大学の倫理審査委員会は指針第 3 3 条第 2 項により読み替えられる第 1 3 条第 2 項の倫理審査委員会の要件を満たしており、また、ヒト E S 細胞を研究することに関する科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論がなされていると判断された。

(7) その他の点についても、概ね妥当なものと認められた。

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

使用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、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

【樹立計画の確認結果】

前回報告からの追加案件はありません。

【使用計画の確認結果】

使用計画の名称	使用機関名	使用機関長名	使用責任者名	使用計画の概要	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 慶応義塾大学医学部長	岡野 栄之 慶応義塾大学医学部教授	ヒトES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、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(研究者の追加)	京都大学大学院医学研究科	本庶 佑 京都大学大学院医学研究科長	中尾 一和 京都大学大学院医学研究科教授	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する。	平成14年 1月30日	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(研究者の追加)	田辺製薬(株)創薬研究所	木本 安彦 田辺製薬(株)創薬研究所長	仁藤 新治 田辺製薬(株)創薬研究所先端医学ユニット長	上記課題と共同実施。	平成14年 11月19日	平成14年 12月5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 東京大学医科学研究所長	辻 浩一郎 東京大学医科学研究所助教授	ヒトES細胞を用いて造血幹細胞への分化誘導法を開発し、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 東京大学医学部附属病院長	平井 久丸 東京大学医学部附属病院助教授	ヒトES細胞から造血幹細胞へ分化誘導し、これを増殖することや、これから成熟した血液細胞に分化させることにより、将来的には造血幹細胞移植や輸血治療に役立てようとする。	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 信州大学医学部長	佐々木 克典 信州大学医学部教授	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。	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	森 秀樹 岐阜大学医学部長	國貞 隆弘 岐阜大学医学部教授	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。	平成15年 3月7日	平成15年 4月23日

【現在審査中の計画（使用計画のみ）】

使用計画の名称	使用機関名	使用機関長名	使用責任者名	使用計画の概要	申請年月日	大臣確認年月日
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	森 秀樹 岐阜大学医学部長	小財 健一郎 岐阜大学医学部助教授	ヒトES細胞から心筋細胞を分化誘導し、心筋細胞の再生医学の研究を進める。具体的に、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、ES細胞から分化した目的細胞を効率よく単離する方法の開発、単離した心筋細胞を心筋梗塞などの心疾患モデルにて治療実験を行う。	平成15年 3月7日	-

14学文科振第245号
平成14年12月5日

京都大学大学院医学研究科長
本 庶 佑 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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11月19日付で申請のありましたヒト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」(研究者の追加)について、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

京都大学大学院医学研究科のヒトES細胞使用計画(研究者の追加)に関する専門委員会における検討のまとめ

平成14年12月3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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：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

使用機関名：京都大学大学院医学研究科

使用機関長：本庶 佑 京都大学大学院医学研究科長

使用責任者：中尾 一和 同研究科教授

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)

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 4月23日 4回の審査を経て審査とりまとめ

同年 4月26日 大臣確認

同年12月 3日 追加申請の審査とりまとめ

3. 本専門委員会における検討結果

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、京都大学大学院医学研究科より、平成14年11月19日付で申請のあったヒト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」(研究者の追加)について、本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を有しているか、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、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。

なお、当該使用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。

(別紙)

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

14 諸文科振第1255号
平成14年12月5日

田辺製薬株式会社創薬研究所長
木本安彦 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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11月19日付で申請のありましたヒト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」(研究者の追加)について、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

田辺製薬(株)創薬研究所のヒトES細胞使用計画(研究者の追加)に関する専門委員会における検討のまとめ

平成14年12月3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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：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

使用機関名：田辺製薬(株)創薬研究所

使用機関長：木本 安彦 創薬研究所長

使用責任者：仁藤 新治 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)

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 6月18日 2回の審査を経て審査とりまとめ

同年 6月27日 大臣確認

同年12月 3日 追加申請の審査とりまとめ

3. 本専門委員会における検討結果

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、田辺製薬(株)創薬研究所より、平成14年11月19日付で申請のあったヒト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」(研究者の追加)について、本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を有しているか、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、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。

なお、当該使用機関において留意すべき事項を別紙のとおり取りまとめた。

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

14学文科振第87号
平成14年12月20日

東京大学医科学研究所長
新井 賢 一 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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7月8日付で申請のありましたヒトES細胞使用計画「ヒト胚性幹細胞（ES細胞）からの造血幹細胞への分化誘導法の開発」について、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

東京大学医科学研究所のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成14年10月29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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：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

使用機関名：東京大学医科学研究所

使用機関長：新井 賢一 研究所長

使用責任者：辻 浩一郎 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（米ウィスコンシン大学）

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 8月23日 審査（第1回目）

同年 9月11日 審査（第2回目）

同年10月29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ES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、東京大学医科学研究所長より、平成14年7月8日付で申請のあったヒト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、本専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用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) 東京大学医科学研究所においては、サル及びマウスのES細胞を使用している実績があり（使用計画書添付資料12, 13）、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（使用計画書p23及び添付資料1, 2）、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ことが確認された。

(2) 当該使用計画に使用されるヒトES細胞は、WiCellのH1株という細胞株であり、凍結胚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・コンセントの手續により提供されたものであること

ウ) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第4条)、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(指針第8条第1項第2号)

の要件を満たしていることが既に他機関の使用計画の審査において示されており、また今回、添付資料17, 18においても確認された。これらにより、指針第26条第3項の「この指針を基準にして樹立されたもの」として認められた。

(3) 指針第26条に定める使用の要件について、本研究は、ヒトES細胞を用いて造血幹細胞への分化誘導法を開発し、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ことを目的とするものであり、第1項第1号ロに規定する「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当する。

また、この研究に参加する研究者は本研究に関連して既にサル及びマウスの動物実験による実績があり、同2号の「ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たす。

(4) 機関内倫理審査委員会について、委員の構成や自らの役割、指針の内容等についての議論がなされているかどうかは資料に明確に示されていなかった。これは、東京大学が議事録作成のために予定していた機関内倫理審査委員会委員の発言の録音が、機器の不具合により出来なかったかがあったことによるものである。このため、上記のような議論が既になされているのであればその議論がわかる資料を示し、なされていないのであれば、再度倫理審査委員会を開催するよう要請した。東京大学はこれを踏まえ、議事内容がより具体的に示された倫理審査委員長のメモ等を提出するとともに、倫理審査委員長が本専門委員会に数回出席して説明を行った。

本専門委員会においては、東京大学から提出された資料について検討を行い、以下のとおり判断した。

機関内倫理審査委員会の議論について

東京大学の機関内倫理審査委員会では、

- ・長期にわたってヒトES細胞研究についての議論がなされてきており、機関内倫理審査委員会としてある程度の共通認識が成立していると考えられる。
- ・機関内倫理審査委員絵画研究の実施に当たったでの改善点や留意事項を指摘している資料において、実験従事者への教育訓練や実験場所について、指針に沿った適切な指摘を行っている

ことから、指針の内容についての議論は行われたものと判断した。

審査に必要な「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」の要件を満たすかどうかについて

指針第36条第2項の「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、必ずしも録音テープから書き起こした議事録等でなくてもよいが、審査の日時を示したものや結果やまとめだけを示すのではなく、議論の経時的な「やりとり」がわかるものであることとの要件を満たすことが必要とされた。これを東京大学から提出されている資料について照らしてみると、委員の発言の趣旨や、審議における質疑応答の様子などが読み取れるものであり、この要件を満たすものであると判断した。

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、委員会としての提出資料という位置付けになるよう、出席していた倫理審査委員全員がその議事内容を確認していただくよう求めた。東京大学では、これを踏まえ、倫理審査委員によ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」についての件との結果については、別途「ヒトES細胞研究の使用計画申請に関するQ & A」(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2002/es/021101.htm)においてまとめている

- (5) これにより、東京大学の倫理審査委員会は指針第33条第2項により読み替えられる第13条第2項の倫理審査委員会の要件を満たしており、また、ヒトES細胞を研究することに関する科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論がなされていると判断された。

なお、今後の課題として、本専門委員会から、機関内倫理審査委員会の構成等について、学内の各部局から委員が選出されていることや委員の代理出席を認めることなど、改善することが望ましい点があることを指摘し、東京大学の倫理審査委員会としても検討することであった。

(別紙)

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

14 諸文科振第752号
平成14年12月20日

東京大学医学部附属病院長
加藤 進 昌 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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7月4日付で申請のありましたヒトES細胞使用計画「ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生」について、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

東京大学医学部附属病院のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成14年10月29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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生
使用機関名：東京大学医学部附属病院
使用機関長：加藤 進昌 病院長
使用責任者：平井 久丸 助教授
申請年月日：平成14年7月4日
ヒトES細胞の入手先：WiCell (米ウイスコンシン大学)

2. 本専門委員会における検討過程

平成14年 7月24日 審査(第1回目)
同年 8月23日 審査(第2回目)
同年 9月11日 審査(第3回目)
同年10月29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ES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、東京大学医学部附属病院病院長より、平成14年7月4日付で申請のあったヒトES細胞使用計画「ES細胞由来造血幹細胞による造血の再生」について、本専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用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) 東京大学医学部附属病院においては、マウスES細胞を使用している実績があり(使用計画書別添4, 18, 19, 20, 21及び追加資料)、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(別添2, 3)、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ことが確認された。

(2) 当該使用計画に使用されるヒトES細胞は、WiCellのH9株という細胞株であり、

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・コンセントの手續により提供されたものであること

ウ) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第4条)、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(指針第8条第1項第2号)

の要件を満たしていることが使用計画書の別添22～25、及び追加資料より示された。このことにより、指針第26条第3項の「この指針を基準にして樹立されたもの」として認められた。

(3) 指針第26条に定める使用の要件について、本研究は、ヒトES細胞から造血幹細胞へ分化誘導し、これを増幅することや、これから成熟した血液細胞に分化させることにより、将来的には造血幹細胞移植や輸血医療等に資することを目的とするものであり、第1項第1号ロに規定する「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当する。

また、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等の動物実験による実績があり、同2号の「ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たす。

(4) 機関内倫理審査委員会について、委員の構成や自らの役割、指針の内容等についての議論がなされているかどうか資料に明確に示されていなかった。これは、東京大学が議事録作成のために予定していた機関内倫理審査委員会委員の発言の録音が、機器の不具合により出来なかったかがあったことによるものである。このため、上記のような議論が既になされているのであればその議論がわかる資料を示し、なされていないのであれば、再度倫理審査委員会を開催するよう要請した。東京大学はこれを踏まえ、議事内容がより具体的に示された倫理審査委員長の名簿等を提出するとともに、倫理審査委員長が本専門委員会に数回出席して説明を行った。

本専門委員会においては、東京大学から提出された資料について検討を行い、以下のとおり判断した。

機関内倫理審査委員会の議論について

東京大学の機関内倫理審査委員会では、

- ・長期にわたってヒトES細胞研究についての議論がなされてきており、機関内倫理審査委員会としてある程度の共通認識が成立していると考えられる。
- ・機関内倫理審査委員絵画研究の実施に当たっでの改善点や留意事項を指摘している資料において、実験従事者への教育訓練や実験場所について、指針に沿った適切な指摘を行っている

ことから、指針の内容についての議論は行われたものと判断した。

審査に必要な「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」の要件を満たすかどうかについて

指針第36条第2項の「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、必ずしも録音テープから書き起こした議事録等でなくてもよいが、審査の日時を示したものや結果やまとめだけを示すのではなく、議論の経時的な「やりとり」がわかるものであることとの要件を満たすことが必要とされた。これを東京大学から提出されている資料について照らしてみると、委員の発言の趣旨や、審議における質疑応答の様子などが読み取れるものであり、この要件を満たすものであると判断した。

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、委員会としての提出資料という位置付けになるよう、出席していた倫理審査委員全員がその議事内容を確認していただくよう求めた。東京大学では、これを踏まえ、倫理審査委員によ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」についての件との結果については、別途「ヒトES細胞研究の使用計画申請に関するQ & A」(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2002/es/021101.htm)においてまとめている

- (5) これにより、東京大学の倫理審査委員会は指針第33条第2項により読み替えられる第13条第2項の倫理審査委員会の要件を満たしており、また、ヒトES細胞を研究することに関する科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論がなされていると判断された。

なお、今後の課題として、本専門委員会から、機関内倫理審査委員会の構成等について、学内の各部局から委員が選出されていることや委員の代理出席を認めることなど、改善することが望ましい点があることを指摘し、東京大学の倫理審査委員会としても検討することであった。

ヒト E S 細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒト E S 細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

13学文科振第666号
平成14年12月20日

信州大学長
森 本 尚 武 殿

文 部 科 学 大 臣
遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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13年12月6日付で貴学医学部より申請のありましたヒト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、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

信州大学医学部のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成14年12月3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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：ヒトES細胞の維持と分化に関する研究

使用機関名：信州大学医学部

使用機関長：小宮山 淳 信州大学医学部長

使用責任者：佐々木 克典 同学部教授

申請年月日：平成13年12月6日(12月7日受付)

ヒトES細胞の入手先：WiCell(米ウイスコンシン大学)

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(第4回目)

同年 4月23日 審査(第5回目)

同年 5月29日 審査(第6回目)

同年 6月18日 審査(第7回目)

同年 7月24日 審査(第8回目)

同年12月 3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ES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、信州大学医学部より、平成13年12月6日付で申請のあったヒト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、本専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用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。

< 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、米国ウィスコンシン大学より輸入されるものであったことから、本専門委員会において、その輸入の条件が問題となった。本専門委員会においては、国内におけるヒトES細胞樹立の条件として、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(以下、「指針」という。)第6条第1項に掲げるいわゆる「余剰胚」であること、同条第3項に掲げる「凍結保存されている」ことなどを求めているが、輸入ヒトES細胞の使用に関しては、第26条第3項において、「前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がこの指針を基準として樹立されたものと認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。」と規定されていることを踏まえ、検討を行い、次のような結果を得た。

指針第26条第3項に関する考え方

ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚の要件に関する指針の基本的な原則は、

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

の2点である。指針においては、このような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。

また、

- ウ) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第4条)、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(指針第8条第1項第2号)

という無償原則も要件とするべきである。

他方、ヒトES細胞を輸入する場合、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ものとする。

このため、海外からの輸入ヒトES細胞については、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、日本国内での使用を認めることとする。

上記考え方を踏まえた本計画において使用される E S 細胞に関する検討
このため、本計画において使用される予定の E S 細胞については、

「余剰胚」から樹立されたものかどうか分からないことは、問題ではないか、

余剰胚であるとしても、凍結胚か否かが不明であり、新鮮胚であり、
かつ、「余剰胚」であるということは、理論的におかしいのではないか、
などの議論がなされた。

このため、本専門委員会においては、

輸入を予定しているヒト E S 細胞を使用することが、我が国の指針の
基準に照らして妥当であると判断した理由に関する説明の整理（申請
後に得られた情報も含め、どういう観点から、他の細胞でなく、当該
細胞を輸入することが適当と考えたのか。）

輸入ヒト E S 細胞について、凍結胚から樹立されたか否か不明である
のにもかかわらず、「余剰胚」から樹立されたとする論拠、及び、

アメリカにおける「余剰胚」の考え方（なぜ凍結胚であることを必要
としないのか。）

などについて、信州大学医学部に追加資料の提出を求めた。

本専門委員会では、提出された資料を慎重に検討した結果、アメリカに
おいては凍結胚でなくても「余剰胚」となりうる場合もあることが示され
たため、ア)の原則に適合する。また、申請書の添付資料 1 及び 2 から、
適切にインフォームド・コンセントを受けた上で提供されたヒト受精胚か
ら樹立されたものであることが示されており、イ)の原則にも適合して
いる。提供の用に供された受精胚は、インフォームド・コンセントにおい
て、財政的又はその他の補償はないことが確認されていること（添付資料
2）から、無償で提供されたことが確認された。E S 細胞の輸入の際 WiCe
ll に支払う金額は、提出された資料（添付資料 8）により、輸送費及び細
胞の維持費に必要な経費であると考えられ、ウ)の原則とも適合してい
る。また、当該 E S 細胞は N I H の「Stem Cell Registry」にも登録され
ており、米国では連邦助成の対象とされている。以上のことから、指針第
26 条第 3 項の「この指針を基準として樹立されたもの」として認めても
よいとの結論が得られた。

(2) 次に、本使用計画に、現時点で信州大学医学部がマウス等の動物実験に基づく実験方法を確立しておらず、実績に乏しいと考えられる計画が含まれていることが、指針第 2 6 条第 2 項のヒト E S 細胞を使用する科学的合理性及び必要性との関係で問題となった。

また、実験計画が長期にわたっており、指針第 2 条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も問題となった。

さらに、こうした問題について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、信州大学に対し、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 >

(3) 上記の本専門委員会における議論等を踏まえ、信州大学医学部は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、文部科学省に提出した(4 月 1 7 日に提出された審査資料 U - 1)。

修正された研究計画においては、

研究内容については、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、奇形種の発現を抑制する方法の確立については削除

研究期間については、当初、申請から 1 4 年先の平成 2 7 年までの計画を示した上で約 4 年間としていたが、3 年間に短縮

参加する研究者についても、当初の計画では 1 6 人であったが、臨床研究に関する研究者等を除くなどして 8 人に縮小などの変更があった。

さらに、これまで開催した機関内倫理審査委員会(1 回目 ~ 5 回目) の議事内容を提出した。

(4) 本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。

しかしながら、研究体制及び実験施設については、本専門委員会において、信州大学が、申請書に記載されている研究者のほかに大学院生を参加させる旨、また、ヒト E S 細胞研究用の室を動物実験施設内にも設けることとしている旨を説明したため、

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である。また、研究チームの体制を明確にすべきである。

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である。

との意見が出された。

このため、信州大学は機関内倫理審査委員会（6回目）を開催し、研究者については、さらに2名を除き6名とするとともに、大学院生を今回申請には入れないこととした。また、動物実験施設内ではヒトES細胞研究を行わないこととした（6月10日に提出された審査資料U-1）。

（5）本専門委員会においては、このように専門委員会の指摘のままに研究計画を変更することについて、変更そのものは妥当であるとしながらも、その際に信州大学及び信州大学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、どのような議論によって主体的に判断してきたのか、がわからないことが問題となった。

このため、本専門委員会は、

- ・人の生命の萌芽である受精卵を滅失してできたヒトES細胞を使用することに関する倫理的問題
- ・本使用計画の倫理的・科学的妥当性
- ・使用責任者から倫理審査委員会に報告すべき内容及びその方法
- ・大学院生を含む研究者に対する生命倫理教育について
- ・その他信州大学倫理審査委員会が必要と判断した事項

等について、再度機関内倫理審査委員会で議論を行い、その記録を提出するよう要請した。

これを受けて、信州大学では、機関内倫理審査委員会（7回目）を開催し、詳細な議事録を提出した（7月22日に提出された審査資料U-1）。

（6）本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、信州大学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た。そして、そのために機関内倫理審査委員会における議論そのものが指針に合致しない事態になっているという意見と、指針における機関内倫理審査委員会の役割を踏まえると、指針の意義について、たとえ異なる理解をもって議論を行ったとしても、そのことから審査がなされていないことにはならないという意見が出されたが、前者の意見が圧倒的多数を占めた。

このため、信州大学医学部として、本専門委員会の議事録等を参考にし

て、今後の対策を自ら考えていただくよう要請した。例として、指針の考え方がどのようなもので、何故現行の規定になっているのかを検討し、指針に照らして信州大学のヒトES細胞使用計画は妥当であるのか、本専門委員会における議論と信州大学の機関内倫理審査委員会における議論との乖離は何故生じたのか、ということを手分析するといった考えが示された。また、豊島主査より、世論との調和を図りながら研究を進めるべきものとして指針が作成された経緯を踏まえ、その考え方に沿って進めるならば、マウスES細胞等で進めた研究についてヒトES細胞で確認する、ヒト細胞の特異性の研究に使用するといった考えになるのではないか、大学院生等はマウスES細胞等で訓練してからヒトES細胞の研究に参加すべきではないかという考えが示された。

<最終的な検討のまとめ>

(7) これを受けて、信州大学においては、指針及びヒトES細胞研究に関する勉強会を自主的に2回開催したほか、機関内倫理審査委員会を8回開催し(8回目～15回目)、その議論について詳細に記した議事概要等を提出した(11月20日に提出された審査資料U-1)。

機関内倫理審査委員会においては、以下の点について議論が行われた。

ヒトES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

ヒトES細胞そのものをどのように倫理的に考えるかという点について、4回分の議論を費やして検討がなされた。「ヒトES細胞に対する倫理的配慮については、ヒトES細胞に固有の倫理的価値を認めるか否かに関しての一致はみなかったが、少なくともその性質においてヒト由来の他の細胞とは違う特別の細胞であることを十分に認識し、それを使用する研究においては指針を遵守し、社会からの信頼を獲得するように努め、人の尊厳を侵すことのないように、ヒトES細胞を大切にするという姿勢を強くもって慎重な態度で臨むべきである。」として合意した。

科学的妥当性について

科学的妥当性と技術的能力について再審議する必要を確認し、再度、使用計画書を熟読し、その問題点を提示しつつ、再度検討を行った。佐々木教授の論文や学会発表などの業績の提出を要請して検討を行い、マウスやサルのES細胞研究を精力的に進めており、実績を積み重ねていることを確認した。

また、ES細胞やそれに類する研究の経験を有する有識者に特別参加を依頼し、その意見を基に、今後とも機関内倫理審査委員会が本研究の科学的妥当性について実績を評価しながら審査しつづけることとした。

実験施設について

「科学的観点から見て問題がなければ動物実験室でヒトES細胞を扱っても構わない」とする意見と、「科学的観点から見て問題が仮にないとしても、ヒトES細胞に固有の倫理的価値を認める立場からは、ヒトES細胞を動物実験室で扱うことは認められない」とする意見があり、必ずしも一致をみなかったが、社会からの信頼を得るという観点からは、独立して整備された施設、場所で研究を行うことが望ましいと判断し、解剖学第1講座の研究室のみに限定して行うこととした。

研究者、特に大学院生の取扱いについて

「今回申請した研究には補助的な行為を含めて参加させない」という意見と「あくまでも研究補助者として申請書に記載する」との意見があったが、佐々木教授の意思を確認のうえ、「大学院生については、マウスなどの動物のES細胞研究による研鑽を重ねて実績を積んだ後に研究分担者として再申請する。大学院生は今回申請した研究には補助的な行為を含めて参加させない」ことを確認した。

機関内倫理審査委員会の公開性について

透明性確保の観点から、機関内倫理審査委員会の審議内容を適宜編集のうえ、信州大学医学部のホームページに掲載することとした。

本研究の公開性について

本研究内容について、ヒトES細胞研究の持つ社会的な意味が大きいことに鑑み、当初提案されていた解剖学第1講座ではなく、信州大学医学部のホームページで公表していくことで合意した。また、公開授業か公開講座を佐々木教授と機関内倫理審査委員会が共催して開催することを確認した。

生命倫理教育について

研究者だけでなく医学部全体における倫理教育を目的として、年1回、佐々木教授と機関内倫理審査委員会が共催して、ヒトES細胞に関する生命倫理学の立場からの公開授業か公開講座の開催を予定することを合意した。

機関内倫理審査委員会の今後の役割について

指針を遵守し、適正に研究が行われていることを管理・監視するために、研究開始後1年間は3ヶ月に1回、2年目以降は年に2回、佐々木教授からの経過報告の受領と2名以上の委員による立入検査を行うことを予定する旨を合意した。

(8) この議事概要等の提出により、本専門委員会では、信州大学医学部の倫理審査委員会はヒトES細胞を研究することに関する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、指針第33条第1項第1号に定める「使用計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査」するという業務を行っていると判断した。

(9) 指針第26条に定める使用の要件について、本研究は、ヒトES細胞より心筋細胞及び肝細胞に分化させる方法の確立とその機序解明、分化細胞の細胞生物学的、分子生物学的解析を行うものであり、同条第1項第1号口に規定する、「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医療品等の開発」に該当する。

また、本研究はマウスES細胞等の研究実績に基づくものであり、同条第2号の「ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たす。

さらに、研究の実施に当たって必要な施設・設備を備えており、研究者はマウスES細胞を扱ってきた者のみであることから、指針第30条第1項第1号「ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。」という使用機関の要件を満たす。

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上

14学文科振第299号
平成15年4月23日

岐阜大学医学部長

森 秀 樹 殿

文 部 科 学 大 臣

遠 山 敦 子

ヒトES細胞使用計画の確認について

「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15年3月7日付で申請のありましたヒト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、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施にあたっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。

(別添)

岐阜大学医学部のヒトES細胞使用計画に関する 専門委員会における検討のまとめ

平成15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ES細胞研究専門委員会

1. 使用計画について

使用計画名：ヒトES細胞からの血液細胞の分化誘導系の確立

使用機関名：岐阜大学医学部

使用機関長：森 秀樹 岐阜大学医学部長

使用責任者：國貞 隆弘 同学部教授

申請年月日：平成15年3月7日(3月10日受付)

ヒトES細胞の入手先：Monash大学(オーストラリア)

2. 本専門委員会における検討過程

平成15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ES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条に基づき、岐阜大学医学部より、平成15年3月7日付で申請のあったヒト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、本専門委員会において以下のような検討を行い、当該使用計画がこの指針に適合していることを確認した。なお、当該使用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) 岐阜大学医学部においては、マウスのES細胞を使用している実績があり(使用計画書参考資料4)、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(使用計画書p11及び参考資料1)、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ことが確認された。

また、ヒトES細胞を取り扱う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、岐阜大学医学部から説明を聴取し、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 Monash 大学のヒト E S 細胞株 H E S 3 及び H E S 4 については、当該 E S 細胞株及び樹立に供されたヒト受精胚が、
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) 樹立に供されるヒト受精胚は無償で提供されるべきこと(指針第 4 条)、ヒト E S 細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で分配すること(指針第 8 条第 1 項第 2 号)

の要件を満たしていることが既に他機関の使用計画の審査において示されており、また、使用計画書の参考資料 2 及び 3 においても確認された。これらにより、指針第 2 6 条第 3 項の「この指針を基準にして樹立されたもの」として認められた。

(3) 指針第 2 6 条に定める使用の要件について、本研究は、使用責任者らが初めて成功したマウス E S 細胞から破骨細胞への分化誘導研究をもとに、ヒト E S 細胞から血液幹細胞を含む血液細胞を分化誘導し、ドナー不足や血液細胞の遺伝疾患に対して根本的な解決をもたらす可能性があるものであり、同条第 1 項第 1 号ロに規定する「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当する。また、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、サル等の動物実験による成果をあげており、同 2 号の「ヒト E S 細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること」という要件を満たす。

(4) 本専門委員会では、岐阜大学医学部の倫理審査委員会は指針第 3 3 条第 2 項により読み替えられる第 1 3 条第 2 項の倫理審査委員会の要件を満たしており、また、ヒト E S 細胞研究に関する倫理的観点からの質疑がなされていることから(倫理審査委員会における審査過程及び結果概要 p 1 6 5 ~ 1 7 1)、ヒト E S 細胞を研究することに関する科学的妥当性及び倫理的妥当性についての議論が十分なされていると判断した。

なお、指針に抵触しているわけではないが、委員構成に関して、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があり、次回以降の申請については、これらについて十分配慮することが望ましい旨の意見があった。

(別紙)

ヒトES細胞使用計画の実施に係る留意事項

使用機関は、ヒトES細胞の使用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使用機関の機関内倫理審査委員会及び科学技術・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。

確認を受けた計画が変更される場合は、その是非について使用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。

使用責任者は、定期的に使用の進行状況等について使用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、使用機関の長は、必要に応じて文部科学大臣に報告を行うこと。

以上