

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8月27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）の規定に基づくヒト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について、総合科学技術会議生命倫理専門調査会に報告します。

【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 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	平成15年 8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（使用機関の名称、使用機関長、使用責任者の変更）	田辺製薬（株）先端医学研究所	仁藤 新治 田辺製薬（株）先端医学研究所長	近藤 靖 田辺製薬（株）先端医学研究所	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15年 6月16日	平成15年 8月7日

【現在審査中の計画】

現在審査中の計画はありません。

15学文科振第223号
平成15年8月7日

岐阜大学医学部長
清水 弘之 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細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究」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、計画の実施に当たっては、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7月4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細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究
使用機関名：岐阜大学医学部
使用機関長：清水 弘之 岐阜大学医学部長
使用責任者：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(3月10日受付)
追加申請年月日：平成15年6月10日(6月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の経緯

平成15年7月4日 審査とりまとめ

(注)平成15年3月7日に岐阜大学医学部森秀樹部長より同様の研究内容で小財健一郎助教授(当時)を使用責任者として実施する旨申請があり(受付3月10日)、3月27日本専門委員会において検討を行い、継続審査扱いとなったもの。

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」の第36条の規定に基づき、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細胞を用いた心筋細胞の再生医学の研究」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まとめた。

(1)研究を実質的に進める者として久留米大学の小財教授が特別協力研究員として参加すること、使用責任者を小財教授から國貞教授に変更したことに関し、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、指針第30条に規定する使用機関としての技術的能力、第32条に規定する使用責任者の基準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) 今回の審査は継続であり、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、岐阜大学医学部より、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、本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ものと判断した。
- (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本専門委員会で議論となり、本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倫理審査委員会への周知徹底を含め今後適切に配慮する旨発言があったことを踏まえ、本専門委員会における今回の審議を通じて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。

(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

15 諸文科振 第614号
平成15年8月7日

田辺製薬株式会社先端医学研究所長
仁 藤 新 治 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6月16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」(使用機関の名称、使用機関長、使用責任者の変更)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、計画の実施に当たっては、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)先端医学研究所のヒト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15年7月4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)先端医学研究所

使用機関長：仁藤 新治 先端医学研究所長

使用責任者：近藤 靖 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(11月20日受付)(研究者の追加)

追加申請年月日：平成15年 6月16日(6月17日受付)(使用機関の名称、使用機関の長、使用責任者の変更)

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の経緯

平成14年 6月18日 審査とりまとめ

平成14年 6月27日 文部科学大臣確認

平成14年12月 3日 追加申請(研究者の追加)について審査とりまとめ

平成14年12月 4日 文部科学大臣確認

平成15年 7月 4日 追加申請(使用機関の名称、使用機関の長、使用責任者の変更)について審査とりまとめ

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」の第36条の規定に基づき、平成15年6月16日付で追加申請のあったヒト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」について、本専門委員会において検討を行った。

そこで、近藤氏の倫理的認識について、機関内倫理専門委員会の議事録

において明確に示されていないため、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について検討し、機関内倫理審査委員会の議事録から総合的に判断した結果、本専門委員会としても問題がないことを確認の上、今回追加申請された使用計画は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