

ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する

生命倫理委員会 議事録 (26-1) 要旨

日 時：平成 26 年 6 月 27 日 書面による審議

回答者：委員長・福田恵一

委 員・青木大輔，三村將，仲嶋一範，洪実，佐谷秀行，櫛島次郎，
谷川暎子

申請者・末岡浩（産婦人科学）、水口 雄貴（産婦人科学）

欠席者：加々美博久，唐澤貴夫，東嶋和子，鈴木則宏

1. 研究課題の新規申請

産婦人科学教室 末岡浩 准教授より「人口多能性幹細胞（iPS 細胞）による染色体異常症及び配偶子形成異常に関わる遺伝子変異と配偶子形成機序の解明に関する研究」に関する使用計画書ならびに、倫理審査申請書他関係書類が医学部長へ提出された。

医学部長は、「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成22年文部科学省告示第87号）」第13条に基づき確認を行い、同時に慶應義塾大学医学部ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会（以下、委員会という）への確認および意見聴取に関する依頼をおこなった。

本審査依頼に基づき委員長は、委員会内規第7条1項の規定により、本委員会を開催し、本申請につき審議することとした。

1 課 題

「人口多能性幹細胞（iPS 細胞）による染色体異常症及び配偶子形成異常に関わる遺伝子変異と配偶子形成機序の解明に関する研究」

2 議 事

産婦人科学教室 末岡浩 准教授より、新規の研究課題「人口多能性幹細胞（iPS 細胞）による染色体異常症及び配偶子形成異常に関わる遺伝子変異と配偶子形成機序の解明に関する研究」について研究計画が説明された。末岡准教授の退室後、委員から以下の指摘事項が出された。

- ・倫理審査申請書p. 5の「4.1目的と方法 3) iPS細胞や患者由来生殖細胞の分化と解析」に、
『ヒトiPS由来生殖細胞とマウスやサル生殖腺由来細胞との混合細胞塊を免疫不全マウスに皮下移植する、・・・』とあるが、研究協力者には自身の生殖細胞から作成されたヒトiPS由来生殖細胞が動物に移植される可能性があることを、事前に説明すべきであ

る。その旨を、説明書内に注意として記載すること。

- ・倫理審査申請書 p. 5 の「4. 1 目的と方法 3) iPS 細胞や患者由来生殖細胞の分化と解析」に、ヒト iPS 細胞からの生殖細胞分化について記載されているが、分化の過程の中で男性から卵子、女性から精子の生殖細胞が発生する可能性がある。その従来とは逆の生殖細胞が研究に用いられる可能性があることを、説明書内に注意として記載すること。
- ・倫理審査申請書 p. 8 の「4. 3 実施期間」にて、許可日から『10年』から『5年』に変更すること。期間の延長が必要な場合には研究内容に変更の必要がないかも勘案した上で、改めて研究計画の変更申請をすること。また、説明書 p. 3 「5. この研究の実施体制について」内にも研究期間が許可日から『10年』となっているため、こちらも『5年』に修正のこと。
- ・説明書は『生殖細胞』という言葉の意味を研究協力者が認識している前提で作成されているが、中にはご存知のない方もいることが懸念されるため、『生殖細胞』とは何かを説明書内に記載すること。

3 判定

審議の結果、保留（再審査）とした。

2. 研究課題の修正申請

産婦人科学教室 末岡浩 准教授より「凍結保存胚からのヒト胚性幹細胞（ES 細胞）株樹立」に関する使用計画変更書ならびに、倫理審査申請書他関係書類が医学部長へ提出された。

医学部長は、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 22 年文部科学省告示第 87 号）」第 13 条に基づき確認を行い、同時に慶應義塾大学医学部ヒト胚性幹細胞・ヒト iPS 細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会（以下、委員会という）への確認および意見聴取に関する依頼をおこなった。

本審査依頼に基づき委員長は、委員会内規第 7 条 1 項の規定により、本委員会を開催し、本申請につき審議することとした。

1 課題

「凍結保存胚からのヒト胚性幹細胞（ES 細胞）株樹立」

2 議事

産婦人科学教室 末岡浩 准教授から提出された、研究課題「凍結保存胚からのヒト胚性幹細胞（ES 細胞）株樹立」の研究計画変更について書類審査により審議を行った。委員から以下の指摘事項が出された。

- ・倫理審査申請書 p. 1 と p. 2 に、個人情報管理者と分担者に産婦人科 浜谷敏生 専任講師が挙げられている。個人情報管理者と分担者は同時に務めることはできないため、個人情報管理者を別の者にするか、浜谷先生を分担者から削除すること。
- ・倫理審査申請書 p. 2 「4 計画の概要」にて細胞株樹立機関が国立成育医療センターから

京都大学再生医科学研究所へ変更となっているが、変更の理由を追記すること。

- ・説明書p.1の冒頭に、「当院の治療を受けておられたご夫婦さまへ」と誤記があるため、修正すること。

3 判定

審議の結果，保留（委員長確認）とした。

3. 研究課題の修正申請

生理学教室 岡野栄之 教授より「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」に関する使用計画変更書ならびに，倫理審査申請書他関係書類が医学部長へ提出された。

医学部長は，「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成22年文部科学省告示第87号）」第13条に基づき確認を行い，同時に慶應義塾大学医学部ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会（以下，委員会という）への確認および意見聴取に関する依頼をおこなった。

本審査依頼に基づき委員長は，委員会内規第7条1項の規定により，本委員会を開催し，本申請につき審議することとした。

1 課題

「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」

2 議事

生理学教室 岡野栄之 教授から提出された、研究課題「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」の研究計画変更について書類審査により審議を行った。

3 判定

審議の結果，承認とした。

以上