

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 (2019-1) 要旨

日 時：2019年8月5日 書面による審議

回答者：福田恵一（委員長）、三村將、佐谷秀行、洪実、仲嶋一範、金井隆典、
青木大輔、谷川瑛子、唐澤貴夫、中井智子、棚島次郎、東嶋和子

1 審査課題（修正申請）

課題名：「iPS細胞を用いた角膜内皮誘導法および角膜内皮再生移植技術の開発」

研究責任者：眼科学准教授・榛村重人、株式会社セルージュ代表取締役 羽藤晋

2 議事

眼科学・榛村重人准教授、株式会社セルージュ・羽藤晋代表取締役より「iPS細胞を用いた角膜内皮誘導法および角膜内皮再生移植技術の開発」について審査依頼があり、書類審査により審議を行った。

審議の結果、委員からの指摘事項の修正をもって、委員長が最終確認のうえ、この申請を承認することとした。

3 判定

保留（委員長確認）

4 委員からの指摘事項

- 1) 研究計画書「4.1.3方法：分化誘導後の細胞の評価」について、「実験により得られたデータは、慶應義塾大学医学部眼科学教室とセルージュの共有とする」との記載が削除されている。「共有」ではなくなったのか、どちらかの単独所有になったのか、明記すること。
- 2) 研究計画書「4.1.3方法：分化誘導後の細胞の評価」について、「実験により得られたデータは、慶應義塾大学医学部眼科学教室とセルージュが…使用权を有する」と記載されているが、各自が単独でデータを自由に使用できるのか、相手方の承諾を条件として単独で使用できるのか、両者が共同で使用しなければならないのか、その点について明記すること。
- 3) 研究計画書「4.8 研究に関する業務委託」について、「監督者を定めて報告書を提出させる」と記載されているが、CMOがiPS細胞を直接扱い、製造作業を行うため、ここに対する監督は厳重に行う必要がある。CMO内に、かかる作業に対する秘密保持義務を定めた規程があるか、どのような者に作業をさせるかなど、さらに委託契約の内容を詳細にし、しっかりと監督すべきである。その対応について具体的に追記すること。
- 4) 慶應の「倫理申請に関する利益相反事項開示書（別紙）」の(1)申請課題について、研究責任者の研究資金額を記載すること。

以上