

平成27年度第1回ヒトES細胞倫理審査委員会 議事要旨

日 時：平成27年12月9日（水） 14：00～15：40

場 所：M&Dタワー16階 小会議室3

出席者：木村委員長、井関委員、古川委員、早瀬委員、新井委員、久保田委員

欠席者：北川委員、安田委員、

陪席者：吉田生命倫理研究センター長、山田研究協力係長、加藤係員

【使用計画】

使用計画名称：ヒトES細胞を用いた三胚葉形成機構の解明と発生毒性試験の開発

使用責任者：東京医科歯科大学 仁科 博史

【審査結果】

審査依頼のあった使用計画「ヒトES細胞を用いた三胚葉形成機構の解明と発生毒性試験の開発」について、申請者からの説明に続いて質疑応答を行った。さらに、当委員会において、科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査した結果、同使用計画が「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」等に適合しているものと判断された。

ただし、以下の点について、使用計画書の修正を求めるとし、修正された使用計画書の適切性については、メール審議にて確認することとした。

1. (6)使用の方法および期間の方法1.に関連して、マウスフィーダー細胞を用いる場合は、増殖しないよう処理(マイトマイシンC処理)した上で用いる旨を記載すること。また、方法2.に関連して、遺伝子導入あるいは遺伝子改変したヒトES細胞(加工細胞)は外部の研究者に分配しない(もしくは、分配する場合には当倫理審査委員会に諮る)旨を記載すること。

2. (8)使用計画終了後の取り扱いでは、「使用計画終了後は、すべてのES細胞およびそれに由来する細胞は、加熱処理を行い廃棄する」旨を記載すること。

3. (9)使用期間の基準に関する説明について、培養室においてヒトES細胞を使用した実験を行う際には、培養室の扉に「ヒトES細胞使用実験中」であることを表示し、ヒトES細胞以外の細胞を用いる実験は行わない旨を明記すること

4. 以下の字句を修正すること。

(6)方法5:(誤)米国FAD → 米国FDA

(6)期間:(誤)実施終了日 → 実施承認日

(9)施設、管理体制:(誤)ES細部 → ES細胞

以上

追記

申請者より平成27年12月10日に修正された使用計画書が提出され、修正の適切性についてメール審議を行った結果、平成27年12月16日に適正であることが確認された。