

京都大学ウイルス・再生医科学研究所のヒトES細胞樹立計画
変更確認申請（提供機関の削除等）の概要について

令和4年1月14日

生命倫理・安全対策室

1. 樹立計画の名称等

樹立計画の名称	ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究	申請日	2020年12月16日
樹立機関名	京都大学ウイルス・再生医科学研究所	樹立機関長名	小柳 義夫
		樹立責任者名	末盛 博文

2. 申請書類

申請書類	根拠条文
樹立計画変更申請書（様式1-2）	第12条第3項
樹立計画変更書（様式1-2別紙）	第12条第3項
樹立機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（添付資料1）	第12条第3項第1号
提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果（添付資料1）	第12条第3項第2号
ヒト胚を取り扱う研究者等1及び2（略歴）	第12条第3項第1号
変更後のヒトES細胞樹立計画書	

3. 変更の内容及び理由（様式1-2別紙）

変更に係る事項	変更の内容	変更の理由
1. 提供医療機関に関する説明	1. 提供機関の削除	1. 慶応大学病院より申し出を受けたため
2. 樹立機関の基準に関する説明	2. 樹立機関の基準に関する説明	2. 教育研修計画の改正のため
3. インフォームド・コンセントに関する説明	3. 添付資料2(肝疾患新規治療法開発を目的としたヒトES細胞使用研究計画)を削除する	3. 2017年の変更申請時に計画内における引用を削除しており内容と整合性をとるため
4. 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名 ※第12条第1項に規定された項目（第九条第二項関係）	4. 2名のヒト胚を取り扱う研究者を追加する	4. 本樹立計画の安定的な運営のため。

4. 倫理審査委員会における審査過程及び結果（添付資料1）

	倫理審査委員会の名称	審査結果の概要
樹立機関	京都大学ウイルス・再生医科学研究所医の倫理委員会	書面審議を実施し、全委員より承認されたため、令和2年10月26日及び11月15日付けで承認した。

○ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）（抜粋）

（樹立機関の長の了承）

第九条

2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地
- 三 樹立責任者の氏名
- 四 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名
- 五 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- 六 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 七 樹立の目的及び必要性
- 八 樹立の方法及び期間
- 九 分配に関する説明
- 十 樹立機関の基準に関する説明
- 十一 インフォームド・コンセントに関する説明
- 十二 提供医療機関に関する説明

（樹立計画の変更）

第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、前項本文の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が提供医療機関に係る場合には、当該変更について当該提供医療機関の長の了解を得るものとする。この場合において、提供医療機関の長は、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更を了解する場合には、当該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を添付して樹立機関の長に通知するものとする。

3 樹立機関の長は、第一項本文の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書（樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

- 一 当該変更に係る樹立機関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
- 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る提供医療機関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

4 主務大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、所用の部会（文部科学大臣にあっては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあっては厚生科学審議会再生医療等評価部会）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。

(参考2)

○特定胚等研究専門委員会運営規則（平成27年4月特定胚等研究専門委員会決定）（抜粋）

4. 計画等の変更の審査について

- (1) 専門委員会において計画等の変更について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。
- (2) 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。