

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所の
ヒトES細胞樹立計画変更確認申請（期間の延長）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細胞の樹立	申請日	2021年10月20日
樹立機関名	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所	樹立機関長名 (樹立機関の長の業務を代行する者)	松原 洋一
		樹立責任者名	梅澤 明弘

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2）	第12条第3項第2号

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
樹立の方法及び期間（第9条第2項第8号）	樹立計画の期間を5年間延長する（2027年3月31日までとする）。	今後も国内外での研究に貴重なヒトES細胞株を分配し、また、技術的研修を提供する役割を担うことで研究の進展に貢献するため。

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	ヒトES細胞研究倫理審査委員会	2021年9月1日、樹立機関の長の依頼を受け、樹立計画「ヒトES細胞の樹立」の指針適合性について審査を行った。文言の修正についての指示を行った。そのため、条件付き承認とした。9月30日付けで委員会として承認することとした。

○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らるものとする。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。

○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。