

京都大学医生物学研究所における
ヒト ES 細胞樹立計画変更確認申請（施設の追加）の概要について

令和 5 年 1 月 12 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	2023 年 1 月 6 日
樹立機関名	京都大学医生物学研究所	樹立機関長名	河本 宏
		樹立責任者名	川瀬 栄八郎

2. 申請書類

申請書類	根拠条文
樹立計画変更確認申請書（様式 1 - 2）	第 1 2 条第 3 項
樹立計画変更書（様式 1 - 2 別紙）	第 1 2 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 1 2 条第 3 項第 1 号
別紙 1～3 施設の図面	—

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
樹立機関の基準に関する説明（第 9 条第 2 項第 10 号）	ヒト ES 細胞株の保存施設として、別棟の 1 室を追加する	樹立したヒト ES 細胞株は、大臣確認を受けた医生研の樹立施設内に設置の細胞保管庫に保存しているが、災害時などを考慮した場合、異なる建物のより高いフロアにも保存施設を設置するのが適切であると判断した。

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）

委員会の属する機関名	倫理審査委員会の名称	審査結果の概要
京都大学医生物学研究所	京都大学医生物学研究所医の倫理委員会	令和 4 年 1 1 月、医生物学研究所副所長より樹立計画「ヒト ES 細胞株の樹立と特性解析」（樹立責任者：川瀬栄八郎准教授）の変更申請（施設の追加）について、審査の依頼を受けた。医の倫理委員会は、内規に基づき、1 1 月 1 6 日付けで書類審議を実施した。審議の結果、全委員より承認されたため、1 1 月 2 8 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（令和4年1月14日特定胚等研究専門委員会決定）（抜粋）

3. 審査の際に委員が退席すべき場合について

- (1) 専門委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。
- (2) 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、専門委員会において審議するものとする。
 - ①委員が研究実施者として計画等に記載されている場合
 - ②委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
 - ③委員が研究実施者と同一の研究機関（注）に属する場合
（注）ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
 - ④委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関係にある場合
 - ⑤委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
 - ⑥その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

4. 計画等の変更等の審査について

- (1) 専門委員会において計画等の変更及び分配業務終了後のヒトES細胞の取扱い等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。