

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2023年度 第4回)

日 時 2023年7月31日(月) 16時30分から16時40分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の内 外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	中島 健	男	内	遺伝医療学	出		無
	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	出		無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	欠		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	無
	滝田 順子	女	内	医学	欠	公務	無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	出		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	欠		無
	豊田 久美子	女	外	一般	欠	公務	無
	山口 育子	女	外	一般	欠	公務	無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

陪 席

医の倫理委員会事務局	特定講師	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	職員	5名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 17 名のうち、14 名の委員が出席したこと、同出席者の内 7 名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第 5 条 第 1 項)

議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
 - 3.-1. 定期報告
 - 3.-2. 中止・終了報告
 - 3.-3. 不適合報告
 - 3.-3.-1. R1213
 - 3.-3.-2. R1437
 - 3.-3.-3. R1869
4. その他
 - 4.-1. ヒト ES 細胞使用計画変更追加申請の審査
 - 4.-1.-1. ES0009
 - 4.-2. 第 1 回委員研修について

議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2023 年 6 月 17 日～2023 年 7 月 28 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 5 件 >
介入（変更・追加）	< 6 件 >
遺伝子（新規）	< 0 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 27 件 >
観察（新規）	< 40 件 >
観察（変更・追加）	< 58 件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

3. 介入研究等に関する審査および報告

3.-1. 定期報告

委員長より、2023年6月17日～2023年7月28日までに提出された介入研究年次報告書16件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

3.-2. 中止・終了報告

委員長より、2023年6月17日～2023年7月28日までに提出された介入研究中止・終了報告書1件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

3.-3. 不適合報告

3.-3.-1. R1213

事務局より、本研究は、研究責任者不在のまま1年間が経過していたことによって本会議に附議されたことが説明された。後ろ向き観察研究で、データ開示を休止するタイミングだったため変更を失念し、変更申請時に事務局からの指摘で発覚している。再発防止策として、倫理審査システムを都度確認し、変更時は速やかに対応する旨が報告された。専門小委員からは、再発防止策の徹底と、その他課題の確認について意見が提出されている。

委員長より、教授の退職時に発生しやすい不適合のため、委員会としても留意したいとの意見があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-3.-2. R1437

事務局より、本研究は、研究責任者不在のまま1年以上経過していたことによって本会議に附議されたことが説明された。前回委員会における不適合報告で審議した研究チームの案件であり、再発防止の中で他研究についても確認したところ、今回の不適合が発覚した。再発防止策として、研究責任者の異動時に変更リストを作成することが報告されている。

る。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

3.-3.-3. R1869

事務局より、本研究は R1437 と同じ診療科の案件であり、同一の者の異動に伴う責任者変更漏れが 5 件あったことによって本会議に追加で附議されたことが説明された。再発防止策については、R1437 と同様の対応を行う。

委員長より、責任者変更漏れの防止について検討し、教授会で共有する必要があるとの意見があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

4. その他

4.-1. ヒト ES 細胞使用計画変更追加申請の審査

4.-1.-1. ES0009

課題名：ヒト胚発生と器官形成の *in vitro* における再構成と解析

実施責任者：・ALEV Cantas(高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 ASHBI 特定拠点准教授)

実施計画受理日：2023 年 02 月 10 日

事務局より、本研究は使用計画書への追加変更によって本会議に附議されたことが説明された。使用するヒト ES 細胞を培養することが追加された。

培養期間は、日本国内の規定と海外の規定が異なっている。今回追加された培養は現状、培養期間の規定がない。内閣府の生命倫理専門調査委員会では、研究の在り方について検討する旨が情報公開されている。本件で扱う疑似胚を、日本ではなく海外で許容されている期間培養することについて、専門小委員会で議論が実施された。生命倫理調査委員会の藤田みさお先生の意見を踏まえ、国際幹細胞学会の委員も務める iPS 細胞研究所の高橋先生が専門小委員会の委員長として審査している。

専門小委員における議論の要点として、ヒトブラストイドはヒト胚か否かという議論があった。申請者からはヒト胚ではないとの意見があり、限りなくヒト胚に近い動きをした場合実験を中止して審議する対応を行う。

次に、科学的妥当性が十分か否かという議論がなされた。専門小委員からは、科学的妥当性は十分だが、方法を確立できるのかと指摘があった。近年の複数報告の論文を参考に、詳細に方法が回答された。

今後ヒトブラストイドの研究に関する具体的な規制が設けられる可能性があり、その対応として十分に遵守する旨を追記すべきとの指摘が委員から出された。研究者より、その

点の追記に加えて ES 細胞の使用制限の範囲内、ヒト胚の国際ガイドラインに沿って慎重に実施すると追記した。生命倫理学者の意見も含めて慎重に進める旨も回答し、専門小委員会を通過している。

審議の結果、変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で承認された。

審査結果：承認

4.-2. 第1回委員研修について

事務局より、第1回目の委員研修コンテンツについて受講の案内があった。

以 上