

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9回)

日 時 2024年1月15日(月) 15時36分から15時45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	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠		無
	滝田 順子	女	内	医学	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		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	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	欠		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	欠		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	6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 19 名のうち、15 名の委員が出席したこと、同出席者の内 9 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. 有害事象報告
4. その他
  - 4.-1. ES0009 変更追加の審査
  - 4.-2. ES0009 定期報告の審査
  - 4.-3. 2024 年度委員会開催日程表

## 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 12 月 18 日～2024 年 1 月 12 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）	< 8 件 >
遺伝子（新規）	< 4 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 14 件 >
観察（新規）	< 26 件 >
観察（変更・追加）	< 38 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12月18日～2024年1月12日までに提出された介入研究年次報告書14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12月18日～2024年1月12日までに提出された介入研究中止・終了報告2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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象2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

### 4. その他

#### 4.-1. ES0009 変更追加の審査

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」

使用責任者：ALEV Cantas (高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点 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、2023年7月31日に本委員会で承認を得た変更申請であり、文部科学省からの指摘に沿って申請者による記載整備の誤記修正がなされたことに伴い、変更申請の再審議として本会議に附議された旨が説明された。

文部科学省からは、使用計画変更書における使用目的や意義の明確化、および解析方法に関する記載の追加について指摘があり、今回の誤記修正によって使用目的と意義に関する文章の内容が深められ、使用方法についても詳細な記載整備がされている。特に使用方法と目的については、ヒト初期胚発生の様々な側面を再現するモデルの作製方法や解析方法が具体的に追加された旨が説明された。

また、定期報告は ES 指針に沿って年 1 回となっているが、文部科学省の指摘に伴い、プラストイドのカーネギー発生段階に関して、受精後約 28 日に相当する胚モデルが作製された場合は機関の長に速やかに報告する旨、およびカーネギーの発生段階の判断に関する補足資料も追加されている。専門小委員会での審議の結果、今回の誤記修正により目的や使用方法が明確になり、特に問題ないと判断された旨が報告された。

委員長より、指摘に対応した修正案はこれから文部科学省に再提出するのか、あるいは既に提出して承認されているのかとの質問があった。事務局より、医の倫理委員会で承認を得ていた書類を誤記修正することになるため、まずは本委員会にて審議を行うとの回答があった。

委員長より、非常に丁寧に誤記修正されているため、本修正案にて手続きを進めてほしいとの意見があった。変更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.-2. ES0009 定期報告の審査

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」

使用責任者：ALEV Cantas (高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点 特定拠点准教授)

実施計画受理日：2023 年 12 月 28 日

事務局より、2022 年 12 月 29 日から 2023 年 12 月 28 日までの期間において、研究実施上の問題点や分化細胞の提供はなく、適切に進捗していることが報告された。また、変更申請に伴い、より複雑な初期ヒト胚発生モデルを包括できるよう、更新した申請書が提出されている旨が説明された。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.-3. 2024 年度委員会開催日程表

委員長より、2024 年度の委員会開催日程について案内があった。

以上