

第34回鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和6年3月22日～3月27日

委員 岸田 昭世、西川 拓郎、浦田 結嘉、西中村 隆一、保澤 享平、塚田 敬義、石窪 奈穂美

議 題

1. ヒトES細胞に関する調査報告について

委員長よりヒトES細胞に関する調査報告について諮られ、本学におけるヒトES細胞使用計画の使用責任者から使用経過報告書の提出があり、同報告書をもとに岸田 昭世 委員長によるヒトES細胞に関する実施状況の立ち入り調査を行ったことの説明があった。

続いて議題1資料に基づき調査結果の報告が行われ、本調査報告内容の可否について令和6年3月22日（金）から令和6年3月27日（水）の期間を設け諮ったところ、全委員から「承諾」の回答があったため、委員会として承認とした。

【資料】

- ・議題1資料：ヒトES細胞に関する調査報告について

第33回鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和6年2月9日～2月22日

委員 岸田 昭世、西川 拓郎、浦田 結嘉、西中村 隆一、保澤 享平、塚田 敬義、石窪 奈穂美

議 題

1. 委員長及び副委員長の選出について

本委員会は令和5年4月1日より新たな任期を開始しており、委員会規則において委員長及び副委員長は「委員の互選によって定める。」と定義されているところ、橋口 照人 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長から、委員長は岸田 昭世 委員（1号委員）に、副委員長は西川 拓郎 委員（1号委員）に務めていただきたい旨の推薦があった。

本件について令和6年2月9日（金）から令和6年2月22日（木）の期間を設け諮ったところ、全委員から「可」の回答があったため、委員会として承認とした。

【資料】

- ・議題1資料①：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会規則
- ・議題1資料②：委員名簿

第32回鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和5年3月24日～3月30日

委員 小林 裕明（委員長）、原口 みさ子（副委員長）、北菌 育美、西中村 隆一、
石川 英昭、塚田 敬義、石窪 奈穂美

議 題

1. ヒトES細胞に関する調査報告について

本学において実施しているヒトES細胞使用計画において、使用責任者から「ヒトES細胞使用経過報告書」（議題1資料参考）の提出があり、それをもとに副委員長の原口みさ子委員によるヒトES細胞に関する実施状況の立ち入り調査を行ったので、その結果（議題1資料）について諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

【資料】

- ・議題1資料：ヒトES細胞に関する調査報告について

第31回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和4年2月28日～3月8日

委員 小林 裕明（委員長）、原口 みさ子（副委員長）、北菌 育美、西中村 隆一、
石川 英昭、塚田 敬義、石窪 奈穂美

県外在住の外部委員が多く、新型コロナの影響により鹿児島で対面開催できるか不確定であったこと、また、WEB会議の開催も検討したが、WEB環境にない外部委員もいることから書面審査とした。

議 題

1. 本学におけるヒトES細胞使用計画の変更について

本学において実施しているヒトES細胞使用計画において、使用責任者から「ヒトES細胞に関する研究申請書」（資料1-1、参考資料1-2）の提出があり、使用計画の変更（実験室の追加）について申請があったため審議を行った。

委員の審査に先立ち、副委員長の原口みさ子委員が今回追加される予定の使用実施場所の事前視察を行い、入退室管理、保管庫の常時施錠と鍵の管理等について調査した。

各委員は原口委員の調査報告（参考資料1-1）を基に書面審査を実施した。委員全員から使用実施場所の追加を承認するとの結果が得られたため、委員会として変更を承認することとした。

あわせて、文部科学大臣に提出する使用計画変更届出書（資料1-2）の審議を行い、委員からヒトES細胞の使用に関する倫理講習の記載の必要性について意見があり、文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室に提出書類の事前確認を行ったところ、倫理講習についての記載は求められなかったが、委員会の開催形態について指摘があったため提出書類の修正を行い、各委員に修正後の資料（資料1-2（修正））を報告した。

2. ヒトES細胞に関する調査報告について

本学において実施しているヒトES細胞使用計画において、使用責任者から「ヒトES細胞使用経過報告書」（資料2）の提出があり、それをもとに副委員長の原口みさ子委員によるヒトES細胞に関する実施状況の立ち入り調査を行ったので、その結果について諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

なお、委員から資料2の表記及び論文情報の提供について意見があったため修正を行い、各委員に修正後の資料（資料2（修正））を報告した。

【資料】

資料1-1：ヒトES細胞に関する研究申請書（小賤健一郎教授）

資料1-2（修正）：文部科学大臣への提出：使用計画変更届出書（様式3-2a）

参考資料1-1：副委員長による研究等実施場所確認資料

参考資料1-2：前回委員会時の変更申請資料等

資料2（修正）：ヒトES細胞移管する調査報告について

第30回ヒトES細胞研究倫理委員会（メール会議）議事要旨

開催日時 令和3年4月6日～令和3年4月12日

議 題

（1）委員長、副委員長の選出について

委員長については研究科長から推薦を受けている小林委員、副委員長については小林委員から推薦を受けている原口委員について諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られ、小林委員長、原口副委員長が選出された。

【資 料】

1. ヒトES細胞研究倫理委員会委員一覧
2. 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会規則
3. ヒトES細胞の使用に関する指針
4. ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について（使用機関向け概要資料）

以 上

第29回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和2年12月15日～12月18日

議 題

（1）ヒトES細胞に関する調査報告について

本学において実施しているヒトES細胞使用計画において、使用責任者からヒトES細胞の使用経過報告書の提出があり、それをもとに委員長によるヒトES細胞に関する実施状況の立ち入り調査を行ったので、その結果について諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

以 上

第28回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和2年2月4日～令和2年2月14日

議 題

（1）本学におけるヒトES細胞使用計画の変更について

本学において実施しているヒトES細胞使用計画において、使用責任者から使用期間延長（令和2年3月31日迄であったが、5年延長し、令和7年3月31日迄とする）の変更申請があり、諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

以 上

第27回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 令和元年8月9日～令和元年8月22日

議 題

(1) 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会規則の一部改正について

令和元年7月1日付「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の全部改正並びに「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」の制定に伴い、鹿児島大学におけるヒトES細胞における規則の一部改正（倫理委員会規則）について諮ったところ、1名の委員から一部追記の必要性（指針の記載）について意見があり、一部追記後に承諾を得、他委員からは承諾の回答を得られたため、承認することとした。

(2) 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞使用規則の廃止について

議題(1)に関連して、本学ヒトES細胞使用規則の廃止については、従来の指針である「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」から、新たに制定された「ヒトES細胞の使用に関する指針」では第六条（使用機関の基準）で、本学ヒトES細胞使用規則に該当する「技術的及び倫理的な事項に関する規則」が削除されていることによるものであり、諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

なお、「技術的及び倫理的な事項に関する規則」の廃止については、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課から、該当規則を廃止して問題ない旨の連絡を受けている。

報告事項

(1) ヒトES細胞の取扱いに係る講習会の開催について

令和元年7月31日に開催されたヒトES細胞の取扱いに係る講習会を報告した。

以 上

第26回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 平成31年4月18日～平成31年4月23日

議 題

（1）委員長の選出について

委員長については前期に引き続き研究科長から推薦を受けている佐藤委員、副委員長については前期委員長から推薦を受けている小林委員について諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られ、佐藤委員長、小林副委員長が選出された。

（2）本学におけるヒトES細胞使用計画の変更について

本学においてヒトES細胞研究を実施している研究等実施場所を含む医歯学総合研究科棟2において、改修工事が行われており、工事期間が終了し、使用責任者から新たな研究等実施場所への変更申請があり、また前回委員会（第25回2018.12.11）に指摘があった補足説明文書の修正、人事異動に伴う研究者の変更（追加と職名変更）についても変更を行うこととなり、諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

報告事項

（1）前回議事要旨（案）について

平成30年12月11日に開催された第25回委員会の議事要旨（案）を確認した。

以 上

第 25 回 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒト ES 細胞研究倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 30 年 12 月 11 日（火） 16:00～16:50

場 所 医歯学総合研究科会議室（医歯学総合研究科棟 3（臨床医学系）2 階）

出席委員 佐藤正宏 小林裕明 原口みさ子 西中村隆一 塚田敬義 石窪奈穂美、石川英昭

欠席委員 なし

議 題

（1）ヒト ES 細胞に関する調査報告について

本日実施されたヒト ES 細胞に関する調査について、資料 1（調査結果を追記し配布したもの）に基づき、委員長及び塚田委員から報告があり、ヒト ES 細胞の使用・保管、保管庫の施錠及び鍵の保管、実験室の入退室について適切に管理されていること、研究が適切に実施され良好な進捗状況であることが確認された。

（2）本学におけるヒト ES 細胞使用計画の変更について

委員長から、資料 2 に基づき、使用計画の名称の変更について研究責任者である小賤健一郎教授及び研究担当者である三井薫講師に説明を求め、昨年度の委員会で承認された使用計画の内容の主旨を明確化するために、使用計画の名称を変更することの説明があった。

これについて委員から、補足説明（ヒト ES 細胞使用計画）について、読み手が分かるように用語の定義付け、文言を統一すべき（神経細胞、神経系細胞など）との指摘があり、以上を踏まえ、修正したものを委員会へ提出いただき、全ての委員により書面で確認することとした。

報告事項

（1）本学におけるヒト ES 細胞使用計画等について

事務担当者から、資料 3-1 は研究者についての変更（追加）であり倫理審査は不要で、委員会への報告となること、文部科学省ライフサイエンス課にすでに受理されていること、資料 3-2 は、これまでの変更履歴（研究分担者の追加・削除、研究期間延長など）であることの説明があった。

前回議事要旨を確認して終了とした。

第24回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 平成30年8月8日～平成30年8月16日

議 題

（1）本学におけるヒトES細胞使用計画の変更について

本学においてヒトES細胞研究を実施している研究等実施場所を含む医歯学総合研究棟2で改修工事が行われており、使用責任者から、これに伴う使用計画の変更（研究等実施場所の追加）について申請があり、諮ったところ、全委員から承諾の回答を得られたため、承認することとした。

報告事項

（1）前回議事要旨（案）について

平成29年11月24日に開催された第23回委員会の議事要旨（案）を確認した。

以 上

第 23 回 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒト ES 細胞研究倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 29 年 11 月 24 日（金） 16:00～16:30

場 所 医歯学総合研究科棟Ⅱ 2階 大学院講義室

出席委員 佐藤正宏 原口みさ子 塚田敬義 石窪奈穂美、石川英昭

欠席委員 小林裕明 西中村隆一

議 題

（1）委員長の選出について

研究協力・倫理審査係長から委員長の互選について説明があり、研究科長から推薦された佐藤委員が委員長に選出された。また佐藤委員長から小林委員を副委員長に指名した。

（2）ヒト ES 細胞に関する調査報告について

本日実施されたヒト ES 細胞に関する調査について、資料 2（調査結果を追記し配布したもの）に基づき委員長及び塚田委員から報告があり、ヒト ES 細胞の使用・保管、保管庫の施錠及び鍵の保管、実験室の入退室について適切に管理されていること、研究が適切に実施され良好な進捗状況であることが確認された。

（3）本学におけるヒト ES 細胞使用計画の変更について

委員長から、本学で実施されているヒト ES 細胞を使用した実験 1 件について、資料 3-2 は研究者についての変更であり倫理審査は不要で委員会への報告となること、文部科学省ライフサイエンス課にすでに受理されていること、資料 3-3 は、これまでの変更履歴（研究分担者の追加・削除、研究期間延長など）であることの説明があった。

次に、資料 3-1 に基づき、使用の目的及びその必要性と使用の方法の変更について、委員長から、研究責任者である小賤健一郎教授及び研究担当者である三井薫講師に説明を求め、これまでの研究の有用性をより明確にすることに伴う変更であり、とくに問題ないことが承認された。

また、委員から指摘があり、補足説明 6 ページ 9 行目から 10 行目文言の表現を一部修正することとした。

報告事項

（1）鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒト ES 細胞研究倫理委員会規則の一部改正について

委員長から、資料 4 に基づき、本学の医学系研究に係る倫理規則を整備したことに伴う文言の一部削除の軽微な改正をしたことの報告があった。

前回議事要旨を確認して終了とした。

第 22 回 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒト ES 細胞研究倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 28 年 7 月 11 日 (月) 16:20～16:45

場 所 医歯学総合研究科棟Ⅱ 2階 カンファレンス室

出席委員 佐藤正宏 小林裕明 原口みさ子 塚田敬義 石窪奈穂美、石川英昭

欠席委員 西中村隆一

開催に先立ち本日の会議が成立要件（委員の 2/3 以上の出席かつ外部委員 1 名以上の出席）を充たしていることが確認された。

議 題

(1) ヒト ES 細胞に関する調査報告について 資料 1

本委員会に先立ち、同日実施されたヒト ES 細胞に関する調査について、資料 1 に基づき委員長及び塚田委員から報告があり、ヒト ES 細胞の使用・保管、保管庫の施錠及び鍵の保管、実験室の入退室について適切に管理されていること、研究が適切に実施され良好な進捗状況であることが確認された。

報告事項

(1) 本学におけるヒト ES 細胞使用計画等について 資料 2

本学で実施されているヒト ES 細胞を使用した実験 1 件について、資料 2 に基づき、これまでの変更履歴（研究分担者の追加・削除、研究期間延長など）が報告された。

第 21 回 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒト ES 細胞研究倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 27 年 10 月 22 日（木） 15:00～15:25

場 所 医学部・歯学部附属病院管理棟 4 階 第三会議室

出席委員 佐藤正宏 小林裕明 原口みさ子 塚田敬義 石窪奈穂美

欠席委員 西中村隆一 石川英昭

本日の会議が成立要件（委員の 2/3 以上の出席かつ外部委員 1 名以上の出席）を充たしていることが確認された後、議題に先立ち各委員から自己紹介があった。

議題等

（1）副委員長の選出について

先に、委員長から、第 20 回委員会（持ち回り）に関して、文部科学省から「書類審議とするという本学の方針を尊重するものの、委員長・副院長の選出及び委員会構成要件（女性委員 2 名以上）を欠いたことへの対応に関する報告書（案）の承認が書類審議に相応しいか疑問が残る」とのコメントをいただいていることを受け、当該 2 件についてお集まりいただき改めて審議願うことになった旨説明があった。

続いて、副委員長を務める松口委員と交替の形で新規に女性委員原口委員を任命したことに伴う副委員長の選出について、前回の書類審議で既に全委員の承認を得ているところではあるが、再度、出席委員に確認したところ、特に委員からの新たな推薦はなく、委員長が推薦する小林委員が、副委員長として承認された。

（2）報告書（案）について

報告書（案）は、既に第 20 回委員会（持ち回り）で承認いただき、文部科学省にも事前確認いただいているものであることの説明の後、改めて出席委員に諮られ、報告書の「Ⅱ 構成要件欠落への対応について」の三段落目「その後、第 20 回委員会を開催し、今回の経緯の報告と委員変更を報告するとともに構成要件欠落以降開催された第 17 回から第 19 回の 3 回の会議の案件及び本報告書について承認を得ました。」に、本日、改めて会議を開催したことの記述を追加し修正することで、原案どおり承認された。

なお、修正については委員長に一任し、文部科学省への回答に先立ち委員にメール配信し確認願うこととした。

（3）その他

委員長から用意した議題は以上であるが、他にないか確認した結果、以下の発言があった。

- ・委員任期 2 年に伴い、隔年に委員長及び副委員長を選出する際は、基本的に委員会を開催しお集まりいただく方向で検討する。
- ・その際は、本学で実施しているヒト ES 細胞研究の進捗状況を報告いただく。

最後に前回（第 158 回）の議事要旨を確認し、「経緯」の「緯」が落ちているとの指摘があり、修正後、メール配信することとし、議事要旨について承認を得た。

第20回ヒトES細胞研究倫理委員会（書類審査）議事要旨

開催日時 平成27年9月28日（月）～平成27年10月5日（月）

議題1. 副委員長の選出について（参考資料1及び2）

松口徹也委員（鹿児島大学教授，副委員長）が原口みさ子委員（鹿児島大学准教授）と交替したことに伴う，副委員長の選出について，他委員からの推薦の有無について伺ったところ他の推薦はなく，併せて推薦がない場合，委員長からの小林裕明准教授（生殖病態生理学）の推薦について諮ったところ，全委員から承認の回答を得た。

議題2. 第17回，第18回，第19回委員会議題等の再確認について（資料1）

第17，18，19回の委員会が構成要件「男女各2名以上」を欠いていたことが判明したことに伴い，改めて過去3回の委員会審議内容を確認願ったところ，全委員から承認の回答を得た。

第17回委員会（H27.4.22開催）

議題1. 委員長（佐藤正宏委員），副委員長（松口徹也委員）の選出

第18回委員会（H27.6.23開催）

議題1. ヒトES細胞に関する調査報告について（資料1-1）

報告事項2. 使用計画変更の承認（資料1-2）

※内容は研究者2名（王宇清，池田美奈子）の退職に伴う削除

第19回委員会（H27.7.9開催）

報告事項1. 使用計画変更の承認（資料1-3）

※内容は研究者2名（豊留宗一郎，兒島健司，ともに大学院生の追加）

議題3. 報告書について（資料2）

「委員会が構成要件を欠いたことの経緯及び対応についての報告書」（案）を諮ったところ，内容について全委員から承認を得たが，文科省から「書類審議に適しているか疑問が残る」とのコメントは重要であり，委員会を開催し認識の一致を諮ることが必要であるとの意見があったため，第21回委員会を開催し，改めて審議することとした。

報告事項1. 委員の交替について（参考資料1）

H27.9.1付で委員を次のとおり交替したことについて報告した。

新委員 原口みさ子委員（鹿児島大学 生化学・分子生物学准教授）

前委員 松口徹也委員（鹿児島大学 口腔生化学教授）