

同種培養製品に関する倫理基本方針

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

1. 目的

同種培養製品とは、治療を受ける患者以外の方から提供された細胞（以下「同種由来ヒト組織等」といいます。）を培養して作られる再生医療製品です。

「同種培養製品に関する倫理基本方針」（以下「本倫理基本方針」といいます。）は、同種培養製品の製品開発（臨床研究、治験を含む。）、製造、製造販売後対応およびその他の関連活動（以下、まとめて「製品提供活動」といいます。）を当社が行うにあたって遵守すべき事項を、倫理的観点からまとめたものです。

当社は、人の尊厳の保持と人権尊重の精神に基づき、細胞提供者の善意の尊重および個人情報の保護、患者に対する製品安全性の確保、作業従事者に対する作業安全性の確保のために本倫理基本方針を定め、これを遵守します。

2. 企業としての責務

当社は、「再生医療の産業化を通じ、患者の QOL 向上に貢献すること」を企業理念に掲げています。同種培養製品の製品提供活動において以下の責務を全うし、社会からの要請や期待を真摯に受け止め、応えていきます。

1. 当社は、法令および関連する諸基準を遵守して同種培養製品の製品提供活動を行い、提供者の人権および患者の安全性を確保します。
2. 当社は、提供者の善意に敬意を払い、同種培養製品の製品提供活動を通じて提供者の善意が社会に還元されるように努めます。
3. 当社は、当社の同種培養製品の製品提供活動について社会の理解が得られるように、情報発信に努めます。
4. 当社は、バイオセーフティ（生物学的安全性）を考慮した施設環境によって作業安全性の確保に努め、同時に外部環境の汚染を防止します。

3. 倫理委員会の役割

当社は、倫理観を含む社会通念に合致した事業を展開するために、倫理委員会（以下「J-TEC 倫理委員会」といいます。）を設置し、その意見を尊重します。

J-TEC 倫理委員会は、本倫理基本方針の倫理的妥当性を審議するとともに、当社が本倫理基本方針を遵守して同種培養製品の製品提供活動を行っていることを確認します。

4. 同種由来ヒト組織等の取扱いの原則

1. 提供者への説明

当社は、事前に提供者、または提供者本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合は代諾者* に、必要な事項を十分に説明したうえで同種由来ヒト組織等を提供することの同意を得るように、同種由来ヒト組織等を採取する医療機関（以下「採取施設」といいます。）へ要望します。

2. 自由意思の尊重

当社は、同種由来ヒト組織等の提供について同意を得るにあたり、提供者の自由意思を最大限に尊重します。 **

3. 無償提供の原則

同種由来ヒト組織等は、献血と同様に提供者の善意によって提供されるもので、提供によって提供者が利益を享受することはありません。

4. 使用目的の限定

当社は、事前に提供者に説明した使用目的に限定して同種由来ヒト組織等を使用し、他の目的へは流用しません。

5. 同意の撤回

提供者は、同種由来ヒト組織等の提供後でも、同意の撤回が可能な期間においては、本同意を撤回することができます。** 当社は、提供者が同意を撤回した場合、提供された同種由来ヒト組織等を適切に廃棄します。ただし、すでに得られている結果は廃棄されません。

<注釈>

* 代諾者とは、提供者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者で、提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいいます。

** 同種由来ヒト組織等の提供に同意しない場合、または同意を撤回した場合でも、提供者が医療上の不利益を被ることはありません。

5. 同種由来ヒト組織等の受け入れ

当社は、適切な採取施設を選定し、手術* によって摘出されて不要となった同種由来ヒト組織等を受け入れます。

また、提供者に対して、関連法令等に基づく説明事項に加え、使用目的、同意の撤回が可能な時期、個人情報の取扱い等について、採取施設を通じて十分に説明します。**

<注釈>

* この場合の手術は、本来治療として行われるもののみをいい、同種由来ヒト組織等の採取のための手術、ならびに当該手術の計画が変更されること（広範囲に切除する等）はありません。

** 本項では、製造される同種培養製品の使用目的をあらかじめ提供者に説明したうえで、同種由来ヒト組織等の提供を受けることを規定しています。

6. セルバンクの構築

当社は、提供された同種由来ヒト組織等を用いて、同種培養製品の製品提供活動に必要なセルバンク* を構築します。

当社は、セルバンクの構築にあたり、最新の知見を踏まえて選定した試験方法によって同種由来ヒト組織等の適性を評価し、製品安全性および作業安全性を確保します。適性が確認されなかった同種由来ヒト組織等は、適切に廃棄されます。

<注釈>

* 本倫理基本方針におけるセルバンクは、前項の注釈に示した通り、目的となる同種培養製品を想定したうえで、その原料として構築されるものです。セルバンクの細胞には、遺伝子導入等の操作を加えません。

7. 同種培養製品の製品開発

当社は、事前に提供者に説明した使用目的の範囲において、同種培養製品の製品開発を行います。同種由来ヒト組織等が、他の目的に使用されることはありません。

同種培養製品の臨床研究および治験にあたり、実施施設の倫理委員会等において、これらの臨床研究および治験の倫理的妥当性等が事前に審議されます。

8. 同種培養製品の製造および製造販売後対応

当社は、製造および品質管理に関する法令等に基づいて基準を定め、これに従って同種培養製品を製造し、出荷基準に適合する同種培養製品のみを出荷します。また、得られたデータに基づいて、同種培養製品の品質管理ならびに品質向上に継続的に努めます。

当社は、安全管理に関する法令等に基づいて基準を定め、これに従って同種培養製品の安全性に関する情報を収集し、健康被害が発生しないように最大限の注意を払います。万一、健康被害が発生した場合には、すみやかに関係機関に報告するとともに必要な措置を講じます。

9. 情報の取扱い

当社は、同種培養製品の製品提供活動において得られるすべての情報を管理し、外部への漏洩防止に努めます。

当社が採取施設から入手する情報は、同種培養製品の製品提供活動に必要な情報に限られ、提供者の特定につながる情報を含みません。万一、同種培養製品に未知の問題が生じ、採取施設から提供者に関する情報を入手する場合にも、当社は当該情報に対して十分な配慮を払い、厳重に管理します。

<注釈>

本項の規定には、同種由来ヒト組織等の検査結果、およびその他の製品提供活動で得られた情報を、提供者からの依頼に応じて当社が開示することを禁じる内容を含みます。ただし、同種培養製品の製造販売承認申請等においては、法令に基づき、同種由来ヒト組織等および同種培養製品に関する情報を規制当局へ提出することは禁止していません。

10. その他

当社は、海外で採取された同種由来ヒト組織等についても、本倫理基本方針に基づいて取り扱います。ただし、当該国の関連法令等の規制および生命倫理観の相違により本倫理基本方針が適用できない事項については、当該国の関連情報を可能な限り入手したうえで J-TEC 倫理委員会で審議します。

制定：2015年3月7日（発効：2015年3月7日）

改訂：2015年9月24日（発効：2015年9月24日）