

自家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

自家培養製品とは、治療を受ける患者自身の細胞（以下「自己由来ヒト組織等」といいます。）を培養して作られる再生医療製品です。

「自家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、自家培養製品の製造、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、患者に対する個人情報の保護および製品安全性の確保、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。自家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自家培養製品の製品提供活動を行い、患者の安全性を確保します。
2. 当社は、当社の自家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。
3. 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自家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. 自己由来ヒト組織等の取扱いの原則

1. 患者への説明

当社は、事前に患者、または患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、自家培養製品に関する十分な説明を行ったうえで治療を受けることの同意を得るように、医療機関へ要望します。

2. 自由意思の尊重

当社は、自家培養製品による治療について同意を得るにあたり、患者、または代諾者の自由意思を最大限に尊重するように、医療機関へ要望します。

3. 使用目的の限定

当社は、事前に患者に説明した使用目的に限定して自己由来ヒト組織等を使用し、他の目的へは流用しません。

4. 同意の撤回

当社は、自家培養製品製造のための患者由来ヒト組織等の採取後でも、患者、または代諾者による本同意の撤回の機会が保障されるように医療機関へ要望します。

<注釈>

* 代諾者とは、患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、患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいいます。

5. 自家培養製品の製品提供活動

当社は、事前に患者に説明した使用目的の範囲において、自家培養製品の製品提供活動を行います。自己由来ヒト組織等が、他の目的に使用されることはありません。ただし、患者の同意が得られた場合に限り、品質管理および品質向上を目的として製造開始後の細胞の一部およびその培養上清を使用することがあります。* この場合、当社は J-TEC 倫理委員会へ使用状況を報告し、了解を求めます。

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、これに従って自家培養製品を製造し、出荷基準に適合する自家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、自家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、製造に使用した自己由来ヒト組織等の一部を、法令に従って将来の感染症検査等を目的とした検査用組織として保管します。また、自己由来ヒト組織等の残余および不適合品を適切に廃棄します。

当社は、安全管理に関する法令等に基づいて基準を定め、これに従って自家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。

<注釈>

* 自家培養製品の製造、継続的な品質管理ならびに品質向上のため、作業従事者は以下に関する教育を受けます。

- (1) 自家培養製品の製造を目的としたヒト組織等の使用
- (2) 不適合品発生の原因究明等を含む品質管理および品質向上を目的とした、製造開始後の細胞の一部およびその培養上清の使用

6. 情報の取扱い

当社は、自家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。

当社が医療機関から入手する情報は、自家培養製品の製品提供活動に必要な情報に限られ、患者の特定につながる情報を含みません。万一、自家培養製品に未知の問題が生じ、医療機関から患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、自己由来ヒト組織等の検査結果、および製品提供活動で得られたその他の情報を、患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せん。ただし、自家培養製品の再審査申請等においては、法令に基づき、自己由来ヒト組織等および自家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。また、手術計画に関わる製造状況については、医療機関からの求めに応じて提供する場合があります。

制定：2007 年 10 月 19 日（発効：2007 年 11 月 1 日）

改訂：2012 年 10 月 11 日（発効：2012 年 10 月 11 日）

改訂：2015 年 9 月 24 日（発効：2015 年 9 月 24 日）

改訂：2021 年 7 月 30 日（発効：2021 年 7 月 30 日）