

研究開発におけるヒト組織および細胞の取扱い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

「研究開発におけるヒト組織および細胞の取扱い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、ヒト組織および細胞（以下「ヒト組織等」といいます。）を用いた再生医療等製品の研究活動および製品開発（以下「研究開発」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、ヒト組織等の提供者の善意の尊重および個人情報の保護、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。

なお、本倫理基本方針という研究開発は、治験を含みません。また、本倫理基本方針というヒト組織等は、市場で適正に販売されているヒト組織等を含みません。

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。ヒト組織等を用いた研究開発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ヒト組織等を用いた研究開発を行い、提供者の人権および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、ヒト組織等を用いた研究開発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、ヒト組織等を用いた研究開発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、本倫理基本方針および当社で行われる研究計画等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研究開発を行っていることを確認します。

4. 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ヒト組織等を提供することの同意を得るように、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、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

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、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。

** 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. ヒト組織等の受け入れ

当社は、以下の要件を満たしている採取施設から、手術* によって摘出されて不要となったヒト組織等を受け入れます。

1. 適切にヒト組織等を採取できる施設および設備を有すること。
2. 適切にヒト組織等を採取できる人員を備えていること。
3. ヒト組織等の提供に関する審議を行う体制（以下「外部倫理委員会」といいます。）を有し、研究計画等の倫理的妥当性が認められていること。なお、外部倫理委員会による審議が不可能な場合には、J-TEC 倫理委員会が当該計画を審議します。

当社は、提供者に対して、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、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。

6. ヒト組織等を用いた研究開発

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、ヒト組織等を用いた再生医療等製品の研究開発を行います。ヒト組織等が他の目的に使用されることはありません。

当社は、再生医療等製品の非臨床試験において遵守すべき事項を法令等に基づいて定め、これに従って研究開発を実施し、試験データの記録、保存および管理を行います。また、使用に適さないヒト組織等および使用後の残余を、適切に廃棄します。

7. 情報の取扱い

当社は、ヒト組織等を用いた研究開発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、ヒト組織等を用いた研究開発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。

<注釈>

本項の規定には、ヒト組織等の検査結果および研究開発で得られたその他情報を、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、再生医療等製品の製造販売承認申請等においては、法令に基づき、ヒト組織等および再生医療等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。

8. その他

当社は、海外で採取された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：2007年10月19日（発効：2007年11月1日）

改訂：2015年9月24日（発効：2015年9月24日）