

J-TEC 倫理委員会議事録（第2回）

日 時： 2000年（平成12年）6月24日（土）13：30～15：30

場 所： 安保ホール 7F 会議室（名古屋）

出席者：

委員長	飯島 宗一	科学技術交流財団 理事長
副委員長	小澤 秀雄	J-TEC 代表取締役
委員	青山 久	愛知医科大学 形成外科 教授
	石川 直久	愛知医科大学 薬理学科 教授
	土田 友章	南山大学 社会倫理研究所 助教授
	坂井 克彦	中日スポーツ 総局長
	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
	杉島 由美子	椙山女学園大学 生活科学部 助教授
	今村 雅志	富山化学工業株式会社 QAC 副センター長
	大須賀 俊裕	J-TEC 管理統括取締役
	半田 悌彦	J-TEC 法務企画部 部長

欠席者： なし

J-TEC 出席者：

高村 健太郎	取締役研究開発部 部長
黒田 享	法務部薬事開発部 マネージャー
村井 英雄	営業部 マネージャー

議事内容：

1. J-TEC 代表取締役 小澤あいさつ
2. 飯島委員長あいさつ
3. J-TEC 研究開発状況について
 - (1) 研究開発製品概要
 - (2) 製品化プロジェクト、共同研究
 - (3) 研究用ヒト組織受入れ状況
 - ・ 組織受入れシステムの説明
 - (4) 自家培養表皮の製品化計画
 - ・ 厚生省の動向の説明、承認までの流れ、同意の取得方法についての説明
 - (5) 説明内容に関する質疑応答、討議
 - ・ 組織受け入れにおいて、受け入れた組織を取り違えない工夫について質問があった。
 - 重復しない固有の番号による管理を説明した。

委員長より、ナンバリング、色での識別等は医療機関で行われているが、それでも取り違いがあるので、さらに注意を払って欲しいとの要望がなされた。

- ・ 受け入れ組織に関する J-TEC の責任者、組織情報資料の保管者についての質問があった。

J-TEC の責任体制や患者のプライバシー保護への配慮について説明した。

委員長より、患者のプライバシーの漏洩のないよう厳重管理を希望された。

- ・ 「同意書」「患者説明書」に関して、下記に記載するよういくつかの指摘があった。

J-TEC として患者にわかりやすい書類となるよう、見直しを検討することとした。

<指摘事項>

- ・ 小児の場合、同意者でなく親権者のほうが適切で、署名欄をもうけてはどうか。
- ・ J-TEC で製造することを説明書に入れたらどうか。
- ・ 自家移植以外の目的に使用しないことを記入しなくても良いのか。
- ・ 「皮膚との色に差を生じたり」とあるが、文章としてわかりやすくする為「移植部位と周辺の皮膚との色に差を生じたり」としたほうが良い。

以上