

## J-TEC 倫理委員会議事録（第4回）

日 時： 2001年（平成13年）4月14日（土）13:00～15:00

場 所： 安保ホール7階会議室（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	中尾 昭公	名古屋大学大学院 医学研究科（病態制御外科学） 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	東京新聞 編集局長
	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	薬事開発マネージャー
村井 英雄	営業部	マネージャー

議事内容：

1. 倫理委員会委員の変更及び任期の説明
  - ・ 任期2年（再任可）、平成13年4月1日～平成15年3月31日とする
  - ・ 新任委員（中尾先生）の紹介
2. 第3回倫理委員会（持ち回り審議）の報告
  - ・ ガーナプロジェクトへの培養表皮の提供に関する稟議内容報告  
全委員に倫理的に問題はないと判断された。
3. 第2回倫理委員会審議内容（「同意書」「患者説明書」についての指摘事項）による修正点の説明
  - ・ 「同意書」「患者説明書」には「患者自身に同意能力がない場合、代諾を得る必要がある」とされているが、代諾を得る者として「同意者」という用語が用いられている。その用語を「代諾者」とし、代諾を得る場合、その署名をもって代諾を得ることと変更した。
  - ・ 患者説明書にはJ-TECにおいて作製した自家培養表皮である旨を明記した。

- ・ 患者説明書中の「皮膚の色に差が生じる」との表現をより明確に説明するために「移植部位と周辺の皮膚との色に差を生じたり」と修正した。
4. 自己の治療に用いる際の組織受入れ基準変更の説明
- ・ 自己の治療に用いるものであることから、感染症検査によるスクリーニングを行うこと自体倫理的に問題があるということもあり、J-TEC としては感染性物質を受入れ、作業する施設設備・作業手順が確立していることから、感染症検査によるスクリーニングを行わないことに変更した。しかしながら、培養工程においてウシ血清等を使用することもあり、動物に対する過敏症等の問診を行うことにする。
  - ・ 説明内容に関する質疑応答：  
感染症組織の取り扱いや他の培養製品への感染の可能性について質問があった。すべての検体を感染物質として取り扱い、作業ごとに消毒を行ったうえで、次の作業行うことになっていること、管理および作業手順が確立しているため、感染の問題はないこと、また、同種培養製品においては各検体において感染症等のスクリーニングを行う予定であることを説明した。
5. J-TEC 倫理に関する基本方針の改訂案の説明
- ・ 審議事項：  
J-TEC 倫理に関する基本方針において、組織、細胞提供者の年齢を制限していたが、厚生省通知に基づき、以下の条件のもと、年齢制限を設けないことに変更したい旨を説明し、審議を求めた。  
各提供施設の倫理委員会においてその科学的・倫理的妥当性を審査、了承されること同意能力に欠けるもの（未成年者等）については代諾者の同意を得ること
  - ・ 審議結果：  
改訂案の文面の一部修正をもって、改訂が了承された。
  - ・ 審議事項に関する質疑応答、討議：
    - ・ 厚生省通知に代諾者の同意が必要な年齢の記載があるか質問があった。通知には記載がなく、同意が必要か否かは、医師の判断によることを説明した。それに対し、通知になくても J-TEC のガイドラインを明確にするべきとの意見が出され、検討することとした。
    - ・ 改定文としては、他の項目と統一した文面とし、「・・・了承されていること。」とすることで、委員全員が合意した。

以上