

## J-TEC 倫理委員会議事録（第 5 回）

日 時： 2004 年（平成 16 年）6 月 12 日（土）13：00～15：00

場 所： 安保ホール 2 階会議室（名古屋）

出席者：

委員長	井形 昭弘	名古屋学芸大学 学長
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
	坂井 克彦	中日新聞 取締役、東京新聞 編集局長
	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 品質保証部 部長

欠席者：

	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授

J-TEC 出席者：

	久留島 豊一	研究開発部 部長
	黒田 享	薬事部 部長

議事内容：

1. 小澤秀雄社長あいさつ
2. 倫理委員会委員の変更および任期の説明
  - ・ J-TEC 倫理委員会の任期は 2 年で再任可
  - ・ 現委員の任期は、2003 年(平成 15 年)4 月 1 日～2005 年（平成 17 年）3 月 31 日とする。
  - ・ 新任委員長・井形昭弘先生の紹介
3. 井形委員長あいさつ
4. 倫理委員会規定の改定
  - ・ 審議事項：  
J-TEC 組織改変に伴う変更の説明
    - ・ 平成 16 年 4 月の組織変更により、法務部が部門として存在しなくなったため、事務局および倫理委員会の委員を法務部および法務部門(部門長)から変更し、それぞれ J-TEC 倫理担当部門および同部門の部門長としたい旨を説明し、審議を求めた。

- ・ 審議結果：  
変更に関して問題はないと判断された。

#### 5. J-TEC 倫理に関する基本方針の改訂

- ・ 審議事項

J-TEC 倫理に関する基本方針において、以下の 4 点についての改訂を説明し、審議を求めた。

改訂点 1：ヒト組織・細胞採取の際の要件として、従来、「提供施設の倫理委員会の了承」を必要としていたが、これを倫理委員会の了承以外でも、これと同等以上の条件を満たす場合には容認される事とする。

改訂点 2：研究開発分野の拡大に伴う変更で、従来、「培養表皮の研究、抜歯等で採取される組織」とされていたところをより一般的な言い回しにする。

改訂点 3：医薬品機構が改組となり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）となった為、それに伴い J-TEC 倫理に関する基本方針で使用される名称を変更する。

改訂点 4：組織・細胞採取医療機関を一大学病院に限定していたが、今後組織・細胞採取医療機関が増加することが予測され、総合機構への定期報告で問題ないとされていることから、採取医療機関の記載を省くこととする。

- ・ 審議結果：

改訂点 1：提示された文章にある「提供施設の倫理委員会と同等以上の条件を満たす場合」の条件が、不明確であるとの意見により、文面を具体的な内容を含め、明確にすることで委員の合意を得た。

改訂点 2：一般的な言い回しにすることで合意を得た。

改訂点 3：変更の問題ないと判断された。

改訂点 4：変更の問題ないと判断された。

#### 6. イタリア NPO より角膜細胞・組織の受入れ

- ・ 審議事項：

イタリアの NPO には倫理委員会がなく、倫理方針に規定している組織提供医療機関の倫理委員会の承認を得ることができないため、J-TEC 倫理委員会の審議・承認を得て、同 NPO より角膜細胞・組織を受け入れたい旨を説明し、審議を求めた。

- ・ 審議結果：

NPO の Scientific Director より、組織が無償で提供され、研究に使用できる旨を記載した文書を入手することで NPO からの角膜組織の提供を受けることは倫理上に問題ないと委員の合意を得た。

- ・ 説明と討議

- ・ 欧米では、アイバンクに献眼された角膜を研究に使用することが可能だが、日本では献眼された角膜は、移植以外に用いることはできない。日本の眼科医・研究者は海外から角膜を輸入し、研究利用している。

- ・ イタリアの法律では、角膜移植指定センターは、研究活動をする任務を担っていると規定されている。また、今回提供を受ける NPO では、移植が可能でない場合は、摘出された組織が研究に利用されることのインフォームド・コンセントを得ている。この2つのことから、NPO の Scientific Director は移植に不適とされた角膜を J-TEC が研究に利用することにまったく問題ないと明言している。
- ・ 提供される組織について無償であることの確認、研究に使用できることの確認を得た上で提供をうけることであれば、問題ないと合議がされた。

#### 7. 研究用血液提供の社内ボランティア

- ・ 審議事項：  
研究用血液を社内ボランティアで提供できる制度について説明し、審議を求めた。
- ・ 審議結果：  
研究用血液提供の社内ボランティアに問題は無いとの委員の合意を得た。
- ・ 説明と討議：
  - ・ 一般に培養において、培地添加物としてウシ胎児血清を使用しているが、安全性の観点から、動物由来材料の排除を研究することが必要。そのため、ヒト血液を入手できるよう社内ボランティアの提供制度を設けたい。
  - ・ 委員会の議論の中で、1 回の血液採取量やボランティアの範囲について質問があり、採取量は 50CC、ボランティアの範囲は J-TEC 社内だけとし、出資会社（ニデック、富山化学、INAX）は含まれないことを説明した。

以上