

J-TEC 倫理委員会議事録（第6回）

日 時： 2005年（平成17年）7月9日（土）11:00～12:30

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
委員	中尾 昭公	名古屋大学大学院 医学系研究科 教授
	石川 直久	愛知医科大学 医学部 教授
	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	坂井 克彦	中日新聞社 取締役、総務担当 管理局長
	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 現代マネジメント学部 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 専務取締役
	半田 悌彦	J-TEC 取締役 品質保証部 部長

欠席者：

小澤 秀雄 J-TEC 会長

J-TEC 出席者：

小澤 洋介	代表取締役 社長
畠 賢一郎	取締役 研究開発部 部長
篠原 力	研究開発部 マネージャー
黒田 享	薬事・安全管理統括部 部長
岩田 尚人	J-TEC 倫理委員会事務局

議事内容：

1. 井形委員長あいさつ
2. J-TEC 組織体制の変更の説明
 - ・ 2004年7月1日発足のJ-TECの新体制について説明
 - ・ 社長 小澤洋介あいさつ
3. 倫理委員会委員の新任及び任期の説明
 - ・ 前期の任期は2005年3月31日にて満了した。
全委員を再任とし、今期も前期と同じメンバーで構成する。
 - ・ 今期の任期は、2005年4月1日から2007年3月31日の2年間とする。

4. 研究用組織（輸入角膜）の受け入れ

- ・ 審議事項：

研究に使用する角膜組織に関して、提供医療機関の倫理委員会の承認や J-TEC 倫理委員会の承認を得て、所定の手続きに従い、適切に入手しているが、入手できる組織の数に限りがあり、研究の障害となっている。そこで、輸入角膜を移植した後の廃棄組織の提供元として、あらたな医療機関を追加したい旨を説明し、審議を求めた。

- ・ 審議結果：

以下の 2 点を J-TEC が提供を受ける医療機関に確認することを条件に、問題ないとの合意を得た。

- ・ 米国のアイバンクと当該医療機関との間の契約において、その医療機関が移植後の廃棄組織を第三者に提供することを禁じていないこと。
- ・ 当該医療機関において、廃棄組織を外部に提供することを禁じていないこと。

- ・ 説明と討議：

- ・ 今回の輸入角膜は、Eye Bank Association of America の認可を受けて運営されている NPO のもので、提供された角膜を移植の他、研究や教育に使用することを明確にしており、研究に使用することで同意が得られているものである。また、角膜提供者の情報は NPO が匿名化しており、移植する医療機関には提供者個人を特定できる情報は開示されないため、提供者の人権に与える影響はない。また、J-TEC が入手する角膜組織は、国内の医療機関が米国のアイバンクより入手し、移植に使用した後に残る組織で、通常廃棄されるものである。
- ・ J-TEC が当該組織を非臨床研究等の目的にのみ使用すること、J-TEC から他の施設に提供されることがないことが、委員会の議論の中で、再確認された。

5. 医療機関からの皮膚組織の受け入れ

- ・ 審議事項：

J-TEC では、米国より商業利用が許可されている細胞を原料として研究用培養表皮を市販している。しかし、人種差等の理由から日本人由来の表皮細胞を用いた製品が求められている。今回、本製品の趣旨に賛同をいただいた医療機関の先生から、形成外科手術時に出る廃棄組織を提供できるとの申出があった。組織の提供について、当該医療機関の倫理委員会に申請することにしたが、医療機関の先生から、当該医療機関の倫理委員会で討議する前に、J-TEC の倫理委員会の意見を得ることが求められたため、その旨を説明し、審議を求めた。

- ・ 審議結果：

書面のみでは主旨がわかりにくいと思われることから、わかりやすい資料を添付することを検討するとともに、以下の要望を出すことで、委員の合意が得られた。

- ・ 「同意説明文書」において、提供された皮膚組織を用いた製品が市場に販売されることが、わかりにくいので、表現を修正すること。
- ・ 代諾を許容する場合の文章の表現が、本人の意思に反する提供も許容するようにも取れることから、表現を修正すること。

- ・ 討議と説明：
 - ・ 近年、動物実験の是非が議論されており、動物実験代替用の培養組織が注目されている。特に、培養皮膚は数社から市販されており、化粧品等の皮膚刺激試験等に用いられている。これらの培養表皮は、ヒトの細胞を培養したものであるが、その技術は J-TEC が医療機器として開発しているものと同じである。
 - ・ J-TEC では、その技術を利用し、既に研究用培養表皮を市販している。それに用いるヒト表皮細胞は、米国より商業利用が許可されている細胞を購入したものである。しかし、人種差等の理由から日本人由来の表皮細胞を用いた製品が求められている。
 - ・ 今回、本製品の趣旨に賛同をいただいた医療機関の先生から、形成外科手術時には皮膚の廃棄組織が出る事が多く、組織を提供できるとの申出があった。
 - ・ 今回の審議の最も重要なこととして、無償提供された皮膚組織を用いて J-TEC が製品を製造し、販売することがあげられる。

6. 報告事項：管理情報の取扱いについて

- ・ 従来、採取組織とともに、入手していた採取組織に関する情報のうち、患者イニシャルとカルテ番号は、医療機関では個人を特定できる情報に該当するため、個人情報保護法の施行に伴い、今後、当該医療機関での管理とし J-TEC ではそれらを手入れしないことにした旨、説明した。
- ・ 万が一、個人情報を入手した場合には、従来同様、個人情報管理者が責任を持って管理することを要望され、J-TEC は了承した。

以上