

J-TEC 倫理委員会議事録（第7回）

日 時： 2006年（平成18年）6月18日（日）13:30～15:00

場 所： 安保ホール7階会議室（名古屋）

出席者（敬称略）：

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 現代マネージメント学部 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（議事録作成者）

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
杉浦 誠	J-TEC 倫理委員会事務局 品質保証部

議事内容：

1. 委員長あいさつ（井形 昭弘）
2. J-TEC 社長あいさつ（小澤 洋介）
 - ・ 小澤秀雄副委員長辞任（平成18年6月14日付）の報告があった。
3. 第6回審議事項に関する報告
 - ・ 研究に使用する角膜提供を受けるにあたり、米国アイバンクと当該医療機関との間、及び当該医療機関と外部（J-TEC）との間に組織受渡しの制限事項の有無を確認した。現在までに6件の提供があった。
 - ・ 当該医療機関からの組織提供を受けるにあたり、前回の倫理委員会で指摘された同意説明文書の改訂を行い、同医療機関の倫理委員会に資料を提出、承認を得た。
4. 審議事項
 - 議題1：倫理に関する基本方針の変更
 - ・ 説明：設立当初より J-TEC は、倫理に関する基本方針の中にヒト細胞・組織の取扱い方に対する考え方を明らかにしていた。
社業の明確化にともない同方針が現状に合致せず、改訂したいと考えて本件を提示した。

- ・ 結論：委員の先生方の結論として、次の合意に至った。
 - 1) 倫理方針については、安易にその内容を緩和すべきでない。
 - 2) 本方針に合致しない自家細胞を用いた製品については別途考え方を定めたものをつくる。

議題 2：国内 NPO からの組織の受け入れ

- ・ 説明：研究用ヒト培養組織の有用性を高めるため、国内 NPO からヒト細胞の入手を検討している。

国内 NPO の要求により、社内倫理委員会での承認が必要である為、本件を提示した。
- ・ 結論：委員の先生方の結論として、次の合意に至った。

J-TEC が商用を目的に、国内 NPO からの組織の受け入れを了承する。

但し、受け入れる組織の採取時に当患者のインフォームドコンセントが十分とれていること、本件が米国で倫理性に何ら問題ないとして実施されていることには十分配慮すべきである。

5. 次回の倫理委員会の開催

- ・ 2007 年 6 月 2 日（土）に同場所にて開催予定を連絡した。

以上