

## J-TEC 倫理委員会議事録（第 8 回）

日 時： 2007 年（平成 19 年）6 月 3 日（日）13:30～15:30

場 所： 安保ホール 2 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
	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 人事労務担当
	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	山田 稔	富山化学工業 QAC GMP 室 マネージャー
	大須賀 俊裕	J-TEC 専務取締役
	黒田 享	J-TEC 取締役 信頼性保証部
事務局	村井 博昭	J-TEC 倫理担当部門（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 研究開発部長 営業部長
半田 悌彦	前 J-TEC 倫理委員会事務局

欠席者（敬称略）：

委員	石川 直久	愛知医科大学 副学長 医学部長
----	-------	-----------------

議事内容：

1. 開会：委員長挨拶（井形 昭弘）
2. J-TEC 社長挨拶（小澤 洋介）
  - ・ 事業の進捗報告があった。
3. 新任委員の挨拶
  - ・ 今期の倫理委員会における新任委員（山田稔・黒田享）による挨拶があった。
4. 第 7 回審議事項に関する報告
  - ・ 今回の倫理委員会において、新たな倫理基本方針を提案することを報告した。
  - ・ 国内 NPO から組織を入手したことを報告した。
5. 審議事項 1：倫理に関する基本方針の制定および廃止の件

[説明]

J-TEC では、ヒト組織および細胞の取扱いに対する考え方を『倫理に関する基本方針』として設立当初より明らかにしてきた。しかしながら、この方針は研究用組織および同種培養製品を意識して作成されており、自家培養製品には該当しな

い点が見られる。今回の倫理委員会では、前回の倫理委員会での意見を受けて、2つの倫理基本方針を提案した。

[審議結果]

今回の倫理委員会の意見を受けて修正案を作成し、持ち回り審議によって確定することにした。

[審議内容]

- ・ 全般的に表現が硬く、分かりにくい。一般の人が 100%理解できるかどうか疑問が残る。
- ・ HP に載せるのであれば、一般の人も見ることになるので、分かりやすい表現にした方がよい。
- ・ 中身については、それほど問題があるものではないと思う。

6. 審議事項 2：自家培養製品における患者細胞の取扱いについて

[説明]

患者から採取した細胞を医療機器として提供するにあたり、薬事法との整合性をとりながら患者の細胞を取り扱うには、インフォームドコンセントとは別に、細胞の取扱いに関する個別契約が患者との間で事前に必要であると考えている。

[審議結果]

自家培養製品に係る事前契約に関する基本的な方針としては、各委員から同意を得た。

[審議内容]

- ・ 医師も組織切片等の取扱いについて事前に説明を行い、同意を得ている。患者の何らかの同意は必要と考える。
- ・ 薬事法との整合性を得るためには、事前に患者の同意を得ることは必要と考える。
- ・ 原則は問題ないと思うが、やはり文章化していただいて具体的になったときにいろいろと意見が言えると思う。

7. 今後の研究開発に関する報告

- ・ 今後の研究開発活動に関する報告を行った。

8. 次回の倫理委員会の開催

- ・ 2008年6月28日（土）に同場所にて開催予定を連絡した。

以上