

## J-TEC 倫理委員会議事録（第 11 回）

日 時： 2009 年（平成 21 年）7 月 11 日（土）13:00～14:30

場 所： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング本社 会議室

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 副学長 医学部長
	坂井 克彦	中日新聞社 取締役 総務担当 人事労務担当
	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 営業部長

J-TEC 出席者：

	小澤 洋介	J-TEC 代表取締役社長
事務局	森 秀司	J-TEC 信頼性保証部
	茨木 敬子	J-TEC 信頼性保証部
	長谷川 玲	J-TEC 信頼性保証部
	村本 恵子	J-TEC 信頼性保証部

欠席者（敬称略）：

委員	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授

議事内容：

1. 開会（井形委員長）
2. 審議事項 1：ラボサイト角膜上皮モデル事業について

〔説明の概要〕（事務局）

ラボサイト角膜上皮モデル事業について、以下の内容を説明した。

市販されている角膜細胞はすでに老化が進行しているため、これを原料としてセルバンク、角膜上皮モデルを製造することは不可能である。セルバンク、角膜上皮モデルを製造するためには、加工されていないヒト組織を入手して、J-TEC 法により細胞を単離・培養することが必要である。

ヒト角膜組織の入手経路と製品化に関しては、以下のような倫理的な課題が考えられる。ドナーのインフォームドコンセント（研究目的に使用可能）が得られていること、組織が適正（合法下）に取り扱われていること、組織を加工して製品化することに制約がないことである。

当社の提案するヒト角膜組織の入手経路と製品化に関しては、これらの倫理的課題を満たすものと考えている。

[ 審議内容 ]

国内の組織購入元からは、当社が購入後加工して販売することについて覚書によって了承を得ているが、購入元へ組織を輸出している海外の仲介業者も、この件について了承している必要がある。また、研究での使用を目的とした加工・販売である旨が読み取れるよう、覚書中の「商業目的」の表現を修正した方が望ましい。

[ 審議結果 ]

以下の条件を付して、承認とする。

- ・ 海外の仲介業者が、購入元と当社との覚書の内容を了承している旨を確認する。
- ・ 覚書では、研究での使用を目的に加工・販売する旨の表現を用いる。
- ・ 欠席委員からも了承を得る。

3. 審議事項 2：倫理委員会規定の改訂について

[ 説明の概要 ] (事務局)

改訂を予定している点として、以下の内容を説明した。

第 1 条：事業内容についての記載整備、「J-TEC 倫理委員会」を公式に使用する旨の明記、第 2 条：審査・評価対象についての記載を第 1 条と整合、取締役会への結果報告についての記載を第 7 条へ移動、第 3 条：企業委員と外部委員についての記載整備、第 5 条：委員長の代行者を代表取締役が任命する手順に変更、第 6 条：委員会の開催頻度の明記、持ち回り審議について追記、第 7 条：見出しを「議事録」に変更、議事録の作成者および報告手順を現行にあわせて変更、第 8 条：HP 上での情報公開について現行にあわせて変更、情報公開にあたり配慮すべき点を追記、第 9 条：「倫理担当部門」を「取締役会の指定する部門」と記載変更。

[ 審議内容 ]

第 6 条については、開催頻度は年 1 回以上と記載した方が望ましい。また、第 3 条については、企業委員の定義が曖昧と思われる。

[ 審議結果 ]

委員の意見を踏まえた上で修正し、承認とする。

4. ヒト細胞の入手状況の報告 (事務局)

当社における 2009 年 3 月までのヒト組織入手状況について、報告した。

5. 次回の倫理委員会の開催 (事務局)

2010 年 7 月 10 日 (土) に開催を予定している旨、連絡した。

6. 閉会 (井形委員長)

以上