

第 12 回 J-TEC 倫理委員会 議事録

日時：2010 年（平成 22 年）7 月 10 日（土）13:30～15:30

場所：安部ホール 401 号室（名古屋市）

1. 出席者（敬称略）：

委員長	外部委員	井形 昭弘	名古屋学芸大学 学長
委員	外部委員	石川 直久	愛知医科大学 学長
	外部委員	坂井 克彦	中日新聞社 常務取締役 総務担当 名古屋本社代表代理
	外部委員	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
	外部委員	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	企業委員	大須賀 俊裕	J-TEC 専務取締役 信頼性保証部長
	企業委員	黒田 享	J-TEC 取締役 営業部長

2. J-TEC 出席者：

	小澤 洋介	代表取締役社長
申請者	畠 賢一郎	常務取締役 研究開発部長
	篠原 力	研究開発部 主幹研究員
事務局	茨木 敬子	信頼性保証部 薬事監査課長
	村本 恵子	信頼性保証部 薬事監査課
	長谷川 玲	信頼性保証部 薬事監査課

3. 欠席者（敬称略）：

委員	外部委員	中尾 昭公	名古屋大学大学院 医学系研究科 教授
	外部委員	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	企業委員	山田 稔	富山化学工業 QAC センター長

4. 議事内容：

1) 開会：井形委員長

2) 報告事項：前回の J-TEC 倫理委員会での条件付き承認事項等について、研究用ヒト組織入手状況について

[報告の概要]

企業委員から、第 11 回 J-TEC 倫理委員会での条件付き承認事項「ラボサイト角膜モデル事業」、前回の倫理委員会以降社内協議を実施した事項「米国アイバンクからの組織の入手」、及び「ヒト組織入手状況」について報告がなされ、了承された。

3) 審議事項：「iPS 細胞を用いた網膜機能再生に関する研究」を目的とするヒト皮膚組織の入手について

[説明の概要]

申請者から、JST 戦略的イノベーション創出推進事業の採択課題である当該研究計画及び当社が実施する研究内容について説明を行った。また、ヒト組織入手にあたって配慮すべき倫理的課題（①②）について、当社倫理基本方針及び同意説明文書案を提示して説明を行った。

①以下の要件を満たす医療機関から組織を入手する。

- ・適正に組織を採取できる施設、設備及び人員を有する。
- ・倫理委員会が設置され、組織提供に関する審議体制を有する。

②組織提供者に対し、以下について文書を用いた説明を行った上で同意を取得する。

(1)研究の概要

(2)研究の意義・目的

(3)研究の方法

- ・廃棄予定組織が無償で当社に提供され、研究開発に用いられる

(4)試料等の保管と、他の研究への利用について

- ・網膜細胞以外の細胞作製、商業利用、臨床使用及び当社外への譲渡を禁止する
- ・遺伝子解析を行うことがあるが、個人の識別や病気になりやすさを評価する目的では行わない

(5)予測される結果（利益・不利益）

- ・本来の治療には影響がない
- ・研究によって得られた情報は組織提供者に直接還元されない

(6)研究協力の任意性と撤回の自由

- ・同意しなくても不利益はない
- ・いつでも同意の取り消しが可能である
- ・同意取り消し後に組織や細胞は適正に廃棄されるが、研究結果は廃棄されない

(7)個人情報の保護

- ・連結可能匿名化（連結の鍵を当社が有しない）により、個人情報は保護される

(8)研究成果の公表

- ・学会等に研究結果が発表される可能性がある

(9)費用

- ・追加の費用は発生しない

[審議内容]

委員から以下の意見があった。

- ・説明文書は、組織提供者が安心できる理解しやすい記載が望ましい。
- ・説明文書には、遺伝子解析の結果等、個人情報のリスクの扱いについても示すことが望ましい。
- ・本件のような新規性の高いテーマは現時点のノウハウから判断して進め、研究の進展に応じてその都度問題点を議論してゆく必要がある。
- ・組織の入手先となる医療機関が設置する倫理委員会から提示された要求にも応じる必要がある。

[審議結果]

当該研究に供するヒト皮膚組織入手に関する倫理的妥当性、及び医療機関が設置する倫理委員会への審議依頼の妥当性が確認され、本件は承認された。

4) 連絡事項：次回の倫理委員会の開催等について

事務局から、次回の倫理委員会を2011年7月9日（土）に安保ホール401号室で開催することを連絡した。また、当社社長から、2011年3月31日をもって委員任期が満了するため、引き続き就任いただきたい旨連絡した。

5) 閉会：井形委員長

以上