

第 13 回 J-TEC倫理委員会 議事録

日 時：2011 年（平成 23 年）7 月 9 日（土）13:30～15:30

場 所：安保ホール 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	中尾 昭公	名古屋セントラル病院 院長
	外部委員	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	外部委員	坂井 克彦	株式会社中日ドラゴンズ 代表取締役社長
	外部委員	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	企業委員	柳沼 仲次	富士フイルム株式会社 医薬品事業部
	企業委員	大須賀 俊裕	J-TEC 専務取締役
	企業委員	畠 賢一郎	J-TEC 常務取締役

2. J-TEC 出席者

	小澤 洋介	代表取締役社長
事務局	茨木 敬子 村本 恵子 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	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
----	------	--------	--------------

4. 議事内容

1) 新任委員紹介

大須賀委員から、新任の企業委員 2 名（柳沼仲次委員、畠賢一郎委員）を紹介した。

2) 開会：井形委員長

3) 【報告事項】第 14 回 J-TEC 倫理委員会（持回り審議）について

[報告の概要]

大須賀委員から、6 月 15 日、16 日に開催した持回り審議（議題：「人道的見地からの自家培養表皮ジェイスの適応外使用に関する依頼について」）の経緯、審議結果、ならびに委員から寄せられた意見について報告した。委員からは、外部から適応外使用を目的とした提供依頼があった場合は、先方の倫理委員会審議記録、同意説明文書等を入手し

ておくことが望ましい、との意見があった。

4) 〔審議事項〕『平成 23～24 年度厚生労働科学研究費補助金政策創薬総合研究事業』採択研究計画について

[説明の概要]

梶委員から、当該研究計画の内容、ならびに組織入手先の運営指針により、当該研究計画に対して研究機関側での審議が求められている旨、説明を行った。

[審議内容]

委員から、以下のような意見・質問があった。

- ・提供者から承諾を得る際の説明同意文書について、提供組織の使用目的、連結不可能匿名化の具体的方法等、記載内容を確認することが望ましい。
- ・他の研究機関の倫理委員会では、どのような論点で話し合われたか。
- ・日本人由来の組織を評価するために組織を入手することだが、全て日本人由来の組織であることは証明されているのか。また、「日本人」をどう定義しているか。
- ・この分担研究の内容に関して倫理的な問題はないが、疑問点を調べ、その結果を持回り審議で審査した上で承認としたい。

[審議結果] 継続審議

以下の事項を再調査し、調査結果をもって持回り審議を実施する。

(1) 組織入手先への調査事項

- ・患者様への同意説明内容
- ・具体的な連結不可能匿名化の方法
- ・組織の由来である「日本人」の定義

(2) 他の研究機関への調査事項

- ・倫理委員会での議事内容、論点

5) 〔報告事項〕研究用ヒト組織の入手状況について

[報告の概要]

大須賀委員から、2011年3月までのヒト組織入手状況を、組織の種類毎、提供施設毎に報告した。他施設からの依頼で実施した試験のために当該施設から入手した組織についても報告した。委員からは、組織を安定的にタイムリーに入手するためには、広報等によって医師の理解と協力を得る必要がある、との意見があった。

6) 〔報告事項〕昨年の倫理委員会での承認事項について

[報告の概要]

梶委員から、「iPS細胞を用いた網膜機能再生に関する研究」の進捗状況について報告した。

7) 〔報告事項〕今後の研究開発計画について

[報告の概要]

畠委員から、現在の研究開発概況ならびに新規製品開発計画について報告した。

8) 次回の倫理委員会の開催等に関する連絡

事務局から、来年度の定例倫理委員会開催日について連絡した。

9) 閉会：井形委員長

以上