

第16回 J-TEC倫理委員会 議事録

日 時：2012年（平成24年）8月4日（土）13:30～15:30

場 所：安保ホール201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

企業の代表者	小澤 洋介	J-TEC 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. 議事内容

1) 開会：井形委員長

2) 〔審議事項〕『自家培養製品の製造および販売における倫理基本方針』の改訂について

[説明の概要]

現行の『自家培養製品の製造および販売における倫理基本方針』（以下、基本方針）では、患者さまから受け入れた組織等の使用目的が、製品の製造のみに限定されている。規制当局から求められている品質追加試験や、不適合品発生の原因究明を目的とした試験を実施しており、現状と基本方針とで齟齬が生じている。現状に即した基本方針の当社改訂案について、倫理的妥当性を判断いただきたい。

[審議内容]

委員から、以下のような意見があった。

- ・適切に原因究明できる体制を有し、適切な者が作業を行う旨を、基本方針に明示する必要がある。

- ・使用目的が無制限に膨らむ心配もあるため、実際にどのような試験を行ったのか、委員会で確認する必要がある。
- ・患者さまから受け入れた製造用の細胞で試験を実施した事例を倫理委員会で報告することによって、使用目的が限定されていることが確認できる。
- ・委員の意見を取り込んだ形で改訂案の最終案を作成し、後日持回り審議としてはどうか。

[審議結果]

継続審議とする。後日、持回り審議にて、基本方針改訂案の倫理的妥当性を再度確認する。

3) 〔報告事項〕昨年度の審議事項について

[報告の概要]

昨年度の審議事項の経過について、報告した。

第13回 J-TEC 倫理委員会(定時)で継続審議となった『「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』は、追加調査の上、第15回 J-TEC 倫理委員会(持回り)で承認されている。承認後に実施した分担研究について、審議内容を反映した研究報告書を、2012 年3月に研究代表者へ提出している。第14回 J-TEC 倫理委員会(持回り)で、『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』が承認され、承認後にジェイスが適応外で使用された。

4) 〔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]

2012 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。

5) 〔報告事項〕審議に関する取扱いについて

[報告の概要]

「持回り審議の承認日」及び「適応外使用のための審議資料」について、当社の取扱いを報告した。

6) 〔報告事項〕今後の研究開発計画について

[報告の概要]

ジェイスの適応拡大、新規製品開発、ラボサイト皮膚モデルの OECD テストガイドライン (TG439) の認証について報告した。

7) 〔連絡事項〕来年度の定時倫理委員会の開催予定について

来年度の定時倫理委員会を 2013 年 7 月 6 日（土）に安保ホール 401 号室で開催することを連絡した。

8) 閉会：井形委員長

以上

2012 年 9 月 7 日

文責：J-TEC 倫理委員会 事務局