

第 21 回 J-TEC 倫理委員会 議事録

日 時：2015 年（平成 27 年）03 月 07 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）

外部委員 (五十音順)	井形 昭弘(委員長)	名古屋学芸大学 学長
	石川 直久	愛知医科大学 前学長
	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役 関連事業委員会顧問
	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	中尾 昭公	名古屋セントラル病院 院長
	古江 美保	独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー
企業委員	吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 執行役員 R&D 統括本部 再生医療研究所長
	畠 賢一郎	J-TEC 常務取締役 事業開発室長 製品開発部長 兼任
	黒田 享	J-TEC 取締役 信頼性保証部長

2. J-TEC 出席者

企業代表者	小澤 洋介	J-TEC 代表取締役社長
事務局	茨木 敬子 村本 恵子 矢崎 こゆき	信頼性保証部 薬事監査課

3. 議事内容

1) 開会

2) 事業進捗報告

3) [審議事項]「同種培養製品に関する倫理基本方針」の制定

[説明の概要]

第 20 回 J-TEC 倫理委員会において、審議事項「実用化可能な同種セルバンクの作製」および「実用化可能な同種セルバンクの作製（米国からの輸入）」については、追加調査の上、再審議との判断をいただいた。当社は、これら 2 題の再審議に先立ち、倫理的配慮をもって同種培養製品の实用化を進めるために当社のとるべき姿勢を明文化する必要があると考え、「同種培養製品に関する倫理基本方針」を制定することにした。

事前に当該基本方針案（2014/12/20 版）を確認いただいた際の各委員の意見をもとに、

修正案（2015/03/05 版）を作成した。この修正案についてご審議願いたい。

[審議結果] 承認

ただし、記載内容を補足する文書を別途作成し、基本方針本文の付帯文書とする。付帯文書で補足する事項には、以下の点を含める。

- ・手術摘出組織の利用
- ・セルバンクの定義
- ・外部への情報提供

4) [報告事項] 継続審議中の議案について

[報告の概要]

第18回 J-TEC 倫理委員会（定時）の審議事項「表皮水疱症に対する復帰変異モザイクを応用した培養表皮シート療法についての臨床研究（仮題）」、第20回 J-TEC 倫理委員会の審議事項「実用化可能な同種セルバンクの作製」および「実用化可能な同種セルバンクの作製（米国からの輸入）」について、審議取り下げとした経緯を説明した。

5) [連絡事項]

次回の J-TEC 倫理委員会(定時)を 2015 年 07 月 04 日(土)に開催することを連絡した。

6) [退任委員挨拶]

7) 閉会

以上

2015/4/15

文責：J-TEC 倫理委員会 事務局