

第 22 回 J-TEC 倫理委員会 議事録

日 時：2015 年（平成 27 年）7 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）

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
企業委員 (五十音順)	古江 美保	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー
	大林 正人	J-TEC 執行役員 経営管理部長
	黒田 享	J-TEC 執行役員 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 社長執行役員
オブザーバー	畠 賢一郎	J-TEC 取締役 常務執行役員
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) 新任委員挨拶

今年度企業委員に就任した大林委員より挨拶を行った。

3) 事業進捗報告：小澤社長

4) 〔報告事項〕 前回委員会の審議事項

〔報告の概要〕

第 21 回 J-TEC 倫理委員会（臨時）で審議した『同種培養製品に関する倫理基本方針』について、審議後の対応を報告した。

5) 〔審議事項〕『研究開発におけるヒト組織および細胞の取扱いに関する倫理基本方針』および『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

[説明の概要]: 事務局

本年3月に制定された『同種培養製品に関する倫理基本方針』(以下、同種基本方針)に倣い、『研究開発におけるヒト組織および細胞の取扱いに関する倫理基本方針』ならびに『自家培養製品の製造および販売における倫理基本方針』についても記載を整備することとした。この2文書の改訂案の倫理的妥当性について、ご審議願いたい。

[審議内容]

代諾者による同意について、同種基本方針も含めて追記が必要である。本文と注釈の取扱いについても、内容の重要度に応じて見直す必要がある。また、再同意や同意の撤回に関する会社の対応、倫理委員会の今後のあり方について、別途社内で検討してはどうか。

[審議結果]

継続審議とする。後日、委員会での議論を踏まえて修正した基本方針の持回り審議を行う。

6) 〔報告事項〕ヒト組織の入手・使用状況

[報告の概要]

2015年3月までのヒト組織の入手状況、ならびに品質管理を目的とした患者様由来細胞の使用状況を報告した。

7) 〔連絡事項〕

次回のJ-TEC倫理委員会(定時)を2016年7月2日(土)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

2015/8/19

文責: J-TEC 倫理委員会 事務局