

第2回アムニオテック倫理委員会議事録

日時：平成16年5月19日（水）16時40分～19時

場所：アムニオテック本社会議室

出席者：外部委員 菱田忠士 三重大学医学部産学連携医学研究推進機構 マネジメント・
プロフェッサー

町野 朔 上智大学法学研究科 教授

三宅健介 東京大学医科学研究所 教授

渥美英子 日本代替・相補・伝統医療連合会議 理事長補佐

社内委員 北川 全 アムニオテック代表取締役

仁木 保 アムニオテック取締役 研究開発部長

梓沢一豊 アムニオテック臨床開発部長

事務局 阪野美穂 アムニオテック管理部

欠席者： 宇野 淳 早稲田大学大学院ファイナンス研究科 教授

議事内容：

1. 本倫理委員会の位置付けについて

前回の倫理委員会での議論を受けて、(株)アムニオテックがヒト組織・細胞由来製品の研究・開発・販売を行う際に、本委員会ではどの段階までの倫理性について審査していたのか改めて会社側より説明をした。その結果、研究・開発までの業務に関する倫理性について審査をすることで合意された。

2. 委員長、副委員長の選任ならびに委員の交代

委員長：菱田忠士 三重大学医学部産学連携医学研究推進機構 マネジメント・プロフェッサー

副委員長：仁木 保 アムニオテック取締役 研究開発部長

委員；新任：北川 全 アムニオテック代表取締役

退任：梶原 浩 アムニオテック取締役会長

3. 倫理委員会規定

前回の議論に基づき作成した修正(案)どおりに承認された。

4. 審議

(1) 羊膜を用いる再生医療研究

1) 実施計画書、羊膜提供ならびに研究使用に対する説明書、同意書を基に研究の概要、

共同研究者、研究実施場所、研究における倫理的配慮等について説明。

2) 内容に関する質疑応答

Q: 羊膜を採取された方の個人名を会社で特定することは可能か?

A: 会社では病院との間でイニシャル、管理番号等で羊膜を管理しており個人名を特定できないようになっている。なお、必要な場合には病院の合意のもとに個人の特定が可能である。

Q: 羊膜を採取する妊婦さんに対して同意を取得する時期は?

A: 妊婦さんの帝王切開の予定日が決定してから帝王切開までの間のできるだけ早期に取得する。

Q: 自然分娩の羊膜は採取しないのか?

A: 産道を経由してくると細菌感染等の可能性が高いので使用しない。

Q: 羊膜の検査に遺伝子解析は含まれていないか?

A: 遺伝子解析はおこなわない。

3) 委員会からの指摘

同意説明書文書の中に遺伝子解析は行わないことを明記すること。

(2) 眼科領域における口腔粘膜を用いる再生医療研究

1) 実施計画書、口腔粘膜提供ならびに研究使用に対する説明書、同意書を基に研究の概要、共同研究者、研究実施場所、研究における倫理的配慮等について説明。

2) 内容に関する質疑応答

Q: 歯科医師が治療行為以外、特に健常人から口腔粘膜を採取することが法的に可能か? 実施施設に確認すること。

A: 実施施設である先端医療センターの担当歯科医師に確認します。

会議後に確認 歯科口腔外科の治療範囲であれば健常人を含めて口腔粘膜を採取することは可能である。

Q: 同意説明文書の中に共同研究先の意向で「健康被害に対する補償は受けられない」との記載を入れたとのことであるが、この事項が入っても何かあれば訴えられることは避けられないのは法律家の間では常識であり、記載する意味はないと思うが、記載した意向を念のため確認すること。

A: 共同研究先に確認します。

会議後に確認 指摘の点は承知している。安易な気持ちで参加しないように被験者に注意を喚起する意味で記載している。

3) 委員会からの指摘

同意説明文書の中に、口腔粘膜を採取することにより被験者に生じるであろう予想される症状について記載すること。また、羊膜と同様に遺伝子解析は行わないことを明記すること。

(3) 角膜を用いる再生医療研究

1) 実施計画書、輸入角膜のドナー情報を基に研究の概要、共同研究者、研究実施場所、研究における倫理的配慮等について説明。

2) 内容に関する質疑応答

Q: 角膜はどのような施設から輸入しているか?

A: 米国の FDA の認可を受けたアイバンクから輸入している。このアイバンクでは日本の大学病院で行われている角膜移植にも角膜を供給している。

Q: ドナーが外国人である輸入角膜を使用した本研究もこの倫理委員会の審査対象となるのか?

A: 国内からの提供ではないが、ヒト由来細胞・組織を利用した研究なので、念のために審査をお願いした。

3) 委員会からの指摘

実施計画書の中に、以下の事項を記載すること。

- ・角膜の輸入先から未知の感染症等の安全性情報を入手した場合には迅速に対応すること。
- ・角膜のドナー情報については輸入者である会社側が管理して、角膜提供先には開示しないこと。

5. 結論

同意説明文書ならびに実施計画書を上記の委員会からの指摘どおりに修正したうえで承認する。

以上