

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2021年度 第5回)

日 時 2021年8月2日(月) 16時16分から16時25分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の内 外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	欠		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	出		無
	滝田 順子	女	内	医学	欠		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠	公務	無
	柳田 素子	女	内	医学	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	接続不良	無
	浅野 有紀	女	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	欠		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 陪 席

医の倫理委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 15名のうち、12名の委員が出席したこと、同出席者の内 9名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第5条 第1項)

## 議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
  - 3.-1. 有害事象報告
  - 3.-2. 年次報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
  - 3.-4. 不適合報告
    - 3.-4.-1. C1041
    - 3.-4.-2. G0683

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より資料に基づいて審査状況(2021年7月10日～2021年7月30日審査終了分)が以下のように報告された。

介入(新規)	< 1件 >
介入(変更・追加)	< 8件 >
遺伝子(新規)	< 2件 >
遺伝子(変更・追加)	< 12件 >
観察(新規)	< 25件 >
観察(変更・追加)	< 29件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

3. 介入研究等に関する審査および報告

### 3.-1. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 1 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

### 3.-2. 年次報告

委員長より、2021年7月10日～2021年7月30日までに提出された介入研究年次報告書 4 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

### 3.-3. 中止・終了報告

委員長より、2021年7月10日～2021年7月30日までに提出された介入研究中止・終了報告書 1 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

### 3.-4. 不適合報告

#### 3.-4.-1. C1041

事務局より、本研究は、研究責任者の退職後に研究責任者変更申請がされておらず、終了報告の未提出によって本会議に附議されたことが説明された。再発防止として、引き継ぎおよび変更手続きの徹底が周知されたと説明があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

#### 3.-4.-2. G0683

事務局より、本研究は、研究責任者の退職後に研究責任者変更申請がされておらず、終了報告の未提出によって本会議に附議されたことが説明された。再発防止として、研究責任者の引き継ぎの徹底が周知されたと説明があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

以上