

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 度 第 8 回)

日 時 2021 年 11 月 8 日 (月) 15 時 28 分から 15 時 33 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	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	欠		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	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	柳田 素子	女	内	医学	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		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	出		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 18 名のうち、18 名の委員が出席したこと、同出席者の内 10 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. 年次報告
  - 3.-2. 中止・終了報告
  - 3.-3. 不適合報告
    - 3.-3.-1. R1093
4. その他
  - 4.-1. ヒト ES 細胞倫理研修会 受講のお願い

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より審査状況（2021 年 10 月 9 日～2021 年 11 月 5 日審査終了分）が以下のよう  
に報告された。

介入（新規）	< 6 件 >
介入（変更・追加）	< 1 件 >
遺伝子（新規）	< 1 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 23 件 >
観察（新規）	< 27 件 >
観察（変更・追加）	< 43 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. 年次報告

委員長より 2021 年 10 月 9 日～2021 年 11 月 5 日までに提出された介入研究年次報告書 9 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. 中止・終了報告

委員長より、2021 年 10 月 9 日～2021 年 11 月 5 日までに提出された介入研究中止・終了報告書 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. 不適合報告

##### 3.-3.-1. R1093

事務局より、研究期間申請がされないまま、研究が実施されていたという不適合によって本会議に附議されたことが説明された。COVID-19 の影響により研究スケジュールが遅れ解析が終了予定期間内に完了しなかったが、そのことを倫理申請担当者が把握していなかったこと、試験事務局との連携が密に取れていなかったことが原因で今回の事態に至ったと説明があった。今後は事務局と連絡を密に取り、科内で試験終了報告時期の確認を徹底するよう情報共有し再発防止に努めるとのことであり、専門小委員会からは、再発防止策の徹底を求める旨のコメントが出されていると説明があった。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

### 4. その他

#### 4.-1. ヒト ES 細胞倫理研修会 受講のお願い

委員長より、医の倫理委員会ホームページの委員向けサイトにアップロードされている 2021 年度ヒト ES 細胞倫理講習会を受講するよう委員に対し依頼があった。

以 上