

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 10 回)

日 時 2022 年 1 月 17 日 (月) 15 時 59 分から 16 時 07 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	出		無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠		無
	滝田 順子	女	内	医学	欠		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	柳田 素子	女	内	医学	欠	公務	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、16 名の委員が出席したこと、同出席者の内 11 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. R1780
 - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. ヒト ES 細胞使用計画の変更審査
 - 4.-1.-1. ES7
 - 4.-2. 産婦人科学会への提出書類について

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 12 月 11 日～2022 年 1 月 14 日審査終了分）が資料に基づいて報告された。

介入（新規）	< 3 件 >
介入（変更・追加）	< 6 件 >
遺伝子（新規）	< 5 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 13 件 >
観察（新規）	< 31 件 >
観察（変更・追加）	< 64 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12月11日～2022年1月14日までに提出された介入研究年次報告書18件について資料に基づいて説明が行われた。注意喚起案件はなく、内容について委員から特に異議なく、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12月11日～2022年1月14日までに提出された介入研究中止・終了報告書2件について資料に基づいて説明が行われた。内容について委員から特に異議なく、承認された。

審査結果：承認

3.-3. 不適合報告

3.-3.-1. R1780

事務局より、本研究は、研究の延長手続きの未実施によって本会議に附議されたことが説明された。共同研究の部署における火災や、大学院生の卒業等で、研究自体の継続の可能性が不確定であったことから、研究の期間延長が未実施のまま現在に至った。再発防止策として、本分野における他研究も併せて、年度の変わり目や担当者変更時には研究課題をリストアップし、見落としがないよう確認を徹底することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底するようとの意見が提出された。

内容について委員から特に異議なく、承認された。

審査結果：承認

3.-4. 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。内容について特に異議なく、承認された。

審査結果：承認

4. その他

4.-1. ヒトES細胞使用計画の変更審査

4.-1.-1. ES7

事務局より、使用期間の変更、使用責任者、分担研究者の変更追加によって本会議に附議されたことが説明された。専門小委員長からは、研究進捗における期間延長、および人事異動による職名変更のため、問題なしとの意見が提出された。変更内容について委員から特に異議なく、承認された。

審査結果：承認

4.-2. 産婦人科学会への提出書類について

事務局より、産婦人科学会で行われている受精卵着床前検査の実施施設の要件の見直しに関して、倫理審査体制を報告する必要がある、利益相反の確認書類について案内があった。また、過去に承認を得て実施している1件についても、本委員会の10月度議事録に追記して公表するとして、内容確認についての連絡があった。

以上