

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 11 回)

日 時 2022 年 2 月 14 日 (月) 15 時 57 分から 16 時 05 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	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	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	欠	公務	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
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 16 名のうち、16 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. G1304
 - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. ヒト ES 細胞樹立計画 責任者変更申請の審査

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（2022 年 1 月 15 日～2022 年 2 月 10 日審査終了分）が資料に戻づいて以下のように報告された。

介入（新規）	< 2 件 >
介入（変更・追加）	< 17 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 20 件 >
観察（新規）	< 28 件 >
観察（変更・追加）	< 58 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、2022年1月15日～2022年2月10日までに提出された介入研究年次報告書13件について資料に基づいて説明が行われた。定期報告がなかった1件について注意喚起となったが、その他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、2022年1月15日～2022年2月10日までに提出された介入研究中止・終了報告書6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. G1304

事務局より、不適合発生機関である福岡大学にて、機関の長の実施許可を得ずに研究を開始していたことによって本会議に附議されたことが説明された。一括審査の従の機関である福岡大学が、主機関での一括審査承認後に、承認書の授受や機関長の実施許可手続きを失念していたが、当該機関は患者を対象としておらず、試料・情報の提供を受けて細胞培養等を実施する機関であり、研究対象者への影響はないものとしている。再発防止策として、研究の申請から完了プロセスに関する再教育を受け、倫理指針および福岡大学における規定やSOPの順守に努めることが報告された。専門小委員会からは、共同研究機関とも情報共有し、再発防止に努めるようにとの意見が提出された。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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象11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

4. その他

4.-1. ヒトES細胞樹立計画 責任者変更申請の審査

事務局より、ES樹立計画変更について、現在の樹立責任者の退職に伴い、交代することが説明された。併せて研究計画書上の略歴、研究メンバーの記載が整備、樹立機関の名称変更がなされている。変更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