

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 12 回)

日 時 2022 年 3 月 14 日 (月) 16 時 33 分から 16 時 50 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	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	出		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	欠		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
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 17名のうち、14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. 定期報告
  - 3.-2. 中止・終了報告
  - 3.-3. 不適合報告
    - 3.-3.-1. C0784
    - 3.-3.-2. G1304
  - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
  - 4.-1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針令和4年一部改正について

## 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(2022年2月11日～2022年3月11日審査終了分)が資料に基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)	< 15件 >
遺伝子(新規)	< 2件 >
遺伝子(変更・追加)	< 26件 >
観察(新規)	< 31件 >
観察(変更・追加)	< 68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. 定期報告

委員長より、2022年2月11日～2022年3月11日までに提出された介入研究年次報告書10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、および目標症例数の超過と登録期間を超えていた1件については、注意喚起を行ったと説明があった。その他の点で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2月11日～2022年3月11日までに提出された介入研究中止・終了報告書7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. C0784

事務局より、本研究は、期間延長した研究計画書等の一式の申請が滞ったことによって本会議に附議されたことが説明された。経緯として、主機関で終わっていた期間延長の変更申請が、従の機関である京都大学において申請できていなかった。京大施設における研究は最初の終了期間で全て終了しており、対象者への影響はない。再発防止策として、研究班内の連絡連携を徹底することが報告された。専門小委員会からは、連絡体制を再検討するよう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.-3.-2. G1304

事務局より、本研究は、東京女子医科大にて、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。再発防止策として、緊密に連絡を取り、研究開始前に機関長の実施許可が必要な旨を改めて周知することが報告された。また、分担機関追加時は、承認後に研究実施許可の提出を求めることとする。専門小委員会からは、再発防止策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、2022年2月11日～2022年3月11日までに提出された重篤な有害事象3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. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

#### 令和4年一部改正について

事務局より、改正個人情報保護法に伴う倫理指針の一部改正について説明があった。改正倫理指針の施行は4月1日からとなる。内容の詳細については、ガイダンス文書がリリースされ次第アナウンスすることが確認された。また、次回以降の委員会にて、事務局で作成した手順書の改正案について報告する予定であると説明された。

以上