

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

(2022年度 第1回)

日 時 2022年4月11日(月) 16時57分から17時10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 | 欠 | | 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 | 欠 | | 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 |

委員長から、委員 19 名のうち、17 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. 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
委員長の選任
2. 前回会議以降の審査状況に関する報告
3. 利益相反の開示
4. 介入研究等に関する審査および報告
 - 4.-1. 定期報告
 - 4.-2. 中止・終了報告
 - 4.-3. 不適合報告
 - 4.-3.-1. C1357
 - 4.-3.-2. G0692
 - 4.-3.-3. R2820
5. その他
 - 5.-1. ヒト ES 細胞研究関連の指針の改正について（令和 4 年 4 月 1 日施行）

議事

1. 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
委員長の選任

審議の結果、出席委員の全会一致で委員長が選任された。

2. 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 3 月 11 日～2022 年 4 月 8 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） | < 1 件 > |
| 介入（変更・追加） | < 4 件 > |
| 遺伝子（新規） | < 4 件 > |
| 遺伝子（変更・追加） | < 27 件 > |

観察（新規） < 27 件 >

観察（変更・追加） < 59 件 >

3. 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。

4. 介入研究等に関する審査および報告

4.-1. 定期報告

委員長より、2022年3月11日～2022年4月8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。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

4.-2. 中止・終了報告

委員長より、2022年3月11日～2022年4月8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

4.-3. 不適合報告

4.-3.-1. C1357

事務局より、本研究は、研究計画書からの逸脱によって本会議に附議されたことが説明された。発生機関は全共同研究機関である。システム超過のため、アンケートで自殺念慮が明確に認められた対象者8名にプロトコル通りの警告メールが送信されていなかったことが、事務局の定期レビューによって明らかになった。状況発覚直後に、事務局が対象者に即時メールを送信したことが説明された。発生理由として事務局システムの容量不足が挙げられ、再発予防策として、メモリ変更やシステム改修を行ったこと、また、今後は自動警告と並行して事務局で目視確認を行うことが報告された。専門小委員会からは、再発防止策の実施と、システム稼働後の一定期間は事務局で状況を確認するようにとの意見が提出された。

生命倫理に関する識見を有する委員①より、事務局が連絡するまでのタイムラグについて質問があり、事務局からは1～2カ月のタイムラグが発生していたとの回答があった。その他、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.-3.-2. G0692

事務局より、本研究は京都大学医学部附属病院にて、5名分の同意文書が紛失したことによって本会議に附議されたことが説明された。令和4年2月10日、研究コーディネーターが過去2年間の臨床研究の同意取得状況の確認作業中に、5名分の同意書が電子カルテに取り込まれていないことを確認し、原本紛失が発覚した。5名のうち2名が逝去、2名が転院されており、家族に説明して詳細文書を郵送した。1名には3月9日の再入院時に経緯を担当医師より説明し、了承を得た。再発防止策として、同意書管理表の作成、部署内の情報共有、管理表紙媒体のスタッフルーム施錠棚への保管を徹底することが報告された。専門小委員会より「同意取得の方法、保管のルール認識し、再発防止策を徹底」と意見が提出されている。また、個人情報に係るインシデントとして、病院長より本部への報告が行われていることが確認された。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

4.-3.-3. R2820

事務局より、本研究は、京都大学医学部附属病院にて、機関の長の実施許可を得ずに研究を開始したことによって本会議に附議されたことが説明された。主機関は和歌山県立医科大学、従たる機関が京都大学であり、京都大学にて中央一括審査を行うが、不適合の発生理由として、一括審査の従の機関であっても自機関で実施許可が必要との認識の薄さ、および京都大学内の研究責任者変更に伴う引き継ぎ不備が挙げられた。研究対象者への影響として、親研究であるR0357は実施許可を得て進めており、付随研究である本研究で行うデータ解析等の結果は未公表であるため、今後適切に実施許可を得ることで影響は軽微だと考えられると報告された。再発防止策として、倫理指針を再確認し、適切な実施許可を得るように努める。専門小委員会からは、手順を十分に確認して徹底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

5. その他

5.-1. ヒトES細胞研究関連の指針の改正について（令和4年4月1日施行）

委員長より、改正個人情報保護法に伴う「ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針」「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の改正について説明があった。改正指針は 4 月 1 日から施行されることが確認された。

以 上