

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2回)

日 時 2022年5月9日(月) 15時35分から15時49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	公務	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	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	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
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、15 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. 定期報告
  - 3.-2. 中止・終了報告
  - 3.-3. 不適合報告
    - 3.-3.-1. R1721
    - 3.-3.-2. R1892
    - 3.-3.-3. R1892
    - 3.-3.-4. R0782

## 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 4 月 9 日～2022 年 5 月 6 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 0 件 >
介入（変更・追加）	< 4 件 >
遺伝子（新規）	< 3 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 13 件 >
観察（新規）	< 25 件 >
観察（変更・追加）	< 44 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4月9日～2022年5月6日までに提出された介入研究年次報告書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.-2. 中止・終了報告

委員長より、2022年4月9日～2022年5月6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。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. R1721

事務局より、本研究は京都大学医学部附属病院にて研究責任者の変更申請を行わず、異動後は研究責任者不在のまま研究を継続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。経緯として、別件での変更申請を行った際、医の倫理委員会事務局の指摘により発覚した。研究責任者と申請者が異なる研究者であり、連絡不十分より変更を失念したことが原因と考えられる。再発防止策として、倫理審査対象書類は研究責任者・申請者を一覧にし、所定の者が管理すること、研究者の異動が生じた際は、所属長が該当する研究について新たな担当者を任命し、速やかに変更届を提出することすることが報告された。専門小委員会からは、本研究以外に同様の手続き漏れがないかを確認し、再発防止策を徹底す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.-3.-2. R1892

事務局より、本研究は、香川大学が京都大学での一括審査対象外であり承認されていないにもかかわらず、研究を行っ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。発生機関である香川大学は京都大学での一括審査の承認を得たものと誤認し、自機関長の

実施許可は得たものの倫理審査を受けていなかった。2020年7月17日から2022年3月22日までに49名の同意を得てレジストリー登録の手続きを行っていた。不適合であることを確認した後は、香川大学機関長の指示により、2022年3月24日から新規エントリーを休止している。本件は旧指針時の一括審査案件であり、各機関が審査依頼を提出して一括審査を受け付けていたが、香川大学は医の倫理委員会宛ではなく、研究事務局宛に一括審査を依頼していた。研究事務局側も一括審査を実施したと思い込み、香川大学に審査済書類を送付しており、その書類を基に香川大学では実施許可が下りていたため発覚が遅れた。

再発防止策として、共同研究機関の倫理審査委員会の承認状況管理を事務局代行に一元化し、書類管理およびモニタリングを徹底すること、一括審査対象施設一覧表を研究班内で把握すること、毎月モニタリングレポートで倫理審査委員会の承認状況を研究班内で共有することが報告された。専門小委員会からは、倫理審査の承認状況と実施許可のモニタリングを徹底するようとの意見が提出されている。

一般の立場の委員①より、既に登録した患者への対応について質問があり、事務局からは、本日資料がないため回答できないとの回答があった。委員長より、詳細は次回委員会までの課題とし、本件を継続審査としたいとの意見があった。委員から特に異議なく、全会一致で継続審査とされた。

審査結果：**継続審査**

### 3.-3.-3. R1892

事務局より、本研究はR1892の不適合報告2つ目であり、倉敷中央病院にて、京都大学での一括審査後、自機関長の実施許可が出る前にエントリーを開始し、同意を得て登録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。経緯として、京都大学医の倫理委員会で2021年8月6日に承認され、実施機関長の実施許可通知日が2021年12月18日であったが、倉敷中央病院では許可日前の2021年8月12日に1名を登録していた。京都大学医の倫理委員会で承認された時点でエントリーが可能だと誤解していたことが原因である。再発防止策として、研究は必ず自機関での実施許可を得た後に行うことを再度周知し、研究班内で承認状況をモニタリングして管理することが報告された。

委員長より、対象者1名への対応について質問があり、事務局からは、再同意を得て研究をやり直す報告があったと回答された。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.-4. R0782

事務局より、本研究は京都大学医学部附属病院にて、研究責任者の変更申請を行わず、異動後は研究責任者不在のまま研究を継続していたことが説明された。経緯として、医の倫理委員会事務局の問い合わせによって発覚した。研究責任者の在職中に患者登録が終了し、経過観察期間であったため研究責任者の変更を怠ったことが原因と考えられる。再発防止策として、今後は研究責任者が退職すると直ちに届け出ること、定期的に研究の進捗状況を確認することが報告された。専門小委員会からは、本研究以外に同様の手続き漏れがないかを確認し、退職に伴う責任者の変更等について注意す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

以上