

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3回)

日 時 2022年6月13日(月) 15時00分から16時08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 | 出 | | 無 |
| | 滝田 順子 | 女 | 内 | 医学 | 欠 | 公務 | 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 | 欠 | 公務 | 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 17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. 新規介入研究の審査
 - 3.-1.-1. C1560
 - 3.-2. 定期報告
 - 3.-3. 中止・終了報告
 - 3.-4. 不適合報告
 - 3.-4.-1. C0371
 - 3.-4.-2. G1232
 - 3.-4.-3. G1301
 - 3.-4.-4. R1034
 - 3.-4.-5. R1040
 - 3.-4.-6. R1160
 - 3.-4.-7. R1783
 - 3.-4.-8. R2054
 - 3.-4.-9. R2189
 - 3.-4.-10. R2259
 - 3.-4.-11. R2438
 - 3.-4.-12. R2698
 - 3.-4.-13. R2798
 - 3.-4.-14. R3043
 - 3.-5. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. 2022年第1回委員向け研修受講のお願い

『2022年度臨床研究等倫理講習会』（動画 e-learning）

- 4.-2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(令和4年6月6日一部改正)
- 4.-3. 医の倫理委員会手順書の改訂

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5月7日～2022年6月10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） | < 4件 > |
| 介入（変更・追加） | < 9件 > |
| 遺伝子（新規） | < 3件 > |
| 遺伝子（変更・追加） | < 25件 > |
| 観察（新規） | < 44件 > |
| 観察（変更・追加） | < 79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. 新規介入研究の審査

3.-1.-1. C1560

申請者より、「ロボット支援腹腔鏡下尿路再建術における有効性と安全性の検討」についての研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

質疑応答に入り、一般の立場の委員①より、費用が現時点で未定である理由、および費用が決定する時期について質問があった。申請者より、病院の経理のシステムとして、医の倫理委員会の承認後でないと費用を検討できないため、決まり次第報告すると回答があった。また、一般の立場の委員①より、尿路変向術における術者の経験は、どれぐらいの経験が必要なのかとの質問があった。申請者より、根拠となる回数はなく、前立腺全摘除術、腎部分切除術、膀胱全摘除術において独立した術者としてチームを引っ張れる者のみを術者とするとの説明があった。

一般の立場の委員②より、適格基準の年齢について質問があった。申請者より、今回の術式に関しては一般的に婦人科や外科の手術または病気で尿管が狭くなった方となり、未成年はほぼ皆無と考え、成人を対象としているとの回答があった。

医学又は医療の専門家である委員③より、ロボット支援手術の適応拡大に伴い、尿路損傷が今後増加するとの予想について、既に発表されているデータはあるかとの質問があった。申請者より、データはないが、ロボット支援手術は泌尿器科では既に多数の術式で認められているが、外科や産婦人科では最近になって適応になり始めた状況であり、また、触覚では判断できず全て視覚から判断するため、不慣れな術者が行くと危険が伴うことから、ロボット支援手術において今後は他科でもトラブルが起こる可能性があるとの回答があった。

委員長より、先進医療を目指しているかとの質問があった。申請者より、目標としては先進医療になるが、日本では報告が全くない状況のため、まずは最初のステップとして当院から輪を広げたいとの回答があった。

委員長より、今回の術式はケースによって費用が変わるかとの質問があった。申請者より、尿路再建は状況によって、予定していたやり方を説明の範囲内で変更することもあり、予算は各委員でこれから検討すると回答があった。委員長より、費用が決まった段階で説明文書に書き入れ、変更申請を出すことは可能かとの質問があり、申請者より、その予定であると回答があった。また、一般の立場の委員④より、費用が確定して変更申請が再審査されるまではリクルートしないということによりかとの質問があった。申請者より、その予定であり、安全性および患者負担を十分に検討した上で開始したいと回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、経費について条件付き承認とすることが提案された。一般の立場の委員①より、再審査時、研究参加者が分かりやすいような説明文書の記載になっているかを再確認したいとの意見があった。一般の立場の委員④より、条件付きとして、事前に確認してから承認する形が良いとの意見があった。委員長より、確定した費用が反映された説明文書を再確認することを条件に承認することとし、審議の結果、出席委員の全会一致で「条件付き承認」となった。

審査結果：条件付き承認

3.-2. 定期報告

委員長より、2022年5月7日～2022年6月10日までに提出された介入研究年次報告書8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. 中止・終了報告

委員長より、2022年5月7日～2022年6月10日までに提出された介入研究中止・終了報告書1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.-4. 不適合報告

3.-4.-1. C0371

事務局より、本研究は、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなかったこと、および研究分担者 2 名についても退職後に変更が行われていなか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。本委員会に終了報告を提出した際の事務局とのやりとりで判明した。再発防止策として、他にも引き継ぎに際して不手際が発生している研究がないかをカンファレンスで確認し、今後、担当者変更時は前任の者が必ず後任の者を申請して登録する方針を徹底することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底し研究を遂行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.-4.-2. G1232

事務局より、本研究は、研究責任者が退職後 1 年間、研究責任者の変更が行われなか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。期間延長の変更申請時に判明した。再発防止策として、今後は厳重に注意し、主任研究者および分担研究者が相互に確認することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底し研究を遂行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.-4.-3. G1301

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年間以上、研究責任者の変更が行われなか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。再発防止策についても、今後の厳重注意、および主任研究者と分担研究者の相互確認を行うことが報告された。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.-4. R1034

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。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.-5. R1040

事務局より、本研究は、終了報告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。終了報告提出時に元の研究機関との齟齬があることが判明した。主機関より終了連絡は受けていたが、本院が従の研究機関であり、報告を失念していたことが原因である。再発防止策として、主機関からの研究終了連絡に注意することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底し研究を遂行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.-4.-6. R1160

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなか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。再発防止策として、主任研究者と分担研究者の相互確認を徹底することが報告された。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.-7. R1783

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。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.-8. R2054

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。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.-9. R2189

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。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.-10. R2259

事務局より、共同研究機関である群馬大学が研究計画書に記載されていなか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。発生機関は全機関である。主機関である京大が倫理審査を受けていた研究計画書内に群馬大学の名前が抜けていた。もともと従の機関は自機関での個別審査を受けていたが、2022 年 4 月から中央一括審査に移行し、手続きの際に判明した。再発防止策として、個別審査の際は主機関と従の機関の間で資料共有を徹底することが報告された。専門小委員会からは、主たる研究機関と従たる研究機関の情報の流れを整理し、再発防止に努め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.-4.-11. R2438

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなか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。再発防止策として、厳重に注意し、主任研究者と分担研究者の相互確認を行うことが報告された。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.-12. R2698

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。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.-13. R2798

事務局より、本研究も、研究責任者が退職後 1 年以上、研究責任者の変更が行われなか

ったことによって本会議に附議されたことが説明され、同様の再発防止策が報告された。

一般の立場の委員④より、同一の前研究責任者による不適合が多発した理由について質問があった。委員長より、組織的な問題が原因であり、特に教授の退職時においてバックアップできる体制が必要と考えられ、組織として現在検討中であるとの回答があった。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.-14. R3043

事務局より、本研究は 5 項目のウイルス検査を行うべきところを 7 項目の検査が行われ、不要な検査を実施した、プロトコルの逸脱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、iPS 細胞樹立機関と検査機関の発注プロセスを統一し、既定の発注書を用いた場合のみ発注できる運用とすること、およびウイルス感染検査実施手順書を改訂し関係機関に周知することが報告された。また補足資料が提出された。

研究対象者への影響として、不要な検査の結果はいずれも陰性であり、ウイルス感染に関する追加対応は必要ない。個人情報に関する事案として、不要な検査が実施された対象者には医療機関より経緯を説明し、測定についての理解、および検査結果の保管について承諾を得る。

専門小委員会からは、不要な検査を実施して、陽性となった場合など、結果によっては本人への開示等で問題が起こる恐れがあり、再発防止策を徹底して研究を遂行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.-5. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 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

4. その他

4.-1. 2022 年第 1 回委員向け研修受講のお願い

『2022 年度臨床研究等倫理講習会』（動画 e-learning）

委員長より、2022 年第 1 回委員向け研修の受講について案内がなされた。

**4.-2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(令和4年6月6日一部改正)**

事務局より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改訂に関するガイダンス文書について、資料に基づいて説明が行われた。

一般の立場の委員①より、匿名加工情報は次世代医療基盤法の中で扱われており、次世代医療基盤法の認定業者は現在3つしかなく、本委員会では出てこないのではないかとの意見があった。

4.-3. 医の倫理委員会手順書の改訂

委員長および事務局より、倫理指針ガイダンス発出および倫理講習会受講期限変更、文言整備に伴う医の倫理委員会手順書の改訂について、資料に基づいて説明が行われた。審議の結果、出席委員の全会一致で「承認」となった。

審査結果：承認

以上