

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6回)

日 時 2022年9月12日(月) 16時03分から16時07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	欠	公務	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	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	欠	公務	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 15 名のうち、14 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. 定期報告
 - 3.-2. 中止・終了報告
 - 3.-3. 有害事象報告
 - 3.-4. 不適合報告
 - 3.-4.-1. R0336

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、資料に基づいて審査状況（2022年8月5日～2022年9月9日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 5 件 >
介入（変更・追加）	< 9 件 >
遺伝子（新規）	< 1 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 19 件 >
観察（新規）	< 40 件 >
観察（変更・追加）	< 52 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8月5日～2022年9月9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。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8月5日～2022年9月9日までに提出された介入研究中止・終了報告書4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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象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. R0336

事務局より、本研究は、研究期間終了後に期間延長せずに1年以上研究が継続されていたことが終了報告提出時に発覚し、報告が提出され本会議に附議されたことが説明された。その間に行われた研究内容はデータ解析と学会発表等であり、追加症例等はなかった。再発防止策として、研究機関および研究者で、研究期間と終了のタイミングを定期的に情報共有する旨、専門小委員会からは再発防止策を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

以上