

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8回)

日 時 2022年11月14日(月) 16時38分から16時45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	欠	公務	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	欠	公務	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
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 13 名のうち、12 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. 有害事象報告
 - 3.-4. 不適合報告
 - 3.-4.-1. R1875
4. その他
 - 4.-1. ES 変更報告
 - 4.-1.-1. ES0001
 - 4.-1.-2. ES0006
 - 4.-2. ES 定期報告
 - 4.-2.-1. ES0007
 - 4.-3. 令和 5 年度 委員会の開始時刻について

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、資料に基づいて審査状況（2022 年 10 月 15 日～2022 年 11 月 11 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 7 件 >
介入（変更・追加）	< 5 件 >
遺伝子（新規）	< 0 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 13 件 >
観察（新規）	< 26 件 >

観察（変更・追加）＜ 51 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10月15日～2022年11月11日までに提出された介入研究年次報告書16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10月15日～2022年11月11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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象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.-4. 不適合報告

3.-4.-1. R1875

事務局より、本研究は、究責任者が退職後2年以上、責任者の変更がないまま研究が継続され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。当該期間中において追加症例等はなく、影響はなかった。経緯として、研究責任者の退職時、コロナ禍によるコミュニケーション不足のまま連絡担当者が非常勤勤務となり、対応が遅れた。再発防止策として、連絡担当者を診療科の所属医師と徹底し、研究責任者と密接に連絡が取れる状況にする。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ている。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. その他

4.-1. ES 変更報告

4.-1.-1. ES0001

事務局より、本研究は、使用責任者の退職に伴う変更、異動に伴う研究者の削除、その他誤記修正によって本会議に附議されたことが説明された。変更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.-1.-2. ES0006

事務局より、本研究は、使用責任者の退職に伴う変更、異動に伴う研究者の削除、その他誤記修正によって本会議に附議されたことが説明された。変更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.-2. ES 定期報告

4.-2.-1. ES0007

事務局より、2021年1月1日～2022年10月20日までの期間において、問題点や分化細胞の提供等はなかったこと、および申請書から逸脱することなく呼吸器上皮細胞の誘導に適宜使用している旨が報告された。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

4.-3. 令和5年度委員会の開始時刻について

事務局より、令和5年度の委員会の開始時刻について、意向調査の意見が集まり次第、再検討する旨の連絡があった。

以上