

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11回)

日 時 2023年2月13日(月) 15時36分から15時43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	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠		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	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	特定講師	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	6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. R3497
4. その他
  - 4.-1. 第 3 回委員向け倫理研修受講のお願い

## 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（2023 年 1 月 14 日～2023 年 2 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）	< 5 件 >
介入（変更・追加）	< 7 件 >
遺伝子（新規）	< 5 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 19 件 >
観察（新規）	< 19 件 >
観察（変更・追加）	< 59 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、2023年1月14日～2023年2月10日までに提出された介入研究年次報告書9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、2023年1月14日～2023年2月10日までに提出された介入研究中止・終了報告書5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.-4. 不適合報告

##### 3.-4.-1. R3497

事務局より、多機関共同研究において、主機関と従の機関でプロトコルの取り違えが発生し、誤ったプロトコルで従の機関が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。倫理委員会で承認された計画書とは別に、産学協同の契約に伴う計画書が存在し、国立がん研究センターは企業用プロトコルを倫理委員会に提出して研究を開始した。発覚後直ちに観察研究を中止し、取り違えの要因を調査している。2種のプロトコルは本質的な内容が同様であった事実が確認され、対象者への影響はないと考えられる。今後の対応として、同様の事象がないか各施設に確認し、誤りがあった場合は正しい資料で実施許可を再取得する。国立がん研究センターにおいては、正しいプロトコルで再審査を行い、調査研究を開始する。再発防止策としては、両者のプロトコルを一目で判別できるように資料に明示することが挙げられ、専門小委員会からは再発防止策を徹底するように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. 第3回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第3回委員向け倫理研修の受講について案内がなされた。

以 上