

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12回)

日 時 2023年3月13日(月) 15時34分から15時46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	出		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	欠	公務	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	職員	7名
京都大学大学院医学研究科	教授	中山 健夫
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. 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. R3466
 - 3.-4.-2. R3497
 - 3.-4.-3. R0978
4. その他
 - 4.-1. 報告事項 2023 年度委員体制および開催日程

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（2023 年 2 月 11 日～2023 年 3 月 10 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 3 件 >
介入（変更・追加）	< 14 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 23 件 >
観察（新規）	< 20 件 >
観察（変更・追加）	< 65 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2月11日～2023年3月10日までに提出された介入研究年次報告書20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2月11日～2023年3月10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. R3466

事務局より、多機関共同研究において倫理委員会で承認されたプロトコールではなく、企業との共同研究に当たって作成したプロトコールで従たる機関が研究を開始したことによって不適合報告書が提出され、本会議に附議されたことが説明された。前回委員会では1施設の不適合報告が審査されたが、再発防止策に伴う調査で17施設において同様の不適合が発生していることが発覚し、再度不適合報告が提出された旨が説明された。なお、企業用プロトコールの内容は倫理委員会で承認されたプロトコールと同様である。再発防止策として、プロトコールが複数存在する場合は判別を容易に行えるよう明示的に工夫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

3.-4.-2. R3497

事務局より、本研究は、R3466 と同一研究者の別課題であり、R3466 の不適合を受けて、類似研究を調査した結果、本研究で同様の不適合が発生していたことが発覚し、不適合報告書の提出によって本会議に附議されたことが説明された。共同研究機関 17 施設で問題が発生しており 2 つのプロトコールの内容に大きな差異はない旨、研究グループによる全課題の調査が完了し、その他の課題において不適合はないことが追加報告された旨が説明された。再発防止策として、明示的に判別できるようにプロトコールの記載整備を行うことが挙げられ、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

3.-4.-3. R0978

事務局より、研究責任者の退職後 1 年以上変更手続きがなされておらず不適合報告の提出によって本会議に附議されたことが説明された。研究責任者不在中も研究は適切に実施され、対象者に影響はなかったと考えられる。再発防止策として申請書内容の定期的な確認、および研究責任者の異動または退職時の変更手続きの徹底が報告された。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. 報告事項 2023 年度委員体制および開催日程

委員長より、2023 年度委員体制および開催日程について案内があった。またメール審議で委員長の互選を行い、年度内に手続きを行うことが報告された。

以上