

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

(2023年度 第2回)

日 時 2023年5月22日(月) 16時23分～16時38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	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	中島 健	男	内	遺伝医療学	出		無
	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	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	無
	滝田 順子	女	内	医学	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠	公務	無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠	公務	無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	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	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 14 名のうち、14 名の委員が出席したこと、同出席者の内 8 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. C1261
 - 3.-4.-2. C1566

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 4 月 8 日～2023 年 5 月 19 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）	< 5 件 >
遺伝子（新規）	< 3 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 29 件 >
観察（新規）	< 26 件 >
観察（変更・追加）	< 69 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

事務局より 2023 年 4 月 8 日～2023 年 5 月 19 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なされた。特に意見はなく承認された。

審査結果：承認

3.-2. 中止・終了報告

事務局より 2023 年 4 月 8 日～2023 年 5 月 19 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なされた。特に意見はなく承認された。

審査結果：承認

3.-3. 有害事象報告

事務局より重篤な有害事象 5 件について、資料に基づいて説明がなされた。特に意見はなく承認された。

審査結果：承認

3.-4. 不適合報告

3.-4.-1. C1261

事務局より、本研究は院内簡易監査で指摘された 2 件の不適合によって本会議に附議されたことが説明された。1 件目は分担研究者ではない医師による同意取得であり、当該医師が自身を分担研究者であると誤認していたこと、システムを確認しなかったことが発生経緯として挙げられた。再発防止策として、同意取得が可能な医師名を同意書に記載する旨の変更が行われた。また専門小委員会の見解により、全症例で再同意を取得している。当該不適合は現在 3 報まで提出されている。

2 件目は、2019 年に発生した同意書の紛失であり、紛失後直ちに謝罪し再同意を取得したが、院内簡易監査の指摘によって不適合報告が提出された。再発防止策として、速やかなスキャンについて診療科カンファレンス内で周知徹底し、各科の定例カンファレンスでも定期的に注意を促すことが挙げられた。専門小委員会からは、再同意を確認し、再発防止に努めるようにとの意見が提出されている。

委員長より、再同意の際に患者から意見はなかったかとの質問があり、事務局より、特に意見はなかったとの回答があった。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.-2. C1566

事務局より本不適合報告に関して、委員長が退席し、委員長代理が進行する旨が説明された。

事務局より、本研究は研究計画書からの逸脱によって本会議に附議されたことが説明された。研究計画書には乱数表でランダム割り付けを行うと記載されていたが、外部委託先の手続きに誤りがあり、実際は参加登録順に 2 群に振り分けられていた。またリクルートが短時間で予定人数に達したため、不適合に気付く余地がなかったことも報告された。再発防止策として、企業委託の際はパイロットテストを実施し、委託内容が適切に実施されているかを確認する。また本研究は完全オンラインリクルートであり、偶奇割り付けでも結果に大きな影響を及ぼさないため、解析を継続したいとの希望が研究者から提出された。専門小委員会からは、研究者の責に帰すべき理由ではないが、説明同意内容と異なることから、研究対象者に事実を知らせ、同意撤回の機会を提供することが望ましいとの意見が提出されている。また論文の記載に注意するようとの意見が出され、別途申請者に伝えたと同様に当該不適合の審議後に変更申請が提出される予定であることが報告された。

委員長代理より、発覚の経緯について質問があった。事務局より、研究者が自ら気付いて医の倫理委員会に報告されたと回答があった。医学又は医療の専門家の委員①より、解析の継続は統計的に問題がないとの意見があった。また患者に特にメリットがない場合、割り付けの不具合を対象者に知らせる必要があるのか検討すべきであるとの意見があった。委員長代理より、ネガティブな影響を与えない限り、明らかとなった事実は基本的に患者に伝えることが望ましいとの意見があった。医学又は医療の専門家の委員①より、研究者側で内容を検討して対象者に伝えてほしいとの意見があった。委員長代理より、解析の継続は妥当と判断するとの意見があり、審議の結果、出席委員の全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

以上