

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3回)

日 時 2023年6月19日(月) 15時31分から15時41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	欠		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
	波多野 悦朗	男	内	医学	出		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		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	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	欠	公務	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 17名のうち、15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. 有害事象報告
 - 3.-3. 不適合報告
 - 3.-3.-1. C1518
 - 3.-3.-2. R1861
 - 3.-3.-3. R2373
 - 3.-3.-4. R1615
4. その他
 - 4.-1. ヒトES定期報告
 - 4.-1.-1. ES0004

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5月20日～2023年6月16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）	< 15件 >
遺伝子（新規）	< 2件 >
遺伝子（変更・追加）	< 15件 >
観察（新規）	< 27件 >
観察（変更・追加）	< 43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5月20日～2023年6月16日までに提出された介入研究年次報告書12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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象3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. 不適合報告

3.-3.-1. C1518

課題名：HHV-6 脳炎とアミロイドβ蛋白

研究責任者：近藤 忠一(内科学講座血液・腫瘍内科学 非常勤講師)

報告書受理日：2023年05月22日

事務局より、本研究は、研究責任者不在のまま1年間が経過し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。研究責任者の異動に伴う変更の失念であり、別の研究の変更時に本研究の不適合が発覚した。再発防止策として、研究責任者の研究リストを作成し、変更履歴を管理することが挙げられている。専門小委員会からは再発防止策の徹底とその他課題の確認について意見が提出されている。

委員長より、新しい研究責任者について質問があった。事務局より、研究責任者が内定した後、不適合が報告されたとの回答があった。委員長より、このような不適合は望ましくなく、変更を徹底するようにとの意見があった。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.-3.-2. R1861

課題名：機械学習を用いた血液疾患の診断および予後予測アルゴリズムの確立

研究責任者：近藤 忠一(内科学講座血液・腫瘍内科学 非常勤講師)

報告書受理日：2023年05月16日

事務局より、本研究は、C1518の再発防止策を受け、他研究の研究責任者変更状況を確認したところ、同様の不適合が発覚し報告書が提出されたことによって本会議に附議されたと説明がなされた。再発防止策についても同様に、研究責任者リストの作成および変更履歴の管理が報告されている。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。

委員長より、本来、異動による研究責任者交代は研究室ごとに確認できれば漏れが防げるが、現在は異動後に引継ぎを受けた研究者への確認にとどまっており、今後も同様の事例が考えられるため対応を検討したいと意見があった。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.-3.-3. R2373

課題名：特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

研究責任者：近藤 忠一(内科学講座血液・腫瘍内科学 非常勤講師)

報告書受理日：2023年05月16日

事務局より、本研究についても、C1518と同様に研究責任者の変更漏れによって本会議に附議されたことが説明された。報告内容について委員から特に異議なく、C1518・R1861と同様の対応とすることで、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-3.-4. R1615

課題名：小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE

研究責任者：八角 高裕(発生発達医学講座発達小児科学 講師)

報告書受理日：2023年05月22日

事務局より、本研究は新規申請承認以降、主たる研究機関の変更に合わせた計画書の変更申請を提出しておらず、研究終了日から1年以上経過し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。実際には本院では研究対象者登録がなく、対象者への影響は

ないことが報告された。再発防止策として、今後は主機関での一括審査に移行することから、主機関との連携強化、および必要な更新と確認の徹底が挙げられている。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. ヒト ES 定期報告

4.-1.-1. ES0004

課題名：ヒト ES 細胞を用いた造血幹細胞, 神経幹細胞, 心筋幹細胞形成における機構解析

使用責任者：梅田 雄嗣(発生発達医学講座発達小児科学 講師)

報告書受理日：2023 年 05 月 24 日

事務局より、2022 年 9 月 24 日～2023 年 4 月 30 日までの期間において、研究実施上の問題等はなく適切に管理されていること、分化細胞等の提供はなかったことが報告された。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

以上