

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6回)

日 時 2023年10月23日(月) 15時54分から16時06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	欠	公務	無
	大森 孝一	男	内	医学	出		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	欠	公欠	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	欠		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	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 6 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. R3136-5
4. その他
 - 4.-1. ヒト ES 定期報告
 - 4.-1.-1. ES0006
 - 4.-2. ヒト ES 細胞倫理研修会開催の報告

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 9 月 11 日～2023 年 10 月 20 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 11 件 >
介入（変更・追加）	< 12 件 >
遺伝子（新規）	< 1 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 15 件 >
観察（新規）	< 42 件 >
観察（変更・追加）	< 71 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9月11日～2023年10月20日までに提出された介入研究年次報告書21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9月11日～2023年10月20日までに提出された介入研究中止・終了報告書1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. R3136-5

課題名「生体肝臓移植患者における免疫抑制療法に関する国内安全性情報調査」

研究責任者：内田 浩一郎(順天堂大学 健康総合科学先端研究機構 准教授)

実施医療機関：順天堂大学

実施計画受理日：2023年08月24日

審査意見業務出席者：内田 浩一郎、広田 沙織

申請者①より、本研究の不適合の内容および再発防止策について直接説明が行われた。

質疑応答に入り、委員長より、今回の不適合は従たる機関で発生した旨の確認があった。続いて委員長より、本研究の参加施設数について質問があり、申請者①より、現在5施設であるとの回答があった。委員長より、施設数が多くなると目が行き届かない恐れがある

ため、十分注意するようにとの意見があった。また、**委員長**より、他の機関において同様の不適合はなく、適切に対応していることを確認できているかとの質問があった。**申請者**①より、他の機関においても国内安全性調査のデータ取得時に同意書の医師名を症例報告書作成補助者が確認しているとの回答があった。加えて、現時点では当該機関のみで不適合が発生していることから、多施設研究班にも本事例を周知し、留意を徹底するとの説明があった。＜申請者退席＞

＜審議＞**委員長**より、研究責任者や分担研究者以外の医師がインフォームドコンセントを実施する事例は他の研究でも散見されるため、意識向上を徹底してほしいとの意見があった。報告内容について委員から特に異議なく、審議の結果、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. ES0006

課題名「ヒトES細胞を用いた内分泌組織発生・分化機構の解析と再生医療への応用」

使用責任者：田浦 大輔(医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師)

事務局より、2022年9月20日～2023年9月20日までの期間において、研究実施上の問題点や分化細胞の提供はなく、適切に進捗していることが報告された。また、現在は結果をまとめて、投稿を準備しているとの説明があった。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

4.-2. ヒトES細胞倫理研修会開催の報告

事務局より、ヒトES細胞研究教育計画および医の倫理委員会内規に従い、10月3日に開催されたヒトES細胞研究倫理研修会について報告があった。

以上