

平成 30 年度 第 3 回大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 10 月 25 日（木）17：30～18：30

開催場所：あべのメディックス 6 階 研修室

出席委員(敬称略、順不同)：

	氏名	性別	医学部附属 病院の内外	医学系研究等倫理審 査委員会設置者との 利害関係	構成要件 ※	出欠
委員長	西川 精宣	男	内	有	(1)	○
副委員長	三浦 克之	男	内	有	(1)	○
委員	林 朝茂	男	内	有	(1)	○
	徳永 文稔	男	内	有	(1)	×
	石川 隆紀	男	内	有	(1)	○
	古山 将康	男	内	有	(1)	○
	大澤 政彦	男	内	有	(1)	○
	熊谷 たまき	女	内	有	(1)	×
	高井 裕之	男	外	無	(2)	○
	高橋 久文	男	外	無	(3)	○
	沖田 章子	女	外	無	(3)	○
	東海 秀吉	男	外	無	(2)	○
	竹村 真紀子	女	外	無	(2)	○
	上甲 恭子	女	外	無	(3)	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会規程 第 4 条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 8 名

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

- ・一般・疫学研究専門委員会

(2) 一部変更申請

- ・手術・手技専門委員会
- ・一般・疫学研究専門委員会

2. 報告案件

(1) 研究終了報告書

(2) 実施状況報告書

(3)利益相反マネジメント委員会報告

3.その他

- (1)実施計画書からの逸脱の報告について
- (2)医学研究科業務適正推進調査委員会の調査結果について
- (3)パイロットスタディについて
- (4)ヒトゲノム・遺伝子解析研究区分の研究計画書の改訂について
- (5)倫理委員会ホームページの改訂について

議事：

1.審査案件

(1)新規申請

- ・一般・疫学研究専門委員会

林委員より、10月審査案件15件の審査結果（承認5件、条件付承認9件、保留1件）について報告された。

(2)一部変更申請

- ・手術・手技専門委員会

古山委員より、10月審査案件1件の審査結果（承認1件）について報告された。

- ・一般・疫学研究専門委員会

林委員より、10月審査案件6件の審査結果（承認3件、条件付承認2件、保留1件）について報告された。

2.報告案件

(1)研究終了報告書

事務局より、研究終了報告書6件について報告された。

(2)実施状況報告書

事務局より、実施状況報告書1件について報告された。

(3)利益相反マネジメント委員会報告

事務局より、今回の審査案件に係る、利益相反マネジメント委員会での判定結果について報告された

3.その他

(1)実施計画書からの逸脱の報告について

研究課題3314について、研究責任者より症例集積時に同意取得が漏れていたことが報告された。研究責任者は、本研究を共同実施している関連学会の指導に基づき、同意取得が漏れていた対象者に今回の経緯を説明した上で、事後的に同意を取得することとしたいと申し出た。委員会は同対応について審議の結果、了承した。

(2)医学研究科業務適正推進調査委員会の調査結果の報告について

事務局より、4月の倫理委員会で議論のあった、研究課題3015および3518（同じ研究責任者）に係る、医学研究科業務適正推進調査委員会の調査結果が報告された。委員会は、以下の3つの論点について、議論等を行った。

- ・倫理指針・個人情報保護法との関係
- ・共同研究者の本件研究への関与のあり方について
- ・業務委託先の開示について、等

(3)パイロットスタディについて

パイロットスタディも臨床研究に該当し、研究内容に応じて、倫理指針に則った対応が必要であることを

確認した。

(4)ヒトゲノム・遺伝子解析研究区分の研究計画書の改訂について

(5)倫理委員会ホームページの改訂について

以上