

平成 30 年度 第 5 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 12 月 27 日（木）17：30～18：30

開催場所：あべのメディックス 6 階 ホール

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 10 名

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

- ・ 倫理委員会申請
- ・ 一般・疫学研究専門委員会
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会

(2) 一部変更申請

- ・ 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)研究実施状況報告書

(3)利益相反マネジメント委員会報告

3.その他

(1)平成 30 年度臨床研究実施基準等適合性確認業務の実施について

(2)オンラインシステム（サイボウズ）を用いた審査資料の閲覧について

(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査申請書類の様式改訂について

議事：

1.審査案件

(1)新規申請

・倫理委員会申請

審査案件 2 件について、いずれも条件付承認（計画書等を適切に修正すること）と判断された。

・一般・疫学研究専門委員会

12 月審査案件 29 件のうち 1 件について、本委員会において直接審議が行われ、条件付承認（計画書等を適切に修正すること）と判断された。

また、林委員欠席のため、福島委員より、28 件の審査結果（承認 20 件、条件付承認 7 件、保留 1 件）について報告された。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会

徳永委員より、12 月審査案件 4 件の審査結果（承認 3 件、条件付承認 1 件）について報告された。

(2)一部変更申請

・一般・疫学研究専門委員会

林委員欠席のため、福島委員より、12 月審査案件 8 件の審査結果（承認 5 件、条件付承認 1 件、保留 2 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 112 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 19 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

事務局より、以下について報告された。

(1)平成 30 年度臨床研究実施基準等適合性確認業務の実施について

(2)オンラインシステム（サイボウズ）を用いた審査資料の閲覧について

(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査申請書類の様式改訂について

以上