

令和元年度 第9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：令和元年12月26日（木）17：30～18：10

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 | 福島 若葉 | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| 委員 | 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) | ○ |
| | 平谷 優子 | 女 | 内 | 有 | (1) | × |
| | 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) | ○ |
| | 八木 香織 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |

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 9名

議題：

1. 利益相反の確認
2. 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

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

3. 報告案件

- (1) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
- (2) 実施状況報告書
- (3) 研究終了報告書
- (4) 重篤な有害事象に関する報告書
- (5) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告書
- (6) 利益相反マネジメント委員会報告

4. その他

- (1) 令和2年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程（案）について

議事：

1. 利益相反の確認

西川委員長より、審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にある委員の確認が行われ、委員からの申し出はなかった。

2. 審査案件

(1) 新規申請

- ・一般・疫学研究専門委員会

福島副委員長より、12月審査案件8件の審査結果（承認8件）について報告された。

(2) 一部変更申請

- ・倫理委員会申請

西川委員長より、12月迅速審査案件1件の審査結果（承認1件）について報告された。

- ・手術・手技専門委員会

古山委員より、12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。

- ・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

福島副委員長より、12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。

3. 報告案件

(1) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

福島副委員長より、迅速審査案件14件の審査結果（承認14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30件について報告された。

(3) 研究終了報告書

事務局より、研究終了報告書45件について報告された。

(4) 重篤な有害事象に関する報告書

西川委員長より、重篤な有害事象に関する報告書1件について報告された。

(5) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告書

西川委員長より、実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告書1件について報告された。

(6) 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。神経精神医学の課題について、判定結果に疑義が生じたため、利益相反マネジメント委員会に確認を行うこととなった。

4. その他

(1) 令和2年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程（案）について

事務局より、来年度の委員会日程について説明があった。

・実施計画書（審査申請書）からの逸脱が生じた研究について

研究者より提出された実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告書について、委員会で議論した結果、委員会より当該研究者に対して今後同様の事例が発生しないように注意喚起することとなった。

以上