

令和2年度 第8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2年11月26日（木）17：50～18:44

開催場所：医学部学舎11階 会議室

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	古山 将康	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)	○
	本田 茂	男	内	有	(1)	×
	大澤 政彦	男	内	有	(1)	○
	横山 美江	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

なお、外部委員のうち5名は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について」（令和2年11月9日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 7名

議題：

1. 利益相反の確認
2. 審査案件
 - (1) 新規申請
 - ・倫理委員会申請
3. 報告案件
 - (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告
 - (2) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
 - (3) 実施状況報告書

- (4) 研究終了報告書
- (5) 利益相反マネジメント委員会報告

4. その他

- (1) 委員からの質問（個人情報保護法と指針の適用関係について）

議事：

1. 利益相反の確認

古山委員長より、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た。

2. 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、不承認1件（研究対象者の心理的負担など、倫理面での懸念が大きいため）、条件付承認1件（研究参加者募集説明文の記載について適切に修正を行うこと）と判断された。

3. 報告案件

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告

徳永委員より、迅速審査案件3件の審査結果（承認3件）について報告された。

(2) 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35件の審査結果（承認35件）について報告された。

(3) 実施状況報告書

事務局より、実施状況報告書69件について報告された。

(4) 研究終了報告書

事務局より、研究終了報告書25件について報告された。

(5) 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。

4. その他

(1) 委員からの質問（個人情報保護法と指針の適用関係について）

審査委員より「研究倫理指針」と「個人情報保護法」の適用関係について問い合わせがあったため、事務局は以下のとおり回答した。

「研究倫理指針」は、研究主体毎に適用される法律等（本学の場合は、大阪府個人情報保護条例）が異なる施設間における共同研究等をスムーズに進めるために当該個人情報保護にかかる部分を包括していることから、研究対象者の保護等のために、すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めており、指針の遵守は必須である。

しかしながら、本委員会にも年間数件は、「研究倫理指針」の対象とならない申請がある。その場合は個人情報保護法の適用が成されると考えられることから、事務局として委員の方にご留意いただくよう、その旨連絡することとする。

以上