

令和2年度 第12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3年3月25日（木）17：45～18：45

開催場所：医学部看護学科学舎8階 会議室3

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3年3月5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 8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. 審議事項
 - (1) 申請課題の努力義務の判断について
4. 報告案件
 - (1) 倫理委員会審査結果報告

- (2) 倫理委員会迅速審査結果報告
 - (3) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告
 - (4) 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
 - (5) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
 - (6) 実施状況報告
 - (7) 研究終了報告
 - (8) 利益相反マネジメント委員会報告
5. その他
- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の告示について

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4件について、承認4件と判断された。
3. 審議事項
 - (1) 申請課題の努力義務の判断について
新規申請1件について、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』を遵守して行う研究として申請されたが、書類確認段階において、指針の対象範囲外ではないかと疑義が生じたため、本委員会で審議の結果、臨床研究法の努力義務範囲であると判断され、申請者に通達することとされた。
4. 報告案件
 - (1) 倫理委員会審査結果報告
古山委員長より、審査案件1件の審査結果（承認1件）について報告された。
 - (2) 倫理委員会迅速審査結果報告
古山委員長より、迅速審査案件2件の審査結果（承認2件）について報告された。
 - (3) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告
本田委員より、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。
 - (4) 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5件の審査結果（承認5件）について報告された。
 - (5) 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。
 - (6) 実施状況報告
事務局より、実施状況報告書75件について報告された。
実施状況報告申請1件について、申請者の肩書が新規申請承認時の後期研究医から現在は大学院生に変更となっていた。本委員会規程においては、審査を申請する研究者等に大学院生が含まれていないことから、研究の実施体制の変更申請を行った後、実施状況報告を申請するよう申請者に通知することとされた。
 - (7) 研究終了報告
事務局より、研究終了報告書37件について報告された。
 - (8) 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。

5. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の告示について

以上