

令和3年度 第1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4月15日（木）16：30～18：38

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	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
副委員長	本田 茂	男	内	有	(1)	○
委員	徳永 文稔	男	内	有	(1)	○
	石川 隆紀	男	内	有	(1)	○
	富田 修平	男	内	有	(1)	○
	大澤 政彦	男	内	有	(1)	×
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	岡本 双美子	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4月15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 9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
 - ・倫理委員会申請 調査検討結果
3. 審議事項
 - (1) 申請課題の臨床研究法遵守が努力義務に該当するかの判断について
4. 報告案件

- (1) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告
- (2) 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
- (3) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
- (4) 実施状況報告
- (5) 研究終了報告
- (6) 利益相反マネジメント委員会報告

5. その他

- (1) 倫理指針改定に伴う医学系研究課題の倫理審査申請受付の一時停止について
- (2) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行後の研究実施計画書の一部変更について
- (3) 令和3年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

議事：

1. 利益相反の確認

福島委員長より、審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。石川隆紀委員から新規申請2件に関係があるとの申し出があり、当該課題の審査に加わらないこととされた。

2. 審査案件

(1) 新規申請

・倫理委員会申請

審査案件5件について、承認3件、条件付承認2件（計画書等の修正を行うこと）と判断された。

・倫理委員会申請 調査検討結果

福島委員長より、4月審査案件1件の調査検討結果について報告され、不承認1件（説明文書の記載が不十分である）と判断された。

3. 審議事項

(1) 申請課題の臨床研究法遵守が努力義務に該当するかの判断について

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) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告

本田副委員長より、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。

(2) 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1件の審査結果（承認1件）について報告された。

(3) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

大藤委員より、迅速審査案件27件の審査結果（承認27件）について報告された。

(4) 実施状況報告

事務局より、実施状況報告書25件について報告された。

(5) 研究終了報告

事務局より、研究終了報告書7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。

5. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

- (1) 倫理指針改定に伴う医学系研究課題の倫理審査申請受付の一時停止について
- (2) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行後の研究実施計画書の一部変更について
- (3) 令和3年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

以上