

令和3年度 第2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5月20日（木）16：30～18：04

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	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5月11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) 申請課題の臨床研究法遵守に該当するかの判断について
4. 報告案件
  - (1) 倫理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) 司法解剖における組織および体液の研究使用に関する考え方について
  - (2) 令和2年度 医学系研究等倫理審査委員会 新規申請承認研究課題件数について
  - (3) 6月の医学系研究等倫理審査委員会の臨時開催について

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。本田茂副委員長から審議事項1件に関するとの申し出があり、当該課題の審議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3件について、承認1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。

3. 審議事項

(1) 申請課題の臨床研究法遵守に該当するかの判断について

新規申請2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、1件は書類確認段階において、1件は迅速審査中において、指針の対象範囲外ではないかと疑義が生じたため、本委員会では審議の結果、臨床研究法の下で行う特定臨床研究に該当する可能性があると判断され、申請者に通達することとされた。

4. 報告案件

(1) 倫理委員会迅速審査結果報告

福島委員長より、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) 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34件の審査結果（承認34件）について報告された。

(4) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告32件について報告された。

(5) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告27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

(1) 司法解剖における組織および体液の研究使用に関する考え方について

福島委員長より、司法解剖における組織および体液の研究使用に関する考え方について説明された。

(2) 令和2年度 医学系研究等倫理審査委員会 新規申請承認研究課題件数について

事務局より、令和2年度に医学系研究等倫理審査委員会で新規申請承認された研究課題件数について説明がされた。

(3) 6月の医学系研究等倫理審査委員会の臨時開催について

事務局より、6月の医学系研究等倫理審査委員会の臨時開催について説明された。

以上