

令和3年度 第4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6月24日（木）18：15～18：43

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、内部委員6名のうち4名、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6月21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. 報告案件
 - (1) 倫理委員会迅速審査結果報告
 - (2) 手術・手技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

3. その他

- (1) 神戸市立医療センター中央市民病院における臨床研究倫理指針不適合事案について
- (2) 代表研究機関で現行指針に基づき審査・承認された研究に本学が分担施設として参画する場合の簡易計画書について
- (3) 研究期間延長申請の対応について
- (4) 2021 年度 治験・倫理審査委員会委員研修について

議事：

1. 利益相反の確認

福島委員長より、審査対象となる案件が無いため、利益相反の確認は不要である旨の説明が行われた。

2. 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、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。

(2) 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。

(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 59 件の審査結果（承認 59 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 62 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 15 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、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。

3. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

- (1) 神戸市立医療センター中央市民病院における臨床研究倫理指針不適合事案について
- (2) 代表研究機関で現行指針に基づき審査・承認された研究に本学が分担施設として参画する場合の簡易計画書について
- (3) 研究期間延長申請の対応について
- (4) 2021 年度 治験・倫理審査委員会委員研修について

以上