

第9回合同医の倫理委員会議事概要

日 時 平成 28 年 11 月 7 日（月）午後 4 時 30 分～6 時 30 分
場 所 南部総合研究 1 号館・ウイルス再生研 1 号館 1 階会議室
出席者 16 名中 12 名の委員が出席（生物学に関する専門家 1 名、医学に関する専門家 4 名、法律に関する専門家 2 名、生命倫理に関する専門家 3 名、一般の立場 2 名）

報告

1. ヒト ES 倫理研修会について

委員長より、前回委員会以降、平成 27 年度は 4 回、平成 28 年度は現在までに 3 回開催されたとの報告があった。

2. 再生医科学研究所とウイルス研究所の統合に伴う内規等の改正について

委員長より、平成 28 年 10 月 1 日付け再生医科学研究所とウイルス研究所の統合に伴い、関係内規等の改正が行われたとの報告があった。

3. 倫理審査委員会報告システムにおける公表について

委員長より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定の倫理審査委員会報告システムにおける委員名簿の公表について、全委員より了承が得られたとの報告があった。

4. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会における倫理審査費用に係る課金制度運用開始について

委員長より、標記委員会において、平成 28 年 10 月 1 日より、学内からの申請について審査費用の徴収が開始されたとの報告があった。

議事

1. 樹立計画「ヒト ES 細胞株の樹立と特性解析に関する研究」(ES1-1) 樹立責任者：末盛博文 准教授（ウイルス・再生医科学研究所）の変更申請の審議について

末盛准教授の変更申請書についてウイルス・再生医科学研究所長から審査の依頼を受け、本委員会内規に基づき審議を行った。

審議の結果、以下のことについて訂正を求めることとし、訂正された申請書の確認については、委員長一任とすることを決定した。

- (1) 説明実施書、同意書、同意撤回書、再同意の連絡を受けることに関する同意撤回書に、樹立計画の名称を追記すること。
- (2) ヒト受精胚の提供には必ず医療情報の提供を伴うことについて、説明文書にわかりやすく記載すること。また、提供候補者が説明文書を読み始めてすぐに当該事項が認識できるよう、説明文書において早めの項目に記載すること。
- (3) ヒト受精胚提供後の健康状態の情報提供は任意であることについて、説明文書にわかりやすく記載すること。また、同意書の項目から「健康状態や連絡先の変更を教えてください」の項目を削除すること。
- (4) 同意書の項目「再同意の可能性があることおよびその方法」について、正確に意味が伝わるよう「再同意のための連絡をする可能性があることおよびその方法」に改訂すること。また、同意書のチェック欄においても、「将来必要になった際に、再度あなたに連絡することに：」を「将来、再同意のための連絡が必要になった際に、あなたに連絡することに：」に改訂すること。
- (5) 説明実施書、同意書に記載の項目「ES 細胞の遺伝子解析を実施すること（遺伝子解析の結果は返らないこと）」の「返らない」を、適切な表現に改訂すること。
- (6) 樹立計画書における過去の時点での記載について、研究計画の内容そのものに変更のない範囲で、現状との矛盾ができる限り少なくなるよう改訂すること。

以上、閉会。