

令和3年度第1回 琉球大学病院産業利用倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和3年4月16日（金）～令和3年4月22日（木）

（審査の判定の確認日時：令和3年4月26日（月）～令和3年4月27日（火））

形式：メール会議

出席委員(以下,敬称略):野口,米満,福島,植田,金城隆展,中村,新川,金城克也,坂上,島袋,垣花
審議及び採決に参加した委員:同上

開催要件:以下, 全て満たし成立

琉球大学病院産業利用倫理審査委員会規程(抜粋)

第5条 委員会は,次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

(1) <u>過半数</u> の委員が出席していること ※委員数:11名 → <u>過半数</u> :6名	
<u>11名</u>	野口,米満,福島,植田,金城隆展,中村,新川,金城克也,坂上,島袋,垣花
(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ <u>2人以上</u> 出席していること	
<u>男性:9名</u>	野口, 米満, 福島, 植田, 金城隆展, 中村, 新川, 金城克也, 坂上
<u>女性:2名</u>	島袋, 垣花
(3) 次に掲げる者がそれぞれ <u>1人以上</u> 出席していること ※第3条第1項各号	
<u>1号:2名</u>	野口, 米満
<u>2号:1名</u>	福島
<u>4号又は5号:各1名</u>	4号:金城隆展 5号:中村
<u>7号:4名</u>	金城克也, 坂上, 島袋, 垣花
(4) 出席した委員の中に, 審査の対象となる企業等(当該企業等と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が <u>過半数</u> 含まれていること。 ※出席委員:11名 → <u>過半数</u> :6名	
<u>11名</u>	野口,米満,福島,植田,金城隆展,中村,新川,金城克也,坂上,島袋,垣花
(5) 本法人に所属せず, かつ本法人と利害関係を有しない者が <u>2人以上</u> 出席していること。	
<u>6名</u>	米満, 中村, 金城克也, 坂上, 島袋, 垣花

議題1「産業利用の提供の適否について」

(課題名：課題A，企業名：A社) ※企業の機密情報を含むため、一部を匿名化。

2021年2月12日開催の令和2年度第1回委員会において再審査となった当該課題について、「琉球大学病院産業利用倫理審査における指摘事項の回答について」等の資料を基に、メール審議を行った。

審議の結果、出席委員全員の合意により、以下意見を踏まえ条件付き承認となった。

主な意見は以下のとおり。

- ・ (米満)「琉球大学病院産業利用倫理審査における指摘事項の回答について」における一つ目の回答について、例えば事前の製造工程に関する検証・研究や、患者への投与後に有害事象が発生した場合の検討なども含まれる可能性が高いことを鑑み、申請企業における適切な運用の観点から、この部分の記載は「(中略)「特定細胞加工物」は再生医療等安全確保法下で使用されることから、提供組織の使用目的は「治験製品」と「再生医療等製品」の原料、ならびにそれに附随する研究・検証等に限ることとし、(中略)」と修正した方が、申請企業にとって適切(フレキシブルに運用が出来る)ではないか。

議題2「提供先の企業等から徴収する手数料について」

(課題名：課題A，企業名：A社) ※企業の機密情報を含むため、一部を匿名化。

2021年2月12日開催の令和2年度第1回委員会において再審査となった当該課題について、「琉球大学病院産業利用倫理審査における指摘事項の回答について」等の資料を基に、メール審議を行った。

審議の結果、出席委員全員の合意により、承認となった。

(以上)