

## 令和4年度第2回 琉球大学病院産業利用倫理審査委員会 議事要旨

- ・開催日時：令和5年3月31日（金）～令和5年4月5日（水）
- ・開催場所：メール会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、垣花、坂上、島袋、田畑
- ・審議及び採決に参加した委員：同上
- ・欠席委員：無し
- ・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>	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、垣花、坂上、島袋、田畑		
(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること			
<u>男性：9名</u>	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、坂上、田畑		
<u>女性：2名</u>	垣花、島袋		
(3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること ※第3条第1項各号			
<u>1号</u>	森本、米満	<u>2号</u>	福島
<u>4号又は5号</u>	金城(4号)、中村(5号)	<u>7号</u>	垣花、坂上、島袋、田畑
(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>	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、垣花、坂上、島袋、田畑		
(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>7名</u>	森本、米満、中村、垣花、坂上、島袋、田畑		

※第3条第1項

- (1) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (2) 臨床医（現に診療に従事している医師）
- (3) 臨床薬理又は医薬品開発の専門家
- (4) 生命倫理に関する識見を有する者
- (5) 医学における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- (6) 産学連携に関する経験及び識見を有する者
- (7) 本条第1号から第6号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (8) その他病院長が必要と認めた者

## 1. 審議事項

### 議題1：研究開発等課題の継続の適否について（研究開発等実施状況報告書）

（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。

課題名	課題A
企業名	A社
企業等の実施責任者	A 2氏（A社責任者）
B大学病院の 実施担当者(責任医師)	B 1氏
審査事項	課題の継続の適否（実施状況報告）
報告書受領年月日	2023年2月10日
審査意見業務への関与に 関する状況	全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
結論及びその理由	条件付き承認：研究開発等実施状況報告の記載整備が必要なため。

#### < 審議内容 >

○A社から提出のあった2023年2月7日付け研究開発等実施状況報告書及び令和5年3月13日開催の令和4年度第2回琉球大学病院産業利用倫理審査委員会(予備審査)議事要旨(案)を基に、メール会議を行った。

#### < 結論 >

○メール会議の結果、出席委員の全員の合意により、以下理由による【(委員長のみの確認による)条件付き承認】となった。

◆「条件付き承認」の理由：研究開発等実施状況報告書の記載整備が必要なため。

#### ◆意見：

- ・「研究開発等の状況」において「現報告時点でA社は厚生労働省への製造業許可を申請中」とあるが、申請は地方厚生局である〇〇厚生局に行うものであると思われるため、修正すること。
- ・「研究開発等の状況」において「2例目以降はA社が製造業許可取得後に実施される予定」とあるが、製造業許可を取得する施設について明記すること。

(以上)