

第12回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：令和4年5月26日（木）10:00～10:45

場所：岡山大学医学部管理棟3階 中会議室

出席者：

【委員】 那須保友委員長，荒川義弘委員，中西洋一委員，山本晴子委員，頓宮尚公委員

【陪席】 前田病院長，四方新医療研究開発センター副センター長，堀田新医療研究開発センター臨床研究部長，吉田新医療研究開発センターデータサイエンス部教授，櫻井新医療研究開発センター企画運営部長・次世代医療機器開発部長，佐藤新医療研究開発センター監査部長，竹内新医療研究開発センター企画運営部講師，仲井病院事務部長，加納研究推進課長 他

【配付資料】

- ・岡山大学特定臨床研究監査委員会規程
- ・岡山大学特定臨床研究監査委員会名簿
- ・第11回岡山大学特定臨床研究監査委員会議事要旨（案）
- ・資料1 令和3年度岡山大学特定臨床研究監査委員会監査報告書
- ・資料2 令和4年度岡山大学特定臨床研究監査計画
- ・資料3-1～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第36～38回）会議資料

議事に先立ち，委員長から，令和3年11月18日に開催された第11回岡山大学特定臨床研究監査委員会の議事要旨案について確認依頼があり，原案どおり承認された。

引き続き，委員長から，追加資料に基づき，前々回の本監査委員会で審議され，前回の本監査委員会でその後の対応状況を報告した不適合事案について，最終的に公表に至るまでの対応状況についての説明，報告があった。

議題：

1. 令和3年度岡山大学特定臨床研究監査委員会監査報告書について（資料1）

委員長から，前回（令和3年11月18日）の本委員会において実施した監査の結果について，監査報告書として取り纏め，各所へ報告を行った旨の説明があり，本結果を踏まえ，今後も引き続き，委員会での積極的な議論をお願いしたい旨の発言があった。

2. 令和4年度岡山大学特定臨床研究監査計画について（資料2）

委員長から，本委員会における令和4年度の監査の進め方について，監査項目・スケジュール等の審議を行う旨説明があった後，病院長から，令和4年3月28日に開催した「岡山大学病院特定臨床研究管理委員会」において，令和4年度の監査計画にあわせ，自己点検評価の様式についても策定した旨の報告があった。

引き続き，事務方から，資料に基づき，自己点検評価項目やスケジュールに関して昨年度からの変更点は無い旨の補足説明の後，承認された。

3. 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会の活動状況について（資料 3-1～3）

病院長から、資料に基づき、第36回から第38回までの管理委員会の議事内容についての報告があり、種々意見交換が行われた。

4. その他

（1）次回開催日について

委員長から、今回は定期開催（10～11月頃）として、令和4年度の監査計画に基づき、令和3年度の臨床研究中核病院としての業務全般に対する監査を行うこととし、また、委員から議論・提案する内容等についても予定したい旨発言があった。

以 上