

第15回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：令和5年11月9日（木）10：00～10：55

場所：岡山大学医学部管理棟3階 中会議室

出席者：

【委員】成瀬恵治委員長，荒川義弘委員(※)，中西洋一委員(※)，山本晴子委員(※)，頓宮尚公委員(※)
※オンライン会議参加

【陪席】前田病院長，和田副病院長，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，櫻井病院長特命補佐 兼 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，吉田新医療研究開発センターデータサイエンス部教授，佐藤新医療研究開発センター信頼性保証部長，竹内新医療研究開発センター企画運営部講師，枝園新医療研究開発センター臨床研究部講師，川村病院事務部長，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14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4年度臨床研究中核病院の業務に関する自己評価
- ・資料2 令和4年度監査部による特定臨床研究に係る監査実施報告
- ・資料3-1～2 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第47～48回）会議資料
- ・資料4 監査部の改組・臨床研究監理部の設置について

議事に先立ち、委員長から、令和5年7月20日に開催された第14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。

議題：

1. 令和4年度臨床研究中核病院の業務に関する自己点検評価に基づく監査について（資料1）
病院長及び研究推進課長から、資料に基づき「令和4年度臨床研究中核病院の業務に関する自己評価」について、各項目に沿った詳細説明があり、特定臨床研究の論文数や実施件数等について意見交換が行われた。
2. 令和4年度監査部による特定臨床研究に係る監査実施報告について（資料2）
信頼性保証部長から、資料に基づき、令和4年度における岡山大学主管・他大学主管の医師主導治験及び臨床研究に関する監査について説明があり、全てにおいて特定不正行為や重大な臨床研究法、薬機法等の違反は認められなかった旨、報告があった。
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3-1～2）
病院長から、資料に基づき、第47回から第48回の岡山大学病院特定臨床研究管理委員会について報告があり、特定臨床研究管理担当者会議等について意見交換が行われた。

4. その他

(1) 監査部の改組・臨床研究監理部の設置について（資料4）

病院長特命補佐から、資料に基づき、監査部の改組と臨床研究監理部の設置について説明があり、組織の位置づけや業務内容等について質疑応答及び意見交換が行われた。

(2) 監査報告書について

委員長から、本委員会として、監査の結果、不適切な行為等があるとは認められず、適正な管理体制ができていると判断する旨の確認がなされた。また、評価結果については、「監査報告書」として取り纏め、学長、病院長、及び厚生労働省へ報告するとともに公表する旨、了承された。

(3) 次回開催日について

委員長から、定例開催は、来年度の同時期に開催することとし、今回は、前年の例と同様に、年度末から年度初めに臨時開催を予定したいが、当月に厚生局による臨床研究中核病院に係る立入検査が実施されることから、その結果を踏まえて改めて開催決定・日程調整等について連絡したい旨、発言があった。

以 上