

第 18 回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：令和 7 年 7 月 18 日（金）10：00～10：32

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，櫻井副病院長 兼 新医療研究開発センター副センター長，安藤副病院長，堀田新医療研究開発センター副センター長，吉田新医療研究開発センターデータサイエンス部統計解析室長，佐藤新医療研究開発センター信頼性保証部長，前島病院事務部長，加本研究推進課長 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 17 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 6 年度岡山大学特定臨床研究監査報告書
- ・資料 2 令和 7 年度岡山大学特定臨床研究監査計画（案）
- ・資料 3-1～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第 56～58 回）会議資料

議事に先立ち，委員長から，令和 6 年 12 月 12 日に開催された第 17 回岡山大学特定臨床研究監査委員会の議事要旨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 6 年度岡山大学特定臨床研究監査報告書について（資料 1）

委員長から，前回（令和 6 年 12 月 12 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 7 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 7 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 7 年 3 月 24 日に開催した第 57 回岡山大学病院特定臨床研究管理委員会において，令和 7 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する補足説明の後，原案どおり承認された。

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 56 回から第 58 回まで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，委員から不適合事案について確認及び意見交換が行われた。

4. その他

(1) 臨床研究法改正に伴う対応について

中西委員から、臨床研究法の改正に伴う対応状況について質問があり、堀田副センター長から、標準作業手順書の変更等対応している旨説明があった。

(2) 次回開催予定日について

委員長から、今回は定期開催（10～12月頃）として、令和7年度の監査計画に基づき、令和6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たい旨発言があった。

以 上