

第5回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：平成30年8月24日（金）14：30～16：10

場 所：岡山大学医学部管理棟 中会議室

出席者：

【委員】竹内，荒川，山本，頓宮

【陪席】金澤病院長，那須大学院医歯薬学総合研究科長，藤原副病院長，四方新医療研究開発センター副センター長，平松新医療研究開発センター監査部長，堀田新医療研究開発センター臨床研究部長，大野医療安全管理部長，吉田新医療研究開発センターデータマネジメント部教授，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，片山新医療研究開発センター企画運営部助教，山口病院事務部長，三枝研究推進課長，北山研究交流企画課事務職員 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
- ・資料1 平成29年度臨床研究中核病院の業務に関する自己評価
- ・資料1(参考) 平成29年度臨床研究中核病院の業務報告書
- ・資料2 特定臨床研究監査委員会監査部報告（平成29年度信頼性調査報告）
- ・資料3-1～2 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第14～15回）会議資料等
- ・資料4 平成30年度からの倫理講習会/特定臨床研究PI認定/医師主導治験PI認定等
- ・参考資料 「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」の改正（通知）
- ・参考資料 臨床研究中核病院に係る業務報告書の提出について

議題：

1. 平成29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, 参考）

病院長から，資料に基づき「平成29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行われた後，自己評価については，厚生労働省より指示されたものではなく，岡山大学病院独自に実施しているものであり，本委員会においてその結果を監査するものである旨，確認された。

引き続き，監査項目に沿って，質疑応答が行われ，非常に優れた取り組みであってもそれに満足することなく更に向上を目指していただきたい等の意見があった。

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ない，また，適正な管理体制ができていると判断し，評価結果については，「監査報告書」として取り纏め公表の上，学長及び厚生労働省へ報告する旨，了承された。

2. 平成29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）

監査部長から，資料に基づき，平成29年度実施中の岡山大学主管・他大学主管で岡山大学実施中の医師主導治験及び臨床研究に関する監査として6件の調査について説明があり，全てにおいて研

究不正や重大な薬機法違反は認められなかった旨、報告があった。

引き続き、監査の観点、組織の中の監査等について種々意見交換が行われた。

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 3-1～2）

病院長から、資料に基づき、第14回目及び第15回目の管理委員会の議事内容についての報告があり、委員から「患者等の相談窓口問い合わせ件数」の内容について確認があった。

4. その他

（1）臨床研究法施行に伴う取り組み等について（資料 4）

臨床研究部長から、臨床研究法施行に伴う取り組みとして、平成30年度からの「教育」及び「支援」の新たな二点の制度について詳細説明があり、うち研究数・論文数の確保に直結する「特定臨床研究PI認定制度」、特定臨床研究（新規・経過措置）を一元的に把握するためのシステムとなる、「特定臨床研究コンシェルジュ・特定臨床研究 ReviewBoard 制度」の報告を行った。

（2）次回開催日について

委員長から、今回は前年の例と同様に、業務報告を10月に行い、12月に立入検査となることから、その結果を踏まえて年度末或いは年度初めの開催として、改めて日程調整を行う予定である旨、発言があった。

以上