

第6回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：平成31年3月5日（火）16:00～16:55

場所：岡山大学医学部管理棟2階 ミーティングルーム

出席者：

【委員】竹内委員長，尹委員（テレビ会議），荒川委員（テレビ会議），山本委員，頓宮委員

【陪席】金澤病院長，那須大学院医歯薬学総合研究科長，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，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，中林新医療研究開発センター監査部長，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，古川研究交流企画課長 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
- ・資料1 平成30年度岡山大学特定臨床研究監査委員会監査報告書
- ・資料2-1～2 平成30年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査結果
- ・資料3-1～4 2019年度岡山大学特定臨床研究監査計画
- ・資料4-1～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第16～18回）会議資料

議題：

1. 平成30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（平成30年8月24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（資料1）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. 平成30年度医療法第25条第3項に基づく立入検査（臨床研究中核病院）について

（資料2-1～2）

病院長から，平成30年12月5日に中国四国厚生局による立入検査（医療法第25条に基づき「特定機能病院」とあわせて実施）において，概ね良好に処理されているとして，講評事項はなかった旨の報告があった後，事務方から当該事項等について，資料2-1～2に基づき説明があり，講評事項としてはなかったものの，早急に整備を行う事項として，「岡山大学病院における特定臨床研究に係る病院長の業務に関する一連の規程や手順書について，臨床研究法の施行後の対応を速やかに実施すること。」との指摘があったが，これらについては，3月の会議に改定案を諮る旨の説明があった。

3. 2019年度の岡山大学特定臨床研究監査計画について（資料3-1～4）

委員長から、本委員会における2019年度の監査の進め方（資料3-1）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、平成31年1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、2019年度の監査計画にあわせ、自己点検評価の様式（資料3-2）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（資料3-1, 3-2）に基づき、昨年度からの変更点等について補足説明があり、委員からの確認が行われた後、通知等を踏まえ必要があれば修正し、評価を行うことが承認された。

また、中林監査部長から、資料（資料3-3, 3-4）に基づき、2019年度監査予定の臨床研究およびQMS体制の構築・運用について、説明があり、委員からの確認が行われた後、承認された。

4. 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4-1～3）

病院長から、資料に基づき、第16回目から第18回目までの管理委員会の議事内容についての報告があり、委員会について意見交換が行われた。

5. その他

（1）次回開催日について

委員長から、次回は定期開催（10月頃）として、2019年度の監査計画に基づき、平成30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