

第1回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：平成28年9月20日（火）13:00～14:40

場所：岡山大学病院中央診療棟 多目的室

出席者：

【委員】山本（進），尹，荒川（テレビ会議），山本（晴），頓宮

【陪席】槇野病院長，那須大学院医歯薬学総合研究科長，尾崎副病院長，堀田新医療研究開発センター臨床研究部長，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，大岩病院事務部長，安友研究推進課長，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委員名簿
- ・岡山大学特定臨床研究監査委員会規程
- ・特定臨床研究を適正に実施するための体制図
- ・資料1-1 今後の監査の進め方について
- ・資料1-2 監査チェックシート（臨床研究中核病院）
- ・資料1-3 臨床研究中核病院の業務に関する自己評価報告書
- ・資料2 臨床研究中核病院名称承認申請書（ドラフト）
- ・資料3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会内規
- ・資料3-1,2,3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会議事要旨，会議資料
- ・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

議題：

1. 岡山大学特定臨床研究監査方針等について（資料1-1～1-3）

委員長から，平成28年7月25日に開催された「岡山大学病院特定臨床研究管理委員会」において作成された監査方針（案）（資料1-1～1-3）について，岡山大学特定臨床研究監査委員会（以下「本委員会」という。）で審議を行う旨説明があった後，病院長から，資料に基づき，監査項目案，監査方法案，年間スケジュール案等について詳細説明があった。

また，提案されたスケジュール案については，来年度以降のものである旨の確認がされ，意見交換が行われた後，原案通り承認された。

2. 医療法上の臨床研究中核病院申請について（資料2）

病院長から，資料に基づき，臨床研究中核病院の承認要件に対する本院の充足状況等について報告があり，本件に関連して，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）

病院長から，管理委員会を平成27年10月27日に設置したこと，また，資料に基づき，管理委員会の設置趣旨及び目的，並びに当該委員会の構成員及び審議・報告事項等についての説明があっ

た。

また、管理委員会の開催頻度について、当初は四半期毎の開催としていたところ、7月開催の管理委員会において、2ヶ月に1回の開催とすることとなった旨、説明があった。

引き続き、事務方から、資料に基づき、第1回目から第3回目までの管理委員会の議事内容についての報告、及び、特定臨床研究に関する病院長の権限・責務について説明があった。

本件に関連して質疑応答が行われ、委員から、治験や臨床研究で起こるものについても、医療安全の管理体制の中でインシデント報告を行い、委員会等で内容をチェックする等の検討について意見があった。

4. その他

(1) 次回開催日について

委員長から、臨時開催また、定期開催の予定について、発言があった。

以 上