

第19回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：令和8年1月8日（木）10：00～11：00

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，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，竹内新医療研究開発センター准教授，難波新医療研究開発センター助教，野村新医療研究開発センター助教，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18回岡山大学特定臨床研究監査委員会議事要旨
- ・資料1 令和6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6年度信頼性保証部による特定臨床研究に係る監査実施報告
- ・資料3-1～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第59～61回）会議資料

議事に先立ち，委員長から，令和7年7月18日に開催された第18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内容確認があった。

議題：

1. 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6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，質の向上などについて意見交換が行われた。
2. 信頼性保証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6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，報告があり，モニタリングの質管理について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3-1～3）
病院長から，資料に基づき，第59回から第61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) 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。

(2) 医療 DX の取組について

委員から、本院の臨床研究における医療 DX の取組状況について質問があり、Real World data の活用や生成 AI 利用について意見交換が行われた。

(3) 次回開催予定日について

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、年度初めに臨時開催を予定したいが、昨年末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たことから、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