

## 第4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4月6日（金）14:00～15:00

場所：岡山大学病院中央診療棟 多目的室

出席者：

【委員】竹内，尹（テレビ会議），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，四方新医療研究開発センター治験推進部長・データマネジメント部長・人材育成部長，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，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
- ・臨床研究審査委員会認定証
- ・資料1 平成29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29年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査の結果について
- ・資料3-1 平成30年度監査の進め方について
- ・資料3-2 臨床研究中核病院の業務に関する自己評価（様式）
- ・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認定について
- ・資料5-1～4 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第10～13回）会議資料等
- ・参考資料 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（通知）

議題：

#### 1. 平成29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29年8月29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説明があり，本結果を踏まえ，引き続き委員会での積極的な議論をお願いし，PDCAを回していく旨発言があった。

#### 2. 平成29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29年12月7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，検討を要する事項として2点の指摘があった旨報告があった後，事務方から当該事項等について，資料2-1～2に基づき詳細説明があった。

検討を要する事項については以下のとおり。

- ・監査委員会による評価の結果について，速やかに公表すること
- ・特定臨床研究の不適正事案または疑いについては，実施する医師からの報告にとどまらず，広く把握するよう努めること

引き続き，本件に関連して，公表の内容・頻度等について，委員からの質疑応答が行われた。

### 3. 平成30年度の岡山大学特定臨床研究監査計画について（資料3-1～2）

委員長から、本委員会における平成30年度の監査の進め方（資料3-1）について、監査項目・スケジュール等審議を行う旨説明があった後、病院長から、平成30年3月19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、平成30年度の監査計画にあわせ、7月頃に行う自己点検評価の様式（資料3-2）についても策定した旨、報告があった。

引き続き、事務方から、資料に基づき、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、厚生労働省の通知等を踏まえ必要があれば修正し、評価を行うことと承認された。

### 4. 平成30年度の臨床研究に係る教育研修プログラムについて（資料4）

病院長から、資料4に基づき、平成30年度からの教育研修プログラムとして、段階的な教育体系シラバスを策定し、認定制度として実施する、新たな体制について報告があり、この制度により、臨床研究法下を実施される特定臨床研究の品質確保と倫理性・透明性の担保ができるものと考えている旨説明があった。

引き続き、臨床研究部長より、前回の本委員会での指導事項でもある、教育研修のさらなる充実として構築することとなった、改編した三つの教育体系「臨床研究者認定制度（観察研究・介入研究に関与する者全員を対象）」「特定臨床研究PI認定制度（主として特定臨床研究の研究責任医師を対象）」「医師主導治験PI認定制度（主として医師主導治験責任医師を対象）」について詳細説明があり、実施方法・参加者等について質疑応答及び意見交換が行われた。

### 5. 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5-1～4）

病院長から、資料に基づき、第10回目から第13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、本件に関連して、臨床研究法への対応等について質疑応答及び意見交換が行われた。

### 6. 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（8月か9月上旬）として、平成30年度の監査計画に基づき、平成29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、平成29年度に岡山大学病院で行われた臨床研究に係る監査実施報告や、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