

## 第7回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：令和元年10月2日（水）13：00～14：00

場 所：岡山大学医学部管理棟 小会議室

出席者：

【委員】 那須委員長、尹委員、荒川委員（テレビ会議）、山本委員、頓宮委員

【陪席】 金澤病院長、前田副病院長、堀田新医療研究開発センター臨床研究部長、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、加藤新医療研究開発センター臨床研究部助教、徳山病院事務部長、三枝研究推進課長、山崎研究協力課長 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6回岡山大学特定臨床研究監査委員会議事要旨（案）
- ・資料1 平成30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30年度臨床研究中核病院の業務報告書
- ・資料2 平成30年度監査部による特定臨床研究に係る監査実施報告
- ・資料3-1～4 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第19～22回）会議資料

議題：

#### 1. 平成30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30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、本委員会においてその結果を監査する旨、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、今後、見直しを検討している事項については、次へ繋げる意味でひとつ下の評価にしても良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ないと判断し、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30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30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として6件の説明があり、全てにおいて特定不正行為や重大な薬機法、臨床研究法等の違反は認められなかった旨、報告があった。

#### 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3-1～4）

病院長から、資料に基づき、第19回から第22回の岡山大学病院特定臨床研究管理委員会の議事

内容についての報告があり、委員からインシデント報告についての確認等があった。

#### 4. その他

##### (1) 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