

第 1 1 回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：令和 3 年 1 1 月 1 8 日（木） 1 0 : 0 0 ~ 1 0 : 5 0

場 所：岡山大学医学部管理棟 3 階 中会議室

出席者：

【委員】 那須保友委員長，荒川義弘委員，中西洋一委員，山本晴子委員，頓宮尚公委員

【陪席】 前田病院長，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，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，佐藤新医療研究開発センター監査部長，竹内新医療研究開発センター企画運営部講師，仲井病院事務部長，河本研究推進課長 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 1 0 回岡山大学特定臨床研究監査委員会議事要旨（案）
- ・資料 1 令和 2 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) 令和 2 年度臨床研究中核病院の業務報告書
- ・資料 2 令和 2 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 3-1~3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第 3 3 ~ 3 5 回）会議資料
- ・追加資料 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」下の臨床研究における不適合事案（2021319 発生）の経緯について

議事に先立ち、委員長から、令和 3 年 5 月 2 0 日に開催された第 1 0 回岡山大学特定臨床研究監査委員会の議事要旨案について確認依頼があり、原案どおり承認された。

引き続き、委員長から、追加資料に基づき、前回の本監査委員会でもご審議いただいた不適合事案の経緯・顛末及び施設としての対応状況について説明があった。

議題：

1. 令和 2 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）
病院長及び研究推進課長から、資料に基づき「令和 2 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、医療機器に係る安全管理や C O I 管理等について意見交換が行われた。
2. 令和 2 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、令和 2 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 3-1～3）

病院長から、資料に基づき、第 33 回から第 35 回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）次回開催日について

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、年度末から年度初めに臨時開催を予定していたが、1月に予定されていた厚生局による臨床研究中核病院に係る立入検査が書面検査に変更されたことなどから、今後の状況をみて、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