

第2回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日時：平成29年3月28日（火）10：00～11：45

場所：岡山大学医学部管理棟 中会議室

出席者：

【委員】山本（進）、尹、荒川、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、金澤副病院長、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、黒田新医療研究開発センター治験推進部副部長、安友研究推進課長、古川研究交流企画課長
他

【配付資料】

- ・資料1-1 臨床研究中核病院承認通知書
- ・資料1-2 社会保障審議会医療分科会口頭指摘事項
- ・資料2-1 臨床研究における重篤な有害事象等発生時の報告について（病院長、研究科長依頼文）
- ・資料2-2 特定臨床研究における医療安全体制について
- ・資料2-3 岡山大学特定臨床研究管理委員会（第1回～第3回）
- ・資料3 医療法上の臨床研究中核病院サイトビジット後の確認事項
- ・資料4 平成29年度の臨床研究に係る教育研修プログラム
- ・資料5-1～4 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第4回～第7回）会議資料等
- ・配布資料 平成29年10月臨床研究中核病院「業務報告書」及び「監査委員会による評価結果」の提出について

議題：

1. 医療法上の臨床研究中核病院について（資料1-1、1-2、配付資料）

委員長から、本件について平成28年10月31日付けで厚生労働大臣あてに申請書を提出した後、平成29年1月に社会保障審議会医療分科会によるサイトビジットを受け、平成29年3月23日付けで、厚生労働大臣より医療法上の臨床研究中核病院の承認があった旨、報告があった。

引き続き、本件に関連して、資料1-2に基づき、社会保障審議会医療分科会からの口頭指摘事項について報告があり、当該指摘事項のうち、診療科長の任期、医局長の業務内容及び選任方法の規程化については、病院の規程等の改正により対応済みである旨、発言があった後、事務方から当該規程等の改正内容等について補足説明があった。

引き続き、病院長から、配付資料に基づき、岡山大学病院の特定臨床研究実施体制について説明があった後、種々意見交換が行われた。

2. 第1回岡山大学特定臨床研究監査委員会における指導事項等について（資料2-1～2-3）

病院長から、前回の本委員会における以下の指導事項等に係る対応状況について、報告があった。

①治験以外の自主臨床研究での有害事象報告について（資料2-1）

②特定臨床研究におけるインシデント報告について（資料 2-2）

③岡山大学病院特定臨床研究管理委員会議事要旨について（資料 2-3）

3. 医療法上の臨床研究中核病院サイトビジット後における確認事項について（資料 3）

病院長から、医療法上の臨床研究中核病院申請に関して行われた社会保障審議会医療分科会によるサイトビジット後に、追加の確認事項等があった旨報告があった後、事務方から当該確認事項等について、資料 3 に基づき詳細説明があり、本件に関連して、種々意見交換が行われた。

4. 平成 29 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、医療法上の臨床研究中核病院要件である「特定臨床研究」に関する研修として平成 29 年度に実施を予定している研修会等について臨床研究中核病院の要件である開催件数と本院で計画している開催内容及び件数等について報告があり、臨床研究中核病院の要件である開催件数は充足している旨説明があり、本件に関連して、種々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）

病院長から、資料に基づき、第 4 回目から第 7 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、質疑応答が行われた。

6. その他

(1) 次回開催日について

委員長から、今回は定期開催として、岡山大学病院特定臨床研究管理委員会の自己点検評価に基づき、臨床研究中核病院の業務全般に対する監査を行ってもらう予定である旨、発言があった。

また、併せて、次回の本委員会で岡山大学病院新医療研究開発センター監査部長から、監査実施報告を行う予定としている旨発言があった。

以 上