

第3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8月29日（火）13:00～14:55

場所：岡山大学医学部管理棟 中会議室

出席者：

【委員】竹内，尹，荒川，頓宮

【陪席】金澤病院長，那須大学院医歯薬学総合研究科長，平松新医療研究開発センター監査部長，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，難波新医療研究開発センター治験推進部臨床研究コーディネーター部門長，林新医療研究開発センター治験推進部，山口病院事務部長，三枝研究推進課長 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
- ・資料1-1 監査チェックシート（臨床研究中核病院）
- ・資料1-2 臨床研究中核病院の業務に関する自己評価報告書（H28年度）
- ・資料2 特定臨床研究監査委員会監査部報告（平成28年度29年度信頼性調査報告）
- ・資料3-1 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会議事要旨（第7回）
- ・資料3-2～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第8～9回）会議資料等

議題：

1. 平成28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1-1,2）
委員長から，今回は平成28年度の業務に関する監査を行う旨説明があった。

引き続き，病院長から，資料に基づき，「平成28年度臨床研究中核病院の業務に関する自己評価」について詳細説明が行われた後，「監査チェックシート」の評価項目に沿って，質疑応答が行われ，委員長から，本監査の結果については，各委員と調整の上，書面審議という形で本委員会で決定したいとの提案があり，了承された。

2. 平成28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）

平松監査部長から，資料に基づき，平成28年度及び29年度実施中の岡山大学主幹・他大学主幹岡山大学実施中の医師主導治験並びに臨床研究に関する監査として5件の調査報告があった後，種々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）

病院長から，資料に基づき，第7回目の議事要旨及び第8回目から第9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，質疑応答及び意見交換が行われた。

4. その他

（1）次回開催日について

委員長から、次回定例の開催については来年度を、また、臨床研究中核病院の業務報告等を行った後の臨時開催についても、発言があった。

以 上