

## 第8回 岡山大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：令和2年3月31日（火）15：00～15：30

場 所：岡山大学医学部管理棟2階 ミーティングルーム

出席者：

【委員】 那須保友委員長，荒川義弘委員，山本晴子委員

【陪席】 金澤病院長，前田副病院長，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，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 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 令和元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 令和元年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査結果
- ・ 資料3 令和2年度岡山大学特定臨床研究監査計画
- ・ 資料4-1～3 岡山大学病院特定臨床研究管理委員会（第23～25回）会議資料

議題：

#### 1. 令和元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（令和元年10月2日）の本委員会において実施した監査の結果について，監査報告書として取り纏め，各所へ報告を行った旨の説明があり，本結果を踏まえ，今後も引き続き，委員会での積極的な議論をお願いしたい旨の発言があった。

#### 2. 令和元年度医療法第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）

病院長から，令和元年12月11日に実施された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，概ね良好に処理されているとして，講評事項はなかった旨の報告があった後，事務方から検査中に口頭でもらった意見等についても既に対応を行った旨の説明があった。

#### 3. 令和2年度岡山大学特定臨床研究監査計画について（資料3）

委員長から，本委員会における令和2年度の監査の進め方について，監査項目・スケジュール等の審議を行う旨説明があった後，病院長から，令和2年3月23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，令和2年度の監査計画にあわせ，自己点検評価の様式についても策定した旨の報告があった。

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、通知等を踏まえ必要があれば修正の上で評価を行うことが承認された。

#### 4. 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 4-1～3）

病院長から、資料に基づき、第23回から第25回までの管理委員会の議事内容についての報告があり、種々意見交換が行われた。

#### 5. 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（10～11月頃）として、令和2年度の監査計画に基づき、令和元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、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