

# 平成 28 年度 第 1 回特定臨床研究監査委員会 議事録

日時・会場	平成 29 年 3 月 2 日 (木) 12:00~13:00 (会場: 福浦キャンパス A202 教授会室 (中継先: なし))
出席状況:	<出席者> 監査委員: 窪田委員長、前田委員、相馬委員 (外部委員)、水地委員 (外部委員)、足立委員 (外部委員) 附属病院: 相原病院長、井上医学部長、寺内臨床研究コーディネート部門長、矢尾統括安全管理者、 渡邊臨床研究管理部門長、加藤医学・病院統括部長 事務局: 中川臨床研究推進課長、佐野臨床研究推進担当課長、柳田臨床研究推進担当課長、 鈴木 (恭) 臨床研究ネットワーク担当係長、前山倫理担当係長、齋藤、横山 (記録者) <欠席者> なし

## 1 委員会の設置について

事務局より監査委員会の趣旨および臨床研究中核病院申請を目指している旨について説明。

## 2 特定臨床研究の業務執行状況について

### (1) 特定臨床研究を行う支援体制 (実施体制) について

病院長より次世代臨床研究センター (以下、次世代C) による支援体制、各部門について説明。

- ・各部門は現在兼任という立場だが、今後、専従の医師が体制に加わる考えはあるのか。(相馬委員)
- ・平成 29 年 4 月より専従の医師が体制に加わる。(相原病院長)
- ・信頼性保証部門は独立していて、次世代C運営委員会に対して監査報告を行うという認識で良いか。(相馬委員)
- ・その認識で良い。(事務局)

### (2) 特定臨床研究実施数等 (能力要件等) について

事務局より説明。

- ・論文審査について、かなり厳しく見られる (申請数の 1 割程度は除外されると考えてもよい) ため、それを踏まえたうえでの論文確保が必要になってくる。(相馬委員)
- ・医師・歯科医師の人員要件 (常勤換算 5 名) に足りていないが、今後どのように考えているか。(相馬委員)
- ・臨床研究中核病院の申請までには人員要件を満たす体制を整える。(事務局)

### (3) 倫理審査体制について

事務局より説明。

- ・医学系研究に関して、標準業務手順書と安全性情報等の手順書等、複数に分かれているが、これら複数の手順書に準拠して研究が行われているという事を倫理委員会が整理しているという理解で良いか。(水地委員)
- ・倫理委員会が整理しているという理解で良い。(事務局)
- ・次世代Cと病院の医療安全管理部門とで、どのように連携をとって安全性管理をおこなっているのか。(相馬委員)
- ・病院長を中心とした定期的な医療安全のミーティングがあり、研究の手順書の通り有害事象等の報告があれば、全ての情報が集約される仕組みがある。(事務局)
- ・倫理委員会で把握している事象を病院の医療安全管理部門が把握している必要があるため、管理体制を組織図等でわかる形にしておいた方が良い。(相馬委員)

### (4) 利益相反体制について

事務局より説明。

- ・手順書の基準に合致した際に自己申告をするものなのか。(水地委員)
- ・基準に合致しているかないかではなく、研究を始める際に全ての研究者が自己申告をする。(事務局: 中川課長)

(5) 特定臨床研究を行う者への研修会の開催件数（教育体制）について

事務局より説明。

- ・ 研究代表者、分担研究者等の出席を義務付けている規程、出席回数、受講の確認等はどうなっているか。（相馬委員）
- ・ 規定等の整備は現在調整中である。（事務局）
- ・ 倫理申請を行う研究者については年1回の出席を義務付けている。CITTIのE-Learningの受講終了を義務付けている。受講確認については、終了証の発行等で確認している。（事務局）
- ・ 複数回の研修出席義務や、それに伴う認定制度等の構築については、どのように考えているか。
- ・ 平成29年度から認定制度（複数回出席することにより研究を行える等）を構築する予定である。（事務局）

### 3 評価結果

臨床研究について適正に実施できており、臨床研究中核病院の申請に向けた取組についても評価できるため、課題や意見を踏まえたうえで、承認要件に対する体制整備等を引き続き行ってほしい。（窪田監査委員長）