

平成 30 年度 順天堂大学 特定臨床研究監査委員会 議事要旨

【日時】 2018 年 4 月 16 日(月)15:30～16:30

【場所】 センチュリータワー南 18 階 会議室

【出席者】

(委員) 順天堂大学大学院医学研究科長 代田 浩之 *委員長
仁邦法律事務所 所長 弁護士 桑原 博道
東京医科大学 監事 黒田 稔
尾頭 敏夫

(事務局) 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター

准教授 飛田 護邦、特任准教授 岩崎 昭夫、柴田 寛之、植田莉英子、山田 夏実(記)

【議事次第】

1. 特定臨床研究監査委員会の発足について
2. 特定臨床研究監査委員会規程及び委員会の運営体制について
3. 順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理体制について
 - (1) 研究開発支援部門の組織運営体制及び人員数
 - (2) 倫理審査体制
 - (3) ガバナンス体制(規程類、標準業務手順書の整備状況)
 - (4) 特定臨床研究の実施数及び論文数
 - (5) 教育研修等実施実績

【配布資料一覧】

1. 臨床研究中核病院を目指した順天堂大学の取り組みについて
2. 臨床研究法の概要について
3. 組織体制図
4. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 管理・運営規程
5. 順天堂大学特定臨床研究監査委員会規程
6. 特定臨床研究の実施及び管理体制

【議事要旨】

事務局から、議事 (1)及び(2)について説明を行った。その後、資料 2 及び 6 に基づき、順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理体制についての自己点検結果について事務局から報告した。委員からの質疑応答及び指摘は以下のとおり。

1. 体制整備について

順天堂医院は、既に特定機能病院として病院機能・組織体制を整備してきている。臨床研究中核病院の申請にあたり新たに必要となる機能・組織体制を明確にし、特定機能病院としての組織体制との整合性を適切に図りつつ、臨床研究中核病院としての要件を充足する体制整備を進めるように。

2. 人員体制について

人員数について、学内外の研究者の臨床研究や医師主導治験を支援するに十分な支援体制を築けているか、引き続き精査し、必要に応じて充足させる策を講じること。

3. 臨床研究・治験センターの管理運営体制について

- (1) 病院各部門との間で連携を強化し、万全の管理体制を築いていくことが重要であるため、臨床研究・治験センターの事務管理部門には、医院での事務管理職経験者を配置することが望ましい。
- (2) 規程やSOP、有資格者の免許等については、外部監査等にいつでも対応できるように管理することを徹底すること。

【次回、特定臨床研究等監査委員会開催予定】

2019年5月