

平成30年度 和歌山県立医科大学附属病院特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時 平成31年2月19日（火）15:00～17:00

場 所 和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

出席者

委 員 平岡委員、山西委員、山本委員、永井委員、村垣委員
附属病院 山上病院長、吉川臨床研究センター長
臨床研究ガバナンス委員会委員
臨床研究センター治験管理部門、臨床研究管理部門職員
事務局総務課長、総務課職員、研究推進課長、研究推進課職員

進行次第

- 1 挨拶及び委員紹介
- 2 特定臨床研究監査委員会について
- 3 病院長の説明・報告
 - (1) 臨床研究ガバナンス委員会の取り組み状況について
 - (2) 和歌山県立医科大学附属病院における臨床研究を適正に実施するための体制について
- 4 質疑
- 5 委員協議
- 6 その他

議事概要

- 1 挨拶及び委員紹介
委員長から挨拶の後、研究推進課長から特定臨床研究監査委員会委員の紹介を行った。
- 2 特定臨床研究監査委員会について
資料に基づき、研究推進課職員から報告、説明を行った。
- 3 病院長の説明・報告
 - (1) 臨床研究ガバナンス委員会の取り組み状況について
資料に基づき、病院長から報告、説明を行った。
なお、特定臨床研究の法への移行状況について、教育研修の状況について、システム監査実施状況について、特定臨床研究を適正に実施するための体制について、地域ネットワーク（紀州臨床研究ネットワーク）について、それぞれ資料に基づき補足説明を行った。
 - (2) 和歌山県立医科大学附属病院における臨床研究を適正に実施するための体制について
資料に基づき、病院長から報告、説明を行った。

4 質疑及び5 委員協議の概要

- ・特定臨床研究監査委員会が対象とする研究の範囲について。特定臨床研究に絞ると対象範囲が限定的となる。観察研究も含む臨床研究全体を把握することは重要である。
- ・教育研修の要件について。国立大学の施設ではシラバスが出来ていて、それに則った運用がなされている。特定臨床研究を行う研究者にとっては教育研修の要件が厳しくなっていく傾向にある。臨床研究中核病院では、特定臨床研究に関わる教育研修の整備は重点を置く必要がある。
- ・システム監査における重要な指摘事項について。システム監査の対象となった診療科以外の診療科も含めた教育が必要である。病院全体としての取組みが期待される。
- ・認定臨床研究審査委員会と倫理審査委員会等との連携について。全体を見渡し、SAEなどについて関係する委員会が相互に連携することができれば良い。
- ・地方大学病院が臨床研究中核病院を目指す意義について。すでに承認を受けている病院は都市部にある大型の大学病院が多いので、そのようなところと差別化を図る必要がある。地域において臨床研究を推進する役割を担い、臨床研究を軸に地域全体をまとめて医師や医療スタッフを教育しながら地域全体の医療水準の向上を図る取組みはタイムリーである。
- ・学生教育について。臨床研究を継続していくうえで、研究者になる前の段階の学生に対する対策も必要。平成33年度に薬学部が開設することから、医薬連携で知財に関する知識について早期教育に取り組むことは良い。
- ・臨床研究中核病院を目指す上で必要な体制ができており、しっかり機能している。これを継続していくためにも、薬剤部や看護部と連携するなど、臨床研究を支援する人材育成は重要。薬学部開設が予定されていることから、将来的な人材育成も期待される。
- ・その他、薬剤部について、危機対策室について、専門医制度に関してなど質疑が行われた。

6 その他

本委員会は、原則毎事業年度に1回以上開催する予定。