

平成 29 年度 第 1 回 国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会 議事要旨

日 時：平成 29 年 4 月 28 日（金）15 時 00 分～17 時 00 分

場 所：北海道大学病院特別会議室

出 席 者：【委 員】

小池 隆夫 NTT 東日本札幌病院 病院長

山本 晴子 国立循環器病研究センター病院 先進医療・治験推進部長

花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長・教授

後澤 乃扶子 国立がん研究センター 研究支援センター研究管理部 研究管理課長

松久 三四彦 北海学園大学大学院法務研究科長・教授

【北海道大学】

西井 準治 北海道大学 研究担当理事

寶金 清博 北海道大学病院 病院長

佐藤 典宏 臨床研究開発センター センター長

七戸 秀夫 臨床研究監理部 部長

陪 席 者：保科 豊次 事務部長，下出，岡崎（3名）

◎はじめに

議事に先立ち、西井研究担当理事および寶金病院長からの挨拶、各委員および出席者の自己紹介が行われた。続いて、委員長への選出が諮られ、小池隆夫 NTT 東日本札幌病院病院長が選任された。

1. 特定臨床研究監査委員会について

○国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程の確認として

当委員会の主旨および創設の意義を確認した。

○臨床研究中核病院の承認要件について、当院は臨床研究中核病院の認定を目指しており、その承認要件は非常に重要であるため、当委員会の構成員にも承認要件をご理解いただき、内容確認を行った。

○意見交換および質疑応答では、国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程の修正必要箇所指摘等があった。

2. 特定臨床研究の実施体制について

○特定臨床研究実施管理体制、臨床研究開発センターと臨床研究監理部の役割、臨床研究不適正事案対応および臨床研究安全管理体制について説明を行った。

○意見交換、質疑応答では、前述の補足を行うと共に、主に不適正事案への対応手順および病院長の権限について話し合われた。

3. 臨床研究・治験の実施状況について

○臨床研究の実施状況，自主臨床研究の申請及び審査実施状況，治験及び製造販売後臨床試験の受託・申請状況について説明を行った。

○質疑応答では，進行中の治験数や治験に携わるCRCの人数などについて質疑があった。

4. 特定臨床研究管理委員会の開催状況について

○北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規，北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規，北海道大学病院特定臨床研究管理委員会構成員，北海道大学病院特定臨床研究マネージャー連絡会議要項，北海道大学病院特定臨床研究管理委員会資料および議事録について説明を行った。

○質疑応答，意見交換では，前述にもある不適正事案への対応に関連して病院長の職務権限について質問・意見があった。また，インシデントレポートの報告方法等について質問があり，具体的に補足説明を行った。

5. その他

○寶金病院長による今回の協議内容の確認。

○議事録の作成および規程に基づく監査結果の公表について各委員の了承を得た。また，各委員に利益相反関係がないことを確認した。

以上