

第1回東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会
議事次第

日 時：平成28年1月27日（水）10：00～12：00

場 所：東京大学医学部附属病院 第三会議室

出席者：古谷委員（1号委員）

真田委員（2号委員）

南学委員（2号委員）

小松委員（3号委員：病院管理運営）（外部委員）

清水委員（3号委員：法律その他専門的知識）（外部委員）

大内委員（4号委員）（外部委員）

竹内委員（4号委員）（外部委員）

欠席者：渡邊委員（3号委員：病院管理運営）（外部委員）

議題

1. 東京大学医学部附属病院における臨床研究実施体制について
2. その他

資料

資料1：東京大学特定臨床研究監査委員会規則

資料2：東京大学特定臨床研究監査委員会委員名簿

資料3：東京大学医学部附属病院における臨床研究実施体制について

（参考：医療法上の臨床研究中核病院承認東大病院申請書）

第1回東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：平成28年1月27日（水）10：00～12：00

場 所：東京大学医学部附属病院 第三会議室

出席者：（委員）古谷、真田、南学、小松、清水、大内、竹内

（病院）齊藤病院長、山崎臨床研究支援センター長、森豊臨床研究ガバナンス部長、
相馬副看護部長、矢作管理課長

病院管理者である齊藤延人病院長から資料「東京大学医学部附属病院における特定臨床研究実施体制について」に基づき活動報告が行われ、それに対して委員から次のとおり意見・指摘等があった。

- ・人材雇用

特定臨床研究実施支援にかかる人材の雇用・育成等、持続可能な事業実施について検討の有無

- ・教育

研究倫理教育の学習効果等の確認の有無

- ・利益相反

臨床研究にかかる利益相反を確認時の係る研究資金との確認の有無

- ・倫理審査体制

案件毎の審査委員会が異なるなど、審査体制が複雑

- ・ガバナンス体制

規則と体制図の整理が不十分

臨床研究にかかる相談体制の確認

- ・臨床研究指導員体制

臨床研究指導員に対する教育体制の確認

- ・その他

委員会の責任と権限の明確化と併せ、整理が必要

委員からの意見・指摘等に対して、東大病院として引き続き次の改善策等を実施することが確認された。

- ・人材雇用

特定臨床研究実施支援については、補助事業期間終了後も持続的且つ質の向上も図ることが臨床研究中核病院の使命であり、利用料金規則等の整備を図るなど自立化可能な方策と人材養成の体制の更なる充実を図る。

- ・教育

学習管理システムのコンテンツの充実と他の機関の利用拡大の検討を進める。

- ・利益相反

倫理審査体制の統合及び事前振り分け体制の整備を図る。

- ・ガバナンス体制

関係規則とかかる体制との整合性を確認し、不明瞭なところは見直しを図る。

臨床研究ガバナンス部を中心とした相談体制の充実を図る。

- ・臨床研究指導員体制

臨床研究指導員による特定臨床研究に一元管理体制の確実な実施及び、臨床研究実施に際し中心的な役割を担う人材養成のために研修会等を定期的実施する。

- ・その他

各種委員会の役割等を整理し、廃止等も含め検討を進める。

次回の特定臨床研究監査委員会では、事前に本院の特定臨床研究実施に係る資料等用意し、内容自体に監査いただくこととする。