

第 13 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和元年 09 月 11 日（水） 13:00～13:15
開催場所	管理棟 2 階小会議室、本部棟第二会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、瀧山嘉久、坂井郁恵、中本和典、齋藤祐次郎、深澤啓子、松下浩之、白井隆之、還田 隆、永淵 智、中村政彦、水野恵理子
欠席委員	桐戸敬太、香川知晶、石山みづ美、名取初枝
陪席者	
事務局	岩崎芳男、浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 審議

技術専門員の選任について以下の通り審議され、全会一致で承認とされた。

委員長 新たに審査すべき課題が提出された段階で、技術専門員を選出しなければならない。

技術専門員は、法23条、規則66条に定められ、認定臨床研究審査委員会から依頼を受けて、評価書を用いて科学的視点から意見を述べる。

近々に申請が予定されている新規課題についてこの選任を行う必要がある。

委員長 技術専門員は委員ではないため、委員会への出席は不要である。

なお、本委員会の委員が兼任して評価書を提出することも可能である。

具体的には以下の通りである。

①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家（必須）

②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家

あるいは生物統計家その他臨床研究の特色に応じた専門家（臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて選任の要否を確認）

委員長 本学では技術専門員を病院長が選任する旨規定されている。

実際には、委員会で選考し、病院長決裁という流れを想定している。

したがって、委員会としては実際に提出のあった研究課題の内容を確認して、①の選任及び②の選任の要否を判断した上で、委員長により技術専門員の案を検討し、各委員に許可を得た後に病院長に選任を依頼するという事としてよいか。

委員長 近々に提出される予定の新規課題に対応するために、速やかに技術専門員の選任を行い、評価書を提出していただき、その後に本委員会で審査を行うということになる。

委員長が申請書を確認し判断した上で技術専門員について適任者を挙げ、これを各委員に確認した後に病院長による決裁・選任ということとしてよいか（これについて異議なし）。

2. その他

委員長より新規課題の提出状況について確認があり、事務局より早ければ 11 月の委員会、場合によっては 12 月の委員会に諮る見通しである旨の報告があった。

以上