

平成30年度 第1回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：平成30年9月28日（金）18:00～19:30

開催場所：弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室（外来診療棟4F）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠
委員長	富田 泰史	男	A	○
副委員長	田坂 定智	男	A	×
委員	蔭山 和則	男	A	○
	櫻庭 裕丈	男	A	○
	石黒 陽	男	A	○
	坂本 十一	男	A	○
	平野 潔	男	B	×
	實籾 好弘	男	B	○
	長谷河 亜希子	女	C	○
	篠崎 有香	女	C	○
	一條 敦子	女	C	○

陪席者：福田 眞作（病院長），松坂 方士（生物統計家），新岡 丈典（臨床試験管理センター長），工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），木村 洋（総務課長補佐），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程 第5条）

A：医学又は医療の専門家

B：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

C：Bに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○ 出席し，かつ，「審査意見業務に参加してはならない委員」に該当しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが，「審査意見業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) 病院長あいさつ

2) 委員長及び副委員長の指名

委員長は富田委員に、副委員長は田坂委員に決定した。

3) 教育研修について

- ① 国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会委員名簿について（資料1）
- ② 臨床研究法について（資料2）
- ③ 臨床研究法（平成29年法律第16号）の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点について（資料3）
- ④ 国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程について（資料4）
- ⑤ 国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会運営内規について（資料5）
- ⑥ 国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会への被験者等からの苦情・相談等に関する手順書について（資料6）
- ⑦ 国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会における委員の利益相反管理に関する手順書について（資料7）
- ⑧ 臨床研究標準業務手順書について（資料8）
- ⑨ モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書(雛形)について(資料9)
- ⑩ 疾病発生時の対応に関する標準業務手順書(雛形)について（資料10）
- ⑪ 各種様式について（資料11～14）

4) その他

- ・次回以降の開催について（資料15）
- ・臨床研究に関する説明会の開催予定について