

第4回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和8年3月16日(月) 18:00～18:20
場 所 管理棟3階 第二会議室(対面及びWebによるハイブリット開催)
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、日浅委員、坂本委員
欠席者 門岡委員、太田委員
事務局 本田総合臨床研究部特任助教、吉成総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、
宮原経営戦略課係長、宮城経営戦略課課員、小手川経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。

I. 委員への研修について

委員長より、臨床研究法施行規則第84条に「認定臨床研究審査委員会設置者は、年一回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせねばならない」と定められているため、委員の教育・研修として本講習を実施する旨の説明があった。

総合臨床研究部研究倫理センター本田宗倫特任助教より、「臨床研究法改正のポイント」と題して講習が行われ、2025年に施行された臨床研究法の改正について5つのポイントを説明した。主要な改正内容として、1) 著しい負担を与える検査等の明確化、2) 低リスクの適応外使用について、3) 統括管理者の概念について、4) 利益相反管理について、5) CRB審査の質向上についての解説があった。会議では参加者から、改正によりどのような影響があるか質問があり、講師はより患者安全の保護に繋がるとして説明した。

次回開催：令和8年4月20日(月) 18:00予定

以上