

第1回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成30年4月19日(木) 午後5時30分～午後5時38分					
場所	病院中央棟3階 中会議室2					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	新井田 要	男	内	①	×
		細見 博志	男	外	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②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 ③上記以外の一般の立場の者						
1 議 題						
1. 臨床研究法について 2. 委員紹介 3. 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程						
2 記 録						
1、臨床研究法について <ul style="list-style-type: none"> <li>本年4月1日施行の臨床研究法について、横山委員長より説明がなされた。 臨床研究法施行に伴い、本委員会を設置し、2018年3月30日付で厚生労働大臣から認定を受けた。臨床研究法では、特定臨床研究の実施において、厚生労働大臣より認定を受けた臨床研究審査委員会から審査意見を聞くことが義務付けられている。</li> </ul>						
2、委員紹介 <ul style="list-style-type: none"> <li>横山委員長より、本委員会の委員構成、委員紹介がなされた。また、各委員より自己紹介がなされた。</li> </ul>						
3、金沢医科大学臨床研究審査委員会規程 <ul style="list-style-type: none"> <li>横山委員長より、金沢医科大学臨床研究審査委員会規程について説明がなされた。また、事務局田畑より厚生労働大臣から認定を受けた経緯が説明された。本委員会での審査には、審査費用が必要であり、院外研究者からの新規申請には40万円、院内研究者からの新規申請には30万円と設定されたことの経緯について説明がされ、他施設の認定臨床研究審査委員会でも同様に審査費用が設定されているとの説明がされた。今後、規程内容に変更等の必要性が生じた場合は、この委員会で審議することになる。</li> <li>次回の第2回臨床研究審査委員会は、平成30年5月17日(第3木曜)の予定とする。 (横山委員長)</li> </ul>						
						以上

1 日 時 平成30年4月19日(木) 午後5時30分～午後5時38分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 横山委員長、鶴沢、細見、宮本、市川各委員  
欠席者 小坂、新井田各委員

#### 4 議 題

4. 臨床研究法について
5. 委員紹介
6. 金沢医科大学臨床研究審査委員会規程

#### 5 記 録

##### 2、臨床研究法について

- ・ 本年4月1日施行の臨床研究法について、横山委員長より説明がなされた。  
臨床研究法施行に伴い、本委員会を設置し、2018年3月30日付で厚生労働大臣から認定を受けた。臨床研究法では、特定臨床研究の実施において、厚生労働大臣より認定を受けた臨床研究審査委員会から審査意見を聞くことが義務付けられている。

##### 2、委員紹介

- ・ 横山委員長より、本委員会の委員構成、委員紹介がなされた。また、各委員より自己紹介がなされた。

##### 3、金沢医科大学臨床研究審査委員会規程

- ・ 横山委員長より、金沢医科大学臨床研究審査委員会規程について説明がなされた。また、事務局田畑より厚生労働大臣から認定を受けた経緯が説明された。本委員会での審査には、審査費用が必要であり、院外研究者からの新規申請には40万円、院内研究者からの新規申請には30万円と設定されたことの経緯について説明がされ、他施設の認定臨床研究審査委員会でも同様に審査費用が設定されているとの説明がされた。今後、規程内容に変更等の必要性が生じた場合は、この委員会で審議することになる。
- ・ 次回の第2回臨床研究審査委員会は、平成30年5月17日(第3木曜)の予定とする。  
(横山委員長)