

委 員 会 等 議 事 要 旨

第379回 山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会	
開催日時	平成29年3月3日（木）（持ち回り審議）
開催場所	—
委員名	神田（委員長）、坂井田、濱野、杉野、田邊、山根、岩村、伊藤、中村、西本、酒木、神谷、山崎、古川、丸本、猪上 各委員
担当部署	経営管理課予算管理係
議事要旨： 1. 人医学系研究関係 (1)人医学系研究の書式改訂について 人医学系研究等の申請システムの更新に伴い、申請上必要な項目の見直しを行ったことに伴う書式改訂案が示され、各委員の承認を得た。 (2)利益相反の審査手順の改訂について 「山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会」（以下、「倫理審査委員会」）の迅速審査の運用に伴い、利益相反審査の手順が煩雑化したことから、これら運用も変更する必要性があり、手順書の改訂案が示され、各委員の承認を得た。 2. 治験・製造販売後調査関係 (1)製造販売後調査の書式等の変更について 製造販売後調査の算定方法の変更に伴い、一部書式の変更案が示され、各委員の承認を得た。 (2)各種手順書の改訂について 各種手順書の一部記載の明確化を図るため、手順書の改訂案が示され、各委員の承認を得た。 (3)治験等の審査に関するマニュアルの作成について 人医学系研究同様治験においても審査に関するマニュアルが作成され、各委員の承認を得た。 3. その他報告事項 (1)高難度新規医療技術の実施及び未承認新規医薬品等を用いた医療に係る審査の対応について 倫理審査委員会における「未承認治療」の審査については、特定機能病院の承認要件の見直し等に伴い、2017年3月31日までに高難度新規医療技術の実施及び未承認新規医薬品等を用いた医療に係る規定等が策定される予定であり、未承認治療に関する審査については、担当する部門に移管し、倫理審査委員会の審査対象とはしないことを今後協議する旨の報告を行った。	