令和7年度 第1回 国立健康危機管理研究機構 臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時: 令和7年4月14日(月)15:00~15:09

開催場所: 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 地下 1 階中会議室/Web会議システム

<委員出欠>

氏 名	所属	性別	構成要件	設置者との 利害関係	出欠	備考
◎放生 雅章	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 副院長	男性	1	有	0	
〇中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野教授	男性	2	無	0	
○阿戸 学	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 ハンセン病研究センター感染制御部長	男性	1	有	0	
〇山本 圭一郎	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	2	有	0	
中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研 究科・准教授	女性	2	無	(WEB)	
番匠 史人	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	2	無	(WEB)	
中村 伸理子	福岡大学 福岡大学病院 医療安全管理部講師	女性	2	無	(WEB)	
岩田 太	神奈川大学法学部 教授	男性	2	無	0	
丸木 一成	国際医療福祉大学大学院教授	男性	3	無	(WEB)	
井崎 雅之	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	男性	3	無	(WEB)	
大杉 満	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 糖尿病情報センター・センター長	男性	1	有	0	
杉山 文乃	国立看護大学校教授	女性	1	有	(WEB)	
坂本 治彦	国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター 薬剤部長	男性	1	有	(WEB)	

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医療又は医学の専門家
- 2 特定臨床研究等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 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1, 2, 3の者から構成されること
- ・委員の数が5名以上であること
- ・男性及び女性それぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関及び同一の法人に所属している者が半数未満であること

<u>出欠</u>

- ○(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)
- ×(欠席した委員)

議題:

1. その他

2025年度臨床研究審査委員より挨拶がなされた。

臨床研究審査委員会事務局より、2025年度国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会の上半期日程表について報告がなされた。

臨床研究審査委員会事務局より、組織統合に伴い、研究計画書等のひな形を更新したと報告がなされた。

臨床研究審査委員会事務局より、組織統合に伴い、国立健康危機管理研究機構臨床研究等の実施に関する規程及び臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する要領を新たに制定したと報告がなされた。なお、臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する要領は今後内規として取扱う可能性があることが報告された。

臨床研究審査委員会事務局より、臨床研究審査委員会の委員名簿について報告がなされた。