

## 第4回長崎大学特定臨床研究監査委員会 議事要旨

1. 日 時 令和6年3月15日(金) 10:00~11:30
2. 場 所 病院 中央診療棟4階 応接室
3. 出席者 3名  
西田委員長(1号委員)、米倉委員(2号委員)、川添委員(3号委員)
4. 欠席者 0名
5. 列席者 8名  
【病院長】中尾病院長  
【病院臨床研究センター】山本センター長、福島副センター長  
【研究国際部学術支援課】齋藤班長、平野班員  
【病院総務課研究支援室】池野室長、川原室長補佐、松本主査

### 6. 議題・報告等

冒頭、中尾病院長より挨拶が行われ、続いて各委員及び出席者から自己紹介があった。続いて以降の進行は西田委員長が行うことが述べられ、委員会が開始された。

始めに、山本センター長から、参考資料1に基づき、本委員会の業務について説明があった。

#### 議題1. 臨床研究中核病院承認について

山本センター長から、資料1に基づき、令和5年4月10日付で臨床研究中核病院として承認された旨説明があり、以下のとおり意見交換があった。

委員) 審査はスムーズに行われたか。

病院) 審査の時期に医療事故があったこともあり、病院の体制等について厳しい意見があった。

#### 議題2. 本院で発生した特定臨床研究等に係る不適合等について

山本センター長から、資料2-1及び参考資料3~5に基づき、標準業務手順書における不適正への対応方針、病院長指示フロー等制度及び運用方法について説明があり、以下のとおり意見交換があった。

委員) 研究責任医師と研究代表医師の違いについて説明してほしい。

病院) 研究責任医師は多施設共同研究の場合、各病院に1人存在する。研究代表医師は研究全体の統括であり1研究に1人となる。

委員) 危機管理の面からは責任医師の対応が適切でないことも考えられるのではないかと。現場から報告することも考えられるのではないかと。

病院) 実態としては現場の担当医師から臨床研究センターや事務に相談がある場合が多い。標準業務手順書において現場の担当医師から責任医師への報告をすみやかに行

うよう定めている。また、報告を受けた責任医師も病院長への報告をすみやかに行うこととなっている

委員) 病院長への不適合に対する対応案のやり取りはメールで行っているのか。

病院) 原則メールである。迅速に対応でき、ログも残るので望ましいと考えている。

引き続き、山本センター長から、資料2-2に基づき、個別の不適合等事例について説明があり、以下のとおり意見交換が行われ、特段問題ないと判断された。

委員) ペナルティのようなものはあるか。

病院) 基本的にはないが、トラブルが多発する場合は診療科にインタビューを行い、改善方法を検討してもらうことになる。

委員) 2012年の事例が2023年に判明した事例があったが、なぜこれほど時間がかかったのか。

病院) 当時の臨床研究の制度は現在より緩やかであり、当時の基準では求められていない内容であった。今回遡って確認を行ったことで現在の制度に適合しないことが判明したものである。

委員) 報告様式は統一しないのか。

病院) 臨床研究中核病院の立入検査において重大な不適合事案について公表されていないとの指摘を受けたが、重大とはいえない事案についても研究者から重大な不適合として報告されることがあるため、不適合報告の手順を改正するとともに、重大な不適合と判断したものについてはすべて公表することとした。

### 議題3. 特定臨床研究管理委員会における取組状況について

山本センター長から、資料3に基づき、長崎大学病院特定臨床研究管理委員会における取組状況について説明があり、以下のとおり意見交換が行われ、特段問題ないと判断された。

委員) 治験について「重篤な有害事象」が多いのではないか。

病院) 臨床研究法と治験の考え方が異なっており、治験の場合因果関係の有無を問わず「重篤な有害事象」として報告しているため件数が増える傾向がある。

### 議題4. 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について

山本センター長から、資料4に基づき、令和6年1月18日に実施された臨床研究中核病院の立入検査について、令和6年3月1日付けで結果通知があり、概ね良好との評価であったが、口頭指導事項として不適正事案等の公表について指導があったとの説明があり、各委員より特段の意見等はなく、問題ないと判断された。

### 議題5. 本院における臨床研究の実施に係る自己点検について

福島副センター長から、資料5に基づき、説明があり、以下のとおり意見交換が行われ、特段問題ないと判断された。

委員) 新規申請件数が急速に減少していることについての理由はどのようなものが想定

されるか。

病院) コロナ禍の影響や研究に対する意欲の減少。中核病院申請に向け注力していたことの反動などが考えられる。

#### 議題 6. 臨床研究関連人材育成プロジェクトについて

福島副センター長から、資料 6 に基づき、臨床研究の管理に関する支援者の育成のため、各診療科等における事務職員等を対象として「認定支援者育成コース」を令和 6 年度に実施することについて説明があった。

#### 議題 7. 臨床研究中核病院承認要件に係る特定臨床研究の実施及び論文作成の状況について

山本センター長から、資料 7 に基づき、以下のとおり説明があった。

- ・ 臨床研究中核病院の承認要件について、本院は令和 4 年度業務報告時の実績（令和 2 ～ 4 年度の各年度実績）は達成済み。
- ・ 令和 5 年度の業務報告時の実績（令和 3 ～ 5 年度の各年度実績）については未達の見込みである。
- ・ 承認要件を達成すべく、特定臨床研究の推進、臨床研究の英語論文作成を推進するため、助成及びインセンティブの付与を行っている。

引き続き、以下のとおり意見交換が行われ、問題ないと判断された。

委員) 論文数について診療科による偏りが大きい。

病院) 外科系等の診療の負担が大きい診療科については難しい面があり、サポート体制の充実が必要である。医師主導治験についてはここ数年でノウハウが蓄積されてきた感触がある。

#### 議題 8. 医療技術実用化総合促進事業について

山本センター長から、資料 8 に基づき、臨床研究中核病院が対象となる補助金が令和 6 年度より交付される予定であり、体制の強化につなげたい旨説明があった。

以上の審議終了後、事務局から、次回開催は令和 7 年 3 月頃を予定していること、今回の審議結果を受けて委員会において監査報告書を作成し、厚生労働省に報告するとともに大学ホームページにおいて公表することについて説明があった。

最後に、米倉委員が病院企業団を離れられることから、委員としても本年度限りのご参加となるため病院長より謝意が示された