

## 第5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7年3月10日（月）13：00～14：30
  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、門田委員、川添委員
  4. 欠席者 0名
  5. 列席者 11名  
【病院】尾崎病院長、三浦副病院長（研究・教育）  
【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、  
細萱支援ユニット長  
【研究国際部学術支援課】吉岡課長、齋藤班長、永尾主査  
【病院教育研究支援課】山田課長、川原課長補佐、伊藤主査
- 
6. 議題・報告等  
冒頭、尾崎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。  
引き続き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. 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1-1、1-2及び参考資料3、4に基づき、病院長指示フロー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) 文書のやり取りは紙ベースか。  
病院) ほとんどの場合はメールベースである。
- 
- 引き続き、山本センター長から、資料1-2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) 2ページ目の様式では「不適合・逸脱等に関する…」となっているが、5ページ目では「重大な不適合報告書」となっているため、その対応関係を教えてほしい。
- 病院) 5ページ目の報告書は国が定める様式である。重大かどうかは研究者自身が判断することになっているが、表題からミスリーディングになる恐れがあったため、昨年度末から様式を資料1-1の6ページ目のものに変更したところである。
- 委員) 資料1-2の5ページ目右上の整理番号は他の関連書類には記載しないのか。文書保管の際は併せて記載した方が良いと考える。
- 病院) 電子媒体の件名には整理番号を付して運用している。なお、実施計画番号(jRCT番号)が厚生労働省のデータベースとリンクしている。
- 委員) 資料1-2の15ページ目の上から4ポツ目の「研究代用機関」は「研究代表機関」

の誤りである。

委員) 不適合事例 2 で母数は何名だったのか。

病院) 10 名のうちの 1 名である。本研究の主要評価項目の収集を欠測したために重大な不適合となったものである。

委員) “重大な”と判断する基準はどこか。

病院) 基準は設けているが、他大学病院でも定義があいまいな点があり、臨床研究中核病院長が集まる会議で基準を明確にする方針が確認された。

#### 議題 2. 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 2 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) 特定臨床研究管理委員会は定期開催のみか。

病院) 規程上は臨時開催も可能だが実績はない。

委員) 重大な不適合の HP への掲載が半年後になった理由は何か。

病院) 昨年実施された九州厚生局による臨床研究中核病院の立入検査での指摘を踏まえて HP 掲載について対応中であったことに加え、臨床研究センターHP の改修が重なったこともあり遅れにつながった。

#### 議題 3. 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 3 に基づき、令和 7 年 2 月 6 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 7 年 2 月 27 日付け結果通知内容の説明があった。

#### 議題 4. 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 4-1～4-3 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、令和 5 年度の業務報告時の研究と論文の実績（令和 3～5 年度の各年度実績）は全ての項目で未達であったこと。
- ・ 令和 6 年度の業務報告時の実績（令和 4～6 年度の各年度実績）は承認要件を満たす予定であること。
- ・ 令和 5 年度の要件未達を踏まえ、改善報告書を作成したこと。

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) 他の臨床研究中核病院でも要件を満たさない事例があるのか。また、何回要件を満たさなかったら臨床研究中核病院の取り消しとなるのか。

病院) 慶應義塾大、東大、北大、京大、阪大が未達成の実績がある。いずれも医師主導治験が足りなかった。また、取り消された事例はなく、具体的に何回未達なら取り消しになるとは明記されていない。今後の達成に向けた対応等を踏まえ、厚生科学審議会臨床研究部会で個別に検討される。

委員) 承認基準を余裕を持って満たすのが望ましい一方、医師の働き方改革もあるので難しいのか。

病院) 特定の診療科のアクティビティに支えられている実態がある。コンスタントに研究を開始する必要があり、病院全体として臨床研究へ取り組む必要がある。

病院) 今年度の要件達成には病院長のもとに設置した臨床研究推進プロジェクトチームが機能したと考えている。

委員) 指標の中で医師主導治験が一番の課題ではないか。

病院) 医師主導治験はアイデアだけでなく資金獲得も必要となる。公的研究費だけではなく企業からの研究費もターゲットにする必要がある。

病院) 今後は基礎研究から臨床研究に繋げていきたい。

#### 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

山本センター長から、資料 5 に基づき、本院における臨床研究の実施に係る自己点検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) 書類の保管場所が徹底されないのは各研究者の認識の問題なのか。病院としてルール化が難しいのか。クラウド等は活用しないのか。

病院) 認識が十分でない部分はあると考える。研修会等で注意はしているが規則等では定めてない。

病院) 病院が各医師に PC を支給しておらず私費購入の実態があるという背景もあると考える。クラウドは病院としては準備していないが、診療科レベルでは利用している診療科もある。

委員) 上の立場の研究者と現場の研究者で意識にかなりの差があると思う。アンケートを取って終わりではなく、それをどう改善につなげていくかが重要である。

#### 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「臨床研究認定支援者育成コース」を開催し、6 名が認定されたこと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) 每年実施するのか。

病院) 実施する予定である。

#### 議題 7. 臨床研究中核病院として取り組んでいる事業（医療技術実用化総合促進事業、臨床研究総合促進事業）について

山本センター長から、資料 7-1、7-2 に基づき、臨床研究中核病院が対象となる補助金が今年度より交付され事業を行ったとの説明があり、特段問題ないと判断された。

以上の審議終了後、事務局から、次回の開催は令和 8 年 3 月頃を予定していること、今回

の審議結果を受けて監査報告書を作成し確認いただくことについて説明があった。

最後に、委員長から、門田委員及び川添委員の任期が今年度までであるため、来年度も引き続き委員を務めていただきたい旨の依頼があり、両名から支障ない旨の回答があった。

- 以 上 -