

## 第6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8年3月18日(水) 13:30~15:00
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 10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】齋藤班長、永尾主査  
【病院教育研究支援課】林田課長、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及び1-2に基づき、病院長指示フローと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) 資料1-1の不適合“正”と不適合“合”の文言の使い分けについて教えてほしい。

病院) 厚生労働省が使用する用語としては不適合“合”が正しいのでそちらに統一したい。

委員) 資料1-1で臨床研究センター管理ユニット長とCRBの委員長が同一と説明があったが独立していた方が良いのではないかと。

病院) 利益相反の観点からのご指摘と理解した。福島教授が該当者となるが、業務として個別の研究の支援は行わずもっぱら倫理審査や教育にあたるため支障がないと判断している。

委員) 資料1-2の事例は単純なミスなのか、あるいは認識自体に誤りがあったのか。どちらかで意味合いが変わってくるのではないかと。他の先生方の認識は大丈夫かと。

病院) 入力すべき日付を誤って認識していたようである。院内NEWS LETTER等で再発防止の周知を行っている。システム上、入力ミスを完全に防ぐのは難しい仕様である。

#### 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) 報告事項となっている「疾病」とは特定臨床研究に関連して発生したものに限るのか。それ以外も含むのか。

病院) 臨床研究法上は医師が因果関係を否定できないと判断したものについて報告することになっている。

### 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8年2月5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8年3月6日付け結果通知内容の説明があり、特段問題ないと判断された。

### 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4-1~4-5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7年度業務報告時の実績（令和4~6年度の各年度実績）を達成することができたこと。
- ・ 令和8年度の業務報告時の実績（令和5~7年度の各年度実績）も達成することができたこと。

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) 研究数や論文数について、一定の診療科に偏りすぎている。一定のレベルを毎年維持できる取り組みが必要なのではないか。

病院) 高いパフォーマンスの診療科には、臨床研究支援の役割を持った助教を採用できることとし、その引き換えに研究数や論文数について一定程度達成することを課している。なお、臨床研究数は病院全体で毎年15件を目標としている。

委員) 他の臨床研究中核病院と比較したときの傾向はあるのか。

病院) 病院ごとに専門や得意な分野があるのでばらつきがある。本院の場合はリウマチ・膠原病関連の希少疾患や感染症のアクティビティが高い。

委員) 特定臨床研究を立てた場合のインセンティブがあるのか。

病院) 当該診療科に対する金銭的なインセンティブ等を行っている。臨床研究保険加入に対する補助も行っている。

### 議題5. 長崎大学病院で実施された臨床研究の点検結果について

山本センター長から、資料5に基づき、2024年度に新たに病院長から研究の実施許可（承認）を得た研究のうち、2025年8月末日時点で実施中の研究に関する調査結果について説明があり、特段問題ないと判断された。

### 議題6. 臨床研究認定支援者育成コースについて

山本センター長から、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、7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) 認定された者に対するインセンティブはあるのか。

病院) 本人に対するインセンティブは特段ない。

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を用いて実施した事業の概要について説明があり、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9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。

- 以 上 -