

## 令和3年度 特定臨床研究監査委員会 監査報告書

令和4年3月23日に開催した長崎大学特定臨床研究監査委員会における監査結果について、長崎大学特定臨床研究監査委員会規程第9条に基づき、以下のとおり報告します。

### 1. 監査方法及び内容

長崎大学病院における特定臨床研究の管理体制について、病院長、臨床研究センター長及び副センター長からの説明、関係書類の確認によりヒアリングを実施しました。

なお、関係書類の確認及びヒアリングは下記事項について行っています。

#### <事項>

- ・ 臨床研究中核病院申請状況について
- ・ 特定臨床研究管理委員会における取組状況について
- ・ 本院における臨床研究の実施に係る自己点検について
- ・ 臨床研究実施に係る管理・支援体制の強化について

#### <資料>

- ・ 臨床研究中核病院と称することの承認に係る申請書
- ・ 令和3年度特定臨床研究管理委員会の開催状況（議事録）
- ・ 長崎大学病院で行われている臨床研究に係る自己点検調査結果報告書
- ・ 臨床研究実施に係る管理、支援体制の強化（臨床研究センターの改組）

### 2. 監査結果

特定臨床研究に係る管理及び監督体制について、病院管理者である病院長を中心に適切に取られていることが特定臨床研究管理委員会の議事録及びヒアリングにより確認できました。

また、臨床研究を支援する部門である臨床研究センターについても、改組により支援体制を強化する等、安全性及び透明性が確保された臨床研究実施への取組が評価できます。

以上により、長崎大学病院における特定臨床研究に係る管理体制等は適切であると報告します。

令和4年4月13日

長崎大学特定臨床研究監査委員会

委員長 永安 武

委員 米倉 正大

委員 川添 志