

令和6年度 特定臨床研究監査委員会 監査報告書

長崎大学特定臨床研究監査委員会規程第3条に基づき、令和7年3月10日に実施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、同規程第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等について、病院長、副病院長、臨床研究センター長及び副センター長等からの説明、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>

- ・ 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
- ・ 特定臨床研究管理委員会における取組状況について
- ・ 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について
- ・ 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
- ・ 本院における臨床研究の実施に係る自己点検について
- ・ 臨床研究関連人材育成プロジェクトについて
- ・ 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

<資料>

- ・ 不適合事案に係る病院長指示フロー
- ・ 自施設で発生した不適合一覧（R6.3-R7.1）
- ・ 長崎大学病院特定臨床研究管理委員会 議事要旨（R6.3-R7.1）
- ・ 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について（R7.2.6）
- ・ 令和3～5年度の研究数、論文数の実績
- ・ 改善報告書案
- ・ 医師主導治験数、CRBで審査された研究数、論文数の調査結果
- ・ 2023年度長崎大学病院で行われている臨床研究についての調査結果
- ・ 臨床研究認定支援者育成コース認定証の交付
- ・ 医療技術実用化総合促進事業（令和6年度）
- ・ 臨床研究総合促進事業（令和6年度）

2. 監査結果

長崎大学病院で発生した特定臨床研究等に係る不適合等、特定臨床研究管理委員会における取組状況、医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査、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、長崎大学病院における臨床研究の実施に係る自己点検結果、臨床研究関連人材育成プロジェクト及び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、関係資料の確認並びに病院長及び臨床研究センター長等へのヒアリングにより、病院管理者である病院長を中心に問題なく実施されていることが確認でき、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判断します。

なお、令和5年度業務報告時に臨床研究中核病院の承認要件が未達であったものの、今年度末までの実績では達成済みとのことですが、承認基準を余裕を持って満たすことが望まれます。また、特定臨床研究の実施自己点検に基づき確認された書類の保管場所については、アンケート結果を改善に繋げることが重要と考えますので、検討いただければと思います。

以上

令和7年3月10日

長崎大学特定臨床研究監査委員会

委員長 西田 教行

委員 門田 淳一

委員 川添 志