

## 令和7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8年3月18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
- ・ 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
- ・ 臨床研究認定支援者育成コースについて
- ・ 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（R7.3-R8.1）
- ・ 長崎大学病院特定臨床研究管理委員会 議事要旨（R7.3-R8.1）
- ・ 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について（R8.2.5）
- ・ 令和4～6年度の研究数、論文数の実績
- ・ 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
- ・ 要件未達にかかる改善報告書
- ・ 第44回厚生科学審議会臨床研究部会 議事録
- ・ 第68回社会保障審議会医療分科会 議事録
- ・ 2024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
- ・ 医療技術実用化総合促進事業（令和7年度）
- ・ 臨床研究総合促進事業（令和7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、長崎大学病院で実施された臨床研究の点検結果、臨床研究認定支援者育成コース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、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は、研究者の認識が不十分である可能性があるため研修や院内広報等で周知が必要であると考えます。また、臨床研究中核病院の承認要件について、今年度末までの実績では達成済みとのことですが、一定の診療科に偏っているため、一定のレベルを毎年維持できる取り組みを行うことが望まれます。

以上

令和8年3月18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