

### 第3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5年3月6日(月) 15:00~16:30
2. 場 所 病院 中央診療棟4階 応接室
3. 出席者 3名  
永安委員長(1号委員)、米倉委員(2号委員)、川添委員(3号委員)
4. 欠席者 0名
5. 列席者 8名  
【病院長】中尾病院長  
【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  
【研究国際部学術支援課】高橋課長、吉野主査  
【病院総務課研究支援室】笹田課長、青田室長補佐、松本主査

#### 6. 議題・報告等

議事に先立ち、山本臨床研究センター長より、資料1及び資料2に基づき本委員会の設立趣旨及び創設の意義について、説明があった。

##### (1) 臨床研究中核病院承認申請に係る実地調査の終了報告について

山本臨床研究センター長から、資料3に基づき昨年12月に実施された臨床研究中核病院の承認申請に係る実地調査の概要について、説明があった。

##### (2) 特定臨床研究管理委員会における取組状況について

山本臨床研究センター長から、資料4に基づき長崎大学病院における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、各委員より特段の意見等はなく、問題ないと判断された。

##### (3) 臨床研究の不適正事案に対する病院長指示の流れについて

中尾病院長及び福島副センター長から、資料5に基づき長崎大学病院における臨床研究の不適正事案に対する病院長指示フローについて説明があり、各委員より特段の意見等はなく、問題ないと判断された。なお、審議の過程において次のような意見交換があった。

- ・ 臨床研究センターの管理ユニット長とCRB委員長が同一人物となっているが、問題はないか

(病院の説明) 管理ユニットは研究計画を実施する際の支援を担当する部署ではなく、教育や倫理審査といった研究の管理を担当する部署であり、同部門の長がCRB委員長を兼務すること自体は差し支えないと考えている。

#### (4) 本院における臨床研究不適合事案について

中尾病院長及び山本臨床研究センター長から、資料6に基づき長崎大学病院において発生した臨床研究に係る重大な不適合事案の概要及び調査結果について説明があり、必要な措置を講じられていると判断された。なお、審議の過程において次のような意見交換があった。

- ・ 法律上では研究計画書の内容に反するものがあれば全て不適合となることは理解できるが、瑕疵は重大なものから軽微なものまで多岐に渡り、一律に処分していくことも現実的ではない。要件と効果、判断する者等について客観的に明示していくことが望ましいのではないか。

(病院の説明) 基準を定める際の判断材料となる事例が十分に蓄積されていないが、これから特定臨床研究管理委員会で個別の事例の取扱いを検討していく過程において、基準の策定が可能となるように思う。

- ・ 不適合な事案に関わった者への再教育はどのようにしているのか。

(病院の説明) 大阪大学が作成している e ラーニングの受講を課しているが、それだけでは十分ではない。研修会等でも情報発信をしているが、参加者が診療科に持ち帰り共有を図ることも期待している。各職員の意識を変えていくだけでなく、診療科ごとにスーパーバイザー的な担当者を置くような仕組みも考えられる。このほか、書類管理や実施状況のチェックを行うための認証を与えるための研修等の企画も検討している。

#### (5) その他報告事項

青田室長補佐から、今回の審議結果を受けて委員会において監査報告書を作成し、大学ホームページにおいて公表することになることについて説明があったほか、次回の開催について、令和6年1月又は2月頃を予定していることについて併せて説明があった。