

令和4年度 第1回 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5年3月6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、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>

- ・臨床研究中核病院承認申請に係る実地調査の終了報告について
- ・特定臨床研究管理委員会における取組状況について
- ・臨床研究の不適合事案に対する病院長指示の流れについて
- ・長崎大学病院における臨床研究不適合事案について

<資料>

- ・臨床研究中核病院承認申請に係る実地調査概要
- ・令和4年度特定臨床研究管理委員会の開催状況（議事録）
- ・臨床研究不適合への対応方針及び病院長指示フロー
- ・長崎大学病院で発生した重大な不適合事案に係る調査結果報告書

2. 監査結果

特定臨床研究に係る管理及び不適合事案発生時の措置等について、関係資料の確認及び、病院長並びに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、長崎大学病院において発生した特定臨床研究における重大な不適合事案について、必要な措置が講じられ、病院長のガバナンス体制も問題ないと判断しますが、不適合には重大な案件から軽微な案件まで様々なケースがあると思われるため、重大か否か客観的に判断できるように基準を設ける等明確化し、研究者等に共有しておくことが望ましいと考えますので、検討頂ければと思います。

以上

令和5年3月15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