令和５年度九州大学特定臨床研究監査委員会報告

九州大学特定臨床研究監査委員会規程第８条に基づき、特定臨床研究の実施に係る業務の執行状況監査を行った。その方法及び結果について、以下のとおり報告する。

１．監査方法

令和５年度の業務執行状況について、令和６年２月１５日に関係教員及び事務職員からのヒアリング、関係書類の確認により実施した。なお、ヒアリングは下記事項について行った。

＊前年度評価事項について
＊臨床研究管理委員会の開催状況等について
＊臨床研究中核病院の業務報告書について
＊臨床研究中核病院立入検査への対応について
＊その他

２．前年度評価について

前年度については、是正項目はなく業務実施状況は適切に行われている。

３－１．監査項目

（１）特定臨床研究（企業治験、医師主導治験、侵襲を伴う介入研究）の実施状況
（２）病院長による特定臨床研究の確認体制
（３）不適正事案の確認体制
（４）不適正事案に対する対応
（５）是正措置
（６）九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体

３－２．監査項目毎の状況（＊は、監査委員意見）

（１）特定臨床研究（企業治験、医師主導治験、侵襲を伴う介入研究）の実施状況
＊　限られた人員の中で奮闘されている。
＊　適切に実施されている。
＊　特定臨床研究実施促進にかかせないＡＲＯ支援・推進体制の更なる拡充に期待する。

（２）病院長による特定臨床研究の確認体制
＊　特に問題はないと考える。
＊　適切な確認体制を整備されている。

（３）不適正事案の確認体制

＊　事案をもとに説明があり、体制や規定を鑑み、特に問題ないと考える。
＊　適切に体制づくりがなされている。
＊　不適正事案の報告対象を全国で統一する場合は、それに従うこと。
＊　適切な確認体制と考える。

（４）不適正事案に対する対応

＊　適正に対処されている。
＊　適切に対応されている。

（５）是正措置

＊　各種研究の利益相反の審査は、その案件数から審査の効率化が求められる。よって、機関内手順（内規）の改正を含め、効率かつ適切な利益相反マネジメント委員会の運営を目指すこと。

（６）九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体

＊　適切に取り組んでおられる。
＊　全体的な取り組みの現状と課題について説明があり、十分理解出来た。やはり、年々効率的な体制整備に取り組むことが必要であると感じられる。
＊　特に問題はなく、活発に活動されている。
＊　充実した取り組みがなされている。

４．監査結果

令和５年度の業務実施状況は適切に行われている。

令和６年３月４日

九州大学特定臨床研究監査委員会