

令和7年度 九州大学特定臨床研究監査委員会 監査報告書

九州大学特定臨床研究監査委員会規程第8条に基づき実施した監査結果を、以下のとおり報告いたします。

1. 監査方法

九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施を確保するため、令和7年度の管理体制及び業務執行状況について、令和8年2月12日に病院より報告を受け、必要に応じ意見を求め、関係書類の確認により監査を実施した。

- ▶ 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

今後のマンパワーや労働環境が気に掛かります。

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
 - * 適切に実施されている。
 - * 特に問題はない。
 - * 臨床研究中核病院の承認要件である医師主導治験の件数が未達。
- (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。
 - * 臨床研究管理委員会に病院長の欠席が散見される。
- (3) 不適正事案の確認体制
 - * 適正に体制作りがなされている。

- ※ 適切な確認体制と考える。
- ※ 観察研究における重大な不適合事案があったが、研究責任者自身の注意不足によるもので、再発防止策の実行に期待したい。
- ※ 生命科学・医学系研究の重大な倫理指針不適合事例が今後起きないように対策を着実に進めること。

(4) 不適正事案に対する対応

- ※ 適正に対応されている。
- ※ 観察研究における重大な不適合事案があったが、研究責任者自身の注意不足によるもので、再発防止策の実行に期待したい。

(5) 是正措置

- ※ 生成AI活用による業務全般の効率化については、適宜関係者による情報の共有と評価が必要である。
- ※ 医師主導治験の件数未達は、今後の取組みを再考する上で重要な振り返り事項になるものとする。AROとしてのみならず、病院長によるガバナンスのもと病院全体として「臨床研究中核病院」をどのように舵取り・強化していくのか、引き続き検討の上、堅実に進めていかれることを期待する。

(6) 九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体

- ※ 全体として、充実した取り組みがなされている。
- ※ ARO次世代医療センターのチーム活動だけでは負担が重くなるばかりであり、経営の視点で、組織全体で考える必要がある。組織自体が特定臨床研究をどのような位置付けで考えるか、改めて再考することも必要。
- ※ 医師主導治験の開始に際し、研究費獲得が困難とのことであったため、企業からの資金獲得も含め、AROとして治験責任医師への支援を検討いただきたい。

4. 監査の結果

令和7年度の業務実施状況は、概ね適切に行われている。

令和8年2月24日

九州大学特定臨床研究監査委員会