

## 平成30年度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

平成30年度の業務の執行状況について、平成31年1月9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われた。

- \* 前回の指摘事項への対応について
- \* 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、講評等について
- \* その他

### 2-1. 前回監査時の指摘事項

- (1) 九州厚生局の指摘事項（利益相反）に対する対応をお願いしたい。
- (2) 数多くの委員会が必要に応じて組織されているが、これらの有機的な連携や役割分担の評価も進めながら、よりわかりやすい運用や簡素化された制度改善へ向けての検討をお願いしたい。
- (3) 病院側での個別の研究不適合・不正の確認は難しい問題であり、研究者へのGCP、研究倫理、不正防止等の継続的教育と研究者自身の意識の向上が大切と考える。

### 2-2. 前回監査時の指摘事項に対する対応

以下のとおり、適切に対応されていると認められる。

- (1) に対して
  - \* 内規が改正され、実際の開催状況との差異が解消されている。
  - \* 委員会の内規を改正し、毎月の審査を一次審査とし、その結果を受けての対面審議若しくは書面審議を開催することを明記したことで、見直しを図られていると評価する。
- (2) に対して
  - \* 有機的な運営を図りながら、簡素化された制度を確立するのは容易ではないが、今後も、努力目標として積極的に取り組んで欲しい。
  - \* 組織変更などもなされ、簡略化に対応している。
  - \* 標準手順書を改定して、より分かりやすい運用を進めている。
- (3) に対して

- \* 対応するための認定講習会なども十分に開催され、研究者の意識の向上が図られている。
- \* 多数回の認定講習会の開催は、研究者のGCP、研究倫理、不正防止等の継続的教育や研究者の意識向上にとって重要な意味を持つものと評価する。

### 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

- (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」に対して
  - \* 十分な特定臨床研究が行われており、その成果発表もなされている。
  - \* 臨床研究に関するガバナンスが効いた中で、活発な研究が実施されていると考える。
  - \* 医師主導治験は十分な件数が実施されている。
- (2) 「病院長による特定臨床研究の確認体制」に対して
  - \* 病院長への報告体制も整えられていると考える。
  - \* 適切に体制整備されている。
- (3) 不適正事案の確認体制
  - \* 常に改善に向けて努力されているので、今後もその努力を継続して欲しい。
  - \* 不適正事案の速やかに報告できる体制が構築されている。
  - \* 考えられる十分な確認体制が取られている。
- (4) 不適正事案に対する対応
  - \* 特に問題ないが、病院側での個別の研究不適合、不正の確認は難しい問題。研究者へのなお一層の啓蒙をして欲しい。
  - \* 不適正事案が起こらないような講習会も十分行われ、予防に向けても対応が見られる。
  - \* 対応も防止対策も十分に図られている。
  - \* 不適正事案の研究者の認識に対する教育体制は優れていると考える。研究機関としての対応に関する体制も確立している。
- (5) 是正措置
  - \* 組織運営は縦割りになりがち。柔軟な会議体の構成と横断的な組織運営に、なお一層

の努力をして欲しい。

- \* 規程は文書化されているが、一目で分かるポンチ絵等があると第三者も分かりやすい。
- \* 利益相反に対する対応も、内規の変更等なされ、毎月審査が行われ、対応されている。監査委員会の迅速な公表もなされるように改善されている。
- \* 制度がまだまだ定まらない中で、十分に時に応じて課題に対応し、運用されている。
- \* 九州厚生局の指摘にある「規程との関連付けが不明瞭である」点について、具体的な指摘があれば改善をお願いしたい。

(6) 九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体

- \* AROセンター長を中心として、真摯に特定臨床研究へ取り組まれている。
- \* 実施件数や啓発講習会も含め、非常に活発な活動がなされている。
- \* 充実した研究が、整備された体制の中で行われている。
- \* 研究者を対象とした教育及び関連規制の周知に関して、今後も引き続き実施して頂き、研究者にとって研究しやすい環境を提供して頂きたい。

4. 監査結果

平成30年度の業務実施状況は適切に行われている。

平成31年1月31日

九州大学特定臨床研究監査委員会