

令和元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

令和元年度の業務の執行状況について、令和2年2月18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

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。

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。

- * 昨年度の指摘事項に対して、規程等の見直しを進めているとのことであり、妥当な対応と考える。
- * 利益相反の一次審査の体制について、手順書を整備し、臨床研究利益相反マネジメント委員会内規を改定したことにより、改善されていると評価する。
- * 特定臨床研究の適正実施のための体制に対する指導事項に関してその体制図など示されているが、やや、複雑であり、今後も簡素化や規定の見直しが行われる予定であり対応されている。
- * 口頭の指摘であっても迅速な対応をする必要がある。

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
 - * 十分な特定臨床研究がなされていると評価する。
 - * 論文業績において、医学系研究に該当する介入研究を臨床研究法に基づく臨床研究へグレードアップし、その研究結果が今後の医療に貢献できる形のエビデンスとしていくことも検討されてはどうか。
 - * 医師主導治験は十分な件数が実施されている。但、臨床研究法上の特定臨床研究の継続的な実施・推進も含めて更なる支援体制強化が今後望まれる。
- (2) 病院長による特定臨床研究の確認体制
 - * 確認体制は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
 - * 不適正事案の確認体制はきちんと整えられており報告もすみやかになされている。
 - * 各種の規程・手順書、委員会及び窓口の設置等により十分な確認体制が図られている。
 - * 九州厚生局からの指摘に対して、今後も継続的な対応が望まれる。
- (4) 不適正事案に対する対応
 - * 適切に対応されている。
 - * すみやかに対応されているが、一定数で事案が発生しており、継続的な予防的研修が必要である。
- (5) 是正措置
 - * 是正措置というわけではないが、規程や手順書等については、特定臨床研究の実施状況やその段階に応じて適宜分かりやすく整理していくことが望ましいといえる。
 - * 昨年度に引き続き規定や手順書の整備について九州厚生局からの指摘を受けており、引き続き検討してゆく必要があると思われる。
 - * 厚生労働省及び九州厚生局が今後指摘してくる改善点があれば、早期に対応をお願いしたい。
- (6) 九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体
 - * 全体として充実した取り組みがなされている。
 - * 臨床研究を行うことが益々厳しくなる中で、このような体制づくりの重要性は一層、増してゆくと思われる。研究者が臨床研究を行いやすい体制づくりに発展してゆくことを希求する。
 - * 順調に進化していると思われる。
 - * 特に問題はなく、非常に活発に活動されている。

- * 全体に活発な取り組みがなされている。
- * 新たな医師主導型治験の実施は困難を極めると思うが、研究者のシーズを大学として把握し、発展させていくことを期待する。

4. 監査結果

令和元年度の業務実施状況は適切に行われている。ただし、臨床研究法への対応は、継続的に取り組む必要がある。

令和2年3月10日

九州大学特定臨床研究監査委員会