

令和2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2年度の業務の執行状況について、令和3年2月5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等について
- * その他

2-1. 前回監査時の指摘事項

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、引き続き検討していく必要があると思われます。

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。

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。

- * 適切に是正されている。
- * 適切に対応されている。
- * 指摘に対して対応がなされていると評価する。
- * 昨年度の九州厚生局の指摘については適切に改善されている。

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

- (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
 - * 医師主導治験への対応が大変だと思うが、よく頑張られている。
 - * 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。
 - * 適切に実施されている。
- (2) 病院長による特定臨床研究の確認体制
 - * 体制については特に問題ない。
 - * 適切に体制整備されている。
- (3) 不適正事案の確認体制
 - * 確認体制は十分に整備されている。
 - * 適正に対応されている。
- (4) 不適正事案に対する対応
 - * 適切に対応されている。
- (5) 是正措置
 - * 特に問題なし。
 - * 特に是正の必要はありません。
- (6) 九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体
 - * マンパワーを含め数々の制約がある中で、関係者は懸命に奮闘されている姿が伺える。
 - * 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。
 - * 全体として充実した取り組みがなされている。

4. 監査結果

令和2年度の業務実施状況は適切に行われている。

令和3年2月19日

九州大学特定臨床研究監査委員会