

令和3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3年度の業務の執行状況について、令和4年2月3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
- * 重大な不適合事案への対応について
- * 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

- (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
 - * 大変な労力だと思われる。
 - * 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
 - * 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
 - * 今回の対応で、随分改善すると思われる。
 - * 確認体制は、適切に対応されている。
 - * 今回の重大な不適正事案を今後組織で再発防止するための様々な取り組みに期待する。
- (4) 不適正事案に対する対応
 - * ARO 次世代医療センター臨床研究推進部門の対応に問題ない。
 - * 今回の対応で、随分改善すると思われる。
 - * 事案に対して、適切に対応されている。
- (5) 是正措置
 - * 現在の所、特になし。
- (6) 九州大学病院の特定臨床研究への取り組み全体
 - * もう少し医師主導治験と論文を増やす必要があるが、安全性と治験促進のバランスを上手くとっていただく必要がある。
 - * このような努力が、財政上どれくらい報われているのか、気に掛かる。
 - * 特に問題はなく、活発に活動されている。
 - * 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3年度の業務実施状況は適切に行われている。

令和4年2月16日

九州大学特定臨床研究監査委員会