

## 令和5年度 特定臨床研究監査委員会 監査報告書

長崎大学特定臨床研究監査委員会規程第3条に基づき、令和6年3月15日に実施した長崎大学特定臨床研究監査委員会における監査結果について、同規程第9条に基づき、以下のとおり報告します。

### 1. 監査方法及び内容

長崎大学病院における特定臨床研究の管理体制等について、病院長、臨床研究センター長及び副センター長からの説明、関係書類の確認によりヒアリングを実施しました。

なお、関係書類の確認及びヒアリングは下記事項について行っています。

#### <事項>

- ・臨床研究中核病院承認について
- ・本院で発生した特定臨床研究等に係る不適合等について
- ・特定臨床研究管理委員会における取組状況について
- ・医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について
- ・本院における臨床研究の実施に係る自己点検について
- ・臨床研究関連人材育成プロジェクトについて
- ・臨床研究中核病院承認要件に係る特定臨床研究の実施及び論文作成の状況について
- ・医療技術実用化総合促進事業について

#### <資料>

- ・臨床研究中核病院承認通知書
- ・不適合事案に係る病院長指示フロー及び自施設で発生した不適合一覧
- ・2023(R5)年度 長崎大学病院特定臨床研究管理委員会 議事要旨
- ・医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査について
- ・2022年度長崎大学病院で行われている臨床研究についての調査結果
- ・臨床研究認定支援者育成コース募集要項
- ・医師主導治験数、CRBで審査された研究数、論文数の調査結果
- ・医療技術実用化総合促進事業 令和6年度補助事業に関する連絡文書

### 2. 監査結果

長崎大学病院で発生した特定臨床研究等に係る不適合等について、標準業務手順書における不適正への対応方針、病院長指示フロー等制度及び運用方法の確認並びに病院長及び臨床研究センター長等へのヒアリングにより、病院管理者である病院長を中心に問題なく実施されていることが確認できました。

また、特定臨床研究管理委員会における取組状況や医療法第25条第3項の規定に基づく立入

検査結果，長崎大学病院における臨床研究の実施に係る自己点検結果についても特段問題は無く，長崎大学病院における特定臨床研究に係る管理体制等は適切であると判断します。

以上

令和6年3月15日

長崎大学特定臨床研究監査委員会

委員長 西田 教行

委員 米倉 正大

委員 川添 志