2023年度　第1回広島大学特定臨床研究監査委員会　監査報告書

「広島大学特定臨床研究監査委員会規則」に基づき、広島大学病院における特定臨床研究に関わる管理体制及び業務の状況等について監査を実施したので、以下のとおり報告する。

１．監査方法

2023年6月7日（水）に特定臨床研究監査委員会を開催し、提出された資料を基に病院長及び関係職員から説明を受け、その内容について、中立的かつ客観的立場から監査を実施した。

２．監査項目

特定臨床研究の適正な実施体制の確保との観点から、以下の項目について説明を受け、監査を行った。

I.　臨床研究実施方針及び実施体制

II.　特定臨床研究実施に関する状況

A）臨床研究ガバナンス体制及び内部統制システム実効性

B）コンプライアンス体制整備

C）特定臨床研究の進捗状況

D）不適合事案の対応管理

３．監査結果

概要は、別添の委員会議事要録の通りであり、特定臨床研究を実施・支援体制は整備されている。また、特定臨床研究は概ね適切に実施されている。委員からの意見等に留意し、引き続き、特定臨床研究の実施を適切に管理すること。

2023年6月30日

広島大学特定臨床研究監査委員会

委員長　田中純子

委　員　佐藤典宏

委　員　中西洋一

委　員　花岡英紀

委　員　日山恵美

別添

2023年度第1回広島大学特定臨床研究監査委員会議事要録

日　時　：　2023年6月7日（水）14：00～15：00
場　所　：　臨床管理棟3F1、3F2会議室及びZOOM
出席者　：　田中純子委員長、中西洋一委員、佐藤典宏委員（Web)、花岡英紀委員、
日山恵美委員（Web）
工藤病院長、大段病院臨床研究開発支援センター長、平田副センター長、
田村部門長、平松部門長、正木臨床研究審査委員会委員長、
伊藤臨床研究倫理審査委員会委員長、松尾治験審査委員会委員長
陪席者　：　藤原研究員、石橋研究員、福谷主任特任学術研究員、繁本准教授
村瀬薬剤主任、小島看護主任、小左古GL、星出主幹、長谷川主査
濱崎主査、一柳主任、福田契約専門職員

議事概要：

Ⅰ　本委員会に関する趣旨の説明について

広島大学特定臨床研究監査委員会規則に規定する本委員会の役割について説明が行われた。

Ⅱ　臨床研究実施方針及び実施体制について

「臨床研究実施方針」及び「実施体制（全体像)」について説明が行われた。

Ⅲ　特定臨床研究実施に関する状況

2023 年度第1回広島大学特定臨床研究監査委員会資料に基づき、以下の項目に関し説明・報告が行われた。

- 臨床研究ガバナンス体制及び内部統制システム実効性
- コンプライアンス体制整備
- 特定臨床研究の進捗状況
- 不適合事案の対応管理

Ⅳ　委員からの意見及び質疑応答

A. 委員からの意見

1. 病院長の責務・権限を明確に説明できるようにすること。例えば、病院長に研究不正の管理体制においては調査権限があることや、職員に対する研究不正防止策に関する教育確保の責務があることは明確に説明すべきである。
2. 臨床研究における品質管理活動が重要であり、病院全体として研究者にどのように支援していくか今後も検討していくこと。
3. 特定臨床研究管理委員会の運営に関し、定期開催以外に開催の必要性が生じた場合に適宜

開催ができること。また、特定臨床研究管理委員会の出席率を調査するなど適切な運営を心掛けること。

4. 臨床研究を実施中に有害事象が発生した場合には、医療安全としての医療事故、インシデントレポートの報告とともに、臨床研究で求められる有害事象報告が必要となる。もれなく報告が上がるような工夫が必要である。
5. 医療安全管理部に報告された有害事象が、臨床研究部門と情報共有する体制を強化すること。
6. リスクマネジメントの管理に関し、特定臨床研究と治験では要求事項が異なるので、別のフロー図を作成するなど、分割して説明を行った方が理解しやすくなる。
7. 特定臨床研究の重篤な有害事象や不適合報告が少ないが、他機関の例では、当初は研究者が報告に不慣れで適切に報告されていないこともあったが、繰り返し報告の重要性を教育したり、支援部門が立入調査を行い報告対象の指導をしたりすることで改善された例もあると承知している。これらに関しては教育を継続するとともに研究者の意識づけを行うことが必要である。

B. 質疑応答

1．臨床研究実施体制全体像でデータセンターはどこにあるのか？
⇒臨床研究開発支援センター内の臨床研究・計画実施支援部門の中にモニタリング部門・統計解析部門・データマネージメント部門がある。

2. コンプライアンスに関する教育研修実施状況に関しては、全職員が必須なのか任意なのか？
⇒コンプライアンスに関する教育研修は全職員に向けた研修が多く、それらは必須である。研究者向けのコンプライアンス教育研修は、任意に受講することができる。

3. 重大な不適合の公表に関して、公表基準や公表内容について、何か指針のようなものはあるか？明文化されたものはないのか？
⇒重大な不適合についてはすべて公表することにしている。公表に関する基準等はコンセンサスを得ているが、明文化に関しては今後検討したい。

V．まとめ

特定臨床研究を実施・支援体制は整備されている。また、特定臨床研究は概ね適切に実施されている。委員からの意見等に留意し、引き続き、特定臨床研究の実施を適切に管理すること。

以上