

2024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

2024年7月12日（金）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. 前回の指摘事項からの対応状況
- III. 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/逸脱事案の対応管理

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。

2024年9月18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 日山恵美

2024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：2024年7月12日（金）16：00～16：54
- 場所：臨床管理棟3F 大会議室 及び ZOOM
- 出席者：田中純子委員長、中西洋一委員（Web）、佐藤典宏委員、日山恵美委員
安達病院長、大段広島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、岡田部門長、平松部門長（Web）、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：天ヶ瀬研究員、石橋研究員、藤原研究員、安原教育研究補助職員、
福谷主任特任学術研究員、笹田助教、小島看護主任、深川薬剤主任、
福島薬剤主任、小左古 GL、一原 GL、浅越副 GL、長谷川主査、永富主任

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.前回の指摘事項からの対応状況

2023年度第1回広島大学特定臨床研究監査委員会の指摘事項に基づき、以下4件の対応状況について説明・報告が行われた。

- 点検チームによる臨床研究の品質の向上
- インシデントレポート（治験・臨床研究の項目追加）
- CRCHと医療安全管理部との情報共有体制の強化
- 病院長の権限を整備

IV 特定臨床研究実施に関する状況

2024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、以下の項目について説明・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/逸脱事案の対応管理

IV 委員からの質疑応答及び意見

質疑応答

1. 臨床研究実施体制について、治験は病院長、それ以外は学長が主管となっている理由は？
⇒法の規定に則り、治験は薬機法の下に病院長、臨床研究法の下に学長が主管で行うような建付けになっている。また、倫理審査委員会は病院だけに限らず、全学的な研究を対象とするため、設置者が学長になっている。
2. 教育研修セミナー等について、研究責任者の受講状況をチェックしているか？
⇒本学・本院で実施する特定臨床研究に研究者として参加する場合には、特定臨床研究なら特定臨床研究のセミナー等、本学の関連するセミナーを受講し、受講基準を満たすことが必須となっている。特定臨床研究倫理審査委員会への研究計画を申請する段階でチェックが入るようになっている。
3. 臨床研究に対する点検チームについて、点検により分かったことは？
⇒点検の中で研究者と話すことにより、研究者視点から知りたいこと・質問を頂いた。また、重大ではないが不適合の報告漏れが数件発見された。点検を通じて適切な臨床研究実施に当たる管理体制及び教育研修の充実を検討したい。
4. 不適合の報告について、多施設共同研究の場合の病院長の許可に関するチェックは？
⇒多施設共同研究等、本学の特定臨床研究に協力して頂く施設には、本学のセミナー等を受講してもらうよう推奨し、許可の漏れ等に関して注意を促している。今後、多施設共同研究を実施する際には研究に参加する医師に対して丁寧に説明していく予定である。
5. 臨床研究に対する点検チームについて、単施設の研究のみを対象にしたのか？
⇒単施設の研究のみを対象としている訳ではないが、まずは PI が本学に所属している研究を対象としたため、ほとんどが単施設の研究となった。

委員からの意見

1. 特定臨床研究(治験含む)において不適合・疾病等が発生した際の報告体制について、研究代表医師から多施設共同研究の研究責任医師への報告する流れを説明する必要がある。
2. 特定臨床研究で不適合が発生した場合の体制について、特定臨床研究管理委員会から認定臨床研究審査委員会へ意見するフローになっているが、認定臨床研究審査委員会の独立性の担保の観点から修正が必要である。
3. 不適合について、不適合か重大な不適合かという判断について、広島臨床研究開発支援センターに判断する権限がある訳ではないので、報告フローにおいて説明の補足を要する。
4. 「高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験」に関して、臨床研究で投与する薬物量（1C）を誤って通常診療で用いている薬物量(3C)を投与した過量投与が報告されているが、結果的に通常投与量内だったことから重大な不適合ではないという判断になっているが、しっかりとした監督・指導が必要である。
5. 臨床研究の品質管理は、益々重要になるので QMS を念頭に置いて進め方を考えると良い。

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

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

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 3 F1、3 F2 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なっている。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