

2025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

2025年7月2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. 臨床研究中核病院の承認について

II. 2024年度特定臨床研究監査委員会での指摘事項に対する対応状況

III. 2024年度広島大学病院の特定臨床研究実施状況

臨床研究実施件数、論文数、支援件数、研修会開催

IV. 2024年度に発生した疾病等・不適合等について

1. 疾病等・有害事象・不適合件数

2. 重大な不適合について

VI. その他

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おり、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。

2025年7月14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 中西洋一

委員 花岡英紀

委員 藤川和俊

2025 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 : 2025 年 7 月 2 日 (水) 18 : 00 ~ 18 : 55
- 場 所 : 広島大学研究棟 B 2 階 歯学部大会議室 及び Web 会議システム (Teams)
- 出席者 : 田中純子委員長、中西洋一委員 (Web)、花岡英紀委員 (Web)、藤川和俊委員
安達病院長、大段広島臨床研究開発支援センター長 (Web)、平田副センター長、
繁本部門長、田村部門長、藤本部門長 (Web)、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、
東再生医療等委員会委員長、松尾治験審査委員会委員長
- 陪席者 : 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、村瀬薬剤主任、福島薬剤主任、
三上 GL、一原 GL、浅越副 GL、水野副 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

委員長により広島大学特定臨床研究監査委員会規則に規定する本会の趣旨説明があった。

II 臨床研究中核病院の承認について

病院長より広島大学病院が令和 6 年 8 月 1 日付で臨床研究中核病院の承認申請を行い、令和 7 年 5 月 30 日をもって、承認されたことが報告された。

また、臨床研究中核病院の承認申請における審査過程において本院で発生した不適合事案及びその対応について指摘を受けた旨が報告され、その事案の詳細ならびに再発防止策及び特定臨床研究の品質向上への取組みについて説明された。

III 2024 年度特定臨床研究監査委員会での指摘事項に対する対応状況

広島臨床研究支援センター長より 2024 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対する対応状況について説明があった。広島大学病院全体の取組みとして対応した事項については下記の通り。

- 疾病等発生時の報告体制におけるフローの明確化
- 不適合事例／逸脱事例発生時の対応フローにおいて臨床研究審査委員会／治験審査委員会の独立性及び権限が明確になるように修正
- 有害事象発生時の対応フローにおいて治験審査委員会の独立性が明確になるように修正
- 臨床研究監理部門及び特定臨床研究管理委員会の担当事項が分かるように整理

IV 2024 年度広島大学病院の特定臨床研究実施状況

広島臨床研究支援センター長より特定臨床研究実施状況について以下の説明があった。

- 治験・特定臨床研究を主導的に実施した件数
- 治験・特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

- 主導する多施設共同の治験・特定臨床研究の実施件数
- 他の医療機関が行う治験・特定臨床研究の支援実績
- 教育・研修の開催実績

V 2024 年度に発生した疾病等・不適合等について

広島臨床研究支援センター長より 2024 年度本院で実施した特定臨床研究において発生した疾病等、有害事象、不適合について報告があり、そのうち、以下の研究課題で発生した重大な不適合事案 2 件については、その内容ならびに再発防止策について説明があった。

- 術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
重大な不適合の概要：同意書原本の保管不備
- 排膿を伴うインプラント周囲炎に対する L8020 局所投与の排膿抑制効果
重大な不適合の概要：研究責任医師不在時における対象者登録

VI その他

広島臨床研究支援センター長よりその他に広島大学で実施する特定臨床研究の品質向上を目的として、本会までに講じた以下の取組みについて報告があった。

- 臨床研究等に係る教育・研修制度の強化
- データ管理室・生物統計室の移転
- 新設・改定された臨床研究関連規則・手順書・雛形文書

VII 委員からの質疑応答及び意見

質疑応答

1. 特定臨床研究実施状況の中で説明がなされた「他の医療機関が行う特定臨床研究の支援実績」について具体的にどのような支援を実施しているのか？
⇒ データマネジメントや生物統計、モニタリング、スタディマネジメントなど様々な支援実績を重ねている。今後臨床研究中核病院となったことを踏まえ体制を強化し、支援実績が増えてくることが期待される。
2. 特定臨床研究を実施していく中でのデータ管理業務について、外注するものと院内で実施するものはどのようにしているか？
⇒ 現在、特定臨床研究の一部の研究については、広島臨床研究開発支援センターにより院内で実施している。医師主導治験についても、今後は院内で実施していけるようにしていきたい。
3. 不適合が発生した際に、研究責任医師からの連絡を起点とせずに、不適合事案等を収集する仕組みはないのか？
⇒ 研究責任医師や分担医師からの自発報告以外にも、インシデントレポートから収集する方法がある。インシデントレポートに臨床研究・治験のチェックボックスがあり、そこにチェックすれば看護師等からの報告で収集できる体制となっている。また、臨床研究監理部門において臨床研究が適正に実施されているか定期的に点

検することで確認体制を整備している。

4. 2024 年度に発生した重大な不適合事案については 2 件と報告があったが、「2024 年度（特定）臨床研究審査委員会審査状況一覧」において報告件数が合計 3 件となっているのはなぜか？

⇒ 2024 年度に発生した重大な不適合事案については 2 件であり、うち 1 件が継続審議事項として簡便審査を 1 回受けており、委員会の審査回数としては合計 3 件となっているため、報告件数 3 件となっている。

5. 「JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験」と「特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験 (FIT-dose Study)」について、健康被害は生じていないものの研究計画書で規定された量より過剰に投与として報告がなされているが重大な不適合に該当するか否か？

⇒両試験において過剰投与という表現はあるものの、研究計画書で規定された量よりも多かったものの、前提として保険診療で使われる用量内であり、過量投与量も幸い規定量の数%であり被験者の安全性には影響しなかったことや、重大な影響を及ぼす可能性も低く、かつ危険または逸脱の程度が激しいともいえないと考えられたため逸脱に該当するが違反にまで至らないことを踏まえ不適合として取り扱った。

委員からの意見

1. 臨床研究法の改正を踏まえ、今後、研究代表医師から統括管理者という文言に替えた方がよい。
⇒ 臨床研究法が令和 7 年 5 月 31 日付で改正されたことを踏まえ、ご指摘の通り、今後は統括管理者という記載へ変更する。
2. 特定臨床研究の実施に当たっては、病院長はじめ院内の先生の理解のもと、研究者をサポートしていく体制を作っていくとますます良くなるのではないか。
⇒ 広島大学病院として、広島臨床研究開発支援センターの人員の拡充を進めていく。
3. 医薬品の過剰投与との記載については、プロトコールに対して過量なのか、保険診療上の用法・用量を踏まえた過量なのか分かるように記載をしてほしい。
⇒ 過剰投与という表現については、今後記載の方法を考慮する。

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