

2026 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

2026 年 6 月 4 日（木）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、「I. 本委員会に関する趣旨の説明」を踏まえて、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、次の項目について説明を受け、監査を行った。

II. 臨床研究中核病院の承認について

III. 2025 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

IV. 2025 年度広島大学病院の特定臨床研究実施状況

V. 2025 年度に発生した疾病等・不適合等について

VI. その他

3. 監査結果

特定臨床研究の実施体制、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と判断している。別紙に示す総評並びに個別監査項目における評価や附帯意見等を踏まえ、引き続き、特定臨床研究の実施を適切に管理していくことに加えて、特定臨床研究の更なる質の向上に向けた取組みを行うこと。

2026 年 7 月 3 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 佐藤 典宏

委員 花岡 英紀

委員 藤川 和俊

2026 年度 第 1 回広島大学特定臨床研究監査委員会 評価結果書

総評

特定臨床研究の実施体制、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と判断している。個別監査項目における意見や、質疑の中での指摘事項等に留意し、引き続き、特定臨床研究の実施を適切に管理していくことに加えて、特定臨床研究の更なる質の向上に向けた取組みを行うこと。

各監査項目における評価

監査項目	評価	意見等
臨床研究中核病院の承認について	・適 5 ・改善を要する . . . 0 ・不適 0	・特定臨床研究に際して専属 C R C を配置する是正策については、研究実施上のリスクやリソースを踏まえて適切に配置すべきである。
2025 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	・適 5 ・改善を要する . . . 0 ・不適 0	・臨床研究監理部門を設置して、不適合の点検や特定臨床研究の質の向上に向けて横断的なサポート体制を構築したことを評価する。 ・特定臨床研究の質の向上にあたっては被験者保護の観点だけでなく、データの質などクオリティの向上の観点においても順次サポートの向上を進めてほしい。
2025 年度広島大学病院の特定臨床研究実施状況	・優 4 ・良 1 ・普通 0 ・不良 0 ・不可 0	・病院が公募するサポートプログラムに多数の応募があり、病院を挙げて特定臨床研究に積極的に取り組んでおり評価できる。
2025 年度に発生した疾病等・不適合等について	・適 4 ・改善を要する . . . 1 ・不適 0	・重大な不適合事案については、報告、調査、再発防止策等について適切に対応されている。 ・プロトコル逸脱の事案に関し、臨床研究法施行規則第 15 条 1 項は研究計画書（プロトコル）不適合の場合、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者へ報告しなければならないこと、同条 3 項は不適合が重大な場合は認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない旨を定める。本件は、治験薬ではなく、治験前の術前化学療法段階（通常診療）であることから、不適合が重大な場合に該当しないと思われるが、少なくとも、第 1 項によって、統括管理者及び実施医療機関の管理者（病院長）への報告が

		速やかになされるべきであったものと思料する。すなわち、治験審査委員会への報告はなされているが、プロトコルから逸脱した治験を実施する場合は、研究担当医師が独断で判断するのではなく、統括管理者及び実施医療機関の管理者（病院長）への報告を経たうえで、治験を進めるべきであったものと思料する。 ・投与量の誤りが起きないように再発防止策としてダブルチェックが提案されているが、同様のリスクは他の臨床試験でも生じうるのでリスクの高いものを中心に適切に実施すべきである。
その他		・電子カルテ更新に伴って、試験参加者情報を関係者で把握できるシステムが追加されたことは良い取り組みと思われる。 ・院内での研究者に対する支援体制がよく整備されている。ぜひこれを継続する仕組みを構築してほしい。 ・院内の臨床研究サポート体制が充実していることを評価する。 ・電子カルテによる関係者間の情報連携体制の構築を評価する。 ・特定臨床研究の質の向上に向けて点検業務を実施したものを研究医長会議で情報共有していることも不適合等の対応フローに含めてはどうか。 ・電子カルテ上での文書管理について関連の規定などを調べた上で、治験においても検討してほしい。

附帯意見

- ・ 支援機能の整備状況として、支援人材の配置状況と整備の進捗がわかるように組織図などを用いて説明することが望ましい。
- ・ 「医療法」下での特定臨床研究と「臨床研究法」下での特定臨床研究をより明確に表現することが望ましい。

2026 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 : 2026 年 6 月 4 日 (木) 17:00~18:15
場 所 : 広島大学研究棟 B2 階 歯学部大会議室 及び Web 会議システム (Teams)
委員出席者 : 田中純子委員長、中西洋一委員 (Web)、佐藤典宏委員、花岡英紀委員、
藤川和俊委員
関係出席者 : 安達伸生、大段秀樹、平田泰三、松尾裕彰、田村敦史、藤本淳也、猪川和朗、伊
藤英樹、東幸仁
陪席者 : 村上冨、吉廣尚大、福谷美紀、小島美樹子、高島由紀、一原多恵、水野佳代、
林昌代、寺西泉菜、中井智雄

議事概要 :

I 本委員会に関する趣旨の説明について

田中 特定臨床研究監査委員会 委員長より、広島大学特定臨床研究監査委員会規則に規定する本委員会の役割について説明された。

II 臨床研究中核病院の承認について

安達 広島大学病院長より、広島大学病院が令和 7 年 5 月 30 日をもって、承認されたことが報告された。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があった。

III 2025 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

大段 広島臨床研究開発支援センター長より、2025 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次のとおり説明があった。

- 臨床研究法の改正を踏まえ、新たに定義された統括管理者の位置づけが分かるようにするため、不適合等の対応フローを整理。
- 特定臨床研究への院内関係者の理解の醸成とともに支援体制を充実させていくため、医師主導治験に対する研究助成の充実ならびに研究 Quality サポートチームを設置。

IV 2025 年度広島大学病院の特定臨床研究実施状況

大段 広島臨床研究開発支援センター長より、医療法上の特定臨床研究実施状況について次の項目について説明があった。

- 特定臨床研究を主導的に実施した件数
- 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特定臨床研究の実施件数
- 他の医療機関が行う特定臨床研究の支援実績

- 教育・研修の開催実績

V 2025 年度に発生した疾病等・不適合等について

大段 広島臨床研究開発支援センター長より、2025 年度本院で実施した特定臨床研究で発生した疾病等、有害事象、不適合について報告があり、そのうち、次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。

- 術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を受けた後、病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象とする試験で生じた逸脱であり、プロトコルでは、ヘモグロビン値が 8.0 g/dL 未満の場合、次コースの化学療法は行わないと規定していたが、被験者本人と協議の上、化学療法を施行したプロトコルの投与開始基準からの逸脱について報告された。
- トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTRCM）患者を対象として NNC6019-0001 の長期安全性及び有効性を評価する非盲検延長試験において、投与基準を踏まえた際に本来は 550mg 投与すべきところ 600mg 投与した事例について、再発防止策としてチェックリストの記載強調と CRC と医師によるダブルチェックを講じることとした。

VI その他

大段広島臨床研究開発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、本会までに講じた次の取組みについて報告があった。

- 署名済みの同意書の保管ルールの整備並びに中央保管に向けた対応
- 特定臨床研究参加状況の共有にかかる電子カルテシステムの整備
- 特定臨床研究の実施に際し、関連する規則や手順書等の改正もしくは新設

VII 委員からの質疑応答及び意見

質疑応答

1. 「骨肉腫術後補助体学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」についての対応の中で、特定臨床研究に対して専属 CRC を配置するということだが、この試験に限ってのものなのか、全ての特定臨床研究に対して専属 CRC を配置するのか？
⇒ 全ての特定臨床研究に対して配置している訳でなく、一部の診療科から対応を進めており、特に重要な試験に対して重点的に CRC を配置している。
2. 特定臨床研究に対する実施した点検業務を研究医長会議で情報共有するということが、対応フロー図に研究医長会議が示されていないが、どのような流れになっているのか？
⇒ 対応フローで示されている内容を取りまとめたもので、関係者間で共有を要する内容については研究医長会議で共有するように周知し、再発防止策の徹底などを院内全体で取り組んでいる。
3. 研究責任医師からの連絡を起点とせずに、不適合事案等を確認する仕組みがあるか？
⇒ 臨床研究監理部門を設置し、点検業務の中でフォローする仕組みを講じており、また、教育研修を充実させ、適切に報告がなされるように整備を進めている。

4. 電子カルテで特定臨床研究関連の同意文書の中央管理を進めるにあたって、関連の規制や病院内の規定等の整備を進める必要があり、特に治験についてはどのような対応をしているのか？
 - ⇒ 治験については写しをカルテの中に取り込んでおり、原本は紙で保管している。
 - ⇒ 診療録と診療記録の定義などの違いを含めて検討を進めてほしい。
5. 「切除可能な II 期～III B 期(N2)の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏功が得られなかった患者を対象に、術前補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第 III 相試験 (INTerpath-009)」の資料中のヘモグロビン値が、mg/dl と記載されているが、g/dL ではないか？
 - ⇒ 資料上の誤記であり、正しくは g/dL になる。
6. 特定臨床研究で、プロトコルに従わない措置をとる場合、担当医師のみの判断にならないように考慮されているか？
 - ⇒ 今回の事例については、担当医師から治験依頼者に確認後、被験者本人と家族との協議を行なった上で、化学療法を実施しており、プロトコルの逸脱に該当するもののその過程においての対応は適切に進めていると倫理審査委員会において判断している。
7. 「トランスサイレチン型新アミロイドーシス患者を対象とする NNC60190001 の長期安全性および有効性を評価する被盲検延長試験」で生じた投与量の誤りは、他の試験でも生じるものであり、投与量などのダブルチェックを行うことがリスクの高いものを中心に他の特定臨床研究においても実施する必要がないか？
 - ⇒ 今後実施する特定臨床研究においてリスクの高いものに関してはダブルチェックを実施するよう CRC と対応を共有している。

委員からの意見

1. 特定臨床研究の質の向上に向けた取り組みについて、被験者保護の観点のみでなく、順次 EDC などデータの質などに資する取り組みを進めてほしい。
2. 特定臨床研究の実施に当たっては、人員体制の整備状況や課題がわかるように組織図を用いて説明することが望ましい。
3. 「医療法」上の特定臨床研究と「臨床研究法」上の特定臨床研究の整理がより明確になるように表現を考慮することが望ましい。

V. まとめ

特定臨床研究の実施体制、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と判断している。総評並びに個別監査項目における意見や、質疑の中での指摘事項等に留意し、引き続き、特定臨床研究の実施を適切に管理していくことに加えて、特定臨床研究の更なる質の向上に向けた取組みを行うこと。

以上