

# 平成29年度 岡山大学特定臨床研究監査委員会 監査報告書

岡山大学特定臨床研究監査委員会規程第3条第1項に基づき実施した監査の結果を、以下のとおり報告します。

## 1. 監査の方法

岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施を確保するため、平成28年度の管理体制について、平成29年8月29日に病院長及び関係職員からのヒアリング、関係資料の確認により監査を実施しました。

## 2. 監査実施事項

平成28年度臨床研究中核病院の業務に関する自己点検評価に基づき、次の項目について確認を行いました。

- ① 施設要件・人員要件について
- ② 特定臨床研究に関する計画の立案・実施状況
- ③ 他施設との共同研究の実施状況
- ④ 他施設への支援状況
- ⑤ 教育研修の実施状況
- ⑥ 諸記録の管理状況
- ⑦ 特定臨床研究を適正に実施するための体制
- ⑧ 特定臨床研究を支援する体制
- ⑨ 統計的な解析等に用いるデータの管理体制
- ⑩ 安全管理のための体制
- ⑪ 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制
- ⑫ 金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制
- ⑬ 知的財産の適正な管理及び技術の移転の推進のための体制
- ⑭ 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談対応の体制

## 3. 監査の結果

臨床研究中核病院の承認要件である、施設・人員・能力とも全て一定の基準を満たしていること、病院管理者である病院長を中心に管理・監督ができる体制にあること、各種委員会の設置、臨床研究等を支援する部門が整備されていることなどヒアリング及び書面から確認できたことから、特定臨床研究を適正に実施する体制を確保していると評価できます。

引き続き、この体制を強化するとともに、以下のとおり、さらなる取り組みに期待します。

- ・自ら実施した特定臨床研究の実施件数として、医師主導治験については高い要件を満たしている一方で、臨床研究については要件を満たしていない。いずれかの一つを満たすことが要件となっているも

のの後者についても今後、体制の具体的な運用を実施するなど増加に向けた方策を図ることが望まれる。

- ・ 教育研修の実施要件となる開催件数以上を実施しているが、受講者数の増加や内容のさらなる充実について検討することが望まれる。
- ・ 統計的な解析等に用いるデータの管理体制として、ログが残るシステムの構築などデータマネジメントの強化が望まれる。
- ・ 世界的に適用する頑強な体制を確立し、臨床研究法、先進医療等に関する新たな取り組みの推進に期待する。

岡山大学特定臨床研究監査委員会規程第3条第4項に定める指摘事項はありません。

平成29年11月6日

岡山大学特定臨床研究監査委員会

委員長 竹内大二

委員 尹浩信

委員 荒川義弘

委員 山本晴子

委員 頓宮尚公