

# 令和5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、令和4年度の管理体制について、令和5年11月9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

令和4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
- ② 特定臨床研究に関する計画の立案・実施状況
- ③ 多施設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 院内感染対策のための体制の確保
- ⑫ 医薬品に係る安全管理のための体制の確保
- ⑬ 医療機器に係る安全管理のための体制の確保
- ⑭ 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保
- ⑮ 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制
- ⑯ 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
- ⑰ 知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制
- ⑱ 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
- ⑲ 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

## 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

を適正に実施するための体制が確立し運用されていると認められます。

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。

- ・臨床研究数・論文数の確保のため、組織的に種々の取り組みを行っているところだが、今後、医師の働き方改革の中でいかに件数を確保し続けられるかという観点や、件数だけでなく質の向上の観点からも注力され、拠点としての更なる継続・発展に期待する。
- ・新たに立ち上げた組織や会議体での充実した活動を通じ、臨床研究中核病院として、引き続き、臨床研究の品質管理、信頼性保証、不適合事案の防止等に取り組むよう期待する。

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。

令和5年12月21日

岡山大学特定臨床研究監査委員会

委員長 成瀬 恵治

委員 荒川 義弘

委員 中西 洋一

委員 山本 晴子

委員 頓宮 尚公