

## 2019 年度第 1 回 静岡がんセンター特定臨床研究監査委員会 監査報告書

「静岡がんセンター特定臨床研究監査委員会設置・運営要綱」に基づき、静岡がんセンター病院における特定臨床研究に係る管理体制及び業務の状況等について監査を実施しましたので、その結果について、以下のとおり報告します。

### 1 監査方法

2020 年 1 月 31 日（金）に委員会を開催し、提出された資料をもと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ました。

### 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、監査を行いました。概要は、別添の委員会議事概要のとおりです。

- (1) 質の高い臨床研究の実施に向けた今後の方針について
- (2) 特定臨床研究の実施状況・実績
- (3) 特定臨床研究の管理体制

### 3 監査の結果

特に指摘すべき事項は認められませんでした。

また、別添の委員会議事概要の 4(5)のとおり委員から意見がありましたので、今後の業務の参考にしてください。

2020 年 3 月 12 日

静岡がんセンター特定臨床研究監査委員会

委員長 小川 良昭

委員 野見山 延

委員 中島 芳樹

委員 池田 修

## 2019 年度第 1 回 静岡がんセンター特定臨床研究監査委員会議事概要

1 日 時 2020 年 1 月 31 日（金） 13 時 15 分～14 時 15 分

2 場 所 静岡がんセンター管理棟 4 階カンファレンス室 5

## 3 出席者

## (1) 委員

小川委員長、野見山委員、中島委員、池田委員

## (2) 静岡がんセンター病院

高橋病院長、坂本臨床研究支援センター長、後藤臨床研究支援センター事務管理室班長

## (3) 委員会庶務担当

羽切マネジメントセンター長、高木マネジメントセンター主任

## 4 議事概要

## (1) 開会

## (2) 病院長あいさつ

## (3) 静岡がんセンターからの説明

(ア) 質の高い臨床研究の実施に向けた今後の方針について、坂本臨床研究支援センター長から説明が行われた。

- ・ 研究件数や論文実績、人員等の増に向けた課題
- ・ 体制等の整備に向けたロードマップ

(イ) 静岡がんセンターにおける特定臨床研究の実施状況・実績について、後藤班長から説明が行われた。

- ・ 治験（企業治験、医師主導治験）、臨床研究の実施状況
- ・ 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会としての認定、認定臨床研究審査委員会での審査意見業務の実績
- ・ 教育研修の実施状況

(ウ) 静岡がんセンターにおける特定臨床研究の管理体制の概要について、後藤班長から説明が行われた。

- ・ 特定臨床研究に関する適正実施・支援体制の概要
- ・ 特定臨床研究を適正に実施するための体制
- ・ 特定臨床研究を支援する体制
- ・ 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
- ・ 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制
- ・ 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
- ・ 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に応じるための体制
- ・ 特定臨床研究に関する不適正事案の発生状況

## (4) 質疑応答

静岡がんセンターからの説明の後、質疑応答を行った。主な質疑事項は以下のとおりである。

- ・ 臨床研究の実施件数の増に向けた取組として、どのような方法を考えているのか。
- 現在、院内で臨床研究のアイデアを収集し、ヒアリングを行っている。これまで多くの臨床研究を実施してきた消化器内科や呼吸器内科以外の診療科からもアイデアが集まってきているので、そういったアイデアの研究化を進める。
- ・ 臨床研究・治験の実施件数の増に当たり、臨床研究・治験を行う医師の確保についてどのよう

な方法を考えているのか。

→医師については、新たな採用を目指すほか、若手医師に臨床研究・治験に積極的に参加させ、臨床研究・治験を中心的に進めることができる医師を育成するなどの方法で必要な人員を確保していきたい。

・事務作業等の医師の業務負担を軽減するため、どのような方法を考えているのか。

→研究立案やプロトコール作成、品質管理等において、より組織的に支援を行えるよう仕組み作りを進める。そのためには、臨床研究等を支援する医療職以外の専門性の高い職種を育成する必要があるため、研修等を通じて育成を行う。

・その他に、臨床研究に携わる医師への教育等について質疑応答があった。

#### (5) 委員からの意見

委員から出された主な意見は、以下のとおりである。

・研究公正調査委員会については、特定臨床研究に関する適正実施・支援体制における位置付け等をより明らかにすることが望ましい。

#### (6) まとめ

・特に指摘すべき事項は認められない。

#### (7) その他

・本委員会の報告書及び議事概要は、委員確認の上、最終的に公開することとした。

以 上