

## 2017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 2018年1月19日(金) 13時30分～14時10分  
2 場 所 静岡県立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

- ・委員長 小川 良昭(小川・重光法律事務所・弁護士)
- ・委員 野見山 延(静岡医療センター名誉院長・医師)
- ・委員 中島 芳樹(浜松医科大学医学部麻酔蘇生学講座教授、同附属病院副院長・医師)
- ・委員 池田 修(長泉町長)

※ 欠席委員なし

### (2) 静岡がんセンター病院出席者

- ・病院長 高橋 満
- ・副院長 兼 臨床研究支援センター長 小野 裕之
- ・臨床研究支援センター事務管理室班長 小林 勝己

### (3) 委員会庶務担当

- ・マネジメントセンター長 内田 昭宏
- ・マネジメントセンター主査 鈴木 祥司

## 4 議事概要

### (1) 病院長あいさつ

### (2) 委員の紹介

### (3) 静岡がんセンターからの説明

#### (ア) 特定臨床研究について

「資料1 特定臨床研究について」に基づき、病院長から説明が行われた。

- ・特定臨床研究の範囲(医療法における範囲)
- ・静岡がんセンターにおける特定臨床研究の実施状況(企業治験、医師主導治験、侵襲・介入を伴う臨床研究の実施件数等)

#### (イ) 特定臨床研究に係る管理体制について

「資料2 特定臨床研究に係る管理体制について」に基づき、病院長から説明が行われた。

- ・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

#### 【説明項目】

- |               |  |
|---------------|--|
| 病院長の権限・管理監督体制 | ：臨床研究実施に係る管理体制図                          |
| 病院長の業務を補佐する体制 | ：特定臨床研究管理委員会(新設)                         |
| 臨床研究を支援する体制   | ：臨床研究支援センター                              |
| 倫理的・科学的妥当性の審査 | ：倫理審査委員会(臨床研究、探索研究、企業治験の各倫理<br>体制 審査委員会) |
| 内部通報を受け付ける窓口  | ：クオリティインプルーブメント室                         |
| 管理体制等を監査する体制  | ：特定臨床研究監査委員会(新設) 等の説明                    |

### (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】

- ・特定臨床研究の定義及び監査対象範囲の再確認、特に重点的に監査が求められる特定臨床研

究の区分について

→特定臨床研究は法律で定義されており、現在、医療法の定義と2018年4月に施行される臨床研究法の定義がある。本監査委員会では、医療法の定義で監査をお願いする。

以前、他の医療機関で不適正な事案が発生したことから、本監査委員会の監査対象を特定臨床研究としている。

特定臨床研究の中でも、外部からの資金を受けて実施する受託研究や、先進医療B、医師主導治験が監査の中心になると思う。

- ・実施フローの中で特に重要なのがモニタリングであり、実施件数が多い中でのモニタリングの実施体制、モニタリングを実施する人材の状況及び育成について

→企業治験に関しては依頼企業がモニタリングを実施し、それ以外の臨床研究については、臨床研究支援センターのスタッフがモニタリングを実施している。

臨床研究支援センターには専従のデータマネージャー（DM）がいるが、十分な人数ではないため、臨床検査技師、薬剤師、看護師、事務職等の中からDMのアシスタントを育成している。アシスタントがモニタリングレポートを作成できるレベルになるまでは、DMがサポートしながらモニタリングを行っている。

企業が関係する研究は専従DMが中心になってモニタリングしており、それ以外は、アシスタントが担いながらスキルアップを図っている。

人員は十分とは言えないため、定数増を求めながら、少しずつ体制を強化している。

- ・内部通報窓口であるクオリティインプラメント室の位置付けについて（特定臨床研究専用の通報窓口かどうか）

→特定機能病院の医療安全に係る内部通報窓口も兼ねている。

- ・（手順書が作成されている一方で資料中の体制図に記載が無い）効果・安全性評価委員会や治験調整委員会の位置付けについて

→治験調整委員会は臨床研究支援センターの治験管理室内に設けている。効果・安全性評価委員会は個々の研究ごとに設けるため、資料の体制図に記載しきれなかった。院外の医師等に個別に依頼するため、外部委員会の位置付けになると思う。

⇒（委員からの意見）体制図の充実を図られたい。

## (5) まとめ

- ・本委員会は今回が初回であり、静岡がんセンター病院の特定臨床研究の管理体制や実施状況等の概要を委員が把握することを目的に開催した。よって、今回は結果のまとめ及び評価は行わなかった。
- ・本委員会は、病院長のガバナンスの体制がきちんと機能しているか、定められた手順に従って業務が行われているか等を中立的・客観的な目で評価するという役割を担っており、特に監査すべき研究の範囲（受託研究、先進医療B、医師主導治験）や、仮に不適正事案が発生した場合は、病院長の対応内容や是正措置等を監査・評価することになることを委員及び静岡がんセンター出席者との間で確認した。

## (6) その他

- ・本委員会の議事概要は、委員確認の上、最終的に公開することとした。