

2018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

2019年1月18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) 特定臨床研究の実施状況・実績
- (2) 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。

2019年3月4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 池田 修

2018 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 2019 年 1 月 18 日（金） 13 時 30 分～14 時 25 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、池田委員

(2) 静岡がんセンター病院

高橋病院長、小野副院長兼臨床研究支援センター長、小林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

内田マネジメントセンター長、鈴木マネジメントセンター主査

4 議事概要

(1) 開会

- ・庶務担当から、中島委員が都合により欠席の旨、報告された。
- ・庶務担当から、委員総数の 2 分の 1 以上の出席があり、開催定足数を満たしていることが報告された。

(2) 病院長あいさつ

(3) 静岡がんセンターからの説明

(ア) 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、資料 1 に基づき、小林班長から説明が行われた。

- ・特定臨床研究の定義（医療法における範囲、臨床研究法における範囲）
- ・治験（企業治験、医師主導治験）、医薬品等の臨床研究の実施状況、実績
- ・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（認定臨床研究審査委員会委員・技術専門員・事務局職員対象、静岡がんセンター研究者対象）
- ・有害事象の発生状況と対応
- ・特定臨床研究に対する監査実施状況

(イ) 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、昨年度からの変更点を中心に、資料 2 に基づき、小林班長から説明が行われた。

- ・病院長への特定臨床研究に係る実施許可等の権限委任及び臨床研究審査委員会の認定に伴う実施体制（フロー）の変更
- ・臨床研究審査委員会の認定に伴う規程及び業務手順書の整備 等

(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。

- ・実施中の企業治験のうち、企業治験倫理審査委員会ではなく臨床研究倫理審査委員会が所管する案件（1 件）がある理由は何か。
→2009 年度（平成 21 年度）までは倫理審査委員会は 1 つであったが、2010 年度（平成 22 年度）に企業治験を審査対象とする企業治験倫理審査委員会を設置した。企業治験倫理審査委員会設置以前に開始された治験が継続しているため、この案件のみ臨床研究倫理審査委員会で審査することとしている。
- ・治験や臨床研究に参加する患者等の相談先として、よろず相談、患者家族支援センターがあるが、

患者はどのような方法で相談できるのか。また、気軽に相談できるような取組はしているか。

→通常、不明な点や心配な点などは研究実施医師に相談してもらっているが、直接医師に聞きづらいこと（不満や苦情等）、生活における不安や悩み、薬の副作用など、相談内容に応じてよろず相談又は患者家族支援センターが対応している。よろず相談及び患者家族支援センターは、病院正面玄関を入ってすぐの分かりやすい場所に配置しており、説明・同意文書にて紹介している。直接訪れての対面相談の他、電話相談も可能である。

・医療の発展のため治験や臨床研究を推進する姿勢は素晴らしいが、静岡がんセンターは患者数が増えており、医師の業務量も多いと思われる。通常の診療と治験・臨床研究は密接に関係しており、両立して進めているという理解でよいか。

→治験や臨床研究の実施件数が多い診療科は、人員を厚くするなどして対応しており、臨床研究支援センターが、研究者を支援している。また、標準治療が終了した患者に対して治験や臨床研究への参加を勧めることがあり、医師としては、通常診療の延長として治験や臨床研究を行うという側面もある。治験や臨床研究を通じて新しい医薬品が承認されたり標準治療が確立されたりしていくため、必要なものとして取り組んでおり、両者は決してかけ離れたものではない。

・その他として、

企業治験の受託料の算定方法、収入支出のバランス、予算制度（企業会計制度）上の課題の有無、病院経営への貢献

について質疑応答が行われたほか、

医療法及び臨床研究法における特定臨床研究の定義、監査対象範囲の確認

治験実施件数の確認

資料に用いられている文章の修正提案（意図が正確に伝わるような表現への修正）

資料の誤字指摘

がなされた。

(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。

- ・説明のあった内容はともしっかりしており、特段の問題はないと思われる。
- ・臨床研究審査委員会としての認定を受け、他施設（静岡がんセンター不参加の研究）の審査依頼を多数受けていることは評価できる。
- ・よろず相談、患者家族支援センターは、治験や臨床研究に参加する患者・家族にとっての駆け込み寺的な存在であり、安心材料となっていると思われる。窓口として開いているだけでなく、気軽に相談できることも重要である。また、患者本人は医師から説明を受けてある程度理解しているが、家族の理解が追い付いておらず不安になることも少なくないという話を聞く。患者だけでなく家族にも、よろず相談や患者家族支援センターの存在が伝わるような工夫を検討してはどうか。

(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。