

2020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、静岡がんセンター一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

2021年1月28日（木）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。

2021年3月1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

2020 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 2021 年 1 月 28 日（木） 10 時 00 分～10 時 50 分
- 2 場 所 静岡がんセンター管理棟 4 階研修室 1（委員 4 名はオンライン出席）
- 3 出席者
 - (1) 委員
小川委員長、野見山委員、池田委員、中島委員
 - (2) 静岡がんセンター病院
上坂病院長、安井副院長（臨床研究支援担当）、坂本臨床研究支援センター長、石井臨床研究支援センター長補佐、後藤臨床研究支援センター臨床研究管理・調整室班長、内田事務局長
 - (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。
 - ・ 特定臨床研究や論文の実績、人員等の増に向けた課題
 - ・ 臨床研究支援センターの体制 等
 - (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。
 - ・ 特定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、坂本臨床研究支援センター長、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等について

(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。

- ・ 倫理指針に基づく教育・研修について e ラーニングにより実施しているとのことだが、参加者の確認はどのように行っているのか。また、視聴していない者への働きかけはあるのか。

→ e ラーニングのページの中に個人名を記入する欄があり確認できる。視聴していない者については視聴するよう働きかけている。

- ・ 特定臨床研究や論文の実施件数増に向けての取組は。

→ 病院として、各診療科から研究課題候補のヒアリングを行うとともに、特定臨床研究を推進するための予算を確保し支援体制の強化を図り特定臨床研究や論文の実施件数増に努めている。

- ・ その他に、モニタリングの実施方法、臨床研究支援に係る予算の確保、人員の充足状況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。

- ・ 医師主導治験等現場への負担は大きいと思うが、実施件数増に向けてご努力いただきたい。

(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