

## 2021 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 8 月 12 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等

### 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 9 月 27 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

## 2021 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 8 月 12 日（木） 14 時 25 分～16 時 00 分
- 2 場 所 静岡がんセンターしおさいホール（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
  - (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

※不適正事案については、医療安全にも関わる内容のため、静岡がんセンター医療安全監査委員会（中島委員長、小川委員、池田委員、鈴木委員、田村委員）と合同で審議を行った。
- 4 議事概要
  - (1) 開会
  - (2) 不適正事案について  
医療安全監査委員会と合同で、無償提供医療機器の管理不備（滅菌期限切れを使用）について審議を行った。
  - (3) 取組状況全般について
    - (ア) 質の高い臨床研究の実施に向けた今後の方針  
静岡がんセンターにおける特定臨床研究や論文の実績、人員等の確保に向けた課題、全国の特定臨床研究実施状況等について、説明が行われた。
    - (イ) 静岡がんセンターにおける特定臨床研究の実施状況等  
特定臨床研究や研修の実施状況、認定臨床研究審査委員会の審議状況等について、説明が行われた。
    - (ウ) 静岡がんセンターにおける特定臨床研究の管理体制  
特定臨床研究に関する適正実施・支援体制の概要等について、説明が行われた。
  - (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。
    - ・研修受講の確認方法→システムで受講登録いただき、Web で受講いただく形となるが、Web アクセスへのログ

記録により受講を確認している。受講が確認できた方に対しては、修了証を発行している。

- ・使用期限切れの診療材料が使用された可能性のある患者の、臨床試験での取扱いについて
- 臨床試験には直接影響していないため、実績から除外されていない。
- ・その他に、薬剤の使用期限管理、専門人材の確保、他のがん専門病院の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。

- ・臨床研究中核病院に指定され、若手医師や研究に興味のある医師が多く集まるようになれば、病院にとっても地域にとってもプラスになる。研究や論文の件数等課題はあるが、ご努力いただきたい。
- ・不適正事案について、発覚後、調査・公表が速やかに行われている点は評価できる。
- ・薬剤の治験については十分な経験があると思われるが、診療材料や機器等の治験については事務局も不慣れで手順に不都合があったことが原因と思われる。最後の砦と言われる看護師のチェック漏れがあったことについては残念であるが、再発防止に取り組んでいただきたい。

#### (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