

## 2023 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

2024 年 2 月 14 日（水）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課題等
- (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。

2024 年 3 月 29 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

## 2023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 2024年2月14日(水) 11時00分～12時00分

2 場所 静岡がんセンター 管理棟4階 研修室1

## 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

小野病院長、安井副院長(臨床研究支援担当)、石田副院長(臨床研究支援担当補佐)、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、堀川事務局長、後藤臨床研究支援センター臨床研究管理・調整室班長、神山臨床研究支援センター臨床研究管理・調整室専門主査、大滝臨床研究支援センター臨床研究管理・調整室主事

## (3) 委員会庶務担当

勝又マネジメントセンター長、中島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、人員確保等の課題
- ・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、石井臨床研究支援センター長補佐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、石井臨床研究支援センター長補佐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収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。

- ・臨床研究中核病院の指定要件として数えられる特定臨床研究について、研究を実施する期間

の長短に関する要件はあるのか。

→指定要件に合致するかどうかは「特定臨床研究を開始した時期」で判断されるため、研究を実施する期間の長短は考慮されない。

・特定臨床研究のモニタリングはどのような仕組みで行われているか。

→静岡がんセンター専用のモニターを2名採用し、サイトビジットの形で、定期報告時、第1症例登録時等の時期に実施している。

・発生した不適正事案を静岡がんセンター内でどのように周知しているか。

→全ての医師に不適正事案の内容を紙で供覧した。あわせて、抜本的な対策を講じ、再発防止に努めている。また、事案によっては、各診療科の責任者が集まる会議で、副院長から不適合の内容を説明するなどを行い、2度と同じ内容のものが発生しないように病院全体で取り組んでいる。

・臨床研究中核病院の指定要件を満たしていない人員について、静岡がんセンター内で育成する発想はあるか。もしくは、すでに実施しているか。

→要件で求められている人材の育成は課題と認識しているが、現実的にはかなりハードルが高い。できれば外部から経験者を雇用したいと考えている。

#### (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。

・医療現場で従事しながらの研究となると大変だと思うが、頑張ってもらいたい。

・研究に対する「ガバナンス」については、当事者としての「自覚」や「やりがい」などを持つことが非常に大切である。それらは、病院主催の研修会や勉強会では芽生えにくい。主体的な自覚等を引き出すように、病院長がリーダーシップを発揮し、特定臨床研究に取り組んでほしい。

#### (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