

2025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

2026年3月13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) 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。

2026年4月13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

2025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 2026年3月13日(金) 14時50分～15時45分

2 場所 静岡がんセンター 研究所1階 しおさいホール

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)、高橋副院長(臨床研究支援担当補佐)、大澤事務局長、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、眞田臨床研究支援センター主任、大坪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

鈴木マネジメントセンター長、福原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。

- ・承認要件の見直しについて、貴院にとってどのような影響があるか。
→詳細が判明していない現状においては評価ができないため、今後の動向を注視する。
- ・治験や臨床研究について、診療科による件数の差異があると思うが、アクティビティの低い診療科に対して、病院として何かしらの働きかけを行っているか。
→執筆した論文の内容に応じて、出張旅費を上乗せするというインセンティブを設けている。
- ・貴院の全ての患者さんの情報（術式、麻酔法等）をデータベース化したものはあるか。
→各診療科でのデータ蓄積はあるが、統一的なデータベースは設けていない。がん研が主導して進めている統合データベースへ参画予定である。
- ・人員に関する要件については、どのように算定しているのか。
→病院勤務の医師について、臨床研究支援センターと兼務をかけており、研究のプロトコルのチェックを含めたレビュー業務をさせていただいている。医師の業務全体に占める当該業務のエフォート割合を積み上げて数値を算出している。
- ・重大な不適合はどのタイミングで発覚するのか。また、重大な不適合が発生した際に、院内の周知はどのように行われるのか。
→研究の関係者が重大な不適合に該当する可能性を察知した時点で、関係各所に報告し、検討を行うことになっており、重大な不適合であると判断されれば、直ちに対応プロセスをとる。院内の周知については、診療科責任者会議、臨床研究研修会等の場において事例共有を行っている。
- ・モニタリングはどれくらいの頻度で行っているのか。
→第一症例が入った時、研究の合間、研究最終段階などで分けて、リスクに応じて院内モニターが対応している。

(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。

- ・研究への症例登録の際に、臨床研究支援センターの方が立ち会った方が、症例登録をスムーズに行えるのではないか。
- ・貴院にはがんの患者さんに特化した後方視的にかなり有用なデータが大量にあるため、活用を検討する余地があるのではないか。

(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。