

2024 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

2025 年 2 月 20 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。

2025 年 6 月 16 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

2024 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 2025 年 2 月 20 日（木） 16 時 05 分～17 時 05 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）、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、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、小澤マネジメントセンター主幹

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はハードルが高いと思われるがどうか。

→臨床研究中核病院の中でも、認定要件である研究の件数が不足して、定期報告の際に理由

書等を提出している病院もある状況であり、ハードルは高い。

- ・重大な不適合が発生したとき、静岡がんセンター内でどのように周知しているか。また、看護師やMEなど他の職種への説明の機会はあるか。

→各診療科の責任者が集まる会議で、対応策も含めて説明して周知を図っている。また、臨床研究の研修でも事例をあげて説明を行い、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。不適合事例の紹介については、医師のほか看護師、MEも対象として参加必須としている。

- ・不適正事案はどのタイミングで発見されたか。研究者相互のモニタリングを行っているか。

→モニターを2名配置して、モニタリングを実施しており、不適合はモニターが発見した例やCRCが発見した例がある。研究者相互のモニタリングは行っていない。

- ・臨床研究中核病院の指定を受けるとどのようなメリットがあるか。

→大きなものとしては、研究マインドのある医師の就職先選択肢の候補になり得ると考えている。

- ・データマネージャーの明確な基準はあるか。

→国家資格等がある訳ではないが、臨床研究中核病院の承認要件の通知に研究件数の目安があるため、それを満たすようスタッフを育成している。

- ・静岡がんセンターの予算については、県に要望することができるシステムになっているか。なかなか意見が通りにくい状況になっているのか。

→財政当局にがんセンター局の予算案を提出し、財政当局との調整を経て、県全体の予算案として議会に諮っている。診療報酬の評価不足、物価高騰、人件費の増大等により病院経営は大変厳しい状況である。研究については、寄附など基金を集める方策もとりながら継続していきたい。

(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。
- ・研究は実施されており、論文作成もそう難しくないと思われ、臨床研究中核病院の承認に向けてデータマネージャーの数が足りないだけのように見え、もったいないと感じる。
- ・患者の立場から考えると、臨床研究中核病院の承認を目指すことは、静岡がんセンターが病院としての格を得るためだけではなく、また、幹部からの指示だからということでもなく、標準治療を変えるなど患者さんに直結する質の高い研究を行うことに使命感を持って、個々の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいると聞き、安心したし、素晴らしいと思う。

(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