

第1回新潟大学医歯学総合病院特定臨床研究監査委員会 報告書

新潟大学医歯学総合病院特定臨床研究監査委員会規程第3条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告いたします。

1. 監査方法

新潟大学医歯学総合病院において実施される特定臨床研究に関し、適正な実施体制の構築、実施状況並びに支援の状況等について、資料をあらかじめ各委員に配布・確認を行ったうえで、監査委員会において、新潟大学医歯学総合病院から説明聴取の方法により監査を実施しました。

- (1) 実施日時 令和元年8月19日(月)13時30分～15時00分
- (2) 実施場所 新潟大学医歯学総合病院 病棟12階 小会議室
- (3) 出席委員 上村委員長、三部委員、月岡委員、牛木委員、長村委員、山本委員、寺井委員、田代委員(8名全員出席)

2. 監査項目

- (1) 特定臨床研究の管理体制について
- (2) 特定臨床研究の実施状況について
- (3) 特定臨床研究の支援体制について

3. 監査結果

【適】

新潟大学医歯学総合病院における特定臨床研究の管理体制等について監査を実施した結果、特定臨床研究を実施することについて概ね問題はなく、適正に実施できていると判断できます。

また、各委員より意見のあった事項について、一部改善を図ることで、より一層の適正な実施体制の構築が可能になると考えられるため、今後の取り組みに活用されるよう望みます。

令和元年12月24日

新潟大学医歯学総合病院特定臨床研究監査委員会
委員長 上村 朝輝

(付帯意見)

(1) 特定臨床研究の管理体制について

- ・「次世代医療研究戦略委員会」が「特定臨床研究管理委員会」の機能を担うのであれば、煩雑になるため「特定臨床研究管理委員会」の名称は不要と思われる。
- ・重篤な有害事象報告における病院長からの措置、指示については、研究責任医師のみならず、診療科長にも届くようにした方が良い。また、同様に臨床研究マネージャー会議からの周知についても、診療科長に対して行う方が良い。
- ・重篤な有害事象報告のフローの中に医療安全管理部の関わりを記載すべきである。
- ・重篤な有害事象、不適合、研究費不正の各フローにおける各会議等の位置が不統一であるため、統一するとわかりやすい資料になると思う。
- ・病院長の業務が非常に多岐にわたるため、各情報の整理分析や補佐がなされる仕組みが考慮されるとよい。
- ・次世代医療研究戦略委員会や臨床研究マネージャーなどの体制は、まだ1年を通して運用されていないため、今後定期的に開催し、そこで議論された内容を次回の委員会にて報告いただきたい。
- ・苦情相談窓口として患者総合サポートセンターもフローに組み込んだ方が良い。

(2) 特定臨床研究の実施状況について

- ・疾病等報告について、特定の診療科からの報告件数が多くなっていることから、特定臨床研究の数、研究内容等の因子によるものか、報告漏れがあるのか等について調査が必要ではないか。
- ・個別の有害事象について、その原因や問題点等がどのように報告・検討されているのかについて、詳細な説明があると、さらに適切な評価が可能と思われる。

(3) 特定臨床研究の支援体制について

- ・産学・医工連携などに関する活動状況を HP 等で情報提供するとよいのではないか。
- ・臨床研究実施のための教育研修等を実施している状況は理解できたが、実施中の臨床研究への関与の状況が分かりにくいように思う。臨床研究中核病院の要件と比較すると、人材面で見劣りするよう

ので、特にモニタリング・監査の人材を充実させる必要があるのではないか。

- 研究の質をどのように保証するかという点が、まだ整備途上と思われる。専門のモニターを確保して、計画書の作成支援、リスクに応じた研究者モニターの支援、直接モニタリングの実施を行うなどの検討が必要。
- モニタリングについては、リスクの高いものを重点的にモニタリングすることを検討する必要がある。
- 臨床研究中核病院を目指す場合には、病院に知財専門家が必要となるかもしれない。

(4) その他

- 次回委員会において、可能であれば以下の点について報告等をお願いしたい。
 - 1) 特定臨床研究を推進するにあたり、研究者からどのような要望が出て、それにどのように対応したか
 - 2) プロトコール作成支援の状況
 - 3) 認定臨床研究審査委員会申請前の ARO としての事前チェック体制の現状
 - 4) 事務職を含む臨床研究推進センターの人員の任期制撤廃に対する方向性とキャリアパス
 - 5) 関連病院や地域への支援体制
 - 6) 臨床研究推進センターの見学