

第2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3年3月26日(金) 15時00分～17時00分
- (2) 実施場所 Zoomによるweb開催
- (3) 出席委員 上村委員長、三部委員、月岡委員、成田委員、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。

前回委員会の付帯意見についても対応に着手されており、今後の改善に期待します。今回の委員会における委員意見も参考にいただけると、より一層の適正な実施・推進体制の構築が可能になると考えられますので、今後の取り組みに活用されるよう望みます。

令和3年4月16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. 病院長による特定臨床研究等の管理体制について

- ・臨床研究マネジャー（CRM）制度については大いに期待する。
- ・不正への対応について、現状の手順書の記載においては調査等を経て研究中止等の判断を行うこととなっているが、臨床研究の場合は調査結果が出るまで時間がかかることもあり、その間に被験者に不利益が生じないように疑いの段階で対応を検討することが求められる。現実には難しい判断になると思うが、病院長を中心とする次世代医療研究戦略委員会等で早期に対応することや中止中断の判断を行える体制整備や規程が望ましいと考える。
- ・有害事象の報告体制（資料 3-1 頁）の図に、院長と倫理委員会との関係が示されているとよいと考える。

2. 臨床研究推進センターの業務執行状況について

- ・臨床研究を科学的で質の高いものにするために、支援体制の強化が求められます。現状では、モニターの人材確保が最優先課題でしょうか。
- ・臨床研究中核病院を目指す上で、院内の支援とともに地域への貢献が求められる。HPは確認した限り、かなり充実しているが、医学統計の助言を含め、もっと対外的に web での指導を含め貴院の推進センターを活用していただくようアピールをすすめていただければと思う。
- ・企業シーズ、ニーズや学内他学部、他大学などへの広報活動を積極的に行って特定臨床研究の増進を図っていただきたい。
- ・センター部長がいらっしゃるので、特に問題ではないが、空席の副部長が早期に着任されることを願っている。
- ・アカデミアのシーズは多種多様ですので、臨床研究開発戦略部門で今後の人材確保について、早めの対応を検討されるとよいかと思う。
- ・臨床研究中核病院の臨床研究の支援人材に関する要件と現状の臨床研究推進センターの人材の対比が必要と思われる。対比することにより、強化すべき人材が明確になる。
- ・今後の課題として、モニタリング・監査体制がある。研究者モニタリングは有効に実施できているのか、また、個々の研究において、あるいは診療科において研究が適正に実施されているか、等の検討が必要で、まずは専門のモニターを雇用されるようだが、今後専門の監査担当者が必要になっ

てくると思う。

3. 特定臨床研究の実施状況について

- ・医師主導治験が増加傾向にあり、今後の中核病院への格上げを期待する。不適合事例や逸脱例が多い印象がある。COVID-19の問題はあるが、極力それを減少させることが望まれる。
- ・医師主導治験を貴院代表で2つ開始されたことは、特筆すべきことと考える。継続的に実施できる体制整備が求められるところだが、産学官連携がすすんでいるようなので、企業からの研究資金を獲得しやすい体制整備や、病院としての研究促進費や無料支援が検討できればと思う。
- ・貴院の発展のためには、貴院代表の医師主導治験がさらに増加していくことが必要と考えますとともに期待をしている。
- ・臨床研究中核病院の研究実績に関する要件（医師主導治験、多施設共同の特定臨床研究に件数、論文数等）と本学の実績の対比が必要と思われる。それにより研究の現状と課題が明確になる。

4. 特定臨床研究への取り組み全体に対するご意見

- ・臨床研究の件数も大切ですが、質の高い研究が求められます。科学的で評価されるデータを新潟から発信していただきたい。CRM制度が機能し、成果を上げることを期待する。
- ・臨床研究法第9条及び臨床研究法施行規則第46条以下に規定されている対象者等に対する説明及び同意が適切に実施されているかどうか気になる。これらの条項では、極めて詳細な要件が挙げられており、その遵守は容易ではないと思われるからである。次回委員会では、この辺りの具体的な実施状況をお聞かせいただきたい。
- ・臨床研究中核病院（特に岡山大学病院と千葉大学病院）と本学との指定要件ごとの比較表があれば、今後の参考になるのではと思う。