

第3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4年3月29日(火) 15時00分～16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、長村委員、山本委員、寺井委員、田代委員(欠:成田委員)

2. 監査項目

- (1) 前回委員会の付帯意見に対する対応状況等について
- (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実施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ますが、特定臨床研究における不適合・逸脱の防止については、一層の対応をご検討いただきたいと思えます。今回の委員会における委員意見も参考にさせていただけると、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4年4月22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. 特定臨床研究の推進について

- 臨床推進研究センターのホームページの充実は結構ですが、特定臨床研究とホームページの存在を各種機関に積極的にアピールすれば、特定臨床研究の理解とすそ野が広がるのではないのでしょうか。
- 臨床研究中核病院を目指すのであれば医師主導治験と臨床研究の件数が不足しています。医師主導治験の増加のためには、各診療科において疾患の治療に関する基礎的研究を伸ばすことが基本と考えます。また臨床研究に関しては未承認、適応外であっても有効性を期待できる治療法を各科に担当者をおいて常に検討しておくべきと考えます。
- I-DeA について県内外に広報活動を強化し産・学・官のコラボレーションによる臨床研究を生み出すことが重要と考えます。県内だけでも他学部、他大学、企業などとの共同研究として、医薬品の基礎研究、健康と食品、疾患や病態の診断方法の開発、医療と IT, 介護予防に関する体育・スポーツなど多様な分野が想定できると考えます。

2. 特定臨床研究の支援体制について

- 特定臨床研究の質の確保のためにはモニタリング・監査等の人材確保が不可欠です。不足状態が続いているようですので、今後とも充実に努めていただきたいです。
- 各診療科に臨床研究のメンターの役割の人材を置くことを具体化していただきたいです。
- 中核病院に対して厚労省は先進医療のチェックが厳しく、管理ミス等があると事後処理が非常に大変なため、先進医療の管理担当部署を明確にし、定期的に管理した方がよいと思います。

3. 特定臨床研究の実施状況について

- 臨床研究法上の臨床研究は新規が 2021 年は 3 件であり、やや低迷している。できれば、SMO ではなく、貴学所属の CRC を育成し、医師主導治験や臨床研究をさらに推進できる体制整備が望ましいと考えます。
- 不適合・逸脱事例が多いように見受けられますが、比較の対象がないため標準より多いのかどうかは不明です。ただし、重大な不適合もみられるこ

とから、実施担当者への研修・教育などこれらの事例を防止する仕組みが必要ではないでしょうか。

- 重大な不適合の発生に対しては、個人の不注意に起因するものであっても、システムのチェック機構が働く仕組みを構築すべきと考えます。

4. 特定臨床研究への取り組み全体に対するご意見

- 現在の臨床研究中核病院においても、現在の認定基準を維持するのは困難であり、いずれ認定基準の見直しが行われるものと思われます。また、一方で、IT技術の導入やプログラム機器の活用により、治験や臨床研究の内容も急激に変わりつつあります。今後は、リモートでの治験・臨床研究が実施されるようになります。こうした動きをにらみつつ、現在の特定臨床研究の枠組みにとらわれず、疫学研究を含む貴学の特徴を活かした研究の支援体制を構築することが、将来の認定に繋がるものと考えます。
- 本学の研究数実績及び論文数実績は、臨床研究中核病院の件や千葉大学・岡山大学の実績とかなり差が生じています。中期的なKPIを設定して達成に努力する必要があると思われます。