

## 第4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5年3月29日(水) 15時30分～16時30分
- (2) 実施場所 Zoomによるweb開催
- (3) 出席委員 上村委員長、月岡委員、三部委員、長村委員、山本委員、寺井委員、田代委員、佐藤委員(欠:西田委員)

### 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、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していただけると、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5年4月18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

- CRM の活動を評価、検証して研究件数の増加を図ることも一法かと思えます。
- 論文数を増やす方法として一研究から視点を変えて複数の論文を作成することなども、臨床研究推進センターの協力も得て工夫されるとよいと考えます。
- 臨床研究の評価は、科学的に行われた調査研究によってのみ成されることを、学生時代・研修医時代から繰り返し伝えることが重要ではないでしょうか。
- 学部/大学院教育としての臨床研究もより充実できるとよいかと思いました。
- 臨床研究推進センターの整備とともに、研修セミナーの取組は重要と考えます。今後の人材育成につながります。

### 2. 特定臨床研究の支援体制について

- 支援実績に関し、医科系の実績では依頼者が固定化されている傾向にあります。もっと幅広い分野から支援が要請されるよう検討が必要と感じます。
- CRC などの人員の確保について、引き続きご注力ください。
- 監査担当者の確保に至っていないようです。臨床研究数が少ないと室の持ち腐れとなりますが、臨床研究実施数を増加させ、その状況に合わせて人員を整備されるとよいかと思いました。
- 逸脱を無くするためには、CRC のより一層の関与が望まれます。各診療科で選任された臨床研究マネージャーの活躍が期待されます。

### 3. 特定臨床研究の実施状況について

- 逸脱件数において同意取得関連が多いようです。「適切な同意取得について」臨床研究審査委員会の審査やモニタリングの実施がなされることになっているので、改善されてよいのではないかと考えますがこの点の検証が必要ではないでしょうか。
- 逸脱事例が依然として多いようです。プロトコルを遵守すること、治験中のスケジュールを確認すること、などが重要と考えられます。アドバンスセミナーなどでの研修や支援体制の充実を図ることを期待します。

- 新規実施数はこの3年間でほぼ横ばいのようです。研究費獲得実績を向上されることも必要です。支援部門で申請書類をチェックしたり、添削したり等の活動はされていますでしょうか。
- 2022年度実績で、特定臨床研究の実施件数は18件（うち新規2件）であり、さらなる推進策が必要と考えます。発案からプロトコルを書き上げるまで、どうしても研究者は途中で断念しがちです。臨床研究推進センターが発案の段階からかかわり、困難を一緒に解決し、ペースメーカーとなってプロトコルを共同で仕上げていくなど、プロトコル作成支援や事務局支援を強化すること、さらには、公的資金を一緒に獲得しに行くことなどをされると有効かもしれません。
- 企業治験・医師主導治験の逸脱件数は、令和3年度55件、今年度50件と高止まりしています。特に検査関連が24件と多くなっていますので、原因を分析して削減に努めていただきたいと思います。
- 臨床研究法上の不適合が4件、報告されています。いずれも非重大でありましたが、改善が望まれます

#### 4. 特定臨床研究への取り組み全体に対するご意見

特になし