

第5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6年3月18日（月）14時00分～14時30分
- (2) 実施場所 Zoom による web 開催
- (3) 出席委員 佐藤委員長、月岡委員、三部委員、長村委員、山本委員、寺井委員、田代委員（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、特定臨床研究の管理体制について、医療安全管理を含めた病院の内部通報制度全体の見直しが行われたことは評価できます。今回の委員会における委員意見も参考にさせていただくことで、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6年4月5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 佐藤 信昭

(付帯意見)

1. 特定臨床研究の推進について

- 臨床研究推進センターの初期臨床研修において ARO (Academic Research Organization) の業務と役割を学んだ方のこの分野での活躍、博士課程の在籍者 (希望者) の成長とリーダーシップに期待します。

2. 特定臨床研究の支援体制について

- 臨床研究の実績が上がらないと CRC (Clinical research coordinator) の人材が確保しにくい状況は推測されるところですが、逆に人材を確保することにより臨床研究の実績が向上することもあるのではないのでしょうか。例えば、CRC の関与を深めることにより逸脱事例 (検査やスケジュール管理による逸脱) を減少させることはできませんか。
- 個々の臨床研究について、支援部門においてプロジェクトマネージャー的に把握できる人材の位置づけがより明確化されると研究者にとって実施しやすくなるかと思います。
- 研究者への教育について変更がなされ、より一般化されているものを取り入れていると理解いたしました。支援部門の役割、どのような支援を受けることができるのか、についての教育・周知は含まれていますか。このような情報を知っていることは研究者にとって臨床研究実施へのハードルが下がります。

3. 特定臨床研究の実施状況について

- 実施状況が伸び悩んでいます。急激な増加は難しいと思われるので、現在行っている研究の不適合や逸脱を極力抑え、質の高い研究を目指してください。また、引き続き新規件数を増やすための各方面への働きかけをお願いします。
- 臨床研究件数は、令和 3 年度が 18 件、令和 4 年度が 18 件でしたが、令和 5 年度は 11 件と大幅に減少しました。研究件数の維持・増加に努めていただきたいと思います。
- 企業治験・医師主導治験の逸脱件数は、令和 3 年度 49 件、令和 4 年度 55 件、令和 5 年度 49 件と高止まりしています。毎年、検査関連が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。

4. 特定臨床研究への取り組み全体に対するご意見

- 働き方改革においては、いかに研究者に研究のための時間を確保してもらうかという点も、支援する側からは重要なポイントになります。必要書類の簡略化や委員会の短縮化等も今後検討いただければと思います。