

## 第6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7年3月25日（火）14時00分～14時40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、岡委員、寺井委員（欠：山本委員、堀江委員）

### 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。

今回の委員会における委員意見も参考にしていただくことで、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7年4月11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

- 企業治験は新規の受託件数が維持されていることは評価できます。
- 特定臨床研究の実績が伸び悩んでいることへの有効な対策について、職員（とくに医師）への教育（研究の必要性、意義、大学病院の使命）を通して、意識を高めることが必要ではないかと思います。
- 新潟県内における最高医療機関として、患者の命と健康を守るため、特定臨床研究に引き続き積極的に取り組んでもらいたいと思います。
- シーズ探索も含め、基礎研究の推進、それを基盤とした臨床研究、医師主導治験を実施する体制を、病院においても、大切にする、姿勢、文化をはぐくむこと、さらに熟成が必要と考える。それがないと、長期的にみて、医師主導治験等の数は増えないと考える。

### 2. 特定臨床研究の支援体制について

- 臨床研究に関するセミナーの開催による教育は評価できると考えます。
- 徐々に充実はしてきているようですが、不足があるようでしたら、引き続き増員に努めてください。
- 今回、逸脱の発生により経理室の人員について見直しがなされました。他の部門につきましても業務遂行に必要な人員の確保に病院として取り組んでいただければと思いました。
- CRC の増員が行われたことは評価します。引き続き、研究推進のための支援体制充実に努めていただきたいと思います。
- 複雑化する治験に対応するため、さらに、人的サポート、効率化、分散型治験システムが今後必要になると考える。安価で使えるA Iなどあれば導入を検討されたい。
- 治験データの誤送信については、個人情報が含まれていなかつたことは幸いではありましたが、企業情報の漏洩は各企業にとって最も重要な問題であり、当院の信用に関わることと思います。治験依頼者との契約の重大な違反、損害賠償の可能性があり、あらためて再発防止をお願いします。
- 治験データの誤送信については、貴院の特定臨床研究に対する信用・信頼を毀損し、今後の実施継続に重大な支障を来しかねない事象であったと認められますので、その原因を明確にし、再発防止に努めるよう望みます。重要なデータの送信時にダブルチェックを行うことはできないでしょうか。

### 3. 特定臨床研究の実施状況について

- 2024 年度重大な不適合事例について、発生原因の究明がなされ、再発防止がなされていることを確認しました。逸脱事例に関して、発生要因別分類による再発防止が開始されたところであり、今後の継続と改善を期待します。日頃の重大とは言えない逸脱の防止が重大な逸脱の防止につながると考えます。
- 逸脱、問題はおこったものの、適切な対応策がとれており、安全対策はされている。
- 実施件数増加に向けた働きかけは引き続き行ってください。院内治験の逸脱例と有害事象が著明に減少していることについて、皆様のご努力を評価致します。一方、不適合件数が多数みられたり、SMO での不可抗力による逸脱が多かったことは、特定臨床研究への意識の低さの現れとの指摘を受けても仕方ありません。
- 医師主導治験と特定臨床研究の新規実施数の増加を期待したいです。支援制度の導入により、以前は増加傾向でしたので、支援の制度を修正しながら研究者の注意を引くようにする等何らかの策をご検討いただくのもよいかと思いました。