

## 2022年度付帯意見への取組

### 【2022年度付帯意見】

- ① 治験・特定臨床研究等のさらなる推進のためにDXも活用しながら効率の改善に務めるとともに、他組織との連携強化等についても検討してほしい。

- DCTの推進

- ✓ 医師主導治験2試験で導入予定としDCT導入に向けた運用手順を整備中

- データ利活用部の設置

- ✓ 院内の病院情報システムのデジタルデータの効率的な利活用に向けてデータの構造化、外部とのリンク、治験の支援等による統合的な企画・審査を実施

## 2022年度付帯意見への取組

② 働き方改革、人材育成等の観点から、引き続き人的資源に関する課題への対応にあたってほしい。

- 人員確保

- ✓臨床研究支援部門全体で9人のスタッフを増員（計162人、CRC室増員あり）

- 効率的な働き方の推進

- ✓コロナ禍において在宅勤務を併用し、業務内容に合わせた効率的な勤務形態を維持

- ✓リスクベースドアプローチを用いた効率的・効果的な臨床研究支援を実施

③ 治験・特定臨床研究等の不適正事案については、診療における医療安全体制との連携を強化し、予防・対策に取り組んでほしい。

- 医療安全管理室と連携しマニュアル改訂、インシデント分析～各種委員会報告などを通じて、予防・対策の検討を行った。

## 2022年度付帯意見への取組

④ 中央病院としてPPIなどの活動を通じ国民的理解を得るなど、NCCという組織全体の将来ビジョンに加えて、中央病院としての将来ビジョンを明らかにしてほしい。

- 患者市民参画 (PPI)

- ✓ JCOG：患者・市民セミナーやJCOG各研究グループと患者団体との意見交換会を継続。試験結果のLay Summary第1号作成。
- ✓ J-SUPPORT：研究計画や審査でのPPI、成果報告会を継続。
- ✓ MASTER KEYプロジェクトで患者団体と共催で「希少がんオープンデー」を開催。

- 中央病院の将来ビジョン

- ✓ 臨床開発推進部門を設置。臓器横断的医薬品開発や全ゲノム解析を病院全体で推進しドラッグロスの克服へ

