

## 平成29年度 第1回特定臨床研究監査委員会 議事要旨

1. 日 時 平成30年2月26日（月）10:00～11:10
2. 場 所 学術・産業イノベーション本部棟4階大会議室
3. 出席者 杉村委員長、千原委員、橋本委員、丸山委員
4. 陪席者 永井臨床研究推進センター長、大森臨床研究推進センターデータサイエンス部門長、久米臨床研究推進センター倫理委員会事務局長、四方臨床研究推進センター企画推進部門長、富田研究推進課長、中出研究推進課長補佐、成田研究推進課専門職員
5. 議 事

議事に先立ち、永井臨床研究推進センター長（以下、永井センター長）から、参考資料1-1から1-5及び参考資料2に基づき、近年の研究開発・臨床研究環境の変化、それに伴う本学（本院）の対応、管理・推進体制の整備状況及び本委員会の位置付け等について説明があった。

丸山委員から、本委員会が対象とする特定臨床研究について、看護研究のような保健学研究科の研究も対象となるか質問があり、永井センター長から医療法上の特定臨床研究（侵襲・介入研究）のみが対象となる旨の回答があった。

橋本委員から、本委員会の監査対象の範囲について質問があり、永井センター長から本委員会の開催頻度は年1回程度を予定しており、各研究課題に関する個別の監査ではなく、特定臨床研究を実施するに当たって、病院長を筆頭とした管理体制が適正に機能しているかを監査することが本委員会の所掌になるとの説明があり、具体的には、附属病院内に設置している臨床研究管理・監査委員会において審議された事項等の中で本委員会での審議が必要と判断された事項について、監査委員会から報告を求めたうえで、審議をすることになる旨の回答があった。また、不適正事案等があると判断された場合の中止勧告等を求めることもありうるとの説明があった。さらに、四方企画推進部門長から、規則上では、神戸大学特定臨床研究監査委員会規程の第3条に基づく業務及び第8条に基づく学長への監査結果報告並びに第9条に基づく同報告の公表等について、ご対応いただくこととなる旨の説明があった。

### 【監査事項】

#### (1) 臨床研究中核病院申請に向けた体制整備状況について

永井センター長から、資料1-1に基づき、臨床研究中核病院申請に向けた準備状況及び現時点での申請予定スケジュール等の報告があった。

橋本委員及び千原委員から、実質は、要件を満たせば承認されるというものではなく、「この疾患領域なら神戸大学に」というような抜きん出た領域を持つ事、特徴のある病院となることが重要であるとの意見があった。永井センター長から、ポートアイランドに新設された統合型医療機器研究開発・創出拠点等を利用した先端医療等をアピール

することになるだろうとの説明があった。

## (2) 臨床研究関連の倫理委員会の承認状況及び重篤な有害事象(SAE)報告状況について

久米倫理委員会事務局長から、資料2に基づき、本学の医学系研究における倫理委員会の体制及び審査状況並びに重篤な有害事象・指針逸脱報告の受領状況について報告があった。

橋本委員から、SAE 報告遅延に関して、こういう事案は1件でも発生すると色々なことが崩れてしまうので、組織として厳しく対応する必要があるのではないかとの意見があり、永井センター長から、特に、本年4月以降は臨床研究法が施行され、即、法令違反ということになり臨床研究中核病院への申請どころの話ではなくなってしまうので十分に留意したい旨及び医師(研究責任者)だけでは、限界があるため、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外医薬品等を用いた若しくは企業資金ありの介入研究)を実施する場合は、従来の治験と同様に、CRCを配置して対応することを考えており、現在、臨床研究法対応の専任の要員を要望する準備中である旨の回答があった。

丸山委員から、資料に記載されている介入研究にかかる SAE 報告数は、「因果関係有」のものに限定しての数かについて確認があり、久米倫理委員会事務局長から介入研究についても治験についても、「因果関係の有無を問わず」の数値であるとの回答があった。

## (3) モニタリング体制整備状況

大森データサイエンス部門長から、資料3に基づき、附属病院におけるモニタリング導入背景及び体制の整備状況について報告があった。

橋本委員から、モニタリング担当者になる要件としている、e-learningについては、勉強したい人にとっては有効だが、そうでない人は適当に対応する事が多いので、中々難しいとは思いますが、講習会を開催する事が望ましいという意見があった。また、受講に対してネガティブな人が最終的に問題を起こすことが多いので、100%受講させないと意味がなく、受講しなければ研究への関与を認めないというような厳格な対応が必要であるとの意見があった。

## (4) 自己点検の実施結果について

久米倫理委員会事務局長から、資料4に基づき、2017年6月に制定した自己点検ポリシーに基づく自己点検の実施状況について報告があった。

千原委員から、対象とされた研究課題のうち、未承認の医薬品等を用いた研究、企業による資金提供有りの研究の割合について質問があり、久米倫理委員会事務局長から、両者とも数件であり大半が適応外の医薬品等を用いた研究である旨の回答があった。

## (5) 教育・研修実施状況について

四方企画推進部門長から、資料5-1及び5-2に基づき、臨床研究従事者等に対する教育・研修の実施状況及び現時点での受講状況について報告があり、年度末に向け、100%受講するよう、各診療科長等及び臨床研究マネジャー並びに本人への督促を行っている旨の報告があった。

橋本委員から、受講に対してネガティブな人は、受けずにやりぬけようという思考になってしまうが、結果的には、自らが不利益を被ることになるので、必ず受講すべきという意識を植え付けるという教育という観点からも100%の受講を義務付けるべきであるとの意見があった。

#### **【報告事項】**

##### (1) 臨床研究法の施行について

永井センター長から、資料6に基づき、臨床研究法の概要（対象範囲や研究責任者の責務等）について説明があり、罰則規定もあることから、十分に留意して対応を進める旨の報告があった。