

平成30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31年3月27日（水）9：55～11：05
2. 場 所 神戸大学本部事務棟6階中会議室
3. 出席者 杉村委員長、千原委員、橋本委員（丸山委員は欠席）
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、西澤臨床研究推進センター事務係長、富田研究推進課長、小田研究推進課長補佐、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に基づき、神戸大学における臨床研究のガバナンス体制、臨床研究推進センター（以下、センター）の体制、臨床研究マネージャー制度の概要、臨床研究倫理審査体制について説明があった。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。

【監査事項】

(1) 臨床研究管理・推進委員会事項報告について

永井センター長から、資料1-1及び1-2に基づき、臨床研究に係るクオリティマネジメントシステムに係る規則・内規・手順書等の整備状況の説明及び平成30年度の臨床研究関連会議の開催実績について説明があった。

久米臨床研究推進センター倫理委員会事務局長（以下、久米事務局長）から、資料1-3に基づき、臨床研究関連の倫理委員会の審査状況、重篤な有害事象報告状況及び自己点検実施状況について説明があった。

四方臨床研究推進センター企画推進部門長（以下、四方部門長）から、資料1-4及び資料1-4補足に基づき、臨床研究従事者等に関する教育・研修の受講状況について説明があった。なお、未受講者数には、本学を退職した学外者等も多く含まれており、現在、次年度に本学（本院）で臨床研究に従事するかしないかについて確認しながら、受講を促している状況で、実質の未受講者数は、少人数である旨の説明があった。

橋本委員から、次年度に臨床研究に従事する人、しない人の仕分けは必要だと思うが、教育・研修を受講しない人には、臨床研究に従事させない旨、はっきりとメッセージを出した方がよいのではないかと、守らない人がいるというのはシステムとして良くないので厳しくやってもよいのではないかと意見があった。

委員長から来年度に臨床研究に従事しない人をリストから外すということは可能なのかとの確認があり、四方部門長から、11月辺りから受講督促を始めているが、その時点ではまだ未受講者が多いこと、年度末に異動が多いため、来年度も臨床研究に従事

するかが確定していない人もいるため、例年、人事異動結果が判明する 3 月に次年度の従事予定を個々に確認し対応（＝従事予定のない者は、臨床研究にかかる「変更申請」等の所定の手続きを経て、対象者から除外）している旨の回答があった。

千原委員から、コンプライアンスに絡む人は説明会を欠席するなど組織の中でも少し異質なタイプの人が多いので個別対応が重要になる旨の意見があり、四方部門長から、この時期は、個々に受講督促を行っていること及び来年度から受講が定着している医療安全必修講習と同日開催するなど、開催方法・時期等を工夫をすることで受講促進につなげることを検討している旨の説明があった。

千原委員から、手術が忙しい診療科などに未受講者が多いように見受けられるが、そういう領域は、難易度の高い臨床研究を行っていることもあるので、なおさら、未受講者には必ず受講させるよう対応する必要がある旨の意見があり、橋本委員から、そういう診療科については、診療科長に対してメッセージを出す必要がある旨の意見があった。

千原委員から、大学として、実際には、研究の質が重要になってくるし、そういった観点も最終評価には入ってくると思うので、例えば介入研究の中で結果が評価できる臨床研究がどれくらいあるのか確認する必要があるのではないかとこの意見があり、久米事務局長から倫理委員会事務局の方では把握出来ていないが、特定臨床研究論文の数が中核病院の認定の要件の 1 つになっていることから、今行われている臨床研究の中で論文が出てくれば、質の評価にも繋がると考えている旨の回答があった。

(2) 臨床研究法対応状況について

永井センター長から、資料 2-1 に基づき、平成 30 年度に施行された臨床研究法への本学の対応状況について説明があり、久米事務局長からは、（同法施行前から行われていた）移行対象の臨床研究の経過措置対応に関する進捗状況の報告があり、法移行が必要な臨床研究については、すべて年度内に対応が完了する予定である旨の説明があった。

四方部門長から、補足として、臨床研究法の適用を受ける臨床研究を実施する際に多額の経費を要するため、企業資金等が必要となってくるケースが増えてくるが、臨床研究法下では、奨学寄附金を使用することが制限されているため、これまで各診療科で企業からの寄附金を一括管理していたところを、複数の予算に分けて管理する体制にすることで、直接的に当該企業の奨学寄附金を使用せず、臨床研究法下の臨床研究にも使用出来るよう工夫をした旨の報告があった。

橋本委員から、認定臨床研究審査委員会への申請の前に準備チェックを行っているのはとても良いことだが、チェックする人にインセンティブが措置されているのかとの質問があり、大森臨床研究推進センターデータサイエンス部門長（以下、大森部門長）から、（センター内でチームを組んで対応しており）特にインセンティブはないが、センターとして、臨床研究の質向上と研究の推進に繋がればよいと思って実施している

旨の回答があった。また、大森部門長から、臨床研究デザインについてランダム化を取り入れることによる研究の質の向上など、その後の論文化をイメージしたアドバイスも並行して行っている旨の報告があった。

千原委員から、PMDAに新薬開発等の相談に行くと「機構相談」というものがあり、治験のデザインを考えるとところまでディスカッションしたりアドバイスをくれたりするが、そういったことまではしていないのかとの質問があり、大森部門長から、今年度の臨床研究法対応については、既に実施中の法移行対象研究が主であったために余りなかったが、それとは別にセンターでは、研究相談を随時受け付けており、臨床研究の立ち上げ（骨子の）段階、デザインの検討等について、センターとして、研究者へアドバイスをを行っている旨の回答があった。永井センター長からは、センターからのアドバイスが、モニタリングの方法やデータマネジメントの方法等についての研究者教育になっているほか、センターと教員の連携が密接になり、円滑に臨床研究を行えるようになってきている旨の説明があった。

(3) 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3-1及び3-2に基づき、実績要件の充足状況、人員要件の充足状況、実施体制要件の充足状況について説明があった。

橋本委員から、昨年度の本委員会でも聞いた状況から比べると、素晴らしい進捗であるが、他方で充足要件を満たすだけで承認されるとは限らないと聞いているため、今後は、神戸大学医学部附属病院としてアピールポイントをどうして行くかについても、並行して検討していく必要があるのではないかと意見があり、永井センター長から、京都、大阪、岡山に中核病院がある中で神戸にも必要であるという点をアピールする必要性があることは認識しており、ポートアイランド地区に形成されている医療産業都市とのシナジー効果やロボット医療等の先端医療の開発・連携などをアピールしていきたいと考えている旨の回答があった。

千原委員から、厚生労働省は米国のCDSAを参考にしており、その比較で言うとまだ日本の中核病院の数は少ないという議論もされていると聞いているので、是非周辺機関との連携で大きな研究が出来るという点を押し出して頑張りたい旨の意見があり、四方部門長から、中核病院の申請様式には任意で医工連携等を記載する欄があり、そこで、どこまで特色をアピールできるかということになると思われるので、対応していきたい旨の回答があった。