

令和2年度 第1回特定臨床研究監査委員会 議事要旨

1. 日 時 令和2年11月12日(木) 10:00～11:10
2. 場 所 神戸大学医学研究科長室及び ZOOM
3. 出席者 杉村委員長、橋本委員、丸山委員、山本洋一委員、山本晴子委員
4. 陪席者 平田病院長、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副センター長((兼) データサイエンス部門長)、久米臨床研究推進センター副センター長((兼) 研究実施部門長)、小西臨床研究推進センター研究管理部門長、玉田臨床研究推進センター企画推進部門長、五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長、西澤臨床研究推進センター企画推進部門副部門長、最所研究推進課長、小田研究推進課長補佐、成田研究推進課専門職員

5. 議 事

議題1 臨床研究中核病院承認審査状況

永井臨床研究推進センター長(以下、永井センター長)から、資料1に基づき、本委員会が前回開催された3月以降の臨床研究中核病院承認審査についての経過について説明があった。平田病院長から、3月時点で要件を満たして承認申請書を提出していたが、厚生労働省から4月以降の新要件に照らして、持続性があるかを考慮したいとのことで、新要件を満たした時点で審査が開始されることになった旨の補足があった。

山本洋一委員から、今後継続して認定されるために論文数の維持が大変だと思うが、病院として今後どのように対応していく予定か、研究者のモチベーション維持のために何か施策を行っているかとの質問があり、永井センター長から今回の申請に向けては全診療科に2、3の研究課題を挙げてもらい、それを支援しつつ件数を増やした経緯があるため、今後も継続的に研究課題が出てくるよう、病院全体のアクションにつなげたいとの回答があった。また、平田病院長から、モチベーションについては従前からインセンティブの付与(特定臨床研究立ち上げ時や論文投稿時に予算配分)を行ってきており、今後も継続していきたい旨の回答があった。

山本晴子委員から、医師主導治験の3年8件というハードルも厳しいと思われる。2020年度は現時点で1件しかなく、このままでは数年後には年間5、6件という年が必要になるがどのように考えているかとの質問があり、平田病院長から、医師主導治験については従前から、小児科や糖尿病・内分泌内科など難病を扱う診療科から必要とされ立ち上がった経緯がある。今後は、年間2、3件を維持できればと考えているとの回答があった。

議題2 不適正事案等への対応

発生した不適正事案の概要について、平田病院長から説明があった後、久米臨床研究推進センター副センター長(以下、久米副センター長)から、資料2-1に基づき、発生の経緯、調査方法、調査結果、是正措置及び再発防止に向けた取組について説明があった。

永井センター長から、再発防止に向けた取組みについては一部既に実行済みで、不適正事案に係るセミナーを複数回開催し、出席者にアンケート調査を行ったところ、多数の意見を頂いており、センターで1つ1つ内容を吟味して対策を考えている旨の補足があった。

山本晴子委員から、従来の教育・研修は概念的なものが多かったので、どのようなことが不適正事案となるのか、不適正事案が発生した後にどのようなことが起こるか、どれほどの労力が必要になるかを具体的に示して教育していく必要があるのではないかと意見があった。

山本洋一委員から、組織内部の調査は良いが、外部機関と共同研究を行っている場合、そこでも同様の事態が発生している可能性があり、難しいとは思いますが何か対応を考える必要があるのではないかと意見があった。久米副センター長から、当該研究については発生した事案について各共同研究機関の研究責任医師と共有し、各機関の管理者へも報告してもらっているが、それぞれの施設での対応策までは他機関のこともあるため指示出来ていない状況である旨の回答があった。更に、様々な対策を掲げると、それらが実行できるのか、本当に実施したのかを確認する必要があるが、全てを完璧にと言うことは難しいかもしれないので、少しずつでも改善してくという姿勢をもって取り組んでほしいとの意見があった。

丸山委員から、① 今回の不適正事案の発生原因についての報告書の記述が言い訳のように見えてしまい、研究者が言うのは良いとしても、管理委員会の調査報告書の中に「推進」等、ポジティブとも受け取れる語句が使用されていることは適切でないため修正してはどうか、② 再発防止の教育・研究については山本晴子委員のご発言のとおり、難しいかもしれないが他院も含めて具体的な事例を集めて共有することに焦点を絞ってはどうか、③ 同意を得るプロセスについては言葉だけではなく、シミュレーションを繰り返して行うのが良いのではないかと意見があり、平田病院長から、報告書の表現については改める旨の回答があった。

橋本委員から、救急の現場で起こった事案であり、事情は察することは出来るが、研究者として何が大切かということが末端まで行き渡っていないように感じられる旨の意見があった。また、具体的には難しいかもしれないが、臨床研究を行う人間に対して、自分で感じて動けるようになるメッセージを出していただきたいとの意見があり、平田病院長から、本院でそれが出せるように検討したい旨の回答があった。

調査報告書については、今回の委員の意見を踏まえて、用語等の修正を加えたもので本委員会に再提出することで了承された。

久米副センター長から、資料2-2に基づき臨床研究法下で行われているすべての研究について調査した結果及び医学研究指針下の介入を伴う研究の一部について調査した結果について報告があった。

山本晴子委員から、これまで同意書の書き方について正式に教育を受けたことがない医師も多く、どこに何を書く必要があるかや代筆と代諾の違いが分かっていない者も多

いので、実務的教育が必要ではないかとの意見があり、永井センター長から、研修等を取り入れていくことを検討したい旨の回答があった。

山本洋一委員から、大阪大学でもそのような危機感から数年前に教育を開始したが、実際に書くときにならないと学習しないので、やるのであれば紙を配って書かせるくらいのことをする必要があるのではないかとの意見があった。また、教育だけでは限界があり、チェック機能がないと難しいのではないかとの意見があった。山本晴子委員からは、実際の場面でないとなかなか学習しないというのはその通りで、だからこそ神戸大学は今がよい機会だと考えられるとの意見があり、永井センター長から、病院長をはじめとする関係者で相談のうえ、対応していきたい旨の回答があった。

最後に、平田病院長から、今回発生した事案に関する報告書については、加筆修正の上、3月に開催する本委員会に再度附議させて頂くこととしたい旨の説明があり了承された。

以上