

## 令和2年度 第2回特定臨床研究監査委員会 議事要旨

1. 日 時 令和3年3月11日(木) 9:00～9:50
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、丸山委員、山本洋一委員、山本晴子委員
4. 陪席者 眞庭病院長(兼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、大阪市立大学真田昌爾特任教授、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

議事に先立ち、眞庭病院長から永井臨床研究推進センター長が1月末で退任されたこと、4月から現大阪市立大学の真田特任教授が着任予定であること、その間、病院長がセンター長を兼務していることの報告があり、真田特任教授から着任に向けての挨拶があった。

#### 議題1 不適正事案等への対応

大森臨床研究推進センター副センター長(以下、大森副センター長)から、参考資料1-3に基づき特定臨床研究適正実施体制及び臨床研究不適正事案処理フローの説明があった後、資料1-1～1-3に基づき、重大な不適合があった3件について、調査報告書をまとめた旨の報告があり、資料1-1については、前回委員会で丸山委員から受けた指摘を踏まえて文言の修正を行った旨の補足、資料1-2及び1-3については、再発防止に向けた取組の実施について補足があった。

山本洋一委員から、適格基準から外れていた症例が多数登録されていた件について、判明した経緯及びモニタリングの実施の有無について質問があり、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、当該診療科が自身で気づいて報告があったこと、モニタリングの実施が適正に行われていればここまで適格基準外の症例登録が増加することはなかったと考えられることから、適格性の確認を徹底するよう通知した旨の回答があった。山本洋一委員委員から、その周知は当該診療科だけではなく病院全体に行ったのかの確認があり、全体に通知した旨の回答があった。

山本洋一委員から資料1-4にある不適合事案が判明した経緯について質問があり、久米副センター長から診療科が自身で気づいて報告してくるパターンと病院長による抜き打ち検査により判明するパターン、臨床研究推進センターによる同意書確認により判明するパターンがある旨の回答があった。また、大森副センター長から重大な不適合事案が生じた後に実施したセミナーやマネージャー等への周知により、理解度が高まって報

告が出てきている例もある旨の補足があった。

## 議題2 臨床研究管理委員会における取り組み

大森副センター長から、資料2-1から2-8に基づき臨床研究管理委員会が令和2年度中に実施した取組について説明があった。

山本晴子委員から資料2-6の同意書確認業務について「コメントあり」という分類について質問があり、久米副センター長から軽微な修正等が必要なものについてコメントを付して一旦返却した件数（電子カルテへのスキャン未実施や、チェック漏れなど）である。版数間違いや分担医師以外の医師による同意取得等については「不備あり」として計上しており、不備ありの件数は減少してきている旨の説明があった。山本晴子委員から4月に人の異動が多く、新たな研究者も増えるため、繰り返し研修していくことが大切であるとの意見があった。

丸山委員から資料2-8の臨床研究推進セミナーの実施状況について、効果があったという「具体的な不適合事案」を説明したセミナーがどの回なのかについて質問があった。大森副センター長から重大な不適合事案については、重大な不適合の発生とその再発防止策が検討されたことを受け、10月に臨時の臨床研究セミナーとして研究者を対象に同内容で3回開催し、研究者に受講させた旨と当該資料に掲げているものは年度当初に予定していた研修であり、10月に臨時で開催したセミナーに関する記載はない旨の説明があった。丸山委員から不適合事案に適正に対応していることを示すものとして資料に残しておく方がよいのではないかと意見があり、資料に盛り込むこととした。

## 議題3 臨床研究を適正に実施するための取り組み

大森副センター長から資料3-1に基づき臨床研究マネジャー会議の開催実績及び審議内容について説明があった。また、資料3-2に基づき臨床研究中核病院承認申請の審査過程において社会保障審議会医療分科会から不適合事案への対応について照会を受けたため、病院長の権限を強化する旨の文言を追加したこと、研修についても受講義務を強化したこと、臨床研究マネジャー会議の出席率向上に向けて、代理出席やマネジャー交替等のルールを明確化し病院長名で院内に周知した旨の説明があった。

山本晴子委員から臨床研究マネジャー会議の出席率は重要であり、厚生労働省からの照会を上手く活用して改善につなげられたのではないかと意見があった。

## 議題4 臨床研究中核病院承認審査状況

大森副センター長から資料4-1に基づき臨床研究中核病院のサイトビジットでプレゼンテーションを行ったこと、資料4-2に基づき、サイトビジット後にあった個別照会とその回答について説明があった。

山本洋一委員から、資料4-1中の研究不不正処理フローについて研究不正も含まれているのかどうかについて質問があり、久米副センター長から研究不正については別フ

ローがある旨の回答があった。山本洋一委員から当該別フローでは大学、医学部、病院の三者が連携していく必要があると思うがそのような体制となっているかの質問があり、久米副センター長から体制としてはそのようになっているが、本会議内ですぐに提示できる資料がないため、追って確認する旨の回答があった。会議後、研究不正は大学、病院との連携により対応する体制となっていることが「学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」により確認された。

以上