

## 令和3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4年3月17日(木) 17:00~18:30
2. 場 所 神戸大学医学部附属病院長室及び ZOOM
3. 出席者 木戸委員長、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、眞田臨床研究推進センター長、久米臨床研究推進センター副センター長、槇本薬剤部副薬剤部長、小西研究管理部門長・データサイエンス部門長、玉田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企画推進部門副部門長、最所研究推進課長、鈴木研究推進課長補佐、宇都宮研究推進課専門職員

### 議 事

眞田臨床研究推進センター長(以下、眞田センター長)から配付資料の説明があった。

#### 1 不適正事案等への対応

眞田センター長から、資料1に基づき説明があった。

#### 2 臨床研究管理委員会における取り組み

眞田センター長から、資料2-1に基づき報告があった。

続いて、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2-2、2-3、2-4、2-5、2-6、2-7に基づき説明があった。

続いて、眞田センター長から、資料2-8、2-9に基づき説明があった。

(山本晴子委員)

資料2-7について、臨床研究法下の研究に限るとのことだが、院内で同意書を取得した当該研究については100%確認しているということか?

(久米副センター長)

100%確認している。確認は、当院が代表もしくは単独で実施しているものに限っており、試験数は30、多くて40くらいだと思う。それらの中で、月に15から20名から同意書を取得している。

(山本晴子委員)

確認することにより具体的な指示ができるので、研究者にとって教育的価値が高い。ヒューマンリソースに問題が無ければ継続されるのが良いが、今後の見通しはどうか。

(久米副センター長)

当院が分担で参加している臨床研究法下の研究を含めると150試験数ほどあり、数が多くなるのでかなりの負担になるが、重点的に当院が代表もしくは単独の30、40試験数を確認し、指摘することによって、同診療科、同研究者が分担で実施している研究に

対してもそれらの指摘は反映されると期待している。

(山本晴子委員)

確認数はある程度抑えながら、分担しかやってない診療科など、確認から抜け落ちている診療科もカバーできるよう運用し、教育的な役割を目的とするならば良い。他でここまですべてやっているところはないので、非常にオリジナルな取組だと思う。

(久米副センター長)

結果的に点検が全く抜け落ちている診療科を調べて対応していきたい。

(丸山委員)

資料2-2について、3年間の推移をみるという趣旨だと思うが、折れ線グラフの方がわかりやすい。

(久米副センター長)

次回から検討する。

(山本洋一委員)

資料2-9について、研究者に対する教育を多く実施しているが、研究支援者に対する教育に関しては決まりがあるのか。

(真田センター長)

研究支援者に対しては、各職種の要件に定められている時間数の研修を各自で実施している状況であり、システムティックに研究支援者に対する教育を実施するところまでは手が届いていない。一方で、臨床推進研究セミナーについては、臨床研究支援職が多数含まれている。これについては受講を推奨しており、受講時間数を年間の講習時間数にカウントしている。

(山本洋一委員)

資料2-7の同意書の確認について、臨床研究をしている診療科はある程度限られているが、指針下の同意書というものも結構多くある。臨床研究をしていない科のチェックが入らないということになりかねないが、その辺りはいかがか。

(久米副センター長)

この取組を開始したのは2020年あたりで、法律が施行された後、しばらくして不備が散見されたため取り組み始めたものであるが、そこで出てきた不適合の種類や数がある程度わかってきたところなので、その範囲を拡げることは考えている。また、臨床研究マネージャー会議という全診療科の臨床研究の担当者が参加する会議の中でも内容を報告し、臨床研究法に限った研究だけではなく指針下の研究でも同様に不適合に該当するため、注意喚起を発信するようにしているが、山本晴子委員からの指摘にもあったとおり、範囲や方法を検討する。

### 3 臨床研究を適正に実施するための取り組み

真田センター長から、資料3-1、資料3-2、資料3-3に基づき説明があった。

(山本洋一委員)

臨床研究マネジャー会議の出席率が高くて驚いた。研究者の要望を吸い上げる仕組みはあるのか。

(真田センター長)

意見交換で研究者の先生から意見をいただくことがある。その場で議論することもあるし、持ち帰って検討し措置として反映することもある。意見が毎回出るわけではないが、1年に数件は意見をいただくことがある。

(木戸委員長)

臨床研究マネジャー会議は何名の会議か。

(真田センター長)

臨床研究推進センターから約10名と30数診療科から各1名の参加があるので、全員で約50名弱となる。

#### 4 臨床研究中核病院実績要件充足状況

真田センター長から、資料4に基づき説明があった。

#### 5 質疑

(山本洋一委員)

臨床研究の実施にあたり研究者は、研究資金の問題があるが、大学として資金に対して支援はあるか。

(真田センター長)

大学の支援として、臨床研究に対して特異的な取組はない。病院としては、インセンティブを付けることとし、金銭的あるいは役務的サポートで特定臨床研究をする研究者の負担軽減を図っている。また、外部資金への誘導、外部資金獲得へのアドバイスは大学及び医学部でもスキームを持っており、臨床研究推進センターに相談がある場合は、対応を行っている。

(山本洋一委員)

支援を無料で提供しているということか。

(真田センター長)

そのとおりです。

(山本晴子委員)

臨床研究中核病院の継続に向けて非常に頑張ってるのがわかる。183頁「3. シームレスな研究計画作成支援体制の構築」のPBTに「日本トップレベルのモニター、データマネジャーに参画依頼予定」とあるが、外部の方か。

(真田センター長)

外部の方に会議に参加していただく。現時点、定期的にはできていないが、予算の確保はできている。すでに、CRBに申請する書類の審査をPRGで行っているが、PRGは外部の先生が定期的に参加し、プレレビューをいただいている。

(山本晴子委員)

守秘義務は課しているのか。

(真田センター長)

守秘義務に関する契約は締結している。

(山本晴子委員)

質は上がるが、マネジメントはややこしくなりそうな気がする。

(真田センター長)

マネジメントは煩雑にはなるが、スタッフの教育機会の増加、経験の増加など、業務以外の効果についても、ある程度担保できるのではないかと考えている。

(丸山委員)

資料1の不適合の事案が臨床研究中核病院に対して悪い影響を及ぼすものか、それほどでないのかの見通しはいかがか。

(真田センター長)

この案件について厚生労働省に相談している。法に基づく研究のため、法に基づいて措置するとし、別途報告や別途措置ではなく、臨床研究中核病院のシステムとして決められた中での対応を求められた。今回の事案については、研究を中止にしたということ、異なったデータを入力した医師については退職後ではあったが、処分相当と判断したことを適正と認められたら措置が行われたことになると思う。

(丸山委員)

研究件数は1件減ったということで留められそうか。

(真田センター長)

そのように理解している。

(山本晴子委員)

172頁の資料の中で、臨床研究中核病院だけが参加できるプログラムがあり、臨中ネットの話が出たが、各施設の臨床研究のデータを集める形なのか。

(真田センター長)

診療データを集める。医療情報部が各病院から参画して診療情報を統一したデータベースに落とすためのリソースと、統一されたデータを活用するスキームと人材育成が主な題目となる。

(山本晴子委員)

ものすごいエネルギーを割かざるを得ない事業なのではないか。

(真田センター長)

AMED 事業医療技術実用化総合促進事業の予算額的にも全内示額の約4分の1を占めている。

## 6 委員からのコメント

(山本洋一委員)

全体的に非常に整っており、研究推進がうまくいっている感じがした。一方でいろいろと臨床研究中核病院で目標が定められ、クリアするのに必死になり、本当に必要な研究がやりにくい状況になっているのではないかというのが気になる。研究者が、小さい、論文がすぐにできるような研究に集中するようになることが最終的に国のために良いのか、という問題がある。病院としてどのように舵がとれるのかというところを懸念している。

(眞庭病院長)

真田センター長からの指摘があったとおり、各診療科にノルマをお願いしていることもある。臨床研究推進センターの立場からも立ち上がりやすい研究に目が行ってしまう傾向もある。本当に意味のある研究の立ち上げが本分であるということは重々理解しており、ご指摘を肝に銘じて推進していきたいと考える。

(山本晴子委員)

いくつか外部監査委員に入っているが、神戸大学はアットホームな感じで、比較的まとまっており、下からのレベルアップをする形で地道にコツコツと教育効果のある取組をしているのが神戸大学の特徴だと考える。あまり特定臨床研究ができていない診療科にも教育効果が波及することを目指すとは特定臨床研究中核病院になった意味が出てくるのではないかと思う。一方で、山本洋一委員が指摘されたように神戸大学の問題というよりは臨床研究中核病院の構造的な問題だが、目先のノルマ達成になってしまっているのも、臨床研究中核病院のネットワークの中で、厚労省と前向きに議論すれば良いのではと思う。臨中ネットのようなヒューマンリソースの負担ばかりとなり生産性があまりないような壮大なことをするもの問題である。どの辺りを落としどころとするのかを現場から厚労省に上げていくのが良いとみている。

(眞庭病院長)

臨中ネットについては予算も付き、積極的にやっていくことだが、どのように臨床研究に繋がっていくのかという点ではまだまだ手探りなところもあるかと思う。臨床データのネットワークについて、臨中ネット以外にも色々なところからお声がけがあるが、当院がどのように参画しているのかも考えないといけない。単一の病院で判断するのは難しく、行政的に仕組みを検討していただく必要があると思う。ぜひ情報を共有し指導いただきたい。(丸山委員)

良く努力されていると思う。他の施設の治験委員会に入っていると、治験をなんとか増やす工夫がないかと思う。

(真田センター長)

企業治験については決まったパイを病院で取り合うという状況になっており、正確なデータを早いレスポンスで集めるかということについてアピールしている。企業側からは神戸大学はかなり優秀なデータ収集するモデルとして捉えられているので企業治験の呼び水となる。一方で臨床研究に関する治験は医師主導治験になり、資金力、シーズの開発力等、ある程度総合力が求められる。現在は特定臨床研究の掘り起こし、シーズの掘り起こしを行っており、それが成熟すると医師主導治験に繋がり、さらに薬事承認に繋がるという道筋が描ける。もう少しお待ちいただけたら医師主導治験も増えてくるのではと期待している。

## 7 その他

特になし

以上