

令和4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4年12月7日（水） 11：00～12：10
2. 場 所 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、小西臨床研究推進センター副センター長（兼）研究管理部門長、データサイエンス部門長）、槇本臨床研究推進センター副センター長（兼）研究実施部門長）、五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長、玉田臨床研究推進センター企画推進部門長、保多臨床研究推進センター医療機器シーズ創出育成ユニット長、上野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、西澤研究推進課専門職員

議 事

眞庭病院長及び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 臨床研究中核病院の維持に向けて
眞田センター長から、資料1に基づき説明があった。

（山本洋一委員）

資料2-1について、臨床研究中核病院の要件を完全に満たすことは、恐らく他の臨床研究中核病院においても厳しくなっているというのが現状ではないかと認識している。臨床研究中核病院の要件を充足しようとする、規模の小さい研究を多く実施することになり、そういった方向性が良いとは考えていない。臨床研究中核病院の連絡会議があるので、何か意見出しをしようかと思っている。

（眞田センター長）

神戸大学においても同様の問題意識を持っている。きちんとしたエビデンスを出すためには、小規模の試験ばかり実施するのではなく、大きな規模の試験を実施できるという状況は必要と考えている。しかし、大規模試験の実施には準備期間や資金が必要であることから、毎年の維持要件を充足するためには、小規模で単発的な試験が先行してしまうという実情がある。

（山本晴子委員）

臨床研究中核病院の制度自体がうまく動いていないような気がしている。原因として、当該制度が策定されたとき、特定の疾病領域の臨床研究の実績に引っ張られていると思われる。維持要件である研究件数等の実績は、医師主導治験の実施が比較的容易な領域も

あれば、エビデンスを示すために非常に大型の試験を複数年に渡って実施しなければならない領域もある。しかし、当該制度は領域毎に臨床試験の状況等が異なるにも関わらず、大きな大学であれば可能であろうといった安易な考えで策定されているように感じる。疾患領域毎の状況を総合的に幅広く診療領域を持っている総合大学の病院から実績を示していただくことが、当該制度の実情を認識するための説得力があるデータとなると思う。

(真田センター長)

ご指摘のとおり、臨床試験が組みやすい領域と経過が長期となる等により臨床試験が組みにくい領域はあるものと認識している。臨床試験が組みにくい領域でもメジャーな疾患等については、企業が拾っている。アカデミアで実施する試験はメジャーな疾患等以外のものとなり、専門性を担っているところがあると思う。そういった状況も勘案いただけるようなデータを揃え、主張していきたいと思う。

2 不適正事案等への対応

真田センター長から、資料2-1、2-2に基づき報告があった。

続いて、五百蔵研究倫理部門長から、資料2-3に基づき説明があった。

(山本晴子委員)

資料2-2、2-3について、該当患者さんの研究参加への意思確認がどうされているのか伺いたい。

(真田センター長)

本研究は中止された状況であるが、該当患者さんの協力の意思は確認されている。いずれデータがとられて解析されると考えているが、患者さんに再同意を取るにしても、神戸大学の倫理審査委員会で承認したプロトコールと同意書で再同意を取る必要がある。採取された検体の取り扱いについて、現在は慶応義塾大学サイドで検討されている。どのように判定をされるか神戸大学としても情報確認し、一緒に考えたいと考えている。

(山本晴子委員)

一番大事なことは患者さんの意思が活かされることである。不適正事案は研究者の問題であって、患者さん側に全く責任はない。不適正事案によって患者さんが不利益を受けることがないようにしていただくことを一番大事に考えていただけるといいと思う。全てのルールはその患者さんを守るためにあり、逆に患者さんに負担がかかることは望ましくないと思う。

(丸山委員)

資料2-1に記載されている当該逸脱行為に対する神戸大学全体における再発防止策について、逸脱行為等が発生するのを防ぐ万全の対策を講ずることが必要だと思う。調査報告書の「新規着任研究者に対する臨床研究一覧の提出」に関して、1ポツ目に「今後、新たに着任された研究者に対して、就任時点で自身に関わる臨床研究一覧を提出しても

らい、当院で研究を開始する前に当院の倫理委員会等へ適切に諮られているかをチェックすることを義務とする。」と記載されているが、この義務の対象がはっきりしていないと感じた。新任研究者に対して、自身に関わる臨床研究一覧を提出することを義務とし、その後、神戸大学で確認するということが趣旨ではないかと思うので、現行文書の記載を改めることを検討されたらどうか。

また、2ポツ目について、「ただし、上記のことについては、着任した研究者が PI として実施しており、当院着任後も引き続き実施する臨床研究のみを対象とする。」と記載されている。しかし、仮に他医療機関では研究分担者であっても、神戸大学に異動されて、神戸大学には1人しかいないため、神戸大学では PI となる場合も考えられる。臨床研究一覧は PI/研究分担者に関わらず提出していただき、その上で神戸大学として適切な倫理委員会の手続きと機関の長の手続きが行われているかを確認することが必要ではないか考える。あまり「PI」というところを強く出さず、異動してこられた先生には、関与している全ての研究一覧を提出していただくのが必要でないかと思う。対応については、事務部人事部門と臨床研究推進センターとで協力し、異動があれば必ずチェックするという体制を敷くことが必要ではないかと思う。

(真田センター長)

1ポツ目について、神戸大学が意図するところも、ご指摘の通りである。臨床研究一覧を提出していただくというところを新任研究者の義務とし、内容確認は臨床研究推進センターで行うことを予定しているので、当該内容がより適切に反映されるように文章を推敲させていただきたいと思う。

2ポツ目について、事務部人事部門と協調して、新任研究者の確認を行う。また、研究者が神戸大学で PI として研究を実施される場合、研究代表者/分担施設の責任者の場合も含め、自身に関わる臨床研究として臨床研究一覧に記載いただき、提出していただくという運用を既に実施している。更に、全ての研究について提出いただくという場合は、臨床研究管理委員会に諮り、検討することも考えていく。

(山本洋一委員)

資料2-1について、大臣報告対象か否かは恐らく意見が分かれるところではないかと思う。それは、プロトコール自体は慶応義塾大学で承認されているが、異動後の神戸大学の倫理委員会で審議されていなかったという案件であること、被験者側には基本的に何も起こっていないということを考えると、あまりに杜撰であるが手続きミスといえる。ただ、本研究がゲノムを対象にしているというところを勘案すると大臣報告を行ってもよいかと思うが、他医療機関においては、同様の逸脱があった場合、大臣報告を行っていない事例もあるのではないかと思う。

再発防止策について、大変良い対応であるが、当該対応を継続していくことは大変ではないかと思う。今後、ある程度の期間を注視し、問題がなかったという時点で、対応方法の緩和を検討してもよいのではないかと思う。

(真田センター長)

再発防止策について、臨床研究一覧の提出・確認が制度としてルーチンとなり、問題がなくなってきたという時点で臨床研究管理委員会に対処方針について審議いただくような流れを検討させていただきたいと思う。

- 3 その他
特になし

以上