

令和4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5年3月23日（木）9：00～10：15
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、榎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、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. 臨床研究管理委員会における取り組み

眞田センター長、榎本臨床研究推進センター副センター長及び五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長から、資料（資料1-1から資料1-9まで）に基づき説明があった。

眞田センター長より、自己点検（資料1-5）について、以下の報告があった、

- ・自己点検結果の区分に用いている「問題」という文言について、問題事項か否かは研究者が委員会に報告し、決定する事項となることから、2022年度途中から「所見」と表記を変更した。
- ・2022年3月から2023年2月までの間に合計12件の自己点検を実施し、概ね良好な結果であったが、1件の研究において重大な所見が認められた。本重大な所見は主要評価項目が研究計画書通りの方法で測定されていなかった点から重大な所見と指摘し、改善を促したものであるが、評価の対象となるデータの未取得や記録なしではないことから、直ちに重大な不適合あるいは重大な瑕疵には当たらないと判断した。

五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長より、臨床研究法下における特定臨床研究の不適合または重大な不適合について、新たに調査委員会の立ち上げや研究者からのヒアリングを要する重大な不適合案件はなかったとの報告があった。

（山本晴子委員）

臨床研究推進セミナー受講状況（資料1-9）で、多数の方が参加されているが、何か参加者が集まる工夫を行っているか。

（眞田センター長）

参加者が多数であることについて、臨床研究中核病院のサイトビジットの際にも同様の

質問をいただき、非常に注目をいただいていると感じている。理由については、外部に広く公開し参加対象者を限定していないこと、神戸大学の教員・関係者については、臨床研究の継続を行うために必要な教育研修単位として、年2回以上の受講を必須としていること、内外を問わずリピーターが多くいること、学会等でも開催を広報していることがあると分析している。

また、臨床研究推進セミナーの内容について、開催毎にアンケートを行い、大体8割から9割の先生方から高評価をいただいている状況である。高評価のプログラムは翌年度も継続し、アンケートの要望を翌年度のプログラムに反映するといった形で入れ替えを行いながら継続している。

2. 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（資料2-1から資料2-3まで）に基づき説明があった。

3. 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3に基づき説明があった。

（山本洋一委員）

この1年に神戸大学関係病院臨床研究アライアンスの立ち上げや特定臨床研究30件の支援を行うなど、多くの取り組みを行っているが、それを行う支援体制はどのようになっているのか。

（真田センター長）

臨床研究推進センターがプロトコルを作成する支援は有償で行っている。依頼があればプロジェクトマネージャーが所属する実働7名の研究管理部門で対応しているが、件数としては少ない。無償支援の場合は、研究者がプロトコルを作成するが、質問等があれば臨床研究相談で対応している。臨床研究相談はセンター長と統計担当の2名で対応しており、年間200件程度対応している。

（山本洋一委員）

現在支援している研究の中に、神戸大学以外の研究者が研究責任医師または研究代表医師としている研究はあるか。

（小西臨床研究推進センター副センター長）

非常に少ない。学外シーズから当院で実施する研究について支援を行っている実績はあるが、その研究においても神戸大学が研究代表者として実施している状況である。

（山本晴子委員）

神戸大学関係病院臨床研究アライアンスについて、素晴らしい取り組みであると思う。大

学病院や総合病院、より現場に近い規模の病院が参加し、臨床研究を行うことは他の臨床研究中核病院ではできていない。

(丸山委員)

臨床研究推進セミナーについて、以前と比較して興味深く、勉強になる内容を提供いただいております、楽しみにしています。引き続き、学外者にも提供いただければと思う。

医師主導治験について、件数が少ない印象を受ける。大学病院は比較的医師の異動が多く、一般の教育病院ではない病院と比較して、治験が実施し難いといった事情があるのか。

(真田センター長)

大学において医師主導治験が立ち上げにくい実情については、ご指摘のように人的な問題もあるが、多くの医師の意見としては資金面のサポートに関する問題と考えている。医師主導治験の実施には1000万の桁、高額になると億の桁の費用が掛かる。億の費用を要する非常に期待されているシーズは企業が実施することが多く、企業治験となる。一方、シーズとしての見込みが低い、または研究的要素が高いものについて、研究者が臨床研究または医師主導治験で実施することが多い。また、医師主導治験で実施するとしても、治験は企業が薬事申請の承認を行うことから、前提条件として企業サポートが必要となり、ハードルが高い。研究資金には公的資金と企業資金の大きく2つあるが、企業資金で1000万円単位の補助が出る研究は企業としても確実性を求め、企業が実施あるいは国際治験として実施することになり、医師主導治験の枠組みで実施することが難しい。公的資金にも高額なものもあるが、公募自体が相当減っている。以上のような複合的な状況があり、医師主導治験が立ち上げにくい状況にあると考えている。