

令和5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5年11月17日（金）13:00～14:15
2. 場 所 ZOOM
3. 出席者 木戸委員長、木下委員、丸山委員、山本委員、坂井委員
4. 陪席者 眞庭病院長、眞田臨床研究推進センター長、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、教育研修部門長）、村垣臨床研究推進センター副センター長（兼）医療機器シーズ創出育成ユニット長）、福井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、上野臨床研究推進センター企画推進部門副部門長、宇都宮研究推進課専門職員

議 事

木戸委員長から新たに委員となられた木下芳一先生、坂井千秋先生の紹介があった。

1. 臨床研究中核病院の維持に向けて

眞田臨床研究推進センター長（以下、眞田センター長）から、資料1に基づき説明があった。

（木下委員）

臨床研究中核病院に求められる論文の条件はどのようなものか。

（眞田センター長）

神戸大学医学部附属病院が主体となって実施した研究であること、執筆者が原則、神戸大学医学部附属病院もしくは医学部所属であることが条件である。ただし、人事異動により論文執筆段階に退職しているという場合は、研究責任者が神戸大学医学部附属病院の所属であれば外部の者がファーストオーサーになっても良い。また、臨床研究法に基づく研究であるか、あるいは治験（企業治験でも医師主導治験でもよい）のプロトコールに記載されているデータに基づく結果論文、という条件になる。

（木下委員）

PubMedに掲載されれば、最近多いオンラインジャーナルのようなものでも特に問題はないのか。

（眞田センター長）

PubMedに掲載されている雑誌である、という要件しかないので可能といえば可能である。ご指摘のようにいわゆるハゲタカジャーナル的なものもPubMedに掲載されているので、要件の決め方自体がどうかという議論があるのは承知している。他の臨中でもおそらく同じような懸念があるのではないかと思われる。

(山本先生)

そのとおりである。神戸大学は非常に計画的に実施しているという感じがする。大阪大学も論文数がぎりぎりです。来年度からどうなるのかわからないということがある。論文数に限らず、要件に関しては、中核病院の3大学が要件を達成しなかったという報告書を提出している。理由としてはコロナを挙げているが、本質的には恐らくそのような問題ではなく、研究数が全体的に減っている中で、働き方改革などにより実際の研究時間数が減っているというのが一番の理由なので根本的な解決になっていない。何らかの機会に中核病院として連携する会議等で要件の見直しを求めていかないと、現状だと本当に必要な研究がなされない状況が続いていると思っている。

(木下委員)

期間があと4か月少々しかないということで、論文を投稿し、査読、PubMed掲載ということになると、査読期間が非常に短いものをチョイスするしかないということになり、たくさんあるオンラインジャーナルが選択されることになる。研究者としては、せっかく一生懸命実施した研究をクオリティの高いジャーナルではなく、スピード重視のジャーナルに投稿することになるというのは非常に残念な気持ちになるのではないかと懸念をした。

(真田センター長)

現状では研究数を増加させないと論文の本数の問題は根本的には解決しないと考えている。背景としては、研究が大規模になればなるほど長期で難しい研究になる。クオリティの高いところを狙っていくと論文を投稿してから採択までに時間がかかる。研究を開始してからPubMedに掲載されるまでの時間が非常に長いということになる。現状、過去3年間のデータという短いスパンでの要件が要求されている中で、そのような長期大規模な研究のプロセスが、良いジャーナルに採択されるというところまでを余裕をもって要件にいれようとするならば、しばらくの間は短いスパンで立ち上がり短いスパンで投稿できるような研究がある程度数がないと難しいということになる。そういう意味も含めて根本的な問題の1つかと理解している。お願いするうえでは非常に心苦しい点であると思っており、今のところ長期化に対応するために、立ち上げ数を増やすというところで先生方にご協力をいただいているという状況である。

(坂井委員)

非常によく進捗管理等されており素晴らしいと思って拝聴していた。医師主導治験の候補を含め、ヒアリングをしているという話があったが、現在計画している、もしくは実施している特定臨床研究の中から医師主導治験につながるものがあるのか。また、治験はある程度企業との交渉が必要になると思うが、神戸大学の組織の中で、実際に担当する先生方と一緒に立ち会って交渉を行うという部門があるのか。

(真田センター長)

医師主導治験の新規の立ち上げについては、医師主導治験、特定臨床研究に関わらず、まずは臨床研究相談で先生方からアイデアをいただき、治験がふさわしいか、特定臨床研究がふさわしいかの議論を行う。治験がふさわしいということになったシーズについては、企業あるいは公的資金で実施費用を獲得できるようなサポートのため研究管理部門、つまりプロジェクトマネジメント部門が先生方と一緒に交渉に入る。そのように、先生方と二人三脚で医師主導治験化、あるいは企業に資金を出していただけるように進める。医師主導治験が実施できる体制は整っているため、資金的に治験が可能ものはそちらにご案内する。そうでないものについては特定臨床研究として実施するのか、あるいは薬事承認を目指すということになれば評価療養、先進医療等をご案内するなど、ストラテジーを先に立てないと難しいので、なるべくアイデアの早期の段階でセンターにご相談ください、と研究者の先生方にご案内している。

(坂井)

非常に大切なところだと思う。最初に先生方がタッチしているということで無駄のないスムーズな戦略がたてられていると思う。

2. 不適正事案等への対応

五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長から、資料2に基づき説明があった。

(木下委員)

昨年度の不適合事案の件数と比較してどのような傾向になるのか。不適合事案の中で多いのが検査観察スケジュール逸脱だが、これはCRCが付いていない研究で起こったものか。

(五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長)

当院における重大不適合事案の件数は減っている傾向にある。理由としては、年に2回ほどの職員必修研修の中での不適合関係に関する周知を毎回行っていることや、臨床研究マネージャーを各診療科に配置しており、その先生方に不適合事案を共有していることが影響しているのではと推察している。また、スケジュール逸脱について、特定臨床研究の多くは研究者主導の研究が多くCRC等のサポーターが付いていない研究が多い。規定された検査項目が十分測定できなかったという研究者の失念や手順ミスによるものや、患者都合により規定日に来院できなかったもの、もしくは体調不良により規定の検査ができなかったというものが混在しており、研究者側の要因と患者側の要因が不適合として挙げられている。

3. 質疑・委員からのコメント

(木下委員)

全体を見て、センターで非常によくスケジュールリング、サポートを行われており、素晴ら

しい状況だと言え、頼もしく思う。不適合については、大学以外の関連施設で行われた研究で逸脱が多いので、是非研修やトレーニングをサポートしていただき、できるだけ質の高い臨床研究を一緒にしていきたいと感じる。

(山本委員)

全体的にはきちんと管理されており、活動としては十分と認識する。一方で、大阪大学も同じような状況だが、神戸大学でしているような特定臨床研究をある診療科では何本立ち上げる、というようなことをすると逆に反発がでて研究者のやる気をそいでしまう、または、すでに頑張っているところ働き方改革もあるうえで何を言うのだという意見が出てくることもありバランスが難しい。センターとしては、いかに研究者の負担を軽減してやってもらうかという方向性が必要であり、もちろん病院側がお金を出すということも求められるが、無料で支援できる範囲をいかに充実させるかという視点から考えることが必要である。

(坂井委員)

進捗を含めて非常にきちんと管理されていると感心した。神戸大学は自施設でやるものだけでなく、他施設でやる特定臨床研究も多く実施されているが、研究事務局を誰が担当するのかというところも重要ではないかを感じる。他施設での逸脱等が見受けられるという点についても事務局が管理する必要が出てくるので、そのような点も難しいかと思う。臨床研究推進センターには負担がかかるところだが引き続き頑張っていたきたい。

(丸山委員)

議題1について、非常に精一杯されていると思う。大学の規模からすると、これ以上というのはなかなか難しいところかと思う。臨床研究推進センターでなんとか援助、支援して、さらにかさ上げをはかっていたいただければと思う。議題2について、神戸大学のCRBは非常に適正な取り扱いがなされていると思う。五百蔵先生をはじめとするセンターのご努力によるところが多いと思う。他施設に対する管理についても難しいとは思いますが工夫して充実させていただければと思う。

(真田センター長)

臨床研究推進センターとしても、自施設、他施設問わずどのような支援ができるのかを念頭に置きつつサービスを考えて実施しているところである。他施設についても、兵庫県下44病院が参画している関係病院アライアンスの中で、関係病院と本院、関係病院同士の研究の立ち上げ、あるいはリソースのご支援、アイデアのサポート等々、なるべく内部と同じ基準で実施すべく進めているところである。取組については先生方のご指導を仰ぎながらサービスを改善していきたい。一方でセンターとしては収支的なサステナビリティも確保しつつ最小限の人員で最大限の効果を出すことも踏まえて人員配置を行っている。不適合事案については、昨年来、分類のデータを取って、先生方に危ないところを重点的にご案内しており、それが発生件数の減少に寄与しているのでは思うが、そのような情報をいかにアライアンス、他施設の先生方に共有するかについては、アライアンスやWEBセミナー等を活用し案内できればと思う。

(眞庭委員長)

ご指導ありがとうございます。働き方改革を含め、運営経営面で厳しい面がありますが、研究者、センターに過度の負担をかけないということを念頭に置いてこの活動に取り組んでいきたい。AMED からの助成を有効に活用して取組を進めていきたい。