令和５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６年３月４日（月）１６：５０～１８：００
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、真田臨床研究推進センター長、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、教育研修部門長)、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、鈴木研究推進課長補佐

議　　事

１．臨床研究管理委員会に置ける取り組み

・委員会開催状況
真田臨床研究推進センター長（以下、真田センター長）から、資料 1-1 に基づき説明があった。
・各倫理委員会における審査・承認状況
五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長から､資料 1-2 に基づき説明があった。
・重篤な有害事象報告状況
五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長（以下、五百蔵研究倫理部門長）から、資料 1-3 に基づき説明があった。
・治験・臨床研究の患者相談件数
槇本臨床研究推進センター副センター長（以下、槇本副センター長）から、資料 1-4 に基づき説明があった。
・自己点検状況
真田センター長から、資料 1-5 に基づき説明があった。
・不適正事案等の報告状況
五百蔵研究倫理部門長から、資料 1-6 に基づき説明があった。
・同意書取得確認状況
槇本副センター長から、資料 1-7 に基づき説明があった。
・利益相反管理状況
真田センター長から、資料 1-8 に基づき説明があった。
・教育・研修受講状況
槇本副センター長から、資料 1-9 に基づき説明があった。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

（丸山委員）

最近の研修は非常に充実しているが、これだけの内容と数をどのような予算の裏付けがあり実施できているのか。

（真田センター長）

臨床研究中核病院から内部の研究関係者、支援者、外部の先生に向けて、年に 24 時間以上、認定臨床研究審査委員会（CRB）（以下、CRB）の委員の先生方に向けては年に 6 時間のセミナーの実施が義務付けられている。その義務付けられている時間を按分し、内容を決定して実施している。セミナーの枠は 1 回 1 時間としているのでこのような回数となり、CRB の委員の先生方に向けては、4 回実施しているので、各 1.5 時間となる。費用については、外部の先生方に対する謝金、オンライン開催のための ZOOM の契約費があり、臨床研究推進センター経費から支出している。現時点では、多額の費用は発生していないので、このような回数を実施できている。内容については、毎回アンケートを実施し、要望の多いもの、評価の高いものについては翌年度も実施するなど、順次内容を少しずつアップデートして年間計画を決めている。臨床研究に関する話題は時々で変わってくるため、法令指針の変更や新しいモダリティが出現したときの対応等、センターで内容を加えることもある。毎年評価の高い統計の講義についてはシリーズ化するなど工夫して実施している。

２．臨床研究を適正に実施するための取り組み

・臨床研究マネジャー会議開催状況、出席率について

福井臨床研究推進センター企画推進部門長から、資料 2-1、2-2 に基づき説明があった。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

３．臨床研究中核病院実績要件充足状況

・臨床研究中核病院の維持に向けて

真田センター長から、資料 3 に基づき説明があった。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

（山本委員）

阪大病院は医師主導治験が８件必要であるところ７件であったため弁明をしてい

るところである。今後のことを考えると論文数もおそらく無理だろうと考える。中核病院の会議で、要件をなんとか改正していただくように働きかけているが、なかなか難しいのが現状である。やはり数を評価するということが、結果的に臨床研究中核病院としての役割を果たせないような状況に縛っているという現状があることや、国民のためになる臨床研究をしっかり実施するためにもそのようなことを変えていく必要があるという説明をしている。今後も一緒に改正に向けて協力した働きかけができればと思う。

４．質疑

（木下委員）

現在の活動状況の説明とその実績について説明いただいたが、全力投球をされているということが良くわかった。さらに病院とも協力し、様々なインセンティブを設け、または研究費の支援をされているので大変素晴らしいと思うが、これだけやっていてもぎりぎりという状況は本当に大変だと感じる。大阪大学においても同じような状況だということだが、東京大学や京都大学でも同じような状況であるならば、数を達成するために全力投球しなければいけないようなハードルを設けることが正しいのかという疑問を持つ。神戸大学、大阪大学以外のグループでも同じような状況か。

（山本委員）

中核病院の要件に関しては、昨年、東京大学、京都大学、北海道大学の３大学が満たしておらず、対応策とともに今後は改善するという回答が出てきているが、非常に難しいところがあり、そう回答せざるを得ない状況になっているのが現状である。

（木下委員）

日本全体で厳しい基準を設けすぎており、到達するのに大変な苦労がある。研究者の方々も全力で論文を書かれていると思うが難しいと思う。臨床研究する目的は、何らかの医療を良くし社会実装していくことであるため、論文を書くことは目的ではなく、ある意味サロゲートマーカーであるような気がする。これだけ頑張ってもぎりぎりの状況であることに驚いた。

（真田センター長）

木下先生、山本先生のご意見はそのとおりです。大きな問題が２つあり、数の制御をするということになると、大きなエビデンスを出すための大規模な臨床試験や精緻に組まれた臨床試験を、時間をかけて実施することがかなり難しい。小出しで小さな研究を早く終わらせて数を稼がないといけないということになると、果たして日本のエビデンスの集積や、大きな国益に適う研究を増やすということについては必

ずしもならないのではないか。論文については、インパクトファクターが研究者を評価する絶対的な指標となっていることから、研究者がより高いインパクトファクターを狙おうとすると採択されるまでに非常に時間がかかる。さらに小分けした研究で大きなインパクトを狙おうとするとかなり難しくなる。このように研究者の評価という観点からも、早く論文を書き、数を出す、ということが必ずしも正しいとは言い難い。これは国策に矛盾しているのではないかという議論になりかねない。山本先生のご意見に賛成して同調したい。

（眞庭病院長）

１月に慶應義塾大学で開催された臨床研究中核病院の会議において、厳しい状況だということを伝えるとともに、いただいたようなご意見を発言した。他の施設からも同様の発言があり、今後改善に向けて、厚生労働省にも思いは伝わっていると考えている。是非とも協力して良い方向に向かうよう働きかけていきたい。

（山本委員）

今回の資料中、他施設への支援状況やネットワークのことが出てきていないが、中核病院の使命でもあるので、次回はぜひ資料として出していただきたい。

（真田センター長）

アライアンスと他施設向けの臨床研究のことをご指摘いただいていると思うが、外病院が開始する臨床研究のサポート数、相談数、あるいは、外病院主体の共同研究については徐々に実績は伸びてきているので次回報告する。

５．委員からのコメント

（木下委員）

大変充実したサポートが臨床研究推進センター及び病院で行われており、多くの臨床研究が進行し、その結果も着実に表れていると感じる。最初に多くの臨床研究が立ち上がったため、その後半年ほどのラグタイムが出たことが、今回ぎりぎりになった要因の１つではないかと考える。なんとか頑張ってハードルをクリアしていただきたい。倫理委員会の審査状況については、数が少なくなっているので、今後、働き方改革が進み、研究に使う時間が少なくなると、さらに減少するのではないかと心配している。働き方改革に対応し、今後の対策の検討が必要ではないかと感じる。全体としては、臨床研究推進センターと病院の活動について感銘を受けた。

（山本委員）

素晴らしい取り組みをされていて実績も問題ないと思う。大阪大学でもこのよう

な監査委員会で訴えているが、研究の中でいくつか実例をあげて、患者や国民に還元できるようになったことや、ガイドラインに載るようになったことなど、良い結果があればこの監査委員会で紹介し、研究が価値あるものであることを見せていただきたい。

（坂井委員）

非常にシステマティックに臨床研究を積み上げており素晴らしいと感じた。研究者に業績や現状を見える化して還元していることは良いと思う。臨床研究中核病院の維持については、量ではなく質を反映した評価をしていただけるようになると良い。論文数を稼ぐのではなく、良い研究をした結果、インパクトファクターの高い論文となることや実臨床に実装されることに繋がると思う。

（丸山委員）

研修の実施について非常に充実し継続していること、また、今回の報告では重大な不適合が減少しているところが非常に良かったと思う。神戸大学の規模でこれだけの成果をあげているということは本当に頑張っていると思う。引き続き努力を重ねていただければと思う。

（眞庭病院長）

まずは喫緊の課題である要件を達成するために乗り切りたい。来年も要件のクリアと、近隣との共同研究、中核間での連携、世界に発信でき社会に貢献できる臨床研究、良い実績をあげるという高い目標をもって取り組んでいく。