

令和6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6年11月18日（月） 13:00～14:20
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、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、研究推進課 宇都宮

議 事

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。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

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（以下、五百蔵研究倫理部門長）から、資料2に基づき説明があった。

（木下委員）

不適正事案について、数が多いが、内容としては患者都合でスケジュールを変更したものが大部分である。他の臨床研究中核病院で集計されている不適正事案も同じくらいの数なのか。これが多いのか少ないのか、というのが判断しづらい。

（五百蔵研究倫理部門長）

他の臨床研究中核病院の不適合の実績件数はわかりかねる。厚生労働省のホームページには臨床研究中核病院に係る業務報告書が公表されている。そこでは不適正事案として公表されているが、多くは重大な不適合であるため、単なる不適合までは把握できていない。

（山本委員）

大阪大学も同じくらいあり、どうしてもこの程度は発生してしまうというのが現状である。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

3. 神戸大学関連病院臨床研究アライアンスについて

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。

4. 他施設への支援状況

真田センター長から、資料4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。

5. 質疑・委員からのコメント

(山本委員)

資料6 2 ページ以降の兵庫県立はりま姫路総合医療センターの取組は素晴らしい。CRC 育成数が年に10人というのはかなり高い数値であり、SMOに行く人も多い中、どのように人を呼びこもうと考えているか。

(真田センター長)

ご指摘のとおり、年間10人となると最短半年、最長1年の間にCRCの素養を教育し、実地で十分に活躍できるようになるまでには少し猶予が必要かと考えている。基本コースは終了し、業務の内容は聞けばできるというところまでを教育していただき、我々もそのように協力する、というイメージを持っている。その後のキャリアパスについては、各人の都合もあるが、まずは、地政学的な観点から、西播磨領域ではパラメディカルの新卒学生を抱える大学等教育機関があり、この地域または近郊でご活躍される方が多いと想像する。ただ、様々なキャリアパスをご要望される方の中で、アカデミアでの活躍を希望する場合は、門戸を開いて引き続きご勤務いただく。基本的には、播磨地域での病院における専従の臨床研究関連職員の充足を目指す事業ではあるが、副次的には、多彩なキャリアパスの中でアカデミアを志望される場合は最大限ご協力するというイメージである。能動的に大学に集中的に人を呼び込むということではなく、プライマリーな目的を達成するというのが重要かと思う。

(坂井先生)

資料5 3 ページのアライアンス・イメージ図の中にある『教育、人材育成』について、具体的にどのように取り組まれているのか。人事交流等があるのか等、お教えいただきたい。

(真田センター長)

ご指摘のとおり、1つの究極の姿として、派遣や出向を含めたOJT教育は目指すべきところかと思うが、元々神戸大学と臨床上、医療上で関係がある病院では人事交流のバックグラウンドについてはすでに一定数ある。関連病院に出向、または勤務されている先生方について、我々が遠隔でアドバイスすることや、実地にスタッフが行き支援する中でのOJTは可能である。人事交流を含めて、神戸大学の研究ができる人材が病院に行く、或いは、病院で我々が支援した人材が他病院に行く、もしくは神戸大学に帰ってくることでも先生方の教育はできる。今後、非医療職の事務職員の出向や、教員のクロスアポイントにも門戸を開いていると認識しており、そのような方に一定期間OJTをするという想定をしている。現状は、教育コンテンツの提供、セミナーの提供、相談をしながら具体的な研究計画書の作成、研究実施のための人材支援をしながら現地の方にご指導、ご説明するという取組を進めている。

(坂井先生)

実際に始めてみると、研究の管理が難しく重要な点ではないかと思うが、今後、そのようなサポートスタッフの教育も含めて取り組むというイメージか。

(真田センター長)

そのようなことを目指している。やはり病院は昨今の状況から研究に高いエフォートを割ける先生方をアサインするのは難しいが、志の高い先生方を中心にノウハウの提供、教育コンテンツの提供、実際に相談を受ける等の協調はすでに進めている。近いうちに本当の人的交流というところまで発展できれば良い。

(木下委員)

本監査委員会において、臨床研究中核病院としての論文数が充足できるかが重要なテーマの1つである。プロトコールを途中で変更してエンドポイントを追加し、1つの臨床研究で最終的に2つの論文を作成することを検討するということだったが、例えば、1つの臨床研究において、プロトコール論文1つと結果論文1つは許容されているのかどうか。また、2年経った時点で中間解析して報告し、4年経った時点で最終解析して報告することをプロトコールの中に書き込んでいけば、複数の論文を作成し、複数の論文とカウントできるのかどうか。

(真田センター長)

ご指摘いただいたことに関してはいずれも可能という認識である。国も、プロトコール論文を書いて研究を行い、結果論文も出すことを奨励しており、特定臨床研究論文であれ

ば両方カウントされる。また、プロトコールに複数の論文を出すことが記載されているものであれば、例えば、短期結果、長期結果で2本、メイン解析とサブ解析で2本、ということも可能である。

(丸山委員)

一番気がかりである中核病院としての要件充足について、研究数については努力を払われているということと、論文数について、昨年度3月末には間に合わなかったが、7月末には出ており、形式的には充足できなかったかもしれないが説明はできる状態にはあるということで安心した。不適合事例について、初期からは減少傾向が明らかに見受けられるので、今後も同様に減少することを目指してもらえればと思う。連携について努力し、協力支援も実施していること、寄附講座を獲得していることは大変前向きであり、今後も進めて実績をあげていただければと思う。

(山本委員)

昨年度と比較して人員は増加しているのか、それとも人員を必要なところに回すなどしているのか。

(真田センター長)

センターの総人員数については、3年前に臨床研究中核病院に認定されたときは70名、その後、2年強の間に病院、医学部、大学の協力のもと、現在90名である。その中には、薬剤部、検査部、看護部からの人事交流や、短時間勤務等の様々な労働形態を含んでいる。そのような形態に合わせて業務をアサインすることでフルにご活躍いただけるようにしている。また、職種間でのコンバートがある。固定された職種で仕事をお願いするだけでなく、人が足りない業種、業務には、センターの部門や職種の枠を超えてフレキシブルにお手伝いいただくことで、業務に対する人のミスマッチは最大限解消するという努力はしている。専門職種のリクルートに関しては、事務職、一般職として雇用した方に、職務適正に合わせて専門職種化教育・指導を実施し、OJTで教育しながらお手伝いしていただき、職種の資格を獲得していただく、という取組を進めながら、労働均衡を保ち、労働を分配するという努力をしている。

(木下委員)

昨年、臨床研究を開始しようとしている方、実施しているグループ、終了してまとめようとしているグループに対して、臨床研究推進センターとして非常に多面的な手厚い支援をされていると感じた。これだけの手厚さを長期的に維持することは難しく、息切れしないかを心配していたが、今回、息切れするどころか、より手厚くなっていると感じた。これだけ手厚くなると、実は臨床研究をする医局の先生方の負担となり、縛られていると

感じる先生方もいるのではと思うが、非常に上手にまとめており、これだけの数を実施しているのが見事だと感心している。何かコツのようなものがあるか。

(眞庭病院長)

いずれの診療科、部門においても臨床研究に対するモチベーションが日頃から高く維持されているということがある。歴史的にも、研究を大切にするという考え方が病院の中にしっかりと定着している状況がある。インセンティブについては、高いモチベーションを持ちながらも資金的には苦勞されているのが現実なので、そこをサポートし、できることならそこから好循環を生んでいきたいと考えており、一部では好循環が生まれつつあると実感している。

(真田センター長)

臨床をされている先生方が、解決したいクリニカルクエスチョンを潜在的に持ちながら診療されているということは感じる。それを臨床研究という形に結実させるためには、先生方が乗り越えにくいピットホールのようなポイントがいくつかあり、そのポイントで手を差し伸べると非常にパワフルに先に進めていただけるという印象を持っている。最初の計画のところをスムーズにサポートできるようになると、研究費を獲得する先生の割合が増えたという印象がある。そうすると、臨床研究がやりやすくなる、モチベーションもあがる、業績が増えるというところで三方良し、となり、このような小さな成功体験を積み重ねていただくことのお手伝いできるところが我々の良いところだと感じる。

5. 委員からのコメント

(木下委員)

全体について、活発かつ工夫をしながら研究の推進を支援し、その結果も明確であると感じている。このまま順調に進むことを期待するが、どうしても不適合の部分が発生する。医師を中心に臨床研究していると非常に多忙であることや、患者のメリットにならないことはつい後回しになってしまうことが起こりがちであるため、CRCをできるだけ多く揃えることができるようになれば、このような研究はやりやすくなる考える。今回、神戸大学で設置する寄附講座について、実際の教育の場は兵庫県立はりま姫路総合医療センターであり、CRCの候補者を募集、養成し、広がるように支援することについて全力で協力する。その結果、研究のクオリティがあがると期待する。

(山本委員)

前回よりさらに活発に支援されているということがよくわかった。論文数については大阪大学も同じで非常に苦勞している。恐らく、まともにやっていると到達しないというレベルになっているのではと思う。実際の現状を知ってもらい、できれば、要件を適正に

合わせて特色を出せるような形に変えていくという方向を打ち出してくれればと願っている。今の状況だとどうしても数にこだわってしまうというところがあり、質の良い研究が後回しになってしまうので気を付けていかなければならない。

(坂井先生)

前回に引き続き、幅広い取組をされていると思った。大学内のことも長期的な視点で計画されており素晴らしく、周囲の関連病院に向けた連携、取組や、一番重要だと感じている CRC の育成にまで広げており、計画的というだけでなく重要なところに目を付けて取り組まれていると感じた。京都大学でも CRC が足りないということは聞いているので是非参考にしたい。

(眞庭病院長)

現状、取組に関して、ご意見いただき参考になる。今後の取組に是非とも生かしたい。中核病院の要件について、山本委員の言われるとおり苦慮しているところである。論文について、研究者は良い雑誌、インパクトの得られる雑誌のアクセプトを取りたいというのは当然のことで、我々としても協力はするがアクセプトまでは時間がかかるというようなジレンマがあるのは事実である、是非ともそのあたりの実情を行政にも共有し、改革に進んでもらいたい。アライアンスについて、地域医療に根差すというスタンスであり、以前からアライアンスに参加する多くの病院と、診療だけでなく人事的な部分でも交流は深い。是非とも人の繋がりをしっかりと活用し、臨床研究の協同、共有を進めていきたいと考える。引き続きご指導お願いしたい。