

令和6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7年3月21日（金）9：00～10：25
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）
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
研究推進課 鈴木課長補佐、宇都宮専門職員

議 事

1. 臨床研究管理委員会における取り組み

（眞庭病院長）

臨床研究中核病院に認定されてから丸4年となる。この間、臨床研究推進センターを中心に取り組みを実施してきた。前年度は、要件が未達という報告をしていたが、その後、特定臨床研究結果論文について査読中であったものがすべてアクセプトされ、昨年の夏の時点では要件を満たすことができた。今年度分については、すでに要件を満たしていることを報告する。また、地域における研究の推進について、アライアンスという形で40以上の病院と連携している。特に、はりま姫路総合医療センターから臨床研究についてご支援いただいております、CRCを中心に養成していくための研究講座を立ち上げた。いよいよ4月から、はりま姫路総合医療センターを舞台に推進していただける環境が整ってきている。今年度の報告、これからの取組について説明を行うのでご指導願いたい。

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1-1、1-2、1-3に基づき説明があった。

次に、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。

次に、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1-5に基づき

説明があった。

次に、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。

次に、槇本副センター長から、資料 1-7 に基づき説明があった。

次に、福井臨床研究推進センター企画推進部門長（以下、福井企画推進部門長）から、資料 1-8 に基づき説明があった。

次に、槇本副センター長から、資料 1-9 に基づき説明があった。

（山本委員）

治験の数について、昨年と比べると減少しているように見えるが、最近、治験のタイプが変わってきており、今までは 1 つの試験で複数の治験になっていたものが、1 つの治験でできるようになった影響で、全国的に数そのものは当てにならないところもあるように思う。このような資料を出すと、治験が減少しているように見えるので、そういった試験がいくつ含まれていることなどの説明や、症例数を示したりすることも追加すれば良いと思う。

（五百蔵研究倫理部門長）

確かにいくつかはそういった試験もあるが、個別の案件が多いので、単純に件数が減少していると実感している。

（真田センター長）

治験については、介入研究倫理委員会、臨床研究審査委員会の件数は増えており、神戸大学医学部附属病院の介入研究の数としては増えている。しかし、外からの治験、あるいは医師主導治験の治験審査委員会にかけられる案件は減少している。実情として、昨年まで、治験審査委員会は 1 つだったが、内容的にかなり厳格な審査が実施されており、神戸大学の中では承認されにくかったという背景がある。国際治験等はプロトコルを変更することが難しいため、企業等から辞退されることもあった。そこで 2023 年度から治験審査委員会を 2 つにして、審査できる案件、審査の基準を委員の先生方に説明し、絶対的な件数が増えるように取組を始めた。企業の方に浸透するには時間がかかるが、現在審査への申込件数は増えてきており、徐々に効果が出るよう取り組んでいる。

（丸山委員）

治験の数については、数が少ないという印象をこれまでも述べてきたところであり、バランスを取りながら進めていただければと思う。

重大な所見で指摘された自己点検結果報告書中の研究者自身が代筆したことについては、対象者からクレームついたということではなく、点検で確認されたということか。

(真田センター長)

不適合事案について、患者自身は承諾の意思を示されており、本件は自己点検で発覚した。同意されている気持ちや参加状況については、患者から不同意や異議等の申し出はない。ただ、不適合事案であるので、プロトコルにも依るが一般的にはデータは使用できない可能性がある。倫理委員会の審議結果を待つということになる。

(丸山委員)

参加者の方にも説明しないといけないという状況か。ご本人の気持ちに参加することで一貫していれば、そのように進めるのが参加者本人の意向にも沿うかと思う。ご本人の落ち度ではないので、お気持ちを無駄にしないような対応をしていただければと思う。

(五百蔵研究倫理部門長)

資料 49 ページの下、10/21 に再度説明し、再度ご了承いただいている。

(木下委員)

患者相談窓口業務について、月に十数件の相談に対応しており、大変難しい仕事を上手にされている。さらに一般の方からの疾患に関する治験に関する相談にも対応しており素晴らしいと思うが、実際は誰が対応しているのか。

また、自己点検の実施 13 件において、自己点検の対象となる臨床研究はどういったものか。

(槇本副センター長)

患者相談窓口で対応しているのは、センターに所属し、実際に治験を担当している複数名の CRC である。試験参加中の併用薬や疾患に関する相談については、試験毎に併用禁止薬のリストが提供されており、それを CRC で共有して対応している。時間外でも対応できるように緊急連絡用のスマホを当番で持っており、平日の夜間に問い合わせがあった場合であっても、併用禁止薬のリストにより対応することができる体制にしている。一般の方からの治験の問合せは、平日の業務時間内の受付としているおり、電話を取った者が一次対応し、院内で実施している治験を確認し、当院で実施している治験や臨床研究がなければインターネットで他院での実施状況に関する情報を集めて対応している。一次対応で難しい場合は、CRC の責任者が引継ぎ、責任をもって対応している。

(木下委員)

とても素晴らしいと思う。当院でもそういったことができるように参考にしたい。

(真田センター長)

自己点検について、実際の手続きの進行状況に対する教育的監査を含めたものであるため、実際に開始してから症例が入り始めたもの、理想的には1例目の症例が入り、実際に動き出した研究を拾い上げて、月に1例をピックアップし、原資料のチェックやインタビューを行っている。症例について、研究が始まった途端に数多くの患者が一斉にエントリーするような研究もあるため、自己点検に入る時点で登録されていた症例数の平方根をかけて、大体その数字で自己点検をすれば、サンプリングとしては上等だろうという統計的な根拠に基づき症例数の原資料を点検している。その上でインタビューをして、提案をしているという運用状況である。

(木下委員)

できるだけ早く問題点をピックアップして修正をしていくというスタンスだと思う。大変素晴らしいと思う。

(坂井委員)

同意で重大な不適合があったサイトメガロの事案について、モニタリングではキャッチできず自己点検でキャッチできたということか。

(真田センター長)

はい、そのようになる。

(坂井委員)

こういった形をとり、両方で確認できるシステムで非常に良いと思う。

2. 臨床研究を適正に実施するための取り組み

福井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。

真田センター長から、資料 2-3 に基づき説明があった。

(木下委員)

問題を無くすために非常に多くのエネルギーを投入されている。大学は、人の入れ替わりが割と多いため、これぐらいやらないと上手く回らないと理解した。研修や問題点の検討を実施し、不適合事例あるいは SAE の数は徐々に減少しているのか。

(五百蔵研究倫理部門長)

資料 1-6 (45 ページ) の一覧表になるが、トータルの不適合事案の件数としては、昨年度とあまり変わっていない。現時点、件数全体が低下傾向にあるかについてはまだ把握できていない状況である。

(木下委員)

我々のところでも一生懸命やっているが、興味を持って参加していただける方と、何となく流れで参加されている方がいる。興味を持って参加できるような研修方法等いろいろと工夫していければと思う。

(丸山委員)

115 ページにある、倫理委員会の承認は得ているが機関の長の許可が得られていない段階で研究を実施したということについて、様々な所で発生している問題というように最近認識している。神戸大学が一括審査において中央委員会の役割を果たす時は、承認後、分担機関への承認の連絡は、倫理委員会の事務局からではなく、代表研究者あるいはそのスタッフから連絡するということになるのか。研究計画の変更について一括審査で承認が得られた際、各分担機関でも機関の長の許可を得るように、倫理委員会から各分担機関に連絡するのは難しいと思うが、機関の長の許可を取り忘れることを防ぐために、倫理委員会での承認後、代表研究者に通知する際、各分担機関においても必ず機関の長の許可を得るように念押しすると、研究計画の変更の場合であっても許可の取り忘れが減少すると考えるが実行可能か。

(五百蔵研究倫理部門長)

当院に限った運用になるが、多機関共同研究の一括審査を行った場合、研究代表者と実務担当している先生方に、各機関の長から許可を取るように結果通知書に反映している。また、今回の件を踏まえて、次年度、偶数月に開催している臨床研究マネージャー会議でこのような許可関係の手続きについて周知することを考えている。

(山本委員)

大阪大学も同様で、いろいろ周知をしても全然減らない。人の入れ替わりもあり、非常に難しいというのが現状である。大阪大学では、手続きのミスとして扱っており大臣報告はしていない。解釈の違いというところもあるとは思いますが非常に難しい問題だというふうには認識している。

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。

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。

(坂井委員)

非常に興味を持ってこの活動はどうなるのかを見ている。このアライアンス参加施設は大規模病院だけではないということだが、小規模病院で研究を実施する際、CRC がない施設もあると思う。神戸大学の CRC を派遣してお手伝いするような具体的な対応がとられているのか。

(真田センター長)

CRC の派遣については少しハードルがある。神戸大学医学部附属病院において CRC は実際の医療行為を行っている。SMO から CRC を派遣する場合は、現地で医療行為をするという契約を結べば可能となるが、当院の CRC を他院に派遣しようとすると、神戸大学医学部附属病院が派遣業の許可を得る必要がある。CRC を派遣することに関しては、オンサイトのサポートということもあり少しハードルがあると認識している。その他のプロジェクトマネージャー、スタディーマネージャーやデータマネージャー、統計、モニター、監査については、受託契約を結べば可能である。

小規模な病院の研究であっても、泌尿器科領域や甲状腺領域等の特異的な疾患に対して全国的に有名な病院というのは神戸地域にいくつかある。このように国内でも有数の症例数がある病院では、企業から研究のために症例を集積するようオファーがあり、そのサポートをするために、当院にお声がけいただくことはある。CRC については、はりま姫路総合医療センターにおいて、西播磨地域を中心に養成し、素養を身に付けられた方が様々な地域、施設に派遣され、業務することで充足していればと期待してところである。

(坂井委員)

サポートスタッフというのは研究の遂行にあたり非常に重要な点だと認識しており、育成することはなかなか難しいところかと思っていたが、非常に良い方向に来ていると感じた。

5. 質疑・委員からのコメント

(木下委員)

臨床研究の治験の数は少なく見えるが、臨床研究審査委員会や介入研究倫理委員会はずいぶん増えており、治験から医師主導研究が増えているような全体としては望ましい方向に活動が進んでいるのではないかと頼もしく思った。また、中核病院としての業績について、2024年度の要件は既に達成をされたということで大変嬉しく思う。センター長からはギリギリのタイムスケジュールとのお話だったが、2025年度の達成も見えてるように思う。この勢いでどんどん進めていただければと思う。

CRCを養成する寄附講座を、はりま姫路総合医療センターをフィールドとして実施することについて、姫路市、神戸大学、そしてはりま姫路総合医療センターで相談してきた。できるだけ一緒に実施していくような体制を組ませていただきたいと思っている。

(山本委員)

要件も満たしており、アライアンスの活動も非常に活発になってきていて、非常に良い方向に前進しているという印象を受けた。

一方、いろんなことをしているとそれなりに手間がかかってくる。人を増やすのか、あるいは今までやってきたことを効率化していくのか、あるいは必要がなくなったので止めるのか、を同時に考えていかないと膨らんでいくばかりで大変なところもあるように思う。特に、全国的に臨床試験の環境は非常に厳しくなっていく一方で、簡略化することが言われている。そういったところは積極に取り組んでいくことが必要かと思う。全体的には非常に良く、素晴らしいと思う。

(坂井委員)

特定臨床研究だけではなく、研究全体の数が増えているというところで、管理やサポートが重要になってくると思うが、非常にしっかりされていて素晴らしいと感じた。中核病院としても、要件を満たせるような計画があり良かったと思う。また引き続きこの調子でいけばより良く循環していくと思う。

(丸山委員)

神戸大学の臨床研究が積極的に進められているということ頑張っていることがよく理解できた。この委員会で提言されたこと、また、地域他機関のサポートなど着実に進めているというようなところも頼もしく感じた。引き続き努力を重ねて、更なる発展をということを期待している。

(眞庭病院長)

全体としては、委員の先生方から評価いただき、是非とも今取り組んでいるものもしっかりと発展させていきたい。引き続きご支援のほどよろしくお願いしたい。