

# 平成30年度第1回 国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会 議事要旨

日 時：平成30年7月18日（水）15時00分～17時10分

場 所：北海道大学病院特別会議室

出席者：【委員】

小池 隆夫 北海道内科リウマチ科病院 最高顧問  
山本 晴子 国立循環器病研究センター病院 理事長特任補佐  
花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長・教授  
後澤 乃扶子 国立がん研究センター 研究支援センター研究管理部 研究管理課長

【北海道大学】

西井 準治 北海道大学 研究担当理事  
寶金 清博 北海道大学病院 病院長  
佐藤 典宏 臨床研究開発センター センター長  
七戸 秀夫 臨床研究監理部 部長

欠席者：松久 三四彦 北海学園大学大学院法務研究科長・教授

陪席者：保科事務部長，寺元副監理部長，橋場経営企画課課長補佐，下出，菊地（5名）

## ◎はじめに

議事に先立ち、小池委員長、西井研究担当理事および寶金病院長からの挨拶、各委員および出席者の自己紹介が行われた。また佐藤臨床研究開発センター長より各委員に評価表の作成依頼がなされた。

### 1. 特定臨床研究監査委員会規程について **資料1**（佐藤センター長）

○臨床研究中核病院の承認の過程において、厚生労働省より修正の指示があったものについて資料1に基づき説明を行った。

○意見交換および質疑応答では、特に意見及び質問はなかった。

### 2. 特定臨床研究の実施管理体制について **資料2**（佐藤センター長）

○特定臨床研究実施管理体制、臨床研究開発センターと臨床研究監理部の役割、臨床研究不適正事案対応および臨床研究安全管理体制等について資料2に基づき説明を行った。

【意見・質疑応答・その他】

（質問）

資料2-1の6ページの臨床研究監理部の組織図内において審査管理室があるが、治験審査委員会の事務局のみ記載がない。治験審査委員会の事務局はどこで担っていて、どのように区分けしているのか。

（回答）

治験については臨床研究開発センターの治験支援部門で担当している。審査だけではなく契約等の手続きも必要のため、それらに係る機能を治験支援部門で担当している。

(質問)

資料2-1の6ページ記載の臨床研究支援部門内の被験者保護室はどのような役割なのか。

(回答)

相談窓口を担当しており、被験者からの相談に応じる機能がある。審査には直接は関与していないが、事前評価委員会の一部として、同意説明文書を中心とした文書のチェックや助言をする機能もある。

(質問)

資料2-1の4ページの病院長の権限1)において「特定臨床研究を審査・承認」とあるが、審査の権限が病院長にあるのか。

(回答)

審査は審査委員会にて行うため、審査そのものは行わない。

(意見)

医療法における特定臨床研究は治験を含むため、その場合であればこの表現もあり得る。

(回答)

特定臨床研究の定義について医療法と臨床研究法とで異なるため表現には苦慮している。ここでは医療法における特定臨床研究を指している。

(質問)

資料2-1の5ページ記載の臨床研究運営委員会が7ページには載っていないがなぜか。

(回答)

臨床研究運営委員会は本院として臨床研究をどう推進していくか、また臨床研究開発センターの事業をどう展開していくか等を議論する委員会であるため、特定臨床研究を適正に実施するための体制としては該当しない。

(質問)

臨床研究管理委員会と臨床研究監理部で「かんり」にあたる表記が異なっているがなぜか。

(回答)

「管理」は臨床研究をマネジメントする意であり「監理」はマネジメント以外に研究者の指導・教育等を含めた意である。

(質問)

臨床研究に関するコンプライアンス部門はどこになるのか。

(回答)

臨床研究監理部が担当部門である。

(質問)

自己点検は特定の研究課題に対して確認を行うものなのか。

(回答)

特定の研究課題ではなく特定のテーマ(例えばモニタリングの適切な実施)を設けて、該当する研究を抽出し、確認を行っている。

(質問)

研究の実施ではなく倫理審査委員会等の委員会業務に対して自己点検を実施することはあるのか。

(回答)

今のところは委員会業務に対しては行っていない。今後行う可能性はある。

(意見)

他の機関でも倫理審査委員会等の委員会業務に関して点検をしているところはないはず。

(意見)

内部調査室に委員会の業務を点検する業務をさせると、内部調査室の影響・権限が過大になってしまう恐れがあるため適切なバランスにする必要がある。

(意見)

資料2-1の12ページで医療安全管理部からの報告や臨床研究監理部からの報告はそれぞれ病院長に集約される形となっているが、それぞれの部で共有する形をとってはどうか。

(回答)

現時点で共有する形はとっていない。今後検討したい。

(質問)

治験の責任医師や分担医師になる者を対象とした教育は行っているか。

(回答)

基本的に行ってはいない。企業治験で治験依頼者から責任医師の要件として個別に要求された場合は行っている。

### 3. 特定臨床研究管理委員会の開催状況について **資料3** (佐藤センター長)

○北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会構成員、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会出席状況、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会資料および議事録について資料3に基づき説明を行った。

【意見・質疑応答・その他】

(質問)

特定臨床研究不適正事案調査会に、外部の人間が参加することはあるのか。

(回答)

外部の人間を加えることもできるという規程にしている。

(質問)

患者から不適正事案について情報提供がなされたことはあるのか。

(回答)

今の所患者から不適正事案に対する情報提供はなされていない。

### 4. 臨床研究・治験の実施等状況について **資料4** (佐藤センター長)

○臨床研究の実施許可状況、新規医師主導治験承認件数、新規企業治験契約件数、臨床研究・治験相談窓口対応件数、特定臨床研究に係る医療安全報告について資料4に基づき説明を行った。

【意見・質疑応答・その他】

(質問)

臨床研究中核病院の要件として毎年度2件の新規医師主導治験を達成するためになにか支援をしているのか。

(回答)

医師主導治験についてのインセンティブ等を行っていないが、平成29年度までは論文についてはインセンティブを行っていた。

## 5. 不適正事案への対応について **資料5** (佐藤センター長)

○特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書及び対応に関する申し合わせ事項、報告書(実例)、臨床研究不適正事案調査会結果報告書について資料5に基づき説明を行った。

○質疑応答、意見交換では、実例を交え意見交換がなされた。

## 6. その他

○議事要旨に基づいて評価表の作成するよう改めて依頼がなされた。

以上