

令和元年度 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：令和元年8月2日（金）15時00分～17時03分

場 所：北海道大学病院大会議室

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 理事長特任補佐
松久 三四彦 北海学園大学大学院法務研究科長・教授
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】

秋田 弘俊 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

陪席者：橋本治験支援部門長、佐々木被検者保護室長、橋場経営企画課課長補佐、
上岡臨床研究推進係長・菊地係員

◎はじめに

議事に先立ち、小池委員長及び秋田病院長からの挨拶が行われた。

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）

○本委員会の任務等について資料1に基づき説明を行った。また、審議結果の公表について説明を行い、後日提出いただく評価表を、厚生労働省へ報告するとともにホームページで公開する旨の説明を行った。

○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、現状と昨年度からの変更点の説明を、資料2に基づき行った。

○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。

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。

その中で、第3回北海道大学病院特定臨床研究管理委員会において報告があった逸脱の事案に対して、手順

書に基づき対応した内容の説明を行った。

【意見・質疑応答・その他】

(質問)

特定臨床研究管理委員会のメンバー構成について、自主臨床審査委員会の委員長が入っている一方で、認定臨床審査委員会の委員長が入っていないが、委員会の性質上あえて入っていないのか。

(回答)

実情としては、自主臨床研究審査委員会の委員長と同一であるため、結果としてメンバーは変わらないが、役職指定はしていないのが実態であり、今後検討したい。

(質問)

承認された期間を超えて症例登録を行っていたとのことであるが、予定症例は越えていたのか。

(回答)

予定症例数については越えていない。

(質問)

特定臨床研究管理委員会において、研究者の認識等についての議論に終始しているように見えるが、実施体制や支援体制がどうだったかの議論の方が重要である。今回、モニタリングは効いていたのか。

(回答)

期間を守るのは当然との認識により、モニタリングのチェックリストには入っていない状況があり、機能していない状況であったため、チェックリストの項目を追加した。

また、研究計画書と同意説明書の表紙に、登録期間や実施期間を記載することとし、医師や患者の目に触れるようにする改善も併せて実施した。

リマインドに関しても、システム化を検討しているところであるが、現在も、手作業であるが研究者に対して実施している。

(意見)

研究者が意識することは難しい状況もあるため、マニュアルやリマインドの制度が重要であり、マニュアルも制定だけでなく工夫が重要である。マニュアルに関しては見ないこともあるため、表紙に記載するなどの目に触れるような工夫はよいと考える。

(意見)

不適正事案の判断基準として、「重大」・「重要」・「軽微」について、それぞれ定義付けをしているが、定義を規定しているところは少なく設定が難しいのが実情である。北大では、具体的かつ簡潔に定義されておりよいと考える。

(意見)

今回、倫理委員会で承認され、症例数を超えず、同意等も実施しており、期限だけが超えていた例であり患者への不利益が少なく、結論として「重要」に落とし込んでいるのは妥当と考える。

(意見)

承認を受けた期間を超えた場合、期間的には許可されていない研究として厳しい判断をする場合がある一方で、多少の期間超過であれば認めることを内部手順で定めている機関もある。

被験者保護の視点は重要であるが、過剰な判断が入り易い部分でもあり、研究実施に関して萎縮するような影

響がないようバランスが重要である。現場での実例を積み重ね、公平性や妥当性を説明できるようになればいいと思う。

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。

実施件数等については、臨床研究法施行後の影響の説明を行った。また、医療安全報告に関しては、IRB における報告だけでなく医療安全報告において補う体制としているが、今回結果として0件となり機能していない状況とも思われ、今後改善を検討している旨の説明があった。

【意見・質疑応答・その他】

(質問)

臨床研究法施行後、臨床研究の実施件数の減少が顕著であるが日本全体の傾向か。

(回答)

日本全体の傾向であるが、本院は顕著である。ただし、2018年度末からは新規の研究申請は増加している。

(質問)

臨床研究中核病院として、特定臨床研究審査委員会の開催回数の要件があるが、それはクリアしているか。

(回答)

他機関からの依頼を含め、審査する件数は十分あるためクリアしている。

(質問)

臨床研究の減少が数年後には、論文数に反映されていくことになるが、対策は考えているか。

(回答)

以前は、論文のインセンティブを行っていたが、今年度からは、スタートアップ支援事業として臨床研究の立案やAMEDへの応募、企業に提案する準備段階の研究に対して病院として支援をするプロジェクトを開始した。学内公募を行った結果14件の応募があり9件採択している。

(質問)

相談内容は、治験・臨床研究へのエントリーに関するものであるが、実際にエントリーに繋がったものはあったのか。また、実施しているものは、ホームページ等では公開しているのか。

(回答)

がんの医師主導治験に参加されたケースが1件あった。すべての治験等を公開しておらず、責任医師が外部から受け入れることを可としているもののみを公開している。

(質問)

患者・家族等からの相談対応について、継続性をもって対応をされているが、対応される方は一人で実施しているのか。電話の場合、代表電話に受けると思うが、その後どのように担当へ回るのか。また、その後の対応はどのようなになるのか。

(回答)

CRCの3人体制で対応している。代表で受けた電話の場合、「研究」等のキーワードで担当の窓口へ回るようにしている。病棟の看護師が受けた場合も同様となる。

その後については、データベースで確認し回答できるものであれば回答し、確認が必要なものは、臨床研究監

理部や研究者へ確認後に折り返しの連絡をしている。

(質問)

相談内容を見ると、大学病院なので特殊な疾患や他に治療法のない疾患の患者さんが、治療法を求めて連絡をしていることが分かる。治療法が限られており、国内のどこでどのような治験を実施しているのか分からない状況があるため、積極的に医療機関で公開できればいいと思うが、すべてを公開していく方針はないか。

(回答)

必ずしも、広く求めている場合もあり難しいところもあるが、患者さんのためにも公開していくのが流れでもあるため、今後の検討課題としたい。

5. 臨床研究の適正実施のための取組について **資料5** (佐藤センター長)

○自己点検実施計画及び実施状況、業務の向上活動に関する業務手順書、死亡死産報告に関して資料5に基づき説明を行った。

○質疑応答、意見交換では、事例を交え意見交換がなされた。

(質問)

死亡死産報告に関して、原因の最終的な判断はどこで行っているのか。

(回答)

医療安全で死亡原因分析をし、臨床研究に関するものか臨床研究開発センター担当者とも議論したうえで判断し報告される。臨床研究に関する死亡例がないか、多面的にチェックできるようにし、病院として漏れのないようにしたものである。

6. その他

○評価表の作成について改めて依頼がなされた。

以上