

# 令和2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2年9月1日（火）15時00分～17時00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：荒戸臨床研究開発センター副センター長、渡邊臨床研究開発センター長補佐  
中井臨床研究支援部門長、橋本治験支援部門長、佐々木被検者保護室長、  
出合サイトマネジメント副室長、橋場経営企画課課長補佐、上岡臨床研究推進係長

## ◎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。

○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・七戸監理部長）

○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及び、昨年度本委員会で指摘のあった事項に対する改善状況について、資料2に基づき行った。

【意見・質疑応答・その他】

（質問）

実施しているスタートアップ事業について、詳細はどのようなものか。応募状況や選考方法はどのようなものか。

（回答）

臨床研究法施行後、研究が減少への対応の必要もあり、臨床研究活性化のための底上げ及び外部資金の獲得を目的として実施している。事業にかけた費用は、獲得した外部資金として戻ってきている状況であり、事業1年目の成果としては成功と考えている。今年度も継続して研究の促進を進めている。

昨年は、15件の申請があり8件の採択を決定している。決定の手順は、事前に定めている審査基準に則って審査会において複数の審査員が評価の上、採択案を作成し、臨床研究運営委員会で決定している。

(質問)

患者からの相談内容および件数についてはどのような印象か。

(回答)

全国区的な平均件数はわからないが、内容としては、参加できる治験や臨床研究はないかという相談内容がほとんどであるため、治験に参加したいと希望される患者さんの数が反映されていると考えられ、本院にはこのくらいいると考えている。

(意見)

昨年、研究的な治療や先進医療を求めてくる患者さんへ、積極的な情報提供を行ってはどうかとの意見を申し上げたが、今回の資料やホームページを拝見し、実施中の治験も公開されており、積極的に取り組まれている状況がみられ素晴らしいことだと思う。

### 3. 特定臨床研究管理委員会の開催状況について **資料3** (七戸監理部長)

○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について資料3-1～3-3に基づいて説明をおこなった。

その中で、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規に関して、昨年の本委員会での指摘を受け、認定臨床研究審査委員長を構成員に加える改正を行ったことの説明があった。

○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3-4に基づき説明を行った。

その中で、第5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自己点検の実施状況について説明を行った。結果については、第12回北海道大学病院特定臨床研究管理委員会に報告されているとおり、法令違反に結びつく事例はなかったが、審査結果通知書が印刷して保管されていない体制が一部見受けられたため指導を実施したことの説明があった。

○昨年度、重大な不適正事案はなかった旨の説明があった。

重大な不適正事案ではないが、臨床研究管理委員会において審議された「切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験」の事例を取り上げ内容について説明があった。本件は臨床研究法上の努力義務に相当する研究として実施されていたが、その後「適応外」に関する解釈の変更があり、特定臨床研究に該当する研究に変更された。認定審査委員会事務局でも適切に解釈されていなかった懸念があり、以降、適応外の判断はより慎重を期すようにしている。

#### 【意見・質疑応答・その他】

(意見)

判断については、個々に対応していく必要があり、議論され記録に残されているのでよいのではないかと。

(質問)

自己点検を実施するにあたり、診療科において反発はないか。

(回答)

始めた当初は、反発もあり苦労するところもあったが、現在は、大部分は協力的になってきている。

(質問)

自己点検で問題が発覚した場合の対応はどうか

(回答)

不適正のレベルが高いものは、病院長が指名する調査会を立ち上げ、ヒアリング等を実施することになる。その結果を管理委員会に報告し、処分等を決定することになる。

(意見・質問)

紹介された事例もそうであるが、外部の指摘や何かのきっかけによりエラーが確認される例がある。資料を見たところ、数年経ってから疾病等報告がされているケースもあるが、終了報告等のきっかけで発見される仕組みが構築されている。発見された場合に、原因まで明確にしているプロセスはよいと思うが、その後の周知・再発防止が重要である。周知や再発防止は、どのように実施しているか。

(回答)

各研究において起きた事案に関して、当該研究者に解決策・予防策の案をだしてもらっており、発生した事例や対応策については、年4回開催している臨床研究マネージャー連絡会議にて周知し情報を共有している。

#### 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について資料4-1～4-3に基づき説明を行った。

医療安全報告・死亡死産報告に関しては、資料4-4及び4-5に基づき説明があり、昨年度はその結果因果関係がなかった旨の説明があった。

その中で補足説明として、医療安全報告のシステムの中で臨床研究への参加に関する報告をすることになっているが、自発的報告が少ない状況であること。周知を行いながら、その不足を補う仕組みとして、インシデントレポート3a以上の臨床研究への参加が推定されるものについて、電子カルテを確認し、臨床研究への参加の有無や因果関係を確認している旨の説明があった。

【意見・質疑応答・その他】

(質問)

臨床研究数等の中核病院の要件をみたせているか。

(回答)

医師主導治験の数はぎりぎりである。他の医療機関の支援数等は、中核病院の承認要件を満たす件数を実施している。

#### 5. 新型コロナウイルスの影響について **資料5** (佐藤センター長)

○新型コロナウイルスに関する影響及び対応等について資料5に基づき説明があった。

【意見・質疑応答・その他】

(意見)

IRBを開催しない選択をする施設があり、IRBの形骸化のサインではないかとも考えられる。被験者の安全を守るため重要な使命があるものであることを、あらためて認識すべきと考える。

(回答)

本院においては、Web 形式ですべて開催している。通常の開催に比べ発言がしにくい状況はあり、若干、発言の量が減っている状況は見受けられた。出席率は向上しており、良い側面もあった。

(質問)

治験を受けている方が、新型コロナウイルスに感染する事例はなかったか。

(回答)

スクリーニングで1件、チェックをかけたが、発症した事例はなかった。

## 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