

# 令和5年度 第1回 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5年9月1日（金）15時00分～17時00分

場所：北海道大学 医学部学友会館フラテ 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 国立研究開発法人国立循環器病研究センターデータサイエンス部 部長  
花岡 英紀 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長・教授  
後澤 乃扶子 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター 研究管理部長  
松久 三四彦 北海学園大学大学院法務研究科教授

【北海道大学】

増田 隆夫 理事（研究統括、産学官連携統括）  
渥美 達也 北海道大学病院 病院長  
佐藤 典宏 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長  
七戸 秀夫 臨床研究監理センター長  
伊藤 陽一 データサイエンスセンター長

陪席者：荒戸臨床研究開発センター副センター長、佐久嶋臨床研究開発センター長補佐、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、佐々木治験支援部門サイトマネジメント室長、大桃経営企画課課長補佐、表山臨床研究推進係長

## ◎はじめに

議事に先立ち、小池委員長から挨拶が行われた。

### 1. 特定臨床研究監査委員会規程について 資料1 (佐藤機構長)

- 本委員会の設置目的および任務について、資料1に基づき説明が行われた。
- 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 (佐藤機構長・七戸監理センター長)

- 特定臨床研究実施管理体制について、資料2-1に基づき説明が行われた。
- 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2-2に基づき説明が行われた。
- PM連携室の役割について、研究実施計画書立案の早期からプロジェクトに参加し、データマネジメント業務に必要な情報の共有やその実現可能性について検討することで、リスクマネジメントやプロジェクトの円滑化を促進している旨説明された。また、特定臨床研究の実施管理体制を維持・発展させるために、職員研修の実施や人事交流又は職員採用を通じた専門職の確保、任期付き職員の無期転換制度・昇給制度の導入などの取組みを行っている旨説明された。

- 特定臨床研究の実施状況については、医師主導治験をはじめ、特定臨床研究の件数が伸び悩んでいることから、従来取り組んでいるスタートアップ支援事業などに加え、令和5年度から新たに医師主導治験の実施支援事業及び特定臨床研究支援強化事業を実施することで、特定臨床研究をさらに強力に推進する旨説明された。
- 不適正事案の確認の対応については、研修内容に取り入れるほか、臨床研究マネージャー会議で共有することで、周知徹底を図っている旨説明された。

## 【意見・質疑応答】

(質問)

研究者が日頃抱えている臨床上の課題について、研究に結びつけることが今後の解決策であると認識しているが、貴学においては臨床上の課題をどのように捕捉しているのか。

(回答)

具体的な方法で捕捉できていないわけではない。しかし、臨床上の課題に対する回答については、必ずしも特定臨床研究に限るものではなく、リアル・ワールド・データや観察研究的あるいは診療の延長から派生するものも多いことから、我々がデータ管理などを主体に日常的に介入することにより、特定臨床研究や医師主導治験に必ずしもこだわらないような研究支援あるいは診療へのバックアップなど、次の世代への治療を考えることに我々も関わるようにしている。

(質問)

昨年度、臨床研究開発センターからシーズの掘り起しを積極的に行うよう意見出しを行ったが、その意見を踏まえ、いくつかインセンティブを付与するなどの実施支援を行うに至ったということか。

(回答)

制度としてはそのとおり。臨床研究法下の研究については、研究審査に係る手続が煩雑であり時間を要することから、観察研究に変更して審査の申請をする研究者も少なくないが、その場合は、研究者に対し実施支援を受けられることを説明し、臨床研究法下の介入研究に変更して申請するよう促している。

(質問)

研究者については、個人で研究していることが多く、研究者数自体も多くないと感じている。また、人事異動等を理由に研究自体が停止となってしまうケースもある。診療科での研究体制の整備については大きな課題であり、人事異動等が発生しても臨床試験を継続できる体制を作らなければならないと認識しているが、この点についてどのように考えているか。

(回答)

少人数（1～2名）で実施する研究については実現可能性に問題があるため、実施体制が十分ではない研究については、きちんとバトン渡しができるような体制をつくるよう予備審査時に指導している。

(コメント)

臨床研究中核病院の承認要件について、数値要件が足枷となり、要件を満たすために実施しやすい治験を立案し治験数の確保を優先させている現状がある。本来革新的なことをやっていくべきであるが、実施可能性を優先しているような状況である。

### 3. 特定臨床研究管理委員会の開催状況について 資料3 (佐藤機構長・七戸監理センター長)

- 北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規（資料3-1）について、変更のないことが説明された。
- 北海道大学病院特定臨床研究管理委員会構成員について、資料3-2に基づき、厚生労働省の要綱に従ってそろえていることが説明された。
- 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3-3に基づき、毎月一度開催していること及び比較的出席状況は良いことが説明された。
- 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に基づき説明された。

#### 【意見・質疑応答】

(質問)

特定臨床研究管理委員会の開催方法について、これから対面形式に戻す予定はあるか。

(回答)

十分な審議ができていると考えており、継続してWeb形式で開催予定である。

### 4. 臨床研究・治験の実施等状況について 資料4 (佐藤機構長)

- 令和4年度の特定臨床研究の承認件数、新規医師主導治験の承認件数、新規企業治験の契約件数、臨床研究・治験相談窓口対応件数について、資料4-1～4-3に基づき説明された。
- 特定臨床研究にかかる医療安全報告について、資料4-4に基づき説明された。
- 特定臨床研究にかかる死亡死産報告について、資料4-5に基づき説明された。

#### 【意見・質疑応答】

(質問)

努力義務の臨床研究とはどのようなものであるか。

(回答)

臨床研究法に基づいた定義であり、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究又は製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究以外の医薬品などの研究のことである。本院においては、努力義務に該当する研究についても臨床研究法下の研究と同様の扱いで実施するようにしているが、それでも昨年度は1件しか該当しなかった。

(質問)

倫理指針下での臨床試験も同様に少ないのか。

(回答)

倫理指針下の介入研究についても、必ずしも多くはなく、手術手技に係る研究についても最近は減少傾向にある。一方、倫理指針下の介入研究ではないものについては、数多く実施されている。

(意見)

岡山大学では、中四国の病院及び大学にネットワークを構築し、臨床研究数を確保している状況である。疾患別に臨床研究のネットワークを構築しなければ構想段階のものを走らせるのは非常に難しいと思う。北大の場合は地域の病院との連携は難しいと思うが、疾患別臨床研究ネットワークを構築することが、特定臨床研究の論文数確保に対する下支えになるのではないかと。

(質問)

岡山大学の事例は良く知らないが、北海道においては、札幌医科大学等もあるため、道内でのネットワークが構築しにくいということか。

(回答)

札幌医科大学、旭川医科大学、北海道大学でネットワークを構築できないかといえばそんなことはなく、診療科レベルにおいてはそれぞれ構築している状況である。一方、北海道全体として介入研究の件数も減少しているという状況となっており、対策を考えなければならない。

(質問)

医師主導治験実施件数も比較的偏りが見られるようであるが、どのように考えているか。

(回答)

件数としては少ない。公的資金を確保できていない研究が3件あり、資金の多角化もしてきたつもりではあるが、引き続き検討していかなければならない。一方でシーズ自体が枯渇しているわけでは必ずしもない。

(質問)

相談件数が増加傾向にあるが、何か工夫はされているのか。

(回答)

特段工夫はしていない。1年の傾向としては、世の中で治験への関心が向上しているため、あるいは新型コロナウイルス流行のためということではないか。また、相談件数の増加に寄与しているかは定かではないが、本学含む臨床研究中核病院5大学の医師主導治験に係る情報を厚生労働省の治験サイトに掲載することで、そのサイト経由で相談・連絡を受けている状況である。

(質問)

令和3年度と比べて、相談件数が増加傾向であるが、新型コロナウイルスに係る事案が増加しているのか。

(回答)

直接的に特定できないが、治験情報の公開など本学の活動が少しずつ地域に周知されている結果ではないか。個別の事例として、本学の脳神経外科を中心とした再生医療分野のプロジェクトがあり、ホームページを作成するなど、広報活動にもご尽力いただいている成果ではないかと。

(質問)

電話での相談については延べ件数ということか。

(回答)

そのとおり。

(質問)

同じ人物からの何度も相談を受けるケースはあるか。

(回答)

再生医療分野に関する点やわかりにくい点、また、進捗確認等も含め同じ人物からの相談を受けるケースはあるが、必ずしも多くはない。

(質問)

一昨年か去年あたりに、有害事象発生時に係る臨床研究開発センターへの報告体制について、センターから調査しなければならず受け身であると指摘したが、どのように改善したか。

(回答)

臨床研究の該当性については、インシデントレポートのチェック欄で報告させている。併せて、医療安全に係るものも含め、自分たちから確認しに行っている状況である。

(質問)

病院全体のインシデントレポートが393件ということか。

(回答)

インシデントレポート自体は約1,000件以上あるが、そのうち3a以上のものを全例確認している。

(質問)

その中で臨床研究に該当しているか確認しているということか。

(回答)

そのとおり。393件に係る研究への参加歴を確認し、該当する案件については、インシデントと治療との因果関係を確認している。

(質問)

資料4-5の「医療との因果関係」欄について、医療とは臨床研究を指しているものか。

(回答)

そのとおり。医療に関係している案件もあるかもしれないが、基本的には臨床研究に関連したものである。

(質問)

因果関係について、あるかなしかの二者択一的では因果関係が否定しきれないケースもあるのではないか。

(回答)

因果関係が否定できない場合は、因果関係があるものと考えている。

(質問)

因果関係があるケースについては、当事者ないし遺族が医療過誤ではないかと考えるケースもあるのではないか。

(回答)

前提として、医療過誤については、医療安全部門が確認しており、対応についても当該部門が行っている。

## 5. 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の広報活動について 資料5

- 本機構に係る広報活動について紹介された。

## 6. その他 資料6

- 評価表の作成についてあらためて依頼がなされた。

以上