

令和6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6年8月22日（木）15時00分～17時00分

場所：北海道大学病院 臨床研究棟1階大会議室

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 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事
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 北海学園大学法務特任教授

【北海道大学】

瀬戸口 剛 理事（最高研究責任者）・副学長
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

陪席者：伊藤 陽一データサイエンスセンター長、加畑 馨再生医療センター長、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、中井研究企画推進部門長、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、小守林経営企画課長、大桃経営企画課課長補佐、表山臨床研究推進係長、山下臨床研究推進係主任

◎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)

- 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。
- 特定臨床研究の実施管理体制について、次世代の人材育成のために、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等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、医師主導治験及び特定臨床研究の実施件数が低下していることから、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し、雛形整備や研究立案のための相談体制整備なども行うことで、特定臨

床研究をさらに強力に推進する旨説明された。

- 取り組み全体に対するご意見については、「先進的な医療の開発と提供」を通じて社会に貢献することを掲げて、今後も継続して研究活動の支援に努める旨説明された。

【意見・質疑応答】

(質問)

病院長自身の不適正事案への関与が疑われる場合、どのような対応となるか。

(回答)

逸脱などの軽微な不適正であった場合は、特定臨床研究審査委員会経由で臨床研究監理センターに報告を受け、特定臨床研究管理委員会に報告される。重度のものは、特定臨床研究不適正事案調査会を立ち上げ、院内調査室と連携して調査を行う。

(質問)

病院長自身の研究不正への関与が疑われる場合、病院長を実施管理体制から外すことや代理を立てることができる体制にすべきではないか。

(回答)

病院長に不測の事態があった場合は、副病院長が代行するという規程がある。

(質問)

被験者、一般市民に対して、不適正事案などを相談するための窓口が認識できるようになっているか。また、不適正事案が発生した場合など、被験者からの通報はどれほどあるのか。

(回答)

被験者保護室がその役割を果たしており、ホームページ上に公開している。また、相談窓口へは、治験への参加希望はあったが、今まで通報めいたものはない。他院で臨床研究を受けられている患者で、かつ、どこの病院か、疾患名なども教えたくはないという匿名の相談はあった。

(質問)

申立窓口または告発窓口への相談内容について、担当職員が内容に応じて振り分けているものであるか。

(回答)

申立窓口については北海道大学病院事務部総務課が担当しており、告発窓口については北大外の弁護士事務所を設置している。告発窓口については、内部から告発される場合にも告発者に不利益が生じないように考慮して設置された。

(コメント)

研究不正に対し、大学病院には捜査権限はない。そのため、特定臨床研究に関する不適正事案については申立窓口、研究不正については告発窓口にと、病院長の持つ権限の違いによって振り分けを行っている。

(質問)

申立及び告発体制が整備されてから、告発も含め、北大内部でどれくらいの件数があるか。また、実際に報

告されているのか、あるいは内部処理されているのか。

(回答)

捏造などの不正事案については、告発窓口が病院の管轄外ということもあるため、それほどの件数はない。他部局の案件であるが、倫理審査委員会審査を受審する前に研究を行っているなど、倫理指針上重大な不適合となる事例について相談されたことはある。

(質問)

データマネジメントセンターにおいて、データマネージャー10名とレジストリー室のシステムエンジニア5名は兼務ではないということか。

(回答)

臨床研究中核病院の承認要件におけるデータマネージャーの定義は「2年以上の経験がある者」であるため、要件を満たすデータマネージャーの人数を記載した。また、システムエンジニアについては特に要件などはないが記載した。兼務ではない。

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)

- 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。
- 意見交換および質疑応答では、特に意見及び質問はなかった。

4. 臨床研究・治験の実施状況等について **資料4** (佐藤機構長)

- 令和5年度の特定臨床研究の実施許可件数、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)

治験も含め件数は問題ないが、臨床研究及び治験の実施・遂行はできているか。

(回答)

特定臨床研究については認定臨床研究審査委員会において承認されたら、確実に実施している。また、治験

については、契約した件数分の治験を院内で実施している。

(質問)

資料2-2で説明のあった研究支援策などを実施した結果が臨床研究・治験の実施状況に影響しているものと思うが、その実感はあるか。

(回答)

絶対にそうであるということではないが、オンラインで相談日程調整を行うような取組など実施したことで、相談件数が少し増えてきているのかもしれないと実感している。

(質問)

特定臨床研究等の件数について、右肩上がりに増加している傾向にあるが、臨床研究中核病院の承認要件には未達ではないか。

(回答)

本院は医師主導治験件数を主体に考えている。また、他施設が行う研究等に対し本院がサポートを行う場合においても承認要件の対象としてカウントできるため、それを含め承認要件は満たしている。

(意見)

自施設の医師主導治験件数が少ない場合は、論文数を稼ぐために臨床研究の実施件数を増やしていく必要がある。

(質問)

承認要件となっている論文数は何件必要であるか。

(回答)

年間15件、3年間で45件必要である。

(質問)

広島大学の医師主導治験について本院でカウントしていると思うが、今後広島大学が臨床研中核病院となった場合には本院と広島大学とどちらでカウントされるものか。

(回答)

広島大学については、現在は臨床研究中核病院ではないため北海道大学病院でカウントしても問題はないが、臨床研究中核病院となった場合は北海道大学病院ではカウントできないものとなるのではないかと。詳細は今後の状況をみないとわからない。

5. 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット組織体制の見直しについて

資料5

- 本機構において新設した2つのプロジェクト（スタートアップ支援プロジェクト及びワクチン開発推進プロジェクト）及び本年4月に設置された再生医療センターについて紹介された。

【意見・質疑応答】

(質問)

CAR-T については実施すればするほど、病院として赤字になると思うがどのように病院として支援しているのか。

(回答)

CAR-T については手技料を請求することができ、本院では効率良く実施していることもあり、手技料が黒字となっている。

(質問)

Platelet-rich plasma が非常に儲かるという話を耳にしているが、北海道大学病院でも行っていく予定はあるか。

(回答)

整形外科にて自由診療で実施予定であったが、現在は中断している。

(質問)

北海道大学病院の脳外科で行っている再生医療と札幌医科大学での研究の違いはどこであるか。

(回答)

北海道大学病院では手術によって脳内に細胞を直接投与する方法であるが、札幌医科大学では静脈注射により投与する方法である。なお、札幌医科大学の方法では、脳の表面の細胞までなかなか届かないという特徴があり、その点がうまくいかなかった要因であると考えている。

(質問)

ワクチン開発推進プロジェクトについて、どのようなワクチンを開発しているのか。また、インフルエンザワクチン以外のものもやっているのか。

(回答)

ワクチン開発については元々共同研究の中で行っているが、ワクチン開発については莫大な資金が必要となる。インフルエンザワクチンについては、企業から資金を得て開発を進めているが、その他のいくつかのワクチンについても自前の資金で開発ができないか検討し、開発を進めている。

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