

## 第2回 九州大学特定臨床研究監査委員会

日 時： 平成29年1月25日(水) 13時から

場 所： 九州大学病院 外来診療棟5階 カンファレンスルーム

- ・ 九州大学特定臨床研究監査委員会について  
九州大学特定臨床研究監査委員会規程及び委員名簿 資料1  
医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について(抜粋) 資料2
- ・ 前回議事概要について 資料3
- ・ 適正実施のための体制について 資料4
- ・ 秘密保持及び利益相反に関する誓約書について 資料5

### 【報 告】

- 1 九州大学病院臨床研究管理委員会の開催状況について(第1回～第14回) 資料6
- 2 臨床研究中核病院の業務報告について 資料7
- 3 臨床研究中核病院の立入検査に係る講評について 資料8

### 【議 題】

- 1 九州大学特定臨床研究監査委員会の評価について 資料9
- 2 その他

## 第2回 九州大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：平成29年1月25日（水）13時00分～13時55分

場 所：九州大学病院外来診療棟5階 カンファレンスルーム

出席者：飛松委員長、樽木副委員長、瓦林委員、岩永委員、多川委員、野田委員

欠席者：樋之津委員

説明者：中西病院臨床研究推進部門長（ARO次世代医療センター長）

列席者：研究推進部学術研究推進課 早川課長、大庭管理係長

病院臨床研究推進部門 河原特任講師

病院戦略企画課 坂田課長補佐、笹原専門職員、古家係員

議事に先立ち、資料1の委員会規程及び資料2の厚生労働省通知を基に、本委員会の任務等について改めて確認を行った。

続いて、前回の議事概要を資料3により確認を行った。中西部門長から、不適正事案のデータが古いことに関しては、今までの分を報告したもので、今後は新しいデータを提出することになるとの説明があった。また、倫理指針違反に当たるUIMNへの未登録については、UMIN登録の確認ができた後に倫理審査の承認を出すように変更して、再発防止策を講じている旨の説明があった。

飛松委員長から、前回、適正実施のための体制のフロー図に関して、修正の指示があったものに対して、資料4のとおり修正を行っている旨の説明があった。中西部門長から、緑色の文字で示した病院長から総長への報告ルートは、本委員会の開催を待たずに直接報告するもので、まずは第一報を速報として総長に報告しようとするものとの説明があり、本委員会には、その後の開催時に報告を行うこととしているとの説明があった。なお、中西部門長から、今回の修正には、先日行われた臨床研究中核病院の立入検査での指摘事項も含めている旨の補足説明があった。

飛松委員長から、前回、検討事項となっていた秘密保持及び利益相反に関する事項について、資料5のとおり誓約書に署名することの説明があった。秘密保持と利益相反を別々にする必要があるのではないかという意見があったが、多川委員から一緒でもそれぞれの内容が記載されていれば問題ないとの発言があり、この誓約書を使用することとした。

### 1. 九州大学病院臨床研究管理委員会の開催状況について

中西部門長から臨床研究管理委員会の設置についての説明があり、資料6に基づいて、管理委員会の開催状況の説明があった。

病院長をはじめとしたコアメンバー全員に臨床研究で起こった様々な問題について報告することが必要とされていることから、管理委員会を設置したもので、管理委員会では、介入研究の実施状況報告や有害事象報告を行っている旨の説明があった。

最初は何を行うかの細かな定義がなかったため手探り状態だったが、徐々に充実することができた。トライアルマネージャー（各診療科に2名ずつ配置した臨床研究管理医師）会議の報告や治験における有害事象報告を追加したこと、また、CRC部門から

の治験実施状況報告を順次加えたこと、さらに、安全性情報管理委員会準備会議を立ち上げ、報告内容を十分に噛み砕き、問題点の抽出や再発防止策をどうするかなどの対応を行う委員会を機能させている旨の説明があった。

Q：管理委員会及び監査委員会での審議内容などは決まっていないとのことだが、今後、足並みをそろえるような統一性を求められることはないのか？

A：国からは体制を整備せよと今は言っているだけが、ある時期になれば標準化するようなことになるかも知れない。

## 2. 臨床研究中核病院の業務報告について

中西部門長から、資料7に基づき、臨床研究中核病院の承認要件の説明とこれらの承認要件を満たしているかを年1回報告する業務報告書についての説明があった。

Q：論文要件の45件はかなり厳しいのでは？

A：非常に厳しい状況で、承認要件を満たせず、臨床研究中核病院から落とされるのではないかと危惧している。

Q：論文の対象は、介入研究だけか？

A：侵襲を伴う介入研究が対象となっている。

## 3. 臨床研究中核病院の立入検査に係る講評について

中西部門長から、資料8に沿って、講評内容について指摘事項の説明があった。

臨床研究を支援している病院臨床研究推進部門及びARO次世代医療センターの位置付けについての説明、管理委員会の議事内容、規程・手順書の整備については今後適時整理していくとの説明があり、論文については調査中との説明があった。

Q：この程度の講評は普通なのか？よく評価されているということか？

A：今回初めての立入検査なので、厚生局側にしても相場感がよくわかられていない印象を受けた。

Q：厚生局としては厚労省の立場で考えることになると思われるが、AROの業務としては、省庁横断的な業務になるのでは？

A：文部科学省と厚生労働省の各予算による事業がAMEDに移行しているが、臨床研究中核病院に関する部分については引き続き厚労省が管轄となっている。

## 4. 九州大学特定臨床研究監査委員会の評価について

飛松委員長から、これまでの資料を精査いただき、資料9により評価していただくことになるとの説明があった。

①特定臨床研究の実施状況については、資料7を参照。

②病院長による確認体制については、資料4・6を参照。

③不適正事案の確認体制については、資料4を参照。

④不適正事案に対する対応については、資料6を参照。

⑤是正措置については、全体の印象やコメントを自由記載。

⑥特定臨床研究への取組全体に対する意見については、全体の印象やコメントを自由記載。

飛松委員長から、各資料について中西部門長から説明があった問題点等のコメントを踏まえ、評価いただきたいとの説明があった。

また、いただいた評価・意見については、PDCAサイクルを機能させることが重要になるので、次回の委員会では、対応状況を報告していただくことになるとの説明があった。

評価を行うに当たって、次のような質疑応答があった。

Q：企業治験は年間どれくらい？

A：売り上げで言えば全国1位。

Q：侵襲を伴う介入研究はかなりの数になると思うが、100件以上あるのか？

A：間違いなくある。

Q：医師主導治験は新規が2件？

A：今は4～6件ぐらいになっていると思う。

Q：UIMN未登録以外の不適正事案はないのか？

A：他院で起こった重篤な有害事象が報告されていない案件が若干見受けられた。

Q：ものすごくクリティカルな案件はあるか？

A：現時点において委員会には報告されていない。

Q：文科省のガイドラインの不正等はないということか？

A：調査を行っても報告されなければ見えない。有害事象の報告が少ないように思われるので、病院長からも病院運営会議等で適正な報告を行うよう呼び掛けをしていただいている。

Q：定期報告は年1回か？

A：年1回だが、今後はトライアルマネージャー会議において、各診療科の不都合な事例を挙げてもらい、もう少し詳しい内容を取っていかこうと考えている。

事務から評価表の提出は、1週間を目途に提出いただきたいとの依頼があった。