

第3回 特定臨床研究監査委員会

1. 前回の議事要旨確認

資料1

報告等

2. 前回の評価表集計

資料2-1~4

3. 臨床研究管理委員会の開催状況

資料3-1~3

4. 臨床研究中核病院の業務報告（業務報告書）

資料4（会議後回収）

5. 臨床研究中核病院の立入検査に係る講評

資料5

議題

6. 特定臨床研究監査委員会の評価

資料6（別添）

7. その他

第3回 九州大学特定臨床研究監査委員会議事概要

日 時：平成30年2月7日（水）11時00分～12時00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、樗木副委員長、瓦林委員、岩永委員、多川委員、野田委員、樋之津委員

欠席者：なし

説明者：中西ARO次世代医療センター長

列席者：研究・産学官連携推進部研究企画課 野中課長補佐

病院研究支援課 阿比留課長、古賀課長補佐、笹原係長、山城係員、原田係員、刀根係員

議事に先立ち、前回の議事概要を資料1により確認を行った。

次に、前回、各委員に作成して頂いた評価表から、要望事項や今後の課題となっている箇所について、中西センター長から以下のように説明を行った。

1点目は、飛松委員よりUMIN登録の徹底について要望があったが、この点について、資料2-2に基づき、各申請者がUMIN登録を行ったことを受けてからIRB承認が出る、というシステムにしたことにより解決したと説明を行った。

2点目は、樗木委員より、不適正事案に対する対応について、インセンティブ付与の提案を頂いたが、現時点では難しいので、各診療科から2名の臨床研究担当医師を出してもらって構成するトライアルマネージャー会議で、毎月、不適正事例等を出してもらおうようお願いをしていると説明を行った。

3点目は、岩永委員から、他施設と協力して臨床研究及び監査に関する共通基盤を作りたいとのご意見を頂いたが、この点について、資料2-3に基づき、監査の前段階であるモニタリングについて、九州大学病院が他施設と行っている取り組みについて紹介し、監査については次のステップになるだろうとの説明を行った。

4点目は、野田委員より、昨年度実施された九州厚生局による立入検査講評で指摘され、是正を求められた点について、資料2-4に基づき是正措置の説明を行った。最初に、研究不正及び研究費不正に対する病院管理者の責務等について手順が不明確という指摘に対し、病院内ではなく、大学内に設置している九州大学適正な研究活動推進委員会の委員に病院長を加えることによって、全学の体制の中で責務を果たすと説明を行った。次に、臨床研究管理委員会が報告や事務連絡がメインとなっている点を改善するよう求められたことについて、臨床研究管理委員会の下部委員会である安全性情報管理委員会において、治験や臨床研究における重篤な有害事象や逸脱について精査し、問題点、対応策等を研究者にフィードバックしていること、この委員会で検討されたことは臨床研究管理委員会へ報告するとともに、この対応の適正性について臨床研究管理委員会で協議していることを説明した。最後に、AROの位置づけについて規程を整備するよう指摘を受け、九州大学病院内規の改正により、ARO次世代医療センターを病院内措置施設として規定し、位置づけを明確にしたと説明を行った。

1. 臨床研究管理委員会の開催状況について

資料3-1から3-3を基に、中西センター長より以下の説明を行った。

資料3-1に基づき、報告事項等として、治験や治験以外、院内、院外における有害事象報告や治験の実施状況、下部委員会である安全性情報管理委員会における不適正事例等についての検討や再発防止策や対応等の報告等を挙げ、臨床研究管理委員会で全体を眺めて頂きながら、更なる是正等が必要かどうかを審議していると説明を行った。また、資料3-3を基に、臨床研究担当医師の会議であるトライアルマネージャー会議の開催を報告し、その会議で臨床研究法や利益相反、重篤な有害事象の報告等を行い、情報の提供等を行っているとの説明を行った。

Q：今回は3回分の報告だが、月1回の開催ということで、毎月問題が挙がっているの
で、対応が大変では？

A：問題がなくなることはない。むしろ、きちんと挙げてもらうことが重要。問題を起
こすなというよりは、きちんと挙げて欲しいという方向で進めている。

2. 臨床研究中核病院の業務報告（業務報告書）について

資料4に基づき、中西センター長より、臨床研究中核病院の承認要件をきちんと満たし
ているとの報告書を作成し、厚生労働省へ報告しているとの説明を行った。

Q：多岐に渡る業務で、かなりの数の研究が平行して進められているが、組織図の赤枠
のところ、新しく作って、その多様な業務に対応できるようにしたということ
か？

A：そのとおり。

Q：論文数45本について、これは必ず達成しないといけないのか？

A：達成しないといけない。ただ、数が多くて、どこも（他の臨床研究中核病院）苦慮
している。

3. 臨床研究中核病院の立入検査に係る講評

資料5に基づき、中西センター長より、指摘事項2点について説明を行った。

1点目は、この特定臨床研究監査委員会の結果は速やかに厚生労働省へ報告するととも
に公表することになっているが、報告時期が遅く、また、公表がなされていないとの指摘
であったが、これについて、今後はできるだけ早く厚生労働省へ報告すると説明があっ
た。また、公表については、指摘を受け、九州大学病院ホームページへ速やかに議事概要
を掲載し、公表したと説明を行った。

2点目は、利益相反について、臨床研究利益相反マネジメント委員会内規と実態に差異
があるとの指摘について、内規では月1回の委員会開催となっているが、実際には、プレ
審査で検討し、マネジメント委員会並びに倫理審査委員会へ報告した上で、問題がある場
合は、当事者を呼んでマネジメント委員会を対面で行い審議するが、この当事者を呼んで
のマネジメント委員会は月1回ではなく、適宜開催されている、という実態であるため、
内規を実態に合わせるとの説明を行った。

また、利益相反に関し、厚生労働省医政局研究開発振興課長より直接説明を受けたいと
の指示があり、病院長と説明に行くことも併せて説明を行った。

4. 特定臨床研究監査委員会の評価について

飛松委員より各委員に、2月末を目途に評価表を提出して頂きたいとの説明があった。