

2023年度 第3回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査3回目) 記録

開催日時	2023年8月15日(火) 18:00 ~ 20:00
開催場所	審査形式: web 会議形式 本部: 総合研究棟4階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 定期報告 1 課題、終了報告 1 課題 (審議) 1) CRB20-06 (研究責任医師: 消化器内科 中村先生) の法の逸脱事案について 2) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、立田委員、沖田委員、藤田委員、相澤委員 (委任状有)
オブザーバー	栗生講師 (医学研究支援センター)
事務局	芦田、平林

【定期報告】

整理番号	CRB19-01
研究課題	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUV値の探索
研究責任医師	小野 公二 (BNC T共同臨床研究所)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>(1号委員) 臨床研究法で定められている期間内に定期報告がおこなわれていないことを近畿厚生局に報告をあげた。なぜ法を遵守できなかったのか。</p> <p>→申請の提出期限連絡が研究責任医師に通知が届いており、また自身も管理できていなかったことから、対応が遅れてしまった。今後は連絡網を徹底しようということになっている。</p> <p>(1号委員) 研究責任医師には連絡が届いていたが、研究責任医師から研究分担医師へ共有するという意識がまわっていなかったということか。どのように捉えたらよいか。</p> <p>→提出期限等の連絡は研究分担医師には連絡がこない。研究責任医師とともに、研究終了し論文もしていたため、あとは研究終了のみだと思っており、定期報告が必要だということを理解していなかった。臨床研究審査委員会事務局から提出が必要だと連絡を受け、急いで対応したが間に合わなかった。今後は研究責任医師のみでなく、研究分担医師にも連絡が届くようにしてほしい。</p> <p>(1号委員) 本研究は本来だと研究分担医師である磯橋先生が研究責任医師の立場であればよかったが、施設の変更等の様々な理由から難しく研究責任医師である小野先生へお預けした形であると考え。しかし、研究責任医師が把握し、管理することが本来の形だともう。</p> <p>→その通りである。</p>

【終了報告】

整理番号	CRB19-01
研究課題	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUV値の探索
研究責任医師	小野 公二 (BNC T共同臨床研究所)

実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加意見等はなく承認された。

【審 議】

1) CRB20-06（研究責任医師：消化器内科 中村先生）の法の逸脱事案について

本研究において、以下の3点の逸脱が確認され、近畿厚生局へ報告をおこなった。

- ・ 臨床研究法で定められている期間内に定期報告がおこなわれていないこと
- ・ モニタリングが未実施であること
- ・ モニタリング担当者である委託先の外部機関（アポプラスステーション社及びMed-Link Consulting 社）と業務委受託契約書を締結していないこと

近畿厚生局より以下について指示を受け、研究責任医師に対し審議（聞き取り）を行った。

- ・ 研究責任医師が法を遵守できなかったことに対し、委員会としてきちんと審議し今後の対応を検討すること
- ・ 委員会として研究責任医師から逸脱に至った経緯及び正確な研究実施状況について確認のうえ近畿厚生局へ報告をあげること

審議の結果、定期報告については研究責任医師の管理不足が直接な原因であること、モニタリング実施については医局内の人事変更等から研究費の確保が難しいのではないかと研究責任医師自身が判断し、研究費の確保ができないまま業務委受託契約書が締結できなかったこと、それに伴い、事務手続きや機器納入等が行われず時間のみが経過し、研究を実施していかったことが確認された。

また、研究責任医師より研究の取り下げの意思を確認し、本委員会としても研究中止勧告とした。

審議（聞き取り）の詳細は以下の通りである。

研究責任医師入室前の委員会審議	
審 議 内 容	<p>（2号委員）CRB19-01 課題も含めてヒューマンエラーだと考えている。事務局より定期報告提出の通知を3ヶ月前、2ヶ月前、1ヶ月前にシステムを介して行っているにも関わらず無視をしているということは、本アナウンスの回数を増やしたところで提出しないと思う。今回、このような違反が生じたために“しばらく審査を行わない”とするのか、もしくは、機関全体に対し、”このような事象があったため、今後同様のことがあれば審査を行わない”というように1度厳しく行わないと収まらないのではないかと。</p> <p>（1号委員）実施医療機関の長である病院長とも相談し、今後どのように周知するか、そのツールをどのように作るか、今回の事例を踏まえながらどの程度まで規程を変えていくかなど、委員会として病院長に提案</p>

	<p>することを考えている。</p> <p>(2号委員) 今回の件を含め、本委員会で審査するのは大半が大阪医科薬科大学の課題であるため病院長マターとなるが、本委員会の実際の開設者は法人である。研究実施場所の管理者は病院長になるが、本委員会の開設者は理事長だと jRCT にも登録している。委員会の業務に関わることは法人であるため、最終的に理事長からの勧告などをするほうがよいのではないか。</p> <p>(1号委員) 報告は法人もあげる必要はあると考える。まずは近畿厚生局への報告も必要となるため、病院長と相談してうえで最終決断していくことになるかと考えている。</p>
<p>研究責任医師入室後の委員会審議</p>	
<p>審 議 内 容</p>	<p>(1号委員) 今回の逸脱の概略については事前に提出された経緯報告書から、教授変更の時期など複雑な事情の時期に重なっていたことは理解できるが、法を遵守できなかったこと、逸脱に至った経緯、正確な研究実施状況について確認させていただく。</p> <p>法で定められている期間内に定期報告が行われていなかったことについて、研究費が700～1000万円程度かかり、教授の交代や医局内の体制変更が最もネックになっていたと提出された経緯報告書から感じたが、現在どのような状況か。</p> <p>→現教授になってから医局の研究費の問題はかなり変動があるため、本研究のみに700万円を充当するというのは出来兼ねる状況ではないかと考えている。</p> <p>(1号委員) 現教授が研究費の配分について無理だと判断をしたのか、もしくは研究責任医師であるご自身が無理だと判断し、教授の直接的な判断を仰いでいないのか。</p> <p>→後者である。</p> <p>(1号委員) 教授は研究費の相談を受けていないということか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員) 元々大学院生の学位研究とする予定だったとのことだが、その大学院生は別課題でおこなったとのこと、その後任として本研究を推進する医師や職員等が割当てられていないという理解でよいか。</p> <p>→その通りである。ワイヤレスカプセルの状況がわからなかったので、別の大学院生も別課題で研究をおこなっている。</p> <p>(1号委員) 今後の再発防止策はどのように考えているか。</p> <p>→前職の兵庫医科大学では、倫理及び臨床研究に関わる諸作業をおこなうために医局内に専任的な人員を配置している。そのような臨床研究の諸業務の作業をサポートする体制が大阪医科薬科大学にはないため、自身も立場がかわったことから構築できていなかったことが背景にある。また、臨床研究審査に関わる提出依頼などのメール連絡は、前職の際には、秘書と共有し、秘書レベルでも事務局担当者と共有しタイムラグがない形で作業をしてもらうという工夫をしていた。現在の環境では迅速</p>

	<p>かつ充足にできる環境ではないため、そのような対応ができていなかった。本件に関しても、臨床研究審査委員会事務局から連絡が届いており、それを自身がスルーしていたことが根本的な原因で責任でもあるが、研究に関わる他の分担医師や関係者にも事務局から同様の通知をだしていただければ、自身がスルーしてしまっても誰かがカバーできると考える。</p> <p>(2号委員) これまでの事情は理解するが、近畿厚生局から非常に厳しい意見をいわれている。医局内で研究をサポートする体制を構築するという理解でいいのか。</p> <p>→医局内で臨床研究に関わる医師以外にも連絡をする、あるいはその連絡に対するレスポンスをする作業をするような専門の人材を準備することは必要でないかと教授には伝えている。</p> <p>(2号委員) 臨床研究審査委員会事務局から研究責任医師以外の研究分担医師等にも送れというのは事務局の負担もかかってくる。そのあたりについても医局内できちんと管理できるシステムを考えられてはどうか。</p> <p>(2号委員) 法律の決まったルールがあつて、それを遵守して臨床研究することが本来の姿であるため、研究が先に行われ手続きが後にあるというのは、それを蔑ろにするとそのものの制度が崩壊してしまう。大学や病院そのものに対する社会の信用性にも関わってくるため、今後は気を付けてきちんとしていただきたい。また、複数に知らせたい気持ちは理解できるが、臨床研究審査委員会事務局から連絡をして欲しいというのは事務局だけに負担がかかり、どこまでの範囲に連絡をいれるのかなど事務局では判断がつかないため、研究責任医師として名前を連ねている以上、きちんと責任をもって対応いただきたい。</p> <p>(1号委員) 研究責任医師としての責務が非常に重要だと考える。</p> <p>(1号委員) データマネジメント契約、統計解析契約の締結はどうなっているか。</p> <p>→契約締結をおこなっていない。</p> <p>(1号委員) 研究計画書に監査責任者、研究・開発計画支援担当者名が記載されていたが、この方にはどのように説明し、研究に関わっているのか。</p> <p>→研究・開発計画支援担当者は、同一の消化管の研究部門の医師ということで相談し、了解を得て氏名を記載している。その後の研究の具体的な内容・進捗状況については伝えていない。</p> <p>(1号委員) 研究機器、器具などは医局内に存在していたり、購入をしているか。また臨床日誌の印刷、研究機器管理用記録簿や対応表の作成をおこなっているか。</p> <p>→すべておこなっていない。</p> <p>(1号委員) 症例登録をおこなっていないとのことなので、対象者の選別の開始や同意取得はおこなっていないということか。</p> <p>→おこなっていない。</p>
--	---

	<p>(1号委員)スクリーニング調査結果の入力及び送信、健常対象者の募集開始や内科学Ⅱ教室のHP上に掲載をおこなっているか。 →具体的なことや準備はおこなっていない。</p> <p>(1号委員)本研究は今後どのように考えているのか。 →費用の問題もあり、消化管下部グループの研究テーマとして該当する大学院生もいないことから、取り下げすることを考えている。</p>
--	---

2) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2023年9月19日(火) 18:00～(Web会議形式)

以上