

第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo

# 特定臨床研究の適切な実施に向けて ～北海道大学病院の課題と取り組み～

北海道大学病院 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 臨床研究監理センター

山下 智子 池田 亜希子 寺田 浩菜 七戸 秀夫  
2024年9月15日 (日)

(登録番号: 10022)

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×



本演題発表に関連して、  
開示すべき COI 関係にある企業等はありません。



## 本日の内容

- 1.臨床研究法施行の経緯
- 2.逸脱や不適合の発生
- 3.臨床研究事務局における取り組み
- 4.まとめ～適切な実施に向けて～

## 1. 臨床研究法施行の経緯

臨床研究法 平成30年4月1日施行

< 施行経緯 >

不適正事案の発生、臨床研究に対する信頼を回復するため

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 研究対象者の保護
- ③ 製薬企業等の資金・労務提供にあたって透明性の確保、  
臨床研究の実施医療機関における利益相反管理の徹底等



臨床研究法 普及促進ポスター

## 臨床研究法の対象となる臨床研究

### < 特定臨床研究 >

- 未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究
- 製薬企業から資金提供を受ける医薬品・医療機器等を用いる研究

### < 定められたこと >

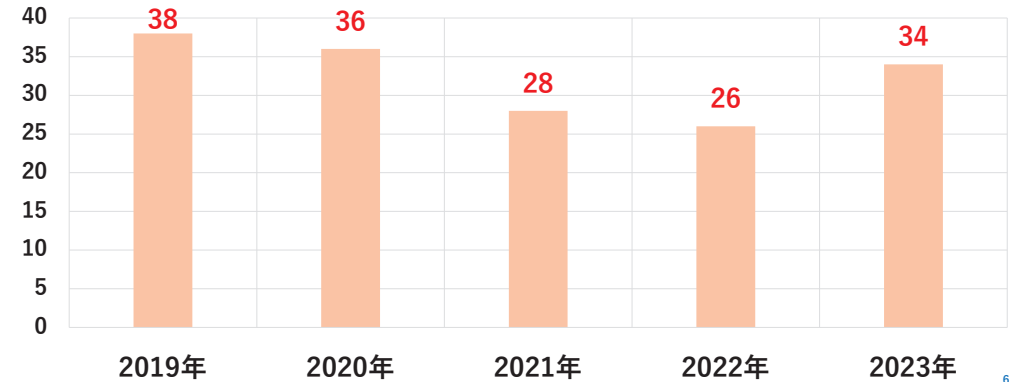
- 臨床研究の実施の手続
- 認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置
- 臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等

### < 求められていること >

- 研究者⇒臨床研究法（施行規則・その他関連通知）・研究計画書に従い臨床研究を実施
- 実施医療機関の管理者⇒臨床研究の適正な実施を随時確認、必要に応じて必要な措置

5

## 北大病院における新規実施許可件数



6

## 北大病院の臨床研究法下の研究の内訳



合計174研究 2024年5月時点

7

## 2.逸脱や不適合の発生

- 実施医療機関の管理者へ各種申請・報告の未報告  
⇒北大病院が研究分担機関の研究で多い傾向
  - 実施医療機関の管理者によるCOI確認作業の未実施  
⇒新規申請、変更申請（研究者の追加、資金源・関連企業の変更等）、定期報告（年1回）は確認作業をせずに様式Eを作成しCRBへ提出または未実施
- < 原因 >
- 臨床研究法を正しく理解していない？ 研究代表機関から届いた連絡の見逃し？
  - 研究代表医師（研究グループ）により不適合と判断された場合⇒不適合報告

8

### 3.臨床研究事務局における取り組み

<令和2年8月 臨床研究法に適合した申請システムの導入>

- ・資料の一元管理・・・研究者と事務局で同じ情報を共有することが可能
- ・申請・報告有無の管理の簡素化・・・システムの履歴で一目瞭然
- ・研究者へ自動メール・・・① 定期報告前に利益相反の確認作業を依頼  
② 研究期間終了前に終了報告を依頼

<日常の確認作業>

- ・新規申請 利益相反の確認作業が行われているかCOI事務局へ問合せ
- ・定期報告 北大病院での実施状況（登録数・疾病等・不適合・COI）を確認
- ・変更申請 臨床研究等提出・公開システム（j RCT）の最新公開情報と突合せ  
⇒逸脱減少に成功！！特に北大病院が研究分担機関の研究で効果を実感！！

9

とはいっても・・・

- ・逸脱は発生してしまう（残念ながら、なかなか0にはならない・・・）
- ・自機関における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る変更申請は北大病院に報告不要と勘違い
- ・学術研究機関のため若い研究者が多く、人事異動で急な研究者の入れ替えもあり、臨床研究法に不慣れな方の申請による逸脱は一定数発生している



10

### 4.まとめ～適切な実施に向けて～

- ・今後も研究ごとに監視と追跡（モニタリング）を継続し、積極的に研究者に確認、周りの職員に相談
- ・臨床研究法に不慣れな研究者にも手続き手順や手続き時期について浸透するよう工夫（研修の紹介、わかりやすいご案内を心掛ける）
- ・臨床研究事務局の職員の自己研鑽（受付する側も正しく臨床研究法を理解する）

11

## ご清聴ありがとうございました。



北海道大学病院 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 臨床研究監理センター

山下 智子 池田 亜希子 寺田 浩菜 七戸 秀夫

12