

## 申請医療機関からの報告について(東京大学医学部附属病院)

○ 平成28年12月第51回先進医療技術審査部会において、告示番号54の試験計画変更が平成28年5月に行われて運用されていたものの、部会に届出されていなかったことが報告され、同時に変更内容について審議された。この際、先進医療技術審査部会への計画変更の報告遅延について別添参考資料が提出された。

○ 試験計画の変更内容(Day1の尿検査、胸部X線を「各コース開始時に必ず施行」ではなく、「2コース目以降は必要に応じて施行」へ変更)は部会審議にて了承されず、変更前に戻していただいた。またこの変更が申請医療機関の倫理審査委員会において了承された経緯について疑問が呈された。

○ 部会后、変更が倫理審査委員会において了承された経緯について照会を行った。また、適切な再発防止策が講じられるのか確認するため、厚生労働省より立ち入り調査(1月19日、3月10日、6月9日)を実施し、病院からの聞き取り調査(4月13日、5月11日)も実施した。

○ 今回それらを踏まえ、上記照会に対する回答及び再発防止策が報告された。報告された回答および再発防止策の適否についてご審議いただきたい。

別添参考資料

第51回先進医療技術審査部会 平成28年12月15日	資料3-2 (抜粋)
-------------------------------	---------------

【先進医療 B 告示番号 54「FOLFIRINOX 療法」の計画変更に関し、先進医療技術審査部会への報告が遅れた理由及び再発防止への取り組みについて】

平成28年12月2日  
東京大学医学部附属病院

病院長 齊藤 延人  
研究支援部長 南学 正臣  
臨床研究ガバナンス部長 森豊 隆志  
臨床研究支援センター長 山崎 力

この度、当院にて先進医療 B 告示番号 54「FOLFIRINOX 療法」の計画変更に関し、先進医療技術審査部会への報告が遅れましたこととお詫びいたします。先進医療を審査いただく先生方並びに当該先進医療を希望されて本研究に登録を申し出ていただいた患者さんに大変申し訳なく思います。

ここに、経緯および再発防止への取り組みをご報告いたします。

<報告が遅れた変更点>

- ・ 投与期間中 Day1 の許容範囲を(±0)から (-1~0)に変更
- ・ 後観察期間の受診時期を、後観察期間と中止時とし、「終了後適宜」から「8 週毎(±5 日)」に変更
- ・ Day1 の尿検査、胸部 X 線を「各コース開始時に必ず施行」ではなく、「2 コース目以降は必要に応じて施行」へ変更
- ・ 後観察期間／中止時の胸部 CT 検査を 4 コース毎 (56 日±5 日)に変更

<経緯>

当該技術は、平成 28 年 1 月 14 日開催の先進医療合同会議にて「適」判定となり、平成 28 年 2 月 1 日に先進医療 B 技術として告示されました。

研究実施にあたって、膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の国内治験結果に基づき、安全性が担保され検査の負担を軽減する理由で研究計画変更の必要が生じたため、上記の変更点について、東京大学特定臨床研究倫理委員会（以下、倫理委員会）に申請し、平成 28 年 5 月 11 日に承認を得ました。その後、当該変更について院内各部署に周知し、変更されたバージョンの計画書と同意説明文書を用いて研究を継続しておりました（具体的には 3 例の組み入れを行っておりました）。しかしながら先進医療会議への報告に係る認識が不十分であったことから、先進医療会議への報告がなされないままとなっております。かかる事実は、11 月に当院臨床研究ガバナンス部による検証により判明いたしました。判明後は、新規登録を中断とし、継続中の試験については、安全性の確認を行うとともに患者さんへ経緯について説明し、改定前の実施計画書に基づき再度同意を得て運用しております。

#### <変更報告が遅れた理由等>

上述の通り、軽微な記載整備も含め、変更内容に関しては、全て倫理委員会にその都度申請し承認を得た上で研究を継続しておりましたが、どの程度の変更までを先進医療会議へ報告すべきなのか十分に認識していなかったことが報告が遅れた理由になります。

#### <再発防止への取り組み>

上記の事実を受け、当院においては以下の対応を検討し進めております。

- (1) 今回の事案の発生に鑑み、先進医療B実施の特殊性を再度周知徹底するとともに、このような事態を生じてしまった臨床研究支援体制の問題点について調査を進めております。
- (2) 先進医療を実施する研究者、研究支援担当者を含め、院内の関係者が先進医療制度を正しく理解し実施するために、教育する体制を見直します。
- (3) 先進医療についての管理・支援体制を見直し、必要な手続きを遅滞なく行うようにいたします。

このような事象を引き起こしたこと深く反省し、お詫び申し上げます。

現在、先進医療を実施する機関として、責任を持って、届出確認の徹底を初めとする臨床試験の適切な実施と問題事案の再発防止に取り組んでおります事をご報告申し上げます。

# 提出資料

## 試験計画の変更手続きにかかる 先進医療技術審査部会からの疑問点に対する回答

先進医療技術名：FOLFIRINOX 療法

2017年6月28日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院  
研究支援部長 南学 正臣

第51回先進医療技術審査部会において、本技術にかかる試験計画の変更について議論され、変更内容が申請医療機関の倫理審査委員会において認められた経緯について疑問が呈されました。

そこで、どのような議論を経て認められたのか尋ねたところ、以下の回答をいただきました。

- ・事前審査で特に指摘はなく、本委員会でも特段の審議はなく承認されていた。
- ・大きな問題がない限りは原則事前審査後に本委員会での審議を行うものの、直接審議（研究者出席）を行っていない。

上記回答を受け、更なる照会事項がございますので、以下にお示しします。

1. 倫理審査委員会における変更申請の取り扱いで、事前審査において直接審議（研究者出席）の要否を判断する（当時の）運用であったとご報告いただいております。今回ご報告をいただいた変更申請時の貴学資料を拝見したところ、倫理審査委員会にて説明された変更内容が変更対照表内に「毎回評価する必要はない為」との旨一言述べられていたのみであり、技術審査部会にて懸案となった変更の趣旨の説明が述べられた箇所が見受けられません。この変更趣旨説明に関し、仮に変更内容が医学専門的見地から最終的に支障ない内容であったとしても、倫理審査委員会における研究者の立合い説明が不要（つまり、倫理審査委員会においてこの変更趣旨説明は行われなくてもよい）と事前に判断されたことに関して、倫理審査委員会から何らかの承認が得られたことを示す文書は付されておらず、当時の貴学倫理審査委員会として本件にどのような見解を与えられたか確認できませんでした。については、事前審査における変更内容の軽重について、ご施設における判断基準、及び審査の流れ（倫理審査委員会の権限において、事前審査では誰がどのように審査し、誰がその判断を確認して倫理審査委員会としての認証を与えていたか）について、具体的にご説明ください。

### 【回答】

特定臨床研究の審査は、2016年3月まで医学部附属病院の臨床試験審査委員会（IRB）で審査されておりました。変更申請は原則として委員全員による事前審査で行われ、問題点は指摘事項として挙げて申請者に回答

書を作成させ、それを当日審議する形をとっていましたが、重要な変更内容で当日審査が必要な場合は（重要でないものは翌月）研究者に理由書をつけて委員会に提出させ、当日審議しておりました。研究者の出席については、変更内容の説明が必要な場合に限って行っておりました。

2016年4月より、特定臨床研究の審査は、医学部附属病院から医学部へ倫理委員会の移管が行われ、臨床試験審査委員会（IRB）での変更申請の運用をそのまま踏襲して4月から6月まで行っておりました。

2016年7月から後の審査運用につきましては、医学部倫理委員会の「特定臨床研究審査運用別表 変更申請審査手続き分類（別添資料）」に則り、変更内容の軽重を鑑みた上で委員長の判断に基づき行われております。また、先進医療については、すべて委員会での直接審議により行う運用としております。

尚、今回生じた不適切事案に対して、別紙の通り、再発防止策を講じます。

以上

(特定臨床研究審査運用別表) 変更申請審査手続き分類

平成 28 年 12 月 26 日 (第 1.1 版)

該当する内容	手続	該当事例	備考
A. 特定臨床研究の実施に重大な影響を与え、研究対象者に対する侵襲性や負担・不利益が増加するもの	変更申請（事前審査後、委員会での直接審議）とし、適宜、新規申請として取り扱う	研究課題名・目的・対象疾患・主要評価項目の変更・主要解析方法の変更・研究対象者の追加・研究期間満了後の期間延長	
B. 特定臨床研究の実施に重大な影響を与えず、研究対象者に対する侵襲性や負担・不利益が増加しないもの（「軽微な変更」）	変更申請（委員長一任による迅速審査）	1) 評価項目の変更・追加 2) 1年を超えない場合の研究期間の延長 3) 研究対象者の範囲の拡大 4) 観察・測定項目の変更・追加 5) 実施期間及び対象期間（登録予定期間）の延長 6) 解析方法の変更・追加 7) 研究対象者保護に関する事項の変更（例：説明文書・同意書の改訂、研究対象者の募集広告・ポスターの改訂） 8) 研究責任者の変更 9) 研究体制の変更（例：研究従事者の変更・追加、共同研究機関の変更・追加） 10) その他事項	※委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項については、委員会での直接審議を行う  ※委員長一任で承認した案件は委員会で報告する
C. 承認後に判明した誤字脱字の修正・意味の変更を伴わない研究計画書記載内容の最低限の見直し	研究倫理支援室への通知 ※研究倫理支援室は、通知内容を委員長に連絡し、記録を保管	申請書類（申請書、計画書、説明文書・同意書、その他添付資料）の記載内容の整備	

※先進医療の変更申請については、すべて委員会での直接審議により行う。

(別紙)

## 先進医療における不適切事案の再発防止策

先進医療技術名：FOLFIRINOX 療法

2017 年 6 月 28 日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院

研究支援部長 南学 正臣

### 1. 倫理委員会の変更申請審査手続き等の見直しと強化

今回の事案の倫理委員会における変更申請審査では、(1) 事前審査で特に指摘はなく、本委員会でも特段の審議はなく承認されていたこと、また、(2) 大きな問題がない限りは原則事前審査後に本委員会での審議は行うものの、直接審議（研究者出席）を行っていない運用であったことに関して、見直しを行った。

まず、「特定臨床研究審査運用別表 変更申請審査手続き分類（2016 年 6 月 27 日制定）」において、試験の成否や結果に大きな影響を及ぼす事項、また、被験者の安全性確保・臨床試験の結果への大きな影響を与える可能性のある事項の観点から、「評価項目の変更・追加」、「解析方法の変更・追加」、「研究対象者数の変更」、「研究責任者の変更」、「一年を超える研究期間あるいは実施期間及び対象期間（登録予定期間）の延長」、「研究対象者の範囲の変更（選択基準・除外基準等）」、「研究対象者保護に関する事項の変更」については、研究者が委員会に出席した上での直接審議事項とした。この運用を定めた「変更申請審査手続き分類」の改定については、2017 年 4 月 24 日に開催された倫理委員会で審議の上、承認され、運用が開始された。また、特に先進医療の変更申請については、すでに、すべて委員会での直接審議により行う運用としている（2016 年 12 月 26 日）。

また、委員会で適切な審議がなされていることが明確となるように、委員会議事録についての見直しを行い、個別の案件の審議内容がより明確になるように、定型文の使用を極力控え、詳細に記載する議事録とするよう改め、運用を開始した。

(特定臨床研究審査運用別表) 変更申請審査手続き分類

平成 29 年 4 月 24 日 (第 2.0 版)

該当する内容	手続	該当事例	備考
<p>A. 特定臨床研究の実施に重大な影響を与え、研究対象者に対する侵襲性や負担・不利益が増加するもの</p>	<p>変更申請(事前審査後、委員会での直接審議)とし、適宜、新規申請として取り扱う</p>	<p>1) 研究課題名・目的・対象疾患・評価項目・解析方法の変更  2) 研究対象者数の変更  3) 研究責任者の変更  4) 一年を超える研究期間あるいは実施期間及び対象期間(登録予定期間)の延長  5) 研究対象者の範囲の変更(選択基準・除外基準等)  6) 研究対象者保護に関する事項の変更(例:説明文書・同意書の改訂、研究対象者の募集広告・ポスターの改訂)  7) その他事項</p>	<p>※研究目的・対象疾患といった研究の根幹に係る変更は、当該研究を中止し、適語、新規の研究として受け付ける</p>
<p>B. 特定臨床研究の実施に重大な影響を与え、研究対象者に対する侵襲性や負担・不利益が増加すると考えられるが緊急回避的に対応する必要がある特例的なもの</p>	<p>変更申請(委員長及び副委員長による緊急審議)</p>	<p>1) 研究責任者の変更(不測の事態等による緊急回避的な変更に限る)  2) その他事項</p>	<p>※委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項については、委員会での直接審議を行う  ※緊急審議で承認した案件は委員会で報告する</p>
<p>C. 特定臨床研究の実施に重大な影響を与えず、研究対象者に対する侵襲性や負担・不利益が増加しないもの</p>	<p>変更申請(委員長一任)</p>	<p>1) 1年を超えない場合の研究期間あるいは実施期間及び対象期間(登録予定期間)の延長  2) 研究従事者の変更・追加、共同研究機関の変更・追加  3) その他事項</p>	<p>※委員長の判断で本委員会での審議が妥当と判断された事項については、委員会での直接審議</p>

の（「軽微な変更」）			を行う ※委員長一任で承認した 案件は委員会で報告する
D. 承認後に判明した誤字脱字の修正・意味の変更を伴わない研究計画書記載内容の最低限の見直し	研究倫理支援室への通知 ※研究倫理支援室は、通知内容を委員長に連絡し、記録を保管	申請書類（申請書、計画書、説明文書・同意書、その他添付資料）の記載内容の整備	

※先進医療の変更申請については、すべて委員会での直接審議により行う。

## 2. 病院長の管理・監督体制の強化

医療法上の臨床研究中核病院に承認されるにあたり、特定臨床研究に関する病院長の権限を強化してきた所であるが、今回の不適切事案の対応を踏まえて、特に先進医療として実施される特定臨床研究については、病院長が直接に管理・監督することを明確にして、病院長の管理・監督体制を強化した。具体的には、東大病院の「特定臨床研究実施に関する指針」の第14条の2、第31条、第35条の2項、第39条の3の2項、第39条の4の5項、第40条の3項、第42条の3、第51条の1（4）、第51条の2（4）等でその規程を下記の通り追記して改訂した（平成29年6月26日に開催された倫理委員会で承認）。

また、指針違反等を生じた場合の対応については、「特定臨床研究実施に関する指針」の第43条に定められている。その第2項に、「病院長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、研究の中断を含めすみやかに必要な措置を講じなければならない。なお、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報には、研究不正（ねつ造・改ざん等）および研究費不正が含まれる。」とあり、第3項に「前2項における病院長の必要な対応および措置には、研究の中断の他に、事案の調査、研究の中止指示・改善指示、再発防止策の策定ならびに事案関係者の研究活動の制限および再教育が

含まれる。」とある。その上で、第5項に、「5 前3項の病院長の必要な対応および措置については別途定める。」としている。研究不正等が発生した時の研究者の処分は、「東京大学医学部附属病院教員懲戒手続き規定」に定められている所であるが、その他の対応については、平成29年4月1日に、「特定臨床研究に関する指針第43条第3項に係る申合せについて」を作成し、「事案の調査」、「必要な措置」、「再発防止のための教育」を定めた。今回の不適切事案への対応を踏まえて、平成29年4月12日付で「必要な措置」について、病院長が事案内容を勘案して当該特定臨床研究関係者の院内における特定臨床研究活動に対する具体的措置が講じられるように、事案の軽重による措置の事例を示し規定を整備し、それを基に措置を講じた。

#### 【「特定臨床研究実施に関する指針」の主な改訂箇所】

##### (1) (本院主導の先進医療の申請)

第14条の2 研究責任医師は、倫理委員会で承認された後、先進医療・患者申出療養委員会に申請し、その承認を得なければならない。

2 研究責任医師は、先進医療・患者申出療養委員会承認後に、医事課を通じて厚生労働省に先進医療の申請を行い、厚生労働省の指示に対応しなければならない。

3 研究責任医師は、厚生労働省より先進医療の承認を得た後に、厚生労働省の指示で変更した申請書類（申請書、研究実施計画書、説明文書・同意文書及びその他の資料）について病院長に申請し、変更の可否について倫理委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

##### (2) (有害事象発生時の取扱い)

#### 第31条

6 (本院主導の先進医療における取扱い) 第31条の2に準じた対応に加え、以下を行う。研究責任医師または研究分担医師は、病院長による地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣への報告ならびに公表に協力しなければならない。特に、報告については以下の期限を遵守すること

(1) 先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次の①、②に掲げる症例が発生した場合には、適切に対応する。

①死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より7日以内に届け出ること。

②次のア～ウに掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、

重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、既に保険収載されている代替可能な治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

(2) 健康危険情報の収集に努め、健康危険情報を把握した場合には、直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告する。

(3) (終了報告の提出)

#### 第 35 条

2. 本院主導の先進医療については、研究責任医師は、病院長に研究終了（中止・中断）報告書を提出した後、医事課を通じて厚生労働省に様式第 1 号を提出しなければならない。

(4) (実施状況報告)

#### 第 39 条の 3

2 病院長は、本院主導の先進医療を実施している研究責任医師に対して、実施状況報告書以外に当該年 7 月 1 日から翌年 6 月 30 日までの先進医療の実績を、当該年 8 月 31 日までに地方厚生（支）局長に報告させるものとする。

(5) (研究の継続の了承)

#### 第 39 条の 4

5 病院長は、先進医療を実施している研究責任医師に対し、倫理委員会で承認された内容の変更が生じた場合は、倫理委員会の承認後、医事課を通じ厚生労働大臣に報告させる。

(6) (重篤な有害事象等への対応)

#### 第 40 条

3 病院長は、本院主導の先進医療の研究責任医師から次に掲げる症例の発生について報告を受けた場合

には、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣への報告ならびに公表を実施しなければならない。特に、報告については以下の期限を遵守すること

- (1) 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より7日以内に届け出ること。
- (2) 次のア～ウに掲げる症例(①に掲げるものを除く。)であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。)

イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例(先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例:集中治療を要する症例等)

なお、既に保険収載されている代替可能な治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

#### (7) (先進医療の管理監督)

第42条の3 病院長は、先進医療に関し研究責任医師が適正に実施できるように必要な措置を講じ、管理監督しなければならない。

2 病院長は、先進医療に関する管理監督の実施について、臨床研究支援センター、臨床研究ガバナンス部に指示して対応させなければならない。

#### (8) (臨床研究支援センターの業務)

第51条 臨床研究支援センターは、医学部附属病院病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

##### (4)病院長の指示による先進医療の支援

臨床研究支援センターは、病院長の指示を受け先進医療の適正実施を支援する。

#### (9) (臨床研究ガバナンス部の業務)

第51条の2 臨床研究ガバナンス部は、医学部附属病院病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

#### (4)病院長の指示による先進医療の管理監督

臨床研究ガバナンス部は、病院長の指示を受け先進医療の適正実施を管理監督する。

### 3. 特定臨床研究の管理・監督体制の強化

特定臨床研究に関するガバナンス体制は医療法上の臨床研究中核病院に承認されるにあたり整備してきた所であるが、今回の不適切事案の対応に際しては、病院が一元管理し、適切に実施されていることを管理・監督できる体制としては不十分であることが判明した。そのため、病院内で実施されている臨床試験にかかる最新の文書や進捗状況などをリアルタイムで把握したうえで、不適正な行為や事象についての情報が適切に処理され、適正化への介入が迅速になされる体制への見直しと強化を行った。

#### (1) 臨床研究ガバナンス部の管理・監督の強化

臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する東大病院が臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保して推進するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築するため、実施支援の臨床研究支援センターから独立した部署として平成27年1月に設置された。臨床研究の監査および信頼性保証を担う監査・信頼性保証室が部内に設置され活動してきたが、研究監視を行う機能が不足していた。そのため、①研究監視（調査）、②研究公正・倫理教育、③（研究に関する疑義案件などの）相談窓口、④支援業務の標準化・最適化を実施し、QMS体制下での組織マネジメント構築等を実施できる組織体制に改めた。また、そのために部の人員の増強を図る。

#### (2) 特定臨床研究の一元管理と管理・監督体制の強化

臨床試験にかかる最新の文書や進捗状況などをリアルタイムで把握するため、臨床研究支援センターに一元管理担当者を配し、病院内の全ての特定臨床研究に関する情報を収集するとともに、その情報を臨床研究ガバナンス部の研究監視担当が監視し、監督する体制を構築した。そのため、必要な人員の増強を図る。また、平成29年6月から「研究倫理審査申請システム」において、申請された全ての臨床試験の情報が掌握でき、倫理委員会において変更申請等がなされた場合にもリアルタイムで情報が更新されるシステムとなったため、研究監視に活用する。先進医療について、倫理委員会の情報と厚生労働省に届出をする情報とに齟齬が生じないように、厚生労働省への対応窓口である病院医事課担当者と医学部倫理委員会の事務局担当者の緊密な連携体制を構築した。更に、同

意取得や組入状況等の情報について、治験については病院の「治験システム」によりリアルタイムで管理・監督することが可能であったが、これを治験以外の臨床試験についても活用し、管理・監督する体制を強化する。先進医療については直ちに運用を開始する。

#### (3) 臨床研究支援センターにおけるガイダンス・コンサルテーションの充実・強化

臨床研究支援センターでは、臨床研究の計画段階のより早期から、試験デザイン・実施体制・必要書類等の確認および助言を行う支援について、研究の企画・立案の段階においてはガイダンスで、倫理委員会の申請前にはコンサルテーションで実施してきた。しかしながら、今回の不適切事案において、一度、倫理委員会で承認を受けた後には、関与する仕組みが明確でなかったため、今後、それらについても適切な助言等が実施できる体制とする。また、効果安全性委員会の手順書等コンサルテーション実施後に作成されるものもあり、適正な運用のために助言等が実施できる体制とする。更に、臨床研究ガバナンス部の TR 戦略相談として実施してきた薬事戦略等の相談についてもガイダンス・コンサルテーションの枠組みの中で一元的に実施する体制とした。

### 4. 先進医療 B の実施支援体制の強化（CRC の配置）

#### 4. 先進医療 B の実施支援体制の強化（CRC の配置）

東大病院では、従来から東大病院が親施設として実施している先進医療 B 実施時の支援として、外注しているものを除き臨床研究支援センターの中央管理ユニットによりプロジェクトマネジメント、事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、安全性情報の支援を行い、また、監査・信頼性保証室による監査を実施してきた。しかしながら、今回の不適切事案の調査において、研究計画等の変更申請に関する管理体制の不整備、および業務支援の不備があり、「研究代表者は臨床研究支援センターの中央管理ユニットに対して、各種の支援業務について委受託していたが、適切に実施されているとは言い難い」ということが監査でも指摘された。特に、研究者と臨床研究支援センター中央管理ユニットとの意思疎通、なかでもプロジェクトマネージャーを中心とした協力体制の不足が重大な要因であったと考えられた。

そのため、先進医療 B の実施支援体制の強化を図ることが必要であり、病院長からこれまでの実績もある治験実施の支援・管理システムを流用する事、な

かでも CRC が治験の円滑な実施に有効に機能していることから、先進医療 B にも CRC をつけ、CRC のサポートを元に先進医療を管理する体制を作ることの指示があり、実施支援体制の見直しを行った。その結果、東大病院が親施設として実施している先進医療 B には必ず臨床研究支援センターサイト管理ユニットの CRC を配して支援することとし、「特定臨床研究実施に関する手順書」の「3. 実施時の手順 3.1 研究実施前の準備」の 5)の(4)に「本院が主導する先進医療の研究には、病院長の指示を受け、臨床研究支援センター長が必ず臨床研究コーディネーターを配置する。」と追記して、改訂した（平成 29 年 6 月 26 日に開催された倫理委員会で報告）。具体的な支援業務内容としては、研究開始前準備（プロトコール読み込み、同意説明文書作成補助、ヒアリング、関連部署との調整）、スタートアップミーティング参加（CRC 業務確認（資料内容の説明））、事務手続き支援（医事課への連絡、治験システムへの入力）、適格性確認・同意説明（適格性の即時確認、同意説明補助）、登録補助）、試験全体のスケジュール管理、モニタリング・監査対応（直接閲覧準備）、重篤な有害事象発生時の対応などとして、試験実施の適切な管理に繋がる業務を主として実施する。治験の実施時には CRC 支援業務の中に通常含まれる業務である患者ケア（被験者の対応、診察時の立会い）、各種検査支援、患者教育、病棟説明会対応、症例報告書作成補助などの業務はオプション支援項目とする。まずは、現在の先進医療 B の実施件数に基づき、新たな雇用財源は病院が保証した上で 2 名の人員の追加募集を行っており、必要に応じて更に増員する。今後、CRC の教育システムは実績があるので、CRC が業務を循環し経験しながら臨床研究支援の人材を育ててゆくこともしていく。