



「未来医療」を「現実医療」に

# トライアルマネージャー会議とは 2023年4月18日

ARO次世代医療センター  
臨床研究監理部門 部門長 船越公太

# 九州大学病院 トライアルマネージャー(臨床研究管理 医師)規程 (制定:平成27年11月19日)

## (趣旨)

第1条 九州大学病院における臨床研究・臨床試験を適正に実施することを目的に、各診療科にトライアルマネージャー(臨床研究管理医師)(以下「トライアルマネージャー」という。)を置く。

## (要件)

第2条 トライアルマネージャーは以下の要件を満たしているものとする。

- (1) 各診療科において十分な臨床経験を有し、臨床研究に精通していること
- (2) 当院における臨床研究認定制度及びPI認定制度の認定を受けていること
- (3) 診療科内及びARO次世代医療センター等の他部署と適切に連携できること
- (4) 臨床研究における教育的リーダーシップがとれること

## (任命)

第3条 各診療科の長は、各診療科に2人(正・副)のトライアルマネージャーを置く。

なお、診療科における臨床研究の実施状況によって、トライアルマネージャーの人数を調整することができる。

# 九州大学病院 トライアルマネージャー(臨床研究管理 医師)規程

(役割)

第5条 トライアルマネージャーは、当該診療科において実施中の臨床研究において次の 役割を担う。

- (1) トライアルマネージャー会議への出席
- (2) **臨床研究の実施状況の確認及び管理**
- (3) 安全性情報(**重篤な有害事象等**)の確認及び管理
- (4) 該当する省庁、病院長、倫理審査委員会等への報告体制の確認及び管理
- (5) 臨床研究を実施する医師の教育
- (6) ARO次世代医療センターとの連携
- (7) 臨床研究に関する情報の収集(研修会の出席等)
- (8) その他、**臨床研究の適正な実施**に関すること

# 令和4年6月13日 病院長名より不適合事案の発生について発信

特定機能病院  
九州大学病院  
KYUSHU UNIVERSITY HOSPITAL

検索 アクセス メニュー

新着情報  
News & Topics

病院からのお知らせ 2022年06月13日 九州大学病院長

## 不適合事案の報告と再発防止策について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に係る不適合案件のご報告と再発防止策について

令和 4年 6月 13日  
九州大学病院長 中村雅史

このたび、九州大学病院（以下「当院」という。）で実施された臨床研究に関して、文部科学省・厚生労働省で定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における不適合事案が発生していたことが判明いたしました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを当院として厳粛に受け止め、ここに本事案に関する調査結果と今後に向けた再発防止策についてご報告いたします。

【事案の概要】  
平成28年7月5日から令和3年3月31日まで当院にて行われた臨床（観察）研究において、後ろ向き研究においては、事前に情報公開を行い、被験者（患者）が拒否する権利を保障する手法（オプトアウト）とし、前向き研究においては文書での同意取得とすることとして、当該研究計画は当院の臨床研究審査委員会で承認されました。しかしながら、当該研究の一部の前向き研究において、文書ではなく口頭での同意取得と誤認して研究を実施していたことが判明したことから、当該研究全体について同意取得状況を調査したところ、口頭での同意取得と誤認した症例だけでなく、口頭での同意取得についても確認できない症例もあったことが判明いたしました。

なお、当研究の対象となった被験者（患者様）には健康被害はございませんでした。

調査結果を受け、調査報告書及び再発防止策をとりまとめ、令和4年5月20日に厚生労働大臣及び文部科学大臣に再発防止策含め調査報告書を提出致しました。

今後、このような事案が発生しないよう研究倫理の更なる徹底と再発防止に努めてまいります。

【調査報告書及び再発防止策】（PDF版）

（本件問合せ先）  
九州大学病院研究支援課  
e-mail:byhkachohosa2@jimu.kyushu-u.ac.jp

< 新着情報一覧へ

## 【事案の概要】

平成28年7月5日から令和3年3月31日まで当院にて行われた臨床（観察）研究において、後ろ向き研究においては、事前に情報公開を行い、被験者（患者）が拒否する権利を保障する手法（オプトアウト）とし、前向き研究においては文書での同意取得とすることとして、当該研究計画は当院の臨床研究審査委員会で承認されました。しかしながら、当該研究の一部の前向き研究において、文書ではなく口頭での同意取得と誤認して研究を実施していたことが判明したことから、当該研究全体について同意取得状況を調査したところ、口頭での同意取得と誤認した症例だけでなく、口頭での同意取得についても確認できない症例もあったことが判明いたしました。

なお、当研究の対象となった被験者（患者様）には健康被害はございませんでした。

調査結果を受け、調査報告書及び再発防止策をとりまとめ、令和4年5月20日に厚生労働大臣及び文部科学大臣に再発防止策含め調査報告書を提出致しました。

今後、このような事案が発生しないよう研究倫理の更なる徹底と再発防止に努めてまいります。

# 再発防止策1

## (1) 臨床研究に関する教育の充実・強化

- ① 臨床研究を実施する全研究者を対象にした法令等に関する追加研修を新たに実施する。
- ② 令和3年12月14日トリアルマネージャー会議において、臨床研究計画・実施の留意点等について再確認を行った。
- ③ 令和4年4月臨床研究を実施する全研究者を対象に研修会開催予定（WEB・小テストを課す）
- ④ 臨床研究認定、更新の運用厳格化を行う。  
年に1回の認定講習受講のみではなく、別途テストに合格した上で更新とする。更新されなかった場合、救済をせず新たな認定取得を義務化する。

## 再発防止策2

### (2) 臨床研究に関する体制の見直し

- ① 診療科ごとの臨床研究に関する科長のガバナンス強化を行う。

IRB申請に際し科長の署名入り承諾書を新たに義務付ける。

**各診療科に配置したトリアルマネージャーによる臨床研究監視体制を強化する。**

- ② IRBで承認した臨床研究を国内外の学術誌等に発表する場合、投稿先や発表概要をIRB承認番号と共にIRBへの報告を義務付ける。
- ③ IRBによる年1回の点検対象診療科、対象課題を増やす。
- ④ 定期報告の時期を観察・介入研究で統一

登録状況、IC状況等の報告が不十分な研究については改善を促し、一定の猶予期間中に改善が見られない場合は当該研究の許可を取り消す。

# 再発防止策3

## (3) 審査体制強化（観察・介入ともに）

①研究者の資質審査を厳格にする。（上記(1)④関連）

②専門知識を持ったIRB事務局員の増員・強化を行う。

例えばCertified IRB professional、GCPパスポート相当などの資格を持った者。

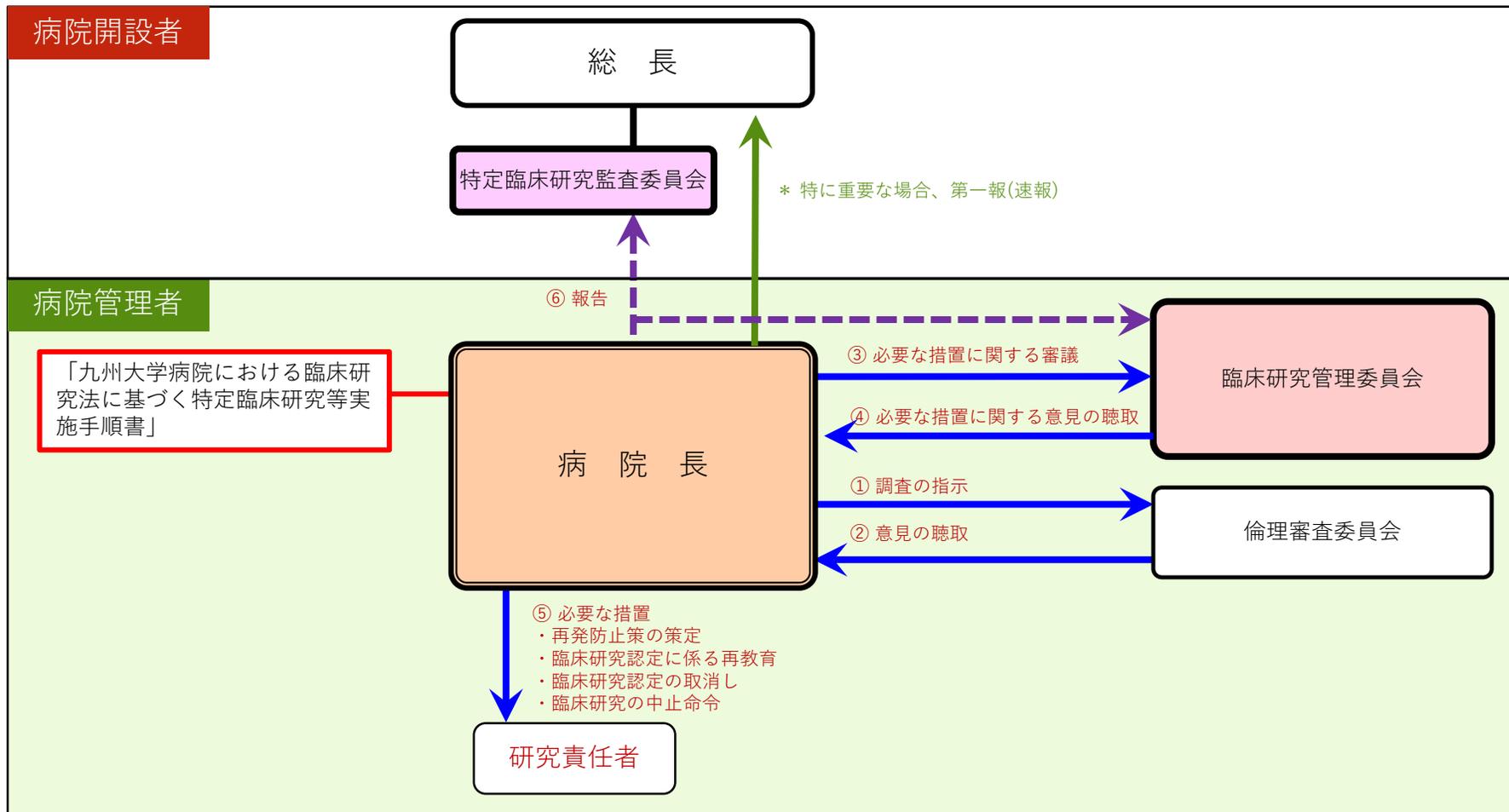
③必要に応じて観察←→介入IRBの研究審査受け渡しを積極的に行う。

## (4) 臨床研究を監理する部門を新たに設置

学内の臨床研究の適正実施と品質の確保を行う。



# 研究の適正化実施のための体制の仕組み



※病院長は、研究の不適正な実施が疑われる場合に倫理審査委員会による調査を実施し、意見を聴取する。その後、「九州大学病院臨床研究管理委員会」の意見を聴いて必要な措置を行う。これらをふまえ、最終的に病院長は「九州大学病院臨床研究管理委員会」および「九州大学特定臨床研究監査委員会」に報告を行う。①から⑥のフローに先立って、病院長が研究者等から、研究実施の適正性及び結果の信頼性を損なう情報を得た場合、特に重要な案件については、総長へ速報として対応する。

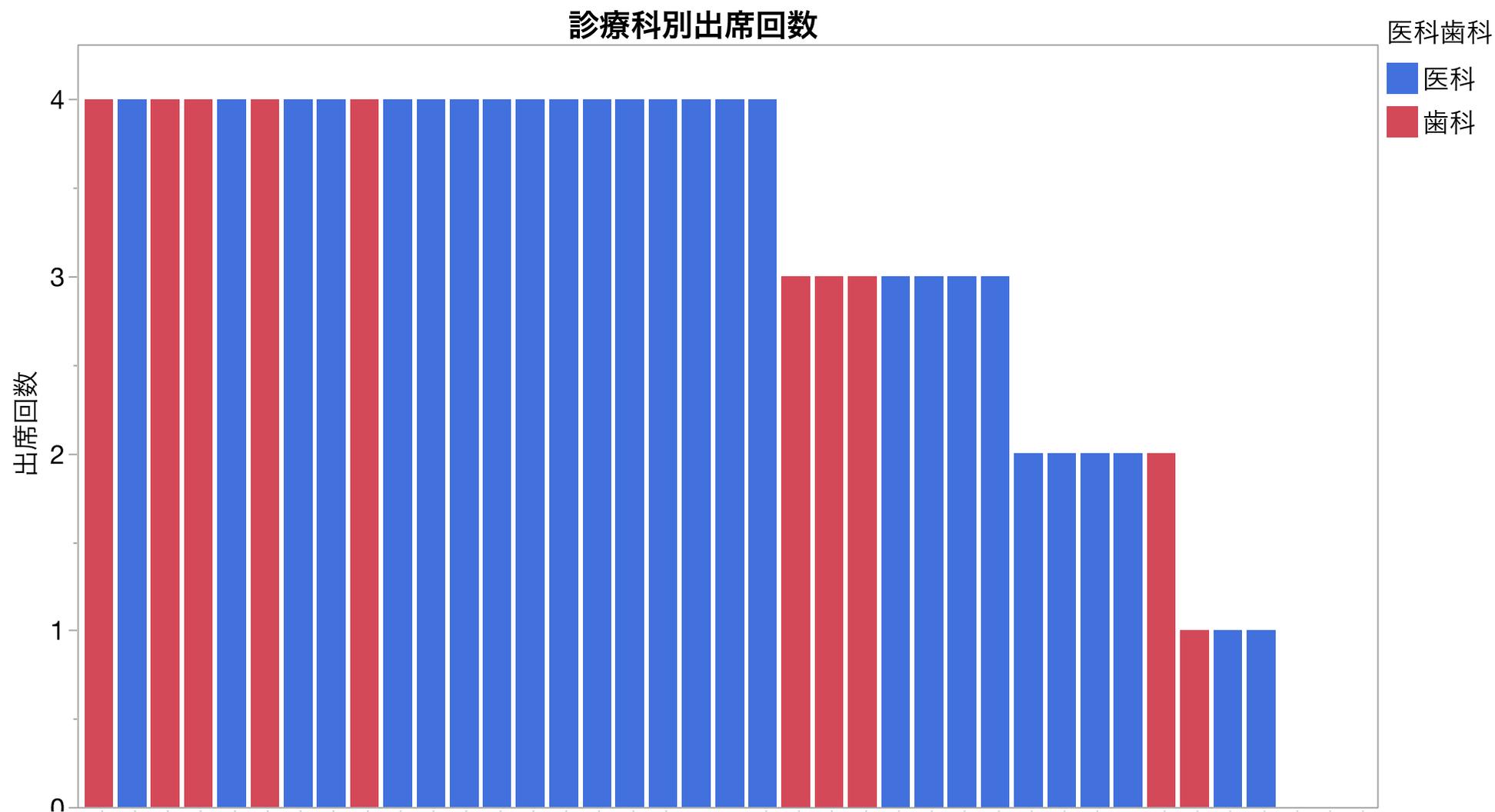
# 臨床研究管理委員会

第4条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) 副病院長（安全管理・危機管理担当）
- (3) ARO次世代医療センター長
- (4) ARO次世代医療センター副センター長
- (5) 医療安全管理部長
- (6) 医療安全管理部副部長
- (7) セーフティマネージャーから選ばれた者 2人
- (8) グローバル感染症センター長
- (9) グローバル感染症センター副センター長
- (10) 医薬品安全管理責任者 薬剤部長
- (11) 医療機器安全管理責任者 MEセンター長
- (12) 医療放射線安全管理責任者 放射線部長
- (13) 歯科部門の専門診療科長（業務安全担当）
- (14) 別府病院長
- (15) 心肺蘇生サポート委員会から選ばれた者 1人
- (16) メディカルインフォメーションセンター長
- (17) 看護部長
- (18) 事務部長
- (19) 医療管理課長
- (20) 研究支援課長
- (21) その他委員会が必要と認める者 若干人九州大学病院臨床研究管理委員会



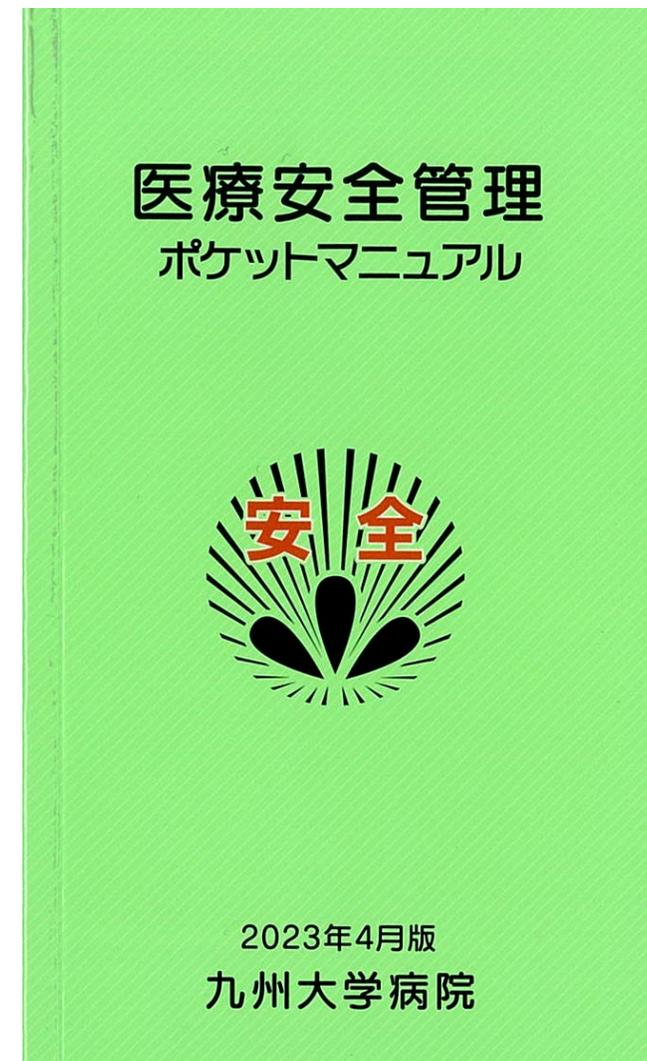
## 2021年度の出席回数（参考）



## 5. 院内の報告制度

### (1) 報告の意義

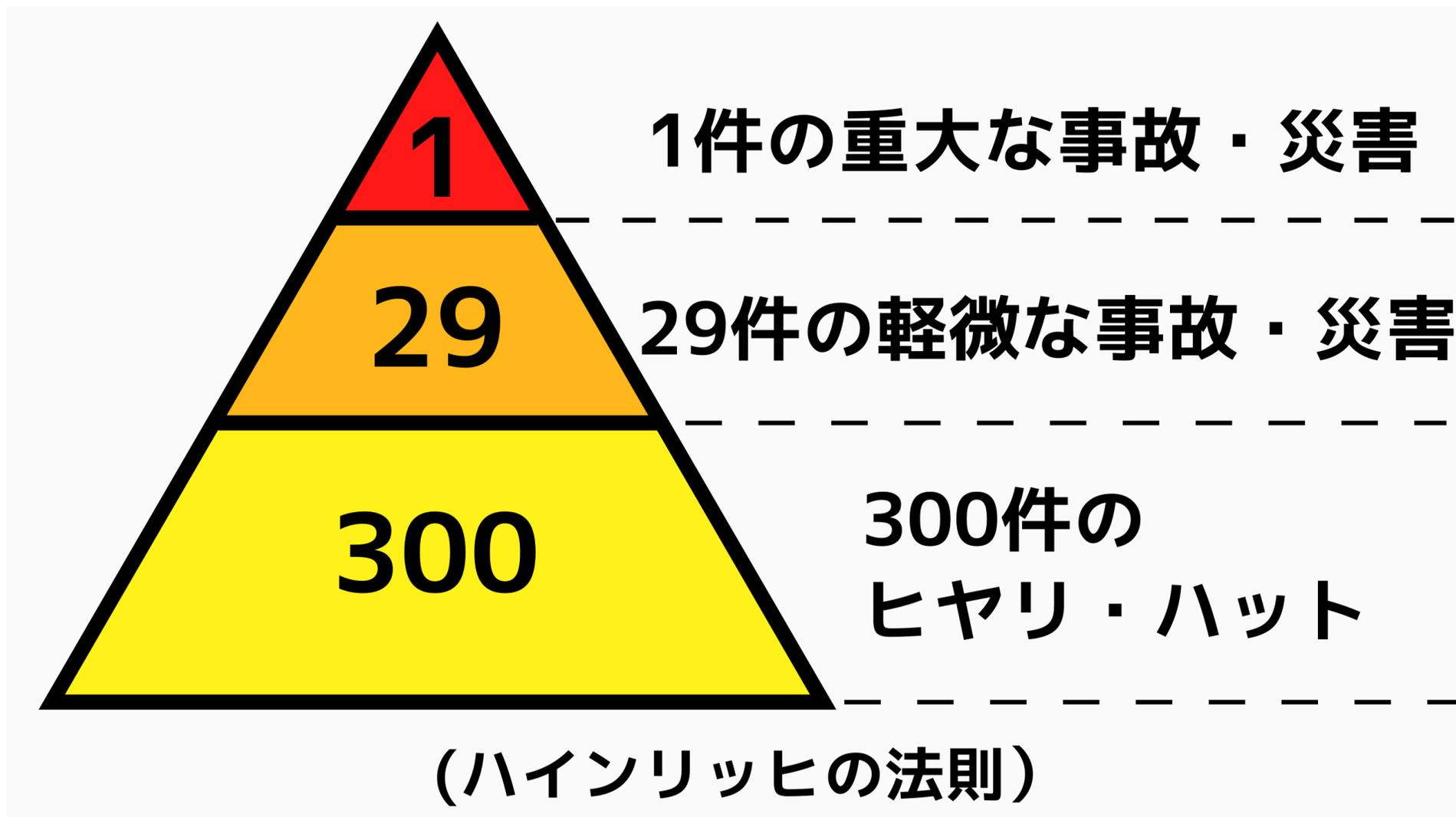
- 病院全体で対応して被害を最小化
- 医療の透明性の確保
- 病院の見解として患者へ説明可能
- インシデント・医療事故に関する分析能力の向上
- インシデント・医療事故情報の共有
- 病院としてシステムの改善が可能
- より効果的な再発防止・事故回避対策の実施
- 報告する文化、失敗から学ぶ文化の醸成



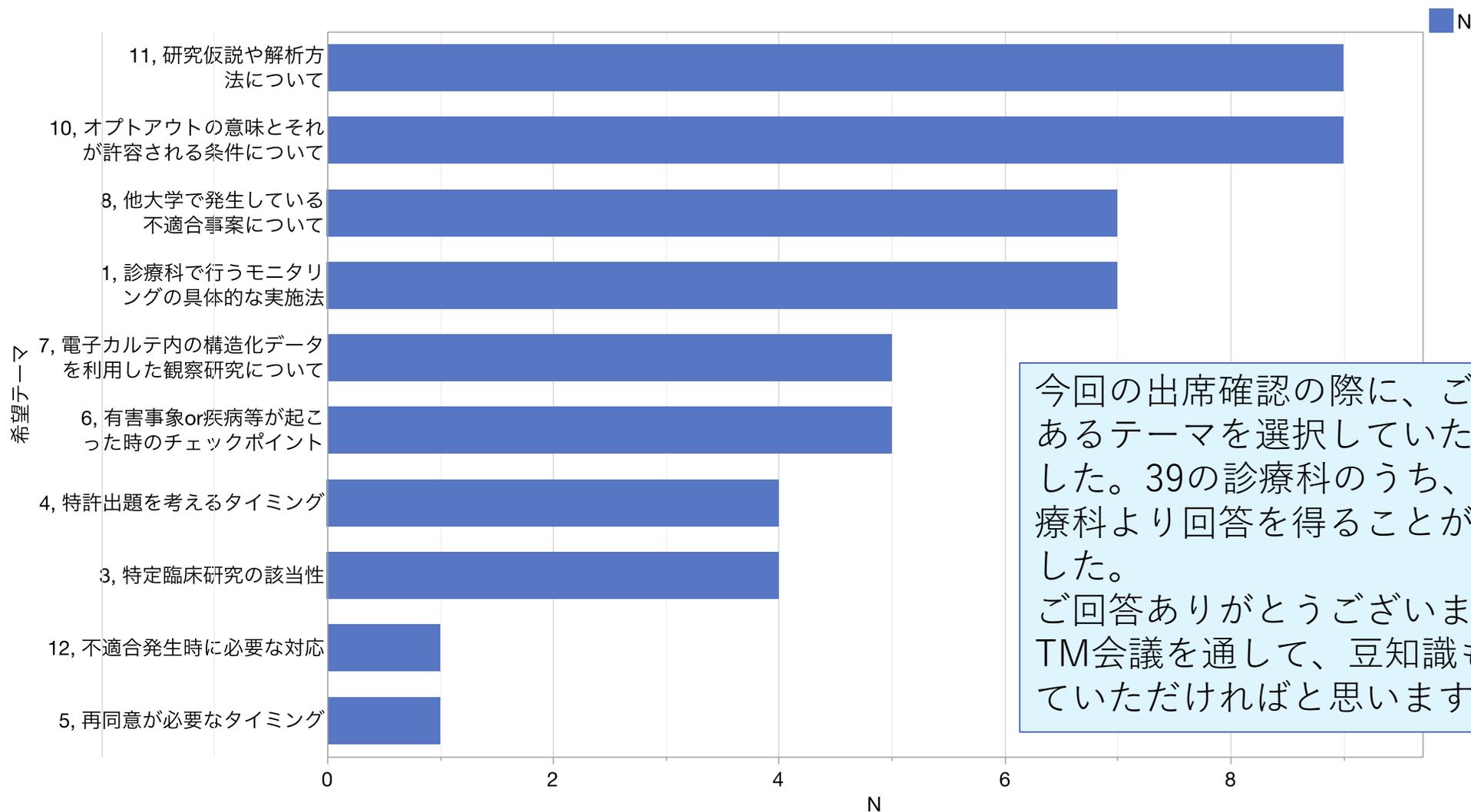
# 臨床研究のヒヤリ・ハット

- 2015年にトライアルマネージャー会議を設置したのは、2015年にこれまでの「臨床研究に関する倫理指針」(臨床指針)と「疫学研究に関する倫理指針」(疫学指針)が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたためでした。「モニタリング」が倫理指針でも必須とされたので、院内の臨床研究管理体制を整備するために設置されました。
- 制度設計時には臨床研究のリスクマネージャーを想定していました。
- 今回は重大な不適合事例が発生しました。
- 各診療科でトライアルマネージャーを中心に、臨床研究のヒヤリ・ハットがあれば、適宜、ARO次世代医療センターに相談していただければと思います。(出席を確認する際の自由記載欄をご利用ください。)

## ハインリッヒの法則



# 臨床研究における「知っている」と便利な豆知識」



今回の出席確認の際に、ご興味があるテーマを選択していただきました。39の診療科のうち、24の診療科より回答を得ることが出来ました。ご回答ありがとうございました。TM会議を通して、豆知識も入手していただければと思います。