

平成 28 年度 第 2 回特定臨床研究実施体制に係る監査報告書

慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規 第 8 条第 1 項にもとづき、平成 28 年度 第 2 回特定臨床研究実施体制に係る監査を平成 29 年 2 月 15 日に実施いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や医師主導治験を中心的に推進する役割を担う病院として、特定臨床研究に係わる業務全般に亘り、適正かつ効率的に実施されているかを検証いたしました。

検証は、平成 28 年度 特定臨床研究実施体制に係る監査計画書 に基づき、以下の内容について、病院長および臨床研究推進センター職員からの説明聴取の方法により実施しました。

[監査の内容]

- (1) 前回（平成 28 年 7 月 22 日）の監査時の要望事項への対応
 - ① 総合相談窓口の運用状況
 - ② 医師主導治験への取組み
- (2) 過去 1 年間の特定臨床研究の実績・数値要件：
－前回（平成 28 年 7 月 22 日）の監査時報告からの修正点および修正理由－
 - ① 特定臨床研究を主導的に実施した件数
 - ② 他の病院・診療所と共同で特定臨床研究を実施し、主導的な役割を果たした実績
 - ③ 特定臨床研究の実施に伴い発表された英語論文の実績
 - ④ 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数
- (3) 前回（平成 28 年 7 月 22 日）以降の取組み状況
 - ① 臨床研究ガバナンス委員会
 - ② QMS 体制（文書管理体制）整備
 - ③ 臨床研究利益相反マネジメント体制
 - ④ 臨床研究教育研修プログラムの体系化・充実化
 - ⑤ 患者申出療養への対応状況
 - ⑥ 他施設支援体制（首都圏 AR コンソーシアム）の構築

2. 監査の結果

- (1) 前回監査の要望事項については、以下のとおり適切に対応されていると認められます。
- ・総合相談窓口については、患者を対象としたアンケート調査の結果を分析し、今後の運用に活かしています。
 - ・医師主導治験については、臨床試験病棟の利用費の見直しや首都圏の私立大学を中心とした臨床研究ネットワークを構築するなど、支援体制の整備に向けて積極的に取り組んでいます。
- (2) 過去1年間の特定臨床研究の実績・数値要件については、解釈誤りがあった事項が厚生労働省の指導に基づいて適切に修正されるとともに、当該修正後の実績が承認要件を満たしていることを確認しました。
- (3) 前回監査以降の取組みについては、臨床研究ガバナンス委員会の実施状況、文書管理(QMS)体制の整備状況、臨床研究利益相反マネジメント体制の整備状況、臨床研究教育研修プログラムの体系化・充実化、患者申出療養への対応状況、他施設支援体制(首都圏ARコンソーシアム)の構築状況を把握した結果、特定臨床研究を適正に実施するための体制が推進されていると認められます。
- (4) 今回の監査における要望事項は以下のとおりです。
- ・慶應義塾内でセントラルIRB(倫理審査)機能を設けることを検討してはどうか。

平成29年3月14日

慶應義塾大学病院 特定臨床研究監査委員会

監査委員長	<u>西田 俊朗</u>
監査委員	<u>杉本 芳一</u>
監査委員	<u>田中 友康</u>
監査委員	<u>水野 嘉夫</u>
監査委員	<u>矢田部 菜穂子</u>