

## 平成 29 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 29 年度 第 2 回特定臨床研究実施体制に係る監査を平成 30 年 1 月 31 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 29 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、病院長及び臨床研究推進センター教職員からの説明聴取の方法により実施いたしました。

#### [監査の内容]

- (1) 臨床研究中核病院としての実績報告
  - ① 関東信越厚生局による立入検査（平成 29 年 10 月 12 日）の結果報告
  - ② 前回監査委員会（平成 29 年 7 月 26 日）報告時からの数値要件部分の修正点（様式 10-2, 2, 3, 4, 5）
- (2) 諸規程及び手順書等の更新・改正状況
- (3) 前回監査委員会（平成 29 年 7 月 26 日）以後の取組み状況
  - ① 臨床研究ガバナンス委員会
  - ② 啓発及び教育活動
  - ③ 広報活動
  - ④ 相談窓口の運用状況
  - ⑤ 首都圏 AR コンソーシアム（MARC）の活動
  - ⑥ 先進医療 B に関する再発防止策
  - ⑦ 臨床研究法に対する対応状況

### 2. 監査の結果

- (1) 関東信越厚生局の立入検査については、概ね良好という結果を受領しており、また口頭で受けた指導項目については、すでに対応済みもしくは対応方針が明確であることを確認しました。
- (2) 特定臨床研究の実績・数値要件については、適切に修正されていることを確認しました。

- (3) 諸規程及び手順書等については、再生医療等関連の手順書等の新設・改訂を行うなど、文書体系の整備が進められていると認められます。
- (4) 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、啓発及び教育活動の実施状況、広報活動の実施状況、相談窓口の運用状況、首都圏ARコンソーシアム(MARC)の活動状況、先進医療Bに関する不適正事案等への再発防止策、臨床研究法に対する対応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引き続き運用されていると認められます。

平成30年2月20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 西田 俊朗

監査委員 田中 友康

監査委員 濱田 庸子

監査委員 水野 嘉夫

監査委員 矢田部 菜穂子