

## 2018年度 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、2018年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を2019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、2018年度 特定臨床研究実施体制に係る監査計画書に基づき、実地調査（年1回）を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。また、実地調査に先立ち、書面評価として臨床研究ガバナンス委員会の議事録・資料を確認することにより、臨床研究の適正実施体制の妥当性の検証を行っており、それらの結果も、実地調査の中で確認いたしました。

#### 【実地調査】

〔監査の内容〕

- (1) 書面評価の確認
- (2) 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（2018年10月11日）の結果報告
  - ② 2018年度業務報告書記載の数値要件に対する実績（様式10-2, 2, 3, 4, 5）
- (3) 諸規程及び手順書等の更新・改正状況
- (4) 前回監査委員会（2017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 内部一斉点検
  - ③ 臨床研究法への対応状況
  - ④ 臨床研究ライセンス制度
  - ⑤ 産学連携：オープンイノベーション事業、OPERA事業、MARC
  - ⑥ 病院の医療安全管理体制

### 2. 監査の結果

- (1) 臨床研究ガバナンス委員会の書面調査については、2018年度上期及び下期ともに「適」と判断しております。また、同委員会に関する特定臨床研究監査委員長

及び委員からの確認事項及び要望については、適切に対応されていると認められます。

- (2) 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。
- (3) 特定臨床研究の実績・数値要件については、医師主導治験が増加傾向にあるなど、すべての承認要件を満たしていることを確認しました。
- (4) 諸規程及び手順書等については、不適正事案への対応体制を明確にするなど、文書体系の整備が進められていると認められます。
- (5) 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、内部一斉点検の実施状況、臨床研究法への対応状況、臨床研究ライセンス制度の導入の経緯と対応状況、産学連携の活動状況、医療安全管理体制の整備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継続的に進化していると認められます。

2019年2月19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