

## 2020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、2020年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を2021年2月16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等について検証いたしました。

今回の監査は、2020年度 特定臨床研究実施体制に係る監査計画書に基づくものであり、2020年8月4日に開催された臨時の実地調査に引き続いての定例の実地調査（年1回）となります。本調査では、以下の内容について、病院長、臨床研究推進センター及び臨床研究監理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（上期・下期（年2回））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（2020年10月12日）の結果報告
  - ② 2020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新設・改正状況
- (4) 機能についての個別説明
  - ① 臨床研究ガバナンス委員会
  - ② RK-NKT 医師主導治験における GCP 逸脱 再発防止策への対応状況
  - ③ 臨床研究審査委員会の体制と審査状況
  - ④ 臨床研究活性化のための施策と実施状況

### 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、2020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、また口頭で受けた主な指導項目については、適切に対応されてい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、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、臨床研究監理センターの SOP 管理やコンピュータ化システムバリデーション (CSV) の導入を中心に、文書体系の整備が進められていると認められます。
- (5) 医師主導治験 (RK-CD14MO) における GCP 不適合事案に関する臨時監査 (2020 年 8 月 4 日開催) の 5 つの指摘事項については、適切に対応されているもしくは対応中であることを確認しました。
- (6) 臨床研究審査委員会の体制と審査状況については、適切に運用されていると認められます。
- (7) 臨床研究活性化のための施策と実施状況については、臨床研究中核病院の維持・発展を目的としたプロジェクトチームが設置され、医師主導治験をはじめとした臨床研究活性化のための現状の課題とその施策について充実した議論が行われており、今後の取組方針が具体化されていると認められます。

2021 年 2 月 22 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 大島 久二

監査委員 田中 友康

監査委員 濱田 庸子

監査委員 矢田部 菜穂子