

## 2021 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、2021 年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を 2022 年 2 月 8 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、2021 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、昨年度 2021 年 2 月 16 日に開催された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 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 不適合 再発防止措置完了報告
  - ③ スマートアイカメラ事案 不適正調査委員会の報告
  - ④ 臨床研究審査委員会の体制と審査状況
  - ⑤ 特定認定再生医療等委員会の体制と審査状況
  - ⑥ 医師主導治験の実施体制強化および促進策

## 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、2021 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) 新たに設置された臨床研究監理センター（CReA）については、適切に体制が整備され、研究支援活動や規制対応など各業務が順調に運営されていると認められます。
- (3) 特定臨床研究の実績・数値要件については、医師主導治験等の一部の項目が承認要件を満たしていませんが、これらについて実施体制の強化・促進策が図られ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、生命・医学系指針（新統合指針）及び臨床研究推進センター（CTR）臨床研究事務部門の廃止への対応を中心に、改訂・整備が進められていると認められます。
- (5) RK-NKT 医師主導治験における GCP 不適合事案については、適切な再発予防措置が講じられていると認められます。
- (6) スマートアイカメラ事案については、適時に調査を行うなど、適切に対応されていると認められます。
- (7) 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。
- (8) 特定認定再生医療等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。
- (9) 新たに医師主導治験を審議対象とする医師主導治験審査委員会（第2 IRB）を2021 年 1 月に設置し、より適正な審査業務が実施可能な体制整備が進んでいると認められます。

以上

2022年2月17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          大津 敦         

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