

## 2022 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、2022 年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を 2023 年 2 月 7 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、2022 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 2022 年 2 月 8 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 関東信越厚生局による立入検査（2023 年 1 月 13 日）の結果報告
  - ② 2021 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・改訂状況
- (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 トピック i：特定細胞加工物製造事業者の倒産への対応について
  - ③ トピック ii：他機関関連倫理指針不適合事案への対応について
  - ④ 臨床研究審査委員会の審査体制と審査状況
  - ⑤ 特定認定再生医療等委員会の審査体制と審査状況
  - ⑥ 医師主導治験審査委員会の審査体制と審査状況

## 2. 監査の結果

- (1) 臨床研究ガバナンス委員会の書面評価については、2022 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」及び「GCP 不適合事案の再発予防措置の確実な実施について、適切な対応を確認できた」という結果を受領し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、2020 年度に未達であった医師主導治験に対して、実施体制の強化・促進策が図られたことにより、2021 年度は数値要件を全て満たす見込みであ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）への対応など、各種 SOP の改訂・整備が進められていると認められます。
- (5) 特定細胞加工物製造事業者の倒産への対応については、適切な措置が講じられていると認められます。
- (6) 他機関関連倫理指針不適合事案への対応については、事案が発生した原因を詳細に調査し再発予防措置が図られるなど、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) 医師主導治験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。

2023 年 2 月 21 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          矢田部 菜穂子         

監査委員          山内 慶太