

2023 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、2023 年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を 2024 年 2 月 2 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、2023 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 2023 年 2 月 7 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・資料およびこれらに関連する文書等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) 前回の指摘事項への対応
- (2) 書面評価の確認
- (3) 臨床研究中核病院としての実績報告
 - ① 2022 年度業務報告書記載の数値要件に対する実績見込（様式 10-2, 2, 3, 4, 5）
- (4) 諸規程及び手順書等の新設・改訂状況
- (5) 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：臨床研究中核病院維持のための対策
 - ③ トピック ii：臨床研究における「重大な不適合」の公表について
 - 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 医師主導治験審査委員会の体制と審査状況

2. 監査の結果

- (1) 前回の指摘事項については、新たな仕組みを構築することにより再発防止への適切な対応が図られていることを確認しました。
- (2) 臨床研究ガバナンス委員会の書面評価については、2023 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。
- (3) 特定臨床研究の数値要件に対する実績見込については、すべての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、年間の活動計画に基づいて各部署が連携して SOP の見直し・更新を行うなど、研究活動の継続的な質の向上に向けた取り組みが進められていると認められます。
- (5) 臨床研究中核病院維持のための対策については、医師主導治験をはじめとした臨床研究の活性化のための様々な取り組みが進められていると認められます。
- (6) 臨床研究における「重大な不適合」の公表については、関係通知にしたがい適切な判断のもとに方針が定めら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。

2024 年 2 月 14 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