

## 平成 28 年度 第 1 回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、平成 28 年度 第 1 回特定臨床研究実施体制に係る監査を実施いたしました。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

医療法施行規則第 9 条の 2 4 ならびに 2 5 に準じ、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国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進し、その中心的な役割を担うための業務全般に亘り、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。

平成 28 年度 特定臨床研究実施体制に係る監査計画書 に基づき、以下の内容について、病院長およ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しました。

#### [監査の内容]

- (1) 前回（平成 27 年 12 月 10 日）の監査時の指摘事項への対応
  - ①臨床研究実施方針の再検討ならびに周知徹底
  - ②臨床研究推進センターの組織体制の改革
- (2) 過去 1 年間の特定臨床研究の実績・数値要件
  - ①臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業員の員数
  - ②特定臨床研究を主導的に実施した件数
  - ③他の病院・診療所と共同で特定臨床研究を実施し、主導的な役割を果たした実績
  - ④特定臨床研究の実施に伴い発表された英語論文の実績
  - ⑤他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数
  - ⑥研修会の取組みと実績
- (3) 前回（平成 27 年 12 月 10 日）以降の取組み状況
  - ①臨床研究ガバナンス委員会の設置ならびに活動内容
  - ②文書管理（QMS）体制
  - ③臨床研究利益相反マネジメント体制
  - ④教育研修の取組み
  - ⑤総合相談窓口・広報
  - ⑥臨床研究推進センターの機能集約

## 2. 監査の結果

- (1) 前回監査の指摘事項については、臨床研究実施方針において被験者保護が明確に示されるとともにそれが周知徹底され、また、臨床研究推進センターの組織体制の機能が強化されており、適切に対応されていると認められます。
- (2) 過去1年間の特定臨床研究の実績・数値要件については、従業者の員数および各種数値要件ともにすべて承認要件を満たしており、指摘すべき事項は認められません。
- (3) 前回監査以降の取組みである臨床研究ガバナンス委員会の設置とその活動、文書管理（QMS）の体制、臨床研究利益相反マネジメントの体制、教育研修の取組み、総合相談窓口・広報の整備状況、及び臨床研究推進センターの機能集約状況については、実施体制の見直しや手順書等の整備がそれぞれ進められるとともに、院内の患者相談窓口やセンター機能の集約のための施設整備が実施されるなど、特定臨床研究を適正に実施するための体制が推進されていると認められます。

平成28年9月20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 杉本 芳一

監査委員 田中 友康

監査委員 水野 嘉夫

監査委員 矢田部 菜穂子