

## 平成 29 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 29 年度 第 1 回特定臨床研究実施体制に係る監査を平成 29 年 7 月 26 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を検証いたしました。

検証は、平成 29 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、病院長及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いたしました。

#### [監査の内容]

- (1) 前回（平成 29 年 2 月 15 日）の監査時の要望事項への対応
  - ① 学内セントラル IRB について
- (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、その他の従業員の数（様式 10-2）
  - ② 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績（様式 2, 3, 4）
  - ③ 特定臨床研究に関する研修の実績（様式 5）
- (3) 諸規程及び手順書等の更新・改正状況
- (4) 前回（平成 29 年 2 月 15 日）以後の取組み状況
  - ① 臨床研究ガバナンス委員会
  - ② 臨床研究利益相反マネジメント体制
  - ③ 啓発及び教育活動
  - ④ 広報活動及び相談窓口の運用状況
  - ⑤ 首都圏 AR コンソーシアム（MARC）の活動
  - ⑥ 患者申出療養制度への対応状況

## 2. 監査の結果

- (1) 前回監査の要望事項については、以下のとおり適切に対応されていると認められます。
- ・学内セントラル IRB については、学内の倫理委員会の現状を把握するとともに倫理指針への適合要件を確認するなど、今後の体制構築に向けて検討を進め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、自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が4件以上というより高い要件を満たすなど、すべての承認要件を満たしていることを確認しました。
- (3) 諸規程及び手順書等については、既存文書を現状に照らして全般的に見直し、各種文書の新設・改訂・廃止を行うなど、文書体系の整備が進められていると認められます。
- (4) 前回監査以降の取組みについては、臨床研究ガバナンス委員会の実施状況、臨床研究利益相反マネジメントの実施状況、啓発及び教育活動の実施状況、広報活動及び相談窓口の運用状況、首都圏 AR コンソーシアム (MARC) の活動状況、患者申出療養制度への対応状況を把握した結果、特定臨床研究を適正に実施するための体制が確立し運用されていると認められます。

平成29年8月16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 印

監査委員 杉本 芳一 印

監査委員 田中 友康 印

監査委員 水野 嘉夫 印

監査委員 矢田部 菜穂 印