

## 2019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、2019年度特定臨床研究実施体制に係る監査（実地調査）を2020年1月31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、2019年度 特定臨床研究実施体制に係る監査計画書に基づき、実地調査（年1回）を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（2019年10月17日）の結果報告
  - ② 2019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 リハビリテーション科の案件
  - ③ 臨床研究審査委員会の体制と審査状況
  - ④ 臨床研究ライセンス制度の運用状況
  - ⑤ 新たな取り組み：臨床研究活性化プロジェクトの発足

### 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、2019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) 従来の臨床研究推進センター内の管理部門および教育研修部門の機能一部を分離し新たに臨床研究監理センターを発足することにより、臨床研究の実施と管理の機能を明確に区別するなど、臨床研究体制の一層の強化が図られていると認められます。
- (3) 関東信越厚生局の立入検査については、「概ね良好」という結果を受領しており、また口頭で受けた指導項目については、すでに対応済みもしくは対応方針が明確であることを確認しました。
- (4) 特定臨床研究の実績・数値要件については、すべての承認要件を満たしていることを確認しました。
- (5) 諸規程及び手順書等については、臨床研究法や臨床研究監理センター発足への対応を中心に、文書体系の整備が進められていると認められます。
- (6) リハビリテーション科の案件については、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) 臨床研究ライセンス制度については、臨床研究を推進する新たな取り組みとして今後の効果に大いに期待しております。
- (9) 臨床研究活性化プロジェクトの発足については、基礎研究との協調やアカデミアとしての学生教育を含めたより広い範囲での活動を期待するとともに、将来的には我が国全体の臨床研究のレベルアップとその生産性の向上に寄与してくれることを大いに期待しております。

2020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 西田 俊朗

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