

平成 27 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 27 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

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諸業務全般に亘り、適正かつ効率的に実施されているかを検証するため、医療法施行規則第 9 条の 2 4 ならびに 2 5 に準じ、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) 慶應義塾大学病院の概要と臨床研究実施方針（案）
- (2) 臨床研究推進センター組織・運営体制、実績
 - 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特定臨床研究の実施に伴い発表された英語論文の実績
 - ④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
 - 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、倫理申請の資格要件
- (3) 治験関連の標準業務手順書の整備状況
- (4) 特定臨床研究を適正に実施するための体制（特定臨床研究監査委員会、臨床研究ガバナンス委員会、臨床研究推進センター運営委員会、生命医科学倫理監視委員会の活動状況）
- (5) 特定臨床研究を支援する体制（臨床研究支援部門）
- (6) 特定臨床研究を実施するにあたり統計解析等に用いるデータ管理を行う体制
- (7) 特定臨床研究の審査体制（倫理委員会・治験審査委員会）
- (8) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理方法に関する審査体制（臨床研究利益相反マネジメント委員会）
- (9) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

2. 監査の結果

- (1) 再検討中の臨床研究実施方針については、医療者視点の難しい言葉とならないよう留意すること、また、被験者保護については人権保護の観点から患者の権利を守

る姿勢を示す表現を含め、定められることが望まれます。

- (2) 臨床研究推進センターの運営体制は、シーズの最初から出口を見据えて考えられており、必要な要件のもと、適切な体制で運営されているものと認められます。
- (3) 整備中の手順書等管理は、引き続きの整備に努められることを期待します。
- (4) 特定臨床研究を適正に実施するための体制は、適切に整備し、実施されており、指摘すべき事項は認められません。
- (5) 特定臨床研究を支援する体制について、他施設へのプロジェクトマネジメントやモニタリング支援を視野に、外部 CRO への委託を含め、工夫されて進められており、適切に実施されていることが認められます。また、研究者に対する年次報告書等の管理については、メール送信による確認の実施に加えてシステム化が進められており、適正かつ効率的な運用に努められていることが認められます。
- (6) データ管理については、患者さんのビジット管理をメールで確認するシステムが構築されており、適正かつ効果的な体制を図られていることが認められます。
- (7) 倫理審査体制については、数多くの件数を適正かつ効率的に審査しています。申請件数の増加に対する検討も進められ、指摘すべき事項は認められません。
- (8) 臨床研究に係る利益相反マネジメントについては、将来的には金額等を定めた細則や手順書の整備が望まれます。
- (9) 患者さんへの相談体制は、院内にポスター等掲示が行われるとともに、新たな場所に総合相談窓口の再構築が計画され、病院組織として積極的な取組みが認められました。実務においては専門家に対応せざるをえないと考えられるため、運用体制についても、しっかりとした体制をとられることが期待されます。

平成28年2月10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