

2020年度 特定臨床研究実施体制に係る監査報告書（臨時監査）

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、2020年度特定臨床研究実施体制に係る監査（臨時監査）を2020年8月4日に実施いたしましたので、ここに監査報告書として報告いたします。

臨時監査対象となる治験課題名：

進行・再発固形がん患者を対象としたRK-163パルスヒト自家CD14陽性細胞（RK-CD14M0）の第I相臨床試験（医師主導治験）

1. 臨時監査の目的及びその方法

本治験は、「RK-163パルス自家CD14陽性細胞（RK-CD14M0）」の推奨用量の設定及び安全性・有効性を探索的に評価する第I相臨床試験であり、慶應義塾大学病院が主管する医師主導治験です。計画書からの逸脱について病院長、治験審査委員会（以下「IRB」）への報告が遅れたこと等の不適切事案について、問題点の把握、改善点等の提言を目的とし、開催されました。

臨時監査委員会は、本事案に関する資料の事前配布を受け、実地調査として、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、リモート会議形式を併用して実施いたしました。

2. 監査の結果

（1）治験担当者の役割と責務への理解不足

治験調整医師、治験責任医師は、十分に治験やGCPの知識を持ち、一定程度の経験のある医師がその任を担うべきである。実施医師や治験審査委員を含め、教育制度と許可制度を早期に確立する必要がある。治験調整事務局を担当する臨床研究推進センター支援部門PMOユニット員は、継続的なGCP教育、担当業務についての適切な教育訓練を受けなければならない。

（2）治験製品提供者及び外部治験関係者との不十分な契約

医師主導治験、特定臨床研究等の規制要求事項を満たすために、医薬品・医療機器・再生医療等製品の各々に応じ、必要なGCP条文を反映した「契約書雛形」を作成すること、および一つの治験について契約を一括管理する体制を構築する必要がある。

（3）治験関係者間での情報共有の不足、規格値逸脱の不十分な対応

治験関係者間の情報共有が適切になされるよう、上記(2)にあるように適切な契約を締結すること。また契約締結事項が不十分であるが更新が叶わない場合には、別途双方合意の上、覚書などの取り決めを定めるべきである。

（4）IRBの機能・体制が不十分（医師主導治験・再生医療等製品治験への対応）

委員構成の見直し、個々の治験の区分に応じた事前審査体制の導入、専門家パネルの構築、十分な審議時間の確保等、医師主導治験に対応可能な体制の再構築が必要である。

(5) 支援と管理の体制強化の必要性

医師主導治験においては、治験調整医師・治験責任医師とともに細部まで実地確認する支援体制の構築が望まれる。具体的には、医師主導治験の立案や実施にかかわった経験のある医療者や事務関連の人材を集め、医師主導治験のための支援部門の創設或いは既存部門の強化を提言する。

医師主導治験における報告と管理体制については、被験者の安全確保を最優先とした明確な判断基準を基に、迅速に対処できるシステムとなるように改めて見直すべきである。

以上。

2020年8月12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