

## 平成30年度特定臨床研究監査委員会報告

東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則第8条1項に基づき開催した平成30年度特定臨床研究監査委員会において実施した監査について以下のとおり報告する。

### 1. 監査の方法及び内容

平成29年度臨床研究中核病院業務報告書および当該報告書に基づく東大病院自己点検表を予め各委員に資料配布し、各委員の質問・意見等収集したうえで、東大病院から説明聴取の方法により監査を実施した。

#### (1) 監査の内容

東京大学医学部附属病院の特定臨床研究実施体制に関する報告について

臨床研究中核病院業務報告書に基づき、承認要件に対する東大病院の件数、員数及び特定臨床研究実施及び支援体制等について自己点検を行った以下の評価項目について事前に質問に収集した意見等に対する説明及び質疑応答を実施した。

- 1) 施設要件
- 2) 人員要件
- 3) 特定臨床研究実施実績要件
- 4) 特定臨床研究論文発表実績要件
- 5) 多施設共同特定臨床研究実施実績要件
- 6) 他施設の特定臨床研究支援実績要件
- 7) 教育研修実施実績要件
- 8) 特定臨床研究を適正に実施するための体制
- 9) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会
- 10) 特定臨床研究に関する不適正事案
- 11) 特定臨床研究を支援する体制
- 12) 特定臨床研究のデータの管理を行う体制
- 13) 安全管理のための体制
- 14) 院内感染対策のための体制
- 15) 医薬品に係る安全管理のための体制
- 16) 医療機器に係る安全管理のための体制
- 17) 認定臨床研究審査委員会の設置状況
- 18) 金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制
- 19) 知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制
- 20) 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対応の体制
- 21) 臨床研究中核病院に求められる取組（任意）

また、東大病院の特定臨床研究実施にかかる管理・支援体制の強化及び臨床研究法の概要及び東大病院における臨床研究法対応の状況について、説明及び質疑応答を実施した。

## (2) 監査結果

### ①東京大学医学部附属病院の特定臨床研究実施体制に関する報告について

概ね要件を満たしているが、多施設共同特定臨床研究の件数が少ないことが懸念される、しかし、他の実績要件に関してはクリアしており、特に東大病院の教育研修に関する取り組みについては優れており、特定臨床研究が適正に実施される体制にあることを確認した。

### ②特定臨床研究実施にかかる管理・支援体制の強化について

臨床研究支援センター、臨床研究ガバナンス部の連携により管理・支援体制及び病院長の管理者権限が明確化されたことを確認した。

### ③臨床研究法の対応状況について

臨床研究法の概要及び東大病院における臨床研究法対応となる継続案件の手続きの状況及び今後の対応等について説明を受け、特定臨床研究が、減少傾向にあること注視すべきであるが、概ね臨床研究法対応が成されていることを確認した。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

平成31年2月7日

東京大学医学部附属病院 特定臨床研究監査委員会

監査委員会委員長 境田 正樹

監査委員 清水 至

監査委員 渡邊 裕司

監査委員 竹内 朗

監査委員 南学 正臣

監査委員 矢富 裕