

令和元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令和元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30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

I 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（特定臨床研究を実施する者に対する研修）
- 8) 教育研修実施実績要件（特定臨床研究を支援する者に対する研修）
- 9) 教育研修実施実績要件（認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修）
- 10) 特定臨床研究を適正に実施するための体制
- 11) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会
- 12) 特定臨床研究に関する不適正事案
- 13) 特定臨床研究を支援する体制
- 14) 特定臨床研究のデータの管理を行う体制
- 15) 安全管理のための体制
- 16) 院内感染対策のための体制
- 17) 医薬品に係る安全管理のための体制
- 18) 医療機器に係る安全管理のための体制
- 19) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査状況
- 20) 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の方法に関する審査体制
- 21) 特定臨床研究に係る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
- 22) 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
- 23) 臨床研究中核病院に求められる取組

II 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

東大病院の特定臨床研究実施にかかる管理・支援体制の強化にかかる組織の改称と組織再編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

基準要件は満たしており、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。

特に東大病院が教育研修を通じて臨床研究を支援する人材の育成等を強化していることは評価できる。今後は、職種に応じたキャリアラダーの提案や、長期的なキャリアパスの検討を全国の病院と合同で進めて欲しい。

特定臨床研究件数や論文発表数が減少傾向にあることが懸念される。

臨床研究法の施行に伴い、臨床研究の実施件数が減少している現状と試験数増に向けた提案など国立大学病院臨床研究推進会議等と連携し、情報発信すべきである。

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を臨床研究推進センターに改称し、各ユーザー（研究者、企業、患者）へのサポートに対応した組織に再編しつつ、指揮命令系統と補佐体制を明確にしたことにより管理と支援体制が強化されたことを確認した。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和 2年 2月 27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 大内 尉義

監査委員 清水 至

監査委員 渡邊 裕司

監査委員 小松 康宏

監査委員 南学 正臣

監査委員 大須賀 穰