

平成28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28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27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

①東京大学医学部附属病院における臨床研究実施体制について

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を管理を行う体制
- 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) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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

②先進医療実施・支援体制にかかる調査について

東大病院の先進医療実施・支援体制について、適正に行われているか調査中の案件があり、途中経過について、東大病院より説明、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における臨床研究実施体制について

臨床研究中核病院業務報告に関する自己評価点検表に基づき説明を受け、特に東大病院が臨床研究を支援する人材の育成等を強化していることを評価し、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先進医療実施・支援体制にかかる調査について

現在、東大病院において調査途中の案件であるが、本件に関し、東大病院においてガバナンスの強化を図る旨の説明を了承した。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

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 竹内 朗

監査委員 南学 正臣

監査委員 真田 弘美