

## 平成29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29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28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) 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
- 18) 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
- 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、東大病院の先進医療実施・支援体制について、調査が行われた事案が適性に実施されているか、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及び臨床研究中核病院の実績要件に対する東大病院の方針等について確認した。

また、先進医療実施・支援体制について、東大病院の今回の事案に対する調査内容が報告された。その結果を取り纏め、東大病院から今後の対応を示し、具体的な対策として、特定臨床研究の管理・監督体制の強化等を提示し、了解を得た。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

平成30年2月22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 竹内 朗

監査委員 南学 正臣

監査委員 真田 弘美