

令和2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2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

令和元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・意見等収集した上で、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收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 COVID-19 パンデミックによる臨床研究への影響について

COVID-19 パンデミックによる臨床研究への影響について、臨床研究中核病院を維持

するための全体的な課題、問題点等を含め、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。

前年度に課題とした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るという点について、特に人員確保に関して国立大学附属病院臨床研究推進会議において ARO 職員の安定的雇用について検討し、成功事例を共有するなどの積極的な取り組みを行っていることを確認した。

特定臨床研究については、臨床研究法施行後に全国的に減少傾向にある状況の中で、東京大学の減少傾向が大きいことが懸念されるので、研究者が東大病院の中で臨床研究を実施する上で課題となる点を分析し、臨床研究の増加に向けた具体策を検討する必要がある。

疑義相談窓口については、研究者にとって相談しやすい体制になっているか自己点検を常に行い、不適正事案を「予防」するだけでなく「発見」する仕組みの整備への継続的な努力が望まれる。

② COVID-19 パンデミックによる臨床研究への影響について

臨床研究を実施する上では、被験者が病院を訪問することを嫌厭し登録が進まない、登録しても来院されないことで欠測になるということや、他施設支援において、モニターが他施設を一時期訪問できなくなったということがあったが、影響を最小限にとどめたことを確認した。

また、臨床研究中核病院の維持については、COVID-19 により病院経営が打撃を受ける一方、臨床研究中核病院の要件の変更により、より多くの人材を抱える必要がある業務が生じていることや、医療が忙しくなり臨床研究を行いにくくなっている状況を確認した。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和3年1月26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
