

## 令和3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3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2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

- ・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監査委員から収集した質問や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の確保に係る措置
- 17) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- 18) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- 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体制
- 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) 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制
- 24) 臨床研究中核病院に求められる取組

(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、東大病院の臨床研究の数が少ない点に関して、根本的な要因の分析を行う必要があることの説明を受け、了承した。

新型コロナウイルス感染症の臨床研究への影響に関して、企業のモニターの東大病院訪問による直接閲覧を制限したこと、健常者を対象とした試験を一時中断したことなどの影響があったことの説明を受け、短期的には大きな影響はなかったが今後注視が必要であることを確認した。

不適正事案の報告に関して、発見の経緯や再発防止のための取り組みや情報共有のための仕組みの説明を受け、不適正事案に関する注意喚起、情報共有と教育の重要性について再確認した。

② 会議全体の進行について

各項目の確認に留まることなく、臨床試験、不適正事案、研修、利益相反等においてより具体的な事例、内容を示し、より議論が深められる会とするよう提案し、病院側から了承を得た。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和4年2月4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           齊藤 延人          

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           大須賀 穰