

令和7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7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6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) 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- 20) 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
- 21) 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

- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 臨床研究中核病院に求められる取組

(2) 監査結果

・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

本年度における臨床研究中核病院の承認要件を充足したことを確認した。また、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。

「医療法上の特定臨床研究活性化対策WG」の取り組み等の進捗報告を病院側から受け、臨床研究活性化のための継続的な対策が続けられていることを確認した。

また、不適正事案に関する通報窓口、相談窓口の活動状況について病院側から説明を受け、研究者及び第三者が相談しやすい環境整備が進められていることを確認した。

臨床研究を活性化し、承認要件に係る臨床研究や論文を増やすための提案として、以下の5点を提案・意見した。

- 1) 他施設の実績や取り組みを分析し施策検討に活かすこと
- 2) 企業治験を活性化するための体制整備
- 3) P1 ユニットの総括と体制整備の推進
- 4) 技術革新と連携した業績の収集体制の構築
- 5) 臨床研究中核病院の承認要件に関する周知の徹底

不適正事案通報窓口及び相談窓口については以下の3点を提案・意見した。

- 1) 通報窓口、相談窓口の周知の徹底
- 2) 通報窓口、相談窓口へのアクセス性向上の工夫
- 3) 研究者及び第三者からの相談受付体制の継続的な強化

その他、会議の進め方について、臨床研究に関する問題のネガティブな面について、具体的事例と再発防止策等を提示し、リスクとなり得る点も含め、外部の視点から評価・議論を更に深められるような工夫を検討するよう提案した。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和8年2月3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 相原 博昭

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 田畑 瑠巳

監査委員 石原 聡一郎

監査委員 山内 敏正

以上