

【病院における臨床研究監視体制】 (2024.10~)

東京科学大学病院

病院長=コンプライアンス推進責任者

副責任者 招集・統括・連絡

臨床研究監視室

臨床研究監視委員会

- ・委員長:病院長
- ・研究品質管理及び法令遵守状況・不正を監視し、安全性及び適正性に問題ありと議決された場合は、研究責任者へ意見書を発出。

先進医療監視チーム

- ・実施中の先進医療の定期的モニタリング
- ・新規の先進医療の届出時書類、倫理審査委員会等への付議状況等の確認

保険医療管理部

- ・未承認・適応外医薬品等の査定一覧

医療安全管理部

- ・3b以上インシデント
- ・死亡退院事例報告

高難度新規医療技術評価委員会

- ・高難度新規医療提供

未承認新規医薬品等評価委員会

- ・未承認・適応外医薬品又は医療機器の臨床使用

治験等審査委員会

- ・企業治験
- ・医師主導治験

認定臨床研究審査委員会

- ・臨床研究法による臨床研究
- ・先進医療B

倫理審査委員会

- ・観察研究
- ・侵襲を伴う介入研究又は軽微な侵襲を伴う研究
- ・先進医療A

生命倫理Gr

臨床試験管理Gr

医師主導型治験
・臨床研究を行う者
(研究者・医師・
歯科医師等)

意見・報告

大学

→:議事録、有害事象報告書等提出

→:議事録、有害事象報告書等提出