

(案)

平成30年1月19日

国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長 殿
東病院長 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
東病院 臨床研究外部監査委員会委員長

(自署) 竹内 勤

監査結果について

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成27年3月31日付医政発0331第69号 厚生労働省医政局長通知）（以下、「局長通知」という）第5 4(1)イ(ウ)に基づき、監査結果を作成しましたので、別紙のとおり提出いたします。

以上

監査結果

平成 29 年 10 月 11 日に開催した国立がん研究センター東病院臨床研究外部監査委員会（以下、「監査委員会」という）における監査結果を以下のとおり作成し、報告いたします。

1. 監査の概要

(1) 事前書面評価

監査委員会に先立ち、局長通知 第 5 4(1)アに規定される「病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するため」の委員会の位置づけとして東病院長が開催する「治験・臨床研究運営委員会」会議資料（平成 28 年 9 月～平成 29 年 8 月分）等書面に基づく事前評価を実施いたしました。評価項目は以下のとおりです。

<評価項目>

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| ① 特定臨床研究（企業治験・医師主導治験・介入+侵襲臨床研究）の実施状況 | …局長通知 第 5 4(1)ア(イ) 関連 |
| ② 病院長による①の確認体制 | …同上 関連 |
| ③ 不適正事案の確認体制 | …同(イ) 関連 |
| ④ 不適正事案に対する対応について | …同上 関連 |

(2) 監査委員会における監査

監査委員会において、病院長より国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門における 1 年間の取組報告、及び事前評価意見に対する東病院からの回答を受けた後、質疑応答を行い、局長通知第 5 に規定される病院管理者が行う管理・監督業務の適否について検討いたしました。

検討の結果、上記評価項目①～④について、いずれも「適」と判断いたしました。

参考)

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

臨床研究外部監査委員会規程（平成 27 年 4 月 1 日）（規程第 77 号）

（定足数及び議決方法）

第 6 条

- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数で決する。可否同数の場合は、委員長が決定する。

2. 監査の結果

「適」

- 付帯意見：
- ・ 医師主導治験なども積極的に取り組み、病院長を中心とした管理も適切に行われている。
 - ・ 複数設置している委員会のそれぞれの役割、委員会間の関係性や委員会と病院長の関係性をよりわかりやすく示すこと。
 - ・ 逸脱等の事案が発生した際の患者への説明や対応、さらにそれを受けた患者本人や家族の反応を含め、日頃より実施していることを報告書から読み取れるよう記録をすること。

国立研究開発法人 国立がん研究センター
東病院 臨床研究外部監査委員会委員

平成 29 年 11 月 30 日

(自署) 中西 洋一

平成 29 年 12 月 12 日

(自署) 今井 浩三

平成 29 年 12 月 15 日

(自署) 小澤 俊一

平成 29 年 12 月 20 日

(自署) 野田 真由美

平成 29 年 12 月 26 日

(自署) 松村 保志

平成30年 1月 15日

(自署) 直江知樹

平成30年 1月 19日

(自署) 竹内 勤