

2020年10月9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）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

2020年8月27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（2018年6月～2019年6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 2019年度臨床研究外部監査委員会・評価結果（付帯意見）に対して取り組んだ事
- ② 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(ア) 関連
- ③ 病院長による①の確認体制 …同上 関連
- ④ 不適正事案の確認体制 …同(イ) 関連
- ⑤ 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①～⑤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：

- 1) 委員会からの指摘に真摯に取り組み、毎年改善を積み重ねている。
- 2) 臨床研究について、国内にも、国際的にも質の高いエビデンスを発信していることを評価する。ますます患者さんのためになる臨床研究を推進していただきたい。
- 3) 不適正事案の対策・対応については、改善すべき点はきちんと改善し、不断の努力を続けていただきたい。