2026年9月16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

2026 年 8 月 17 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「臨床研究管理委員会、臨床研究適正実施推進部会、治験運営委員会」会議資料（2025 年 6 月～2026 年 5 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 2025 年度の付帯意見について
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）の実施状況について　…局長通知 第 5　4(1)ア(ｱ) 関連
③ 病院長による①の確認体制について　…同上　関連
④ 不適正事案の確認体制について　…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７８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：

がんセンター東病院の強みを活かし、引き続き以下の点に取り組んで欲しい。

① ワンストップサービスの発展や早期治験実施体制の充実など、我が国におけるドラッグロスの解消に向けた取組を引き続き推進していただきたい。

② 世界から選ばれる治験実施施設として、着実に成果を積み重ね、更なる発展を遂げるとともに、日本及び世界の最先端のがん医療・創薬研究をリードしていただきたい。

③ 臨床現場や研究開発の経験から得られた知見を基にした政策提言を引き続き積極的に行い、我が国の治験・臨床研究環境のさらなる発展に貢献していただきたい。

上記のとおり、委員会規程第 6 条第 2 項に基づき、国立がん研究センター東病院において実施されている治験および特定臨床研究等の適正実施及び推進が病院長による適正な管理・監督のもと実施されていると認められた。