

2025 年 10 月 10 日

国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長殿
中央病院長殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
中央病院 臨床研究外部監査委員会委員長

(自署) 佐藤 典宏

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

2025 年 9 月 8 日に開催した 2025 年度国立がん研究センター中央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、中央病院長が開催する「治験・臨床研究運営委員会」会議資料（2024 年 7 月～2025 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 2024 年度の付帯意見について
- ② 治験・特定臨床研究等（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 (7) 関連
- ③ 病院長による②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中央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中央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中央病院 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 医療・研究のグローバル展開、特にアジア諸国に対しては、着実に成果が出ており、高く評価する。今後も引き続きご尽力いただきたい。
- ② 医療 DX は非常に重要な課題であり、これまでも積極的に取り組んでこられたことを評価する。課題も多く存在するが、今後は医療分野にとどまらず研究分野においても医療 DX を推進するとともに、成果と課題を国内に周知いただきたい。
- ③ 人材育成に関しては、職種の多様性を尊重した働き方を推進し、その取り組みが進められていることを評価する。今後も、構成員の属性の多様性にも配慮しつつ、国立がん研究センター中央病院らしい研究・研究支援の人材を育成していただきたい。

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中央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。