

(写)

2021年11月22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) 直江 知樹

#### 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

2021年10月11日に開催した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（2020年7月～2021年7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 2020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  
…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) コロナ禍にもかかわらず治験・特定臨床研究等の実績や成果を順調に伸ばしていることは評価できる。がんゲノム医療等の課題にも応えるべく、臨床研究中核病院としての役割を引き続き推進してほしい
- 2) 職員の業務負担軽減については一定の改善は認められるものの、働き方改革および内部での人材育成の観点から、より一層の人的充実を図られたい。
- 3) がんの医療体制や臨床研究の推進には公共性の観点が必要であり、国立がん研究センター中央病院の将来ビジョンを形成する上でも、PPI も含めた国民的理解を得るようお願いしたい。