

(写)

平成30年10月26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) 49 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(9)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 30 年 8 月 22 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 29 年 9 月～平成 30 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 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 |
| 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 (1) 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

- ・ 資料の分量が多く、個別案件中心なので全体像がわかりにくい。
- ・ 管理者のガバナンス体制についての監査が目的であるため、病院の組織図を見せていただき、対前年で変更となったところ等を示していただければ、より施設としての取組みが分かり易くなる。
- ・ 課題ととられていることについてサマリーを作成して、それに基づいて事前評価資料を作成すること。