

( 写 )

平成28年11月25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 3(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

平成 28 年 9 月 26 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 3(1)アに規定される「病院管理が行う管理・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(平成 27 年 8 月～平成 28 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 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 3(1)ア(ア) 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(イ) 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①～④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：体制の説明図やその見せ方について更なる工夫を行うと共に、審議の過程で出された意見についても参考にして、更に治験及び臨床研究を推進すること。

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

平成 28 年 10 月 31 日

(自署) 直江知樹

平成 28 年 11 月 7 日

(自署) 堤玉安司

平成 28 年 11 月 10 日

(自署) 佐藤 典宏

平成 28 年 11 月 15 日

(自署) 山本晴子

平成 28 年 11 月 15 日

(自署) 田島優子

平成 28 年 11 月 18 日

(自署) 中西 洋一

平成 28 年 11 月 24 日

(自署) 間野博行