

(字)

平成29年12月28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) 直江知植

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

平成 29 年 10 月 2 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(平成 28 年 9 月～平成 29 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 4(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：
- ・ 治験・臨床研究運営委員会で取り上げている逸脱等の事案について、呼称についてバラつきが見受けられるため統一すること。
  - ・ 治験・臨床研究運営委員会の出席者と代理出席の適正性を見直しを図ること。
  - ・ 高度かつ研究的な医療を行うに際して、専門領域外の未知の有害事象等が発生した際に速やかに適切な対応が行えるよう、より一層他院との連携を強化し、その連携体制について職員に周知すること。
  - ・ 医療安全に関する取組み報告だけではなく、院内で実施されている利益相反や研究不正に関する取組みについても明示的に報告をすること。
  - ・ 本監査委員会に際し、臨床研究中核病院として遵守すべき「医療法」、「医薬品医療機器等法」、「臨床研究法」の要求項目を整理し、1つの委員会で効率よく複数の役割が担えるよう工夫すること。
  - ・ 臨床研究中核病院として中央病院の達成度を評価するにあたり、目標を明確にし進捗を管理すること。

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 29 年 11 月 15 日

(自署) 真島喜幸

平成 29 年 11 月 22 日

(自署) 岡野博行

平成 29 年 11 月 24 日

(自署) 見玉文司

平成 29 年 11 月 30 日

(自署) 中西洋一

平成29年12月12日

(自署) 佐藤 典宏

平成29年12月15日

(自署) 山本 晴子

平成29年12月22日

(自署) 田島 優子

平成29年12月28日

(自署) 直江 知樹