2026 年 10 月 13 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

2026 年 8 月 28 日に開催した 2026 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「臨床研究管理委員会、臨床研究適正実施推進部会、治験・臨床研究運営委員会」会議資料（2025 年 6 月～2026 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 2025 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(ｱ) 関連
③ 病院長による①の確認体制　　…同上　関連
④ 不適正事案の確認体制について　　…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 アジアがん臨床試験ネットワーク事業を中心に、国際展開を積極的に推進されていることは高く評価する。一方、がん研究・医療を取り巻く国際競争が激化していることから、我が国のがん領域を牽引するリーダーとして、さらなる取組の強化を期待したい。

② DX・AI 関連については、着実に取組を進められており、引き続き積極的に推進していただきたい。一方で、医療 DX や DCT（分散型臨床試験）について、導入や実施そのものが目的化し、必ずしも医療現場や臨床研究の現場の負担軽減や効率化につながっていない現実もあることから、現場のニーズを十分に踏まえ、真に現場で活用される DX の発展を推進していただきたい。

③ 人材育成については、引き続き人材の確保・育成に取り組むとともに、現場を支える職員のことを考えたキャリアアップの仕組みについて、引き続き検討・充実を図っていただきたい。

④ 医療情報や臨床研究データの利活用について、現場のみでの解決が難しい課題も多く存在することから、国に対する政策提言を積極的に実施いただきたい。あわせて、患者・市民を含む幅広い層に対して、取組や成果を積極的に発信し、その発信を政策提言にもつなげていただきたい。

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。