

(写)

平成29年1月6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) 竹内 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 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 10 月 27 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 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」の委員会として開催する「臨床研究管理委員会」、「臨床研究適性実施推進部会」及び「治験運営委員会」会議資料(平成 27 年 9 月～平成 28 年 8 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78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)

- ・ 各種インシデントに対して決断した理由の明記、判断をした理由の根拠について記録にのこすこと
- ・ 各種事案の発生時、患者・家族への説明や対応の内容や、議論した内容について、診療記録等に適切に記録し残すこと
- ・ 体制等に関して変更点等がわかるよう資料に示すこと

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

平成 28 年 11 月 21 日

(自署) 今井浩三

平成 28 年 11 月 25 日

(自署) 直江知樹

平成 28 年 11 月 29 日

(自署) 小澤優一

平成 28 年 12 月 6 日

(自署) 竹田勤

平成 28 年 12 月 15 日

(自署) 中西洋一

平成 28 年 12 月 26 日

(自署) 松村保広