

監査結果

2021年10月5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（2020年6月～2021年6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 2020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）の実施状況について…局長通知 第5 4(1)ア(ア) 関連
- ③ 病院長による②の確認体制について …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①～⑤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。

2. 監査の結果

「適」

付帯意見：

- 1) 委員会からの指摘について具体的に改善を積み重ねている。これからもその努力を続けていただきたい。
- 2) 革新的・先進的な臨床研究の取り組みを積極的に行っている。国内のみならず国際的にもリーダーの病院として、その経営と取り組みを高く評価する。これからもその取り組みを続けていただきたい。
- 3) 今後、法人・病院・医療者および研究者の三段階のそれぞれにおいて、適切なガバナンス体制の構築、組織マネジメントの構築について、高い透明性を確保した上で取り組んでいただきたい。