

2023年8月23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 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

2023年8月3日に開催した2023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「治験・臨床研究運営委員会」会議資料（2022年7月～2023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 2022年度の付帯意見について
- ② 治験・特定臨床研究等（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②の確認体制 …同上 関連
- ④ 不適正事案の確認体制 …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. 臨床開発推進部門やデータ利活用部の設置、医療安全管理部と連携した臨床研究管理体制など、組織内の連携強化を図っていること、また、引き続き国際共同治験をはじめとする特定臨床研究等の実績を伸ばしていることを高く評価する。
2. 不適正事案については要因分析を行うとともに、試験開始前から手順の標準化や見直しを進めてほしい。外来での投薬など新しいタイプの治験も増えているので外来での予防対策も強化してほしい。
3. 分散型臨床試験(DCT:Decentralized Clinical Trial)は特に地方の患者の参加機会を広げ、臨床試験の効率化や均てん化にもつながると期待される。そのための新しい医療提供体制の整備についてステークホルダー（行政、企業、医療者）に向けて提言するとともに、自らリーダーシップを発揮してほしい。
4. 働き方改革や人材育成は引き続き臨床研究中核病院としての大きな課題である。長期的視点からも若手や女性の登用などを積極的に進めてほしい。