

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター理事長 殿

国立成育医療研究センター病院長 殿

国立成育医療研究センター

臨床研究監査委員会

委員長 岡 明

2021 年 12 月 1 日に実施しました、臨床研究監査委員会の結果を別添のとおり報告します。

2021年度第2回 臨床研究監査委員会 監査報告書

国立成育医療研究センター臨床研究監査委員会規程第7条第2項の規定に基づき、臨床研究の実施に係る業務の執行状況について監査を実施いたしました。その方法並びに結果について、以下の通りご報告いたします。

1. 監査方法及び監査項目

(1) 監査方法

2021年度上半期の業務の執行状況について、2021年12月1日に担当部署職員等からのヒアリング並びに関係書類の確認により実施した。

(2) 監査項目

- ①2021年第1回臨床研究監査委員会の提案、助言に対する対応状況
- ②特定臨床研究の実施体制
- ③治験・臨床研究の遂行状況
- ④不適切な事案等の発生に対する病院長の調査及び措置の適正性の評価
- ⑤臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況
- ⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置
- ⑦モニタリング及び監査の実施状況

2. 監査結果

①2021年第1回臨床研究監査委員会の提案、助言に対する対応状況

前回委員会でなされた提案、助言に対しては適切な対応がなされていることを確認した。

②特定臨床研究の実施体制

前回委員会での報告内容と変化なく、適切に対応されていることを確認した。

③治験、臨床研究の遂行状況

2021年度上半期の治験、特定臨床研究、及び指針準拠の臨床研究の実施件数が報告された。モニタリングは適正に実施されており、重大な指摘は特になかったこと等を確認した。

④不適切な事案等の発生に対する病院長の調査及び措置の適正性の評価

患者の安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの(選択除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守)を不適切事案と定義し、指針準拠の臨床研究について2件の逸脱事例の内容と委員会での審議結果、再発防止策について報告された。特定臨床研究については2021年度上半期の不適切事例の報告はなかった。治験では1件の不適合事例が報告されており、それぞれの内容と原因、対応策について報告がなされたこと等を確認した。

⑤臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況

2021年度上半期については月1回、臨床研究運営委員会が開催され、臨床研究支援に

についての進捗確認、新規案件の支援状況、センター内の研究費の使用の可否等に関する議論がなされていること等を確認した。

⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置

2021年度第1回委員会における是正勧告はなされていない。

判定

2021年度上半期の国立成育医療研究センター病院における臨床研究は概ね適切に管理されている。なお、以下の点について引き続き実施すること。

1. 引き続き関係法令や指針等に基づき、適切に臨床研究等を実施管理していくこと。

以上

2021年12月1日

国立成育医療研究センター 臨床研究監査委員会

委員長 岡 明

委員 赤羽根 秀宜

委員 小林 徹

委員 中村 治雅

委員 花井 十伍

委員 三牧 正和