

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

2022年5月31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。

## 令和4年度第1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年度の業務の執行状況について、2022年5月31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2回臨床研究監査委員会の提案、助言に対する対応状況
- ②治験・臨床研究の遂行状況
- ③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
- ④臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況
- ⑤個人情報保護法改正への対応について
- ⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について

### 2. 監査結果

#### ①2021年第2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治験・臨床研究の遂行状況

2021年度の治験、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。

#### ③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

指針準拠の臨床研究について新たに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件の不適合事例に加え、COVID-19感染拡大に関連して発生した逸脱事例についても報告されており、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。

#### ④臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況

2021年度については月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。また2022年度から18件の研究案件についてPO制度を導入し、各研究者との面談や研究期間を通してのフォローが行われている。

#### ⑤個人情報保護法改正への対応について

個人情報保護法改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が3月10日付で一部改正され、4月1日から施行された。主な改正点、用語の定義の見直し、指針の適用範囲の見直し、個人情報管理主体の規定、インフォームドコンセントなどの手続の見直しなどである。成育においては具体的な対応はガイダンスの公開後になる見通しであるが、6月21日に厚生労働省から職員向けの説明会が開催される予定である。

⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について

2021年度第2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。
2. 特定認定再生医療等委員会で承認され実施される研究についての報告・監査の要否を規定に基づいて確認し、必要であれば次回以降の報告に含めること。

以上

2022年5月31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