

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11月29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

2022年度上半期の業務の執行状況について、2022年11月29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

- ①2022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

①2022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

前回委員会で作られた提案、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。指摘を受けて、今回より特定認定再生医療等委員会で承認された研究についても報告対象に含まれている。

②治験・臨床研究の遂行状況

2022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。

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3件の不適合事例の内容と委員会での審議結果について報告された。特定臨床研究ならびに再生医療については2022年度上半期の不適切事例の報告はなかったことを確認した。治験では1件の緊急回避的な不適合事例について報告され、報告内容については特に問題ないことを確認した。

④臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況

2022年度上半期については6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、昨今遺伝子細胞治療の推進、実施が治験・治療の両面から進められていることを受け、当委員会内の小委員会として遺伝子細胞治療推進等に

関する小委員会を設置したことを確認した。

⑤個人情報保護法改正への対応について

今年の4月の個人情報保護法改正に伴い、臨床研究法や生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスが改訂されたことを受け、それぞれの委員会の委員会規定、実施に関する手順書等の改訂が適切に行われていることを確認した。

⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について

2022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

2022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。
2. 当センターモニタリングユニット、臨床研究管理室以外が実施しているモニタリングあるいは監査について、各所管委員会に適切に報告されるよう管理体制を検討すること。また、本委員会での報告にあたっては、当センターのモニタリングユニットによる実施分以外も含めて報告すること。
3. 本委員会における指摘事項については、是正勧告として決議された事項以外も含めた形で取りまとめ、それぞれへの対応内容を報告すること。

以上

2022年11月29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