

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

2023年5月30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。

## 2023 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

2022 年度の業務の執行状況について、2023 年 5 月 30 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 年度第 2 回 臨床研究監査委員会の提案・助言に対する対応状況について
- ②治験の遂行状況、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について
- ③臨床研究の遂行状況、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について
- ④臨床研究(倫理指針準拠)、特定臨床研究、再生医療等研究のモニタリング実施状況
- ⑤臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況について
- ⑥倫理指針準拠の臨床研究の実施手順に関する、現在検討中の事項について

### 2. 監査結果

- ①2022 年度第 2 回 臨床研究監査委員会の提案・助言に対する対応状況について  
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治験の遂行状況、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について  
2022 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について、試験期間の長期化に伴い実施件数が増加傾向にあることが報告された。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。不適切事例については、患者都合による軽微な欠測等を除き、被験者に影響を与えうるような重大な逸脱は報告期間中に発生しなかったことが報告された。
- ③臨床研究の遂行状況、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について  
指針準拠の臨床研究について新たに 5 件の逸脱事例の内容と委員会での審議結果、個別案件の再発防止策に加え、逸脱事例を受け院内一斉メールで注意喚起が行われたことについて報告された。特定臨床研究についても 5 件の不適合報告がなされたこと、いずれも重大な不適合には該当しないと判断されたことが報告された。

④臨床研究(倫理指針準拠)、特定臨床研究、再生医療等研究のモニタリング実施状況

2022年度のモニタリング実施状況について、対象研究と報告件数、昨年度に報告がなかった研究については研究者に個別に状況を確認したことが報告された。また、モニタリングにより最新の同意説明文書が使われていなかったという不適合が判明したため、委員会への報告を指示したこと、不適合報告がなされた後の院内での取り扱いについて報告された。

⑤臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況について

2022年度については月1回、臨床研究運営委員会が開催され、インハウス研究費の採択の可否、支援中の臨床研究の遂行状況などについて議論されていることを確認した。また、昨今の遺伝子治療あるいは遺伝子の治験等臨床試験の増加を鑑み、遺伝子細胞治療推進に関する小委員会が設置されたことが報告された。

⑥倫理指針準拠の臨床研究の実施手順に関する、現在検討中の事項について

2023年度の生命医学系指針改訂に伴い、標準業務手順書の改訂準備がなされている。6月に委員会へ提出し、7月施行予定であることを確認した。

判定

2022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. 2023年度倫理指針改訂によって、インフォームド・コンセントならびにオプトアウト手続きについて見直しがなされているため、対応を検討すること。

以上

2023年5月30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