

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12月5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 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

2023 年度上半期の業務の執行状況について、2023 年 12 月 5 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

- ①2023 年度第 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

2. 監査結果

①2023 年度第 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

2023 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について、1 治験あたりの実施期間が長期化していることやバスケット試験が実施されるようになったことが報告されたが、実施件数としては例年並みとなる見込みであることが説明された。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。

また、今年度前半に1件、不適格症例が治験登録され治験薬を投与されたことを受け、2023 年5月 31 日に重大な不適合として病院長への報告を行ったこと、本件に関する病院長からの特段の指摘は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

倫理指針準拠の研究課題の実施件数について、今年度は倫理審査申請システム上で研究年次報告および終了届の手続きが滞っている研究課題を整理すべく、申請者ならびに職場長への催促、委員会・理事長への報告等の手続きを経て終了の処理を行っていることが報

告された。特定臨床研究は 2022 年度に終了した研究が多かったため減少したように見えるが、新規の研究課題の件数は例年通りであることが説明された。

不適合報告については、指針準拠の臨床研究で 5 件、特定臨床研究で 5 件が報告された。指針準拠の臨床研究における不適合のうち、委員会より研究中止が勧告された研究課題が 1 件、指針の定める「重大な不適合」に該当すると判断され、手続きを進めている研究課題が 1 件あった。また、倫理指針下の研究において、研究期間終了後に研究期間の延長手続を行う研究が散見されることについて、委員会からの指摘を受け、研究期間終了日をもって原則終了の取り扱いとすることを決定した旨が報告された。

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

2023 年度上半期のモニタリング実施状況について、対象研究と報告件数、ならびに再生医療等研究については年度ごとにモニタリングの実施状況を確認することとしたことが報告された。また、研究者と連絡が取れず実施中のモニタリングが行われないまま研究終了となり、実施中・終了時のモニタリングを同時に行うこととなった結果、③で報告された重大な不適合が判明したことから、今後も継続的に実施を進めていくことが説明された。

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

2023 年度上半期の臨床研究運営委員会は例年通り月 1 回実施されたことと、議題について報告された。委員会の議事を中心となるのは実施中の研究について、特に出口戦略が比較的明確なものやシーズとして登録されたものの進捗状況が主であり、他に育医療研究開発費について PO 制度を設け、集中的な支援が望まれる研究課題の指定ならびに当該研究課題の進捗報告等を行っていることが説明された。

判定

2023 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. 今回報告された不適合と同様の事例を繰り返さないために、周知の方法ならびに研修内容等を再度検討する等、臨床研究を実施する研究者の意識を高めるよう工夫すること。

以上

2023 年 12 月 5 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