

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

2024年5月23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。

2024 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

2023 年度の業務の執行状況について、2024 年 5 月 23 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 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

- ①2023 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
2023 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、試験期間の長期化や2薬剤を1治験で実施するプラットフォーム治験の新規受託等を踏まえ、より柔軟な対応が求められてい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、前回報告時点から新たな不適合事例は確認され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
倫理審査申請システムに登録されている臨床研究について、実施状況を確認・整理した結果、多数の終了報告が提出された。このことにより 2023 年度の臨床研究実施件数は前年度よりも 100 件ほど減少しているが、実情を反映した数字であることが説明された。
また、同一の特定臨床研究で同じ不適合(用法・用量、試験介入開始日の不遵守)が多発

したことを受け、特定臨床研究等管理委員会からの勧告により研究計画書の改訂がなされたことが報告された。

加えて、研究終了日以降は臨床研究を原則中止とし、継続を望む場合は不適合報告を行った上で延長手続きを取るよう定めた旨、また昨今の不適合事例を受け、具体的な事例の解説を含めた研究者向け講習を実施中であることが説明された。

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 年度のモニタリング実施状況について、対象研究と報告件数には特に変動が無い旨、前回報告時以降に重大な不適合は確認しなかった旨が報告された。また、年度末まで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 年度については月1回、臨床研究運営委員会が開催され、現在支援をしている研究の登録状況あるいは進捗状況についての報告、新たに登録する研究の承認の可否などについて議論されていることを確認した。また、インハウス研究費により実施中の研究について令和4年度からPO制度を導入し、公的研究費の獲得や特定臨床研究の開始などの成果が表れていることが報告された。

判定

2023 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。

以上

2024 年 5 月 23 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