

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11月25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

2024年度上半期の業務の執行状況について、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

- ①2024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
- 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

- ①2024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

以下の報告事項により、適切に治験実施していることを確認した。

2024年度上半期の治験の実施件数について、医師主導治験が増えていること、モニタリングや監査において重要な指摘はなかったこと、重大な逸脱は発生していないことが報告された。

治験のデザインが煩雑さを増していること、First In Human の試験を受託したこと、希少疾患の治験が多くを占めているため、質の向上に引き続き注意して実施することが報告された。

- 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

以下の報告事項により、適切に臨床研究実施していることを確認した。

倫理指針下研究、特定臨床研究、再生医療等研究の実施件数について、例年と大きく変

化はないことが報告された。

各委員会に報告された不適合への対応状況と、病院長からの指示事項、重大な不適合は各規制に従い、厚生労働省への報告やHPでの公表を行ったことが報告された。発生した不適合の事例をとりあげた院内研修を実施していることも報告された。

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

モニタリングの実施状況について、モニタリングの指摘により重大な不適合が確認されたこと等が報告された。

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

月1回、臨床研究運営委員会が開催され、現在支援を実施している研究の進捗状況を中心確認をしていることが報告された。

下部委員会である遺伝子細胞治療推進センター運営委員会の報告が年3回ほど実施されていること、小児や希少疾病を中心としたPMDA、あるいは厚生労働省などの動きをトピックとして実施している状況が報告された。

判定

2024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。

以上

2024年11月25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