

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

2025 年 7 月 15 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。

2025 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

2024 年度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 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

2. 監査結果

①2024 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

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 年度の治験の実施件数について、医師主導治験や治験期間の長い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。

また、限られた CRC 数で治験実施するために、担当制からチーム制を導入し情報を共有してリスク管理を行っていることが報告された。

特定の診療科に治験の件数が偏っており、現場の医師の負担に偏りがあるが、看護師などの負担の偏りはないこと、CRC の負担は偏りがあることを確認した。

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、再生医療等研究の実施件数は例年と大きく変化はないこと、特定臨床研究実施件数は減少しているが新規件数は例年と変わら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の確認と、モニタリングにより重大な不適合が指摘されたが、下半期では重大な不適合は確認されなかったこと等が報告された。

判定

2024 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

2025 年 7 月 15 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

副委員長 三牧 正和

委 員 赤羽根 秀宜

委 員 中村 治雅

委 員 花井 十伍