

令和2年10月30日

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

理事長 五十嵐 隆 殿
病院長 賀藤 均 殿

令和2年度第1回 臨床研究監査委員会報告について

国立成育医療研究センター臨床研究監査委員会規程に基づき、監査を実施いたしましたので、別紙監査報告書により報告いたします。

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

2020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

2019年度の業務の執行状況について、2020年8月28日に事務職員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

- ① 特定臨床研究の実施体制について
- ② 特定臨床研究の遂行状況について
- ③ 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 臨床研究運営委員会による臨床研究の管理状況について
- ⑤ 臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について
- ⑥ 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
- ⑦ モニタリング及び監査の実施状況について

2. 監査結果

① 特定臨床研究の実施体制について

臨床研究実施に係る業務を行う委員会については、組織図並びに委員会規程、標準業務手順書等において施設長の責任が明確化されている。特定臨床研究の実施にあたり必要な組織が適切に構築され運用されていることを確認した。また、臨床研究監査委員会の所掌並びに今後の監査内容に関する方向性について改めて確認した。

② 特定臨床研究の遂行状況について

過去1年間で12件(成育主管1件、他施設主管11件)の特定臨床研究が審議・承認され、現在51件の特定臨床研究が国立成育医療研究センターで実施中であることを確認した。個々の研究の品質管理については、それぞれの研究責任者が責任を負うだけでなく、臨床研究センター内にモニタリング及び監査にあたるユニットを設け、個別の研究に対し質を高める作業を行っている。さらに、それらのユニットの統括組織として臨床研究運営委員会が設置されており、毎月臨床研究の実施状況や重大な不具合等に関する報告を行うことになっており、病院長が逐次適切な対応を行えるような仕組みになっている。

③ 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

自施設・他施設の不適合案件について、法令や指針に基づき適切に対処されていることを確認した。

④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

医療法に基づいて病院長が院内の臨床研究を管理運営推進するために必要な人員を一元化する形で委員会が整備されている。また、実施中の研究について申請から実施までの問題点の洗い出しを行い、改善点の提言が行われていることを委員会資料より確認した。

⑤臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について

本委員会は今回が初回であるため、是正勧告は現時点でなされていない。

⑥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

本委員会は今回が初回であるため、是正勧告は現時点でなされていない。

⑦モニタリング及び監査の実施状況について

治験審査委員会、臨床研究審査委員会、倫理審査委員会にて承認された研究課題のモニタリング及び監査の実施状況と結果について確認した。概ね判定は「A」であり適正に研究が遂行されていることが確認できた。モニタリング結果が「C」となった研究課題については運用上の不具合を洗い出し、当該研究のみならず委員会そのものについても管理体制を見直し、適切な対応がなされたことを確認した。

判定

2019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されると望ましい。

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. 臨床研究中核病院の申請を控え、多施設共同研究などにおける小児領域でのアセントや代諾などの実施状況について、各委員会において適切に審査されること。
3. 監査資料としては個々の事例の詳細をある程度省き、関係法令や指針等に対して適切に対処されたか否かを整理して報告すること。

以上

2020年8月28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