

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

医療安全監査委員会

委員長 岡 明

2021年6月2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。

2021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

2020年度の業務の執行状況について、2021年6月2日に担当部署・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

- ①2020年第1回臨床研究監査委員会提案・助言に対する対応状況について
- ②特定臨床研究の実施体制について
- ③治験・臨床研究の遂行状況について
- ④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
- 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臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について
- 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

①2020年第1回臨床研究監査委員会提案・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。また、2021年3月に告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対応するための院内手順について整備を進めている。

②特定臨床研究の実施体制について

臨床研究法施行後に設置した当センターの臨床研究審査委員会が更新要件のうち年間開催回数を満たさないことが判明し、廃止することとなった。それに伴い、2020年12月4日に新たに委員会を設置・認定取得し、現在は新CRBとして引き続き審査を行なっている。また、施設における研究実施許可、不適合・疾病報告等の審査管理を行う特定臨床研究等管理委員会を設置し、センターにて実施される全ての特定臨床研究の管理を行なっていることが報告された。

③治験・臨床研究の遂行状況について

2020年度の治験・特定臨床研究・指針準拠の臨床研究の実施件数が報告された。モニタリングや監査は適正に実施されており、重大な指摘は特になかった。

④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

患者の安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの（選択除外基準や中

止基準、併用禁止療法等の不遵守)を不適切事案と定義し、指針準拠の臨床研究について3件の事例の内容と委員会での審議結果、再発防止策について報告された。特定臨床研究については2020年度の不適切事例の報告はなかった。治験では4件の逸脱事例が報告されており、それぞれの内容と原因・対応策について報告がなされた。

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

2020年度上半期については期中に2回、下半期については月1回、臨床研究運営委員会が開催され、臨床研究支援についての進捗確認、新規案件の支援状況、研究者からの相談内容に関する審議、センター内の研究費の使用の可否等に関する議論がなされている。

⑥臨床研究監査委員会の是正勧告に対する措置について

2020年度における是正勧告はなされていない。

判定

2020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。

以上

2021年8月2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