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

2026 年 7 月 13 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。

2026 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

2025 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

①2025 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

①2025 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

前回委員会の提案・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。

・2025 年度の治験の実施件数に大きな変動はなく、継続して希少疾患や長期の治験が多い。

・下半期では重大な逸脱の発生はなく、軽微な逸脱は発生しているが内容や発生頻度は例年と変化ない。

・希少疾患を対象とした治験が多く、治験受託時に候補症例はいない状況であっても、当センターで実施する意義を念頭に、受入れ窓口として新規治験の立ち上げ作業を行っていく。

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変化内容に見えるが、新規件数・実施件数ともに減少している。新規研究の開拓にも取り組む必要がある。
・各委員会に報告された不適合への対応として、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。重大な不適合が複数発生しているため、研究不正防止セミナーを開催した。今後も引き続き実施する予定。

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の指摘がなされたこと等が報告された。

判定

2025 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

2026 年 8 月 5 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