

2019年6月10日

独立行政法人国立病院機構  
理事長 殿  
名古屋医療センター院長 殿

独立行政法人国立病院機構  
特定臨床研究外部監査委員会委員長

(自署) 西田俊嗣

監査結果について

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成27年3月31日付 医政発0331第69号 厚生労働省医政局長通知）（以下、「局長通知」という）第54（1）イ（ウ）に基づき、監査結果を作成しましたので、別紙のとおり提出いたします。

以上

# 監査結果

平成31年3月18日に開催した独立行政法人国立病院機構特定臨床研究外部監査委員会（以下、「監査委員会」という）における監査結果を以下のとおり作成し、報告いたします。

## 1. 監査の概要

### (1) 事前書面評価

監査委員会に先立ち、局長通知第5-4(1)アに規定される「病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するため」の委員会の位置づけとして名古屋医療センター院長が開催する「治験・臨床研究運営委員会」会議資料（平成30年度 第1回～第5回）等書面に基づく事前評価を実施いたしました。評価項目は以下のとおりです。

<評価項目>

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| ① 特定臨床研究の実施状況     | ・・・局長通知第5-4(1)ア(ア) 関連 |
| ② 病院長による①の確認体制    | ・・・同上 関連              |
| ③ 不適正事案の確認体制      | ・・・同上(イ) 関連           |
| ④ 不適正事案に対する対応について | ・・・同上 関連              |

### (2) 監査委員会における監査

監査委員会において、臨床研究支援部門における取組の報告、及び事前評価意見に対する名古屋医療センターからの回答を受けた後、質疑応答を行い、局長通知第5に規定される病院管理者が行う管理・監督業務の適否について検討いたしました。

検討の結果、上記評価項目①～④について、いずれも「適」と判断いたしました。

参考)

独立行政法人国立病院機構特定臨床研究外部監査委員会規程（平成29年11月7日）  
規程第40号

（定足数及び議決方法）

第6条

2 委員会の議事は、出席委員の過半数で決する。可否同数の場合は、委員長が決定する。

## 2. 監査の結果

「適」

- 付帯意見：
- ・リスクベースでよいので、特定臨床研究に対して、適正なIC取得を実施する為、CRC等の臨床研究の支援者を配置する体制を、可能な範囲で造ることを望みます。
  - ・引き続き病院長による自己点検を行っていただくとともに、リスクベースで臨床研究のモニタリングを積極的に入れていただきたい。
  - ・臨床研究を実施する研究者の臨床研究に対するリテラシーを上げていただくとともに、臨床研究に該当するか判断に迷う時、困った時に気軽に相談できる体制を検討いただきたい。

独立行政法人国立病院機構  
特定臨床研究外部監査委員

2019年 5月 7日

(自署) 天野 慎介

2019年 5月 14日

(自署) 伊藤 正明

2019年 5月 20日

(自署) 梁島 昭文

2019年 5月 28日

(自署) 服部 千鶴

2019年 6月 10日

(自署) 西岡 俊嗣