

令和5年3月23日

国立研究開発法人
国立国際医療研究センター理事長 殿
国立国際医療研究センター病院長 殿

国立国際医療研究センター病院
特定臨床研究等監査委員会

令和5年2月3日に実施しました、特定臨床研究等監査委員会の結果を別添のとおり報告します。

令和4年度第1回特定臨床研究等監査委員会 監査報告書

令和5年2月3日に開催した、令和4年度第1回国立国際医療研究センター病院特定臨床研究等監査委員会における監査結果を以下のとおり報告いたします。

1. 監査方法及び内容

臨床研究センターの取組、特定臨床研究等の管理体制等、重大な不適合に該当する事案に係る資料を書面にて確認し、研究医療部長、臨床研究センター臨床研究統括部長補佐及び事務局より説明を受けた後、委員との間で質疑応答、意見交換等を行った。

2. 監査項目

- ①臨床研究センターの取組について
- ②特定臨床研究の管理体制について
- ③重大な不適合に該当する事案について

3. 監査結果

- ①臨床研究センターの取組について、適切な取組がなされていることを確認した。
- ②特定臨床研究の管理体制について、適正な管理体制を有していることを確認した。
- ③重大な不適合に該当する事案について、再発防止に向けた適切な対応等がなされていることを確認した。

なお、再発防止策は臨床研究の遂行とのバランスを考慮することや、研修等の徹底による意識づけが重要であることを提言した。

判定

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和5年3月23日
国立国際医療研究センター病院特定臨床研究等監査委員会
委員長 矢野 哲
委員 板橋 道朗
委員 白石 和泰
委員 武井 貞治
委員 竹林 経治