

平成30年 7月20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 俊朗

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30年3月30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29年度 第1回～第4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（企業治験・医師主導治験・介入+侵襲臨床研究）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、院長から名古屋医療センターの概要、臨床研究センターの概況及び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：
- ・国立病院機構本部が行う研究支援と名古屋医療センターでの研究支援の棲み分け、及び名古屋医療センターと NPO 法人臨床研究支援機構との関係を明確にしていきたい。
 - ・臨床研究中核病院取得を目指すうえで、委員の方々の意見を参考に実現可能性について検討していただきたい。
 - ・治験・臨床研究運営委員会の資料について分かりやすいように作成いただきたい。また議事概要についても、明確かつ詳細に記載いただきたい。

独立行政法人国立病院機構
特定臨床研究外部監査委員

平成30年 6 月 30 日

(自署) 天野 慎介

平成30年 7 月 5 日

(自署) 伊藤 正明

平成30年 7 月 12 日

(自署) 梨島 昭文

平成30年 7 月 18 日

(自署) 服部 千鶴

平成30年 7 月 20 日

(自署) 西田 俊嗣