

令和7年12月16日

国立健康危機管理研究機構
理事長 殿
国立国際医療センター院長 殿

国立健康危機管理研究機構
国立国際医療センター
特定臨床研究等監査委員会

令和7年11月19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7年度第1回国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター
特定臨床研究等監査委員会 監査報告書

令和7年11月19日に開催した、令和7年度第1回国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター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

特定臨床研究等の管理体制等、臨床研究支援部門の取組、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、臨床研究支援部門長、研究管理課長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特定臨床研究等の管理体制等について
- ②臨床研究支援部門の取組について
- ③令和6年度に生じた重大な不適合に該当する事案について

3. 監査結果

- ①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。
- ②臨床研究支援部門の取組について、適切な取組がなされていることを確認した。
- 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。

判定

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和7年12月16日
国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター
特定臨床研究等監査委員会

委員長 関根 信夫
委員 白石 和泰
委員 小池 竜司
委員 飛田 護邦
委員 四柳 宏
委員 鈴木 建一