

令和4年度 名古屋大学特定臨床研究監査委員会 監査報告書

名古屋大学特定臨床研究監査委員会規程第3条第1項に基づき、特定臨床研究の実施に係る業務の執行状況の監査を実施いたしました。その方法及び結果について、以下のとおり報告いたします。

1 監査方法及び監査項目

(1) 監査方法

令和3年度の業務の執行状況について、令和5年1月5日に名古屋大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）及び関係教員・事務職員からのヒアリング、関係書類の確認により実施

(2) 監査項目

- ①ガバナンス体制及び内部統制システムの実効性
 - i 重要会議の運用状況と責任者の権限と責任及び今後の課題
 - ii 有害事象を含むリスクマネジメントの現状と課題
 - iii 利益相反の管理体制
- ②コンプライアンス体制整備
 - i 個人情報管理体制、情報漏えい防止策
 - ii 研究不正の管理体制、研究不正防止策
 - iii 研究費不正の管理体制、研究費不正防止策
- ③特定臨床研究の進捗状況管理
 - i 有害事象の報告体制及びその対応状況
 - ii 研究経過（年次）報告書・研究終了報告書の報告体制及びその提出状況
 - iii 試料及び情報等の保管体制及び管理状況
 - iv モニタリング及び監査体制及び実施状況
- ④不適正事案の対応管理
 - i 不適正事案に対する対応状況
 - ii 不適正事案を受けて実施した再発防止策等の是正措置
 - iii 研究者等に対して行った処分

2 監査結果

(1) 前回の監査時の指摘事項等への対応

【指摘事項1】

研究計画に添ったモニタリングを適正に実施すること。

以下のとおり適切に対応されていると認められます。

【対応】

法定の定期報告で用いる報告書にモニタリングの実施状況を記載するよう記載例を付して研究者に指示することで、定期報告書が提出された時点で事務局にてモニタリングの実施状況を確認できる体制を整備した。

【指摘事項2】

COIに関する正確な記載を行うこと。

以下のとおり適切に対応されていると認められます。

【対応】

- 1) 事務局が研究者のCOI状況を点検する際に、関係書類を確認する。
- 2) 事務局が研究計画書等の申請書類を確認する際は、COIに関する内容にも留意し、2名体制で行う。
- 3) 定期報告時には、事務局がCOI管理計画の記載内容を確認する。

(2) 監査項目ごとの状況

① ガバナンス体制及び内部統制システムの実効性

特定臨床研究等管理委員会、先端医療開発拠点戦略会議、介入研究専門審査委員会、臨床研究審査委員会が適切に運営されるとともに、特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規（以下「業務に関する内規」という。）及び病院長の標準業務手順書（以下「業務手順書」という。）等において病院長の権限及び責任が明確にされている。また、特定臨床研究に関する体制（病院長のガバナンス）の体制図が整備されており、病院長や各委員会の病院内での位置付け・役割が明確であるなど、病院長のガバナンスが効き、リスクマネジメントを可能とする体制が整備されている。

また、利益相反の取扱いに関する内規が整備されており、利益相反マネジメント審査委員会において、適切に利益相反案件について審査されている。

② コンプライアンス体制整備

業務手順書において、コンプライアンス教育の実施等、不正行為の疑惑が生じた場合の手續・方法が示されている。また、臨床研究セミナー、生命倫理審査委員会が指定する講習会において、「臨床研究を実施するための心構え」、「研究公正性を確保するために何をすべきか」等の倫理教育や公正研究に関する研修が適切に実施されている。

③ 特定臨床研究の進捗状況管理

有害事象（SAE）の定義及び重篤な有害事象が発生した場合の報告体制が整備されているとともに、当該事象の報告内容が適切に管理されている。

臨床研究審査委員会に関する内規及び臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究

実施手順書において、研究責任者が研究経過（年次）報告書及び研究終了報告書により病院長等に報告することが規定されており、適切に報告されていることを確認した。

人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書に従い、病院長等が適切に試料及び情報等の保管について監督していることを確認した。

一定水準でモニタリングを可能とするようにモニタリング担当者認定制度を設け、特定臨床研究・管理状況のフロー及びリスク区分に応じたモニタリングが適切に実施されている。

④ 不適正事案の対応管理

不適正事案発生時は、特定臨床研究等管理委員会等により適正に対応されていることを確認した。

(3) 監査結果

令和3年度の業務執行状況は概ね適切に行われている。

なお、以下について、継続して実施を図られることが望ましい。

- ・患者向けの説明書に費用負担に関する十分な記載をすること。
- ・監査チェックリストの「重篤な有害事象(SAE)発生時の情報伝達の適切性の確認」項目について、確認内容がわかるよう具体的記載をすること。
- ・ヒューマンエラーをなくすための対応を検討すること。

令和5年2月22日

名古屋大学特定臨床研究監査委員会

委員長 荒井秀典

委員 中東正文

委員 羽生田正行

委員 服部千鶴

委員 門松健治