

令和2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

平成31/令和元年度の業務の執行状況について、令和2年11月9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】

重篤な有害事象が発生した場合の報告を速やかに行うこと。

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) 生命倫理講習会及び研修用貸し出し DVD に、重篤な有害事象が発生した場合の報告に関する内容を取り入れ、周知に努めている。
- 2) 臨床研究認定者制度で定める臨床研究セミナーにおいて、有害事象等の報告の手続きについての内容を取り入れ、周知に努めている。
- 3) 生命倫理審査電子申請システムで、重篤な有害事象が発生した場合の電子報告ができるよう改修した。また、ログイン後のメインメニューに、速やかに報告するようメッセージを表示している。

【指摘事項 2】

各試験の実施に際しては、各診療科長によるガバナンスを徹底すること。

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】

- 1) 研究責任医師に対して、特定臨床研究等の実施決定通知書及び審査結果通知書を交付する際に、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)への公開までの諸手続きについて記載した文書を配布している。
- 2) 臨床研究認定者制度で定める臨床研究セミナーにおいて、特定臨床研究は jRCT に登録、公開されなければ実施できない旨周知している。
- 3) 各診療科長の推薦に基づき病院長が任命する臨床研究品質管理責任者を各診療科に置くとする、臨床研究品質管理責任者認定制度を制定している。認定のための講習会を開催し、臨床研究品質管理責任者の業務として定める臨床研究の品質確保が適切に実施されるための体制整備、臨床研究の実施状況の把握、臨床研究の実施に係る安全性、信頼性等の確保のために必要な助言、臨床研究の品質管理に係る部署との協力と牽制、その他の臨床研究の品質に係る業務等について説明している。

(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
の
手続・方法が示されている。また、臨床研究セミナー、生命倫理教育委員会が指定
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
されているが、担当者変更に伴う実施遅延が見受けられた。

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

平成31／令和元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。

- ・研究責任者による年次報告に、モニタリングの実施に関して記載させること。

令和2年12月11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 大 野 欽 司