

平成28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27年度の業務の執行状況について、平成28年7月13日、平成29年1月31日の両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) 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、臨床介入研究専門審査委員

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。

なお、個人情報管理については、個人情報保護方針は定められているものの、今後は業務に関する内規や業務手順書において、管理体制や情報漏えいが生じた場合の手續・方法を規定するとともに、情報漏えい等を想定した研修会の実施が望まれる。

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。

生命倫理審査に関する内規において、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、全て適切に報告されていることを確認した。なお、一部の報告書に研究計画の変更が繰り返され最終的な研究内容が容易に把握できないものや、添付をする必要がない様式がつづられているものが見受けられた。

生命倫理審査に関する内規に従い、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。なお、モニタリング義務化以降の特定臨床研究に対する先端医療・臨床研究支援センターの内部監査において、22 試験中 3 試験について、倫理委員会の審議内容が確認できないものや、モニタリング報告書の適切性を確認する必要があるもの等があったが、倫理委員会に対して必要な確認要請がなされていることを確認した。

④ 不適正事案の対応管理

該当事案なし

(2) 監査結果

平成27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、今後改善が図られることが望ましい。

- ・ 個人情報管理について、業務手順書等において管理体制や情報漏えいが生じた場合の
 手続・方法を規定するとともに、情報漏えい等を想定した研修会を実施すること。
- ・ 研究経過（年次）報告書・研究終了報告書を適切に管理すること。
- ・ 監査をより適切に実施するためにチェック項目様式を作成すること。
- ・ 構成員へモニタリングの趣旨・方法に関して一層の周知を図るとともに、倫理委員会
 の議事要旨において、モニタリングに関する審議内容が適切に記載されること。

平成29年3月9日

名古屋大学特定臨床研究監査委員会

委員長 鳥羽 研 二

委員 市橋 克哉

委員 小倉 真治

委員 服部 千鶴

委員 國枝 秀世