

# 令和6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、特定臨床研究に係る業務執行の状況を監査いたしました。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5年度の業務執行の状況について、令和6年9月26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及び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】

監査方針の監査結果の報告先として機構長の記載を追記すること。

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】**

「名古屋大学特定臨床研究監査委員会の監査方針」の監査結果の報告先は、名古屋大学特定臨床研究監査委員会規程第8条（委員会は、委員会における監査結果を機構長、総長及び病院長に報告しなければならない）に基づきを記載すべきところ、「機構長」の記載が無かったため追記した。

**【指摘事項2】**

死亡に至った原因や不適合報告書において不適切な表現があったため、原因・理由の記載には十分な配慮をすること。

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】**

不適合報告書及び疾病等報告書が提出された際には、事務局で事前確認をしてから各委員会に附議することにしており、確認の徹底を図った。

**【指摘事項3】**

ヒューマンエラーをなくすための対応を検討すること。

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】**

CRC（治験コーディネーター）の増員に向けて看護部と連携し検討している。また、CRCが所属する臨床試験推進室に、令和6年度よりCRCの業務管理やマネジメントを一元的に行う管理者として看護部から師長を配置し、体制を強化した。

**（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。

### 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。

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。

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、モニターの選定が不適切な事案も見受けられた。また、モニタリング報告書の様式に検討が必要な事項があった。

### 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。

## (3) 監査結果

令和5年度の特定臨床研究に係る業務の執行は、概ね適切に行われている。

なお、以下について、継続して実施することが望ましい。

- ・モニタリングにおいて研究グループのメンバーがモニターとなっており、不適正事案が見逃されてモニターが機能していない状況も見受けられた。ルール上は問題が無くとも、モニターは外部者を入れ、より確実にモニタリングを行うことが望ましい。また、計画書ではモニターが記載されているが、モニタリング報告書には記載が無いため、責任の所在を明示すべきである。
- ・説明文書が一般の人には理解が難しいように思われるので、わかりやすい説明を心掛けるべきである。
- ・治験開始時の説明文書に妊娠に関する記載があるが、患者及びパートナーに向けての説明に工夫が必要である。
- ・移植症例では合併症が非常に多くなるという事情があるが、その発生はやむを得ず、報告及びモニタリングの評価・報告を可能な限り簡素化して負担を軽減すべきである。

令和6年11月1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	矢野昌浩
委員	羽生田正行
委員	服部千鶴
委員	門松健治