令和８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しました。その方法及び結果について、以下のとおり報告します。

１　監査方法及び監査項目

（１）監査方法

令和７年度の業務執行の状況について、令和８年９月３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・事務職員へのヒアリング並びに関係書類の確認により実施した。

（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】

リクルート期間を超過して患者登録を行った事案が依然として発生しており、適切な再発防止策を講じることが必要である。

以下のとおり適切に対応していることを確認した。

【対応】

先端医療開発部運営協議会及び臨床研究セミナーにおいて、リクルート期間の遵守について周知徹底を行った。また、臨床研究実施上の不適正事例集を作成し、継続的な注意喚起を行う予定である。

【指摘事項２】

紙文書が誤って廃棄されないように研究者に十分周知すること。

以下のとおり適切に対応していることを確認した。

【対応】

指摘事項１への対応と同様に、先端医療開発部運営協議会等において、紙文書の適切な管理及び保管について周知を行った。

【指摘事項３】

直前に同意撤回が生じた場合の情報伝達方法について十分に検討を行うこと。

以下のとおり適切に対応していることを確認した。

【対応】

同意撤回が生じた場合には、口頭等により担当医師へ直接連絡するよう周知徹底を行った。

【指摘事項４】

薬の用量についてはダブルチェックが必要であり、また、処方歴を患者の記憶に頼るのは極めて危険なため、処方歴に関する十分なチェック体制の確立が望ましい。これは、特定臨床研究のみならず、一般診療におけるチェック体制とも連携すべきである。

以下のとおり適切に対応していることを確認した。

【対応】

手順書に基づき、処方時のダブルチェック及び処方時・入院時における持参薬の確認が薬剤師により実施されていることについて、治験薬管理室を含む薬剤部において改めて確認を行った。

（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病院長の

ガバナンス体制図が整備されており、病院長及び各委員会の病院内における位置付け及び役割が明確であるなど、病院長のガバナンスが機能し、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も整備されており、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方法及び不正行為の疑義が生じた場合の手続等が示されている。また、臨床研究セミナー及び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、倫理教育及び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、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。

一定水準でのモニタリングを可能とするため、モニタリング担当者認定制度を設けるとともに、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。一方で、モニタリングの未実施が判明した事案も見受けられた。

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。

（３）監査結果

令和７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、処方漏れを看過した事例が認められたため、適切に対応すること。

・不適正事案の発生については、治験コーディネーターの関与が主体的ではなかったことが一因であると考えられ、複数の診療科が関係する場合は、患者のスケジュール管理を適切に行う必要がある。また、再発防止策として診察後に関係者が処方内容を再確認することが挙げられたが、なぜ当該確認が実施されなかったかについて、さらに踏み込んだ検討が必要と考えられる。

・患者登録に当たり、疑義が生じた際に容易に照会できる体制の整備が重要であり、軽微な疑義についても気軽に研究事務局へ照会できる仕組みがあれば望ましい。

・研究関連書類のうち利益相反申告書に不備がある課題があったため、記載内容の確認が必要である。

令和８年１０月９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