

令和 7 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 6 年度の業務執行の状況について、令和 7 年 9 月 4 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】

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、モニタリングの責任の所在を明示すべきである。

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】

モニターは学内者であっても、原則として研究課題に直接関与していない者に限定しており、公立性、中立性が担保できていることを確認した。さらに、より確実にモニタリングを実施するため、モニタリング担当者は、規則、実施計画及び研究計画書等を熟知していることが法律等で求められていることを、講習会で改めて周知した。また、モニタリング手順書にモニターを記載することにより責任の所在を明示している。

【指摘事項2】

- ・説明文書において一般の人にもわかりやすい説明を心掛けるべきである。
- ・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。

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】

説明書様式に患者や家族にわかりやすく、具体的に説明するよう注意書きが記載されていることに加え、臨床研究審査委員会の一般の立場を代表する委員がわかりやすさの観点から説明文書のチェックを行っている。さらに、運営協議会において改めてわかりやすい説明や工夫を行うよう周知した。

【指摘事項3】

合併症が非常に多くなる移植症例において、報告及びモニタリングの評価・報告については、可能な限り簡素化して負担を軽減すべきである。

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】

研究の適切な実施を確認するというモニタリングの役割上、簡素化とは馴染まない部分があり、簡素化に向けた一律の対応は行っていない。しかしながら、臨床研究審査委員会事務局においてモニタリング実施者と調整を行うことにより、モニタリング実施者の負担軽減に努めている。

(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等、不正行為の疑惑が生じた場合のしるし・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、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、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。

(3) 監査結果

令和6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。

- ・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必要がある。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

令和 7 年 10 月 31 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