

令和4年度京都大学特定臨床研究監査委員会
監査に関する報告書

令和5年7月

京都大学特定臨床研究監査委員会

委員長	笠井正俊
委員	久津見弘
委員	山本洋一
委員	杉村和朗
委員	高田明夫

I 監査計画

1. 監査方針

(1) 基本方針

京都大学特定臨床研究監査委員会(以下「監査委員会」という。)は、京都大学医学部附属病院において実施される特定臨床研究に関し、その進捗状況を確認するとともに、適正な実施体制及び審査体制、並びに適正な管理がなされているか等について、監査を実施する。

(2) 監査項目

監査委員会は、当該年度における次に掲げる事項を重点に監査をする。

① ガバナンス体制及び内部統制システムの実効性監査

- ・ 特定臨床研究の実施における病院長のガバナンス体制
 - i 重要会議の運営状況と責任者の権限と責任
 - ii 有害事象を含むリスクマネジメントの状況
 - iii 利益相反の管理体制

② コンプライアンス体制整備に関する監査

- i 個人情報保護に関する管理体制、情報漏えい防止策
- ii 研究データおよび研究費使用管理体制、その不正防止策
- iii 教育研修の実施状況

③ 特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査

- 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 資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の実施状況

④ 不適正事案の対応管理

- i 不適正事案対応状況
- ii 不適正事案発生を受けて実施した再発防止策等の是正措置
- iii 不適正事案を実施した研究者等に対して行った処分
- iv 「令和3年度京都大学特定臨床研究監査委員会監査に関する報告書」において、意見が付記された以下の事項に対応

他機関で審査される分担研究において、同意文書の改訂があった場合には速やかに更新版の使用を徹底するためのスキームを構築する必要がある。次年度、本件について実施した対応について報告に盛り込むこと。

2. 監査方法

- ① 定期監査は医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニットの作成する監査報告書及び参考資料(別紙)をもとに、実施する。
- ② 必要に応じて、定期監査に加え、臨時監査を実施する。

3. 監査の実施時期

定期監査: 計画 令和4年7月

監査 令和5年3月

臨時監査: 必要に応じて実施

4. 監査結果

- ① 監査委員会は、監査結果報告書を作成する。
- ② 総長及び病院長、並びに厚生労働省に報告するとともに、速やかに公表する。
- ③ 監査結果に基づき、必要に応じて改善指示、中止指示、再発防止策の策定等について、是正措置を講じるよう意見を述べる。
- ④ 次年度、改善指示を行った項目について、是正報告を求め、検証する。

別紙: 監査資料一覧

II 監査結果

国立大学法人京都大学特定臨床研究監査委員会規程及び京都大学特定臨床研究監査委員会監査計画に基づき、定期監査を実施した。

医学部附属病院先端医療研究開発臨床研究支援部監査ユニットの活動状況報告及び医学部附属病院における臨床研究の適正実施体制について聴取し、関連資料を閲覧した結果、以下のとおりと判断した。

- (1) ガバナンス体制及び内部統制システムの実効性監査及び特定臨床研究の実施における病院長のガバナンス体制について
適正に整備、運用されている。
- (2) コンプライアンス体制整備に関する監査について
監査の方法及び結果は適正である。
- (3) 特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査について
監査の方法及び結果は適正である。

- (4) 不適正事案の対応管理について
適正に対応管理されている。

なお、今年度、臨時監査は実施しなかった。

定期監査の概要及びそれらに基づく具体的意見は次章以下のとおりである。

Ⅲ 委員からの意見

■ガバナンス体制及び内部統制システムの実効性監査及び特定臨床研究の実施における病院長のガバナンス体制について
適正である。

■コンプライアンス体制整備に関する監査について
適正である。

ただし、教育研修の受講は必須であることを周知徹底し、受講率を100%とする体制を整える必要がある。

次年度、本件について実施した対応について報告に盛り込むことを求める。

■特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査について
適正である。

ただし、京都大学が主の機関である臨床研究で、年次報告の遅延が発生している場合について、状況を確認し、被験者に不利益が発生していないか把握しておく必要がある。

次年度、本件について実施した対応について報告に盛り込むことを求める。

■不適正事案の対応管理について
適正である。

昨年度、実施した対応を報告に盛り込むよう求めた「他機関で審査される分担研究において、同意文書の改訂があった場合には速やかに更新版の使用を徹底するためのスキームの構築」については、全件調査を行い、最新版に更新されていることを確認されたとの報告があり、対応済であることが確認できた。

ただし、異動に伴う責任医師の交代に関する手続きの漏れが発生しない体制を整える必要がある。

次年度、本件について実施した対応について報告に盛り込むことを求める。

- ### Ⅳ 次年度以降見直すべき点等
- 特になし。

以上

令和4年度京都大学特定臨床研究監査委員会 監査資料一覧

	監査項目	資料名	提出資料 令和4年(令和3年度第2回監査委員会以降のもの)
① ガバナンス体制及び内部統制システムの 実効性監査・特定臨床研究の実施に おける病院長のガバナンス体制	i 重要会議の運営状況と責任者の権 限と責任	① 医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会の内規	① 京都大学医学部附属病院特定臨床研究等における病院長の業務に関する内規
		② 医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会の議事録及び会議 資料	20220120_令和3年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20220317_令和3年度第6回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20220519_令和4年度第1回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20220721_令和4年度第2回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20220915_令和4年度第3回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20221117_令和4年度第4回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20230119_令和4年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会資料
			議事録 令和3年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和3年度第6回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和4年度第1回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和4年度第2回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和4年度第3回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和4年度第4回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(承認済) 令和4年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会議事録(案) 令和3年度第5回～令和4年度第1回議事録は第1回監査委員会にて提出済み
		③ 医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書	③ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究等における病院長の標準業務手順書
		④ 医学部附属病院監査基本計画(先端医療研究開発機構臨床研究 支援部監査ユニット)	④ 2022年度医学部附属病院監査基本計画
		⑤ 医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニ ットが実施した調査/監査結果報告書	資料⑤-1_システム監査報告書(システム監査対象期間:1月-12月) 資料⑤-2_簡易監査報告書 資料⑤-3_2022年臨床試験担当者会議資料 資料⑤-4_2022年度内部監査結果 資料⑤-5_2022年監査ユニット活動報告書(R4年1月-12月) 資料⑤-6_フォローアップ監査報告書

	監査項目	資料名	提出資料 令和4年(令和3年度第2回監査委員会以降のもの)
① ガバナンス体制及び内部統制システムの 実効性監査・特定臨床研究の実施に おける病院長のガバナンス体制	ii 有害事象を含むリスクマネジメントの状況	⑥医学部附属病院医療安全管理委員会（臨床研究安全管理小委員会）会議資料及び議事録	20220107_2021年度第5回臨床研究安全管理小委員会資料一式 20220301_2021年度第6回臨床研究安全管理小委員会資料一式 20220502_2022年度第1回臨床研究安全管理小委員会資料一式 20220701_2022年度第2回臨床研究安全管理小委員会資料一式 20220906_2022年度第3回臨床研究安全管理小委員会資料一式 20221101_2022年度第4回臨床研究安全管理小委員会資料一式
			議事録 2021年度第5回臨床研究安全管理小委員会議事録 2021年度第6回臨床研究安全管理小委員会議事録 2022年度第1回臨床研究安全管理小委員会議事録 2022年度第2回臨床研究安全管理小委員会議事録 2022年度第3回臨床研究安全管理小委員会議事録 2022年度第4回臨床研究安全管理小委員会議事録
	iii 利益相反の管理体制	⑦京都大学臨床研究利益相反審査委員会の内規	資料⑦-1_京都大学利益相反ポリシー 資料⑦-2_京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項 211001 資料⑦-3_国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程(平成19年2月26日達示第76号) 資料⑦-4_臨床研究利益相反審査委員会（判断基準）2021.7.26改正
			R3.10回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040128 R3.11回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040228 R3.12回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040325 R4.1回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040428 R4.2回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040523 R4.3回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040627 R4.4回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040722 R4.5回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040822 R4.6回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_040922 R4.7回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_041027 R4.8回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_041124 R4.9回臨床研究利益相反審査委員会会議資料_041222 R3年度第10回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R3年度第11回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R3年度第12回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第1回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第2回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第3回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第4回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第5回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第6回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第7回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第8回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第9回臨床研究利益相反審査委員会議事録

	監査項目	資料名	提出資料 令和4年(令和3年度第2回監査委員会以降のもの)
② コンプライアンス体制整備に関する監査	i 個人情報保護に関する管理体制、情報漏えい防止策	②医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会の議事録及び会議資料	-(既出)
	ii 研究データおよび研究費使用管理体制、その不正防止策	⑤医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニットが実施した調査/監査結果報告書	-(既出)
	iii 教育研修の実施状況	⑨医学部附属病院における倫理研修の実施状況、履修率に関する資料	⑨医学部附属病院における倫理研修の実施状況に関する資料
③ 特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査	i 有害事象の報告体制及びその対応状況	②医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会の議事録及び会議資料 ⑤医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニットが実施した調査/監査結果報告書	-(既出)
	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 資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の実施状況		
④ 不適正事案の対応管理	i 不適正事案対応状況	②医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会の議事録及び会議資料	-(既出)
	ii 不適正事案発生を受けて実施した再発防止策等の是正措置	⑩医学部附属病院における調査/監査報告書(先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニット又は調査委員会)	資料⑩-1_選択基準からの逸脱(1件) 資料⑩-2_同意書の紛失(2件) 資料⑩-3_研究計画書等の変更手続きの遅延(1件) 資料⑩-4_承認後、施設長の許可なしで研究実施(1件) 資料⑩-5_終了報告書提出の遅延(2件) 資料⑩-6_責任者の変更申請失念(16件) 資料⑩-7_研究計画書の改訂(施設追加)遅延(1件) 資料⑩-8_研究期間延長手続きの遅延(1件)
	iii 不適正事案を実施した研究者等に対して行った処分	⑪病院長が実施した処分内容が確認できる文書	該当なし
	iv 「令和3年度京都大学特定臨床研究監査委員会監査に関する報告書」において意見が付記された事項		当日資料