

平成28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

平成29年6月

京都大学特定臨床研究監査委員会

委員長 山本克己

委員 榎野博史

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

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

2. 監査方法

① 定期監査は医学部附属病院臨床研究監査室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 平成28年6月

監査 平成29年3月頃

臨時監査: 監査委員会が必要と判断した場合

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平成 28 年度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。

医学部附属病院臨床研究実施管理委員会の業務報告及び医学部附属病院臨床研究監査室の監査報告を聴取し、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切に整備、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適切に整備、運用されている。
- (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相当である。
- (4) 不適正事案の対応管理について今年度は該当なし

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

病院長の下に、特定臨床研究実施管理委員会(親委員会)をあらたに設置し、その下に8つの特定臨床研究管理のための委員会を置くことにより、それぞれの責任を明確化している。緻密な漏れのない監査体制を構築されており、高く評価できる。

■コンプライアンス体制整備に関する監査について

全教職員対象に教育研修を行っており、それぞれの研修が病院長の責任の下に統括管理されている。

平成28年7月1日より、審査における判断基準額を引き下げることにより、より厳格な利益相反マネジメントが実施されている。

また、平成28年10月1日より、臨床研究の利益相反審査委員会を全学機能委員会に移行し、権限強化を図るとともに、より透明性を高めた。

■特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査について

個別試験についての指針遵守状況、品質管理状況等を定期的に監査するほか、システム監査として、年間3診療科の個別監査を実施している。また、不適合報告があったものについては、翌年フォローアップをしており、適切な管理がされている。

■不適正事案の対応管理について

不適正事案について、審査された結果、今年度は省庁への報告が必要な事案はなかった。

Ⅳ 次年度以降見直すべき点等

今年度構築された現体制を適切に運用していくことが望まれる。

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	必要な資料	資料名
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	・特定臨床研究の実施体制に関する記録／手順書等 ・倫理審査及び研究の開始に必要な公式手続きが実施されていることの確認資料 ・各体制の責任部門が確認できる資料	①医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の内規 ②医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の議事録及び会議資料 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 ④医学部附属病院監査基本計画(臨床研究監査室) ⑤医学部附属病院臨床研究監査室が実施した調査/監査結果報告書
	ii 有害事象を含むリスクマネジメントの状況	・補償案件への対応に関する確認資料 ・特定臨床研究安全管理小委員会に関する確認資料	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
	iii 利益相反の管理体制	・利益相反予備審査委員会の体制図、審査実施状況等	⑦医学部附属病院利益相反予備審査委員会の内規 ⑧医学部附属病院利益相反予備審査委員会の議事録及び会議資料
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	・教育の実施に係る記録	②医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の議事録及び会議資料 ⑤医学部附属病院臨床研究監査室が実施した調査/監査結果報告書 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
	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	・教育の実施に係る記録 ・研究費使用管理状況に関する記録 ・研究データ管理体制に関する確認資料	
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	・重篤な有害事象に関する報告状況確認資料	②医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の議事録及び会議資料 ⑤医学部附属病院臨床研究監査室が実施した調査/監査結果報告書
	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	・研究の終了に伴う手続きの状況確認資料 ・モニタリングの完了、対応状況の確認資料 ・結果等の公開状況の確認資料	
	iii 資料及び情報等の保管体制及び管理状況	・文書管理、データ管理の状況確認資料	
	iv モニタリング及び監査体制の実施状況	・モニタリング・監査実施状況の確認資料 ・監査の実施状況、報告状況の確認資料	
④ 不適正事案の対応管理	i 不適正事案対応状況	・不適正事案対応状況の確認資料	②医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の議事録及び会議資料 ⑩医学部附属病院における調査/監査報告書(臨床研究監査室又は調査委員会) ⑪病院長が実施した処分内容が確認できる文書
	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	・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の確認資料	
	iii 不適正事案を実施した研究者等に対して行った処分	・不適正事案を実施した研究者等に対して行った処分の確認資料	