

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

令和4年7月

京都大学特定臨床研究監査委員会

委員長	北	村	雅	史
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

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3年7月

監査 令和4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。

■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。

■不適正事案の対応管理について
適正である。

ただし、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を求める。

Ⅳ 次年度以降見直すべき点等

特になし。

令和3年度京都大学特定臨床研究監査委員会 監査資料一覧

審査項目	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 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(先端医療研究開発機構臨床研究支援部監査ユニット) 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 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 ⑦ 京都大学臨床研究利益相反審査委員会の内規 ⑧ 京都大学臨床研究利益相反審査委員会の議事録及び会議資料
	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	
	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	
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 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
	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	
	iii 教育研修の実施状況	・教育の実施に係る記録	
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
	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 ・モニタリングの完了、対応状況 ・結果等の公開状況	
	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	
	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 ・監査の実施状況、報告状況	
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	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 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)
	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	
	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	