

令和5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6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
- iv 「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」において、意見が付記された以下の事項に対応

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。

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
- v 「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」において、意見が付記された以下の事項に対応

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。

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」において、意見が付記された以下の事項に対応

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。

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5年7月

監査 令和6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。

昨年度、実施した対応を報告に盛り込むよう求めた「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こと」については、適切な対応がとられ、受講率が100%であることを確認した旨の報告があり、対応済であることが確認できた。

■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。

昨年度、実施した対応を報告に盛り込むよう求めた「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こと」については、本監査の対象期間において、京都大学が主の機関である臨床研究(臨床研究法研究)で、1年以上の遅延が発生した事例はなかったことを確認した旨の報告があり、適切に対応されていることが確認できた。

■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「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こと」については、令和 4 年度引き続き、異動や退職に伴う研究責任者の変更及び変更予定の調査を実施しており、適切な対応がとられていることが確認できた。

IV 次年度以降見直すべき点等

特になし。

以上

令和5年度第2回 京都大学特定臨床研究監査委員会 事前提出資料一覧

	監査項目	資料名	提出資料 令和5年(令和4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	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 20230316_令和4年度第6回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20230518_令和5年度第1回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20230720_令和5年度第2回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20230921_令和5年度第3回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20231116_令和5年度第4回特定臨床研究等実施管理委員会資料
			議事録 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（承認済） 令和4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5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5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5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5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～令和5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（令和6年3月改訂予定）
		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）	④2023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	（対象期間：令和5年1月-12月） 資料⑤-1_システム監査報告書 資料⑤-2_臨床研究適正性報告書 資料⑤-3_2023年臨床試験担当者会議資料 資料⑤-4_2023年度内部監査結果 資料⑤-5_2023年監査ユニット活動報告書 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5年(令和4年度第2回監査委員会以降のもの)
	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	2022年度第5回臨床研究安全管理小委員会(1月6日開催) 資料一式 2022年度第6回臨床研究安全管理小委員会(3月7日開催) 資料一式 2023年度第1回臨床研究安全管理小委員会(5月8日開催) 資料一式 2023年度第2回臨床研究安全管理小委員会(7月6日開催) 資料一式 2023年度第3回臨床研究安全管理小委員会(9月1日開催) 資料一式 2023年度第4回臨床研究安全管理小委員会(11月7日開催) 資料一式
			議事録 2022年度第5回臨床研究安全管理小委員会議事録 2022年度第6回臨床研究安全管理小委員会議事録 2023年度第1回臨床研究安全管理小委員会議事録 2023年度第2回臨床研究安全管理小委員会議事録 2023年度第3回臨床研究安全管理小委員会議事録 2023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 20200401 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 20230401 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
		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	R4.10回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R4.11回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R4.12回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.1回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.2回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.3回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.4回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.5回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.6回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.7回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.8回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.9回臨床研究利益相反審査委員会会議資料

	監査項目	資料名	提出資料 令和5年(令和4年度第2回監査委員会以降のもの)
			議事録 R4年度第10回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第11回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R4年度第12回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第1回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第2回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第3回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第4回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第5回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第6回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第7回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第8回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第9回臨床研究利益相反審査委員会議事録
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	ー(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	ー(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	(対象期間：令和5年4月-令和6年2月) 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	ー(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	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	
	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		

	監査項目	資料名	提出資料 令和5年(令和4年度第2回監査委員会以降のもの)
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	ー(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_中央一括審査対象施設へのプロトコル取違え提供(3件) 資料⑩-2_説明文書および同意文書取違え提供(1件) 資料⑩-3_同意文書記載不備等(1件) 資料⑩-4_分担研究者以外による説明および同意取得、同意文書の紛失(1件) 資料⑩-5_割付ミス(1件) 資料⑩-6_プロトコルの変更手続き/研究期間延長手続きの遅延(1件) 資料⑩-7_責任者の変更申請失念(11件) 資料⑩-8_プロトコル手順の不遵守、研究分担医師以外による同意取得(1件) 資料⑩-9_プロトコルからの逸脱(3件) 資料⑩-10_研究分担医師以外による説明および同意取得(1件) 資料⑩-11_代諾者署名、同意日を研究分担者が代筆(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」において意見が付記された事項		当日資料