

令和 6 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 7 年 7 月

京都大学特定臨床研究監査委員会

委員長	塩 見 淳
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6年7月

監査 令和7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
概ね適正である（一部改善点あり）
- （２）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。
- （３）特定臨床研究の進捗状況管理に関する監査について
概ね適正である（一部改善点あり）

- (4) 不適正事案の対応管理について
適正である。

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

- (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

臨床研究の進捗状況の確認において、調査項目(3)定期報告の提出件数159研究のうち、「京大が主たる研究機関として実施している研究で提出が1年以上遅れた研究」が27研究あったが、それが発生した理由と、この報告を受けての対応、重篤な有害事象等の発生はなかったのかが読み取れなかった(資料1-2、6ページ、資料⑤-5)。

(詳しい状況の説明資料がなかったため、後日確認の上報告をいただいた。その結果、資料に誤記があったことが判明し、27研究のうち、24研究では、既に報告書が提出されていた(半年未満の提出遅延:23研究、1年以上の提出遅延:1研究)。一方、3研究で報告書が未提出の状態であり(半年以上1年未満未提出:1研究、1年以上未提出:2研究)、提出の督促を行う予定である。倫理審査委員会では、定期報告書の提出期限の2か月前、1か月前、当該月、1か月経過後、2か月経過後にリマインドメールを送信している。また、院内一斉メールにて、『倫理指針の定期報告における「注意喚起対象」基準のご案内』として、不適合および承認取り消しの可能性について、全研究者に周知を行っている。なお、提出済みの24研究と未提出の3研究については重篤な有害事象等の発生はなかった。)

- (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

2024年1～12月に報告された京大病院で発生した不適合事案は、責任者の変更申請の失念3件と、プロトコルの変更手続き／研究期間の延長手続きの遅延が1件あった(資料1-2の8ページ)が、進捗状況管理においては軽微な不適合事案であった。対策は適切に行われており、引き続きこの体制を維持していただきたい。

- (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。

IV 次年度以降見直すべき点等

現時点でも、京大が主機関として実施している介入研究の定期報告書の未提出が3件（うち1年以上遅延が2件）あり、必要に応じ当該研究者への教育指導体制の見直しの検討をお願いしたい。次年度においても定期報告の提出状況とその対応については注視したい。

以上

令和6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	令和6年提出資料（令和5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会議資料	20240118_令和5年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20230321_令和5年度第6回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20240516_令和6年度第1回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20240718_令和6年度第2回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20240919_令和6年度第3回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20241116_令和6年度第4回特定臨床等研究実施管理委員会資料 20250116_令和6年度第5回特定臨床等研究実施管理委員会資料
		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	令和5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5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6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6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6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6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6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5年度第5回～令和6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）
		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推進部監査ユニット）	④2024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推進部監査ユニットが実施した調査/監査結果報告書	(調査対象期間：令和6年1月-12月) ⑤-1_システム監査報告書 ⑤-2_臨床研究適正性調査報告書 ⑤-3_2024年臨床試験担当者会議資料 ⑤-4_2024年度内部監査結果 ⑤-5_2024年監査ユニット活動報告書 ⑤-6_フォローアップ監査報告書
	ii 有害事象を含むリスクマネジ	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	2023年度第5回臨床研究安全管理小委員会(1月5日開催) 資料一式 2023年度第6回臨床研究安全管理小委員会(3月5日開催) 資料一式 2024年度第1回臨床研究安全管理小委員会(5月7日開催) 資料一式 2024年度第2回臨床研究安全管理小委員会(7月1日開催) 資料一式 2024年度第3回臨床研究安全管理小委員会(9月3日開催) 資料一式 2024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

	監査項目	資料名	令和6年提出資料（令和5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	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）議事録	2023年度第5回臨床研究安全管理小委員会議事録 2023年度第6回臨床研究安全管理小委員会議事録 2024年度第1回臨床研究安全管理小委員会議事録 2024年度第2回臨床研究安全管理小委員会議事録 2024年度第3回臨床研究安全管理小委員会議事録 2024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	⑦-1_京都大学利益相反ポリシー ⑦-2_国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程 20250101 ⑦-3_京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項 ⑦-4_臨床研究利益相反審査委員会（判断基準）
		⑧京都大学臨床研究利益相反審査委員会の会議資料	R5.10回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.11回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R5.12回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.1回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.2回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.3回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.4回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.5回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.6回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.7回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.8回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.9回臨床研究利益相反審査委員会会議資料
		⑧京都大学臨床研究利益相反審査委員会の議事録	R5年度第10回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第11回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R5年度第12回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第1回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第2回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第3回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第4回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第5回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第6回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第7回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第8回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6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	－(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推進部監査ユニットが実施した調査/監査結果報告書	－(既出)

	監査項目	資料名	令和6年提出資料（令和5年度第2回監査委員会以降のもの）
	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6年4月-令和7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 ⑤医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究推進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推進部監査ユニット又は調査委員会）	⑩-1_責任者の変更申請失念（3件） ⑩-2_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）
	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」において意見が付記された事項	医学部附属病院における適正実施体制について	当日資料