

## 令和7年度 第1回特定臨床研究監査委員会 実施結果報告書

神戸大学特定臨床研究監査委員会規程第3条第1項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

### 1. 監査の方法

神戸大学特定臨床研究監査委員会規程第3条第1項に基づき、神戸大学医学部附属病院における特定臨床研究に係る管理体制について、以下のとおり管理者等からの説明及び聴取の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。

- ・日時：令和7年11月19日（水） 11：00～11：55
- ・場所：Teams
- ・委員長：木戸 良明（神戸大学理事・副学長）
- ・委員：木下 芳一（兵庫県立はりま姫路総合医療センター 院長）  
山本 洋一（大阪大学未来医療開発部臨床研究センター長）  
坂井 千秋（京都大学医学部附属病院 脳神経外科 特定准教授）  
丸山 英二（京都府立医科大学大学院医学研究科 客員教授）

### 2. 監査の内容及び結果

- ・特定臨床研究に係る管理体制について

臨床研究中核病院としての神戸大学の体制や活動内容を監査した。臨床研究中核病院として課された実績要件の進捗状況から、今年度も要件達成が見込まれることを確認した。また、不適正事案等が起こった際の対応についてもヒアリングを行い、適切に行われていることを確認した。

また、地域の40を超える関連病院と設立している「神戸大学関連病院臨床研究アライアンス」の活動についてもヒアリングを行い、実際に研究や論文化に至ったケースや、どのような伴走支援を行っているのかを確認した。加えて、臨床研究中核病院の実績要件にも関係するが、他施設支援の数や内容についても確認を行った。

### 3. 総括

神戸大学医学部附属病院の特定臨床研究に係る管理体制について監査を実施した結果、概ね適正な対応がなされている。個々の課題に引き続き取り組まれ、発展・継続していただきたい。

## 令和7年度 第1回特定臨床研究監査委員会 議事要旨

1. 日 時 令和7年11月19日（水） 11：00～11：55
2. 場 所 Teams
3. 出席者 木戸委員長、木下委員、丸山委員、山本委員、坂井委員
4. 陪席者 黒田病院長、真田臨床研究推進センター長、榎本臨床研究推進センター副センター長（兼）研究実施部門長、教育研修部門長）、小畑臨床研究推進センター副センター長（兼）橋渡し研究部門長）、福井臨床研究推進センター企画推進部門長、五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長、喜多臨床研究推進センター研究管理部門長、今井臨床研究推進センターデータサイエンス部門長  
臨床研究推進センター事務室 北山、研究推進課 宇都宮

### 議 事

1. 臨床研究中核病院の維持に向けて  
真田臨床研究推進センター長（以下、真田センター長）から、資料1に基づき説明があった。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

2. 不適正事案等への対応  
五百蔵臨床研究推進センター研究倫理部門長（以下、五百蔵研究倫理部門長）から、資料2に基づき説明があった。

（木下委員）

不適合数について、神戸大学と他施設では、他施設のほうが割合は多いのか。

（五百蔵研究倫理部門長）

当院主幹、もしくは単独で実施している研究は40件ほどあり、分担研究として参加している研究は120件から150件ほどある。単純に算出すると他施設からの報告が多いが、当院の不適合についても時期的なものがあり、一概に、神戸大学が少なく、他施設が多いということについては精査が必要である。

（坂井委員）

不適合事象の分類別について、9月に『その他』に分類される報告数が多いが、その内容と、9月に多い理由があれば教えてほしい。

(五百蔵研究倫理部門長)

多くの症例数がある他施設主導の研究の場合、定期報告として年に1回、CRBに対して実施状況を報告するが、その際に不適合事象を確認すると数が跳ね上がるという印象がある。

(真田センター長)

7月や9月など、件数に比べて症例数が多い場合は、特定の研究で多くの報告があったことや、1つの研究において同様の理由で多数の不適合が発生したことなどが齟齬が出る原因だと考えられる。また、数が1番大きいものに関しては、データの欠測が考えられる。欠測事象も不適合に含まれるため、当院で審査する場合は、事前に欠測が出ないような計画を案内してプロトコールから組んでいくが、他施設で承認済みのプロトコールは欠測が発生しやすいものであっても修正されないことがある。そのような場合に、重大な不適合事象ではないが、多くの施設で欠測事象が発生し、より数が増えたということがある。

(山本委員)

資料39ページの不適合報告書において、定期報告がなされていなかったということがあるが、CRBでは定期報告の有無は確認していないのか。

(五百蔵研究倫理部門長)

CRBの手続きは行われているが、機関長の許可がタイムリーではなかったというのが不適合の内容になる。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

### 3. 神戸大学関連病院臨床研究アライアンスについて

真田センター長から、資料3に基づき説明があった。

(坂井委員)

平成6年度までの特定臨床研究立ち上げ相談・支援が3件とあるが、実際に始まった件数はどのくらいか。

(真田センター長)

現在計画中の研究と、既に終了し論文化された研究が2件ある。

(坂井委員)

資料 50 ページの体制について、「数回の会議で方向性を決定」とあるが、臨床研究推進センターとともに各科の臨床研究担当の先生方も会議に同席するのか。

(真田センター長)

関連病院の先生方から特定臨床研究のアイデアが発案されるが、当院の診療科の先生方には事前に連絡されており、関連病院の発案された先生方、当院の診療科の先生方と臨床研究推進センターのスタッフで日程調整し、WEB で会合する。関連病院の先生方が直接臨床研究推進センターにアイデアを相談される場合は、まずは臨床研究推進センターのスタッフが対応し、臨床研究推進センターから診療科の先生方に連絡のうえ、参画されることになれば会議に同席していただくという仕組みになっている。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

#### 4. 他施設への支援状況

真田センター長から、資料 4 に基づき説明があった。

以上、確認を行い、指摘事項はなかった。

#### 5. 質疑・委員からのコメント

(山本委員)

他の中核病院を見ても、スタッフの補充に対して、企業治験に力を入れてその収入を充てる動きがあるように思う。神戸大学はそのような仕組みになっているのか。仕組みがある場合、企業治験も臨床研究と同等に増やすことを考えているのか。

(真田センター長)

神戸大学附属病院としても自立化に向けて収入増を図るという観点から、企業治験の体制の整備と、審査委員会を 2 つにして審査の迅速化を図ることや FMV を試験的に導入することにより企業のニーズに応えることで環境を整備する努力をしている。今年に入って、新規の治験数は増えてきており、企業治験として現在 100 件少々あるが増加傾向にある。また、CRC のスタッフを内製化できていることが収支のバランスを保つことに大き

く寄与している。

人数については中核病院の要件は充足しているが、同時にシステム化を推進し、人件費を削減できるよう努力している。

(木下委員)

コンソーシアムの病院からアイデアが発案された研究はモチベーションが高いことは当然のことだが、臨床研究中核病院を維持するために各講座の潜在的な研究者数を推計したうえで研究数を割振り、毎月の進行状況を報告させるというのは各講座の教員はストレスフルだと思う。インセンティブや優秀論文賞、奨励金を設けられているが、教員からの反発はないのか。うまく管理するコツはあるのか。

(黒田病院長)

大学病院の使命として特定臨床研究、医師主導治験等はやらなければならないことという認識があり反発はないと思う。

(真田センター長)

病院長の方針が大きく反映すると考える。治験や臨床研究を推進することが病院の利益を底上げすることが数字で示されると病院全体のモチベーションはあがる。また、インセンティブは、研究を増やすということは勿論、アイデアはあるがどうすれば良いのかわからないという先生方や、診査代や保険代等のわずかな費用が不足している先生方の背中を押すことに効果がある。

(木下委員)

現状を良く理解することができた。臨床研究中核病院を維持するための様々な活動が前回よりも活発になっており、予定よりも上回るレベルで進行しており素晴らしいと考える。病院長のリーダーシップも大きく寄与している。研究を実施するうえでもあまり大きな問題点は発生していないと理解した。さらにコンソーシアムの運営にも工夫しており是非協力して実施していきたい。

(山本委員)

臨床研究中核病院としての実績、人員体制、コンソーシアム等の支援を含め、広く実施しており適切だと考える。どこも同じような課題があるので、連携をとり国に申し立てていきたい。全体としては申し分ない。

(坂井委員)

研究、論文について非常にきめ細やかな管理をしている。また、サポート体制が非常に整っている。

(丸山委員)

よく努力している。資料 58 ページの臨床研究管理委員会内規について、第 3 条に治験審査委員会委員長が入っていないが、資料 61 ページの体制図には治験審査委員会が入っているので、治験審査委員会委員長も組織に加えることを検討いただきたい。

(五百蔵研究倫理部門長)

内規第 3 条（7）が治験審査委員会委員長を指している。現状、IRB の委員長も参画している。