令和７年度 第２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８年３月９日（月）１４：００～１４：５５
・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、医師主導治験件数、特定臨床研究新規開始件数、論文数等、すでに充足していることを確認した。また、患者相談窓口の周知方法、法令法規対応、不適正事案等の対応、他施設支援の周知展開方法等についてヒアリングを行い、適切に行われていることを確認した。

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。