

令和 7 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 8 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

iv 「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」において、意見が付記された以下の事項に対応

臨床研究の進捗状況の確認において、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）あったため、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。今年度、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 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7年7月

監査 令和8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
適正である。
- （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
適正である。

(4) 不適正事案の対応管理について
概ね適正である（一部改善点あり）。

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
ガバナンス体制は適正である。

(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・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
監査は、適切に行われている。

(4) 不適正事案の対応管理について
京大が主たる研究機関として実施している研究で1年以上遅れた研究が16件ある。遅れの原因を明らかにし、遅延防止のため、組織として改善が求められる。

その他として、一方的に監査をするだけではなく、監査の際に研究者の意見も聞き、ガバナンスに生かす双方向性の取組みがあってもよいのではないか、という意見があった。

Ⅳ 次年度以降見直すべき点等

近畿厚生局の立入検査の際、特定臨床研究等実施管理委員会の欠席委員について口頭指導を受けている。欠席が解消できるよう運営の改善をお願いしたい。

以上

<参考資料一覧>

	監査項目	資料名	令和7年提出資料（令和6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	20250116_令和6年度第5回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20250319_令和6年度第6回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20250515_令和7年度第1回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20250717_令和7年度第2回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20250918_令和7年度第3回特定臨床研究等実施管理委員会資料 20251120_令和7年度第4回特定臨床研究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6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6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7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7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7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7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～令和7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）	④2025年度医学部附属病院監査基本計画

	監査項目	資料名	令和7年提出資料（令和6年度第2回監査委員会以降のもの）
		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7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_2025年臨床試験担当者会議資料(2024年度第4回～2025年度第3回) ⑤-4_2025年度内部監査結果 ⑤-5_2025年監査ユニット活動報告書
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	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	2024年度第 5 回臨床研究安全管理小委員会(1月10日開催) 資料一式 2024年度第 6 回臨床研究安全管理小委員会(3月3日開催) 資料一式 2025年度第 1 回臨床研究安全管理小委員会(5月2日開催) 資料一式 2025年度第 2 回臨床研究安全管理小委員会(7月4日開催) 資料一式 2025年度第 3 回臨床研究安全管理小委員会(9月2日開催) 資料一式 2025年度第 4 回臨床研究安全管理小委員会(11月4日開催) 資料一式
		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	2024年度第5回臨床研究安全管理小委員会議事録 2024年度第6回臨床研究安全管理小委員会議事録 2025年度第1回臨床研究安全管理小委員会議事録 2025年度第2回臨床研究安全管理小委員会議事録 2025年度第3回臨床研究安全管理小委員会議事録 2025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 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）

	監査項目	資料名	令和7年提出資料（令和6年度第2回監査委員会以降のもの）
		⑧京都大学臨床研究利益相反審査委員会の会議資料	R6.10回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.11回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R6.12回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.1回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.2回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.3回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.4回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.5回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.6回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.7回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.8回臨床研究利益相反審査委員会会議資料 R7.9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	R6年度第10回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第11回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R6年度第12回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第1回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第2回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第3回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第4回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第5回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第6回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第7回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7年度第8回臨床研究利益相反審査委員会議事録 R7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	一(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	一(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7年4月-令和7年12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

	監査項目	資料名	令和7年提出資料（令和6年度第2回監査委員会以降のもの）
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	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		
	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	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（1件） ⑩-2_同意取得前にアンケート調査実施（1件） ⑩-3_自機関で許可書発行前に登録データを主幹施設に送付（1件） ⑩-4_併用禁止薬の併用（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」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