

平成29年度  
公立大学法人横浜市立大学附属病院

---

# 特定臨床研究監査報告書

---

平成30年3月1日

横浜市立大学附属病院特定臨床研究監査委員会

委員長	窪田	吉信
委員	前田	慎
委員	相馬	孝博
委員	水地	啓子
委員	足立	雅子

横浜市立大学附属病院特定臨床研究監査委員会規程第9条1項に基づき開催した、平成29年度特定臨床研究監査委員会において実施した監査について、以下の通り報告する。

## 1 監査方法

横浜市立大学附属病院において実施される特定臨床研究に関し、適正な実施体制及び審査体制、適正管理がなされているか等について、報告資料及び当該会議資料を予め各委員に資料配布し、各委員の意見等を収集したうえで、監査委員会において横浜市立大学附属病院から説明聴取の方法により監査を実施した。

## 2 監査項目

- ① 適正実施のための体制について
  - (1) 病院長のガバナンス体制、不適正事案に関する管理体制
  - (2) 適正実施管理のための委員会運営状況
  - (3) 適正実施における審査体制等の取組みについて
  - (4) 研修体制及び実績
  
- ② 信頼性保証室における内部調査について
  - (1) システム調査実施計画、手順
  - (2) システム調査実施状況、結果
  
- ③ 特定臨床研究に関する審査について
  - (1) 人を対象とする医学系倫理委員会審査実績
  - (2) 利益相反委員会審査実績

## 3 監査実施

日程：平成30年3月1日（木）

会場：横浜市立大学附属病院 第1会議室

## 4 監査結果

### 【適】

横浜市立大学附属病院における特定臨床研究の適正実施管理体制等について定期監査を実施した結果、特定臨床研究を実施することについて概ね問題はなく、適正に実施出来ていると判断できる。

また、各委員より意見のあった事項について一部改善することで、適正実施体制は、より確保できるものとする。

### \*付帯意見

- ・通報者が複数のルートに通報できる仕組みは評価できる。研究者が不適正事案に該当するかどうかを悩むような事案等について相談する窓口についても体制図に加えるとわかりやすくなる。
- ・有害事象報告が医療安全と情報共有できる仕組みをしっかりと構築する必要がある。
- ・内部調査の仕組みは評価できる。今後の取組みとしてどれくらいの頻度、量の調査をやっていく予定であるか、年度計画等を立て実施するなどできると良い。
- ・各規程等に定められている委員会や職務について、各役割が明確にわかる細則を整備することと、全体像がわかる体制図等を作ると良い。

## 5 改善及び是正措置

特になし