

# 2019年度 特定臨床研究監査委員会次第

日時：2020年2月19日（水）14:00～15:00

会場：横浜市立大学医学部 看護教育研究棟 大会議室

相原附属病院長挨拶

## 委員のご紹介

1 前回指摘事項に対する対応状況について・・・・・・事務局・信頼性保証室（資料1）【P1】

### 2 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査

- (1) 附属病院における臨床研究を適正に実施するための体制について・・・病院長（資料2）【P6】
- (2) 臨床研究中核病院の整備状況について・・・・・・・・・・・・事務局（資料3）【P9】
- (3) 特定臨床研究管理委員会及び次世代臨床研究センター（Y-NEXT）運営委員会報告  
・・・・・・・・事務局（資料4）【P15】
- (4) 臨床研究審査委員会活動報告・・・・・・・・・・・・事務局（資料5）【P42】
- (5) 特定臨床研究を行う者への研修体制及び実績について・・・・・・・事務局（資料6）【P112】

3 システム調査の報告・・・・・・・・・・・・信頼性保証室（資料7）【P116】

4 不適合事案の報告・・・・・・・・・・・・事務局（資料8）【P196】

### 5 その他

- (1) 臨床研究等調査委員会における調査結果について・・・・・・・・・・・・事務局（別紙）
- (2) 附属市民総合医療センターにおける特定臨床研究管理委員会の設置について  
・・・・事務局（資料9）【P200】
- (3) 2020年度開催日程案（2021年2月19日（金））について・・・・・・・事務局（資料なし）

## 【参考資料】

参考1：横浜市立大学附属病院特定臨床研究監査委員会規程（名簿等）

参考2：平成30年度特定臨床研究監査委員会議事録

参考3：平成30年度監査報告書（監査委員会）

参考4：横浜市立大学附属病院特定臨床研究管理委員会規程（名簿等）