

平成 30 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 31 年 3 月 28 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	中島	淳
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30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、以下のとおり報告する。

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上で、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。

- (1) 日時 平成31年3月28日（木）10時～11時
- (2) 会場 横浜市立大学附属病院 第1会議室
- (3) 委員 畠田吉信委員長（横浜市立大学学長）、相馬孝博委員（千葉大学医学部附属病院医療安全管理部部長）、水地啓子委員（森法律事務所）、足立雅子委員（病院ボランティア会ランパス代表）
欠席者 中島淳委員（横浜市立大学肝胆膵消化器病学教授）

2 監査項目

- (1) 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査
 - ア 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
 - イ 臨床研究中核病院の整備状況について
 - ウ 特定臨床研究管理委員会及び次世代C運営委員会報告
 - エ 臨床研究審査委員会活動報告
 - オ 特定臨床研究を行う者への研修体制及び実績について
 - カ 信頼性保証室における内部調査について
- (2) 不適正事案の報告
 - ア 人を対象とする医学系研究における不適合案件について

3 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考える。

*付帯意見

- ・臨床研究の不適合案件、内部調査によって判明した問題点等を病院全体として共有できる仕組み、体制をより精査すると分かりやすくなる。
- ・終了報告後の研究継続案件等については、手続き上の問題が大きいと考えられるため、研究者の異動等があった際にも確実に確認できる仕組み作りをお願いしたい。
- ・内部調査の取組みは評価できる。今後の調査件数を増やしていく仕組み、体制作りを進めると良い。

4 改善及び是正措置

特になし

【監査資料について】

別紙：監査資料一覧参照