

2019 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

---

2020 年 3 月 27 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条第1項に基づき開催した、2019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 2020年2月19日(水) 14時～15時
- (2) 会場 横浜市立大学福浦キャンパス 看護教育研究棟大会議室
- (3) 委員 窪田吉信委員長(横浜市立大学学長)  
中島淳委員(横浜市立大学肝胆膵消化器病学教授)  
相馬孝博委員(千葉大学医学部附属病院副院長 兼 医療安全管理部長)  
水地啓子委員(森法律事務所弁護士)  
足立雅子委員(病院ボランティア会ランパス代表)

## 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 前回指摘事項に対する対応状況について
  - イ 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臨床研究センター(Y-NEXT)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
- (2) システム調査の報告
- (3) 不適正事案の報告
- (4) その他
  - ア 臨床研究等調査委員会における調査結果について
  - イ 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
  - ウ 2020年度開催日程案について

### 3 監査結果

#### 【適】

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が整えられ、適正な管理がなされているか等について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、適正に実施でき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、より適正な管理が行われるものとする。

#### \*付帯意見

- ・体制図とフローで用いられる文言を統一すること。
- ・フローは体制図の詳細を示したものであり、不適合事案が発生した際に研究責任医師や他の研究者がとるべき行動が分かるよう、フローチャートにして整理すること。その際には、重大な不適合であるのか否かでフローを分けられると良い。
- ・体制図は内部通報制度との関係を整理されると良い。
- ・研修は多岐に渡るカリキュラムを体系立て、研究者のレベルに合ったコース及び受講回数を設定すること。
- ・法人内で発生した不適合事案は、研究者全体、特に研究責任医師に共有し、再発防止に繋げられるよう工夫をされたい。

### 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