

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）