

2020 年度  
横浜市立大学附属 2 病院

---

# 特定臨床研究監査報告書

---

2021 年 3 月 25 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	相原	道子
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2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、2020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2病院から説明聴取の方法により監査を実施した。

- (1) 日時 2021年2月24日(水) 15時～16時
- (2) 会場 横浜市立大学福浦キャンパス A202 教授会室
- (3) 委員 相原道子委員長(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病院長 兼 医療安全管理部教授)  
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 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査
  - イ 臨床研究審査委員会活動報告
  - ウ 特定臨床研究を行う者への研修体制及び実績について
  - エ 臨床研究中核病院の整備状況について
  - オ 特定臨床研究管理委員会等報告
- (2) 特定臨床研究に係る監査・システム調査・原因究明調査の報告
- (3) 不適正事案の報告
  - ア 附属2病院における特定臨床研究不適合事案について
  - イ 臨床研究等調査委員会における調査結果について
- (4) その他
  - ア 来期委員について
  - イ 2021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2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

- ・研修は、管理職や研究責任医師の受講状況について、引き続き把握すること。
- ・次回以降、信頼性保証に係るシステム調査及び原因究明調査の進捗状況一覧を監査資料に含めること。
- ・次回以降、多施設共同研究に係る他施設で発生した不適合事案についても監査資料に含めること。

### 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

## 監査資料一覧

資料 1 :	特定臨床研究を支援する体制 YCUにおける特定臨床研究の不適合事案対応フロー
資料 2 :	2019 年度特定臨床研究監査報告書の付帯意見への対応（研修のカリキュラム化について）
資料 3 :	公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会活動報告 2020 年度特定臨床研究審査数 研究倫理審査委員会審査件数（2020 年度） 2020 年度臨床研究審査委員会議事概要
資料 4 :	2020 年度臨床研究セミナー年間スケジュール 2020 年度臨床研究セミナー受講数（対前年度） 臨床研究セミナー受講証明証
資料 5 :	横浜市立大学附属病院臨床研究中核病院承認要件の進捗状況
資料 6 :	2020 年度特定臨床研究管理委員会議事録（附属病院） 2020 年度センター病院特定臨床研究管理委員会議事録 2020 年度臨床研究推進委員会議事録（附属 2 病院合同）
資料 7 :	信頼性保証室について システム調査結果の概要及び調査報告書に対する回答（2019 年度分） 2020 年度原因究明調査一覧 2020 年度監査一覧
資料 8 :	2020 年度横浜市立大学附属病院・センター病院特定臨床研究自施設発生の不適合一覧 人を対象とする医学系研究倫理委員会不適合事案一覧
資料 9 :	2021 年 2 月現在 個人情報漏えいにかかる重大な不適合事案の再発防止策の実施状況報告書
別紙 :	横浜市立大学臨床研究等調査委員会調査報告書（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に関する調査報告及び再発防止策について（案））
参考 1 :	横浜市立大学附属 2 病院特定臨床研究監査委員会規程（名簿等）
参考 2 :	2019 年度特定臨床研究監査委員会議事録
参考 3 :	2019 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要綱（名簿等）
参考 5 :	横浜市立大学附属市民総合医療センター特定臨床研究管理委員会要綱（名簿等）
参考 6 :	横浜市立大学附属 2 病院臨床研究推進委員要綱（名簿等）
参考 7 :	2019 年度監査委員会資料抜粋（体制図・フロー）