

2020年度 横浜市立大学附属2病院特定臨床研究監査委員会次第

日時：2021年2月24日（水）15：00～16：00

会場：横浜市立大学医学部 A202 教授会室（Zoom設定あり）

附属2病院長ご挨拶

横浜市立大学附属病院 病院長 後藤 隆久

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 榑原 秀也

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

- (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制及び不適合事案発生時の対応フローについて
…………… 事務局（資料1）【P1】
- (2) 研修のカリキュラム化について…………… 事務局（資料2）【P3】
- (3) 法人内で発生した不適合事案の研究者との共有について…………… 事務局（口頭説明）

2 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査

- (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制について…………… 1 (1)再掲
- (2) 臨床研究審査委員会活動報告…………… 事務局（資料3）【P5】
- (3) 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4）【P115】
- (4) 臨床研究中核病院の整備状況について…………… 事務局（資料5）【P121】
- (5) 特定臨床研究管理委員会等報告…………… 事務局（資料6）【P122】

3 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…………… 事務局（資料7）【P142】

4 不適合事案の報告

- (1) 附属2病院における特定臨床研究不適合事案について…………… 事務局（資料8）【P150】
- (2) 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・資料9）【P154】

5 その他

- (1) 来期委員について…………… 事務局（口頭説明）
- (2) 2021年度開催日程案（2022年2月18日（金））について…………… 事務局（口頭説明）

【参考資料】

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）