

2021 年度  
横浜市立大学附属 2 病院

---

# 特定臨床研究監査報告書

---

2022 年 3 月 14 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、2021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 2022年2月8日(火) 13時～14時30分
- (2) 会場 オンライン/横浜市立大学附属病院テクノコア会議室
- (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院長 兼 医療安全管理部特任教授)  
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) 前回指摘事項の確認・対応状況の報告
- (2) 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査
  - ア 特定臨床研究を適正に実施するための体制について
  - 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
- (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
- (4) 不適合事案の報告
  - 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 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
  - ウ 重大な不適合に関する調査報告及び再発防止策に係る厚労省報告について
- (5) その他

ア 2022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

- ・「特定臨床研究を適正に実施するための体制図」については、附属2病院の関係性を正しく示すこと。
- ・「対象者等からの相談に応じる体制図」については、「対象者等」はどのような者を指すのか凡例を記載すると共に、今一度、要綱に沿った内容で誰が、どこで、何を判断する又は検討するのか、対象者等にはどのようにしてフィードバックされるのか、漏れのないように修正すること。
- ・不適合事案については適切に対処しているといえるものの、本件が医師少数の診療科で相当の経験もある医師によるものであるならば、オーバーワークを解消するための適切な人員配置やモニタリング担当者の介入方法を工夫する等、具体的に再発防止策を考えられたい。
- ・不適合事案は「臨床研究と通常診療の識別ができていない」ことが要因と考えられる。「臨床研究は患者さんに負担をかけて実施しているもの」ということを研究者に繰り返し教育する必要がある。

### 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	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
資料 2	特定臨床研究を適正に実施するための体制
	臨床研究法に基づく臨床研究の不適合事案対応フロー
	臨床研究の適正な実施を確保するための調査等に関する細則
	対象者等からの相談に応じる体制
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
	2021 年度特定臨床研究等審査数
	研究倫理審査委員会審査件数
資料 4	2021 年度臨床研究セミナー年間スケジュール
	2021 年度臨床研究セミナーの受講について（通知）
	2022 年度臨床研究セミナー
	2021 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書
資料 5	臨床研究中核病院申請に係る状況報告について
	横浜市立大学附属病院臨床研究中核病院申請に係る要件の充足状況
資料 6	2021 年度附属 2 病院特定臨床研究管理委員会・臨床研究推進委員会活動報告
資料 7	2021 年度監査一覧
	2021 年度システム調査結果の概要及び調査報告書に対する回答
	2021 年度原因究明調査一覧
資料 8	2021 年度横浜市立大学附属病院・市民総合医療センター特定臨床研究不適合一覧
	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	2022 年 1 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
資料 10	「臨床研究法」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

※上表資料の他、添付資料と参考資料を配布。