

# 2021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：2022年2月8日（火）13：00～14：30  
会場：オンライン会議（Zoom）

## 附属2病院長ご挨拶（5分）

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 榊原 秀也

## 委員のご紹介（3分）

- 1 前回指摘事項の確認・対応状況の報告（5分）…………… 事務局（資料1）【P1】  
※参照：添付資料1
- 2 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査（計45分）
  - (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制について（10分）…………… 事務局（資料2）【P5】  
※参照：添付資料2
  - (2) 臨床研究審査委員会活動報告（10分）…………… 事務局（資料3）【P10】  
※参照：添付資料3
  - (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（10分）…………… 事務局（資料4）【P16】  
※参照：添付資料4
  - (4) 臨床研究中核病院の整備状況について（10分）…………… 事務局（資料5）【P32】
  - (5) 特定臨床研究管理委員会等報告（5分）…………… 事務局（資料6）【P35】  
※参照：添付資料5
- 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（5分）… 事務局（資料7）【P36】
- 4 不適合事案の報告（計15分）
  - (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（5分）…………… 事務局（資料8）【P39】
  - (2) 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（5分）  
…………… 事務局（資料9）【P47】
  - (3) 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分）  
…………… 事務局（資料10）【P50】  
※参照：添付資料6
- 5 その他
  - (1) 2022年度開催日程案（2023年2月）について（2分）…………… 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：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3：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4：横浜市立大学附属2病院臨床研究推進委員会要綱（名簿等）

参考5：Y-NEXTパンフレット