

2022 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 29 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、2022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 2023年2月28日(火) 14時～15時
- (2) 会場 横浜市立大学附属病院第一会議室及びオンライン
- (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 重大な不適合事案について
- (5) その他
 - ア 2023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

- ・臨床研究法に基づく臨床研究の不適合案対応フローにおいて、CRB事務局及びY-NEXTが不適合を認識した際の対応フローについて、明記されたい。
- ・臨床研究セミナーについて、教授及び研究責任者のセミナー受講率が低いことは課題であるので、レベル別に受講すべきセミナーを明示するなど改善策を考えられたい。

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	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
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（患者申出含む）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
	研究倫理審査委員会審査件数
資料 4	2022 年度臨床研究セミナー年間スケジュール
	2022 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受講数（教授・研究責任者含む）
	システム改修について
	臨床研究セミナー受講証明書
資料 5	2022 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 6	2022 年度監査一覧
	2022 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
	2023 年度原因究明調査一覧
資料 7	2022 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 8	特定臨床研究における重大な不適合事案について

※上表資料の他、添付資料と参考資料を配布。