

2022 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：2023 年 2 月 28 日（火）14:00 ～ 15:30

会場：横浜市立大学附属病院 第 1 会議室／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】
対応状況は次項にて報告
- 2 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査（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】
 - (2) 臨床研究審査委員会活動報告（10 分）……………事務局（資料 3）【P8】
 - (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）【P14】
 - (4) 臨床研究中核病院の整備状況について（10 分）……………事務局（口頭説明）
 - (5) 特定臨床研究管理委員会等報告（5 分）……………事務局（資料 5）【P25】
- 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 6）【P26】
- 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 7）【P29】
 - (2) 重大な不適合事案について（10 分）……………事務局（資料 8）【P35】
- 5 その他
 - (1) 2023 年度開催日程案（2024 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

参考 2：横浜市立大学附属 2 病院特定臨床研究管理委員会要綱

参考 3：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 4：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

参考 5：公立大学法人横浜市立大学附属病院患者相談窓口運営要綱