

2023 年度  
横浜市立大学附属 2 病院

# 特定臨床研究監査報告書

2024 年 3 月 22 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	寺内	康夫
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、2023 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 2024 年 3 月 6 日（水）11 時～12 時
- (2) 会場 横浜市立大学附属病院第二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）  
寺内康夫委員（横浜市立大学内分泌・糖尿病内科学教授）  
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 臨床研究審査委員会活動報告
  - イ 特定臨床研究を行う者への研修体制及び実績について
  - ウ 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 昨年度報告の不適合事案について
- (5) その他
  - ア 2024 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

- ・CRCなどを介して研究を行うことが費用面で難しい場合には、複数名の教室員が加わり、適切な研究管理（ダブルチェックなど）の学内ルールの策定を検討されたい。
- ・研究の公正性及び適正実施に関する院内向けの研修を計画されたい。また、そこに、研究に協力いただいている患者さん（研究対象者）への配慮は常に必要であるという視点についても、追加されたい。

### 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	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
資料 2	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 3	2023 年度臨床研究セミナー年間スケジュール 2023 年度臨床研究セミナーの受講について（通知） 2023 年度臨床研究セミナー受講数（教授・研究責任者含む）
資料 4	2023 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 5	2023 年度監査一覧 2023 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 6	2023 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
資料 7	昨年度報告の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。