

2023 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：2024 年 3 月 6 日（水） 11:00 ～ 12:30

会場：横浜市立大学附属病院 第 2 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】
- 2 特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査（計 25 分）
 - (1) 臨床研究審査委員会活動報告（10 分）……………事務局（資料 2）【P7】
 - (2) 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 3）【P12】
 - (3) 特定臨床研究管理委員会等報告（5 分）……………事務局（資料 4）【P19】
- 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 5）【P21】
- 4 不適合事案の報告（計 10 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 6）【P24】
 - (2) 昨年度報告の不適合事案について（5 分）……………事務局（資料 7）【P27】
- 5 その他
 - (1) 2024 年度開催日程案（2025 年 2 月）について（2 分）……………事務局（口頭説明）

【参考資料】

参考資料 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）

参考資料 2：2022 年度横浜市立大学附属 2 病院特定臨床研究監査委員会議事録

参考資料 3：横浜市立大学附属 2 病院特定臨床研究管理委員会要綱（名簿等）

参考資料 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）

参考資料 5：公立大学法人横浜市立大学臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関する手順書