

# 2024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：2025年2月21日（金）10:00～11:00

会場：横浜市立大学福浦キャンパス A202 教授会室／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 遠藤 格

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 田村 功一

## 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）【P5】
- (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）【P10】
- (3) 特定臨床研究管理委員会・臨床研究推進委員会活動報告（5分）……事務局（資料4）【P18】

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）【P19】

4 不適合事案の報告（計5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）【P22】

5 その他

- (1) 2025年度開催日程案（2026年2月～3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2：2023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）

## 【添付資料】

添付資料1：2024年度臨床研究審査委員会議事概要

添付資料2：2024年度横浜市立大学附属2病院特定臨床研究管理委員会議事録