

2025 年度  
横浜市立大学附属 2 病院

# 特定臨床研究監査報告書

2026 年 5 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	石川	義弘
委員	寺内	康夫
委員	長尾	能雅
委員	水地	啓子
委員	阿部	香織

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、2025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 2026年3月31日(火) 14時～15時15分
- (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 石川義弘委員長(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)  
長尾能雅委員(名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部長)  
水地啓子委員(森法律事務所弁護士)  
阿部香織委員(認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML)

## 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・臨床研究推進委員会活動報告
- (3) 特定臨床研究に係る監査
- (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
- (5) その他
  - ア 2026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

- ・不適合事案については、軽微なものも含め、原因の究明と再発防止策を具体的に検討されたい。

### 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	2024 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	2025 年度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	2024 年度、2025 年度臨床研究セミナー 教授・研究責任医師 受講状況 2025 年度臨床研究セミナー年間スケジュール 2025 年度臨床研究セミナーの受講について（通知） 2025 年度臨床研究の倫理申請要件について（通知）
資料 4	2025 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	2025 年度信頼性保証室報告
資料 6	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

※上表資料の他、添付資料と参考資料を配付。