

令和3年度 第1回特定臨床研究監査委員会 開催報告

神戸大学特定臨床研究監査委員会規程第3条に基づき、監査を実施したので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

神戸大学特定臨床研究監査委員会規程第3条に基づき、神戸大学医学部附属病院における特定臨床研究に係る管理体制について、以下のとおり管理者等からの説明及び聴取の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。

- ① 日 時 令和3年11月29日（月）13：00～14：40
- ② 場 所 神戸大学医学研究科長室及び ZOOM
- ③ 出席者 木戸委員長、丸山委員、山本洋一委員、山本晴子委員、橋本委員
- ④ 陪席者 眞庭病院長、眞田臨床研究推進センター長、大森臨床研究推進センター副センター長、久米臨床研究推進センター副センター長、玉田臨床研究推進センター企画推進部門長、西澤臨床研究推進センター企画推進部門副部門長、最所研究推進課長、鈴木研究推進課長補佐、宇都宮研究推進課専門職員

2. 監査の内容及び結果

(1) 臨床研究中核病院承認と維持に向けて

臨床研究中核病院の承認報告及び承認維持に向けた今後の取り組みについて、各責任者から説明を受け、適正に対応していることを確認した。

(2) 不適正事案等への対応について

神戸大学医学部附属病院で発生した不適正事案について、各責任者から経緯、当該事案への対応、病院全体への周知方法等の説明を受け、当該事案の詳細確認や手続きに対する提言を行った。

(3) その他

臨床研究中核病院同士の連携、他施設支援の方法等について、提言を行った。

3. 総括

神戸大学医学部附属病院の特定臨床研究の管理体制について監査を実施し、適正な取り組み及び対応がなされていたことを確認した。

以上