

## 令和4年度 第2回 順天堂大学特定臨床研究等監査委員会 議事次第

1. 日時：2023年1月30日（月）16時00分～17時00分
2. 場所：Web開催
3. 委員：順天堂大学大学院医学研究科長 服部 信孝（委員長）  
株式会社 東医社 取締役 藤澤 雅之（外部委員）  
医療法人社団 静岡メディカルアライアンス  
介護老人保健施設なぎさ園 施設長・院長 原 徳壽（外部委員）【欠席】  
翼法律事務所 弁護士 渡邊 俊太郎（外部委員）  
順天堂大学 内部監事 帯金 克巳
4. 順天堂医院の出席者
  - ・高橋院長  
＜臨床研究・治験センター＞：
  - ・田村センター長、白鳥臨床研究オペレーション統括室長、藤原倫理審査管理室長
5. 議事
  1. 監査委員の紹介について
  2. 監査委員会の目的・役割について
  3. 特定臨床研究の管理体制について
  4. 特定臨床研究等管理・評価委員会の開催状況について
  5. 重大な不適合事案の報告について
  6. 臨床研究インテグリティ委員会及び論文投稿チェックリストについて
  7. 疑義相談窓口について
  8. 不適正事案の報告について
  9. AMED 拠点調査の結果報告等について
6. 配布資料一覧
  - 【資料1】委員名簿
  - 【資料2】医療法に基づく臨床研究中核病院
  - 【資料3】特定臨床研究の管理体制
  - 【資料4】特定臨床研究等管理・評価委員会の開催状況
  - 【資料5】前回の監査委員会における報告事案
  - 【資料6】臨床研究インテグリティ委員会について

【資料7】論文投稿チェックリストについて

【資料8】疑義相談窓口について

【資料9】不適正事案一覧

【資料10】AMED 拠点調査の結果報告等

## 7. 事務局

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

TEL:03-3814-5672 FAX:03-3813-5018

e-mail : [juntentmic@juntendo.ac.jp](mailto:juntentmic@juntendo.ac.jp)