

令和5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：2024年1月29日（月）16時00分～17時00分
2. 場所：順天堂大学本郷・お茶の水キャンパス7号館1階カンファレンスルーム
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）
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、奥澤副センター長、白鳥臨床研究オペレーション統括室長、佐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. 不適正事案の報告について
 6. 重大な不適合事案の報告について
 7. 令和5年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査（臨床研究中核病院として）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】不適正事案一覧
 - 【資料6－1】順天堂大学で実施する研究で発生した個人情報漏えい及び倫理

指針不適合に関する調査報告

【資料6-2】順天堂大学で実施する研究で発生した個人情報漏えい及び倫理指針不適合に関する調査報告（最終報告）

【資料6-3】順天堂大学で実施する研究で発生した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」不適合に関する報告書

【資料7】臨床研究中核病院に係る立入検査実施報告

【参考資料（資料5の関連資料）】不適正事案一覧

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 : juntenmtic@juntendo.ac.jp