

令和2年3月31日

学校法人順天堂 順天堂大学
学長 新井 一 殿

学校法人順天堂 順天堂大学
特定臨床研究等監査委員会

監査結果のご報告について

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規定第7条に基づき、監査報告書を作成いたしましたので、同規定第6条に従い、別紙のとおり提出、報告いたします。

令和元年度 順天堂大学特定臨床研究等監査委員会 監査報告書

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程第5条1項に基づき、令和元年度特定臨床研究等監査委員会において監査を実施いたしましたので、以下のとおり報告いたします。

1. 監査実施日

第1回目：令和元年7月1日

第2回目：令和2年2月17日

2. 監査方法および内容

臨床研究中核病院承認申請書類、実地調査関連資料および不適正事案に係る資料等を書面にて委員に配付し、革新的医療技術開発研究センター事務局より説明を行った後、委員と事務局間で質疑応答および意見交換等を行った。

監査内容は下記のとおりである。

- ①順天堂医院における特定臨床研究等に係る管理体制の取組状況
- ②順天堂医院における特定臨床研究の実施体制
- ③不適正事案の報告および確認体制
- ④不適正事案への対応

3. 監査結果

- ①順天堂医院は臨床研究中核病院と同等の特定臨床研究の適正な実施および管理体制を有していると認められた。
- ②特定臨床研究等の実施において、不適切な事案が発生した場合には、再発防止等に向けて適切な対応がされており、必要な措置が講じられていることを確認した。

令和2年3月31日

順天堂大学 特定臨床研究等監査委員会

監査委員会委員長	服部 信孝
監査委員	桑原 博道
監査委員	黒田 稔
監査委員	尾頭 敏夫
監査委員	繁藤 勝