

令和3年3月2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。

## 監査報告書

令和2年12月4日に開催した順天堂大学特定臨床研究等監査委員会における監査結果を以下のとおり作成し、報告いたします。

### 1. 監査方法および内容

順天堂医院における特定臨床研究等の管理・支援体制、実地調査関連資料、委員会規程および不適正事案に係る資料等を書面にて確認し、事務局より説明を受けた後、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

### 2. 監査結果

- ①順天堂医院は臨床研究中核病院として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。

以上の監査結果を踏まえ「適」と判断する。

令和3年3月2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	渡邊 俊太郎
監査委員	藤澤 雅之
監査委員	原 徳壽
監査委員	繁藤 勝