

令和6年度 第1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6月19日（水）15時00分～16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
又は zoom による遠隔参加
3. 委員：順天堂大学大学院医学研究科長 高橋 和久（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
・桑鶴院長
＜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【資料1：p.3】（飛田）
 2. 監査委員会の目的・役割について【資料2：p.4】（飛田）
 3. 特定臨床研究の管理体制について【資料3：p.33】（桑鶴院長）
 4. 特定臨床研究等管理・評価委員会の開催状況について【資料4：p.36】（桑鶴院長）
 5. 不適正事案の報告について【資料5：p.41】（佐原室長）
 6. 重大な不適合事案の報告について【資料6：p.78】（田村センター長）
6. 配布資料一覧
 - 【資料1】委員名簿
 - 【資料2－1】医療法に基づく臨床研究中核病院
 - 【資料2－2】順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程の改訂について
 - 【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】 重大な不適合事案

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