

令和7年2月12日

学校法人順天堂 順天堂大学  
学長 代田 浩之 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程第6条に基づき、監査報告書を作成いたしましたので、別紙のとおり報告いたします。

## 監査報告書

令和7年1月22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報告いたします。

### 1. 監査方法及び内容

順天堂医院における特定臨床研究の管理体制、特定臨床研究等管理・評価委員会の開催状況、不適正事案等に係る資料を書面にて確認し、院長、臨床研究・治験センター長及び事務局より説明を受けた後、委員との間で質疑応答、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に係る管理体制
- ②順天堂医院における特定臨床研究の実施体制
- ③不適正事案の報告及び確認体制
- ④不適正事案への対応

上記④「不適正事案への対応」として、前回の順天堂大学特定臨床研究等監査委員会（2024年6月19日開催）において、同意取得に係る不適合等が発生した事例に対し、原因追及ならびに改善方策の検討を目的に、次回の監査委員会にて不適合が生じた対象の同意書を開示するよう、委員より指示があったことを受け、今回対象の同意書を開示すると共に、ミスが起きないフォーム構成にする等、外形的な改善方策を実施した旨、臨床研究・治験センター長より報告された。

### 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等の適正な実施及び管理体制を有していることを確認した。
- ②特定臨床研究等の実施において、不適切な事案の発生に対して、再発防止等に向けた適切な対応がなされており、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7年 2月 12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 高橋 和久

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 帯金 克巳