

令和 8 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 8 年 1 月 20 日に開催した令和 7 年度第 2 回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
- ⑤順天堂医院で実施された臨床研究に係る手続き

上記⑤については、臨床研究・治験センターによる調査の結果、実施状況報告及び終了報告の未提出課題が多数判明したことが報告された。これに対し、2026 年 1 月末を提出期限として研究者に催促を行い、期限までに提出がない場合は当該研究を強制終了する等、厳格な対応方針が示された。また、令和 7 年度中に、学内及び病院で実施中の臨床研究一覧を公開し、透明性を高める予定であることも併せて報告された。

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発生した不適切な事案（利益相反の報告漏れや登録前手術等）に対し、院長による中止・改善命令、指導命令、e-Learning 受講の指示等の適切な対応がなされており、再発防止に向けた必要な措置が講じられていることを確認した。

③臨床研究等の報告遅延事案についても、期限設定や強制終了方針の策定など、是正に向けた適切な管理運用が開始さ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8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 帶金 克巳