

令和 8 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：2026 年 6 月 16 日（火）14 時 00 分～15 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 6 階カンファレンスルーム及び 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 綿田 裕孝（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）
学校法人順天堂 内部監事 帯金 克巳
4. 順天堂医院の出席者
・山路 健院長
＜臨床研究・治験センター＞：
・伊藤 澄信センター長
他 順天堂医院長及び臨床研究・治験センター長が指名する者
5. 議事
 1. 監査委員の紹介について【資料 1：p.1】（飛田）
 2. 監査委員会の目的・役割について【資料 2-1、2-2：p.2】（飛田）
 3. 特定臨床研究の管理体制について【資料 3：p.28】（山路院長）
 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.31】（山路院長）
 5. 不適正事案の報告について【資料 5：p.51】（佐原倫理審査管理室長）
 6. 重大な不適合事案の可能性のある臨床研究の報告【資料 6：93】（伊藤センター長）
 7. その他（順天堂医院からの報告）【資料 7：97】
 8. 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて【資料 8：102】（伊藤センター長）
 9. 信頼性保証室からの組織監査報告【資料 9：104】（飛田）

6. 配布資料一覧

【資料1】 委員名簿

【資料2-1】 順天堂大学の研究開発支援体制

【資料2-2】 臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

【資料3】 特定臨床研究の管理体制について

【資料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5】 不適正事案一覧

【資料6】 重大な不適合事案の可能性のある臨床研究の報告

【資料7】 順天堂医院からの報告

【資料8】 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

【資料9】 信頼性保証室からの組織監査報告

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 : juntentmic@juntendo.ac.jp