

令和8年7月15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 6 月 16 日に開催した令和 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②については、信頼性保証室の独立性の担保を図るため、2026 年 3 月に組織改編を行い、臨床研究・治験センターから順天堂大学革新的医療技術開発研究センターの所属とし、また、臨床研究の管理強化及び業務効率化を図るため、2026 年 4 月に組織改編を行い、倫理審査管理室の被験者保護ユニットと臨床研究オペレーション統括室の PPI ユニットを統合したことが報告された。

上記⑤については、臨床研究・治験センターによる調査結果を踏まえ、適正な研究実施に向けた対応、学内及び病院で実施中の臨床研究一覧を公開し、透明性を高める措置を講じたことが報告された。加えて、新しいライセンス制度を導入し、一層の管理体制の元で臨床研究を実施する体制基盤を構築する予定であることも合わせて報告された。

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臨床研究等の管理についても、実施中の臨床研究一覧の公開や、新規のライセンス制度を導入するなど、臨床研究の適正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 7 月 15 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	<u>綿田 裕孝</u>
監査委員	<u>渡邊 俊太郎</u>
監査委員	<u>藤澤 雅之</u>
監査委員	<u>原 徳壽</u>
監査委員	<u>帯金 克巳</u>