

令和6年度 第2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：2025年1月22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5階 NS03 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、白鳥副センター長、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
 2. 監査委員会の目的・役割について
 3. 特定臨床研究の管理体制について
 4. 特定臨床研究等管理・評価委員会の開催状況について
 5. 不適正事案の定期報告について
 6. 前回の指摘事項の対応状況について
 7. 令和6年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査（臨床研究中核病院として）について
6. 配布資料一覧
 - 【資料1】委員名簿
 - 【資料2】医療法に基づく臨床研究中核病院
 - 【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6-1】循環器内科の重大な不適合事案

- 【資料 6-2】 同意説明文書及び同意書（旧版）
- 【資料 6-3】 同意説明文書及び同意書（新版）
- 【資料 6-4】 同意説明文書及び同意書の変更対比表
- 【資料 7-1】 特定臨床研究の同意書（旧版）
- 【資料 7-2】 特定臨床研究の同意書（新版）
- 【資料 7-3】 倫理指針下の研究の同意書（旧版）
- 【資料 7-4】 倫理指針下の研究の同意書（新版）
- 【資料 8-1】 臨床研究中核病院に係る立入検査実施報告
- 【資料 8-2】 特定臨床研究等監査委員会 HP へのリンク

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