

室	ユニット	業務の内容	
臨床研究オペレーション統括室	統括事務局	センター全体の総務、人事、経理、広報等	
		順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に係る業務	
		運営会議に係る業務	
		疑義相談窓口	
		センター全体に関する事業等におけるタスクフォースの管理に係る業務	
		評価療養（先進医療）及び患者申出療養の企画立案・申請手続き支援	
	法務・契約ユニット	特定臨床研究等に関する契約締結及び知財管理	
		センター全体に係る規程類の作成、廃止、変更、点検等	
	研究窓口・管理ユニット	総合窓口と研究者等に対するOne Stop Service窓口（他機関からの支援依頼の受付を含む。）	
		特定臨床研究等の統括管理及び適正実施 研究及び論文の管理	
研究連携推進ユニット	他の機関との連携推進（医工連携を始めとした医学分野以外の研究分野との連携を含む。）に係る窓口対応業務		
COIマネジメント委員会ユニット	利益相反（Conflict of Interest：COI）の委員会事務局		
研究開発企画室	開発企画ユニット	特定臨床研究等の調整事務局運営・支援及び進捗管理	
	プロトコル作成ユニット	研究計画書・同意説明文書等の作成補助及び特定臨床研究等に関する企画・立案についての相談 薬事戦略相談	
臨床研究支援室	疫学研究ユニット	疫学研究に係る支援 統計解析コンサルティング	
		統計解析コンサルティング	
	データサイエンスユニット	REDCap（Research Electronic Data Capture）構築・運営支援	
	データマネジメントユニット	データマネジメント支援	
モニタリングユニット	特定臨床研究等のモニタリング		
臨床研究コーディネート室	CRC（Clinical Research Coordinator）ユニット	臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）による、特定臨床研究等の被験者対応、同意説明補助、実施に係る文書の作成支援及び関係者間の調整等	
	HSR（Hospital Social Responsibility）ユニット	患者・被験者及びその家族支援、評価療養（先進医療）及び患者申出療養の相談窓口 研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）の支援・推進等	
		一般市民向け教育セミナーの企画・運営	
臨床研究教育・安全管理室	臨床研究安全管理ユニット	特定臨床研究等の安全管理 特定臨床研究等に係る医薬品・医療機器等の安全管理	
		特定臨床研究等を行う者（研究者）の教育・研修 特定臨床研究等に携わる者（研究支援者）の教育・研修 特定臨床研究等の審査委員会の委員の教育・研修 特定臨床研究等に従事する者のライセンスの管理	
	倫理審査管理室	治験事務局・IRBユニット	治験事務局及び治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）事務局
		研究倫理委員会ユニット	医学系研究等倫理委員会（Research Ethics Committee：REC）事務局
CRBユニット		臨床研究法の認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board：CRB）事務局	
QMS統括室	—	特定臨床研究等のQMS（Quality Management System）に係る業務 特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、作成、廃止、変更、点検等	
	—	特定臨床研究等の監理・監督及び監査	