

慶病総発 第2018-90番
平成30年 10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人慶應義塾 (印)
理事長 長谷山 彰

慶應義塾大学病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、平成29年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

| | |
|-----|----------------------------|
| 住 所 | 〒108-8345 東京都港区三田二丁目15番45号 |
| 氏 名 | 学校法人慶應義塾 |

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

| |
|----------|
| 慶應義塾大学病院 |
|----------|

3 所在の場所

| | |
|--------------------------|-------------------|
| 〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 | 電話 (03) 3353-1211 |
|--------------------------|-------------------|

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

| | | |
|----------------|---------|---------|
| 内科 | 有 | 無 |
| 内科と組み合わせた診療科名等 | | |
| 1 呼吸器内科 | 2 循環器内科 | 3 消化器内科 |
| 6 血液内科 | 7 リウマチ科 | 8 漢方内科 |
| 9 感染症内科 | | |
| 10 腫瘍内科 | | |
| 診療実績 | | |

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科（外科）

| | | |
|---------------|-------------------------------------|--------|
| 外科 | <input checked="" type="checkbox"/> | 無 |
| 外科と組み合わせた診療科名 | | |
| 1 消化器外科 | 2 乳腺外科 | 3 小児外科 |
| 6 内視鏡外科 | 7 移植外科 | 8 腫瘍外科 |
| 9 頭頸部外科 | 10 形成外科 | |

診療実績

- (注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

| | | | | | | |
|---------|------|-------|--------|--------|---------|-------|
| ①精神科 | ②小児科 | ③整形外科 | ④脳神経外科 | ⑤皮膚科 | ⑥泌尿器科 | 7産婦人科 |
| ⑧産科 | ⑨婦人科 | ⑩眼科 | ⑪耳鼻咽喉科 | 12放射線科 | ⑬放射線診断科 | |
| ⑫放射線治療科 | ⑮麻酔科 | ⑯救急科 | | | | |

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

| | | |
|---------------|-------------------------------------|---|
| 歯科 | <input checked="" type="checkbox"/> | 無 |
| 歯科と組み合わせた診療科名 | | |
| 1 歯科口腔外科 | | |

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

| | | |
|--------------|---------|---------|
| 1 リハビリテーション科 | 2 病理診断科 | 3 臨床検査科 |
|--------------|---------|---------|

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

| 精神 | 感染症 | 結核 | 療養 | 一般 | 合計 |
|-----|-----|----|----|--------|--------|
| 16床 | 0床 | 0床 | 0床 | 1,013床 | 1,029床 |

(様式第10)

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成30年4月1日現在)

| 職種 | 員数(エフォート換算) |
|---------|-------------|
| 医師・歯科医師 | 7.0人 |
| 薬剤師 | 14.8人 |
| 看護師 | 22.5人 |

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

| 職種 | 員数 |
|--|-----|
| 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 | 14人 |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 3人 |
| 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 | 2人 |
| 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 | 1人 |

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。

3 算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名(北川 雄光) 任命年月日 平成29年8月1日

| |
|--|
| ・一般消化器外科 診療科部長として科内の安全管理 平成19年4月～平成29年7月 |
| ・感染制御部長として医療安全管理委員会に参加 平成19年10月～平成22年9月 |
| ・病院執行部として病院全体の安全管理(副病院長として管理補佐) 平成23年10月～平成29年7月 |
| ・病院長としての全体管理 平成29年8月～現在 |
| ・医療安全管理委員会(当院における名称:院内安全対策委員会)への参加 (中央手術部長として委員参加) 平成28年9月～平成29年7月 (病院長としてオブザーバー参加) 平成29年8月～現在 |

8 施設の構造設備

| 施設名 | 床面積 | 主要構造 | 設備概要 | | |
|-------|-----------------------|----------|--------------------|-----|-----------------|
| 集中治療室 | 230 m ² | 鉄筋コンクリート | 病床数 | 10床 | 心電計 |
| | | | 人工呼吸装置 | 有・無 | 心細動除去装置 |
| | | | その他の救急蘇生装置 | 有・無 | ペースメーカー |
| 臨床検査室 | 検査の正確性を確保するための設備 | | | | 有・無 |
| 化学検査室 | 486 m ² | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 分析器など | | |
| 細菌検査室 | 223 m ² | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 分析器など | | |
| 病理検査室 | 378 m ² | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 分析器など | | |
| 病理解剖室 | 187 m ² | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 解剖設備など | | |
| 研究室 | 29, 186m ² | 鉄筋コンクリート | (主な設備) ドラフトチャンバーなど | | |
| 講義室 | 1, 453 m ² | 鉄筋コンクリート | 室数 | 7室 | 収容定員 1, 391人 |
| 図書室 | 1, 754 m ² | 鉄筋コンクリート | 室数 | 2室 | 蔵書数 426, 400冊程度 |

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏名 | 所属・役職名 | 資格 | エフォート換算値 |
|------------|---|----|----------|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・事業統括 病院長 一般・消化器外科・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・センター長 先端医学研究所・教授 | 医師 | 0.2 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・副センター長・トランスレーショナルリサーチ部門・部門長・教授 | 医師 | 0.9 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・部門長・教授 | 医師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究管理部門・部門長・教授 | 医師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・教育研修部門・部門長・特任講師 | 医師 | 0.8 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・バイオバンキング支援部門・部門長 臨床検査医学・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・広報部門・部門長 泌尿器科・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門 ・センター員 坂口光洋記念講座(システム医学)・准教授 | 医師 | 0.3 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門・センター員 放射線診断部・助教 | 医師 | 0.2 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・センター員 医療政策・管理学・専任講師 | 医師 | 0.8 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床 | 医師 | 0.9 |

(様式第 10-2)

| | | | |
|------------|--|-----|-----|
| | 床研究実施部門・特任講師 | | |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・センター員 免疫統括医療センター・センター長 消化器内科・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・センター員 整形外科・教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・トランスレーションナルリサーチ部門・センター員 輸血・細胞療法センター・教授 | 医師 | 0.2 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・准教授 | 医師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教 | 薬剤師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教 | 薬剤師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任講師 | 薬剤師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教(非常勤) | 薬剤師 | 0.4 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教 | 薬剤師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・主任 | 薬剤師 | 0.9 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 薬剤師 | 0.9 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 薬剤師 | 0.9 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 薬剤師 | 0.9 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・次長 | 薬剤師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・部長 薬学部・教授 | 薬剤師 | 0.1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究 | 薬剤師 | 1 |

| | 員 | | |
|--|---|-----|-----|
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任講師 | 薬剤師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・専任講師 | 薬剤師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・センター員 医化学・専任講師 | 薬剤師 | 0.3 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究管理部門・特任助教 | 薬剤師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・教育研修部門・センター員 臨床薬剤学・専任講師 | 薬剤師 | 0.3 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任教授 | 薬剤師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究事務部門・嘱託 | 薬剤師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護主任 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護師 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員 | 看護師 | 1 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員 | 看護師 | 1 |

(様式第 10-2)

| | | | |
|------------|----------------------------------|-----|-----|
| | 床研究実施部門・嘱託 | | |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門看護部・看護師長 | 看護師 | 0.5 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究事務部門・嘱託 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員 | 看護師 | 1 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教 | 看護師 | 1 |

(注) 「資格」の欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかを記載すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|------------|---------------------------------|---|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 看護師主任 | 平成 14 年 6 月～平成 22 年 8 月 平成 25 年 5 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 看護師 | 平成 25 年 8 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教 | 平成 13 年 7 月～平成 20 年 6 月 平成 20 年 7 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教 | 平成 22 年 4 月～平成 23 年 12 月 平成 24 年 4 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教 | 平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月 平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月 平成 22 年 4 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員 | 平成 15 年 12 月～平成 21 年 5 月 平成 24 年 3 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員 | 平成 14 年 10 月～平成 21 年 7 月 平成 21 年 8 月～平成 22 年 3 月 平成 27 年 1 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教 | 平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 平成 27 年 3 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員 | 平成 18 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 23 年 4 月～平成 28 年 3 月 平成 28 年 4 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員 | 平成 22 年 12 月～平成 27 年 8 月 平成 28 年 7 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員 | 平成 17 年 7 月～平成 21 年 11 月 平成 21 年 12 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託 | 平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 平成 29 年 9 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託 | 平成 19 年 4 月～平成 29 年 3 月 平成 29 年 11 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託 | 平成 10 年 10 月～平成 12 年 9 月 平成 12 年 10 月～平成 20 年 7 月 平成 29 年 11 月～現在 |

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|------------|--|---|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 センター員 医療政策・管理学教室・専任講師 | 平成 8 年 4 月～平成 16 年 3 月 平成 16 年 4 月～平成 20 年 3 月 平成 20 年 4 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 特任助教 | 平成 7 年 4 月～平成 9 年 9 月 平成 9 年 10 月～平成 12 年 1 月 平成 12 年 2 月～平成 18 年 9 月 平成 18 年 10 月～平成 28 年 6 月 平成 28 年 7 月～現在 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 研究員 | 平成 12 年 9 月～平成 14 年 12 月 平成 15 年 7 月～平成 23 年 8 月 平成 23 年 10 月～平成 28 年 4 月 平成 28 年 10 月～現在 |

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|------------|------------------------------|--------------------------|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教 | 平成 26 年 4 月～平成 30 年 6 月 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教 | 平成 24 年 10 月～平成 30 年 8 月 |

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間・場所 |
|------------|--|---|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 薬事管理ユニット 特任教授 | 平成 14 年 5 月～平成 16 年 3 月 医薬品医療機器 審査センター審査第 4 部 (PMDA の前身) 平成 22 年 8 月～平成 24 年 8 月 PMDA (上席審議 役) 平成 24 年 9 月～現在 |

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名 | 治験調整医師名 | 治験調整医師所属 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|--|---------|-------------|-----------|------------------------------------|--------|
| 1 | ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する第Ⅰ/Ⅱa相単施設オープンラベル試験 | 小坂 威雄 | 泌尿器科 | 2016/2/3 | 27-4761 UMIN000021107 | ①・2 |
| 2 | ステロイド治療抵抗性の天泡瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオーブンシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 天谷 雅行 | 皮膚科 | 2016/9/2 | 28-2537 UMIN000024265 | ①・2 |
| 3 | クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラミド類似物 OCH の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 長沼 誠 | 消化器内科 | 2016/6/16 | 28-1171 UMIN000023525 | ①・2 |
| 4 | 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリーションシステム（治験機器識別記号:PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験 | 水野 勝広 | リハビリテーション科 | 2017/1/20 | 医療機器 PMDA 発番なし UMIN000026372 | ①・2 |
| 5 | 進行・再発 固形がん患者を対象とした RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RKCD14MO) の第Ⅰ相臨床試験 | 副島 研造 | 輸血・細胞療法センター | 2018/2/9 | 29-99 UMIN000031684 | ①・2 |
| 6 | Pendred 症候群/DFNB4 に対するシロリムス少量療法の単施設二重盲検並行群間比較第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験 | 藤岡 正人 | 耳鼻咽喉科 | 2018/3/12 | 29-5964 UMIN000033083 | ①・2 |
| 7 | EGFR エクソン 20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 | 副島 研造 | 呼吸器内科 | 2018/3/16 | 29-6142 UMIN000031929 | ①・2 |

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等jRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

(様式第2)

- 3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。
- 4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者 | 研究代表者所属 | 許可日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|---|-------|----------------|------------|-------------------|--------|
| 1 | 分子遺伝学的完全覚解を達成した小児慢性骨髓性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14 | 嶋田 博之 | 小児科学 | 2015/5/21 | UMIN0000 17644 | ①・2 |
| 2 | 新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験 | 伊藤 裕 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 2015/12/16 | UMIN0000 21580 | ①・2 |
| 3 | 持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術 | 大石 直樹 | 耳鼻咽喉科 | 2015/8/5 | UMIN0000 18533 | ①・2 |
| 4 | 原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果 | 中本 伸宏 | 内科学(消化器) | 2016/3/11 | UMIN0000 21411 | ①・2 |
| 5 | 進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験 | 船越 建 | 皮膚科学 | 2016/3/3 | UMIN0000 21311 | ①・2 |
| 6 | 胆道癌術前GEM+CDDP療法と術後S-1療法による周術期化学療法のFeasibility試験(多施設共同試験) | 板野 理 | 外科学(一般・消化器) | 2016/2/18 | UMIN0000 21206 | ①・2 |
| 7 | 房水グルコース濃度モニタリングの研究 | 根岸 一乃 | 眼科学 | 2016/2/18 | UMIN0000 21083 | ①・2 |
| 8 | 糖尿病性腎症患者へのカナグリフィロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討 | 脇野 修 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 2016/1/28 | UMIN0000 20710 | ①・2 |
| 9 | アップライトCTによる脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価 | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2015/12/16 | UMIN0000 26953 | ①・2 |
| 10 | 高齢者臨床病期IB-III食道癌に対するPaclitaxelと放射線同時併用療法(PTX-RT)の第I/II相試験 | 浜本 康夫 | 内科学(消化器) | 2015/12/16 | UMIN0000 20397 | ①・2 |
| 11 | 腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対するω3 | 星野 健 | 外科学(小児) | 2015/12/4 | UMIN0000 20159 | ①・2 |

(様式第2)

| | | | | | | |
|----|--|--------|----------|------------|-------------------|-----|
| | 系脂肪乳剤(Omegaven(R))の介入臨床研究 | | | | | |
| 12 | ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験 | 福永 興志 | 内科学(呼吸器) | 2015/10/30 | UMIN0000 20123 | ①・2 |
| 13 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床試験 | 福田 恵一 | 内科学(循環器) | 2015/10/15 | UMIN0000 19549 | ①・2 |
| 14 | 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)の有効性と安全性 | 海老沼 浩利 | 内科学(消化器) | 2015/10/15 | UMIN0000 19351 | ①・2 |
| 15 | 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性 | 長沼 誠 | 内科学(消化器) | 2015/10/15 | UMIN0000 21439 | ①・2 |
| 16 | 心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討 | 高月 誠司 | 内科学(循環器) | 2015/10/8 | UMIN0000 19239 | ①・2 |
| 17 | 移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対するBV-EHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討 | 清水 隆之 | 内科学(血液) | 2015/10/06 | UMIN0000 19361 | ①・2 |
| 18 | 抗TNFα抗体製剤効果減弱例クローアン病に対する漢方青黛の有用性に関する探索的検討 | 長沼 誠 | 内科学(消化器) | 2015/10/6 | UMIN0000 19249 | ①・2 |
| 19 | 度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討 | 根岸 一乃 | 眼科学 | 2015/08/17 | UMIN0000 18664 | ①・2 |
| 20 | 鼻腔挿入デバイス(ナステントTM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果 | 福永 興志 | 内科学(呼吸器) | 2015/6/26 | UMIN0000 19423 | ①・2 |
| 21 | アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討 | 三村 將 | 精神・神経科学 | 2015/6/26 | UMIN0000 18369 | ①・2 |
| 22 | アトピー性皮膚炎寛解維持に対するBleach Bath 療法の有効性の検討 | 海老原 全 | 皮膚科学 | 2015/6/8 | UMIN0000 18583 | ①・2 |
| 23 | ヨウ素125 密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較 | 水野 隆一 | 泌尿器科学 | 2015/5/29 | UMIN0000 17825 | ①・2 |
| 24 | プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性 | 細江 直樹 | 内視鏡センター | 2015/5/29 | UMIN0000 18716 | ①・2 |
| 25 | Brain-Machine | 水野 勝広 | リハビリ | 2015/5/11 | UMIN0000 | ①・2 |

(様式第2)

| | | | | | | |
|----|--|-------|-------------|-----------|-------------------|-----|
| | Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究 | | テーショ ン医学 | | 17525 | |
| 26 | 切除困難局所進行肺癌症例に対するGEM+nab-PTX+放射線療法の第I/II相試験 | 板野 理 | 外科学(一般・消化器) | 2015/5/11 | UMIN0000 17751 | ①・2 |
| 27 | TocilizumabおよびMethotrexateの使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究 | 竹内 勤 | 内科学(リウマチ) | 2015/4/10 | UMIN0000 17577 | ①・2 |
| 28 | メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立 | 竹内 勤 | 内科学(リウマチ) | 2015/4/3 | UMIN0000 17495 | ①・2 |
| 29 | 弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究 | 志水 秀行 | 外科学(心臓血管) | 2016/4/5 | UMIN0000 21444 | ①・2 |
| 30 | 慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリーションの検討 | 中村 雅也 | 整形外科学 | 2016/4/13 | UMIN0000 21907 | ①・2 |
| 31 | 経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討 | 秋山 武紀 | 外科学(脳神経) | 2016/4/19 | UMIN0000 21905 | ①・2 |
| 32 | 片麻痺上肢機能障害に対するIntegrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES)療法の効果に影響を及ぼす因子の検討 | 里宇 明元 | リハビリテーション医学 | 2016/4/19 | UMIN0000 21912 | ①・2 |
| 33 | 大腸カプセル内視鏡を用いた同種造血幹細胞移植後患者の全消化管サーベイランス | 細江 直樹 | 内科学(消化器) | 2016/4/27 | UMIN0000 22107 | ①・2 |
| 34 | ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリソル、シタフロキサシンによる三次除菌療法 | 正岡 建洋 | 内科学(消化器) | 2016/5/9 | UMIN0000 22235 | ①・2 |
| 35 | ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法 | 正岡 建洋 | 内科学(消化器) | 2016/5/9 | UMIN0000 22236 | ①・2 |
| 36 | 慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)療法の効果に関する因子の検討 | 里宇 明元 | リハビリテーション医学 | 2016/5/25 | UMIN0000 21913 | ①・2 |
| 37 | 小型近赤外線光トポグラフィの性能評価 | 三村 將 | 精神・神経科学 | 2016/6/6 | UMIN0000 22614 | ①・2 |

(様式第2)

| 38 | 立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者に対する効果の研究 | 水野 勝広 | リハビリテーション医学 | 2016/6/10 | UMIN0000 22683 | ①・2 |
|----|--|--------|-------------|-----------|-------------------|-----|
| 39 | 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical Systemを用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究 | 須田 康一 | 医学部腫瘍センター | 2016/7/04 | UMIN0000 23057 | ①・2 |
| 40 | 免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス | 浜本 康夫 | 臨床腫瘍学寄附講座 | 2016/7/12 | UMIN0000 22149 | ①・2 |
| 41 | 看護師による超音波断層法を用いた婦人科術後の患者の残尿推定量の精度に関する研究 | 片岡 美樹 | 看護部長室 | 2016/7/19 | UMIN0000 23203 | ①・2 |
| 42 | 外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の効果に関する検討 | 鈴木 武志 | 麻酔学 | 2016/7/21 | UMIN0000 23139 | ①・2 |
| 43 | 進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験 | 高石 官均 | 医学部腫瘍センター | 2016/7/21 | UMIN0000 22884 | ①・2 |
| 44 | 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2型に対するVEGFR1/2 ペプチドワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 戸田 正博 | 外科学(脳神経) | 2016/8/17 | UMIN0000 23565 | ①・2 |
| 45 | アトピー性皮膚炎に対するBleach bath療法の安全性および有効性の検討 | 海老原 全 | 皮膚科学 | 2016/8/19 | UMIN0000 23630 | ①・2 |
| 46 | 持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術 | 大石 直樹 | 耳鼻咽喉科学 | 2016/8/23 | UMIN0000 23589 | ①・2 |
| 47 | 診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験— | 岸本 泰士郎 | 精神・神経科学 | 2016/9/6 | UMIN0000 23764 | ①・2 |
| 48 | 心筋T1およびT2マッピングの有用性の検討 | 奥田 茂男 | 放射線科学(診断) | 2016/9/13 | UMIN0000 23931 | ①・2 |
| 49 | 原発性硬化性胆管炎に対する生体肝移植後の再発予防対策としてのリツキサン導入療法の効果の研究 | 星野 健 | 外科学(小児) | 2016/9/27 | UMIN0000 22897 | ①・2 |

(様式第2)

| | | | | | | |
|----|--|--------|------------------------|------------|-------------------|-----|
| 50 | 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果 | 里宇 明元 | リハビリテーション医学 | 2016/10/7 | UMIN0000 23731 | ①・2 |
| 51 | オランザピンの術後恶心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 | 関 博志 | 麻酔学 | 2016/10/14 | UMIN0000 22634 | ①・2 |
| 52 | 3-Tesla MRI 装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築 | 田渕 雄 | 精神・神経科学 | 2016/11/04 | UMIN0000 24710 | ①・2 |
| 53 | 腎機能に基づくS-1 用量算出式「B-B formula」の検証試験 | 北川 雄光 | 外科学(一般・消化器) | 2016/11/10 | UMIN0000 23880 | ①・2 |
| 54 | 皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発 | 久保 亮治 | 皮膚科学 | 2016/12/15 | UMIN0000 24946 | ①・2 |
| 55 | 幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練が幻肢痛に及ぼす影響について | 水野 勝広 | リハビリテーション医学 | 2017/2/15 | UMIN0000 25758 | ①・2 |
| 56 | 骨代用材テルフィールを用いたサイナスリフト(上頸洞底挙上術) | 河奈 裕正 | 歯科・口腔外科学 | 2017/2/6 | UMIN0000 25789 | ①・2 |
| 57 | プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆膵疾患における有用性の検討 | 岩崎 栄典 | 内科学(消化器) | 2017/1/16 | UMIN0000 25678 | ①・2 |
| 58 | 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 | 矢作 直久 | 医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門) | 2016/12/5 | UMIN0000 25134 | ①・2 |
| 59 | 統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係:マルチモーダルMRIを用いた横断研究 | 中島 振一郎 | 加齢と行動認知寄附講座 | 2017/1/6 | UMIN0000 24392 | ①・2 |
| 60 | fMRI を用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討 | 神崎 晶 | 耳鼻咽喉科学 | 2017/1/13 | UMIN0000 25664 | ①・2 |
| 61 | 化学療法時の口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討 | 浜本 康夫 | 臨床腫瘍学寄附講座 | 2017/2/6 | UMIN0000 24271 | ①・2 |
| 62 | 認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究 | 中原 理紀 | 放射線科学(診断) | 2016/12/27 | UMIN0000 25420 | ①・2 |
| 63 | ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のミネラルコル | 栗原 眞 | 内科学(腎臓・内分泌) | 2016/12/28 | UMIN0000 25450 | ①・2 |

(様式第2)

| | チコイド受容体拮抗作用の検討 | | ・代謝) | | | |
|----|---|-------|-------------|------------|-------------------|-----|
| 64 | 非特異性多発性小腸潰瘍及びCronkhite-Canada症候群に対する青黛の安全性および治療効果の研究 | 金井 隆典 | 内科学(消化器) | 2016/12/20 | UMIN0000 25246 | ①・2 |
| 65 | 炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討 | 長沼 誠 | 内科学(消化器) | 2017/3/16 | UMIN0000 26072 | ①・2 |
| 66 | 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験 (患者申出療養) | 船越 建 | 皮膚科学 | 2017/3/08 | UMIN0000 26004 | ①・2 |
| 67 | 胸部疾患(呼吸器疾患・循環器疾患)に対する立位・座位CTの臨床的有用性的検討—臥位CTとの比較— | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2017/3/17 | UMIN0000 26587 | ①・2 |
| 68 | 立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～ | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2017/3/17 | UMIN0000 26586 | ①・2 |
| 69 | 悪性神経膠腫に対するベーシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的第Ⅱ相臨床試験 | 佐々木 光 | 脳神経外科学 | 2017/1/12 | UMIN0000 25579 | ①・2 |
| 70 | 食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(EP002 study) — | 北川 雄光 | 外科学(一般・消化器) | 2017/4/5 | UMIN0000 25412 | ①・2 |
| 71 | 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical Systemを用いた食道癌に対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術の安全性に関する臨床研究 | 須田 康一 | 医学部腫瘍センター | 2017/5/22 | UMIN0000 23060 | ①・2 |
| 72 | MectaLIF PEEK脊椎ケージとMectaLIF TiPEEK脊椎ケージを用いた腰椎固定術後の早期骨癒合率を評価するための多施設前向き無作為化比較試験 | 松本 守雄 | 整形外科学 | 2017/6/19 | UMIN0000 27744 | ①・2 |
| 73 | 形成外科的疾患に対する立位CTと従来型CTを用いた比較検討-pilot study- | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2017/8/7 | UMIN0000 28565 | ①・2 |
| 74 | CTストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRIタギングとの検出比較試験 | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2017/7/22 | UMIN0000 28097 | ①・2 |
| 75 | アンドロイドを介した医師-患者コミュニケーション | 栗原 獣 | 内科学(腎臓・内分泌) | 2017/8/23 | UMIN0000 28713 | ①・2 |

(様式第2)

| | の健康増進指導における有用性評価 | | ・代謝) | | | |
|----|--|-------|-------------|------------|-------------------|-----|
| 76 | 血管壁の ¹⁸ F-NaF および ¹⁸ F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究 | 中原 理紀 | 放射線科学(診断) | 2017/8/17 | UMIN0000 28647 | ①・2 |
| 77 | 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究 | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2017/12/19 | UMIN0000 30386 | ①・2 |
| 78 | 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 戸田 正博 | 脳神経外科学 | 2017/9/11 | UMIN0000 29005 | ①・2 |
| 79 | 老視矯正効果のあるピンホールコンタクトレンズの有効性の検討 | 根岸 一乃 | 眼科学 | 2017/9/27 | UMIN0000 29290 | ①・2 |
| 80 | 脳卒中片麻痺患者における上肢拳上運動時の筋活動パターンの評価および筋活動フィードバックによる即時的介入効果の検討 | 川上 途行 | リハビリテーション医学 | 2017/10/11 | UMIN0000 29498 | ①・2 |
| 81 | 活動期潰瘍性大腸炎に対する青黛坐剤の有用性 | 金井 隆典 | 内科学(消化器) | 2017/10/20 | UMIN0000 29633 | ①・2 |
| 82 | 胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法の至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験 | 阿部 雄太 | 外科学(一般・消化器) | 2017/10/31 | UMIN0000 29421 | ①・2 |
| 83 | c-kit 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬治療の第Ⅱ相臨床試験 | 船越 建 | 皮膚科学 | 2017/11/10 | UMIN0000 29890 | ①・2 |
| 84 | 悪性黒色腫四肢 in-transit 転移に対する経皮カテーテル的メルファラン温熱選流療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 船越 建 | 皮膚科学 | 2017/11/14 | UMIN0000 29922 | ①・2 |
| 85 | 進行期悪性黒色腫に対する骨髓非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 船越 建 | 皮膚科学 | 2017/11/30 | UMIN0000 30143 | ①・2 |
| 86 | 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果: single-blind random control trial | 川上 途行 | リハビリテーション医学 | 2018/1/5 | UMIN0000 30594 | ①・2 |
| 87 | 続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リンパドレナージの即時効果と、圧迫下運動療法の即時効果について | 辻 哲也 | リハビリテーション医学 | 2017/12/20 | UMIN0000 30357 | ①・2 |
| 88 | 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索 | 貴志 和生 | 形成外科学 | 2017/12/26 | UMIN0000 30500 | ①・2 |

(様式第2)

| | 的臨床研究 | | | | | |
|----|--|-------|----------------|------------|-------------------|-----|
| 89 | 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 | 尾原 秀明 | 外科学(一般・消化器) | 2017/12/20 | UMIN0000 29786 | ①・2 |
| 90 | メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討 | 金子 純子 | 内科学(リウマチ・膠原病) | 2017/12/27 | UMIN0000 30584 | ①・2 |
| 91 | 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験(第II相試験) (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験) | 伊藤 裕 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 2017/12/29 | UMIN0000 30609 | ①・2 |
| 92 | 心臓外科術後患者におけるデクスメテトミジンのせん妄抑制効果の検討: ブラセボ対照2群無作為臨床試験 | 鈴木 武志 | 麻酔学 | 2018/1/23 | UMIN0000 30920 | ①・2 |
| 93 | 表在組織および表在病変の抽出における光超音波イメージング装置の有用性の検討 ~超音波診断装置との比較~ | 陣崎 雅弘 | 放射線科学(診断) | 2018/2/15 | UMIN0000 31310 | ①・2 |
| 94 | 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定 | 野田 賀大 | 睡眠医学研究寄附講座 | 2018/2/7 | UMIN0000 28855 | ①・2 |
| 95 | 肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボバグ(ムルプレタ [®])の有用性に対する検討 | 細江 直樹 | 医学部内視鏡センター | 2018/3/1 | UMIN0000 31505 | ①・2 |
| 96 | 初発未治療高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP/R-HDMA交替療法の安全性と有効性の検討: 多施設共同臨床第II相試験 | 森 輝彦 | 内科学(血液) | 2018/2/26 | UMIN0000 31459 | ①・2 |

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験（任意）

| 番号 | 治験名 | 治験責任者 医師名 | 届出日 | 登録ID等 |
|----|-----|--------------|-----|-------|
| | | | | |
| | | | | |

（注）申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

| 番号 | 治験名 | 治験責任者 医師名 | 届出日 | 登録ID等 |
|----|-----|--------------|-----|-------|
| | | | | |
| | | | | |

（注）1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 |
|----|--------|-----------------------------|---|---|
| 1 | 竹内 勘 | 慶應義塾大学医学部 内科学(リウマチ) | Prediction of Clinical Response After 1 Year of Infliximab Therapy in Rheumatoid Arthritis Based on Disease Activity at 3 Months: Posthoc Analysis of the RISING Study | J Rheumatol. 2015 Apr; 42(4): 599-607 (Apr. 2015) |
| 2 | 新藤 悠子 | 慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学 | Brain-computer interface training combined with transcranial direct current stimulation in patients with chronic severe hemiparesis: Proof of concept study. | J Rehabil Med. 2015 Apr 7; 47(4): 318-24. (Apr. 2015) |
| 3 | 眞柳 修平 | 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器) | Phase I pilot study of Wilms tumor gene 1 peptide-pulsed dendritic cell vaccination combined with gemcitabine in pancreatic cancer. | Cancer Sci. 2015 Apr; 106(4): 397-406. (Apr. 2015) |
| 4 | 岩田 敏 | 慶應義塾大学医学部 感染症学 | Immunogenicity and safety of the 10-valent pneumococcal nontypeable <i>Haemophilus influenzae</i> protein D conjugate vaccine (PHID-CV) co-administered with DTPa vaccine in Japanese children: A randomized, controlled study. | Hum Vaccin Immunother. 2015; 11(4): 826-37. (Apr. 2015) |
| 5 | 池村 晨之介 | 慶應義塾大学医学部 内科学(呼吸器) | A Phase II study of S-1 and irinotecan combination therapy in previously treated patients with advanced non-small cell lung cancer. | Jpn J Clin Oncol. 2015 Apr; 45(4): 356-61. (Apr. 2015) |
| 6 | 松島 将史 | 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学 | Comparison of continence outcomes of early catheter removal on postoperative day 2 and 4 after laparoscopic radical prostatectomy: a randomized controlled trial | BMC Urology 2015; 15:77-84 (Jul. 2015) |
| 7 | 田中 久美子 | 慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | Efficacy and safety of liraglutide monotherapy compared with metformin in Japanese overweight/obese | Endocr J. 2015; 62(5): 399-409 (May 2015) |

(様式第2)

| | | | patients with type 2 diabetes | |
|----|--------|-----------------------------|---|---|
| 8 | 田中 久美子 | 慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝） | Effects of Liraglutide Monotherapy on Beta Cell Function and Pancreatic Enzymes Compared with Metformin in Japanese Overweight/Obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Subpopulation Analysis of the KINT-LM Randomized Trial | Clin Drug Invest. 2015; 35(10): 675-84. (Oct. 2015) |
| 9 | 笑島 梨恵 | 慶應義塾大学医学部 麻酔学 | Intra- and postoperative low-dose ketamine for adolescent idiopathic scoliosis surgery: a randomized controlled trial | Acta Anaesthesiol Scand. 2015; 59(10): 1260-8 (Nov. 2015) |
| 10 | 武居 友子 | 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） | A Prospective Randomized Trial of Enteral Nutrition After Thoracoscopic Esophagectomy for Esophageal Cancer | Ann Surg Oncol. 2015; 22 Suppl 3: S802-9 (Dec. 2015) |
| 11 | 坪井 貴嗣 | 慶應義塾大学医学部 漢方医学センター | Challenging the need for sustained blockade of dopamine D(2) receptor estimated from antipsychotic plasma levels in the maintenance treatment of schizophrenia: A single-blind, randomized, controlled study | Schizophr Res. 2015; 164(1-3): 149-54 (May 2015) |
| 12 | 西澤 俊宏 | 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） | Clarithromycin Versus Metronidazole as First-line Helicobacter pylori Eradication: A Multicenter, Prospective, Randomized Controlled Study in Japan | J Clin Gastroenterol. 2015; 49(6): 468-71 (Jul. 2015) |
| 13 | 浦岡 俊夫 | 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター | Prospective evaluation of endoscopic criteria characteristic of sessile serrated adenomas/polyps | J Gastroenterol. 2015; 50(5): 555-63 (May. 2015) |
| 14 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Evaluation of the pharmacokinetic equivalence and 54-week efficacy and safety of CT-P13 and innovator infliximab in Japanese patients with rheumatoid arthritis | Mod Rheumatol. 2015; 25(6): 817-24 (Jun. 2015). |
| 15 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Efficacy and safety of olokizumab in Asian patients with moderate-to-severe rheumatoid | Mod Rheumatol. 2016; 26(1): 15-23 (Jan. 2016) |

(様式第2)

| | | | | |
|----|--------|------------------------|--|--|
| | | | arthritis, previously exposed to anti-TNF therapy: Results from a randomized phase II trial | |
| 16 | 中島 振一郎 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Dopamine D2/3 Receptor Occupancy Following Dose Reduction Is Predictable With Minimal Plasma Antipsychotic Concentrations: An Open-Label Clinical Trial | Schizophr Bull. 2016; 42(1): 212-9 (Jan. 2016) |
| 17 | 川北 哲也 | 慶應義塾大学医学部 眼科学 | Randomized, Multicenter, Double-Blind Study of the Safety and Efficacy of 1%-3-Hydroxybutyrate eye drops for Dry Eye Disease | Sci Rep. 2016; 6: 20855 Epub (Feb. 2016) |
| 18 | 東川 康嗣 | 慶應義塾大学医学部 | Association of baseline plasma des-acyl ghrelin level with the response to rikkunshito in patients with functional dyspepsia | J Gastroenterol Hepatol. 2016; 31(2): 334-41 (Feb. 2016) |
| 19 | 上野 文彦 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Whether to increase or maintain dosage of mirtazapine in early nonimprovers with depression | J Clin Psychiatry. 2015; 76(4): 434-9 (Apr. 2015) |
| 20 | 浦岡 俊夫 | 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター | A novel fully synthetic and self-assembled peptide solution for endoscopic submucosal dissection-induced ulcer in the stomach | Gastrointest Endosc. 2015; 83(6): 1259-64 (Jun. 2016) |
| 21 | 金子 裕子 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Comparison of adding tocilizumab to methotrexate with switching to tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: 52-week results from a prospective, randomised, controlled study (SURPRISE study) | Ann Rheum Dis. 2016; 75(11): 1917-23 (Nov. 2016) |
| 22 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Efficacy and safety of the oral Janus kinase inhibitor peficitinib (ASPO15K) monotherapy in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis in Japan: a 12-week, randomised, double-blind, placebo-controlled phase IIb study | Ann Rheum Dis. 2016; 75(6): 1057-64 (Jun. 2016) |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-------|--------------------------|---|--|
| 23 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Effect of denosumab on Japanese patients with rheumatoid arthritis: a dose-response study of AMG 162 (Denosumab) in patients with Rheumatoid arthritis on methotrexate to Validate inhibitory effect on bone Erosion (DRIVE)-a 12-month, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase II clinical trial | Ann Rheum Dis. 2016; 75(6): 983-90 (Jun. 2016) |
| 24 | 森 英毅 | 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） | Efficacy of 10-day Sitaflloxacin-Containing Third-Line Rescue Therapies for Helicobacter pylori Strains Containing the gyra Mutation | Helicobacter 2016; 21(4): 286-94 (Aug. 2016) |
| 25 | 関 朋子 | 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） | A randomized controlled study comparing a vessel sealing system with the conventional technique in axillary lymph node dissection for primary breast cancer | Springerplus 2016; 5(1): 1004-11 (Jul. 2016) |
| 26 | 森 英毅 | 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） | Rifabutin-based 10-day and 14-day triple therapy as a third-line and fourth-line regimen for Helicobacter pylori eradication: A pilot study | United European Gastroenterol J. 2016; 4(3): 380-7 (Jun. 2016) |
| 27 | 長沼 誠 | 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） | Twice-daily Budesonide 2-mg Foam Induces Complete Mucosal Healing in Patients with Distal Ulcerative Colitis | J Crohns Colitis 2016; 10(7): 828-36 (Jul. 2016) |
| 28 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ） | Post-hoc analysis showing better clinical response with the loading dose of certolizumab pegol in Japanese patients with active rheumatoid arthritis | Mod Rheumatol. 2016; 26(4): 473-80 (Jul. 2016) |
| 29 | 船木 桂 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Early Improvements in Individual Symptoms to Predict Later Remission in Major Depressive Disorder Treated With Mirtazapine | J Clin Pharmacol. 2016; 56(9): 1111-9 (Sep. 2016) |
| 30 | 天谷 雅行 | 慶應義塾大学医学部 皮膚科学 | A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for bullous pemphigoid | J Dermatol Sci. 2017; 85(2): 77-84 (Feb. 2017) |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-------|--------------------------|--|---|
| 31 | 森岡 秀夫 | 慶應義塾大学医学部 整形外科学 | Results of sub-analysis of a phase 2 study on trabectedin treatment for extraskeletal myxoid chondrosarcoma and mesenchymal chondrosarcoma | BMC Cancer 2016; 16:479-86 (Jul. 2016) |
| 32 | 茂田 浩平 | 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） | Randomized phase II trial of TECAFIRI (tegafur/uracil, oral leucovorin, irinotecan) compared with FOLFIRI (folinic acid, 5-fluorouracil, irinotecan) in patients with unresectable/recurrent colorectal cancer | Int J Cancer 2016; 139(4): 946-54 (Aug. 2016) |
| 33 | 森 毅彦 | 慶應義塾大学医学部 内科学（血液） | Safety of ASP0113, a cytomegalovirus DNA vaccine, in recipients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation: an open-label phase 2 trial | Int J Hematol. 2017; 105(2): 206-12 (Feb. 2017) |
| 34 | 神崎 晶 | 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学 | Histamine antagonist Bepotastine suppresses nasal symptoms caused by Japanese cedar and cypress pollen exposure | J Drug Assess. 2016; 5(1): 15-23 (Sep. 2016) |
| 35 | 助川 博章 | 慶應義塾大学医学部 内科学（循環器） | Intensive statin therapy stabilizes C-reactive protein, but not chemokine in stable coronary artery disease treated with an everolimus-eluting stent | Coron Artery Dis. 2016; 27(5): 405-11 (Aug. 2016) |
| 36 | 浜本 康夫 | 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター | Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiation therapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study | Jpn J Clin Oncol. 2016; 46(4): 389-92 (Apr. 2016) |
| 37 | 櫻井 準 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Increasing Versus Maintaining the Dose of Olanzapine or Risperidone in Schizophrenia Patients Who Did Not Respond to a Modest Dosage: A Double-Blind Randomized Controlled Trial | J Clin Psychiatry 2016; 77(10): 1381-90 (Oct. 2016) |
| 38 | 芝 大介 | 慶應義塾大学医学部 眼科学 | Safety and Efficacy of Two Trabecular Micro-Bypass Stents as the Sole Procedure in Japanese | J Ophthalmol. 2017; 2017: 9605461 Epub |

(様式第2)

| | | | | |
|----|--------|--------------------------|--|---|
| | | | <i>Patients with Medically Uncontrolled Primary Open-Angle Glaucoma: A Pilot Case Series</i> | (Feb. 2017) |
| 39 | 入江 潤一郎 | 慶應義塾大学医学部 内科学（腎・内・代謝） | L-Carnitine improves gastrointestinal disorders and altered the intestinal microbiota in hemodialysis patients | Biosci Microbiota Food Health 2017; 36(1): 11-6 (Jan. 2017) |
| 40 | 緒方 晴彦 | 慶應義塾大学医学部 内視鏡センター | Comparison of efficacy of multimatrix mesalazine 4.8 g/day once-daily with other high-dose mesalazine in active ulcerative colitis: a randomized, double-blind study | Intest Res. 2017; 15(3): 368-79 (Jul. 2017) |
| 41 | 緒方 晴彦 | 慶應義塾大学医学部 内視鏡センター | Comparison of efficacies of once-daily dose multimatrix mesalazine, and multiple-dose mesalazine for the maintenance of remission in ulcerative colitis: a randomized, double-blind, study | Intest Res. 2017; 15(3): 358-67 (Jul. 2017) |
| 42 | 井上 詠 | 慶應義塾大学医学部 予防医療センター | Long-term safety and efficacy of adalimumab for intestinal Behcet's disease in the open label study following a phase 3 clinical trial | Intest Res. 2017; 15(3): 395-401 (Jul. 2017) |
| 43 | 勝俣 良紀 | 慶應義塾大学医学部 内科学（循環器） | The Effects of Hydrogen Gas Inhalation on Adverse Left Ventricular Remodeling After Percutaneous Coronary Intervention for ST-Elevated Myocardial Infarction- First Pilot Study in Humans | Cir J. 2017; 81(7): 940-7 (Jun. 2017) |
| 44 | 小早川 雅男 | 慶應義塾大学医学部 医学教育統轄センター | Short-Term Safety and Efficacy of Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration Using Ethanolamine Oleate: Results of a Prospective, Multicenter, Single-Arm Trial | J Vasc Interv Radiol. 2017; 28(8): 1108-15 (Aug. 2017) |
| 45 | 櫻井 準 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Predicting relapse with individual residual symptoms in major depressive disorder: a reanalysis of the STAR*D data | Psychopharmacology 2017; 234(16): 2453-61 (Aug. 2017) |

(様式第2)

| | | | | |
|----|--------|----------------------------|--|--|
| 46 | 里宇 文生 | 慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学 | Feasibility of a Respiratory Movement Evaluation Tool to Quantify Thoracoabdominal Movement for Neuromuscular Diseases | Respir Care. 2017; 62(4): 423-31 (Apr. 2017) |
| 47 | 大家 基嗣 | 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学 | Overall survival of first-line axitinib in metastatic renal cell carcinoma: Japanese subgroup analysis from phase II study | Cancer Sci. 2017; 108(6): 1231-9 (Jun. 2017) |
| 48 | 後藤 修 | 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター | Endoscopic hand-suturing for defect closure after gastric endoscopic submucosal dissection: a pilot study in animals and in humans | Endoscopy. 2017; 49(8): 792-7 (Aug. 2017) |
| 49 | 吉田 和生 | 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 | Lack of Early Improvement with Antipsychotics is a Marker for Subsequent Nonresponse in Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: Analysis of CATIE-AD Data | Am J Geriatr Psychiatry. 2017; 25(7): 708-16 (Jul. 2017) |
| 50 | 常吉 由佳里 | 慶應義塾大学医学部 眼科学 | Suppression of presbyopia progression with pirenoxine eye drops: experiments on rats and non-blinded, randomized clinical trial of efficacy | Sci Rep. 2017; 7(1): 6819 Epub (Jul. 2017) |
| 51 | 西本 敦子 | 慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学 | Feasibility of task-specific brain-machine interface training for upper-extremity paralysis in patients with chronic hemiparetic stroke | J Rehabil Med. 2018; 50(1): 52-8 (Jan. 2018) |
| 52 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病） | High titers of both rheumatoid factor and anti-CCP antibodies at baseline in patients with rheumatoid arthritis are associated with increased circulating baseline TNF level, low drug levels, and reduced clinical responses: a post hoc analysis of the RISING study | Arthritis Res Ther. 2017; 19(1): 194 Epub (Sep. 2017) |
| 53 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病） | Sirukumab for rheumatoid arthritis: the phase III SIRROUND-D study | Ann Rheum Dis. 2017; 76(12): 2001-8 (Dec. 2017) |
| 54 | 林田 健太郎 | 慶應義塾大学医学部 | AVJ-514 Trial- Baseline Characteristics and 30-Day | Circ J. |

(様式第2)

| | | | | |
|----|-------|----------------------------|--|--|
| | | 内科学(循環器) | Outcomes Following MitraClip(R) Treatment in a Japanese Cohort | 2017; 81(8): 1116-22 (Jul. 2017) |
| 55 | 菱田 智之 | 慶應義塾大学医学部 外科学(呼吸器) | A randomized Phase III trial of lobe-specific vs. systematic nodal dissection for clinical Stage I-II non-small cell lung cancer (JC0G1413) | Jpn J Clin Oncol. 2017; 48(2): 190-4 (Feb. 2018) |
| 56 | 長沼 誠 | 慶應義塾大学医学部 内科学(消化器) | Efficacy of Indigo naturalis in a Multicenter Randomized Controlled Trial of Patients with Ulcerative Colitis | Gastroenterology. 2018; 154(4): 935-47 (Mar. 2018) |
| 57 | 多村 知剛 | 慶應義塾大学医学部 救急医学 | Efficacy of inhaled HYdrogen on neurological outcome following Bain Ischemia During post-cardiac arrest care (HYBRID II trial): study protocol for a randomized controlled trial | Trials. 2017; 18(1): 488 Epub (Oct. 2017) |
| 58 | 小池 宙 | 慶應義塾大学医学部 漢方医学センター | Safety of Daiobotampito in the Treatment of Acute Diverticulitis of the Colon: A Single-Center, Open-Label, Prospective Trial | J Altern Complement Med. 2017; 23(11): 885-9 (Nov. 2017) |
| 59 | 南 早紀子 | 慶應義塾大学医学部 眼科学 | Benefits of afibercept treatment for age-related macular degeneration patients with good best-corrected visual acuity at baseline | Sci Rep. 2018; 8(1): 58 Epub (Jan. 2018) |
| 60 | 竹内 勤 | 慶應義塾大学医学部 内科学(リウマチ・膠原病) | Sirukumab in rheumatoid arthritis refractory to sulfasalazine or methotrexate: a randomized phase 3 safety and efficacy study in Japanese patients | Arthritis Res Ther. 2018; 20(1): 42 Epub (Mar. 2018) |

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所

(様式第2)

属先が大学・研究所であっても対象に含めること。

- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 | 根拠として採用された診療ガイドライン |
|----|-------|--------|----|-----|--------------------|
| | | | | | |

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

*(番号)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

| 番号 | 治験名 | 治験責任者名 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----------|--|--------|-----------|-----------------------------------|--------|
| 1 (2) | アレルギー治療抵抗性の天泡瘡患者を対象とした IDEC-G2B8 の医師主導によるオーブンシングルアーム多施設共同第II相臨床試験 | 山上 淳 | 2016/9/2 | 28-2537 UMIN000024265 | ①・2 |
| 2 (4) | 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステム（治験機器識別記号:PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験 | 水野 勝広 | 2017/1/20 | 医療機器 PMDA発審なし UMIN000026372 | ①・2 |
| 3 (5) | 進行・再発固体がん患者を対象とした RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RKCD14MO) の第I相臨床試験 | 田野崎 隆二 | 2018/2/9 | 28-99 UMIN000031684 | ①・2 |
| 4 (7) | EGFR エクソン 20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 | 安田 浩之 | 2018/3/16 | 29-6142 UMIN000031929 | ①・2 |

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(1)の臨床研究の番号と対応させている

| 番号* | 臨床研究名 | 研究代表者名 | 許可日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----------|--|--------|-----------|---------------|--------|
| 1 (1) | 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髓性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬 | 嶋田 博之 | 2015/5/21 | UMIN000017644 | ①・2 |

(様式第3)

| | 中止試験 STKI-14 | | | | |
|------------|--|--------|------------|---------------|-----|
| 2 (2) | 新規消化管ペプチド 「グレリン」による慢 性腎臓病患者に対する 安全性の確認のための 試験 | 伊藤 裕 | 2015/12/16 | UMIN000021580 | ①・2 |
| 3 (3) | 持続神経機能モニタリ ング装置使用による神 経腫瘍手術 | 大石 直樹 | 2015/8/5 | UMIN000018533 | ①・2 |
| 4 (6) | 胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法に による周術期化学療法の Feasibility 試験 (多 施設共同試験) | 板野 理 | 2016/02/18 | UMIN000021206 | ①・2 |
| 5 (10) | 高齢者臨床病期 IB-Ⅲ 食道癌に対する Paclitaxel と放射線 同時併用療法(PTX-RT) の第Ⅰ / Ⅱ相試験 | 浜本 康夫 | 2015/12/16 | UMIN000020397 | ①・2 |
| 6 (12) | ニコチン依存症治療用 アプリケーションに關 する臨床試験 | 福永 興吾 | 2015/10/30 | UMIN000020123 | ①・2 |
| 7 (13) | 慢性血栓塞栓性肺高血 圧症に対するバルーン 肺動脈形成術の治療効 果に關する多施設無作 為化臨床研究 | 福田 恵一 | 2015/10/15 | UMIN000019549 | ①・2 |
| 8 (14) | 重症型アルコール性肝 炎に対する顆粒球吸着 療法(商品名:アダカラム) の有効性と安全 性 | 海老沼 浩利 | 2015/10/15 | UMIN000019351 | ①・2 |
| 9 (15) | 活動期潰瘍性大腸炎に 對する漢方薬青黛の有 用性 | 長沼 誠 | 2015/10/15 | UMIN000021439 | ①・2 |
| 10 (16) | 心房抗頻拍ペーシング 機能付きペースメーカー 埋込み患者における頻 脈性心房性不整脈に對 する心房抗頻拍ペーシ ングの有用性について のクロスオーバー試験 による比較検討 | 高月 誠司 | 2015/10/08 | UMIN000019239 | ①・2 |
| 11 (17) | 移植適応を有する再発 または初回治療抵抗性 ホジキンリンパ腫に對 するBV-ESHAP sequential 療法の安 全性と有効性の検討 | 清水 隆之 | 2015/10/06 | UMIN000019361 | ①・2 |
| 12 | 鼻腔挿入デバイス(ナ | 福永 興吾 | 2015/6/26 | UMIN000019423 | ①・2 |

(様式第3)

| | | | | | |
|------------|---|--------|------------|---------------|-----|
| (20) | ステントTM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果 | | | | |
| 13 (22) | アトピー性皮膚炎寛解維持に対するBleach Bath療法の有効性の検討 | 海老原 全 | 2015/6/8 | UMIN000018583 | ①・2 |
| 14 (25) | Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究 | 水野 勝広 | 2015/5/11 | UMIN000017525 | ①・2 |
| 15 (27) | TocilizumabおよびMethotrexateの使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究 | 竹内 勲 | 2015/4/10 | UMIN000017577 | ①・2 |
| 16 (28) | メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立 | 竹内 勲 | 2015/4/3 | UMIN000017495 | ①・2 |
| 17 (43) | 進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験 | 高石 官均 | 2016/7/21 | UMIN000022884 | ①・2 |
| 18 (45) | アトピー性皮膚炎に対するBleach bath療法の安全性および有効性の検討 | 海老原 全 | 2016/8/19 | UMIN000023630 | ①・2 |
| 19 (47) | 診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発一本試験 | 岸本 泰士郎 | 2016/9/6 | UMIN000023764 | ①・2 |
| 20 (51) | オランザピンの術後恶心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 | 関 博志 | 2016/10/14 | UMIN000022634 | ①・2 |
| 21 (53) | 腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験 | 北川 雄光 | 2016/11/10 | UMIN000023880 | ①・2 |
| 22 (54) | 皮膚のaquagenic wrinklingの病態メカニズム解明と治療法の | 久保 亮治 | 2016/12/15 | UMIN000024946 | ①・2 |

(様式第3)

| | 開発 | | | | |
|------------|--|--------|------------|---------------|-----|
| 23 (58) | 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 | 矢作 直久 | 2016/12/5 | UMIN000025134 | ①・2 |
| 24 (59) | 統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係:マルチモーダルMRIを用いた横断研究 | 中島 振一郎 | 2017/1/6 | UMIN000024392 | ①・2 |
| 25 (60) | fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討 | 神崎 晶 | 2017/1/13 | UMIN000025664 | ①・2 |
| 26 (69) | 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法探索的第II相臨床試験 | 佐々木 光 | 2017/1/12 | UMIN000025579 | ①・2 |
| 27 (72) | MectaLIF PEEK脊椎ケージとMectaLIF TiPEEK脊椎ケージを用いた腰椎固定術後の早期骨癒合率を評価するための多施設前向き無作為化比較試験 | 松本 守雄 | 2017/6/19 | UMIN000027744 | ①・2 |
| 28 (74) | CTストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRIタギングとの検出比較試験 | 陣崎 雅弘 | 2017/7/22 | UMIN000028097 | ①・2 |
| 29 (90) | メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討 | 金子 祐子 | 2017/12/27 | UMIN000030584 | ①・2 |
| 30 (94) | 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定 | 野田 賢大 | 2018/2/7 | UMIN000028855 | ①・2 |
| 31 (95) | 肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボバグ(ムルブレタ)の有用性に対する検討 | 細江 直樹 | 2018/3/1 | UMIN000031505 | ①・2 |
| 32 (96) | 初発未治療高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP/R-HDMA交替療法の | 森 育彦 | 2018/2/26 | UMIN000031459 | ①・2 |

(様式第3)

| | | | | | |
|--|-------------------------|--|--|--|--|
| | 安全性と有効性の検討：多施設共同臨床第Ⅱ相試験 | | | | |
|--|-------------------------|--|--|--|--|

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績

- 1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行つた件数

| 番号 | 登録ID等 | 治験・臨床研究名 | 支援対象機関 | 研究支援の種類 | 特定臨床研究であることの説明 |
|------|---------------|---|---|-----------|--|
| 1~26 | UMIN000012092 | インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持比較試験 | 計26機関 (機関名) 北里大学北里研究所 病院 炎症性腸疾患先進治療センター 岩手医科大学医学部 内科学講座 消化器 内科・消化管分野 JA 北海道厚生連札幌 厚生病院 IBDセンター 京都大学大学院医学 研究科 消化器内科学 福岡大学筑紫病院 消 化器内科 医療法人徳洲会札幌 東徳洲会病院 炎症性 腸疾患センター 防衛医科大学校 内科 学2 (消化器内科) 東京慈恵会医科大学 附属病院 消化器・肝 臓内科 愛知医科大学病院 消 化器内科 (消化管部 門) 四日市羽津医療セン ター IBDセンター 金沢大学附属病院 炎症性腸疾患センタ ー 京都府立医科大学附 属病院 消化器内科 関西医科大学附属枚 方病院 消化器肝臓内 科 | データマネジメント | インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者を対象に、インフリキシマブ投与中止群とインフリキシマブ投与継続群(侵襲)を設定し、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で両群の寛解維持率を比較検討する。 |

(様式第4)

| | | | | | |
|----|-------------------------|--|---|-----------|--|
| | | | 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器内科 兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座 内科部門 岡山大学病院 消化器内科 九州大学病院 消化管内科 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 島根大学医学部附属病院 内科学講座内科学第二 広島大学病院 内視鏡診療科 杏林大学医学部第三内科学 聖路加国際病院 消化器センター 戸畠共立病院 消化器病センター 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 国立病院機構東近江総合医療センター 消化器科 | | |
| 27 | 28-324 UMIN000026357 | 成人健常男性を対象とした放射性リガンド[11C]K-2 合成装置を用いた[11C]K-2 の実効線量及び安全性を検討する臨床試験 (契約時名称「新規 AMPA 受容体標識 PET | 横浜市立大学附属病院 | データマネジメント | 健康成人を対象に、本治験機器から合成した放射性リガンド[11C]K-2 を投与し（侵襲）、放射線量を測定するとともに、治験機器および放射性リガンドの安全性を、無作為化、非盲検、2用量の並行群間比較試験（介入）で検討する。 |

(様式第4)

| | | | | | |
|---------------|---------------|---|---|--------|--|
| | | 薬剤によるてんかん焦点同定の補助診断薬としての臨床開発」) | | | |
| 28 ～ 34 | UMIN000014401 | 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 | 金沢大学附属病院 胃腸外科 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 石川県立中央病院 消化器外科 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 消化器外科 東京慈恵会医科大学附属病院 消化管外科 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科 防衛医科大学校病院 上部消化管外科 | モニタリング | 早期胃癌に対する安全な個別化手術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を並行群間比較、非無作為化、非盲検試験(介入)で行う。またそのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。 このSN生検・マッピング時に使用するトレー(RI、色素)が適応外医薬品に該当(侵襲)。 |
| 35 ～ 36 | UMIN000019820 | 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) | 徳山中央病院 救命救急センター 熊本医療センター救命救急センター | モニタリング | 心原性停止後に自己心拍が再開したものの昏睡が遷延する患者を対象に、水素吸入療法による院外心停止後症候群の神経学的予後改善を検討する。本研究は探索的二重盲検、無作為化、並行群間比較試験(介入)であり、対象患者を水素吸入群、対照群のいずれかに割付けて評価する。 この使用する水素ガスが未承認(侵襲)かつ製薬企業等から資金提供を受けた医薬品に該当。 |

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
 3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第4)

2. 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数（任意）

| 番号 | 登録ID等 | 治験・臨床研究名 | 支援対象機関 | 研究支援の種類 | 特定臨床研究であることの説明 |
|-------|---------------|--|--|-----------------------|---|
| 1～36 | UMIN000012092 | インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較試験 | 北里大学北里研究所病院 他、計36機関 | 統計解析 | 潰瘍性大腸炎の患者でインフリキシマブ投与（侵襲）により寛解が維持されている患者を対象に、インフリキシマブ治療中止の妥当性を、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で検討する。インフリキシマブ製薬企業等から資金提供を受けた医薬品の臨床研究である。 |
| 37 | UMIN000011235 | 未治療移植非適応の多発性骨髓腫患者に対するVES-13を用いたPersonalized sVCD-sVTD療法の臨床第II相試験 | 北里大学 | 統計解析 | 未治療移植非適応の多発性骨髓腫患者に対するVulnerable Elders Survey-13(VES-13)を用いたPersonalized sVCD-sVTD療法（侵襲）の安全性と有効性を、単群、非盲検、非無作為化試験（介入）で検討する。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品の臨床研究である。 |
| 38 | UMIN000012367 | 大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬の非盲検無作為化変用量長期投与試験(ACCEPT研究) Acceptability and the course of major depression | 国立精神・神経医療研究センター | 統計解析 | 大うつ病性障害患者を対象とした、新規抗うつ薬（エシタロプラム、デュロキセチン）の長期投与（侵襲）における治療継続性、安全性及び有効性を、非盲検、無作為化、並行群間比較試験（介入）で検討する。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品の臨床研究である。 |
| 39～59 | UMIN000030584 | メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討 | 東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科 日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 | 調整・管理業務（プロジェクトマネジメント） | メトトレキサート単剤治療で寛解を満たさないアジア人関節リウマチ(RA)患者に対して、アダリムマブ追加併用投与（侵襲）した際のMTX至適投与量およびMTX治療の有効性・安全性との関連を、非盲検、無作 |

(様式第4)

| | | | | |
|--|--|--|--|---------------------------|
| | | | 国立病院機構 東京医療セン ター リウマチ 膠原病内科 東北大学病院 血液・免疫科 千葉大学医学 部附属病院ア レルギー・膠原 病内科 川崎市立 川崎 病院リウマチ 膠原病・痛風セ ンター 東海大学医学 部付属病院リ ウマチ内科 社会福祉法人 聖靈福祉事業 団 総合病院 聖隸 浜松病院膠原 病リウマチ内 科 広島大学病院 リウマチ・膠原 病科 韓国 6 施設 台湾 6 施設 | 為化、並行群間比較試験(介 入)で検討する。 |
|--|--|--|--|---------------------------|

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 (うち外部) | 実施日 |
|----|--|---|----------------|-----------|
| 1 | 臨床研究講習会 (2017年度春期) (主催:慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター) | <p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。</p> <p>【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【研修時間】10:00-17:30</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門 ・規制科学regulatory science概説 ・医学研究における倫理 ・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 ・倫理指針のポイントとその実践 ・生物統計学的な留意点 ・認定試験 | 93(32)人 | 2017/6/3 |
| 2 | 臨床試験における 生物統計学セミナー (主催:慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター) | <p>【目的】PMDAの生物統計家より、医師主導治験計画時の生物統計学的留意点や最近のトピックスについて話題提供をいただき、その理解を深めることを目指すための研修</p> <p>【研修対象者】医師・歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【研修時間】18:30-19:30</p> <p>【研修内容】医師主導治験計画における生物統計学的留意点</p> | 24(3)人 | 2017/6/8 |
| 3 | 治験・臨床研究適正実施研修会 「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」 (主催:慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター、生 | <p>【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修</p> <p>【研修対象者】リサーチマネージャー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生</p> <p>【研修時間】19:00~20:00</p> <p>【研修内容】敬称事例の共有「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」</p> | 87(0)人 | 2017/6/12 |

(様式第5)

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
| | 命医学倫理監視委員会(BEMoC) | | |
| 4 | 第8回 臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | <p>【目的】質の高い介入研究のデザインの研究事例を通して学び、評価項目が生存時間データや反復測定データの場合に適切な統計手法を選択し、統計ソフトSPSSを操作し、結果を正しく読めるようになることを目指すための研修</p> <p>【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【研修時間】13:00-18:00</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CONSORTの解説 ・t検定、共分散分析の長所・短所 ・SPSSを用いたデータ解析の演習 ・反復測定分散分析、混合効果モデルの長所・短所 ・Q & A | 28 (14) 人 2017/8/19 |
| 5 | 第2回臨床研究プロトコール・ワークショップ (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催:国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター) | <p>【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修</p> <p>【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【研修時間】9:00-18:00</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究疑問(PICO)の中からグループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿った臨床試験のプロトコール原案を作る ・デザイン(randomization, blinding, trial sizeを考える) ・試験の質の管理(モニタリング計画を考える) ・試験の円滑実施(プロジェクト・マネジメントを考える) | 19 (12) 人 2017/9/23 |
| 6 | 臨床研究講習会(2017年度冬期) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | <p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。</p> <p>【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> | 44 (14) 人 2017/12/2 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|--|---|---------|------------|
| | | <p>【研修時間】10:00-17:30</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門 ・規制科学 regulatory science 概説 ・医学研究における倫理 ・データマネジメント ・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 ・倫理指針のポイントとその実践 ・生物統計学的留意点 ・認定試験 | | |
| 7 | AMED医療技術実用化総合促進事業 「平成29年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修」 臨床研究・治験従事者研修 -研究コンセプト(PICO)作成のための実践的スキルの習得- (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催:首都圏ARコンソーシアム(Metropolitan Academic Research Consortium)) | <p>【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修</p> <p>【研修対象者】医療機関において臨床研究・治験の分担研究者や支援者等としての従事経験があり、今後研究責任者になろうと考えている医師・歯科医師 ※本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の医師・歯科医師を優先的に対象とします。</p> <p>【研修時間】9:30-17:30</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オリエンテーション ・講義:プロトコールコンセプト:研究疑問定式化(PICO)とdesign ・演習:乱数表の作成/サンプルサイズの見積もり ・講義:Feasibleなプロトコール作成の留意点:time, cost, scope ・講義:臨床研究のQuality Control-1. データマネジメント ・講義:臨床研究のQuality Control-2. 研究モニタリング ・演習:グループ・ワーク:研究コンセプト(PICO)の作成 ・アンケート回答 | 20(19)人 | 2017/12/17 |
| 8 | 臨床研究法研修(総論編) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究 | <p>【目的】臨床研究法・特定臨床研究の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修</p> <p>【研修対象者】リサーチマネージ</p> | 146(0)人 | 2017/12/18 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|--|--|-----------|-----------|
| | 推進センター、生命医学倫理監視委員会(BEMoC)) | ヤー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生 【研修時間】18:30~20:00 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・臨床研究法の概要、実施手順・COI管理と企業資金の提供・経過措置および必要な対応 | | |
| 9 | 第2回臨床研究プロジェクトマネジメント・ワークショップ (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】Project Management Body of Knowledge (PMBOK)に基づき、臨床研究を実施するためのスケジュール作成のスキルを習得する。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】10:00-17:00 【研修内容】グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する <ul style="list-style-type: none">・プロジェクトマネジメントの基本概念・プロジェクトの目的・目標の設定と共有・作業の洗い出し (Work Breakdown Structure の作成)・スケジュール作成 (作業順序の設定と所要時間の見積り) | 19 (7) 人 | 2018/1/20 |
| 10 | 第9回 臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】バイアスの少ない特定臨床研究のデザインを、研究事例を通して学び、分散分析型の線形モデル、分割表の解析手法およびロジスティック回帰分析、傾向スコア(propensity score)などの適切な統計手法を選択し、統計ソフトSPSSを操作し、結果を正しく読めるようになること 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】13:00-17:00 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・研究のデザイン・サンプルサイズの設定:エクセルを用いた演習①・関連性の指標と交絡因子の調整法・SPSSを用いたデータ解析演習②・Q & A | 37 (13) 人 | 2018/2/3 |
| 11 | 治験・臨床研究適 | 【目的】臨床研究・治験の適正 | 86 (0) 人 | 2018/2/8 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|---|--|--------|-----------|
| | <p>正実施研修会 「臨床研究法について」 「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、生命医学倫理監視委員会(BEMoC))</p> | <p>実施に必要な知識・技能を修得するための研修 【研修対象者】リサーチマネージャー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生 【研修時間】19:00～20:00 【研修内容】 ・臨床研究法への対応「臨床研究法について」 ・著録事例の共有「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」</p> | | |
| 12 | <p>臨床研究法研修（各論編） (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、生命医学倫理監視委員会(BEMoC))</p> | <p>【目的】臨床研究法・特定臨床研究の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修 【研修対象者】リサーチマネージャー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生 【研修時間】18:30～20:00 【研修内容】 ・臨床研究法に関する重要事項 ・2018年3月公布の各種文書解説</p> | 96(0)人 | 2018/3/20 |

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 (うち外部) | 実施日 |
|----|---|--|--------------------------------------|-----------|
| 1 | <p>第11回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p> | <p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:30～19:30 【研修内容】治験・臨床試験の三要素「科学性、倫理性、信頼性」～GCPと倫理指針の理解を通して～</p> | 52(4)人 (内訳：座学32(2)人/eラーニング20(2)人) | 2017/5/11 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|---|---|---|-----------|
| 2 | 医学部長・病院長 特命緊急臨床研究 適正化セミナー (共催：慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター、生命 医学倫理監視 委員会(BEMoC)、倫 理委員会) | 【目的】倫理指針不適合事案再発 防止策の一環として、人対象医学 系研究（臨床研究、疫学研究）適 正実施のポイントを理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、 看護師・薬剤師等のメディカルス タッフ、事務職員などの病院教職 員 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】臨床研究の適正実施 及びモニタリングを理解する | 814 (1) 人 (内訳：座学 241 (0) 人/e ラーニング 573 (1) 人) | 2017/5/30 |
| 3 | 第12回臨床研究推 進啓発セミナー (主催：慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター) | 【目的】人格の尊重（被験者保護 ）、善行、公正など適正な治験・ 臨床研究実施に重要な基本的事項 を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、 看護師・薬剤師等のメディカルス タッフ、事務職員などの病院教職 員 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】臨床試験は究極の 「患者中心のチーム医療」～質の 高い臨床試験実施のために各職種 はどう関わるのか～ | 47 (4) 人 (内訳：座学 47 (4) 人/e ラーニングな し) | 2017/6/20 |
| 4 | 平成29年度第1回慶 應一北里合同モニ タリングセミナー (主催：慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター) | 【目的】 ・臨床試験におけるデータ収集～ 原データ作成～症例報告書作成プロ セスを説明できる ・症例報告書作成までの各プロセ スにおいて注意すべき点を理解で きる ・データの信頼性確保のため、実 施するモニタリングの概略を理解 できる 【対象者】慶應義塾大学または北 里大学に所属の研究者、CRC、モ ニター、その他の研究支援者の方 【研修時間】13:00～17:00 【研修内容】実習を通して、臨床 試験におけるデータ収集、原データ の作成、症例報告書の作成、モ ニタリング実施までのプロセスを 学ぶ | 18 (16) 人 | 2017/7/8 |
| 5 | 臨床研究コーディ ネーター全体研修 会2017年度第1回 (主催：慶應義塾 大学病院臨床研究 | 【目的】臨床試験実施に必要な知 識の定着を図るための研修 【対象者】治験・臨床研究コーデ ィネーター (CRC) 【研修時間】14:30～15:45 | 26 (16) 人 | 2017/7/24 |

(様式第5)

| | | | | |
|---|--|---|--|------------|
| | 推進センター CRC ユニット) | 【研修内容】①事務手続きおよび院内手順等について、②治験に関する入院予約について、③ファーマコゲノミクスおよび遺伝外来について 他 | | |
| 6 | 第13回臨床研究推進啓発セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】「利益相反マネジメントの理解を深めよう」 | 87 (8) 人 (内訳: 座学 71 (3) 人/e ラーニング 16 (5) 人) | 2017/9/7 |
| 7 | 第14回臨床研究推進啓発セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】治験・臨床試験参加への同意取得に必要な18項目～事前に知らされるべきこと、試験中に守られるべきこと～ | 58 (2) 人 (内訳: 座学 42 (1) 人/e ラーニング 16 (1) 人) | 2017/11/9 |
| 8 | 第15回臨床研究推進啓発セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催:生命医科学倫理監視委員会(BEMoC)、首都圏ARコンソーシアム(Metropolitan Academic Research Consortium))) | 【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】有害事象の理解を深めよう～有害事象情報の取り扱いと因果関係判定の考え方～ | 147 (10) 人 (内訳: 座学 111 (8) 人/e ラーニング 36 (2) 人) | 2017/12/14 |

(様式第5)

| | | | | |
|----|---|---|-------------------------------------|-----------|
| 9 | 第16回臨床研究推進啓発セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:00~19:00 【研修内容】臨床研究実践報告～患者申出療養の立ち上げ～ | 53(2)人 (内訳:座学48(2)人/eラーニング5(0)人) | 2018/2/1 |
| 10 | 第17回臨床研究推進啓発セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】18:00~19:00 【研修内容】臨床研究従事者育成プログラム(OJT成果報告) KeioCTR_Seminar20180301.PNG ~Physician Scientistを目指して(大学院・がんプロ)～ | 33(3)人 (内訳:座学24(3)人/eラーニング9(0)人) | 2018/3/1 |
| 11 | 平成29年度第2回慶應一北里合同モニタリングセミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【目的】 <ul style="list-style-type: none">・CAPAの意義が理解できる・問題点の根本原因を挙げることができる・根本原因を踏まえた是正措置を考えることができる 【対象者】慶應義塾大学または北里大学に所属の研究者、CRC、モニター、その他の研究支援者の方 【研修時間】10:00~17:00 【研修内容】実例を用いたワークショップ形式で、根本原因分析(Root Cause Analysis、RCA)のやり方と、これに基づく効果的な是正措置/予防措置(Corrective Action /Preventive Action、CAPA)の立案の基礎について学ぶ | 12(6)人 | 2018/3/17 |

(注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 (うち外部) | 実施日 |
|----|--|---|----------------|-----------|
| 1 | 委員講習会(2017年度第1回) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【テーマ】「個人情報保護法等の改正について」 【研修目的】個人情報保護法改正に伴い、改正内容のほか、研究に関する事項について理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約30分 【研修の具体的な内容】AMEDが提供している「倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト(REC EDUCATION)」を用いて動画視聴を行った。個人情報保護法等の構造、改正された背景、研究に関する個人情報保護法等の改正のポイントについて説明された。 | 23(6)人 | 2017/8/27 |
| 2 | AMED医療技術実用化総合促進事業 「平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修－臨床研究倫理審査のベーシック研修－ (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催:首都圏ARコンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium)) | 【目的】倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理を目指すベーシック研修 (講義+演習) 【研修対象者】医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者 【研修時間】9:30-17:30 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・オリエンテーション・講義1:医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割・講義2:臨床研究のルールと倫理指針・講義3:倫理審査の実際・演習:説明文書・同意書の審査(グループ演習)・全体ディスカッション・アンケート回答 | 58(47)人 | 2018/2/18 |
| 3 | 委員講習会(2017年度第2回) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) | 【テーマ】「倫理審査のポイント」 【研修目的】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正され、改めて倫理審査の視点について | 28(8)人 | 2018/2/23 |

(様式第5)

| | | | | |
|--|--------|---|--|--|
| | 進センター) | ての理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約30分 【研修の具体的な内容】AMEDが提供している「倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト（REC EDUCATION）」を用いて動画視聴を行った。科学的視点、倫理的視点から審査するポイントについて詳しく説明された。 | | |
|--|--------|---|--|--|

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

(1) 対象：医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

- 1) 倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を設け、認定講習を定めている。
- 2) 倫理委員会が定める認定講習は、(1)臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、(2)同じく臨床研究推進センターが提供する「臨床研究 e-ラーニング（GCP概説）」及び(3) ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」である。(1)および(2)は治験に関する内容を含む。
- 3) 倫理審査申請時には、全ての研究者等（研究責任者、研究実務責任者、研究分担者、個人情報管理者の全員）について認定講習の受講の有・無を確認しており、1名でも無しの場合は受付を受理しない規則となっている。治験審査委員会においては、上記2)の認定講習(1)または(2)の受講を、治験責任医師・分担医師の要件として定めている。
- 4) 臨床研究講習会は、臨床研究推進センターにより、年に2回開催され、テストにて一定の水準に到達していることを確認できる者について研修修了証を発行している。なお、臨床研究講習会は、基本講座（新規受講者）とブラッシュアップ講座（更新受講者）のレベル別の研修を設け、本学の研究者のみならず、外部機関の研究者にも広く受講の門戸を開いている。
- 5) 米国ミネソタ大学と慶應が共同開発した ICH-GCP トレーニングコース（e-learning 教材：英語版）を、臨床研究推進センターで日本語版に翻訳・監修し、「臨床研究 e-ラーニング（GCP概説）」として提供し、いつでも研究者が受講できるように環境を整備している。全モジュールの履修と最終評価で一定以上の正解率を条件として、受講者に対し、修了証を発行している。本講習は、学外研究者の受講も可能である。
- 6) また、慶應義塾の全研究者は、CITI-Japan 教材による研究不正 e-ラーニング「慶應義塾研究者コース（7科目）」の受講は必須となっており、確認テストにて 80%以上正解

(様式第5)

すると修了証が発行される。

(2) 対象：臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

1) 臨床研究推進センターでは、医師・歯科医師・看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの内外の病院教職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識とコア・コンピテンシーのエッセンスの理解を目的に2016年度より「臨床研究推進啓発セミナー」を開講し、受講者の名簿を管理している。病院教職員を対象とするため、ビデオ録画し、当日出席できなかった者は、後日e-learning等で視聴できるように環境を整備している。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

1) 倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を定めている。教育・研修の内容は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」に準拠し、1) 倫理指針など研究に関して一般的に遵守すべき各種規則、2) 研究活動における不正行為、3) 研究活動に係る利益相反、4) 研究の実施にあたって必要な知識や技術に関する教育を含むものとし、認定講習として、臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、「臨床研究e-ラーニング（GCP概説）」そして、ICR臨床研究入門の「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」を指定している。文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、慶應義塾の全研究者は、CITI-Japan教材による研究不正e-ラーニング「慶應義塾研究者コース（7科目）」を、学術研究支援部門および研究系・教育系等の資金管理や支援業務に携わる者は、CITI-Japan教材e-ラーニング「慶應義塾職員基本コース（3科目）」を受講することになっている。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

1) 大学病院の新任者、医学研究科大学院生のオリエンテーション時に、「慶應義塾大学医学部・病院行動指針」を配布し、医療安全の側面はもとより、研究教育機関としての認識を教職員に向けて周知徹底するとともに、携行するよう促している。また、「医学部倫理審査申請にあたっての注意と申請要件の管理について」および「臨床研究講習会の開催案内」を配布し、臨床研究推進センターで提供している教育研修機会の周知を行つ

(様式第5)

た。

- 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と8つのコア・コンピテンシー（①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダーシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション）の理解を目的に、2016年度より開講している。
- 3) 臨床研究推進センターが設置するe-learning「臨床研究e-ラーニング（GCP概説）」は、臨床研究に携わる者や事務担当者も含め、被験者保護、データの信頼性、法令等遵守の側面から、基本的事項を学習する仕組みが整備されている。
- 4) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、これまで受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在すでに関わっている既修者を対象とするプラスアップ講座を設置し、臨床研究等の科学性、公正性、倫理性の確保に関する理解を図るプログラムを整備している。
- 5) 臨床研究推進センターが主催するトランスレーショナルセミナー（年1回）・橋渡し研究講習会（年2回）・橋渡し研究加速ネットワークシンポジウム（年1回）では、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員、企業等を対象に、橋渡し研究の支援を目的とした研修会を開講している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

- (1) 臨床研究推進センターが年2回開催する臨床研究講習会は、会場の制約から受講者の定員を設定しているが、毎回50名以上が受講している。
 - (2) 臨床研究推進センターが提供しているE-Learningは、2017年度には内9コンテンツを新規追加し、計17コンテンツ、合計1,421名が受講した。
 - (3) 臨床研究推進センターの職員の外部研修への受講状況は下記の通りである。なおカッコ内の数字は受講人数を示す。
- ◆全体
- ・日本認知療法学会第17回学術集会（2017/7/21）（1）
 - ・日本臨床腫瘍学会学術集会（2017/7/27～29）（1）
 - ・ARO協議会 第5回学術集会（2017/9/26～27）（主催：ARO協議会）（15）
 - ・日本消化器免疫学会（2017/9/28～29）（1）
 - ・がん新薬開発合同シンポジウム（2017/10/6）（主催：国立がん研究センター東病院、AMED）（3）

(様式第5)

- ・ 第55回日本癌治療学会学術集会 (2017/10/20~22) (3)
- ・ AMED 研究構成高度化モデル開発支援事業「研究倫理の向上を目指した研究教材・プログラムの開発」研究倫理公開セミナー (2017/10/31、11/30、12/21、2018/1/29、2/27、3/23 毎/1回開催) (主催:AMED) (2)
- ・ DIA 年会 (2017/11/13~14) (2)
- ・ 日本脳神経血管内治療学会第33回学術総会 (2017/11/24) (1)
- ・ 第38回日本臨床薬理学会学術総会 (2017/12/7~9) (主催:日本臨床薬理学会) (4)
- ・ AMED 合同公募説明会 (2017/12/20) (2)
- ・ 第26回日本逆流性腎症フォーラム (2018/2/3) (1)
- ・ 第2回国際共同臨床研究推進シンポジウム (2018/2/20) (主催:大阪大学医学部附属病院&国立がん研究センター中央病院、後援:AMED) (2)
- ・ 第9回日本臨床試験学会学術集会 (2018/2/23~24) (5)
- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度成果報告会 (2018/3/5~6) (主催:AMED) (14)

◆生物統計・デザイン

- ・ 日本計算機統計学会第31回大会 (2017/5/11~12) (3)
- ・ Joint Statistical Meetings 2017 (2017/7/29~8/3) (1)
- ・ 第15回国際分類学会連合会議 (IFCS-2017) (2017/8/8~10) (1)
- ・ CEN ISBS (Joint Conference on Biometrics and Biopharmaceutical Statistics) 2017 (2017/8/28~9/1) (1)
- ・ 日本計算機統計学会2017年若手セミナー (2017/9/1~2) (1)
- ・ 2017年度統計関連学会連合大会 (2017/9/3~6) (3)
- ・ 2nd Pacific Rim Cancer Biostatistics Workshop (2017/10/12~13) (1)
- ・ 日本計算機統計学会第31回シンポジウム (2017/11/16~17) (3)
- ・ 日本計算機統計学会2017年度第2回日本計算機統計セミナー (2017/12/9) (1)

◆project management

- ・ AMED プロジェクトマネジメント研修会 (2017/7/26、8/2~3) (2)
- ・ DIA プロジェクトマネジメントセミナー (2017/7/29) (1)
- ・ 国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR) 日本国会・第13回学術集会 (2017/8/30) (1)
- ・ DIA PMシンポジウム (2018/1/12) (1)

◆データ管理

- ・ CDISC Beginning to End トレーニング (2017/8/26~27) (主催:一般社団法人 ARO 協

議会) (2)

- 平成29年度データマネジメント養成研修(2018/2/9~10)(主催:AMED) (1)

◆臨床試験実施

- 平成29年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修(2017/5/15~18) (2)
- 平成29年度国公私立大学医療技術関係職員研修(臨床研究(治験)コーディネーター養成)(2017/6/19~23) (2)
- 第20回日病薬CRC養成研修会(2017/8/24~27)(主催:主催 日本病院薬剤師会) (1)
- 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋(2017/9/2~3)(主催:一般財団法人臨床試験支援財団) (4)
- がん臨床試験ブレイクスルー:学びのコツ 第2回「CRCの明日を考える」(2017/10/7)(主催:国立がん研究センター東病院) (1)
- 認定CRCアドバンスト研修会2017 in Part1(2017/10/14)(主催:日本臨床薬理学会) (1)
- 世界病理臨床検査医学会 第29回連合会議(2017/11/15~18) (1)
- 日本臨床検査医学会 第64回学術集会(2017/11/16~19) (1)
- 医療機器安全管理責任者研修会(2017/12/2)(主催:臨床工学技士会) (1)
- 第6回『がん臨床試験セミナー』(2017/12/16~17)(主催:一般社団法人日本臨床試験学会) (2)
- 第20回CRC養成フォローアップ研修会(2018/3/2~3)(主催:主催 日本病院薬剤師会) (1)
- 認定CRCアドバンスト研修会2017 in Part2(2018/3/3)(主催:日本臨床薬理学会) (2)

◆被検者保護・GCP

- 第55回医学系倫理委員会連絡会議(2017/6/30~7/1) (3)
- 産学官連携リスクマネジメントモデル事業 東北・関東・甲信越地区ブロック会議 × 平成29年度 medU-net 第2回ケーススタディワーキング(2017/10/5) (1)
- 平成29年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会(2017/11/27)(主催:PMDA) (6)
- 治験業務に関する意見交換会(2018/2/3)(主催:主催 東京都病院薬剤師会) (1)
- 第3回研究倫理を語る会(2018/2/10) (2)
- 第56回医学系大学倫理委員会連絡会議(2018/2/16~17) (6)
- 産学官連携リスクマネジメントモデル事業 第2回東北・関東・甲信越地区ブロック会議 × 平成29年度 medU-net 第3回ケーススタディワーキング(2018/3/7) (3)
- 産学官連携リスクマネジメントモデル事業 関東・甲信越ブロック実務担当者研修会(2018/3/30) (1)

◆モニタリング

- ・ AMED 研究公正シンポジウム (2018/1/18) (主催: AMED) (1)
- ・ モニター中上級研修会: RBM、再生医療等規制（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業）(2018/3/2) (主催: 東北大大学) (2)

◆医薬品開発（医療機器開発を含む）

- ・ 日本医薬品情報学会学術大会 (2017/7/8~9) (主催: 日本医薬品情報学会) (1)
- ・ 国立がん研究センター中央病院 第2回早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ (2017/7/23) (1)
- ・ レギュラトリーサイエンス学会 (2017/9/8~9) (1)
- ・ RS 学会シンポジウム「革新的新薬の創出に向けた新たな潮流」(2018/1/24) (主催: レギュラトリーサイエンス学会) (1)
- ・ RS 学会シンポジウム「薬価制度改革の影響と医療保険や製薬産業の将来に向けた課題」(2018/3/15) (主催: レギュラトリーサイエンス学会) (1)
- ・ 第3回 DIA 医療機器開発シンポジウム～2017～ (2017/4/10) (主催: DIA ジャパン) (2)

◆再生医療

- ・ 7th World Centenarian Initiative CD34陽性細胞が変える再生医療の世界～治験実施による早期実用化を目指して～ (2017/9/9) (主催: TRI) (1)
- ・ 再生医療 JAPAN2017 (2017/10/11) (2)
- ・ 再生医療の実用化ハイウェイ第14回倫理担当者会議 (2017/12/1) (1)
- ・ 第5回再生医療倫理審査研修会 (2017/12/2) (1)
- ・ 第2回 DIA 再生医療製品シンポジウム (2017/12/15) (主催: DIA ジャパン) (2)
- ・ 第17回日本再生医療学会総会 (2018/3/21~23) (2)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- (1) 医学部倫理委員会 (IRB00002331) および病院治験審査委員会 (IRB00006145) は、米国 Office for Human Research Protections (OHRP) の Federal wide Assurance (FWA) 認定 (FWA00002749) を取得している。
- (2) 慶應義塾臨床研究審査委員会は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けている（期間：2018年4月1日～2021年3月31日）。
- (3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネーター (CRC) は、日本臨床薬理学会認定 CRC、SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CORPP (Certified Clinical Research Professional) 等、国内外の認定資格を取得している。

(様式第5)

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 5名
- ・日本臨床試験学会（JSCTR）GCP パスポート : 1名
- ・SoCRA-GCRP : 3名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

1) 医学生への教育、周知徹底

2015年3月に「慶應義塾大学医学部学生版行動指針」を発行し、全医学部生に4月の始業時に説明、配布した。翌年より毎年ガイダンス時に新入生に説明、配布している。「医の倫理、法律を理解し、行動する」「患者さんの福利を第一に考える」「研究倫理を養う」などの項目を含む構成となっている。また、医学部第3学年の授業科目にメディカル・プロフェッショナリズム III（研究倫理）を設け、研究の倫理的基礎を修得することを目指している。評価としては、小テストと CITI-Japan 教材 e-ラーニング（責任ある研究行為内の3単元）の修了が条件となっている。

2) 研究者自己研鑽を目的とする臨床研究推進センター主催の各種セミナーの開講

臨床研究のデザイン・統計解析における留意点の解説と統計ソフトを用いたデータ解析の演習から構成される半日ワークショップの「臨床研究デザイン・医学統計学ワークショップ（夏期コース及び冬期コース）」、PMDA 生物統計家から医師主導治験計画時の生物統計学的留意点や最近のトピックスに関する話題提供をいただく「医師主導臨床試験における生物統計学セミナー」、小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコール作成のポイントを習得する1日ワークショップの「臨床研究プロトコール・ワークショップ」、2017年度 AMED 医療技術実用化総合促進事業の一環で講義とグループワーク演習によって構成される1日研修「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師向け研修）」や「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」など様々な研修を企画、実施している。

3) 医学部・病院生命医科学倫理監視委員会

毎月1回、臨床研究の実施状況確認のため運営会議を開催し、その結果を倫理委員会および全部門に以下の通りフィードバックしている。

(ア) 倫理委員会委員に対するフィードバック（月1回）

臨床研究の実施状況確認において検出された問題点について意見交換を行い、倫理審査において必要な改善につなげている。

(イ) 臨床研究を実施する全部門への周知徹底：全体会議（年2回+臨時説明会）

生命医科学倫理監視委員会全体会議を年に2回、全部門のリサーチマネージャー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生を対象に、監視事項のフィードバックを行っている。また、法律・指針の改正に際しては必要に応じ臨時の説明

(様式第5)

会を開催し、改正内容や当院での対応などをタイムリーに周知している。
委員会事務局で出席状況を把握し、出席のない部門に対しては当日の内容を記録した映像教材の視聴および視聴報告を課しており、部門内に臨床研究に関する必要事項の周知徹底、啓発活動を行う体制を整備している。

(様式第6)

診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

| 計画・現状の別 | 1. 計画 ② 現状 |
|---------|---|
| 管理責任者氏名 | 病院長 北川 雄光 |
| 管理担当者氏名 | 病院事務局長 本田博哉 総務・人事担当次長 古田 正 薬剤部次長 山口 雅也 医事統轄室長 三保谷 照和 医療安全担当次長代理 市川 二葉 臨床研究推進センター臨床研究事務部門長代行 田丸 富士夫 総務課長 長妻 靖子 |

| 規則第二十二条の七第二号に掲げる事項 | 保管場所 | 管 理 方 法 |
|--------------------|---|--|
| 診療に関する諸記録 | 病院日誌 秘書課 各科診療日誌 各診療科 処方せん 薬剤部 手術記録 各診療科 看護記録 看護部 検査所見記録 臨床検査技術室 エックス線写真 放射線技術室 紹介状 各診療科 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計畫 | 診療記録は、一患者一番号制を採用し、紙媒体は外来、入院別、電子媒体は情報システム内に保管している。 厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った管理を実施している。 |
| 臨床研究に関する諸記録 | 研究計畫書 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 同意説明文書 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 症例報告書 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 倫理審査委員会に関する記録 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 利益相反に関する記録 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 重篤な有害事象への対応に関する記録 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録 | 診療に関する諸記録は、紙媒体、電子媒体とともに病院外への持ち出しは禁止である。但し、裁判所その他公的機関からの法的要請があった場合は、病院長の許可を得て、病院外へ持ち出しすることができる。 |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 従業者数を明らかにする帳簿 薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課 | 臨床研究推進センター臨床研究事務部門では臨床研究推進センターに所属する従業者の台帳にて保管している。 また、臨床研究棟1階105号室) の鍵付保管庫に管理している。 |
| | 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 | 治験については臨床研究推進センター臨床研究事務部門(治験事務局・臨床研究棟1階105号室) の |

(様式第6)

| | | | 鍵付保管庫に番地を付して、管理台帳（保管資料、場所、保管期間）を作成し、管理している。臨床研究については臨床研究推進センター臨床研究事務部門（倫理委員会事務局・臨床研究棟1階105号室）の鍵付保管庫に管理している。 | |
|---|--|--|--|--|
| | | 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | 倫理委員会のデータベースで管理している。 |
| | | 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 生物統計部門 臨床研究管理部門 | 各部門で電子的に保管している。 |
| | | 特定臨床研究に関する研修の実績 | 臨床研究推進センター 教育研修部門 臨床研究事務部門 | 受講者記録は、受講管理システムで管理している。 資料等は事務部門にて保管している。 |
| 規則第一 に掲げる 条の十一 第一 | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | 医療安全管理部 | 委員会等の議事録等は、各部署の室内に設置している鍵付保管庫に諸記録を管理している。 | |
| | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 | 医療安全管理部 | | |
| | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | 医療安全管理部 | | |
| | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況 | 医療安全管理部 | | |
| 保管場所 | | 管理方法 | | |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況 | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | 委員会等の議事録等は、各部署の室内のアクセス制限を設けた空間あるいは鍵付保管庫に諸記録を管理している。 規程及び手順書については、WEB上に掲示し、関係者に開示している。 さらに、規程および手順書の一元管理のために、サーバー上に系統的に整理されたフォルダーを設置し、各文章のPDFファイルを保管管理している。 | |
| | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | | |
| | 特定臨床研究の適正な実施に疑惑が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況 | 総務課 | | |
| | 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課 | | |
| | 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究実施部門 生物統計部門 臨床研究管理部門 | | |
| | 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | | |
| | 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 | | |

(様式第6)

| | | | |
|--|--|--|--|
| | の整備状況 | 臨床研究実施部門 臨床研究管理部門 生物統計部門 臨床研究事務部門 | |
| | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 | |
| | 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | |
| | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究事務部門 | |
| | 専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 | 医療安全管理部 感染制御センター 薬剤部 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門 | |
| | 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門 臨床研究事務部門 | |
| | 医療安全管理責任者の配置状況 | 医療安全管理部 | |
| | 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 | 薬剤部 | |
| | 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況 | 医療安全管理部 各診療科 | |
| | 診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | 医事統括室 | |
| | 医療安全管理部門の設置状況 | 医療安全管理部 総務課 | |
| | 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 | 手術・血管造影センター | |
| | 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 | 医療安全管理部 | |
| | 監査委員会の設置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 | |
| | 入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況 | 医療安全管理部 | |
| | 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 | 医療安全管理部 | |
| | 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 | 医療安全管理部 総務課 | |
| | 職員研修の実施状況 | 医療安全管理部 感染制御部 | |
| | 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況 | 医療安全管理部 | |
| | 認定臨床研究審査委員会での特 | 臨床研究推進センター | |

(様式第6)

| | | | |
|--|--|--|--|
| | 定臨床研究の審査体制の整備状況 | 臨床研究事務部門 | |
| | 利益相反委員会の設置状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課 | |
| | 利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課 | |
| | 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況 | 臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門 臨床研究事務部門 研究連携推進本部 | |
| | 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門 臨床研究事務部門 研究連携推進本部 | |
| | 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況 | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 広報部門 総務課（広報担当） | |
| | 当該病院が実施する特定臨床研究に關し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況 | 患者総合相談部 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 | |

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を
確保していることを証する書類

特定臨床研究に関する体制

| 規則第9条の25各号に掲げる体制 | 該当する体制に関連する部門名 |
|--|---|
| 特定臨床研究を適正に実施するための体制 | 総務課、学術研究支援課 (特定臨床研究監査委員会) 臨床研究推進センター (臨床研究ガバナンス委員会) (臨床研究推進センター運営委員会) |
| 特定臨床研究を支援する体制 | 臨床研究推進センター |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 | 臨床研究推進センター 生物統計部門生物統計ユニット 臨床研究支援部門データ管理ユニット |
| 安全管理のための体制 | 臨床研究推進センター (臨床研究ガバナンス委員会) 医療安全管理部 (院内安全対策委員会) (未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会) 感染制御部 (感染対策運営委員会) |
| 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制 | 臨床研究推進センター (臨床研究審査委員会) |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制 | 学術研究支援課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 (病院利益相反マネジメント委員会) |
| 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制 | 臨床研究推進センター 研究連携推進本部 |
| 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制 | 大学病院事務局総務課 臨床研究推進センター広報部門等 患者総合相談部 |

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

| | | |
|--|----|---|
| ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況 | 有り | 無 |
| ②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置 | 有り | 無 |
| ③特定臨床研究の適正な実施に疑惑が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 | 有り | 無 |
| ④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況 | 有り | 無 |

規程・手順書の主な内容:

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

(1) 臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン(添付書類様式第7 A02 参照)

「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」にもとづいて、研究費の不正、研究不正(研究データの捏造や改ざん、盗用)に加えて、臨床研究活動の上で不適合と判断される事案の通報・告発等の情報に対し、調査手続きを定めたガイドライン。予備調査、本調査、認定のプロセスや、研究不正に対する必要な措置、再発防止策の策定、監督官庁への報告、公表に関する様々な過程を定めている。

臨床研究活動における不適正事案への対応体制図および不正行為の調査・対応フロー(添付書類様式第7 A03 参照)を添付する。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規(定例、毎月1回)(添付書類様式第7 B01 参照)

特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長の行う管理・監督業務を補佐する委員会を開催し、臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。

2018年7月に以下の項目について内規(B01)を改正した。

- ・臨床研究ガバナンス委員会の業務として「慶應義塾研究コンプライアンス委員会にて取り扱う研究費不正、研究不正、その他の不適切な行為について病院長が慶應義塾研究コンプライアンス委員会に対して調査依頼や報告をするにあたり、病院長に必要な意見を述べること。」

「病院長が慶應義塾研究コンプライアンス委員会から指示を受けた場合にその適正な対応を図るため、病院長に必要な意見を述べること。」「不適正事案等の対応について、病院長が慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会等に対して指示するにあたり、病院長に必要な意見を述べること。」を追加。

- ・構成委員に、慶應義塾臨床研究審査委員会委員長および慶應義塾特定認定再生医療等委員会委員長を追加。

(イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨

(1) 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A04 参照)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に研究が行われるよう、研究に係る業務に対して研究機関の長の責務と役割、研究者等が実施すべき事項を定めた手順書である。「8. 研究に関する登録・公表」に研究の概要および結果の登録、「12. 研究に係わる試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報の適切な管理について定める。

(2) 慶應義塾大学病院治験に係る標準業務手順書（添付書類様式第7 A05 参照）

治験の実施に係わる組織と手続きに関する手順を定めたものであり、「第2章 病院長の業務」に治験の実施に係わる病院管理者の業務内容を記載している。病院長は、治験委託の申請、治験実施の了承、治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約、医師主導治験実施の合意、治験の継続など治験の実施に係ることを「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に則して行う。「第7章 記録の保存」に保存責任者の指名、保存期間について定める。

2017年11月に再生医療等製品の治験に対応するため、以下の項目について手順書(A05)を改正した。

- ・治験製品を追加。
- ・再生医療等製品 GCP を追加。

(3) 慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A06 参照）

自ら治験を実施する者の業務（治験の準備、管理）について定めたものであり、「第3章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）の第21条」に、治験に関する記録（文書およびデータを含む）を、定められた期間適切に保存することについて定める。

2017年11月に再生医療等製品の治験に対応するため、以下の項目について手順書(A06)を改正した。

- ・再生医療等製品 GCP を追加。
- ・再生医療等製品の治験を実施する場合についての記載を追加。
- ・医薬品から医療機器または再生医療等製品に読み替えの必要性が生じる場合の対処を追加。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する個人情報保護ガイドライン（添付書類様式第7 A07 参照）

人を対象とする医学系研究が、適切かつ円滑に行われるよう、研究にかかる個人情報保護の責務に関し、研究者等が実施すべき事項（遵守すべき法律等基本事項、個人情報の安全管理、公表事項、開示の求めへの対応事項等）を定めたもの。

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順

(1) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A08 参照）

人を対象とする医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めたもの。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程（添付書類様式第7 A09 参照）

特定臨床研究に係る研究資金の適正な手続きは、慶應義塾の経理規程に則って実施する。会計諸取引を正確かつ迅速に処理し、財政および経営に関する的確な報告書を作成し、能率的な運営に資することを目的とする規程である。

(2) 公的資金の支出に関する規則（添付書類様式第7 A10 参照）

慶應義塾または慶應義塾の教職員が、国、地方公共団体またはその外郭団体等から公的な補助金の交付を受けて、あるいは公的な事業を受託して、学術研究、教育を遂行する際に、その資金の使用および管理を適正に行うこととする。

2018年1月に、以下の項目について規則（A10）を改正した。

- ・消耗品購入手続きにおいて、競争的資金における例外条件の記載追加。
- ・臨時職員の時給の一部改定。
- ・謝金の一部改定。

(3) 慶應義塾 公的資金マニュアル 2018年度版（添付書類様式第7 A11参照）

慶應義塾で受け入れる公的資金全体に対して統一した規則の制定および明文化を目的として作成された。このマニュアルは、教職員が実際に公的資金を支出する際に必要となるルールと手続きについてまとめたもので、「公的資金の支出に関する規則」を補完するものである。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程（添付書類様式第7 A12参照）

慶應義塾大学病院の使命、および、その機能・組織について定めた規程である。「第5条」に病院長の設置、責任、権限について記載しており、「大学病院で行われる教育、研究について、その実施を許可し、停止を決定する。また、実施状況について報告を求め、是正改善等を命ずることができる。」と明示されている。

2018年4月に以下の項目について規程（A12）を改正した。

- ・部署名の変更（手術センター → 手術・血管造影センター）（滅菌医療資材室 → 滅菌管理部）
- ・新病院棟開設準備室の廃止

(2) 人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A13参照）

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院等において、教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、有害事象及び不具合等安全性情報の取り扱いに関する手順。

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1) 慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規（添付書類様式第7 B01参照）

特定臨床研究の適正な実施確保のため、病院長の行う管理・監督業務を補佐する委員会を設置する。臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。

慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会委員一覧（添付書類様式第7 B02参照）を添付する。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規（添付書類様式第7 A14参照）

臨床研究の拠点として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するために、臨床研究推進センターを設置し、その運営にあたる事項を審議する臨床研究推進センター運営委員会を規定している。運営委員会委員一覧（添付書類様式第7 B03参照）を添付する。

2017年11月に以下の項目について内規（A14）を改正した。

- ・新たな部門として、バイオバンキング支援部門を追加。

(3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規（添付書類様式第7 B04、B05参照）

/人を対象とする医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B06参照）

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画がWMAヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われるよう審査する役割を果たす。また、適用される倫理指針に基づ

いて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正な倫理審査委員会を構成するため、要件や審査手続について定めている。倫理委員会委員一覧（添付書類様式第7 B07 参照）を添付する。

（4）慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B08 参照）

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置及び構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならず、また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。治験審査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B09 参照）を添付する。

（5）慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規（添付書類様式第7 B10 参照）／慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B11 参照）／慶應義塾大学医学部・病院リサーチマネージャーに関する細則（添付書類様式第7 B13 参照）

特定臨床研究を含む臨床研究全般に係わる病院・医学部の研究支援・管理部門等および研究者等を適切に管理・監督し、倫理意識の涵養とコンプライアンス体制の確立および維持を図り、病院長・医学部長の責務を支えることを目的とする委員会組織の内規および手順書である。以下の役割を担う。

- ・病院長による研究実施状況の確認、および改善を要する場合の対応に関する助言などの支援
- ・倫理指針や諸法規等の違反を未然に防止する方法の確立
- ・研究倫理に関する教育・研修の企画と啓発活動
- ・研究の不適正な実施が疑われる情報を入手した場合、病院が定めた「臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン」に基づき予備調査を行い、病院長に研究の継続性に関する助言や再発防止策の提言などを行う。

構成員は、臨床研究に関わる病院・医学部の各部門から各1名、副病院長・医学部長補佐・倫理委員会予備審査委員から各1名、ほかである。また、特に臨床研究に関する経験・知識が豊富な者をリサーチマネージャーに任命し、月1回開催する委員会運営会議において、重篤有害事象報告書、年次報告書、終了・中止報告書、外部監査報告書などの内容を確認し、改善が必要な場合はその対応策を含めて病院長等へ報告する。また、臨床研究に関わる全部門に月次の運営会議で扱われた重要事項に関する周知および改善のための啓発活動を行う。全ての委員および関係者を招集して全体会議を年2回開催する。生命医科学倫理監視委員会委員一覧（添付書類様式第7 B12 参照）を添付する。

2018年7月に以下の項目について内規（B10）を改正した。

- ・臨床研究法への対応
- ・病院長と医学部長の役割に関しては、他の規程・手順書に記載があるため、本内規からは削除。
- ・不適正事案等への対応における、本委員会と臨床研究ガバナンス委員会との関係を明確化。

2017年9月に以下の項目について手順書（B11）を改正した。

- ・委員の名称をリサーチマネージャーに変更。
- ・エシックススマネージャーの名称を運営委員に変更。

2017年7月にリサーチマネージャーに関する細則（B13）を新たに制定した。

（6）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7 B14 参照）／慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書（添付書類様式第7 B15 参照）

慶應義塾大学病院で実施される臨床研究の利益相反を適切に把握することによって、社会的な信頼性を確保しつつ、産官学連携や他の研究機関、医療機関との連携を推進し、円滑な研究実施を図る。臨床研究ごとの利益相反状態を管理するための委員会である。病院利益相反マネジメント委員会委員一覧（添付書類様式第7 B16 参照）を添付する。

(7) 慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程（添付書類様式7 B17参照）／慶應義塾特定認定再生医療等委員会標準業務手順書（添付書類様式7 B18参照）

慶應義塾に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的として、慶應義塾特定認定再生医療等委員会を置く。再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等の提供の適否および提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。特定認定再生医療等委員会委員一覧（添付書類第7 B19参照）を添付する。

2017年9月26日に手順書（B18）を新たに制定した。

(8) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程（添付書類様式7 B20参照）、臨床研究審査委員会認定証（添付書類様式第7 B22参照）

慶應義塾に、臨床研究法で定める臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、慶應義塾臨床研究審査委員会を置く。委員会は、臨床研究法に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査意見業務を行い、文書により意見を述べる。委員会は年に12回以上開催する。臨床研究審査委員会委員一覧（添付書類様式7 B21参照）を添付する。

2018年3月16日に規程（B20）を新たに制定した。

（B）特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口

(1) 慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン（添付書類様式第7 A15参照）

慶應義塾における公的資金の不正使用（研究費不正）、研究活動における不正行為（研究不正）に関する申立て窓口を慶應義塾総務部に設置し、特定臨床研究に関わる相談・通報を受付けている。また、ホームページ上に公開している。

2018年5月に以下の項目についてガイドライン（A15）を改正した。

・申し立て窓口利用対象者の制限を無くし、「何人も、申し立て窓口を利用することができる。」とした。

(2) 慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する内規（添付資料様式第7 A16参照）

病院の業務もしくは組織または教職員に法令違反行為、医療安全上の問題等が生じる（疑いを含む）ことに関する通報を受け付ける、公益通報・相談窓口を総務課内に設置することを規定している。

2017年10月に以下の項目についてガイドライン（A16）を改正した。

・通報の種類として、法令違反行為に加えて、医療安全上の問題等を追加。

(3) 慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規（添付書類様式第7 B10参照）

研究活動における公益通報・相談窓口は「慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する内規」に準ずる。

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

・慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規（定例、毎月1回）（添付書類様式第7 B01 参照）

特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長の行う管理・監督業務を補佐する委員会を開催し、臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。

構成員は、病院長（病院管理者）、臨床研究推進センター長（臨床研究試験部門の長）、大学病院事務局長（病院事務部門の長）、医療安全管理部長（医療安全部門の長）を含み、感染制御部長、生命医学倫理監視委員会委員長、臨床研究審査委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、特定認定再生医療等推進委員会委員長、治験審査委員会委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長、薬剤部長、看護部長、大学病院事務局次長（臨床研究）、その他、病院長が必要と認めた者である。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催する。

特定臨床研究を適正に実施するための体制図（添付書類様式第7 A17 参照）を添付する。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

| 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
|---|---------------------------------------|
| 活動の主な内容： | |
| (1) 慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規（添付書類様式第7 B24 参照）／慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会に関する申し合わせ（添付書類様式7 B25 参照） | |
| 特定臨床研究の適正な実施を確保するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。 | |
| 2018年1月31日に2017年度第2回特定臨床研究監査委員会を開催した。2018年度は、監査計画書に従い、2018年7月（済み）と2019年1月に書面評価を実施し、次回監査委員会を2019年1月31日に開催予定である。 | |
| 特定臨床研究監査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B26 参照）を添付する。 | |
| 当院webサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/ （情報公開>4. 特定臨床研究監査委員会）に監査報告書を開示している。また、今後の開催予定がわかる資料として、2018年度特定臨床研究実施体制に係る監査計画書（添付書類様式第7 B27 参照）を添付する。 | |

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予

定がわかる資料を添付すること。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

| | | | |
|---------|--|----------|------------------------------|
| 登録 ID 等 | 登録 ID なし (2002 年から 2012 年 頃の他施設における臨 床研究) | 治験・臨床研究名 | 海外からの指摘論文に関する調査委員会 (臨床論文) |
|---------|--|----------|------------------------------|

不適正事案の概要 :

<事案の発生と調査方法・期間>

2017年3月14日、オークランド大学 [REDACTED] 准教授（以下、「[REDACTED] 准教授」という。内科内分泌学医師。専門：骨疾患）より、弘前大学、久留米大学、日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、日本神経学会、[REDACTED] 病院、日本学術振興会、日本学術会議、慶應義塾大学宛に、[REDACTED] 氏（現：[REDACTED] 病院医師。専門：整形外科、骨代謝、スポーツ医学。元：本学医学部非常勤講師（2002年5月1日～2017年2月3日））と[REDACTED] 氏（神経内科専門医、元[REDACTED] 病院（福岡県）副院長、元[REDACTED] 大学医学部教授）が共著者となっている33本の論文及び[REDACTED] 氏が筆頭著者となっている5本のメタ・アナリシス論文について、研究の質に関する調査を要望するメールが送付された。慶應義塾大学は、当該メールを受け、同年4月18日に開催した研究コンプライアンス委員会において、医学部に予備調査委員会を設置することを決定し、予備調査委員会は、[REDACTED] 准教授が指摘する33論文のうちの[REDACTED] 氏が筆頭著者である7論文と、5本のメタ・アナリシス論文を対象として、同年4月20日から5月24日の間、予備調査を実施した。予備調査中にも、[REDACTED] 准教授及びそのグループに属する[REDACTED] 准教授から追加の質問事項が送付され、予備調査委員会は、それらの指摘を検証した結果、上記7論文において何らかの作為があつた可能性が否定できないとの結論に至った。また、5本のメタ・アナリシス論文については、[REDACTED] 氏の論文の結論をもとに解析されたものであるため、[REDACTED] 氏に対し、直ちに取り下げるよう勧告し、その後全て取り下げられた。以上の予備調査委員会による調査結果をふまえ、同年5月25日、慶應義塾研究コンプライアンス委員会は、本調査委員会の設置を決定し（以下「本調査委員会」という。）、[REDACTED] 氏が筆頭著者である7論文を対象に調査を行つた。

<調査結果と対応>

計9回の本調査委員会を経て、2018年5月11日付けで調査報告書を作成し、同年5月30日慶應義塾研究コンプライアンス委員会に報告書が受理され、同年6月18日文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課 研究公正推進室に調査結果の説明を行つた後、同年7月27日に文部科学大臣宛に報告書を提出した。

本調査委員会の結論は以下の通りである。

① 研究不正とは認定しない。

研究が行われた事実があつたと考えられ、故意に研究データを作成したり、意図的に変更して真性でないものに加工するなど、特定研究不正（捏造、改ざん、盗用）に該当すると断定することはできない。

しかしながら、一部の無作為化試験の方法は未熟であり現在の水準に照らして明らかな間違いがあり、不適切であった。また、論文への記載について誤記等正確性に問題があった。

② 調査対象の論文①、②については、修正するデータがない。取り下げを行う意思を[REDACTED] 氏から確認した。

研究費について：調査対象となる論文の研究機関中に[REDACTED] 氏が公的資金を受けた実績はないことを確認した。また、[REDACTED] 氏へのヒアリングにおいても確認した。

不適正事案に関する対応状況：

- 1) 2017年3月14日：■准教授のグループから、慶應義塾大学を含む大学、関連学会宛に、■氏と■氏が共著者となっている33本の論文及び■氏が筆頭著者となっている5本のメタ・アナリシス論文について、研究の質に関する調査を要望するメールが送付された。
- 2) 2017年3月27日：■学会代表理事■氏より、■会議会長■先生宛の文書（要望書）により、問題解決にあたり、イニシアティブをとってほしいと要望があった。
- 3) 2015年3月27日：■学会代表理事■氏より、上記の要望書（写し）と協力要請を趣旨とする文書が■塾長（理事長）宛に送付された。
- 4) 2017年4月3日：■大学よりメール連絡があった。■氏（■大学元教授、2000年11月1日～2003年3月31日に■大学在職）とその共同研究者による大規模な研究不正の疑いの指摘に対して、■大学では本調査を実施中で、本調査ではNeurology誌で指摘された33論文のうち■氏が筆頭著者かつ責任著者である26論文を含め38論文を対象として調査を進めていることが周知された。
- 5) 2017年4月7日：慶應から研究担当理事と医学部長名で、日本学術振興会、■大学、日本学術会議、日本神経学会に、調査を行う旨のメール送付。「■准教授らがNeurology誌で指摘された33論文のうち、Dr.■が第一著者の論文が7編含まれていることを確認した。指摘論文について、統計家の分析も含めて予備調査を行う。結果については、改めて報告する」
- 6) 2017年4月13日：慶應医学部長より■准教授宛に現状説明のメール送付。
- 7) 2017年4月18日：研究コンプライアンス委員会開催。予備調査委員会設置の指示。
- 8) 2017年5月2日：■准教授から追加質問。
- 9) 2017年5月15日：■准教授から追加質問。
- 10) 2017年5月25日：研究コンプライアンス委員会に予備調査の結果を報告、本調査委員会の設置の指示。
- 11) 2017年6月27日：慶應医学部長より、■准教授・■准教授宛に■氏によるメタ・アナリシス論文5編は取下げることを通知。その他については調査を継続している旨を返答した。
- 12) 2017年6月27日：慶應学術研究支援部より、日本学術会議、日本学術振興会、■大学、日本神経学会に、現状を連絡した。
- 13) 2017年8月7日：第1回本調査委員会開催。調査の範囲、スケジュールについて決定した。調査の対象は、指摘された33論文のうち■氏が筆頭著者の7論文について、特定不正行為（捏造、改ざん、盗用）に加えて、研究者としてあるまじき行為がなかったかについて調べることとする。本日より、150日を目安に調査を進めることを確認。
- 14) 2017年8月25日：本調査委員会事務局が、■病院を訪問し、病院長及び倫理委員会委員長に調査への協力を依頼し、質問書を渡す。
- 15) 2017年9月19日：第2回本調査委員会開催。■病院倫理委員会からの調査結果及び■氏からの回答（1回目）内容の確認。■氏に更なる質問を行うことが決定した。
- 16) 2017年10月24日：第3回本調査委員会開催。■氏からの提供された生データの解析結果及び■氏からの回答（2回目）内容の確認。当該7論文の臨床研究実態を把握するために共同研究機関（26機関）にアンケートを実施することが決定した。
- 17) 2017年11月14日：第4回本調査委員会開催。共同研究機関からの回答内容の確認。■先生（■病院、共同研究者の一人）、■へのヒアリング、■理事長（■）に質問を行うことが決定した。
- 18) 2017年11月29日：第5回本調査委員会開催。■理事長からの回答を確認し、■理事長へのヒアリングを実施することを決定した。
- 19) 2017年12月15日：■先生（■病院）へのヒアリング実施。
- 20) 2017年12月27日：第6回本調査委員会開催。■先生へのヒアリング結果報告および■への書面による回答内容確認。論文⑤から⑦の臨床研究については、実際行われていたことが明らかとなり、■が通常の営業活動の範囲内で支援していたことが明確となった。これまでの調査結果を受けて、■氏、■先生へのヒアリングを実施することが決定した。
- 21) 2018年2月15日：■理事長へのヒアリング実施。
- 22) 2018年2月28日：第7回本調査委員会開催。同時に■氏へのヒアリング実施。
- 23) 2018年3月16日：第8回本調査委員会開催。同時に■先生へのヒアリング実施。

- 24) 2018年5月11日：調査報告書最終化（第9回調査委員会）。
- 25) 2018年5月18日：臨床研究ガバナンス委員会に調査結果報告。
- 26) 2018年5月30日：慶應義塾研究コンプライアンス委員会に調査結果報告。
- 27) 2018年6月18日：文部科学省 科学技術・学術政策局人材政策課 研究公正推進室に調査結果説明。
- 28) 2018年7月27日：文部科学大臣宛に報告書を提出。
- *臨床研究ガバナンス委員会には、随時調査の進捗状況を報告。

是正措置：本件をふまえ、慶應義塾大学病院 [REDACTED] センターの [REDACTED] 教授より、以下の再発防止策を含む文書が提出され受理された。

- ① 科学者・医学者として社会への貢献を念頭に研究することの意識付けを行い、e-learningによる論文不正に関する講習を、研究室に所属するすべての研究者に徹底すること
- ② 研究室に所属するすべての研究者に対し、今後主著者又は共著者となる可能性のある論文（投稿中の論文を含む）をリストアップし、各自が著者としてどのような役割を果たしているかを確認し、明らかに著者としてそぐわない場合には、辞退するようにすること
- ③ すべての共著者が十分に確認作業を行い、質の高い論文の作成に努めるよう指導すること
- ④ 試験デザインにあたっては、必要に応じて研究開始の段階で生物統計学等の専門家に相談すること
- ⑤ 引用論文等については、投稿前に共著者を含めて論文の内容を確認し、その際に、内容と引用論文等を照合すること
- ⑥ 現在進行中の研究については、進行状況を定期的に調査し、当初の研究計画との整合性を確認すること
- ⑦ 研究終了後も、生データや研究のために使用されたデータを慶應義塾大学の指針に則り、最低10年間は破棄せずに保存すること

なお、2017年10月、本件と同じ告発者から、本件被告発者の非臨床試験についても指摘を受けている。このため、大学としての再発防止策は、当該非臨床試験の調査終了時に併せて検討し報告を行う。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

| | | | |
|-------|------------|----------|------------------------|
| 登録ID等 | [REDACTED] | 治験・臨床研究名 | [REDACTED] の多施設共同單一群試験 |
|-------|------------|----------|------------------------|

不適正事案の概要：

〈事案発生〉

当該不適正事案は企業治験の実施において発生した。

当該骨再生誘導剤の治験計画上では、歯科インプラント埋入から上部構造までの一連のインプラント施術を慶應義塾大学病院で実施することが規定されていた被験者に対し、上部構造設置を他院で行う治験計画逸脱が発生した。以下に治験計画逸脱症例について説明する。

2015年9月28日被験者1名に対し、慶應義塾大学病院にて治験機器埋入し、引き続き2016年3月18日に慶應義塾大学病院にてインプラント体埋入した。その後上部構造設置については他の関連病院で実施した（この部分が治験計画逸脱）。

2016年6月24日治験依頼者のモニタリングにおいて上部構造設置を他施設で行われた可能性が発覚し、モニタリング担当者は治験責任医師に対し状況確認を行った。その結果、通常診療と同様に、上部構造設置を関連病院で実施したことが明らかになった。更にもう1名、同スケジュールで施術を予定している被験者がいることを治験責任医師が治験依頼者へ報告し、当該被験者の取り扱いについて協議したが、2例目の被験者に対しても、治験依頼者の合意のもと上部構造設置について関連病院で実施した。以上、計2名の被験者に重大な逸脱が発生した。

〈調査・報告方法〉

モニタリング担当者が治験責任医師へ聞き取りを行い治験依頼者へ報告。
治験依頼者から、当該事案は重大な逸脱であることの報告を治験責任医師が受け、治験実施状況報告書にて重大な逸脱として、2017年6月12日付で慶應義塾大学病院病院長および治験審査委員会（IRB）に報告がなされた。IRBからは、発覚までの経緯や対応策を含めた詳細報告の追加提出が求められ、担当CRCからの報告を加え、病院長およびIRBに2017年7月20日付で治験実施状況報告書が再提出された。当該報告書は2017年7月27日のIRBで承認され、2017年8月10日臨床研究ガバナンス委員会で対応策を含め状況報告がなされた。

不適正事案に関する対応状況：

治験依頼者は当該逸脱が重大なGCP違反であると判断し、解析対象データから2例のデータを削除して医療機器の承認申請を行った。治験責任医師はこの情報を受けて、2名の被験者に重大な逸脱があったことを伝え、カルテに記録を残した。病院長への報告は2017年7月20日付で提出された。当該報告書は2017年7月27日のIRBで審議・承認され、更に2017年8月10日臨床研究ガバナンス委員会で対応策を含め確認された。当院は医療機器の承認申請に係わるPMDAのGCP実地調査を2018年4月13日に受け入れ、6月29日に結果通知（GCP不適合は「特になし」）を受領した。本件については、生命医科学倫理監視委員会全体会議（2018年7月26日）の事例紹介にて研究者に周知徹底した。

是正措置：

重大な逸脱の背景に治験担当医師及びCRCの治験実施計画書の解釈に誤認識があったことが判明しているため、治験の実施に際してはスタートアップミーティングを確実に実施し、治験実施計画書の理解を図ることの注意喚起を行った。また治験責任医師は当院規定のGCP概説のトレーニングを受講していたが、当該逸脱発覚を受け他の企業治験においてもGCPトレーニングの状況を確認した。ヒアリングした企業治験においては別途企業によるGCP、治験実施計画書、EDCトレーニングを受講（疾患によっては評価トレーニング）していた。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

| | | | |
|--|-----|----------|-------------------|
| 登録ID等 | 未登録 | 治験・臨床研究名 | ■それを用いた疾患解析に関する研究 |
| 不適正事案の概要： | | | |
| <不適正であった点> | | | |
| ・承認された研究計画と研究対象者および研究実施内容に相違。 ・不適切な同意説明文書の使用。 | | | |
| <概要> 倫理審査委員会で承認された研究計画書では、研究対象者は「19種類の心筋症・不整脈疾患リストの疾患に罹患している患者」に限定されているが、登録済みの66例のうち48例が研究対象外の超高齢の健常者であり、結果的に心疾患患者の体細胞からのiPS細胞作製に加えて、超高齢健常者から採取した試料（血液）を用いてiPS細胞の作製を行なった。また、健常者の登録に際し、心疾患患者向けの同意説明文書を用いて、同意を取得した。 | | | |

不適正事案に関する対応状況：

○2017年8月17日付で研究責任者から病院長へ提出された臨時報告書について、生命医科学倫理監視委員会（以下、「BEMoC」という）が本研究の実務責任者にヒアリングを行なう等の確認をした結果、倫理審査承認を得た研究計画と一致しない部分が確認された。

○2017年8月21日：研究責任者より中断報告書が提出された。本報告書提出により、研究責任者は自動的に研究を中断した。

○2017年8月23日：倫理委員会は、BEMoCによるヒアリング内容、および研究責任者より提出された書面による事情説明の内容を確認。

○2017年8月28日：実務責任者および分担者2名に対し、倫理委員会における事情聴取を実施。研究対象外の健常者から樹立されたiPS細胞から得られた情報等は、論文投稿や学会発表等による研究成果の公表には至っていないことを当該研究者から確認した。

○2017年9月6日：倫理委員会は、事情聴取の結果に基づき、当該委員会の意見を以下のとおり医学部長および病院長へ通知した。

- ① 倫理委員会で承認された研究計画と不整合が認められる研究実施のため、速やかに研究機関として詳細な調査を行い、その結果に基づく適切な対応を行なうべきである。
- ② 当該調査および対応が完了し、研究計画からの顕著な逸脱および倫理的妥当性の懸念が解消されるまでの間、本研究の再開ならびに継続は倫理委員会として承認しない。また、共同研究機関からの研究対象候補者の紹介を差し止めるべきである。
- ③ 本研究において、研究中断までに研究計画より逸脱して収集された試料・情報ならびにそれらから派生して得られた試料・情報については、直ちにその所在を確認するとともに、それらの本研究における利用を停止させるべきである。

○2017年9月8日：大学病院臨床研究ガバナンス委員会において、倫理委員会委員長より本件について報告。研究計画からの重大な逸脱に該当する可能性があるため、予備調査委員会を設置し、関連する研究も含めて調査を行うことが決定した。

○2017年9月12日：医学部・病院に[]研究に関する予備調査委員会を設置。

○2017年9月21日：第1回予備調査委員会開催。調査方針を決定した。

○2017年9月26日：第2回予備調査委員会開催。研究責任者へのヒアリング実施。

○2018年4月12日：第3回予備調査委員会開催（メール審議）。調査報告書最終化。同日付で医学部長、病院長へ予備調査委員会における調査報告書を提出した。

是正措置：

【再発防止策に関する内容】

下記の1)～5)を再発防止策として実施する。

【循環器内科】

- 1) 研究責任者、実務責任者となる研究者は、定期的に自らが責任を負う研究の実施状況について、分担者とともに、研究全体での被験者の登録状況の確認など、適切に把握・管理をすべきこと。
- 2) 研究グループ外の研究者を新たに分担者として追加する際には、事前に十分な意思疎通を図り誤解がないことを確認するとともに、実施中の研究計画との整合を適切に確認した上で行うべきこと。また修正申請等の対応が必要な場合は、あらかじめ適切な対応を完了した後に行うべきこと。
- 3) 研究責任者および実務責任者は、倫理指針および本学・当院標準業務手順書に規定された各々の責務を速やかに再確認のうえ、関係する研究において遺漏なく実行されているか、速やかに自ら点検を行うとともに、不足の点は早急に補うべきこと。

【百寿総合研究センター】

- 4) 人医学系研究の実施にあたり、倫理指針、本学・当院標準業務手順書、および研究計画書の十分な理解とその遵守は必須であり、同センター所属の研究者は速やかに自ら点検を行うとともに、不足の点は早急に補うべきこと。
- 5) 現在実施中の研究において、本事案と同様の不適合（承認・許可済み研究計画からの重大な逸脱）はないか、同センター所属の研究者は速やかに自ら点検を行うとともに、重大な逸脱等があれば臨時報告書を提出するなど、適切な対応を行なうべきこと。

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

特定臨床研究を支援する体制

| | | | |
|--|-----|----|---------------------|
| ①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況 | ◎・無 | | |
| 部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門、臨床研究実施部門、臨床研究管理部門、生物統計部門、バイオバンキング支援部門 | | | |
| 活動の主な内容： | | | |
| 慶應義塾大学病院は、2014年8月、臨床研究推進センターを設立した。橋渡し研究から臨床研究に至るまで、包括的に支援している。当初9部門であったが2016年12月にバイオバンキング支援部門が加わり10部門から構成されている。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、次の5部門が大きく関わっている。 | | | |
| ① 臨床研究支援部門：新たな臨床的エビデンスの創出を目指す臨床研究と、薬事承認取得を目的とする治験の別を問わず、着想から成果を得るまでのあらゆる段階において、プロジェクトの効率的な企画・運営を、豊富な経験に基づいて多角的に質の高い支援をする。 ・企画運営ユニット（特定臨床研究の企画・立案の相談、研究計画書や同意説明文書など必要書類の作成支援、進捗管理、他参加医療機関との連絡調整） ・データ管理ユニット（特定臨床計画におけるデータマネジメント、試験薬割付、データベース作成） ・モニタリングユニット（特定臨床研究におけるモニタリングの企画と実施） ・薬事管理ユニット（機構相談などの薬事業務の支援） これらのユニットが緊密に連携しつつ、特定臨床研究の包括的支援を提供している。 | | | |
| ② 臨床研究実施部門：臨床試験の公正かつ円滑な実施や、アカデミアにおける革新的な医薬品の臨床開発を目的として、経験豊富な多数のCRC・リサーチナースを擁し、特定臨床研究の同意説明補助業務、進捗管理、被験者対応などの実務を担っている被験者への対応など実際の治験・臨床研究の実務を担う部門である。 臨床試験ユニットでは、IS015189 を取得した病棟専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFirst in Human (FIH) 試験をはじめ、早期の臨床試験の実施にも対応している。安全性や薬物動態を調べることを目的に、健常者を対象としたFIH試験や、患者対象の First in Patient 試験やProof of Concept試験などを積極的に実施し、アカデミア発の新薬の開発の支援を進めている。 | | | |
| ③ 臨床研究管理部門：倫理指針、薬機法、ICH-GCPなどの関連法規・諸規則等を遵守して、臨床研究の進行状況を把握し、研究の信頼性・倫理的／科学的妥当性に関する審査を行う。また、外部監査の委託と運営を通して、被験者保護と関連規制要件の遵守を担保している。研究責任者および研究機関の長と連携して的確な情報を収集・提供し、より質の高い臨床研究が実施できるように研究者の支援をしている。 | | | |
| ④ 生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析及び試験結果の解釈・報告書の作成という一連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、主に研究の科学性を保証している。 | | | |
| ⑤ バイオバンキング支援部門：研究の為に採取された血液や組織の一部など（生体試料）を医療情報と合わせて保存する仕組みの構築および維持を行い、新たな医学研究に活用できるように支援している。 | | | |
| ②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況 | ◎・無 | | |
| 氏名 | | 所属 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 |
| 役職名 | 部門長 | 資格 | 医師、公衆衛生学修士、博士（医学） |

| | |
|--|---|
| 特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | 33年余りに亘り公衆衛生行政に従事してきた経歴を通じて、臨床研究をはじめとする科学技術行政に長期に渡り深く関与してきた。具体的には、臨床研究に関する厚生労働科学研究費の企画立案及び採択に関する審査・事後評価、採択した臨床研究に対する助言、治験を含めた薬事に関する審査、医学教育における臨床研究の振興と人材養成等に従事してきた。特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を専従で行う者である。 |
|--|---|

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況

◎・無

規程・手順書の主な内容：

(ア) 支援のための組織

・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006)

本手順書は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける事業、部門の設置、組織、任命および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、その他委員会等、経理について定めている。

・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等推進委員会内規 (L1-CTR-SOP-003)

本手順書は、再生医療等推進委員会が、法律に定める再生医療等に係る臨床研究の受入・支援体制の整備等に関する業務を行うための、業務内容、委員構成、運営等について定めている。

(イ) プロジェクトマネジメント

・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-017)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門企画運営ユニットで実施する、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。

・臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門企画運営ユニットで実施する、臨床試験のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。

・シーズ探索に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-001)

本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ探索（シーズの受付からシーズ評価委員会での評価を経て、シーズリストへの登録まで）に関する標準的な実施手順を定める。

・シーズ開発支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-002)

本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ開発支援（特許出願、外部資金申請等の相談および企業等とのマッチング支援等）に関する標準的な実施手順を定める。

その他、CRO等への外部委託に関する手順書 ((L2-CTRSU-SOP-015)、教育訓練に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-014)、文書管理に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-003) を策定している。

(ウ) プロトコール・同意説明文書

・慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-018)

本手順書は、治験実施計画書に記載する事項を定めている。また、説明文書の作成および改訂を行うことを定めている。

プロトコール作成の手引き（介入研究）、プロトコール作成の手引き（観察研究）と共に、「研究計画書」および「説明文書・同意書」の書式を慶應義塾大学医学部倫理委員会のホームページ (http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/app_new.html) に公開している。

(エ) 生物統計

・治験の統計関連業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRBS-SOP-001)

本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。

・臨床試験の統計解析業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRBS-SOP-002)

本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

(オ) モニタリング・監査

・モニタリングの実施に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-016)

本手順書は、臨床試験において実施するモニタリングの手順を定めている。(モニタリングの雛形有り。)

・直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-014)

本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験および侵襲・介入を伴う臨床研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の臨床研究推進センターにおける業務手順を定めるものである。

・臨床系研究に関する監査の手順書 (L2-CTRAD-SOP-001)

本手順書は、慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院で実施される臨床系研究の監査について、病院の理念に基づき、研究の信頼性を確保し適正な推進を図る目的で行われるものとする。医学部及び病院で実施される監査に携わる全ての関係者は、慶應義塾大学病院が定める臨床研究実施方針に則って監査業務を行う。また医学部及び病院が監査業務を他の機関から受託する際も、本手順書に準じて行うことを定めている。

・倫理指針適合性監査(外部監査)事務手続き手順書 (L2-CTROF-SOP-002)

本手順書は、臨床研究の品質保証のため外部監査実施の手順を定めている。

(カ) 臨床試験実施支援

・臨床試験ユニット業務標準手順書 (L2-CTROP-SOP-001)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床試験ユニットにおける業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる体制、組織図、運営、手続き、設備の運用等について必要な事項を定める。

・臨床研究コーディネーター (CRC) 標準業務手順書 (L2-CTROP-SOP-002)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門におけるCRC業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要な事項を定める。

・治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007)

本手順書は、臨床研究推進センターが係る治験および臨床研究における治験薬および試験薬の保管・管理に関する業務手順を定めるものである。

・治験データの記録及び症例報告書作成に関する手順書 (L2-CTROP-SOP-004)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門におけるCRC業務内で収集される治験データの品質担保、及び症例報告書作成に必要な事項を定める。

その他、Risk-Based Monitoring (RBM) 受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-005)、検査等精度管理の確認に関する手順書 (L2-CTROP-SOP-006)、外部臨床研究コーディネーター (CRC) 受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-003)、臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について〔方針〕 (L1-CTR-SOP-002) を策定している。

(キ) SOP管理

・標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則 (L1-CTR-SOP-001)

本規則は、慶應義塾文書取扱規程に定める事項のほか、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおける業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる規則、標準業務手順書の作成、改訂及び廃止に関する手順、その他必要な事項を定める。

・文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

本規則は、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおける業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる文書の管理に関する手順、その他必要な事項を定める。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

| | | | |
|---|--|-------------------------------------|-------------------------------|
| ①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門 | | <input checked="" type="radio"/> ・無 | |
| <p>部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。</p> <p>居室は、2016年5月臨床研究推進センターの機能集約を目的に臨床研究棟1階1室に移り、独立した部屋で施錠管理されており、部外者単独での入室は不可である。また、データマネジメント専用のデータサーバにて臨床研究データセットの管理が行われているため、データセンター担当者のみにアクセス制限をかけており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。</p> <p>データ管理ユニットの業務は、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として、臨床試験レベルの要求に応じた信頼性を担保するための品質管理を実施している。登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコール・症例報告書見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、臨床研究ポータルサイトのセットアップおよび運用などをしている。</p> <p>紙症例報告書においてはCDMSのセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および症例報告書との整合性を確認し、システムバリデーションを実施した試験ごとの入力システムを準備する。回収された症例報告書を1次および2次データ入力し、比較することでデータの品質を確保するダブルエントリーを基本手順として実施している。さらに症例報告書のチェック基準である症例報告書チェックリストに基づきチェックを実施し、問題のある箇所について作成した問合せ内容（クエリー）を各医療機関に送付し症例報告書の修正を依頼する。クエリーに対応して症例報告書の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データは修正される。以上の手順をすべての症例報告書に対し実施し、すべての症例報告書が固定された時点でデータベース固定となる。</p> <p>CDMSに入力されたデータおよび変更履歴はすべて記録されており、いつでも見ることが可能な状態である。また入力のもととなった症例報告書についても履歴を含めすべて保管されている。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。EDCにおいてはデータ入力を各医療機関において実施されるがその他の手順については概ね紙症例報告書と同様の作業手順で行っている。利用状況としては多施設共同試験においてはEDC、単施設で実施される臨床試験では紙症例報告書を用いられる場合が多い。特に医師主導治験においては概ねEDCを用いて信頼性の高いデータを回収するよう努めている。</p> | | | |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況 | | <input checked="" type="radio"/> ・無 | |
| 氏名 | [REDACTED] | 所属 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット |
| 役職名 | 臨床研究推進センター 特任助教 | 資格 | なし |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であるとの説明 | <p>1995年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、1997年より外資系製薬会社にて、2000年CROにてデータマネジメント責任者、2006年より国立がん研究センター、2016年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 企業治験：15試験以上 医師主導治験：5試験 医師主導臨床試験：30試験以上 <p><システム導入：></p> | | |

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| <p>1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築</p> <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><SOP構築></p> <p>各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改定 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築</p> <p><研修></p> <p>2017年度CDISC Begin-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「2016年度モニター研修」「2016年度コミュニケーション研修」 2015年度AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修（基礎、PT-SQL）</p> | <p>③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況</p> | <input checked="" type="radio"/> ・無 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>データマネジメント業務に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-001）</u></p> <p>本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」、「臨床研究に関する倫理指針」、または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される試験のうち、電子的にデータを収集する治験・臨床研究を適用範囲とし、慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門で実施するデータマネジメント業務（DM）に関する全般的な作業手順を定めている。</p> <p>本手順書では、試験開始前のDM手順→試験実施中の業務手順→試験終了後の業務手順、及び各種変更管理・資料保管について明記している。</p> <p>その他、コンピュータライズドシステムバリデーションに関する手順書（L2-CTRSU-SOP-006）、システム開発導入手順書（L2-CTRSU-SOP-007）、情報セキュリティ規定（L2-CTRSU-SOP-013）等に基づき、データマネジメント業務を行う。データマネジメント計画書（DMP）は、臨床研究ごとに作成する。</p> | | |

安全管理のための体制

| | |
|--|-------|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | ◎・無 |
| <p>・指針の主な内容：</p> <p>当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。</p> <ul style="list-style-type: none">1) 医療安全管理に関する基本的な考え方2) 組織及び体制3) 院内安全対策委員会の設置4) 医療安全管理部の設置5) 外部監査6) 特定機能病院間相互のピアレビュー7) 医療安全管理のための教職員研修8) 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策9) 医療事故等発生時の対応10) その他医療安全の推進のために必要な方針11) 患者への情報提供12) 患者からの相談への対応 | |
| ②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況 | |
| <p>・設置の有無（◎・無）</p> <p>当院における医療事故、医療紛争の発生を未然に防止する方策を審議し、医療事故発生時の解決策を策定することを目的とし設置。</p> <p>・開催状況：年11回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none">1) 医療安全管理のための指針に関する事項2) 医療安全管理のための研修に関する基本の方針の決定と実施3) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立4) 当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認5) 分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善の方策の立案6) 改善の方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し7) 「医療安全管理委員会報告システム」を用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への報告8) すべての死亡または死産事例に関する報告の実施状況の確認、及び確認結果の病院長への報告9) 実施状況が不十分な場合における、従業者への研修および指導10) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング項目の策定11) 医療事故に関する報告書の書式の制定12) 医療安全対策マニュアルの作成および改正ならびにその内容の従業者への周知徹底13) その他、病院長から指示された事項 | |
| 委員会は前項について病院長に報告、必要に応じて提言を行う。 | |
| ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | 年 7 回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none">1) インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全 | |

| | | | |
|---|---|----|--|
| <p>管理、臨床研究臨床倫理</p> <p>2) 医療事故対応 事故事例から改善事例、医療安全と患者相談</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p> | | | |
| <p>④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無) ・その他の改善の方策の主な内容 : <p>◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全委員会へ報告を行うものとしている。なお報告書は診療録、看護記録に基づき作成している。</p> <p>◇医療安全委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図るものである。必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネージャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知している。</p> <p>◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。</p> <p>◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善の方策の立案、改善の方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。</p> <p>◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。</p> | | | |
| <p>⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況</p> | | | (<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無) |
| 氏名 | [REDACTED] | 所属 | 臨床研究推進センター 臨床研究 管理部門 |
| 役職名 | 教授 | 資格 | 医師 |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明 | 1997年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、2006年4月より、大学病院臨床研究推進センターの前身である医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究支援に従事。2009年より倫理委員会予備倫理審査委員長、2013年より生命医科学倫理監視委員会副委員長として、臨床研究の外部監査導入や、SAE 報告など各種報告の評価を担当、2015年10月より臨床研究推進センター管理部門長、倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバーとして特定臨床研究の安全性情報評価に関与。また2015年5月より、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長、医療安全対策部員（特定臨床研究安全管理担当者）として、院内医療安全対策活動全般に従事しつつ、特に特定臨床研究担当としてそれらの安全管理状況を把握する立場にある。 | | |
| <p>⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況</p> | | | (<input checked="" type="radio"/> 有 · <input type="radio"/> 無) |
| 氏名 | [REDACTED] | 所属 | 臨床研究推進センター 臨床研究 実施部門 試験薬管理ユニット、 薬剤部 治験薬管理室 |
| 役職名 | 主任 | 資格 | 薬剤師 |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明 | 1987年より当院薬剤部にて勤務。 2016年3月より治験薬管理室に所属し、治験薬・試験薬管理業務に専任として従事している。 2016年8月に日本病院薬剤師会主催「第19回CRC養成研修会」に参加。 その他、AMEDの「成果報告会」や「あり方を考える会議」等にも適宜 | | |

| | |
|--|---|
| | 参加している。 また、業務の中で年間約50件の新規治験を含めて常時100件以上の治験・臨床試験を取り扱っており、その中で主に企業治験の受け入れにあたりGCPを含めた各種トレーニングを継続的に受けている。 また、2017年11月には医薬品医療機器総合機構並びに日本薬剤師研修センター主催の「医薬品・医療機器等GCP・GPSP研修会」に参加するなど、最新の知識を得るよう努めている。 |
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況 | ◎・無 |
| 規程・手順書の主な内容 : | |
| <p><u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u></p> <p>(1) 「慶應義塾大学病院安全管理指針」 (L0-EXT-GEN-004) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定したもの。</p> <p>(2) 「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」 (L0-EXT-GEN-021) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に関する事項を規定したもの。第4条①10「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、治験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握するものを配置。</p> <p><u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u></p> <p>(3) 「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」 (臨床研究-L0-EXT-GEN-012) 当院教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、重篤な有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。</p> <p>(4) 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書 (臨床研究-L0-EXT-GEN-017) 当院が実施する治験について、安全管理に関する情報を含め、実施にあたっての原則から必要な手続きと運営に関する手順を規定したもの。</p> <p><u>特定臨床研究に係る医薬品・医療機器等の管理に関する手順書等の作成に関する文書</u></p> <p>(5) 「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」 (L0-EXT-UAP-002)、 「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会運営手順書」 (L0-EXT-UAP-003) 未承認新規医薬品等を用いた医療、および医薬品・医療機器の適応外使用を含む医療が、当院において安全、適正、かつ円滑に導入・実施されるために必要な事項を規定したもの。</p> <p>(6) 「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」 (L0-EXT-UAP-001) 高難度の新規医療技術を用いた医療が、当院において安全、適正、かつ円滑に導入・実施されるために必要な事項を規定したもの。「高難度新規医療技術 導入検討フロー」を別途用意している。</p> | |
| ⑧医療安全管理責任者の配置状況 | ◎・無 |
| <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>副病院長1名を医療安全管理責任者に配置した。医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者(薬剤師)及び医療機器安全管理責任者(臨床工学技士)を統括している。2018年4月1日より専従医師を配置。</p> | |

| | |
|--|------|
| ⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 | |
| ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 | |
| 1) 医薬品に係わる添付文書等の収集 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内インターネットおよび電子カルテに保管・掲載する。医薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする(2018年度内に電子化の予定)。製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合は、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。医薬情報担当者は、毎朝、公的機関(国内、米国)の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。 | |
| 2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて、各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。特に周知が必要な情報については、医療安全管理部が使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。(院内で閲覧したスタッフ人が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能) | |
| 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的に開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内インターネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行う。 | |
| ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器導入に関する内規」(L0-EXT-UAP-002)に基づき、診療科部長より申請された、「未承認」「適応外」「禁忌」に該当する医薬品に関して、薬剤部と連携して申請内容を確認し、未承認医薬品、あるいは協議の結果必要と認めた「適応外」「禁忌」医薬品については、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会へ諮問する。 医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用状況を処方監査等により把握し、使用の必要性等を確認し、必要な指導等を行う。 | |
| ・担当者の指名の有無(○有・無) | |
| ⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況 | ○有・無 |
| ・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無(○有・無) | |
| ・規程の主な内容: インフォームド・コンセント委員会を設置し、その委員長を説明に関する責任者とした。 【インフォームド・コンセントガイドライン】 ・ICの目的、対象、方法(医療行為のグレード分類、説明者・同席者の取り決め)、カルテへの記載・保管、理解・意思の確認、注意を要する説明、患者本人からICを取得できない場合、治験及び各種研究への協力を求める際のIC取得、説明文書作成(説明・同意文書標準フォーマット) | |

| | |
|---|-------|
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | (有)・無 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>各診療科医師・看護師・コメディカル・事務（診療情報管理士）等で構成される『診療記録管理監査委員会』を設置し、定期的に監査を行い診療録等の記載内容について確認および指導を行う。その委員長を『診療録等の管理に関する責任者』としている。</p> | |
| ⑫医療安全管理部門の設置状況 | (有)・無 |
| <p>・所属職員：専従(9)名、専任(0)名、兼任(10)名 うち医師：専従(1)名、専任(0)名、兼任(4)名 うち薬剤師：専従(1)名、専任(0)名、兼任(1)名 うち看護師：専従(5)名、専任(0)名、兼任(0)名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 院内安全対策委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他院内安全対策委員会の庶務に關すること 事故等に關する診療録やその他診療記録の確認および指導 事故等発生時の対応状況の確認および当該部門に対する指導 必要に応じ患者又は家族への説明 事故等の原因究明のための調査および分析 医療に係る安全確保や業務改善の方策の立案および実施・評価ならびに教職員への周知 医療安全に係る連絡調整に關すること 院内安全対策委員会での決議内容を教職員に周知 医療安全に關する苦情や相談への対応と方策の立案および実施 教職員の医療安全に關する周知活動とその確認 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 死亡、死産報告に關すること その他医療安全対策に關すること | |

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (有)・無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有)・無)
- ・規程の主な内容：「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」 (L0-EXT-UAP-001)
 - ①当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性
 - ②当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況
 - ③当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験
 - ④患者に対する説明および同意の取得方法
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有)・無)
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有)・無)

| | |
|---|--|
| ④未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・規程の主な内容：「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」 (LO-EXT-UAP-002)：本内規で取り扱う対象の定義、担当部門、申請の方法、未承認等新規医薬品・医療機器導入委員会、使用(提供)の適否の決定、遵守状況の確認・報告及び記録等。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） | |
| ⑤入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 336 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 124 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立 ・院内において発生したアクシデント及びインシデントについての情報の収集 ・アクシデントやインシデントに関する資料の収集ならびに分析 ・医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進 ・医療事故防止のための研修及び教育 ・医療安全に資する診療等についてのモニタリング項目の策定 ・医療安全マニュアルの作成および改正ならびにその内容の周知徹底 ・すべての死亡・死産事例の把握 | |
| ⑥他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：杏林大学医学部付属病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：杏林大学医学部付属病院）・無） ・技術的助言の実施状況 医療事故の公表基準の検討 ⇒ 公表基準を検討中 手術室通路に器材が多数放置され通行の妨げになっている箇所の改善 ⇒ 新病院棟開設で改善 医用工学室のスペースの改善 ⇒ 新病院棟開設で改善 | |
| ⑦管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・研修の実施状況 | |

(様式第7)

管理者 :

3月13日・14日 第5回特定機能病院管理者研修会

医療安全管理責任者 :

5月16日 医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会幹事会

5月25日 都内私大病院安全連絡会議

9月25日 医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会幹事会

10月16日 医療界と法曹界のシンポジウム

12月8日 医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会幹事会

1月25日 都内私大病院安全連絡会議

2月17日・18日 第4回日本医療安全学会学術集会

2月21日・22日 特定機能病院管理者研修

医薬品安全管理責任者 :

3月13日・14日 第5回特定機能病院管理者研修会

医療機器安全管理責任者 :

3月13日・14日 第5回特定機能病院管理者研修会

7月29日 医療機器安全管理責任者研修会

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

医療安全（概論）、インシデント・アクシデント報告方法について、医薬品安全使用について、医薬品安全管理責任者、医療機器安全使用について

・2016年度インシデント・アクシデント報告と改善事例・医療安全と患者相談・個人情報の取り扱いと公益通報・臨床研究と研究倫理

・看護安全推進講習会（2016年年間事故報告（全体）・誤薬事故・チューブトラブル・転倒・転落事故・その他事故・2016年度看護安全強化月間報告）

・高齢者の安全と意思決定（意思決定支援の考え方・IADLの評価と活用・退院後に安全に暮らせるための支援

・慶應義塾大学病院のBCPについて・AED使用状況・虐待防止委員会の活動報告と今後の課題・院内のAED講習会

・呼吸管理に関する講習会（在宅酸素、人工呼吸器導入時の注意点と管理について・成人慢性呼吸不全患者の在宅酸素療法導入、管理の実際新生児の在宅酸素療法、BiPAPの導入・BiPAP管理のもと退院する乳児の退院支援）

・看護安全推進講習会（チューブトラブル・転倒、転落事故・誤薬事故・その他事故・2017年度 看護安全強化月間のお知らせ）

・中心静脈カテーテル講習会

研修実施後の学習効果の測定を必須研修1、必須研修2（e-learning）を活用し実施し、対象者全て実施したことを確認した。

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑪監査委員会の設置状況

◎・無

(様式第7)

| <ul style="list-style-type: none"> ・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、院内安全対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器感染管理責任者等から報告を求め、必要に応じて自ら確認する。 2. 必要に応じ、塾長または病院長に対し、医療に係る感染管理について是正措置を講じよう意見を表明する。 3. 1及び2に掲げる監査結果を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>・無） ・委員名簿の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>・無） ・委員の選定理由の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>・無） ・公表の方法：病院ホームページへの掲載 | | | | | |
|---|--|-------------------|--|--|---------------------------------------|
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注） | | | | | |
| 氏名 | 所属 | 委員長 (○を付 す) | 選定理由 | 利害関係 | 委員の要件 該当状況 |
| 山口 徹 | 虎ノ門病院名誉 病院長 | ○ | 虎ノ門病院の元病院長 であり、病院管理者と して医療安全に携わ り、幅広い知識と豊富 な実務経験を有する | 有・ <input checked="" type="radio"/> | 医療に係る 安全管理に 関する識見 を有する者 |
| 市村尚子 | 名古屋大学病院 副病院長・看護 部長 | | 現職の大学病院看護部 長であり、看護管理者 として医療安全につい て十分な知識と実務経 験を有する | 有・ <input checked="" type="radio"/> | 医療に係る 安全管理に 関する識見 を有する者 |
| 中谷比呂樹 | 慶應義塾大学グ ローバルリサー チインスティチ ュート特任教授 | | 厚生労働省医系技官と して医療行政に従事 し、WHOでは感染症対 策部門を牽引した | 有・ <input checked="" type="radio"/> ・無 | 医療に係る 安全管理に 関する識見 を有する者 |
| 宮沢忠彦 | 関谷法律事務所 弁護士 | | 長年法曹界に身をお き、法律についての豊 富な専門知識と実務経 験を有する | 有・ <input checked="" type="radio"/> | 法律に関す る識見を有 する者 |
| 山口育子 | 認定NPO法人さ さえあい医療人 権センターCOM 理事長 他 | | 医療を受ける者の立 場を代表する患者支援 団体の理事長として、 医療安全についての知 識を有する | 有・ <input checked="" type="radio"/> | 医療を受け る者、その 他の医療從 事者以外の 者 |

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他

(様式第7)

②医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（・無）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（・無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（・無）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|--------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況 | ◎・無 |
| <p>・指針の主な内容：</p> <p>「慶應義塾大学病院感染対策指針」 (LO-EXT-GEN-005) 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染防止対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。</p> <p>病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染防止および感染制御の対策に取組むための基本的な考え方。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進 | |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況 | 年 18 回 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>1) 感染対策運営委員会 開 催：月1回（年12回）適宜臨時開催 役 割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかる具体的な施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部長、臨床検査科診療科部長、事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室長、臨床検査技術室長、中央滅菌医療資材室長、ICTメンバーなど （2017年4月より25名、6月よりオブザーバー1名追加）</p> <p>主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施や内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICTからの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。</p> <p>2) 感染専門委員会 開 催：隔月（年6回）適宜、臨時開催 6月に臨時開催 役 割：感染制御部（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内のすべての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集やしかるべき初期対策を実施して、ICTに通報し、ICTと連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者 53名</p> <p>主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。 例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、感染専門委員は、ICTのリーダーシップのもと、現場対応に協力する。診療科・部門内で自らが主体的に</p> | |

(様式第7)

| 取組み、主治医らへの指導、患者への説明、それぞれの情報の取りまとめなどを実施する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|---|----|----|------|----|----------|----------------------------------|----|----------|----------------------------------|----|------|---------------------------|-----|--------|---|-----|------|--|----|-------|------------------------------|
| (③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況 | | 年 6 回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>全教職員に院内での発生状況、感染対策の基本的な考え方と具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に感染対策に関する研修を実施し、出席状況を管理する。全教職員は必須研修（e ラーニングのみ）を含む合計 3 回以上を必ず受講する。手指衛生や、適切な防護具着用、結核用 N95 マスクフィットテストなどは対象別に実施している。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2017 年度実施状況 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>時期</th><th>対象</th><th>主な内容</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8月</td><td>全教職員必須研修</td><td>感染対策の原則、院内組織体制、標準予防策と経路別予防策、個室隔離</td></tr> <tr> <td>8月</td><td>全教職員必須研修</td><td>職業感染対策、抗菌薬適性使用、2016 年度感染制御センター報告</td></tr> <tr> <td>9月</td><td>全教職員</td><td>感染症から未来を守る～今求められる薬剤耐性菌対策～</td></tr> <tr> <td>10月</td><td>小児系教職員</td><td>小児領域の特徴的な感染対策総論 RS ウィルス感染症と感染対策：ボカウイルス事例、外科系患者の感染対策、ESBL 產生菌事例、小児の監視培養について</td></tr> <tr> <td>12月</td><td>全教職員</td><td>迅速な感染対策のために～早期発見・早期対策～ 感染症トリアージマニュアル改訂、感染症トリアージ医事の取組み、迅速な感染対策の必要性、検査室の取組み</td></tr> <tr> <td>1月</td><td>看護系職員</td><td>新病院棟での感染対策の徹底～標準予防策を徹底するために～</td></tr> </tbody> </table> | | | 時期 | 対象 | 主な内容 | 8月 | 全教職員必須研修 | 感染対策の原則、院内組織体制、標準予防策と経路別予防策、個室隔離 | 8月 | 全教職員必須研修 | 職業感染対策、抗菌薬適性使用、2016 年度感染制御センター報告 | 9月 | 全教職員 | 感染症から未来を守る～今求められる薬剤耐性菌対策～ | 10月 | 小児系教職員 | 小児領域の特徴的な感染対策総論 RS ウィルス感染症と感染対策：ボカウイルス事例、外科系患者の感染対策、ESBL 產生菌事例、小児の監視培養について | 12月 | 全教職員 | 迅速な感染対策のために～早期発見・早期対策～ 感染症トリアージマニュアル改訂、感染症トリアージ医事の取組み、迅速な感染対策の必要性、検査室の取組み | 1月 | 看護系職員 | 新病院棟での感染対策の徹底～標準予防策を徹底するために～ |
| 時期 | 対象 | 主な内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8月 | 全教職員必須研修 | 感染対策の原則、院内組織体制、標準予防策と経路別予防策、個室隔離 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8月 | 全教職員必須研修 | 職業感染対策、抗菌薬適性使用、2016 年度感染制御センター報告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9月 | 全教職員 | 感染症から未来を守る～今求められる薬剤耐性菌対策～ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10月 | 小児系教職員 | 小児領域の特徴的な感染対策総論 RS ウィルス感染症と感染対策：ボカウイルス事例、外科系患者の感染対策、ESBL 產生菌事例、小児の監視培養について | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12月 | 全教職員 | 迅速な感染対策のために～早期発見・早期対策～ 感染症トリアージマニュアル改訂、感染症トリアージ医事の取組み、迅速な感染対策の必要性、検査室の取組み | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1月 | 看護系職員 | 新病院棟での感染対策の徹底～標準予防策を徹底するために～ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 対象者は、3,244 名で 1 人平均 4.22 回受講した（e ラーニング含む）。3 月末までに対象者全員が 2 回以上受講している。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>・病院における発生状況の報告等の整備 (④・無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <p>感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。</p> <p>1) 各種サーベイランス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血液培養 ・ 薬剤耐性菌・抗酸菌・アスペルギルスなど微生物別 ・ ICU サーベイランス、HCU サーベイランス、NICU サーベイランス ・ BSI / UTI / VAP などターゲット別サーベイランス ・ 一般・消化器外科SSI サーベイランス ・ 針刺し血液曝露 ・ 手指衛生遵守率調査・防護具着用遵守率調査、使用量調査 ・ インフルエンザ、感染性胃腸炎など教職員感染症発生状況 <p>2) 各種ラウンド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド 全 269 回 毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- 許可制・届出制特定抗菌薬ラウンド（使用状況把握および介入）
週2回以上実施。届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- 感染対策担当者・施設・清掃担当者の協働による施設環境ラウンド 全68回
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努める。
- ディバイス 全386回
CVカテーテル、尿道留置カテーテル、その他の医療器具や患者環境など周辺を適宜確認する。
- 網羅的ラウンド 44回延べ87回
内容を限定し短時間でもすべての病棟を毎週ラウンドし、全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。週2回実施し2回で全病棟をラウンドする。
- ターゲットラウンド 5回
短期的に解決をはかりたい場合に、内容あるいは対象部署を限定してラウンドする。

3) 院内周知・教育

- 感染対策マニュアル作成および改訂
- 教職員ポケットハンドブック作成および改訂
- ICTニュースと電子カルテCLIPシステムによる情報提供
- 感染対策講習会と内容別・対象別講習会等の企画・実施

4) 院内周知確認と自己チェック

教職員が感染対策の内容や最新情報について把握しているか、具体的な感染対策を実施しているかを確認する内容で実施している。

5) 感染症診療と感染対策に関するコンサルテーション

医師、看護師、コメディカルなどからの個別の相談に応じる。

6) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- 針刺し血液曝露
発生時の24時間対応、発生後フォロー、針刺し低減のための対策
- 結核
 - ・新入職者のIGRA (Interferon-Gamma Release Assays) 検査
 - ・ハイリスク医療従事者のIGRA検査年1回と胸部X線年2回の実施
 - ・医療従事者の最低年1回胸部X線必須
- 流行性ウイルス疾患
 - ・水痘・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎の免疫獲得必須
 - ・健康診断時の流行性ウイルス疾患抗体価測定、臨時集団ワクチン接種
 - ・年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供

7) 地域連携

下記他施設との連携により、自施設の評価・改善に努める。

- 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド
- 国立がん研究センター中央病院への年1回視察と意見交換
- 感染防止対策加算2取得施設との年4回の合同カンファレンス
- 新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導（1年生、6年生）

(様式第7)

| | |
|--|--|
| ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況 | (<input checked="" type="radio"/> ・無) |
| ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況 | 年 4 回 |
| ・研修の主な内容： | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 2017年4月3日から4月12日の8日間実施 研修医・専修医オーダリングトレーニング（専修医、研修医182名） 医薬品集に記載されている、基本的な薬剤の入力操作を習得する。 • 2017年4月10日から17日 1年次研修医が38名、2年次研修医が25名 「処方入力時の注意と点滴調製の手技」 注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアルを溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ。 • 2017年8月8日から9月30日 安全対策セミナー・感染対策講習会必須研修1（eラーニング） 医薬品被害救済制度、ラミクタール錠による重篤な皮膚障害、PTPシートの誤飲、サリドマイド、ポマリスト錠の入院時管理について • 2018年2月21日 看護師注射点滴調製研修 「薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習」 静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について | |
| ③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・手順書の作成 （<input checked="" type="radio"/>・無） ・業務の主な内容： 年に2回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。 | |
| ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に係る情報の収集の整備 （<input checked="" type="radio"/>・無） ・その他の改善の方策の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1) 医薬品に係わる添付文書等の収集 <ul style="list-style-type: none"> ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内インターネットおよび電子カルテに保管・掲載する。 ・薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする（2018年度内に電子化の予定）。 ・製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合には、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。 ・各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。 ・添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。 ・医薬情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、 | |

メール等でチェックする。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

- 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。
- 特に周知が必要な情報については、医療安全対策センターが使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。(院内で閲覧したスタッフ人數が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能)
- 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的に開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。
- 「医薬品安全対策情報(DSI)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。
- 必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内インターネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。
- 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行う。

3) 医薬品の安全使用を目的とした改善

<内外用薬>

【処方入力における対策】

- 麻薬処方を「セット登録」し、そこから処方入力を行うことで、必要なコメントや一般的な用法が間違なく、処方欄に展開することが可能となり、処方の不備を防止している。
- 体重当たりの投与量指示を目的とした定型コメントを登録することで、処方時、簡便かつ正確にコメント入力ができるようにしている。
- 併用禁忌薬は注射処方・内外処方に限らず、チェックがかかるようにシステムを導入している。
- 腎機能不全時に投与に注意が必要である薬剤が処方された場合、処方せんにクリアチニンクリアランスの目安が印字される。
- 白血球数が少なく投与に注意が必要である薬剤が処方された場合、処方せんに目安となる白血球数が印字される。

【調剤における対策】

- 計数調剤(錠剤)はGS1コードによる認証システムを用いた調剤を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。
- ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去1ヶ月の処方歴が印字させる監査支援システムを構築している。

【患者指導時の対策】

- ハイリスク薬の患者指導は既に一部のハイリスク薬(ワーファリンの用量変更時、麻薬の受け渡し時、サレド、レプラミド受け渡し時)、自動車運転等危険を伴う作業を禁止する薬剤について(レキップなど)は対面指導を実施した。
 - 吸入薬、イメンドカプセルなど*が始めて処方された患者へ服薬指導を行っている。さらに吸入薬については診療科(呼吸器内科)と協調して、アドヒアランスの低い患者に対し発展的な服薬指導(吸入外来)を行っている。
- * : ピレスバ錠、アフィニトール錠、 α -グルコシダーゼ阻害薬、エリザス点鼻粉末、サルコートカプセル外用、レクタブル注腸

<注射薬>

- 定時処方の注射薬の一施用の払出を開始(注射処方全体の81%)、一施用対応のアンプルピッカーの導入(2019年秋)で残りの臨時処方の一施用払出を目指す。

(様式第7)

- 投薬リスクの高い、小児病棟についてはすべての注射薬、ICU・HCU は 250mL 以上の輸液の含まれる混合処方は薬剤部で混合調製を行っている。その他一般病棟では 500mL 以上の Rp. の混合調製を行っている。

<内外用・注射共通>

- 臨床検査値情報を処方せんに印字させ、検査値により用量調節が必要な薬剤の確認を行っている(PT-INR、腎機能など)
- 電子カルテシステムにアドオンする処方チェックシステムである DICS-PS を導入し、処方確定時にエラーやワーニングなどの各種チェック機能を以前より強化した。
- 定期的な検査が必要な薬剤は処方入力時に検査の必要性を注意喚起するメッセージが表示される。これにより医薬品適正使用を促進している。
- ①循環動態に影響が大きく生命予後に影響を及ぼす薬剤、②誤使用が起きた場合に重大な結果をもたらす可能性のある薬剤、③不適切な使用によって、重篤な病態につながる可能性のある薬剤、④院内または院外において医療事故やインシデントが繰り返し報告されている薬剤、これらを「重点管理ハイリスク薬」と定義し、薬品棚の表示、電子カルテシステムの表示、使用マニュアルの整備を行っている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|--|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況 | (<input checked="" type="radio"/> ・無) |
| ② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況 | 年 116 回 |
| ○研修の主な内容 : | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・一般 医療機器 (9機種) シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプ、ベッドサイドモニター、ペースメーカーと基本となる医療機器の研修を実施した。 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・特定保守管理医療機器 (8種別23回) 人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・新規医療機器 (84機種) 心臓マッサージシステム、自己血回収装置、急速輸液装置、血管内超音波画像診断装置、医療機器管理システム、データ抽出ソフトウェア、生体情報モニター、超音波診断装置、冠動脈診断装置、精度点検装置、麻酔器、陰圧閉鎖療法装置、整形ドリル、超音波診断装置、白内障手術装置、微量採血用穿刺器具、冠動脈用ガイドワイヤー、冠動脈内留置ステント、植込み型ベースメーカー、植込み型除細動器用カテーテル電極、不整脈治療、末梢血管貫通システム、ネブライザー、造影剤高圧注入対応型デバイス、針刺し事故防止機構付き静脈留置針、手術顕微鏡、眼圧計、光学式角膜厚さ計、携帯型レフラクトメータ、ポータブルスリットランプ、経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル、立位CT、超音波画像診断装置、ベッドサイドモニター、ビデオ気管支鏡、呼吸機能検査装置、血液培養装置、検体分析器、睡眠評価装置、自動遺伝子解析装置、脳血管吻合器、MHクリップ、電気手術器用バイポーラ電極、ネザルハイフロー、保育器、半導体レーザー、電気手術器、自動排痰装置、脳内/筋組織酸素モニター、多項目モニター、手術用顕微鏡など | |
| ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器に係る計画の策定 (<input checked="" type="radio"/>・無) ・保守点検の主な内容 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検を行いまた使用準備時においてもチェックシートに沿って点検の実施。また、定期点検では年に1回メーカー定期点検を実施している。 2) 補助循環装置 ; IABP4台、PCPS3台あり、IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 3) 人工呼吸器(73台) ; 外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行なっている。 4) 血液浄化装置(22台) ; 日々の透析において設定と治療後にて誤差を確認することによる精度確認と年1回のメーカー定期点検を実施している。 5) 除細動器(37台) ; 6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。 6) 閉鎖式保育器(22台) ; 年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。 7) 診療用高エネルギー放射線発生装置(2台) ; 3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 8) 診療用放射線照射装置(1台) ; 3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 9) シリンジポンプ及び輸液ポンプ ; 年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 | |
| また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。 | |

④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況

・医療機器に係る情報の収集の整備 (番)

・その他の改善の方策の主な内容 :

1) 添付文書の管理

医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。

医療機器の中央管理をしているため、常にその内容の確認と把握ができ、いつでも活用できる体制である。

2) 安全性情報の収集

PMDAに登録し医療機器の不具合情報や安全性情報を収集し、関係部署等に報告を行っている。

また管理している医療機器に不具合や健康被害等に関する病院内外の情報を収集し病院管理者へ報告を行いましたPMDAへも報告を行っている。

3) 安全使用のための改善の方策の実施

・今年度においては電子カルテ上に部門ページを作成し、医療機器の取扱いマニュアルや医療機器情報を掲示し、院内のどこからでも確認できるようにした。

・セントラル・ベッドサイドモニター、心電計、除細動器において日常点検を開始した。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| | |
|--|--|
| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況 | <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 |
| 認定年月日：2018年3月30日 | |
| 定期的な開催について： 月に1回、委員会を開催する。 | |
| 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講履歴の管理について： 「臨床研究講習会 受講管理システム」にて、教育・研修の受講と受講履歴について管理できる体制を整えている。 | |
| 前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 0件 他の医療機関： 0件 ・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 0件 他の医療機関： 0件 | |
| 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7-B23を参照。 | |

(注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

| | | |
|--|--|---------------------------|
| ①利益相反委員会の設置状況 | ◎・無 | |
| 利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 : | | |
| <p>慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「実務相反」について利益相反マネジメントを実施している。これに加えて、臨床研究における研究課題ごとの利益相反状態の把握と管理を主目的とする慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会を設置した（2015年11月1日）。</p> <p>医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会の審査に先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて产学連携活動を促進する場合、不可避的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかからないよう、そして人の生命・身体の保護に格別の重きを置きながら、医学研究を遂行できる体制を整えている。管理の手順として、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会にかけられる全ての研究課題について利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体の保護が脅かされている等の疑惑が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であるかを審議し、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会へ結果を通知している。この通知により利益相反マネジメントが適正であると判定された研究のみが医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会で審査対象となっており、利益相反マネジメントが適正ではない、不十分な研究は審査にかかる仕組みがとられている。</p> <p>構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、及び、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。</p> | | |
| ②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況 | ◎・無 | |
| 氏名 | 所 属 | 臨床研究推進センター主任 兼 学術研究支援課 |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明 | <p>信濃町キャンパス（医学部および大学病院）の事務部門に延べ9年強在籍し、現在は臨床研究推進センターの主任を務める（学術研究支援課兼務）。2016年6月1日より利益相反マネジメント委員会において事務局を担当している。職員2名とともに書式の改訂や委員会資料の取り纏め、委員長を補佐し委員会の進行をサポートしている。</p> <p>また、2015年8月30日にはe-learningであるCITI Japanを受講している他、産学官連携リスクマネジメントモデル事業主催によるセミナーに参加する等、業務に必要な知識を随時取り入れている。</p> | |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況 | ◎・無 | |

規程・手順書の主な内容：

(1) 「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」（添付書類様式第7_C01 参照）

本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定める。

(2) 「慶應義塾利益相反マネジメント内規」（添付書類様式第7_C02 参照）

ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定める。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7_B15 参照）

ポリシー及び義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。なお、厚生労働科学研究等「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（2008年3月31日科発第0331001号）に基づく利益相反の管理が求められる研究課題については、同指針に基づき、上記規程に則って審査等を運用する。

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書（添付書類様式第7_B16 参照）

当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。

(5) 個別研究COI担当者の業務マニュアル（添付書類様式第7_C03 参照）

個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

| | | | | |
|---|---------------|---|----------|-----|
| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者 | | | | 有・無 |
| 氏名 | | 所属 | 研究連携推進本部 | |
| 役職名 | 産学官連携コーディネーター | 資格 | 弁理士 | |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | | <p>慶應義塾大学着任前は、特許庁において特許審査官として、バイオ医薬、再生医療関連発明など、バイオ・ライフサイエンスの発明についての特許審査を行っていた。したがって、特許権取得の可能性があるかどうかの判断力を有し、さらに、国内外の特許制度にも精通し国際的な知財管理能力もある。慶應義塾大学に着任後、臨床研究の成果の国内外特許出願に関わる仕事に加えて、臨床研究におけるシーズの育成、特許出願後の権利取得へ向けての戦略、出願管理、共同研究、MTA、出願案件の技術移転等、さらに臨床データ移転に関して規程策定、契約の業務を行っている。</p> <p>慶應義塾大学の直接雇用であるが、上記のように、臨床研究にかかる成果の知財戦略策定、特許調査・出願、知的財産管理、技術移転を担当し、週に半日三田キャンパスの会議に出席する以外は信濃町キャンパスに常駐勤務している。(他の部門と兼任はない。)</p> | | |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | | | | 有・無 |
| <p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>(1) 慶應義塾知的財産ポリシー 慶應義塾において創造された知的財産権等の活用によって社会に貢献するために、その組織的な基盤整備を目的として定めたもの</p> <p>(2) 慶應義塾発明取扱規程 慶應義塾に所属する教職員等がなした発明・考案または創作の取扱いに関して、基本的な事項を定めたもの。本規程において、知的財産の管理および技術移転等を行う研究連携推進本部の業務内容、慶應義塾が承継する発明などの特定、出願、審査請求、権利維持および放棄、第三者への実施許諾、譲渡の審議・決定を行う「知的資産実行会議」の設置を定めている。</p> <p>(3) 慶應義塾成果有体物取扱規程 慶應義塾に所属する教職員等が取得した研究成果有体物の取扱いについて規程したもの。</p> | | | | |

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

| | |
|---|-----|
| ① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動 | ◎・無 |
| 活動の主な内容： | |
| 慶應医師会市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ・医療・健康情報サイト（KOMPAS）・病院総合案内（パンフレット）・医学部新聞等により、普及・啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。 | |
| <p>(1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/</p> <p>(2) 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会 2018年3月5～6日 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点として、拠点報告を行なった。また、当院の専用ブースを設け、来場者からの質問に対応した。また、臨床研究推進センターパンフレットおよび当院の開発中のシーズ一覧表を作成、配布し、当院の活動内容の広報、啓発活動を行なった。</p> <p>(3) 「病院総合案内2017」を発行 革新的医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介した。</p> <p>(4) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 臨床研究：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p> <p>(5) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、隨時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取組み姿勢について、普及・啓発活動を継続している。</p> <p>(6) 「当院で実施している治験のご案内」の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。また、「治験・臨床研究をご理解いただくために」を制作し、更新し配布している。</p> | |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況 | ◎・無 |
| 公表の内容及び方法： | |
| <p>(1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している（2018年3月に改訂）。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類作成第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/）</p> <p>＜臨床研究実施方針＞ 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針にもとづく臨床研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 被験者保護被験者の身体の安全、プライバシーの保護、人権の尊重を第一とし、インフォームド・コンセントは丁寧な説明による十分な理解に基づいて受けます。 法令等の遵守 法令・倫理指針等を遵守し、社会の一員として求められる責任を果たします。 | |

3. 公正な研究活動

気品の泉源・智徳の模範たる組織として、不正を容認せず、倫理と科学の両面で信頼される研究成果を追求します。

4. 人材の育成

未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成します。

5. 社会への還元

未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力をを行い、研究成果の実用化を促進します。

(2) 臨床研究実施方針は、病院入り口近くに大型掲示板に掲載し、病院総合案内（冊子）にも掲載している。

(3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、医学部新聞等でも幅広く公表し、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明していく。

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

◎・無

公表の内容及び方法：

(1) 「病院総合案内2017」において、実施中の先進医療、治験および臨床研究の実施件数を年度別に公開

(2) 病院ウェブサイトにおいて、現在、取り扱っている先進医療を紹介
<http://www.hosp.keio.ac.jp/about/yakuwari/senshin/>

(3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会ウェブサイトにおいて、倫理委員会で承認されている「実施中の臨床研究等一覧」を公開中（添付書類作成第7 D02参照）
<https://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/top.php>

(4) 臨床研究推進センターのウェブサイトにおいて、「実施中の治験」の情報および治験審査委員会の「会議の記録の概要」に関する資料を公開中（添付書類作成第7 D03参照）
https://www ctr.hosp.keio.ac.jp/business/clinical_trial/index.html

(5) 病院ウェブサイト「情報公開」にて、オプトアウトを用いた研究の情報を公開中
<http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/>

(6) 病院ウェブサイトにて「新しい医療への取組み」にて各教室の研究内容の詳細を公開中
<http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/>

④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

◎・無

相談窓口の設置状況：

患者さんに優しく、ワンストップで相談を受ける体制を整備し、相談対応の更なる改善を図ることを目的に病院正面玄関横に総合相談窓口を開設した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供を目指して、間仕切りを設置した相談ブース4席と個室相談室を確保した。総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関脇に大型掲示板を設置し、院内掲示用ポスターにておこなっている。併せて病院ホームページ上で、広く一般に向けて当院の取組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究に関しても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。

総合相談部の運営は、慶應義塾大学病院患者総合相談部内規に従い、責任者を部長（副病院長）とし、相談業務の全般を統括する管理職があり、相談窓口の運営並びに電話・Webメール・投書など

各種相談対応等を担う総合相談部室員は、事務職員、看護師、放射線技師、メディカルソーシャルワーカーなど6名で構成、総合相談窓口常駐スタッフとして3~4名を配置している。さらに、職員の教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。

相談者のプライバシー保護に充分配慮しながら対応している。受診受療に関する相談、療養生活上の諸問題、がん相談、医療費や助成制度の相談、病院への要望や苦情不満など、多種多様の相談に対応している。特定臨床研究に関する被験者・患者・家族・関係者からの相談についても総合相談窓口が一次対応を行う。相談では、内容や主訴を的確に把握し必要に応じて、臨床試験担当医、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、管理栄養士、医療事務職員、医療安全管理者、関連部署と密接に連携しながら二次対応を行っている。

総合相談窓口開設時間は、診療日の8時40分から16時30分であり、窓口での対面相談のほか患者総合相談部事務室において電話相談にも対応している。さらに病院Webサイトを介したメール相談は24時間受け付けしている。その他外来棟各階及び各病棟フロアにご意見箱を設置して意見を随時受け付けおり、あらゆる手段での相談対応を実現している。また、患者さんからの問い合わせの一部をQ&Aやお礼状という形で院内掲示をしている。2018年度からは、さらに「おたより」という簡易リーフレットを作成し、院内のご意見箱設置個所にて配布を開始した。

臨床研究に参加中の研究対象者（被験者）及びその家族に対しては、臨床研究に関する同意説明文書中に、当該研究の相談窓口（医師・CRC等）の連絡先を明示し周知を図っている。当該臨床研究に精通している専門家が、直接、迅速かつ適切に対応できる体制を確立し、2017年度には、従来の体制に加えて、第一相試験の専門家を新たに配置している。

また、総合相談窓口の連絡先も同時に明示し、休診日や夜間時間帯の連絡も受け付けられるよう管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実を図っている。患者申出療養制度についても、相談の一時対応窓口を総合相談窓口で担当し、患者申出療養検討会議「患者申出療養及び先進医療に関する評価・審査委員会内規」との連携を図り受け入れ態勢を整えている。

全ての窓口、電話、Web、ご意見箱の相談記録を作成し、電子カルテ上の報告分析システム上で担当課長が承認をおこなっている。同時に作成された相談記録は、病院長・部長・事務局長・危機管理次長・安全管理責任者等へ報告がおこなわれている。なお、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護に努めている。

患者サポートカンファレンスは原則毎週開催し、総合相談部員並びに関係者との情報共有と意見交換を積極的におこなっている。その他、臨床研究推進センターからの定期的な情報提供や相談部からの連絡を行い、新しい動きに対しては、リリース記事の入手や勉強会の実施なども行っている。患者総合相談部責任者（部長もしくは課長）が臨床研究ガバナンス委員会や医療安全管理委員会に毎回参加し、必要に応じて情報提供をおこなっている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

| | |
|---|-----|
| 病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無 | ◎・無 |
| 取組の内容： 病院管理者は、疑念がもたれる特定臨床研究を調査し改善指示、中止指示を行う権限を有している。また、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じることができる。これらの権限行使に当たって、障害が生じないよう病院内組織の兼任を解き、病院長の職に専念するようにしている。 | |

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

| | |
|--|-----|
| 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無 | ◎・無 |
| 連携の内容： 下記のプラットフォーム等を通して、医学分野以外の研究分野との連携を推進している。 (1)「医工薬コモンズ」や「慶應義塾大学薬学部 創薬研究センター」との連携 「医工薬コモンズ」は、医工薬連携を自発的に生み出すことを目指した、融合研究の基盤であり、学内の医学部、理工学部、薬学部所属の研究者が一堂に会して、定期的に研究発表会を開催している。 (2)自治体・支援機関との連携 (SKIP: Saitama Keio Innovation Project さいたま商工会議所、ファルマバレーセンター) 新たな医療機器の開発に向けて、医療現場のニーズとものづくり企業のシーズ・ニーズ・マッチング会を定期的に開催しているほか、個別シーズにおいて各機関の支援体制を利用し、企業とのマッチングを行っている。 (3)慶應義塾ヘルスケア産業プラットフォーム (K-PHI: Keio Platform for Health Care) ヘルスケア領域における融合研究の創発に向けた学内外の研究機関・企業・支援機関との連携基盤であり、シーズ・ニーズ・マッチングの場の創出や研究支援等を実施。他多数。 (4)ニューロリハビリの領域で、リハビリテーション医学教室（里宇教授）と慶應義塾大学理工学部生命情報学科生体医工学研究室（牛場准教授）が連携 ATR脳情報研究所、パナソニック㈱、㈱島津製作所、日本光電㈱等と共同研究を行い、（財）医療機器センター、PMDA等と薬事承認へ向けた戦略相談等を推進している。なお、パナソニック㈱と進めている脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステムは慶應義塾大学病院及び済生会神奈川県病院にて医師主導治験を開始。東京湾岸リハビリテーション病院、東京都リハビリテーション病院においても、治験開始すべく準備中。 (5)外科領域で、外科学（一般・消化器）教室（北川教授、和田講師）と慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科（大西教授）が連携 川崎重工㈱、パナソニック㈱等と共同研究を行い、軟性内視鏡と軟性ロボット鉗子を統合することで、より小型かつ安価な新規の内視鏡手術システムを開発。 (6)脳外科領域で、脳神経外科学教室と慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科（大西教授）が連携 横浜国立大学大学院工学研究院下野誠通准教授とも連携し共同研究を行い、リアルハプティクス技術を応用した医療機器を開発。 (7)精神科領域で、精神・神経科学教室（岸本講師）と慶應義塾大学理工学部生命情報学科（榎原教授）が連携 ㈱FRONTEOヘルスケア、㈱アドバンストメディア、㈱システムフレンド、セムコ・テクノ株式会社、ソフトバンク㈱、マイクロソフト㈱、オムロン㈱と共同研究を行い、表情・音声・日常生活活動の定量化から精神症状の客観的評価をリアルタイムで届けるデバイスを開発。 (8)病理組織診断の領域で、病理学教室（坂元教授）と日本ユニシス株式会社が連携 病理医が日常の診断において記録した病変の所見を収集し、これらを病理情報として再構築、AI技術で解析・統合できるような病理情報のメディカル・デジタル・テストベッド（病理情報テストベッド）を開発。 | |

| |
|---|
| 確立すべく、システムを検討中。 |
| (9) 外科学の領域で、歯科・口腔外科学教室(河奈准教授)と慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科(野崎講師)が連携 独自に開発してきたハプティクス技術を用いて、熟練微細手技を人工再現するμm超精密手術システムを開発。 |
| (10) JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター(JKiC) 2015年3月、慶應義塾とJSR株式会社は、産・学・医療の連携拠点と位置付ける共同研究棟「JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター(通称JKiC)」を信濃町キャンパス内に建設(建設費約24億円)し、共同で運営していくことに合意。2017年10月に開所した。JKiCでは、基礎から臨床まで一体での医学・医療を展開している慶應義塾の医学部および病院の研究者と、ライフサイエンス領域を戦略事業として先端材料・製品の開発を進めるJSRの化学素材研究者とが、密接に連携交流することにより、医療分野の幅広いニーズや先進的アイディアを実現し、健康長寿社会を支える新たな診断・治療技術や医療支援技術の確立と普及につながる研究・事業創造を行うことを目指す。大学医学部と化学素材メーカーが共同研究のために研究棟を設置することは世界でも類を見ない試み。JKiCで実施する研究は全てJSRと慶應義塾大学との共同研究であり、協働で事業化を目指す。イノベーション創出に向けて、体制・機能面において世界に先駆けた産学医連携モデルを構築し実施する。 |

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

| | |
|--|--------------------------------------|
| First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無 | <input checked="" type="radio"/> 有・無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定： 早期・探索的臨床試験拠点の一つの機能として、アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを、一貫して推進するために、臨床試験を専門に取り扱う臨床試験病棟を開設した。 ここでは ISO15189 を取得した専用の検査室や、サテライトファーマシーを備え、グローバルな FIH 試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能。また、集中治療室とも緊密に連携し、急変時にも迅速に対応できる態勢を整備した。安全性試験や薬物動態試験のための、健常者を対象とした第 I 相試験や、患者を対象とした第 II 相試験、あるいは、POC(Proof of Concept)の取得など、早期の臨床試験も積極的に実施できる体制を整備した。 | |

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施状況

| | |
|--|--------------------------------------|
| 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無 | <input checked="" type="radio"/> 有・無 |
| 実施状況： | |

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

| 氏名 | 所属・役職 | エフォート換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|------------|---|---------|--|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・事業統括 病院長 一般・消化器外科・教授 | 0.1 | 臨床研究推進センターの事業統括として、病院における ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をする。 一般・消化器外科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研究の支援に関する総括指揮を行なっている。 なお、一般・消化器外科では週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・センター長 生物統計部 門長代行 先端医科学 研究所・教授 | 0.2 | 慶應義塾大学病院副院長（臨床研究担当）及び臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・ranslational research・臨床研究・治験という一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成、バイオバンク支援などの統括指揮を行っている。 生物統計部門長の不在期間（2018年4及び5月）に、部門長を代行した。6月より佐藤泰憲部門長が就任した。 先端医科学研究所と兼務し週に0.5日以上、上記の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・副センター長・トランスレーショナルリサーチ部門・部門長・ネットワーク支援部門長（兼務）・教授 | 0.9 | 臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センタートランスレーショナルリサーチ部門の長として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行なっている。 また、慶應におけるシーズの探索・育成・助言に関して指導監督し、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能の促進と研究者支援を行なっている。 ネットワーク支援部門長として、学内・学外の人的交流の促進、情報インフラ、施設の連携支援を行なっている。6月より丸山達也部門長が新たに就任した。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院では、呼吸器内科で週1日 (0.5 日) の外来診療を担当している。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター | 1 | 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の長として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師 |

| | | | |
|--|--|-----|--|
| | 臨床研究支援部門・部門長・教授 | | 主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行っている。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院で外来診療は行っていない。 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・部門長・産婦人科・教授 | 0.1 | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門の部門長として、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC業務、臨床試験病棟を取り纏め、統括指揮を行なっている。 シーズの探索育成を行い、特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、実際の臨床試験の実施に際して研究者支援を行なっている。 産婦人科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、産婦人科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推進センター臨床研究管理部門・部門長・教授 | 1 | 臨床研究推進センター臨床研究管理部門の長として、研究倫理、監査、安全性情報管理の各分野を中心に、研究機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者や倫理委員会委員等に対する教育研修の実施、倫理委員会事務局等への実務支援を行なっている。 また再生医療、未承認新規医薬品等を含めて倫理面、安全管理についての指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院で外来診療は行なっていない。 |
| | 臨床研究推進センター教育研修部門・部門長・特任講師 | 0.8 | 臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行なっている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の特任講師である。大学病院では、精神・神経科で週2回（各0.5日）の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推進センター・バイオバンкиング支援部門・部門長・臨床検査医学・教授 | 0.1 | 臨床研究推進センターバイオバンкиング支援部門の部門長として、生体試料情報の利活用の側面から臨床研究の推進および実施を支援するとともに、臨床試験病棟の臨床検査室の管理・監督・指導・助言を行なっている。 臨床検査医学と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行なっている。 大学病院で外来診療は担当していない。 |
| | 臨床研究推 | 0.1 | 臨床研究推進センター広報部門の部門長とし |

(別添1)

| | | | |
|--|--|-----|---|
| | 進センター ・広報部門 部門長 泌尿器科・ 教授 | | て、臨床研究活動を内外に発信する広報活動の統括指揮を行なっている。 泌尿器科と兼務し週に0.5日以上、特定臨床研究ならびに治験の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、泌尿器科では週2日（各0.5日）の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推進センター ネットワーク支援部門 ・センター員 坂口光洋記念講座（システム医学）・准教授 | 0.3 | 臨床研究推進センターネットワーク支援部門センター員として、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。さらに臨床研究推進センターバイオバンク支援部門のワーキンググループメンバーとしてバイオバンク支援部門の運営を担当している。また、坂口光洋記念講座（システム医学）と兼務し週に1.5日以上、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお、消化器内科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推進センター ネットワーク支援部門 ・センター員 放射線診断部・助教 | 0.2 | 臨床研究推進センターネットワーク支援部門センター員として、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 放射線診断部と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお、放射線診断部では週4日、画像検査・診断業務を担当している。 |
| | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・センター員 医療政策・ 管理学・専任講師 | 0.8 | 臨床研究推進センター臨床研究支援部門のセンター員として、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行っており、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理の講義を担当している。大学病院の診療は行なっていない。 |
| | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 専任講師 | 0.9 | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門の臨床試験病棟における臨床試験運営管理者として臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、運営、監督、スタッフ教育指導を行なっている。 臨床研究推進センターの専任講師である。大学病院では腎臓内分泌代謝内科で週1日（0.5日）の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推 | 0.1 | 臨床研究の推進および実施を支援する部門（臨 |

| | | | |
|--|---|-----|---|
| | 進センター ・センター 員 免疫統括医 療センター ・センター 長 消化器内科 ・教授 | | 床研究推進センター) のセンター員として、 免疫統括医療センターにおける臨床研究の管理 ・監督・指導・助言を行なっている。 免疫統括医療センター並びに消化器内科と兼務 し週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行つ ている。 なお、免疫統括医療センター並びに消化器内科 では週3日 (各0.5日) 外来診療を行なっている 。 |
| | 臨床研究推 進センター ・センター 員 整形外科 ・教授 | 0.1 | 再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施 に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再 生医療シーズの支援を開始している。また、シ ーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究ある いは治験につなげられるような橋渡し機能を促 進し、合わせてこのための研究者支援を行なつ ている。 整形外科と兼務し週に 0.5 日以上、臨床研究の 支援業務を行っている。なお、整形外科では週 1日 (0.5 日) の外来診療を担当している。 |
| | 臨床研究推 進センター ・トランス レーショナ ルリサーチ 部門・セン ター員 輸血・細胞 療法センタ ー・教授 | 0.2 | 臨床研究推進センタートランスレーショナルリ サーチ部門TR技術支援ユニットのセンター員と して、臨床研究に用いる細胞製剤の作成の管理 ・監督・指導・助言を行っている。 輸血・細胞療法センターと兼務し週に1日以上、 上記の業務を行っている。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 実施部門・ センター員 放射線科学 ・准教授 | 0.1 | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門にお いて、院内製造される放射性医薬品のGMP製造 管理と品質保証に係る業務を行っている。 放射線科学(診断)と兼務し、週に0.5日以上、 臨床研究の支援業務を行っている。 |

2 臨床研究に携わる薬剤師

| 氏名 | 所属・役職 | エフォート換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|----|--|---------|--|
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 支援部門・ 特任助教 | 1 | プロトコル策定支援、PMDA相談、外注業務のペ ンダ一選定、進捗管理および参加施設への情報 展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援。 他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 支援部門・ 特任助教 | 1 | 臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニ タリング業務、プロトコル作成支援、CRC/CRA/研 究者教育。 他の部門との兼務なし。 |

(別添1)

| | | | |
|------------|----------------------------------|-----|---|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究支援部門・特任講師 | 1 | 臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニタリング業務、プロトコル作成支援、CRC/CRA/研究者教育。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教(非常勤) | 0.4 | 医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を週3日18時間専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・特任助教 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 0.9 | 院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 0.9 | 院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員 | 0.9 | 院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究 | 0.1 | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこ |

| | | | |
|--|---|-----|--|
| | 実施部門・センター員 薬剤部・次長 | | なわれているかを確認指導する業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 |
| | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・部長 薬学部・教授 | 0.1 | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務を行っている。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 |
| | 臨床研究推進センター臨床研究支援部門・研究員 | 1 | 臨床研究実施にかかる研究企画、データ解析および管理、プロトコル策定支援、創薬シーズ探索支援に従事している。他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任講師 | 1 | 臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門に所属し、シーズのプロジェクトマネジャーとしての業務を担当。臨床研究あるいは治験への橋渡し促進のための研究支援を含むシーズ全体のプロジェクト管理を行なっている。 他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・専任講師 | 1 | 臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門におけるTR技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・センター員 医化学・専任講師 | 0.3 | 臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門におけるTR技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。また同ユニット内のロボットスクリーニング・ラボにおいてもドラッグスクリーニングの解析受託受入のためのシステム作りを行っている。医化学教室と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 |
| | 臨床研究推進センター臨床研究管理部門・特任助教 | 1 | 臨床研究推進センター臨床研究管理部門監査ユニットに所属し、臨床研究の監査業務を行っている。 |
| | 臨床研究推進センター教育研修部 | 0.3 | 日本臨床薬理学会の認定薬剤師および認定CRCであり、医師主導臨床試験の管理(スタディ・マネージャー)および薬物動態解析を担当。また教 |

(別添 1)

| | | | |
|------------|-------------------------------|---|---|
| | 門・センタ 一員 臨床薬剤学 ・専任講師 | | 育研修部門として臨床研究推進啓発セミナーを企画し、講義も担当している。大学院生に対して臨床試験実施のOJTも行っている。 臨床薬剤学と兼務し週に1.5日以上、上記の業務を行っている。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任教授 | 1 | 薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門・嘱託 | 1 | 臨床研究推進センター臨床研究事務部門において、臨床研究に関連する文書の整備・管理を担当している。また薬剤師としての専門性と製薬会社での実務経験を生かして標準業務手順書(SOP)運用チームを主宰し、チームメンバーを介して、各部署へのSOP等の普及活動を推進している。 他の部門との兼務なし。 |

3 臨床研究に携わる看護師

| 氏名 | 所属・役職 | エフォート換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|------------|----------------------------------|---------|--|
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 看護主任 | 1 | 看護師長補佐 臨床研究実施部門内の定期ミーティング(臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討) 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの臨床試験に必要な技術習得のための研修の企画と実施。 院内で実施されている臨床試験の実施支援(検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録)。 臨床研究に関する相談窓口業務。 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 看護師 | 1 | 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援(検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録)。 試験実施前の医療機器の点検。 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|---|
| | | | <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> |
| | ■■■■■ 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | <p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p> <p>病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> |
| | ■■■■■ 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | <p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p> <p>病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> |
| | ■■■■■ 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | <p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> |
| | ■■■■■ 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | <p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> |

(別添1)

| | | | |
|------------|-----------------------------|---|--|
| | | | 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・看護師 | 1 | 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・研究員 | 1 | 臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導を行っている。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症 |

| | | | |
|------------|----------------------------------|---|--|
| | | | 例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 特任助教 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 研究員 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 嘱託 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推進センター ・臨床研究実施部門・ 嘱託 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 |
| [REDACTED] | 臨床研究推 | 1 | 治験・臨床試験におけるインフォームド・コン |

(別添1)

| | | | |
|--|---|-----|---|
| | 進センター ・臨床研究 実施部門 ・嘱託 | | セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被 験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得 の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収 および受け渡し、データの収集および整備、症 例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対 応処理、有害事象への対応、監査への対応、必 須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門 との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託 業者CRC等の教育研修・指導。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 実施部門 ・特任助教 | 1 | 試験実施に伴う調整業務。 臨床試験病棟運営に伴う事務業務。 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション 等の企画と指導。 臨床試験病棟内のセキュリティシステム、早期 ・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及 び管理。 臨床研究に関する相談対応。 他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 実施部門 看 護部・看 護 師 長 | 0.5 | 臨床試験病棟の看護師長として週2.5日(各0.5 日)業務に就いている。残りの週2.5日(各0.5 日)については、看護部の経営・情報担当師長の 任を担っている。 臨床試験病棟の業務は以下 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門 との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング(臨床 試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運 用検討)。 試験毎に担当CRCと入院前カンファレンスの実 施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教 育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周 知、実績報告。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 支援部門 ・特任助教 | 1 | プロトコル策定支援、PMDA相談、外注業務のベ ンダー選定、進捗管理および参加施設への情報 展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援。 他の部門との兼務なし |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 支援部門 ・研究員 | 1 | 臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニ タリング業務。 他の部門との兼務なし。 |
| | 臨床研究推 進センター ・臨床研究 | 1 | 治験事務局としての治験資料の確認と事務手続 き対応。 治験を申請する際にGCP基準に則った書類作成 |

(別添1)

| | | | |
|--|--|---|---|
| | 事務部門・嘱託 | | や手続きの指導管理を行っている。 新規治験の施設選定調査対応、ヒアリング実施。 治験関連文書保管管理。 治験実施に係る手順書、治験審査に係る手順書整備。 治験実施中のモニタリング、監査対応。 PMDAによる実地調査対応。 医師主導治験における自ら治験を実施する者の治験事務サポート。 |
| | 臨床研究推進センター ・トランスレーショナルリサーチ 部門・特任助教 | 1 | 臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門にて、主に橋渡し研究フェーズのシーズのプロジェクトマネジャーとして、シーズ発掘、研究内容、研究費獲得、研究プロジェクト戦略及び臨床研究、治験に向けての研究デザイン、薬事相談、体制構築やプロトコル作成、薬事対応、AMED対応、審査委員会申請準備相談、倫理相談、COIマネジメント相談までワンストップでの研究戦略にかかる全般を伴走コンサルでの研究者支援。臨床研究、治験準備、立ち上げ支援。 他の部門との兼務なし。 |

(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

| | | | |
|---|---|--|----------------------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門 | 役職名 | 看護師主任 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明 | <p>臨床試験病棟 (Phase I 専用病棟) の専従の看護師として、臨床試験の支援業務、臨床研究のコーディネーター業務を実施している。 他の部門との兼務はしていない。</p> | | |
| 臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明 | 過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | 平成 14 年 6 月 | ～ | 平成 22 年 8 月 慶應義塾大学病院 |
| | 平成 25 年 5 月 | ～ | 現在 慶應義塾大学病院 |
| | | | |
| | 上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績 | <p>平成 14 年 6 月～平成 22 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究コーディネーター業務（臨床試験業務の全般の支援） <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験 100 件以上（症例数 200 例以上） ・ 医師主導治験 1 件 ・ 臨床試験 4 件 <p>平成 25 年 5 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験病棟 (Phase I 専用病棟) の専従看護師として、臨床試験の支援業務（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録） ・ 臨床研究コーディネーター業務全般（企業治験・医師主導治験における試験適格性確認、同意説明補助、試験スケジュール管理、必須検査・処置などの確認、症例報告書記載、直接閲覧対応、被験者・責任分担医師・依頼者や調整事務局との調整業務等） <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験 16 件 ・ 医師主導治験 5 件 ・ 臨床試験 2 件 | |
| | 臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 14 年度：治験コーディネーター養成研修（社団法人社団法人看護協会） ・ 平成 20 年度：上級者 CRC 養成研修（医薬品医療機器総合機構） ・ 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年度：患者申出療養に係る相談員研修（厚生労働省） ・ 平成 29 年度：医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（医薬品・医療機器総合機構） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成元年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 17 年、更新 2 回） | |

| | | | |
|------------------------------------|---|----------|-----|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 看護師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | <p>臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、臨床試験の支援業務、臨床研究のコーディネーター業務を実施している。 他の部門との兼務はしていない。</p> | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 25 年 8 月 ~ 現在 | 慶應義塾大学病院 | |
| | | | |
| | | | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 25 年 8 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従看護師として、臨床試験の支援業務（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録） ・ 臨床研究コーディネーター業務全般（企業治験・医師主導治験における試験適格性確認、同意説明補助、試験スケジュール管理、必須検査・処置などの確認、症例報告書記載、直接閲覧対応、被験者・責任分担医師・依頼者や調整事務局との調整業務等） <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験 17 件 16 例 ・ 医師主導治験 7 件 17 例 ・ 臨床試験 2 件 10 例 <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 25 年度：CRC 養成研修（日本病院薬剤師会主催） ・ 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成 5 年） | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | | | |

| | | | |
|-------------------------|---|----------------------|------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 特任助教 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | <p>治験・臨床試験において、専従の助教として、臨床研究コーディネーター業務および臨床研究コーディネーター管理業務、臨床研究体制整備業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。</p> | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 13 年 7 月 ~ 平成 20 年 6 月 | 三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部 | |
| | 平成 20 年 7 月 ~ 現在 | 慶應義塾大学病院 | |
| | | | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 13 年 7 月～平成 20 年 6 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（治験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集およ | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>び整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等)</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRC グループマネージャー（東京・大阪オフィス）として CRC グループ管理業務、CRC チームリーダーを含めた CRC 管理・受託試験管理業務 • CRC 教育担当（新人教育、継続教育） • 治験事務局業務（必須文書作成支援等） • 治験 QC 業務（CRC 業務チェック、必須文書チェック等） • 治験施設新規立ち上げ（病院、診療所） • 渉外活動業務（治験依頼者、医療機関） • 予算・売上管理 • ISO9001 品質マネジメント業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度、症例数 300 例以上） • CRC 30~40 名程度のマネジメント業務 • 受託試験進捗管理 • 新規治験施設の立ち上げ（東京、神奈川、埼玉、茨城、大阪、兵庫等の病院・診療所 20 施設程度） • 治験依頼者・医療機関からの要望・クレーム等の対応 • 学会発表 等 <p>平成 20 年 7 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務（治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） • 倫理委員会提出資料作成支援業務 • CRC 室マネジメント業務 • CRC 教育担当 • 治験・臨床研究事務業務 • 学内・病院内の治験・臨床研究体制整備 • 他部門や研究者との交渉業務 • SMO との交渉業務 • 臨床研究モニタリング業務 • 患者相談窓口対応 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRC 業務（幅広い領域で 120 件程度、症例数 300 例以上） • CRC 30 名程度のマネジメント業務 • 受託試験進捗管理（治験 130 件前後／月、臨床研究 15 件前後／月） • 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 2 件） • 治験・臨床研究進捗管理データベース構築 • 治験 CRC 業務費用ポイント表の見直し • 臨床研究 CRC 業務費用ポイント表の設定、見直し |
|--|--|--|

| | | |
|--|------------------------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> SMO 導入 学内臨床研究担当者との情報共有メーリングリストの立ち上げ、情報配信（学内・学外情報を月1回程度） CRC 教育、講演会・学会発表、海外（韓国・オーストラリア）での CRC 業務見学・交流等 ARO 協議会 CRC 専門家連絡会活動 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成27年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 平成28年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 平成28年度：患者申出療養に係る相談員研修 平成29年度：AMED倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師（平成6年） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成19年取得、更新3回） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成17年取得、更新2回） |

| 氏名 | | | |
|---|---|---|---|
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 特任助教 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の助教として以下の業務を行っている。 | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 試験実施に伴う調整業務 臨床試験病棟運営に伴う事務業務 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 臨床試験病棟内のセキュリティシステム、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理 臨床研究に関する相談対応 |
| | 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成 22 年 4 月 | (一般社団法人) 日本臨床試験事業団附属臨床試験東京病院統括部臨床試験推進チーム |
| | | 平成 24 年 4 月 | 現在 |
| | 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | 平成22年4月～平成23年12月 <ul style="list-style-type: none"> スケジュール管理、受託案件調整、適正人員配置と業務調整 | |

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 業務手順・基準の整備と周知 ・ 教育環境の整備 ・ 看護技術の維持向上のためのスタッフへの教育・研修の実施 ・ 被験者募集事務業務、被験者相談対応 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の実施に係る支援業務:15件 症例数112例 <p>平成24年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施に伴う調整業務 ・ 臨床試験病棟運営に伴う事務業務 ・ 業務手順・基準の整備と周知 ・ 教育環境の整備 ・ 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 ・ 被験者募集事務業務、被験者相談対応 ・ 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 22 年度: 臨床研究コーディネーター養成研修(社団法人日本看護協会) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 (昭和 61 年) |

| | | | |
|---|--|--|------------------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 特任助教 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験において、専従の助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | 平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月 | 平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月 | 三菱化学ビーシー・エル治験開発部 |
| | 平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月 | 平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月 | 東京都保健医療公社桂原病院 |
| | 平成 22 年 4 月～現在 | 平成 22 年 4 月～現在 | 慶應義塾大学病院 |
| | 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務 (3 件、症例数 30 例以上) <p>平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務、CRC 業務、治験薬管理補助業務 ・ 臨床研究サポート業務 ・ CRC・医師・コメディカルスタッフ教育 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務 (幅広い領域で 50 件程度、症例数 200 例以上) <p>平成 22 年 4 月～現在</p> | |

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験におけるCRC業務、臨床研究モニタリング業務、他部門との調整業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務（幅広い領域で100件程度、症例数300例以上） 臨床研究モニタリング業務（臨床試験1件） 日本臨床薬理学会 年次集会で発表 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 年次集会で発表 海外でのCRC業務研修・交流（3ヶ月）等 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成24年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成26年度：モニター研修受講（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 平成29年度：認定CRCアドバンスト研修会2017Part2（日本臨床薬理学会） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師（平成17年度） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成20年取得、更新1回） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成20年取得、更新1回） |

| 氏名 | [REDACTED] | | |
|-------------------------|--|-----|------------------|
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 平成15年12月～平成21年5月 | 期間 | 場所 |
| | 平成24年3月～現在 | | 株式会社新日本科学臨床薬理研究所 |
| 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | 平成15年12月～平成21年5月 | | 慶應義塾大学病院 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 平成15年～1000床を超える大規模民間病院でCRC業務 平成17年～CRCチームリーダー業務 平成18年～CRC認定資格取得（JASMO） 平成19年～CRC教育グループチームリーダー、SOP、マニュアル作成グループチームリーダー <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務：95件（症例数150例以上） (呼吸器内科、心臓血管外科、循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、消化器外科、リウマチ内科、小児科) 学会発表：CRCと臨床試験のあり方を考える会議 (筆頭者1回、共同発表者1回) | | |
| | 平成24年3月～現在 | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験におけるCRC業務、臨床研究モニタリング業務、医師主導治験の調整業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務：80件（症例数250例以上） 循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、泌尿器科、消化器外科、リウマチ内科、リハビリテーション科、小児科、血液内科等 臨床研究モニタリング業務（臨床試験2件担当） 学会発表：CRCと臨床試験のあり方を考える会議 (共同発表者3回、シンポジスト1回) CRC業務マニュアル改訂業務 |
| | <p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p> | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成26年度：モニター研修会（文部科学省橋渡し研究 加速ネットワークプログラム） 海外でのCRC業務見学・交流 平成27年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリ ニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成12年） 日本SMO協会公認CRC（平成17年取得、平成21年退職に 伴い失効） |

| 氏名 | | | |
|---|--|---|-------------|
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門 | 役職名 | 研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明 | 治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コー ディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明 | 過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | 平成14年10月 | ～ | 平成21年7 月 |
| | 平成21年8月 | ～ | 平成22年3 月 |
| | 平成27年1月 | ～ | 現在 |
| | 上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績 | 平成14年10月～平成21年7月 <ul style="list-style-type: none"> CRC業務、CRCチームリーダー 担当試験プロトコルリーダー CRC教育補佐、OJT担当 治験事務局業務、治験QC業務、 治験施設新規立ち上げ ISO9001品質マネジメント業務、CRCと臨床試験を考 えるありかたを会議演題（示説）発表 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務（幅広い領域で40件 症例数：250例以上） メーカー監査 当局実地調査複数対応 | |
| | | 平成21年8月～平成22年3月 <ul style="list-style-type: none"> CRC業務、治験QC業務、CRCチームリーダー、担当試験 | |

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| | | <p>プロトコルリーダー治験事務局業務、新人 OJT 担当、治験施設新規立ち上げ</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRC 業務（幅広い領域で 5 件 症例数：約 50 症例） • メーカー監査 • 当局実地調査複数対応 <p>平成 27 年 1 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> • 治験・臨床試験に関する CRC 業務（8 診療科担当中） • 治験・臨床試験による臨床検査 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度 症例数 臨床試験 18 例 医師主導治験 10 例 企業治験 80 例以上） • 当局実地調査複数対応 • 臨床研究コーディネーター教育 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 平成 27 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） • 平成 28 年度：上級者 CRC 養成研修修了（AMED） • 平成 29 年度：医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床検査技師（平成 7 年） • 日本薬理学会認定 CRC（平成 19 年取得、病気療養のため更新できず失効） |

| 氏名 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------|----------------------------|--|----|---------------------------------|--|--|----------------------------|------------------------|--|--|----------|--|--|
| 所 属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 特任助教 | | | | | | | | | | | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | <table border="1"> <tr> <th>過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上</th> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成 18 年 4 月 ～ 平成 26 年 9 月</td> <td></td> <td></td> <td>公益財団法人がん研究会有明病院 新薬開発臨床センター</td> </tr> <tr> <td>平成 27 年 3 月 ～ 現在</td> <td></td> <td></td> <td>慶應義塾大学病院</td> </tr> </table> | 過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上 | 期間 | | 場所 | 平成 18 年 4 月 ～ 平成 26 年 9 月 | | | 公益財団法人がん研究会有明病院 新薬開発臨床センター | 平成 27 年 3 月 ～ 現在 | | | 慶應義塾大学病院 | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上 | 期間 | | 場所 | | | | | | | | | | | | |
| 平成 18 年 4 月 ～ 平成 26 年 9 月 | | | 公益財団法人がん研究会有明病院 新薬開発臨床センター | | | | | | | | | | | | |
| 平成 27 年 3 月 ～ 現在 | | | 慶應義塾大学病院 | | | | | | | | | | | | |
| | <p>上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績</p> <p>平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月（がん研有明）</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）の CRC 業務（プロトコル多数、I - III 相、グローバル試験等、幅広く担当） • 院内スタッフへの治験啓発 • 担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務 <p>平成 27 年 3 月～現在（慶應）</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとして CRC 業務 | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）のCRC業務（プロトコル多数、I-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当）20件以上担当、担当症例数は100症例以上 第19回 日本薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーター 院内CRC研修OJT、看護学生実習受け入れ <p>【研究発表】</p> <p>〈CRCと臨床試験のあり方を考える会議〉、China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing</p> <ul style="list-style-type: none"> 示説（筆頭）：リサーチナースの記録の標準化の向けた取り組み 一質の高い被験者ケア実践のためにー ミニシンポジウム（発表者）：治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード（BSC）の導入 示説（共同）：当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～ 示説（筆頭）：キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 —理解度アンケート調査結果よりー 第16回 示説（筆頭）：CRCユニットにおける実習生受け入れの現状とその効果 第17回 示説（筆頭）：免疫チェックポイント阻害薬に関するCRCの役割 <p>〈日本がん看護学会学術集会〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 第23回 口説（筆頭発表者）：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討 <p>〈3rd China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 示説（筆頭）：Perception of Nurse's role in Clinical Trials <p>【講演】</p> <ul style="list-style-type: none"> がん研有明病院 一般市民公開講座 CRO（医薬品開発業務受託機関）への社内講義 |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成20年度：CRC養成研修（厚生労働省） 平成24年度：データマネージャー教育研修（日本癌治療学会） 平成25年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成27年度：治験推進地域連絡会議（公益社団法人日本医師会治験促進センター） 平成27年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 平成28年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（昭和63年） 臨床工学技士（平成10年） 保健師（平成16年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年取得、更新1回） |

氏名

| 所 属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | | | 役職名 | 研究員 |
|---|---|--|---|-------------|---------------------|
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | | 場所 | |
| | | 平成 18 年 4 月 | ～ | 平成 23 年 3 月 | Bell24 Cell Product |
| | | 平成 23 年 4 月 | ～ | 平成 28 年 3 月 | 洛和会京都新薬開発支援センター |
| | | 平成 28 年 4 月 | ～ | 現在 | 慶應義塾大学病院 |
| | 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 18 年 4 月～平成 28 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務：30 件以上（症例数 100 例以上） (糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、線内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など) <p>平成 28 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務：30 件以上（症例数 100 例以上） | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・ 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 ・ 平成 29 年度：認定CRCアドバンスト研修会 2017 Part1 および 2（日本臨床薬理学会） ・ 平成 29 年度：第6回『がん臨床試験セミナー』（一般社団法人日本臨床試験学会） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成 4 年） ・ 保健師（平成 13 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年取得、更新 1 回） ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 24 年取得、更新 1 回） ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 26 年、更新 1 回） | | | | |

| 氏 名 | | | | |
|--------------------------|---|--|----|--|
| 所 属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に従事した期間 | 期間 | | 場所 | |

| | | | | |
|-----------------------------------|-----------------|--|-------------|----------------------|
| 施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 従事した期間 ※3年以上 | 平成 22 年 12 月 ~ | 平成 27 年 8 月 | ノイエス株式会社東日本 CRC グループ |
| | | 平成 28 年 7 月 ~ | 現在 | 慶應義塾大学病院 |
| 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | | 平成 22 年 12 月 ~ 平成 27 年 8 月 ・ 企業治験の CRC 業務 ・ 担当試験プロトコルリーダー ・ 依頼者監査対応 【実績】 ・ CRC 業務 : 15 件以上 (症例数 20 例以上) (高血圧、糖尿病、脳梗塞、COPD、減感作療法等) | | |
| | | 平成 28 年 7 月 ~ 現在 ・ 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務 : 15 件以上 (症例数 50 例以上) | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | | 【研修】 ・ 平成 28 年度 : 上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省) ・ 平成 29 年度 : 臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) ・ 平成 29 年度 : 第 6 回『がん臨床試験セミナー』 (一般社団法人日本臨床試験学会) 【資格】 ・ 看護師 (平成 2 年) ・ 日本 SMO 協会公認 CRC (平成 26 年取得、退職に伴い失効) | | |

| | | | |
|---|-------------------------|---|--------------------------|
| 氏名 | | | |
| 所 属 | | 役職名 | 研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成 17 年 7 月 ~ 平成 21 年 11 月 | 埼玉医科大学総合医療センター/リウマチ膠原病内科 |
| | | 平成 21 年 12 月 ~ 現在 | 慶應義塾大学病院 |
| | 上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績 | 平成 17 年 7 月 ~ 平成 21 年 11 月 ・ 試験事務局業務 ・ 試験適格性確認、説明、同意取得 ・ 試験スケジュール管理 ・ 必須検査、処置などの確認 ・ 症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席 【実績】 ・ 臨床研究 13 件 | |
| | | 平成 21 年 12 月 ~ 現在 ・ 試験事務局業務 ・ 試験適格性確認、説明、同意取得、試験スケジュール管 | |

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| | | <p>理、必須検査、処置などの確認、症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席</p> <ul style="list-style-type: none"> リウマチケア単位専門職単位認定研修講演 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 50 件以上 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） 平成 25 年度：CRC/CRA のための臨床研究・治験研修会一問題の実例と改善に向けて（慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） 平成 25 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング（GCP 概説）修了 平成 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 平成 29 年度：上級者 CRC 養成研修（AMED） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（昭和 63 年） |

| | | | |
|------------------------------------|--|---|----|
| 氏名 | [REDACTED] | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 嘱託 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 | |
| | 平成 25 年 4 月 ~ 平成 28 年 3 月 | 函館厚生院函館中央病院 | |
| | 平成 29 年 9 月 ~ 現在 | 慶應義塾大学病院 | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | 平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 | <p>企業治験の CRC 業務</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験 10 件以上（症例数 60 例以上） (整形外科領域、眼科領域、糖尿病関連他) | |
| | 平成 29 年 9 月～現在 | <p>企業治験・医師主導治験の CRC 業務</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験 10 件以上（症例数 16 例以上） 医師主導治験 1 件 | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年：CRC 導入研修（5 日間）、OJT 研修 平成 29 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成 13 年） | | |

| | |
|----|--------------|
| 氏名 | [REDACTED] |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨 |

| | | 床研究実施部門 | |
|---|-------------------------|--|--------------------|
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成19年4月～平成29年3月 | 慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科 |
| | | 平成29年11月～現在 | 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | | <p>平成19年4月～平成29年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究におけるCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験 約10件以上（症例数250例以上） <p>平成29年11月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験におけるCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験 3件以上（症例数5例以上） | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | | <p>研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成19年度：入職時導入研修（5日間） ・ 平成25年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング(GCP概説)修了 ・ 平成27年度：CITI JAPAN(慶應義塾研究者コース)修了 ・ 平成29年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成29年度：第14回臨床研究推進啓発セミナー参加 ・ 平成29年度：第15回臨床研究推進啓発セミナー参加 ・ 平成29年度：第16回臨床研究推進啓発セミナー参加 ・ 平成29年度：第17回臨床研究推進啓発セミナー参加 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成元年） | |

| | | | |
|---|--|------------------|--------------------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 | 役職名 | 嘱託 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成10年10月～平成12年9月 | シミック株式会社 CRC事業部 |
| | | 平成12年10月～平成20年7月 | シミックCRC 株式会社 |
| | 平成29年11月～現在 | 慶應義塾大学病院 | |

| | |
|--|---|
| | <p>上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績</p> <p>平成 10 年 10 月～平成 20 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務 : 30 件以上 (症例数 80 例以上) (糖尿病、高血圧、高脂血症、前立腺肥大症、過活動膀胱、趾爪白癬、二次性副甲状腺機能亢進症、腎性貧血、逆流性食道炎、インフルエンザ、うつ病など) <p>平成 29 年 11 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務 : 9 件以上 (症例数 20 例以上) |
| | <p>臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修や資 格等の有無</p> <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 17 年度 : 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 ・ 平成 29 年度 : 臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 (平成 4 年) ・ 日本 SMO 協会公認 CRC (平成 17 年取得、退職に伴い失効) |

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | | 所属 | 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 医療政策・管理学教室 | 役職名 | センター員 専任講師 |
|---|------------------------------|----|--|----------------------------------|----------------|
| 専従の「臨床研究に携わる」者であるこ との説明 | | | 医学部 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門の專 従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、 システム管理、データ管理・解析等々に従事している。 医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の 講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っ ている。 | | |
| 専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者 | 過去に当該業務に従事し た期間 ※2 年以上 | | 期間 平成 8 年 4 月 ~ 平成 16 年 3 月 | 場所 国立がんセンター 研究所 がん情報研究部 | |
| | | | 平成 16 年 4 月 | ~ | 平成 18 年 3 月 |

(別添1)

| | | | | | |
|--------------------------------|--|--|---|--|----------|
| | | 平成 19 年 4 月 | ~ | 現在 | 慶應義塾大学病院 |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | | 平成 8 年 4 月～平成 16 年 3 月 ・がん情報研究部に設置されていた日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group; JCOG) データセンターの一員として、肺がん内科グループが行っていた臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務に従事。 【実績】 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 | 平成 16 年 4 月～平成 18 年 3 月 ・胃がん外科グループと共同で、胃がん手術全例を対象とした院内がん登録における登録体制整備、データベース構築、データ管理、データ解析の実務に従事。 【実績】 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 | 平成 19 年 4 月～現在 ・クリニックリサーチセンター（現臨床研究推進センター支援部門）の臨床データ管理システムの開発においてシステムのバリデーションを行った。 ・クリニックリサーチセンター（現臨床研究推進センター支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 ・なお本業務を週 4 日以上行っており、大学病院における外来診療は行なっていない。 | |
| 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | | 【研修】 ・データの管理に関する専門的な研修会に講師として多く参加している。 【資格】 ・博士（医学）（平成 13 年） ・公益社団法人 日本精神神経学会 精神医療・精神医学情報センター運営委員会委員（平成 25 年より） ・所属学会：日本疫学会、応用統計学会、日本医療・病院管理学会 | | | |

| | | | |
|------------------------|---|-------------------------|------------|
| 氏名 | | | |
| 所 属 | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門 | 役職名 | 特任助教 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 専従の臨床研究に関するデータ | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間 | 場所 |
| | | 平成 7 年 4 月 ~ 平成 9 年 9 月 | 全薬工業株式会社開発 |

| | | | | | |
|---|-------|---|---|--|--|
| データの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | ※2年以上 | | | 一部臨床開発課 | |
| | | 平成9年10月 | ～ | 平成12年1月 ヤンセン協和株式会社 データ管理部 | |
| | | 平成12年2月 | ～ | 平成18年9月 株式会社アスクレッブ データマネジメント部 | |
| | | 平成18年10月 | ～ | 平成28年6月 国立がん研究センター 研究支援センター研究 推進部データ管理室 | |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | | 平成28年7月 | ～ | 現在 慶應義塾大学病院 | |
| <p>平成7年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成9年より外資系製薬会社にて、平成12年GROにてデータマネジメント責任者、平成18年より国立がん研究センター、平成28年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 企業治験：15件以上 医師主導治験：5件 医師主導臨床試験：30件以上 <p><システム導入：></p> <ol style="list-style-type: none"> CDMS導入：4システム IWRS導入：3システム EDC導入：4システム ePro導入：1システム 文書管理システム：2システム 外部データセンター構築 <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> | | | | | |
| 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年度：AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修（基礎、PT-SQL） 平成29年度：CDISC End-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成28年度モニター研修」「平成28年度コミュニケーション研修」 <p>【資格】</p> <p>なし</p> | | | |

| | | | | |
|------------------------|---|-----|------------------|-------------------------------|
| 氏名 | | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター・臨床研究支援部門 | 役職名 | 研究員 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | | |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に | 過去に当該業務に従事した期間 | | 期間 | 場所 |
| | ※2年以上 | | 平成12年9月～平成14年12月 | Quintiles Transnational Japan |

| | | | | |
|--------------------------------|--------------|--|-------------|------------------------------------|
| 関する相当の経験及び識見を有する者 | | | | (株) データマネジメント部 |
| | 平成 15 年 7 月 | ～ | 平成 23 年 8 月 | (株) エスアールエル・メディサーチ 臨床データマネジメント部 |
| | 平成 23 年 10 月 | ～ | 平成 28 年 4 月 | 国立がん研究センター データ管理室 |
| | 平成 28 年 10 月 | ～ | 現在 | 慶應義塾大学病院 データ管理室 |
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | | <p>① 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療 B 試験、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF（見本）作成 ・ CDMS および EDC の構築および検証（CSV）、運用 ・ CRF データクリーニング（エントリー、マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ発行） ・ MedDRA および CTCAE によるコーディング <p>② 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カスタマイズ検査報告書作成 ・ CRF 帳票作成 ・ データファイル作成（CDISC-LAB 対応含む） ・ EDC への検査データアップロード ・ 治験データセンター（Web 検査データ配信）セットアップ、運用、管理 <p>③ 症例登録業務</p> <p>④ 中央モニタリング試験業務</p> <p>データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援</p> <p>⑤ プロトコル作成支援</p> <p>⑥ SOP 作成、整備、管理</p> <p>⑦ カルテデータ抽出ツール開発</p> <p>⑧ システム導入</p> <p>CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム</p> <p>【実績】以下実績において、合計 30 試験以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験（Phase II～市販後） ・ 医師主導治験（FIH、Phase I～II） ・ 医師主導臨床試験 ・ 先進医療 B | | |
| 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） ・ 臨床情報管理学（クリニカルバイオインフォマティク研究） ・ CSV セミナー（イーコンプライアンス社） ・ CDISC 標準入門セミナー 2015 (UMIN) ・ Clintrial 構築・運用トレーニング ・ Oracle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング ・ DEMAND 構築・運用トレーニング ・ Rave 構築トレーニング、エセンシャルトレーナー ・ InForm 構築・運用トレーニング ・ Viedoc 構築・運用トレーニング | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・ SAS プログラミング 2 : データ加工のテクニック ・ Evidence Manager (文書管理システム) 構築・運用トレーニング <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師 (平成 9 年) ・ 日本臨床試験学会 所属 (平成 23 年) ・ GCP パスポート (平成 25 年 日本臨床試験学会認定) |
|--|--|---|

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------------|-------------|--|----|-----------------------------------|--------------|---|-------------|--|--|--|----------|--|--|--|--|----------------------|--|--|--|------|--|--|--|---|--|--|--|------------------|--|--|--|--|--|
| 所属 | 臨床研究推進センター 生物統計部門 | 役職名 | 特任助教 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。他の部門との兼務はしていない。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">過去に当該業務に従事した期間 ※ 1年以上</th> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>平成 24 年 10 月</td> <td>～</td> <td>平成 30 年 8 月</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>慶應義塾大学病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 過去に当該業務に従事した期間 ※ 1年以上 | 期間 | | 場所 | | 平成 24 年 10 月 | ～ | 平成 30 年 8 月 | | | | 慶應義塾大学病院 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過去に当該業務に従事した期間 ※ 1年以上 | 期間 | | 場所 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成 24 年 10 月 | ～ | 平成 30 年 8 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 慶應義塾大学病院 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</th> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 24 年 10 月～現在</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 慶應義塾大学病院にて専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析、計画支援（合計 16 件：統計解析 3、解析計画作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 5 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 期間 | | 場所 | 平成 24 年 10 月～現在 | | | | ・ 慶應義塾大学病院にて専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析、計画支援（合計 16 件：統計解析 3、解析計画作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 5 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 期間 | | 場所 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成 24 年 10 月～現在 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 慶應義塾大学病院にて専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析、計画支援（合計 16 件：統計解析 3、解析計画作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 5 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</th> <th colspan="2">研修</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ）</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 繙続的な国内外の学会参加・発表などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ CDISC のセミナーにも複数参加。</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th style="text-align: left;">【資格】</th><th colspan="2"></th><th></th></tr> <tr> <td>・ 生物統計学に関する研究（テーマ：精神科領域の臨床試験データの統計解析）にて、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院生物統計学部門より平成 24 年に生物統計学の修士号（MS）を取得。</td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>・ 所属学会：日本計算機統計学会</td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table> | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 研修 | | 場所 | ・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ） | | | | ・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。 | | | | ・ 繙続的な国内外の学会参加・発表などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 | | | | ・ CDISC のセミナーにも複数参加。 | | | | 【資格】 | | | | ・ 生物統計学に関する研究（テーマ：精神科領域の臨床試験データの統計解析）にて、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院生物統計学部門より平成 24 年に生物統計学の修士号（MS）を取得。 | | | | ・ 所属学会：日本計算機統計学会 | | | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 研修 | | 場所 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 繙続的な国内外の学会参加・発表などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ CDISC のセミナーにも複数参加。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【資格】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 生物統計学に関する研究（テーマ：精神科領域の臨床試験データの統計解析）にて、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院生物統計学部門より平成 24 年に生物統計学の修士号（MS）を取得。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・ 所属学会：日本計算機統計学会 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|---|---------------------------|----------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター 生物統計部門 | 役職名 | 特任助教 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成 26 年 4 月 ~ 平成 30 年 7 月 | 慶應義塾大学病院 |
| | | | |
| | | | |
| 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成 26 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院にて、専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析および計画支援（合計 15 件：統計解析・総括報告書 2、プロトコル作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 4 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。 | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ） 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。 継続的な国内外の学会参加・発表（平成 29 年度は 2 件発表）などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 CDISC のセミナーにも複数回参加。 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計学に関する研究（テーマ：統計的因果推論）にて、平成 26 年に修士（理工学）を取得、平成 30 年に博士（理工学）を取得。 所属学会：日本統計学会、日本計量生物学会 | | |

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------|------------------------------------|
| 氏名 | | | |
| 所属 | 臨床研究推進センター | 役職名 | 特任教授 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。 | | |
| 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上 | 期間 | 場所 |
| | | 平成 14 年 5 月 ~ 平成 16 年 3 月 | 医薬品医療機器審査センター審査第 4 部 (PMDA の前身) |
| | | 平成 22 年 8 月 ~ 平成 24 年 8 月 | PMDA (上席審議役) |

| | | 月 平成 24 年 9 月 | 月 現在 | 慶應義塾大学病院 |
|-----------------------------|--|--|---------|----------|
| 上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績 | | <p>平成 14 年 5 月～平成 16 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査管理官として、実際の書類審査、部下の書類審査結果のチェック、タイムクロック管理に従事。 製品の分野は、医療用後発品、OTC 医薬品（スイッチ OTC を含む。）、医薬部外品（新有効成分含有品を含む。）の新規申請審査、医療用新医薬品を含む一部変更承認申請審査業務。 2 年間の承認件数：スイッチ OTC10 品目程度、新有効成分含有部外品、10 成分程度。その他は、通常一部変更 100 品目程度、生物安全性対応一部変更 400 品目程度 <p>平成 22 年 8 月～平成 24 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> PMDA において、バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等製品の審査担当上席審議役として、バイオ新医薬品、新ワクチン、新再生医療製品の審査方針の決定、その他の品目の審査結果のチェックに従事。 2 年間の処理件数：医療用新医薬品に該当するもの 20 品目程度、新再生医療等製品 1 品目の承認審査に関与。 審査結果のチェックのみをしたもの一部承認変更申請等、100 品目程度。 <p>平成 24 年 9 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター）特任教授として、アカデミアシーズ（学外のものを含む。）の開発・薬事相談に対応している。 この 6 年間の結果として、医師主導治験を開始したものの 9 件（外部シーズ 2 件含む）、治験計画中（PMDA 対面助言実施済み及び申込み中）のもの常時数件。常に、前段階のもの数件に対応。 薬事・規制一般の専門家として、慶應義塾大学病院の IRB、COI 委員会に委員として参加している。 慶應義塾大学薬学部の兼任講師として、薬事法規、治験・バイオスタティスティクスの講義を担当。毎年薬学生 3～4 名のレギュラトリーサイエンス研究、薬事規制研究を指導。その成果を毎年、学会報告（ポスター）3～4 件を実施。平成 28 年度には、論文化して、「レギュラトリーサイエンス学会誌」「医療薬学」に各 1 報掲載予定（受理済み）である。 | | |
| 特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無 | | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 11 年～13 年：厚生労働省主催 CRC 研修事業の立ち上げに従事、同研修の薬事、GCP 関係の講師を務めた 平成 24 年～現在：薬学部・兼任講師として、薬事・レギュラトリーサイエンス関連の講義を毎年 10 コマ程度実施している。 平成 29 年度：倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修受講（AMED 事業）受講 平成 29 年度：第 2 回国際共同臨床研究推進シンポジウム（AMED 事業）受講 | | |

(別添1)

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬学博士（昭和 60 年）・ 薬剤師（平成 27 年） |
|--|--|--|

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 登録ID等 | 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明 |
|----|--|---------------|--|
| 1 | 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髓性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14 | UMIN000017644 | 診断時20歳未満、初発時慢性期または移行期の小児慢性骨髓性白血病(CML)のうち、チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ)の投与により分子遺伝学的完全寛解(CMR)を2年以上維持している症例を対象に、TKI投与を中止し(侵襲、介入)、無治療寛解期間およびTKIを再開した症例の治療効果を評価することにより、これまで報告されていない小児におけるTKI中止の有効性を評価する。すべての被験者には複数回の研究目的採血が行われるほか、一部の被験者では研究目的の骨髄穿刺が行われる(侵襲)。 |
| 2 | 新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験 | UMIN000021580 | 慢性腎臓病ステージG4、G5で透析導入されていない患者を対象に、新規の消化管ペプチド(グレリン)を入院の上、2日1回、計3回、朝食前に静注投与し(侵襲、介入)、グレリン投与直前から180分後の合計12回の採血(侵襲)により投与前後の体内血中濃度の経時的变化を測定するとともに、新たに発現、増悪した有害事象、副作用の有無を評価する。 |
| 3 | 持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術 | UMIN000018533 | 聴神経腫瘍摘出術を受ける患者を対象に、術中剝離操作を行う部位(脳幹)に新規の持続背側蝸牛神経核活動電位(DNAP)電極を研究目的で留置するとともに、顔面神経に留置型刺激電極(持続顔面神経根刺激誘発筋電図(FREEMG)電極)を設置し、これら新規電極による持続神経モニタリングを行うことにより(侵襲、介入)、聴覚に関する術後聽力温存率、顔面神経機能温存率等を評価する。 |
| 4 | 原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果 | UMIN000021411 | 原発性硬化性胆管炎(PSC)の患者(20症例)を対象にメトロニダゾール750mg/日(1日3回)を12週間内服投与(侵襲)し、投与期間中および投与終了後12週間ににおける安全性ならびに有効性(問診、採血、採便による)の検証(侵襲、介入)を行う。 |
| 5 | 進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第II相臨床試験 | UMIN000021311 | HER2陽性の進行期乳房外パジェット病症例を対象に、ドセタキセル、トラスツズマブを1日1回、21日間を1クールとして点滴投与(侵襲)し、2剤併用療法の安全性と有効性を評価(介入)する。3サイクル、6サイクルで効果判定ならびにその間の有害事象を確認する(問診、バイタルサイン、血液検査(腫瘍マーカー測定を含む))。 |
| 6 | 胆道癌術前GEM+CDDP療法と術後S-1療法による周術期化学療法のFeasibility試験(多施設共同試験) | UMIN000021206 | 手術の適応のある胆道癌患者を対象に、新しい併用療法を検討する。術前化学療法として、ゲムシタビン(GEM)、シスプラチン(CDDP)を第1日、第8日、第22日、第29日に静脈投与にて併用投与し、さらに、術後化学療法としてTS-1を1日2回に分けて経口投与する。これを28日間連日経口投与し、その後14日間休 |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|--|
| | | | <u>薬するスケジュールで1年間投与し（侵襲、介入）、治療完遂率、安全性を評価する（介入）。</u> |
| 7 | 房水グルコース濃度モニタリングの研究 | UMIN000021083 | <u>健常人を対象に、経口投与により所定量のグルコースを負荷した後（介入）、血糖値（静脈血漿中のグルコース濃度）を複数回の研究用採血により測定するとともに（侵襲）、前眼房水中のグルコース濃度を新規の非侵襲血糖モニタ（開発中の医療機器）により測定し（介入）、両者のグルコース濃度の相関性について検討する。</u> |
| 8 | 糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討 | UMIN000020710 | <u>2型糖尿病患者より適格者を選定し、前治療を中止して糖尿病治療を特定の用法・用量によるカナグリフロジン投与に変更する（介入、侵襲）。投与前後で採便し、腸内細菌叢の変化をT-RFLP法と菌特異的なPCR法を用いて評価する。また投与前後で通常の診療に加えて研究目的の追加採血（侵襲）および尿検査を行い、両群の腎機能および耐糖能の変化を検討する。</u> |
| 9 | アップライトCTによる脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価 | UMIN000026953 | <u>患者480名および健常者ボランティア120名に対して、新規開発されるアップライトCTを用いて脊椎・四肢の静止画像および動態画像を撮影し（侵襲、介入）、得られた画像データより脊椎・四肢の病態解析・4次元解析を行う（介入）。</u> |
| 10 | 高齢者臨床病期IB-III 食道癌に対するPaclitaxelと放射線同時併用療法(PTX-RT)の第I/II相試験 | UMIN000020397 | <u>高齢者（70歳以上）の胸部食道癌(cStage IB/II/III、T4症例を除く)患者を対象に、Paclitaxel(PTX)と放射線同時併用療法を行う（侵襲、介入）。PTXの薬物動態を解析するため、PTX初回投与時に計5回の採血を行う（侵襲）。</u> <u>第I相試験として、PTXを用いた化学放射線療法の最大耐容量（Maximum Tolerated Dose: MTD）、用量制限毒性（Dose Limiting Toxicity: DLT）を推定し、推薦用量（Recommended Dose: RD）を決定する（介入）。</u> <u>引き続き、第II相試験を実施し上記第I相試験において決定された推薦用量（RD）における有効性と安全性を評価する（介入）。</u> |
| 11 | 腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対するω3系脂肪乳剤(Omegaven(R))の介入臨床研究 | UMIN000020159 | <u>腸管不全を有する患者を対象に、Omegavenを中心静脈カテーテルまたは抹消ラインから投与し、直接ビリルビン値が正常化するまで継続する（侵襲、介入）。治療行為の効果判定として、投与開始前後に、血液生化学検査、超音波検査、可能な範囲で肝生検を行い（侵襲）、直接ビリルビン値や肝臓の線維化をプライマリーアウトカムとして、投与開始前のデータとの比較を行う（介入）。</u> |
| 12 | ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験 | UMIN000020123 | <u>ニコチン依存症と診断された患者を対象に、特定の2種類の標準禁煙補助薬（バレニクリン、ニコチンパッチ）の特定のレジメンによる治療を行い（侵襲、介入）、これとあわせてスマートフォンのアプリケーション（CureAPP）療法（禁煙日記の記入、動画の閲覧による禁煙対処法の学習、離脱症状の報告等）を実施し（介入）、継続禁煙率、禁煙期間、有害事象の有無を評価する。</u> |
| 13 | 慢性血栓塞栓性肺高 | UMIN000019549 | <u>外科的手術不適応と判定されたCTEPH患者を対象と</u> |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|---|
| | 血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床試験 | | し、カテーテル治療であるバルーン肺動脈形成術 (BPA : balloon pulmonary angioplasty) 治療群とリオシグアト治療群の2群に無作為割付（介入・侵襲）を行い、BPA 治療群がリオシグアト治療群より、ベースラインから 12 ヶ月後までの平均肺動脈圧を改善できるか比較検討する。（多施設無作為化臨床研究） |
| 14 | 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)の有効性と安全性 | UMIN000019351 | 白血球高値の重症アルコール型肝炎 (SAH) 患者を対象に、顆粒球吸着療法（ポンプにて血液を連続的に取り出し、GMA カラムを用いて活性化された顆粒球除去の吸着除去する）を 2 回/週の頻度で合計 4 回以上 10 回までを目安として実施（侵襲、介入）し、SAH の病態の改善および救命における GMA の有効性と安全性を検証する（介入）。 |
| 15 | 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性 | UMIN000021439 | 活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に、無作為に 4 群（青黛 0.5g/日、1g/日、2g/日またはプラセボ薬 1 日 2 回を 8 週間経口投与）に割り付け（介入）、疾患活動性評価スコア、血液検査、便検査、大腸内視鏡ならびに生検を実施し（侵襲）、二重盲検で評価を行うことにより、青黛を 8 週間経口投与した際の臨床的有用性、安全性ならびに有効性に関する至適量を明らかにする。 |
| 16 | 心房抗頻拍ペーシング機能付きベースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討 | UMIN000019239 | 心房抗頻拍ペーシング (aATP) の機能を有するが有効化されていない埋込型デバイスを使用する患者で、心房細動などの頻脈性心房性不整脈 (AT) を伴う方を対象に、aATP 機能 ON による AT 治療実施期間と、aATP 機能 OFF による AT 治療非実施期間（各 6 ヶ月）を、被験者ブラインド下に 2 群無作為クロスオーバー化により設定し、aATP 機能の AT 治療における有用性を評価する（侵襲、介入）。aATP 機能の ON/OFF により、被験者には心機能において平常時に被る範囲を超える恒常性の変化が生じる。 |
| 17 | 移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討 | UMIN000019361 | 再発または初回治療抵抗性のホジキンリンパ腫 (HL) の患者に対して、ブレンツキシマブベドテン (BV) 療法を 3-4 コース行い（介入）、引き続いて ESHAP 療法 1-2 コースを実施する。治療終了後、血液検査および画像検査 (PET/CT) による治療効果判定ならびに有害事象についての評価を行う（侵襲、介入）。 |
| 18 | 抗 TNF α 抗体製剤効果減弱例クロントン病に対する漢方青黛の有用性に関する探索的検討 | UMIN000019249 | 抗 TNF 抗体製剤に対する治療効果が減弱したクロントン病患者に対して、青黛を 1 回 1g、1 日 2 回、8 週間内服投与（侵襲、介入）し、その際の臨床有効性ならびに安全性について、CDAI、血液検査（侵襲）、便検査、有害事象の有無などにより明らかにする（介入）。 |
| 19 | 度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討 | UMIN000018664 | 矯正視力の良好な近視または近視性乱視で、老視を伴う人を対象に、ピンホールコンタクトレンズを装用してもらい、装用前後の遠方および近方視力を主要評価として、その有効性を検証する。全検査時間は約 3 時間を要する（介入、侵襲）。 |
| 20 | 鼻腔挿入デバイス (ナステント TM) を用いた睡眠時無呼吸症 | UMIN000019423 | 睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の患者を対象に、特定の治療用医療機器（鼻腔挿入デバイス）を用いた、特定の手順による鼻腔挿入治療（2 ヶ月間、連日）を行い（侵 |

(別添2)

| | 候群の治療効果 | | |
|----|--|---------------|--|
| 21 | アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討 | UMIN000018369 | 裏、介入）、その治療効果について、治療前および治療開始後1ヶ月、3ヶ月の携帯型睡眠評価装置およびアンケート調査を実施し、効果を評価する。 アルツハイマー病患者を対象に、抑肝散加陳皮半夏の投与開始後、4週、8週、12週にBPSD、認知機能などの主要評価項目を実施し、抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性を検討する（介入、侵襲）。 |
| 22 | アトピー性皮膚炎寛解維持に対するBleach Bath療法の有効性の検討 | UMIN000018583 | 中等度以上のアトピー性皮膚炎で寛解導入された患者を対象に、次亜塩素酸ナトリウムを添加した入浴(Bleach bath)療法を行う群と通常の入浴を行うコントロール群に2群無作為割付を行い（侵襲、介入）、相互に比較することによりBleach bath療法の有用性を検討する。Bleach bath群には治療上の効果が期待される一方、軽度の皮膚刺激、皮膚乾燥、鼻腔粘膜刺激などを伴う。 |
| 23 | ヨウ素125密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較 | UMIN000017825 | 前立腺肥大症を伴う前立腺癌患者を対象に、ヨウ素125密封小線源療法施行後に単純ランダム化にて塩酸タムスロシン投与群、タadalafil投与群に割付けし（介入、侵襲）、尿流量検査、残尿測定、排尿スコアなどをモニタリングし有効性、安全性を比較して検証する（侵襲）。 |
| 24 | プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性 | UMIN000018716 | 小腸疾患有する、または小腸疾患が疑われる患者を対象として、拡大シングルバルーン小腸内視鏡によるリアルタイム拡大観察、およびフルオレセイン（蛍光造影剤）静脈内投与後の共焦点レーザー内視鏡によるリアルタイム超拡大観察による小腸疾患診断における有用性を評価する（介入、侵襲）。 |
| 25 | Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究 | UMIN000017525 | 上肢に運動障害を有する脳卒中片麻痺患者を対象に、新規の上肢外骨格ロボットの装用または作業療法士の補助の下で、麻痺側上肢の特定の運動動作（リーチ動作）を反復して求め（侵襲・介入）、各種生理学的パラメータを収集することによりロボットの制御プログラムの最適化を図る。被験者には1回あたり30分程度、麻痺側上肢の運動イメージ念慮が反復して求められ、精神的疲労を伴う。 続いて最適化されたロボットを用いた麻痺側上肢の肩関節挙上訓練を行い（介入）、1回あたり1～2時間の臨床評価および生理学的評価（経頭蓋磁気刺激による運動誘発電位の測定を含む）により（侵襲）、外骨格ロボットを用いたリハビリテーションの効果を検証する。 |
| 26 | 切除困難局所進行肺癌症例に対するGEM+nab-PTX+放射線療法の第I/II相試験 | UMIN000017751 | 切除困難局所進行肺癌の患者を対象に、ゲムシタビン(GEM)、nab-パクリタキセル(nab-PTX)併用療法に放射線療法を加えた化学放射線療法（侵襲）の第I相および第II相臨床試験を実施し（侵襲、介入）、推奨用量を推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討する。 |
| 27 | Tocilizumab および | UMIN000017577 | Tocilizumab (TCZ) および Methotrexate (MTX) の使用 |

(別添2)

| | | | |
|----|---|---------------|--|
| | Methotrexateの使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究 | | により寛解達成維持している関節リウマチ患者を対象に、無作為に3群(MTX減量群、TCZ延長群、治療維持群)に割付け(介入)、寛解維持率および末梢血評価(侵襲)から、両薬剤の漸減中止の可能性、および漸減中止に関する予測因子の確立を検討する。 |
| 28 | メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立 | UMIN000017495 | メトトレキサート(MTX)、アダリムマブ(ADA)併用している関節リウマチ患者を、MTX漸減群およびADA投与間隔延長群に割付け(介入)を行い、治療薬投与量の減量、研究用採血の実施(侵襲)から、臨床的寛解維持を評価し、RA治療維持期の最適投与法を確立する |
| 29 | 弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究 | UMIN000021444 | 弓部大動脈から下行大動脈にかけて大動脈瘤を認める患者を対象に、新規の分枝型ステントグラフトを挿入し(侵襲)(介入)、手技施行後6ヶ月における大動脈瘤の破裂・拡大回避を単群、非ランダム化、オープン試験にて(介入)評価する。 |
| 30 | 慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討 | UMIN000021907 | 慢性期不全脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者に対する、生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたりハビリ訓練、1回60分を週2-5回合計20回、を行う(介入および侵襲)、単群、非ランダム化、オープン試験にて有効性を評価する。 |
| 31 | 経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討 | UMIN000021905 | 手術による運動機能障害のリスクを伴い経頭蓋運動誘発電位(tMEP)による術中モニタリングの実施が必要な患者を対象に、新型電極および従来型電極を患者に装着し(侵襲)、術中tMEPモニタリングすることにより、従来型電極を対照として新型電極の有用性を、自己対照比較試験(介入)で評価する。 |
| 32 | 片麻痺上肢機能障害に対する Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES)療法の効果に影響を及ぼす因子の検討 | UMIN000021912 | 脳卒中片麻痺患者を対象に、随意運動解除型電気刺激(Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES))療法の効果を検討するため、被験者に、適応外使用で当該装置を約8時間装着、3週間のIVES治療を実施し(侵襲)(介入)、治療効果に影響する因子(特に感覚機能や学習能力)について検討する。 |
| 33 | 大腸カプセル内視鏡を用いた同種造血幹細胞移植後患者の全消化管サーベイランス | UMIN000022107 | 同種造血幹細胞移植を受ける患者を対象に、一個の大腸カプセル内視鏡を服用し(侵襲)(介入)、適応外の大腸カプセルを用いた全消化管(食道から大腸)を観察し(介入)、その性能(感度)を従来の診断方法である内視鏡検査ならびに内視鏡下生検と比較検討する。 |
| 34 | ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法 | UMIN000022235 | ヘリコバクター・ピロリ陽性及びペニシリンアレルギーのヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、新規のヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法(ボナプラザン、アモキシリン、シタフロキサシン)の7日間レジメン(侵襲)(介入)の有効性と安全性を、単群、非ランダム化、オープン試験(介入)により評価する。 |
| 35 | ボナプラザン、メトロニダゾール、シタ | UMIN000022236 | ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、新規のヘリコバクター・ピロ |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|---|
| | フロキサシンによるピロリ菌除菌療法 | | リ三次除菌療法（ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシン）の10日間レジメン（侵襲）の有効性と安全性を、 <u>単群、非ランダム化、オープン試験（介入）</u> により評価する。 |
| 36 | 慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) 療法の効果に関する因子の検討 | UMIN000021913 | 慢性期脳卒中患者を対象に、手指伸展運動イメージを感知する電動ロボット装着した BMI 訓練（侵襲）（介入）を、1日40分間、10日間入院して行い（介入）、訓練前後の機能評価の諸検査の結果から、機能向上に影響する背景因子を解析する。 |
| 37 | 小型近赤外線光トポグラフィの性能評価 | UMIN000022614 | 新型光トポグラフィの臨床応用の可能性を探索するために、従来型光トポグラフィを対照に、健常人およびうつ病患者それぞれに装着し比較評価する（介入）。光トポグラフィ検査は、被験者に語流暢性課題、情動刺激課題を与える（侵襲）、光トポグラフィから得られる波形を解析する。 |
| 38 | 立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者に対する効果の研究 | UMIN000022683 | 健常人及び脳卒中片麻痺で下肢に運動障害を有する患者を対象に、 <u>国内外未承認の新規の立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットを装着し（侵襲）（介入）、立位バランス制御、ステッピング、運動学的評価、電気生理学的評価（侵襲）</u> による有効性と、安全性を評価する。 |
| 39 | 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究 | UMIN000023057 | 術前診断で D1+または D2 郭清を伴う噴門側胃切除、幽門側胃切除または胃全摘で根治手術が可能な前治療のない cStage I または II の胃癌患者を対象に、 <u>内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System (DVSS) を用いた腹腔鏡下胃切除術（侵襲）（介入）</u> を、自費診療として実施する <u>単群、非ランダム化、オープン試験（介入）</u> である。 本試験の目的は、保険収載を目指し、先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」の施設基準、術者基準を充足することを確認することである。 |
| 40 | 免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス | UMIN000022149 | 免疫チェックポイント阻害剤（阻害剤）を投与中または予定している患者を対象に、 <u>阻害剤投与後 8 週時点で、大腸カプセル内視鏡検査（侵襲）</u> および検査終了後 14 日間までフォローの期間を置く（介入）。カプセル内視鏡の滞留が懸念される場合は、レントゲン検査を実施し滞留の有無を確認する。さらに、カプセル内視鏡検査後消化管障害の治療を行った場合には、症状改善後再度カプセル内視鏡検査を行う（侵襲）（介入）。患者ごと、部位ごとで阻害剤による下痢・大腸炎の部位・頻度と、内視鏡所見・重症度を解析する |
| 41 | 看護師による超音波断層法を用いた婦人科術後の患者の残尿推定量の精度に関する | UMIN000023203 | 広汎子宮全摘術・広汎性子宮頸部摘出術・準広汎子宮摘出術を施行する予定の術前の患者、施行した術後の患者を対象に、看護師による超音波断層法を用いた膀胱計測での残尿推定量法の診断精度（介入）を測り、患 |

| | | | |
|----|--|---------------|--|
| | る研究 | | 者の負担を軽減する残尿測定法として利用可能かを検証する。 <u>超音波断層撮像</u> 時には腹部露出による精神的苦痛が伴う（侵襲）。 |
| 42 | 外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の効果に関する検討 | UMIN000023139 | 肺癌または肺癌疑いの外科的肺切除術が予定されている患者を対象に、分離肺換気 (OLV) が終了するまで硬膜外麻酔（レボブピバカイン）の使用（侵襲）（介入）の有無の 2 群を設定し（介入）、硬膜外麻酔の OLV に伴う肺障害に対する効果を研究用に採取した ELF（侵襲）中の炎症性サイトカインを指標として評価する。 |
| 43 | 進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験 | UMIN000022884 | 進行結腸・直腸癌の患者を対象に、レゴラフェニブ 120mg/日で 3 週間連日経口投与（侵襲）し、その後 1 週間休薬するのを 1 コースとする。最初のコース 2 週目の時点での副作用評価に基づき増量（160mg/日）、維持・減量（80mg/日、2 週目に拘らす減量実施）の用量調節を行い、2 コース目の用量を選択して試験を継続させ（介入）、有効性と安全性（有害事象、コース完遂割合等）の相関性を単群、非ランダム化、オープン、第Ⅱ相試験（介入）にて評価する。 |
| 44 | 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | UMIN000023565 | 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型患者を対象として、 <u>Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1)</u> および <u>VEGFR2</u> 由来の HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドワクチン療法（侵襲）（介入）として、初期ペプチド投与（週 1 回 × 4 週皮下投与）に続きブースト投与（月 1 回 × 4 ヶ月皮下投与）を行い（侵襲）、本治療の安全性と臨床的有効性（腫瘍縮小）を、単群、非ランダム化、オープン試験の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（介入）で評価する。 |
| 45 | アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討 | UMIN000023630 | アトピー性皮膚炎患者を対象に、次亜塩素酸ナトリウムを添加した入浴（Bleach bath）療法（侵襲）（介入）を週 2 回、3 ヶ月行う（介入）。被験者には 1 ヶ月毎に採血を含む検査を行い（侵襲）、Bleach bath 治療効果を評価する。 |
| 46 | 持続神経機能モニタリング装置使用による脳神経腫瘍手術 | UMIN000023589 | 聴神経腫瘍患者を対象に、新規の背側蝸牛神経核活動電位電極 (DNAP)、持続顔面神経根誘発筋活動電位電極 (FREMAP) をそれぞれ背側蝸牛神経核近傍および顔面神経根へ確実に設置し（侵襲）、明瞭な神経反応を得た、持続神経機能モニタリングシステムの有用性、安全性を単群、非ランダム化、オープン試験（介入）により評価する。 |
| 47 | 診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験— | UMIN000023764 | うつ病・躁うつ病患者、認知症患者、および健常者を対象（介入）に、通常診療よりも多い検査項目値（侵襲）を、病状テスト、医師または心理士との会話を通して、3D カメラ、指向性マイクを用いて収集、希望者ののみのオプションではあるが日常生活活動をリストバンド型生体センサーを用いて収集（侵襲）（介入）し、表情・体動・音声・生活活動データから、うつ病、躁うつ病、認知症の客観的重症度評価を行える機械学習アルゴリズムを開発する。 |
| 48 | 心筋 T1 および T2 マッピングの有用性の | UMIN000023931 | 心臓 MRI 検査を実施する患者を対象に、通常の心臓 MRI 検査に追加して、T1 計測および/または T2 計測を行う。 |

(別添2)

| | | | |
|----|---|---------------|--|
| | 検討 | | <u>最低でも9回、最高で15回の追加撮像となり、1撮像あたり約20秒の呼吸停止と、約5分程度の検査時間延長となる（侵襲）。</u> 単群、非ランダム化、オープン試験（介入）によって、心筋T1およびT2マッピングの有用性を評価する。 |
| 49 | 原発性硬化性胆管炎に対する生体肝移植後の再発予防対策としてのリツキサン導入療法の効果の研究 | UMIN000022897 | <u>原発性硬化性胆管炎(PSC)で肝移植の適応と判断された患者を対象に、生体肝移植7-21日前にリツキシマブを投与し（侵襲）（介入）、生体肝移植後通常の術後外来管理に加えて、6ヶ月、1、2、3、4、5年のタイミングで肝内胆管の評価（6ヶ月でCT（侵襲）検査）を行い（介入）、3、5年の時点での再発率、グラフト生存率、患者生存率を有効性評価指標とする単群、非無作為化、オープン試験（介入）として実施する。</u> |
| 50 | 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果 | UMIN000023731 | <u>慢性期脳卒中片麻痺患者を対象に、動画で教示した運動イメージに合わせて、抹消神経電気刺激を行う訓練（侵襲）を1日15分、単日（即時効果）または10日間連日（継続訓練の効果）行い（介入）、運動機能改善効果を電気生理学的検査結果を用いて、単群、非ランダム化、オープン試験（介入）にて評価する。</u> |
| 51 | オランザピンの術後恶心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 | UMIN000022634 | <u>婦人科良性疾患に対して予定手術時間1時間以上の腹腔鏡手術を受ける患者を対象に、非定型抗精神病薬であるオランザピンを投与し（侵襲）（介入）、術後の恶心嘔吐(Postoperative nausea and vomiting: PONV)への予防効果を、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（介入）にて評価する。</u> |
| 52 | 3-Tesla MRI装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築 | UMIN000024710 | <u>健常人に対して、3-TeslaのMRI（侵襲）（介入）及び心理検査（侵襲）を施行し、健常者コントロール用データベースを作成する。</u> |
| 53 | 腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験 | UMIN000023880 | <u>S-1単剤療法予定の患者を対象に、B-B formulaにて算出した用量のS-1を経口投与（侵襲）し、初回投与時の5-FU薬物動態（6回/日の採血ポイント）（侵襲）および1コース目（28日間投与後14日間休薬）（介入）の安全性を、並行群間比較、非ランダム化、オープン試験（介入）にて検討する。</u> |
| 54 | 皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発 | UMIN000024946 | <u>Aquagenic wrinkling of the palmsの患者、掌蹠角化症・多汗症の患者で、水の暴露により皮膚の侵軟をきたす患者を対象として、ロキソニンテープ、ボルタレンゲル、ボルタレンローション、塩化アルミニウム液（侵襲）の有効性、安全性についてコントロールテープを対照として評価をする（介入）とともに、皮膚生検を実施し（侵襲）、皮膚を形態学的、生理学的に解析し、Aquagenic wrinklingの病態のメカニズムを検討する。</u> |
| 55 | 幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練が幻肢痛に及ぼす影響について | UMIN000025758 | <u>一側上肢あるいは一側下肢の肢切断患者で、幻肢痛を有する者を対象として、幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練（侵襲）（介入）が、幻肢痛に及ぼす影響を評価する（介入）。1回の評価・訓練は、安静時および運動イメージ時の脳波</u> |

(別添2)

| | | | |
|----|---|---------------|---|
| | | | <p>測定を30分程度、その後脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練（侵襲）（介入）を40分程度行い、1日の実験時間は2時間以内とし、週2回以上、最大4週間行う（侵襲）。</p> |
| 56 | 骨代用材テルフィールを用いたサイナスリフト（上頸洞底挙上術） | UMIN000025789 | <p>歯牙歯槽骨欠損に対して上頸洞底挙上術（通称：サイナスリフト）を適用する患者を対象として、インプラント手術時に自家骨に変わる物として、<u>骨代用材であるテルフィールを使用し（侵襲）（介入）</u>、その有効性、安全性を、インプラントの生着を臨床的およびX線学的に、<u>非盲検、単群試験（介入）</u>にて評価する。インプラント手術の前後に<u>歯科用コーンビームCT撮影（侵襲）</u>、術後6ヶ月に歯科用X線写真を撮影する。</p> |
| 57 | プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆脾疾患における有用性の検討 | UMIN000025678 | <p>十二指腸乳頭腫瘍を有する、もしくは疑われ内視鏡的精査・治療が必要な患者に対し、<u>通常内視鏡観察に加えてフルオレセインの腸管散布または静脈内投与（侵襲）</u>後のプローブ型共焦点レーザー内視鏡（CLE）による（侵襲）超拡大観察を行い、CLE観察の有用性を<u>非盲検、単群試験（介入）</u>にて評価する。</p> |
| 58 | 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 | UMIN000025134 | <p>試験前の内視鏡検査で早期食道癌、早期胃癌、早期大腸癌、大腸腺腫で、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行う患者を対象として、ESDにおける次世代内視鏡強調画像（DRI）による止血処置（侵襲）の簡便化、治療時間短縮効果、止血処置における内視鏡医の心理的ストレス軽減効果を、白色光観察（WLI）下での止血処置を対照として、<u>無作為化、非盲検、2群比較試験（介入）</u>で評価する。</p> |
| 59 | 統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係：マルチモーダルMRIを用いた横断研究 | UMIN000024392 | <p>統合失調症患者、寛解患者、健常者を対象として、マルチモーダル核磁気共鳴イメージング（MRI）により治療抵抗性統合失調症の生物学的機序を検討するために、<u>血漿中抗精神病薬濃度測定（採血、侵襲）、MRI装置による脳内グルタミン酸濃度測定、安静時脳内機能的結合性の測定、脳内構造的結合性の測定</u>を行う（撮影と解析に60分、<u>侵襲</u>）。<u>非無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u>で評価する。</p> |
| 60 | fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討 | UMIN000025664 | <p>耳鳴患者と対照群である耳鳴なし患者（いずれも難聴がある）の<u>2群を設定し（介入）、聴覚検査、耳鳴検査とfMRIの撮影（60または90分）</u>および解析を行うことにより（<u>侵襲</u>）、補聴器を用いた音響療法の治療メカニズムの検討を行う。</p> |
| 61 | 化学療法時の口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討 | UMIN000024271 | <p>化学療法における口腔粘膜炎の患者を対象として、新たに作成した青黛軟膏を塗布し（1日3回、7日間）（<u>侵襲</u>）、口腔粘膜炎への治療完遂割合・有効性・安全性を、<u>非無作為化、非盲検、単群の試験（介入）</u>で評価する。</p> |
| 62 | 認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET検査によるノーマルデータベース作成およ | UMIN000025420 | <p>健常人を対象に、問診、神経心理学的検査、頭部MRI検査（<u>侵襲</u>）により所見を認めなかった研究協力者に、脳内アミロイドイメージング剤である(18)F-FBBを静脈内投与し（<u>侵襲</u>）、PET撮像を行い（<u>介入</u>）、ノーマルデータベースを作成する。</p> |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|--|
| | び統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究 | | |
| 63 | ジヒドロビリジン系カルシウム拮抗薬のミネラルコルチコイド受容体拮抗作用の検討 | UMIN000026450 | 原発性アルドステロン症患者を対象に、ニフェジピン使用群とジルチアゼム使用群（侵襲）の採血（侵襲）、尿検査結果を比較することで、ジヒドロビリジン系カルシウム拮抗薬がミネラルコルチコイド受容体拮抗作用を有することを、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討する。 |
| 64 | 非特異性多発性小腸潰瘍及びCronkhite-Canada症候群に対する青黛の安全性および治療効果の研究 | UMIN000025246 | 非特異性多発性小腸潰瘍症の患者でステロイド不応を対象として、青黛（せいたい）を24週間、経口投与し（侵襲）、内視鏡による（侵襲）病変改善を含む有用性および安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。 |
| 65 | 炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討 | UMIN000026072 | 炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎の患者を対象として、口腔粘膜炎に青黛（せいたい）軟膏を塗布し（侵襲）（介入）、投薬前後の口腔粘膜炎の程度から有効性および安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。 |
| 66 | 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験（患者申出療養） | UMIN000026004 | ステロイド治療で効果不十分な難治性天疱瘡の患者を対象に、リツキシマブを静脈内投与し（侵襲）（介入）、その安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。 |
| 67 | 胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）に対する立位・座位CTの臨床的有用性の検討—臥位CTとの比較— | UMIN000026587 | 胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）あるいは胸部疾患が疑われる患者を対象として、通常の臥位CTに加えて研究目的として立位及び座位CT撮影を行い（侵襲）（介入）、臥位CT画像データと立位・座位CT画像データの比較を行う <u>非無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）</u> である。 |
| 68 | 立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～ | UMIN000026586 | 健常人ボランティアを対象に、これまで存在しなかった立位および座位でのCT撮影を行い（介入および侵襲）、様々な解剖学的構造の立位・座位撮影した場合の標準値を明らかにする。また、立位・座位と臥位の値の変化についての評価も行う。 |
| 69 | 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000025579 | 画像上悪性神経膠腫と診断された、初発悪性神経膠腫の患者に対して、術前化学療法としてベバシズマブとテモゾロミドを単回投与（侵襲）（介入）後に腫瘍摘出手を行い、その後に放射線・テモゾロミド併用療法を行う治療法の安全性と有効性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。 |
| 70 | 食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討—エレンタール・非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（EPOC2 study）— | UMIN000025412 | 食道癌の患者を対象に、現在の標準化学療法であるCisplatin+Fluorouracil(5-FU)併用療法にDocetaxelを加えた Biweekly-DCF 療法で起こる口腔粘膜炎に対し、成分栄養剤エレンタール配合内用剤(1日 600mL 経口摂取)（侵襲）の有効性を、エレンタール非投与群を対象として、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。 |

(別添2)

| | | | |
|----|---|---------------|---|
| 71 | 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた食道癌に対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術の安全性に関する臨床研究 | UMIN000023060 | 食道癌の患者を対象に、食道癌根治術の低侵襲化の試みとして、新規医療技術である内視鏡手術支援ロボット(DVSS)（侵襲）を導入する。1症例あたり術後30日以内の全合併症発生率等の治療成績を検討し、同手術の安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 72 | MectalIF PEEK 脊椎ケージと MectalIF TiPEEK 脊椎ケージを用いた腰椎固定術後の早期骨癒合率を評価するための多施設前向き無作為化比較試験 | UMIN000027744 | 腰椎すべり症などの腰椎椎体間固定術で治療される患者を対象に、ケージインプラントとして MectalIF PEEK と MectalIF TiPEEK 脊椎ケージの2種類をそれぞれ用いた時の早期骨癒合率を、術前、術後直後、3カ月後、6カ月後、12ヶ月の間に CT スキャン等の検査を行い（侵襲）検討することにより、チタンコートされた PEEK の有用性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）で評価する。 |
| 73 | 形成外科的疾患に対する立位 CT と従来型 CT を用いた比較検討 -pilot study- | UMIN000028565 | 形成外科が扱う疾患の患者を対象に、臥位と立位で CT撮影を行い（侵襲、介入）、臥位、立位・座位 CT の病変の位置の変化から、臨床的有用性をそれぞれ比較検討する。 |
| 74 | CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験 | UMIN000028097 | 陳旧性心筋梗塞患者を対象に、造影 CT と CMR を撮像し（侵襲）、心筋織維のねじれを評価するストレイン解析による左室壁運動異常の検出能における造影 CT の有用性を、従来法である CMR タギング法を対照とし、非無作為化、非盲検、クロスオーバー比較試験（介入）で評価する。 |
| 75 | アンドロイドを介した医師-患者コミュニケーションの健康増進指導における有用性評価 | UMIN000028713 | 肥満患者を対象に、アンドロイドを介した医師-患者コミュニケーションが、患者の健康状態改善に及ぼす効果を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。外来診察時に、アンドロイドによる健康増進指導（介入）および検査として通常検査用に追加して研究用の採血を行い（侵襲）、HbA1c 等の生化学値を測定する。検査は1ヶ月に1回、6ヶ月間行う（侵襲）。 |
| 76 | 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究 | UMIN000028647 | 経過観察中の大動脈瘤を有する患者を対象に、18F-NaF PET、18F-FDG PET による集積測定および定期検査として CT 撮影を行い（侵襲）、PET 撮影後 24ヶ月までの心血管イベントの有無を確認する。2種類の PET を組み合わせた場合の診断精度を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 77 | 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究 | UMIN000030386 | 外科領域の疾患が疑われ臨床医により CT の適応と判断された患者を対象に、通常の臥位 CT に加えて、立位及び座位 CT 撮影（侵襲、介入）を行い、立位・座位 CT の臨床的有用性を、それぞれ比較検討する。 |
| 78 | 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ベプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験 | UMIN000029005 | 再発・進行性の難治性脳腫瘍（血管周皮腫、血管芽腫、WHO grade II or III の髓膜腫、脊索腫、上衣腫）を対象として、Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1) および VEGFR2 由来の HLA-A*2402 あるいは HLA-A*0201 エピトープベプチドワクチンを計8回皮下投与し（侵襲）、その安全性と臨床的有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|---|
| 79 | 老視矯正効果のあるピンホールコンタクトレンズの有効性の検討 | UMIN000029290 | 近視または近視性乱視および老視の人を対象に、 <u>装用スケジュール</u> に従って（介入）ピンホールコンタクトレンズを装用（侵襲）してもらい、装用前後の遠方および近方視力を、初日のコンタクト装用前後および装用8日後に1~2時間要する検査（侵襲）を行い、その有効性を非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検証する。 |
| 80 | 脳卒中片麻痺患者における上肢拳上運動時の筋活動パターンの評価および筋活動フィードバックによる即時的介入効果の検討 | UMIN000029498 | 健常者および脳卒中片麻痺患者を対象に、外骨格ロボットを装着して上肢拳上運動時の筋活動とロボットの角度情報を測定する。適切な筋活動パターンが得られた場合に、駆動する外骨格ロボットを用いて麻痺側上肢拳上訓練（30分程度）（侵襲）を行う。その効果を健常者と脳卒中患者で比較し、即時的介入効果を非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 81 | 活動期潰瘍性大腸炎に対する青黛坐剤の有用性 | UMIN000029633 | 潰瘍性大腸炎の患者を対象に、 <u>局所投与</u> 剤形である青黛坐剤1日0.05gを4週間投与（侵襲）する。投与前後に大腸内視鏡を含む検査を行い（侵襲）、その安全性および有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 82 | 胆道癌切除例に対するS-1術後補助化学療法の至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験 | UMIN000029421 | 胆管癌の切除術後の患者を対象に、化学療法としてS-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）4週間投薬2週間休薬法による1年間投与群と6ヶ月間投与群（侵襲）に割付し（介入）、その有効性と安全性を、無作為化、2群並行群間比較試験（介入）で評価する。 |
| 83 | c-kit遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬治療の第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000029890 | c-kit遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫患者を対象に、KIT阻害薬イマチニブを56日間連投し（侵襲）、その有効性と安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 84 | 悪性黒色腫四肢in-transit転移に対する経皮カテーテル的メルファラン温熱還流療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | UMIN000029922 | 根治切除不能なin-transit転移を有する悪性黒色腫の患者を対象に、メルファラン温熱還流療法（侵襲、介入）の安全性と有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 85 | 進行期悪性黒色腫に対する骨髓非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | UMIN000030143 | 進行期悪性黒色腫の患者を対象に、骨髓非破壊前処置および低用量IL-2併用抗腫瘍自己リンパ球輸注療法（TIL療法）（侵襲、介入）の安全性と有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。 |
| 86 | 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果：single-blind random control trial | UMIN000030594 | 脳卒中重度上肢麻痺患者を対象に、電気刺激を併用した運動イメージ訓練を7日間行い（侵襲、介入）、運動イメージ訓練のみを対照群として、運動機能改善効果を、無作為化、並行群間試験（介入）で評価する。 |

(別添2)

| | | | |
|----|---|---------------|---|
| 87 | 続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リンパドレナージの即時効果と、圧迫下運動療法の即時効果について | UMIN000030357 | 続発性下肢リンパ浮腫の患者を対象に、次の各治療法を施す。 <u>①用手的リンパドレナージ、②圧迫下運動療法、③両下肢拳上法を臥位で実施し（侵襲）、その即時効果を、無作為化、6群クロスオーバー試験（介入）</u> で評価する。 |
| 88 | 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 | UMIN000030500 | 健常者または下肢リンパ浮腫の患者を対象に四肢のリンパ管疾患における病変描出能における光超音波イメージング装置の有用性を検討する。撮影には、 <u>超音波イメージング装置によりレーザ照射（レーザクラス4 [JIS C6802]に属するレーザ機器使用）を行う（侵襲、介入）</u> 。リンパ管の走行を観察するために、 <u>足背などにインドシアニングリーン色素の皮下注射を行い、光超音波イメージング装置で撮影する（侵襲）</u> 。 <u>単群、非盲検試験（介入）</u> で評価する。 |
| 89 | 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 | UMIN000029786 | 健常者または四肢の循環障害を有する患者を対象に、四肢の血管描出能における光超音波イメージング装置の有用性および安全性を検討する。撮影には、 <u>超音波イメージング装置によりレーザ照射（レーザクラス4 [JIS C6802]に属するレーザ機器使用）を行う（侵襲、介入）</u> 。 <u>単群、非盲検試験（介入）</u> で評価する。 |
| 90 | メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討 | UMIN000030584 | メトトレキサート(MTX)単独で効果不充分の関節リウマチの患者を対象に、 <u>アダリムマブを48週間追加併用投与（侵襲）</u> した時のMTX至適用量を検討するために、 <u>無作為化、非盲検、3群（用量違い）の並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。 |
| 91 | 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験（第Ⅱ相試験）（Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験） | UMIN000030609 | 健常者に、 <u>Nicotinamide mononucleotide (NMN、サプリ)</u> を250mgを1日1回8週間経口投与し（侵襲）、初回投与前および投与後1、2、4、8週に採血を含む検査を行い（侵襲）、 <u>非無作為化、単群、非盲検試験（介入）</u> で安全性を評価する。 |
| 92 | 心臓外科術後患者におけるデクスマデトミジンのせん妄抑制効果の検討：プラセボ対照2群無作為臨床試験 | UMIN000030920 | 心停止人工心肺下で行われる心臓弁手術、冠動脈バイパス術を受ける患者を対象に、 <u>デクスマデトミジンをICU入室直後から術後2日目まで投与（侵襲）</u> することにより、 <u>デクスマデトミジンのせん妄抑制効果を生理食塩水投与を対照として、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。 |
| 93 | 表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージン | UMIN000031310 | 健常者または表在病変を有する患者を対象に、表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージング装置の有用性を検討する。撮影には、 <u>超音波イメー</u> |

(別添2)

| | | | |
|----|--|---------------|---|
| | グ装置の有用性の検討～超音波診断装置との比較～ | | ジング装置によりレーザ照射（レーザクラス4 [JIS C6802]に属するレーザ機器使用）を行う（侵襲・介入）。単群、非盲検試験（介入）で評価する。 |
| 94 | 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定 | UMIN000028855 | 薬物治療抵抗性うつ病患者を対象に、新規経頭蓋磁気刺激療法（repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS）の新規プロトコルの有効性と安全性を従来型の rTMS プロトコルと比較する。rTMS 治療は週5回4-6週間の計20-30回実施（侵襲・介入）後、各種検査（計132分（侵襲））を行う、同時対照並行群のある単盲検無作為化試験（介入）で評価する。 |
| 95 | 肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボバグ（ムルブレタ）の有用性に対する検討 | UMIN000031505 | 肝硬変による血小板減少患者を対象に、観血的手技である食道静脈瘤治療 EVL/EIS の前処置として、ルストロンボバグを投与（侵襲）の有用性を、無作為化、非盲検でルストロンボバグ投与なし群を対照とした並行群間比較試験（介入）で評価する。 |
| 96 | 初発未治療高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP/R-HDMA交替療法の安全性と有効性の検討：多施設共同臨床第II相試験 | UMIN000031459 | 初発未治療高リスクのびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者を対象に、R-CHOP/R-HDMA交替療法（4サイクル）（侵襲・介入）の安全性と有効性を、非盲検試験（介入）で評価する。 |

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。

2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

| 番号 | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 特定疾病領域（難病・希少疾患、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明 |
|----|----------|-------|--|
| 1 | | | 対象疾患： |
| 2 | | | 対象疾患： |
| ～ | | | 対象疾患： |

(注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

- 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
- 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添2)

(別添2)

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 関連する特定臨床研究 | | | 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明 |
|----|---|-----------------|--|--|
| | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等 | |
| 1 | TA-650 の関節リウマチを対象とした增量試験 | JapicCTI-050146 | リウマチ患者を対象に、レミケードを薬物投与(侵襲)するために投与用量別に無作為化割付して(介入)、1年後の有効性を二重盲検並行群間比較試験で評価した。 | 主要な公表論文 12週後の疾患活動性が、54週後の寛解達成を予測できることを証明した。 |
| 2 | ①大脳経頭蓋直流電気刺激による治療および研究 ②頭皮脳波型ブレインマシンインターフェースの開発およびリハビリーションへの応用 | UMIN000002121 | 慢性期脳卒中患者を対象に、麻痺肢の運動イメージと経頭蓋直流電気刺激(侵襲)の併用の有無による脳波における事象関連脱同期の変化を非無作為化、非盲検、シングルアーム(介入)で評価した。 | 主要な公表論文 AiDCS を併用することで、BCI を用いた上肢機能訓練が、より効率的となる可能性が示唆された。 |
| 3 | 進行腫瘍に対するゲムシタビン併用WT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験 | UMIN000004855 | 進行性腫瘍の患者を対象に、末梢血より樹状細胞を誘導、WT1ペプチドで感作してゲムシタビン併用で投与(侵襲)し、ゲムシタビン併用WT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の安全性、免疫誘導および治療効果を臨床第Ⅰ相試験(介入)で評価した。 | 主要な公表論文 切除不能腫瘍に対する初回治療ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法は比較的安全に実施可能であり、多くの症例で免疫誘導効果が認められた。さらに免疫誘導効果や治療後予後と相關する複数の免疫バイオマーカー候補が同定された。今後、治療前免疫バイオマーカー良好症例に対して、ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチンの治療効果を評価する必要があると考えられた。 |
| 4 | 日本人健康乳児を対象にDTaPを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5カ月時の合計3回接 | JapicCTI-101056 | 日本人の健康乳児を対象に、DTaPとGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンを同時に接種(侵襲)した時の初回免疫および追加免疫による免疫原性、安全性および副反応について、無作為化、非盲検、 | 主要な公表論文 本臨床試験の成績について論文化したもので、国内における承認申請に用いられた。 |

(別添2)

| | | | | |
|---|---|---------------|--|---|
| | 種) および追加免疫(生後17~19カ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 —第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験— | | <u>比較試験の臨床第Ⅲ相試験(介入)で評価した。</u> | |
| 5 | 既治療非小細胞肺癌に対するCPT-11+S-1併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | UMIN000001960 | <u>全化学療法無効または抵抗性の非小細胞肺癌を対象に、2次療法として、CPT-11+S-1併用療法(侵襲)を実施し、最大耐用量(MTD)を明らかにし、推奨投与量(RD)を決定するとともに、推奨用量の安全性と有効性を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム(介入)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験で評価する。</u> | 主要な公表論文 臨床研究に関する倫理指針を準拠し施行された。 |
| 6 | 腹腔鏡下前立腺全摘術後の尿道カテーテル早期抜去の臨床効果の検証 | UMIN000014944 | <u>腹腔鏡下前立腺全摘術の術後患者を対象として、通常診療では3日目にを行う尿道カテーテルの抜去を、術後2日目または4日目に使う2群に無作為に割り付け(介入)、非盲検並行群間比較により早期抜去の意義を評価した。術後2日目抜去群では通常診療より早期の膀胱造影(膀胱尿管吻合部を含む術後創傷への加圧)の実施、術後4日目抜去群では通常診療より長時間の尿カテーテル留置による違和感や痛み(侵襲)を伴った。</u> | 主要な公表論文 尿道カテーテル抜去術後2日目と4日目の2群比較した試験で、早期の尿道カテーテル抜去により患者の失禁リスクが高くなる傾向があることを発表した。 |
| 7 | 過体重2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効性に関する比較検討 | UMIN000004243 | <u>食事・運動療法、または、α-グルコシダーゼ阻害薬および/またはビグアナイド薬を服用中の過体重2型糖尿病患者を対象とし、リラグルチド治療の有用性について、高用量メトフォルミンを対照薬(侵襲)として、無作為化、非盲検、並行</u> | 主要な公表論文 リラグルチド治療は、高用量メトフォルミン治療に対して、同様のHbA1c低下作用を示したことを発表した。 |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|---------------|---|--|
| | | | <u>群間比較試験（介入）で評価した。</u> | |
| 8 | 過体重2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効性に関する比較検討 | UMIN000004243 | 29に同じ | 副次的論文（サブグループ解析） サブグループ解析から、リラグルチド単独治療は腫瘍細胞の応答性の改善効果を示したことを見出した。 |
| 9 | 特発性脊椎側弯症の術後疼痛に対するケタミン静脈投与の効果 | UMIN000010469 | 特発性脊椎側弯症の後方固定術患者を対象として、術中および術後のケタミン持続静脈投与（侵襲）が、術後の疼痛レベルおよびモルヒネの使用量減少に効果があることを、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 術中および術後のケタミン持続静脈投与により、モルヒネの使用量を減らせることを発表した。 |
| 10 | 食道癌胸腔鏡補助下手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験 | UMIN000014884 | 食道癌の治療として胸腔鏡補助下食道切除術を施行する患者を対象に、経腸栄養の有用性を検討するため、空腸瘻増設（侵襲）および空腸内チューブ留置による経腸栄養群を試験群、中心静脈栄養群を対照群とし、2群無作為化並行群間比較試験（介入）により評価した。 | 主要な公表論文 経腸栄養により体重減少が抑制されることと、肺炎を起こす頻度を減らせることを発表した。 |
| 11 | 統合失調症の寛解状態を維持するための脳内ドパミン受容体遮断の機序 | UMIN000006011 | 寛解期の統合失調症患者を対象に、ドパミンD2受容体遮断薬の用量を調節し、血中濃度（採血を伴う）から推定した脳内ドパミンD2受容体占有率が持続的に65%を維持する群と、最高65%以上だがトラフでは65%以下になる群に分け（侵襲、介入）、有効性と安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 統合失調症の維持期において、ドパミンD2受容体を持続的に65%以上遮断する必要はない可能性を発表した。 |
| 12 | ヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラ | UMIN000010229 | ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者を対象に、標準的なヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法（ク | 主要な公表論文 メトロニダゾールを用いた3剤併用治療は、ヘリコバクター・ピロリの一次除菌療法として、クラ |

(別添2)

| | | | | |
|----|--|--|---|---|
| | リスロマイシンのランダム化比較試験 | | <u>ラリスロマイシン、アモキシリン、ラベプラゾール）を対照として、メトロニダゾールを用いる一次除菌療法（メトロニダゾール、アモキシリン、ラベプラゾール）の有効性と安全性を無作為化並行群間比較試験により評価した（侵襲・介入）。</u> | リスロマイシンを用いた標準的な除菌療法よりも優れていることを発表した。 |
| 13 | sessile serrated adenoma/polyp の内視鏡診断 | 2008年4月倫理委員会承認され、研究開始。 (平成20年7月以前の臨床研究) | <u>大腸の sessile serrated adenoma/polyp と過形成性ポリープとを内視鏡検査で区別するために、内視鏡検査によるリアルタイムな診断を可能とする内視鏡的評価基準の確立を目的とし、各種内視鏡所見と切除標本の病理組織学的所見についてシンクルーム（侵襲・介入）で評価した。</u> | 主要な発表論文 3つの独立した内視鏡所見について検討した結果、単独さらには組み合わせた場合が sessile serrated adenoma/polyp の予測的診断に有効であることを明らかにした。 |
| 14 | 関節リウマチ患者を対象とした CT-P13 とレミケードとの第 I / II 相試験、二重盲検並行群間比較試験 | JapicCTI-111620 | <u>関節リウマチ患者を対象に、CT-P13 とインフリキシマブの薬物動態学的同等性および 54 週間投与後（侵襲）の有効性、安全性を二重盲検並行群間比較の第 I / II 相試験（介入）で評価した。</u> | 主要な公表論文 CT-P13 とインフリキシマブの血漿中濃度推移は同様で、両剤の有効性および安全性が同等であったことを発表した。 |
| 15 | 抗 TNF 薬治療失敗経験を有する関節リウマチ (RA) 成人の IL-6 標的薬 olokizumab (オロキズマブ、CDP6038) 後期第 II 相試験 | ClinicalTrials.gov NCT01463059 | <u>抗 TNF 治療で不成功的関節リウマチ患者を対象に、オロキズマブを皮下投与し、その薬物動態、免疫原性（侵襲）および有効性、安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 II 相試験（介入）で評価した。</u> | 主要な公表論文 オロキズマブは、抗 TNF 治療で十分な効果が得られなかつた患者に対して、既存の同種薬と同等の有効性・安全性が示されたことを発表した。 |
| 16 | 抗精神病薬減量後のドパミン D2/3 受容体占拠率は血漿中濃度から予測できる：オープンラベル臨床試験 | ClinicalTrials.gov NCT00716755 | <u>統合失調症の患者を対象として、オランザピン、リスペリドンの血漿中濃度から抗精神病薬減量（侵襲、介入）後の脳内ドパミン D2/3 受容体占拠率を予測し、その推測値と実際に PET を用いて測定した値を単群で比較した。</u> | 主要な公表論文 オランザピン、リスペリドンの D2/3 受容体占有率は血漿中薬物濃度から推定することが可能であることを発表した。 |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|-----------------|---|---|
| 17 | OPHのドライアイ患者を対象とした角結膜上皮障害に対する有効性および安全性の用量設定試験 | 17-2705 | ドライアイの患者を対象に、 <u>1% D-3-Hydroxybutyrate</u> 点眼剤（ <u>侵襲</u> ）のドライアイ改善効果と安全性を、 <u>プラセボ</u> 対照、 <u>無作為化二重盲検</u> 、並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）で評価した。 | 主要な公表論文 ドライアイに対して有効な治療法である可能性が示唆されることを発表した。 |
| 18 | 機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験 | UMIN000003954 | 機能性ディスペプシア患者を対象として、六君子湯の有効性・安全性を血漿中アシル、デスマシルグレリンを指標の一つとして（ <u>侵襲</u> ）、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>プラセボ</u> 対照並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）で評価した。 | 主要な公表論文 機能性ディスペプシアに対する六君子湯の効果は、デスグレリンの低値、アルコール消費量により予測可能であることを発表した。 |
| 19 | ミルタザピン（Org3770）のうつ病およびうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第II相）-臨床用量検討試験- | JapicCTI-152830 | うつ病及びうつ状態の患者を対象に、 <u>ミルタザピン</u> （Org3770）の有効性について、15 mg/日もしくは30 mg/日で早期改善が見られない場合に、増量することによる効果を、 <u>プラセボ</u> 対照、 <u>二重盲検</u> 、 <u>第II相試験</u> （ <u>介入</u> 、 <u>侵襲</u> ）のデータを用いて評価した。 | 主要な公表論文 ミルタザピン 15mg/日で早期改善が不十分な場合、30mg/dayへの用量増加で、有効性が得られることを発表した。 |
| 20 | 内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材の使用 | UMIN000011548 | 早期消化管癌および腺腫の患者を対象として、内視鏡的粘膜下層剥離術後、 <u>切除部に新規ペプチド溶液</u> （PuraMatrix）を塗布し（ <u>侵襲</u> ）、その有効性（止血効果、回復性）および安全性を術後1、4、8週に内視鏡検査による評価を、対照群の無いシングルアームで行った（ <u>侵襲</u> 、 <u>介入</u> ）。 | 主要な公表論文 PuraMatrix の使用により、出血率を低下させ、切除箇所の回復性を早める可能性が示唆されることを発表した。 |
| 21 | トリリズマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討(Surprise study) | UMIN000002744 | メトトレキサート治療中の関節リウマチ患者を対象として、 <u>メトトレキサート</u> にトリリズマブを加えて投与（ <u>侵襲</u> ）する群とメトトレキサートからトリリズマブに投与薬（ <u>侵襲</u> ）をスイッチする群の有効性と安全性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>非盲検</u> 、並行 | 主要な公表論文 メトトレキサートによる治療不十分の患者に対して、トリリズマブ追加療法は、トリリズマブへのスイッチよりも、早い改善効果が認められたことを発表した。 |

(別添2)

| | | | <u>群間比較試験（介入）で評価した。</u> | |
|----|--|-----------------------------------|---|---|
| 22 | 日本における中等度から高疾患活動性の関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害薬ペフェシチニブ(ASP015K)の有効性と安全性：12週間のランダム化二重盲検プラセボ対照後期第Ⅱ相試験 | ClinicalTrials.gov NCT01649999 | 中程度から重度のリウマチ患者を対象として、4用量のペフェシチニブ(ASP015K)を1日1回12週間の単独療法を行い（侵襲）、その有効性および安全性を、プラセボを対照とした無作為化、二重盲検、第Ⅱ相試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 ペフェシチニブの単独療法はリウマチに有効であり、許容できる安全性を示したことを見た。 |
| 23 | メトトレキサート(MTX)治療中の関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の用量反応試験(第Ⅱ相) | JapicCTI-101263 | メトトレキサート治療中の関節リウマチ患者を対象として、デノスマブ(AMG 162)を12ヶ月投与し（侵襲）、用量反応性（デノスマブ2ヶ月毎、3ヶ月毎、6ヶ月毎投与）および安全性を、プラセボを対照とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、第Ⅱ相試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 メトトレキサートにデノスマブを加える治療法の有用性を発表した。 |
| 24 | シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メトロニダゾール含有レジメンによるH. pylori三次除菌療法の無作為化比較試験 | UMIN000006483 | ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、バイオプシーにより採取したヘリコバクター・ピロリのgyrAの変異の有無に対する、2種類の三次除菌療法（シタフロキサシン、エソメプラゾール、アモキシリン：EAS）、（シタフロキサシン、エソメプラゾール、メトロニダゾール：EMS）実施（侵襲）による有効性、安全性を無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）により評価した。 | 主要な公表論文 2種類の三次除菌療法の比較では、ヘリコバクター・ピロリのgyrA変異の有無に係わらず、同等の除菌率を示した。また、gyrA変異無群は変異有群よりも高い除菌率を示したことからし、gyrA変異検査は三次除菌療法の成功予測に重要な情報を発表した。 |
| 25 | 乳がんの腋窩郭清におけるベッセルシーリングシステムと電気メスの有用性に関する無作為化比較試験 | UMIN000010637 | 乳癌患者を対象として、原発性腋窩郭清手術における新しいベッセルシーリングシステム使用（侵襲）の有用性と安全性を、従来の電気メスまで評価した。 | 主要な公表論文 ベッセルシーリングシステムによる術式は、従来法と比較して、ドレン抜去までの日数の短縮、総排液量の減少が認められ、より有効である。 |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|---|---|--|
| | | | たはバイポーラ型電気メスによる標準的な術式を対照として、 <u>無作為化</u> 、 <u>非盲検</u> 、 <u>並行群間比較</u> 、 <u>第Ⅱ相試験（介入）</u> で評価した。 | 可能性が示唆されることを発表した。 |
| 26 | リファブチン含有レジメンによる <i>H. pylori</i> 三次除菌療法の無作為化比較試験 | UMIN000011963 | ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、 <u>ヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（リファマイシン、アモキシリン、リファブチン）（侵襲）</u> の10日間レジメンと14日間レジメンの有効性と安全性を <u>無作為化</u> 、 <u>並行群間比較試験</u> により評価した（侵襲、介入）。 | 主要な公表論文 10日間、14日間レジメンの両治療法とも有効であった。認容性を考慮すると10日間レジメンで十分である可能性を発表した。 |
| 27 | AJG511 の活動期 潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験 | JapicCTI-132294 | 活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象に、 <u>ブデソニド（AJG511）の直腸投与（侵襲）</u> 時の用量反応性（1日1回投与と1日2回投与の比較）、有効性および安全性を、 <u>プラセボ対照</u> 、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>並行群間比較</u> 、 <u>第Ⅱ相試験（介入）</u> により評価した。 | 主要な公表論文 潰瘍性大腸炎患者に対するブデソニドの有効性が認められ、ブデソニド1日2回投与は、1日1回投与よりも有意に治癒率が高かったことを発表した。 |
| 28 | 日本人活動性関節リウマチにおけるセルトリズマブ・ペゴル初期高用量投与の治療反応性 | JapicCTI-080665 (J-RAPID) JapicCTI-080666 (HIKARI) JapicCTI-090700 JapicCTI-090701 | 関節リウマチ患者を対象に、 <u>セルトリズマブペゴル皮下投与の初回負荷投与（400mg 0/2/4週）</u> および維持用量（200mg/2週）群と維持用量のみ（200mg/2週）群（侵襲、介入）との間の有効性および安全性の比較検討を、 <u>4本の臨床試験（2本の二重盲検試験と2本の非盲検長期投与試験）（介入）</u> で検討した。 | 副次的論文（サブグループ解析） セルトリズマブペゴルは初回負荷投与を実施することにより、効果の発現が早くなりかつ有効性が強くなること、一方中和抗体の産生は抑制される可能性が示唆されることを発表した。 |
| 29 | ミルタザピン（Org3770）のうつ病およびうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 | JapicCTI-152830 | 19に同じ | 副次的論文（サブグループ解析） うつ病の各症状（病識、不眠、身体症状等）に注目し解析した結果、ミルタザピン投与群における各症状の早期の改善はそ |

| | | | | |
|----|--|-----------------------------------|---|---|
| | (第II相) -臨床用量検討試験- | | | の後の寛解の可能性を予測する指標となりえることを発表した。 |
| 30 | 水疱性類天疱瘡に対する大量アグロブリン療法の多施設無作為二重盲検試験 | ClinicalTrials.gov NCT00809822 | ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象に、 <u>高用量免疫グロブリンの静脈内投与療法</u> <u>(400mg/kg/day、5日間)</u> （ <u>侵襲</u> ）の有効性および安全性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>プラセボ対照</u> 、 <u>並行群間比較</u> 、 <u>第II相試験（介入）</u> で評価した。 | 主要な公表論文 プレドニゾロン抵抗性の水疱性天疱瘡の患者に対して、高用量免疫グロブリンの静脈内投与は有用であることを発表した。 |
| 31 | 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象としたトラベクテジンの第II相臨床試験 | JapicCTI-121850 | 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍（TRS）患者を対象に、 <u>トラベクテジン投与群（侵襲）</u> の無増悪生存期間（PFS）を指標として、 <u>支持療法（BSC）群</u> を対照として、 <u>無作為化</u> 、 <u>非盲検</u> 、 <u>並行群間比較（介入）</u> の第II相試験で評価した。 | 副次的論文（サブグループ解析） 標準的な化学療法に不適応の骨外性粘液型軟骨肉腫（EMCS）、間葉型軟骨肉腫（MCS）の患者へのトラベクテジンの有効性を発表した。 |
| 32 | 切除不能・再発大腸癌に対するUFT/LV/CPT-11併用（TEGAFIRI）療法とFOLFIRI療法の無作為化臨床第II相試験 | UMIN000000951 | 切除不能・再発大腸癌患者に対する初回治療例を対象に、 <u>UFT/LV/CPT-11併用（TEGAFIRI）療法</u> （ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性について、 <u>FOLFIRI療法</u> を対照群とした無作為化、 <u>非盲検</u> 、 <u>並行群間比較（侵襲、介入）</u> 、 <u>第II相試験</u> で評価した。 | 主要な公表論文 TEGAFIRI療法が切除不能・再発大腸癌患者に対するファーストラインの治療法として可能性のある有効性と認容性が示されたことを発表した。 |
| 33 | サイトメガロウイルス（CMV）抗体陽性の同種造血細胞移植（HCT）レシピエントを対象とするCMVワクチンASP0113のCMV感染抑制効果と安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第II相試験 | ClinicalTrials.gov NCT01903928 | サイトメガウイルス陽性の急性骨髓性白血病で、造血細胞移植（HCT）を受けた患者を対象として、サイトメガウイルスに対する新規のDNAワクチンである <u>ASP0113</u> を <u>HCT後2週～6ヶ月の期間に5回筋肉内注射</u> （ <u>侵襲、介入</u> ）、 <u>安全性と認容性を、非盲検、第II相試験（介入）</u> で評価した。 | 主要な公表論文 ASP0113は、HCTを受けた患者に良好な認容性を示すことを発表した。 |
| 34 | OHIO Chamberを使用したスギ・ヒノキ花粉症に対 | UMIN000005659 | スギ花粉とヒノキ花粉に陽性反応を示す患者を対象として、 <u>スギ花粉、ヒノキ花粉による季節性アレルギー症状を、</u> | 主要な公表論文 ペポタスチンは、スギ花粉、ヒノキ花粉による季節性アレルギー症状を、 |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|---------------|--|--|
| | するペポタスチン ベシル酸塩 OD 錠 の有効性検討試験 | | ノキ花粉暴露を OHIO Chamber 内で 1 日 3 時 間、2 日間行うこと（侵 襲）により一定条件とし て、ペポタスチンベシル 酸塩 OD 錠（侵襲）の有 効性を、無作為化、プラ セボ対照、二重盲検、並 行群間比較試験（介入） により評価した。 | 仕事のパフォーマンスを 落とさずに抑制できるこ とを発表した。 |
| 35 | 経皮的冠動脈形成 術施行症例における抗高脂血症薬投与による抗炎症効果および冠動脈内皮機能保護効果に関する検討 | UMIN000007780 | 経皮的冠動脈形成術を施行予定の安定狭心症患者を対象として、術後の高用量スタチン（ロスバスタチン）（侵襲）の抗炎症効果および冠動脈内皮機能保護効果を、無作為化、並行群間比較試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 ロスバスタチンの効果とし、高感受性 C-reactive Protein (hs-CRP) レベルの安定化に寄与したが、ケモカインのレベルには関係しなかったが、アテローム性硬化症の亢進を抑制する可能性があることを発表した。 |
| 36 | 局所進行胸部食道がんに対する Low Dose Cisplatin / 5-FU・放射線同時併用療法と Standard Dose Cisplatin / 5-FU・放射線同時併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JC0G0303、食道 LDPF・RT Phase II / III) | UMIN000000861 | 切除不能と判断される胸部局所進行食道がん患者に対する、低用量シスプラチニン/5-FU と放射線同時併用療法（侵襲）の有効性と安全性を、標準治療である標準用量シスプラチニン/5-FU・放射線同時併用療法（侵襲）を对照として、無作為化、並行群間比較、第Ⅱ/Ⅲ相試験（介入）で評価する。 | 副次的論文（サブグループ解析） 低容量の抗がん剤と放射線同時併用療法の効果は、通常の同時併用療法と同等であることを発表した。 |
| 37 | 抗精神病薬反応不良の統合失調症における增量・用量維持研究：二重盲検無作為化比較試験 | UMIN000008667 | 中等量の抗精神病薬で反応が不十分な統合失調症患者に対し、オランザピンまたはリスペリドンの增量群もしくは用量維持群を設定し（侵襲、介入）、4週間投与時の投与完遂率、有効性および安全性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 統合失調症患者への抗精神病薬の增量について、その血中濃度測定が低い場合などには選択肢として除外するべきではないことを発表した。 |
| 38 | 2本の iStent(アイステント)を用いたトラベクロトミーの臨床評価 | UMIN000021163 | 開放隅角緑内障の患者を対象に、2本の iStent(アイステント)を用いたトラベクロトミー（侵襲）による眼圧下降作用と安全性の評価を、 | 主要な公表論文 2本の iStent(アイステント)を目にインプラントした結果、眼圧低下に有効、かつ良好な安全性 |

| | | | | |
|----|--|-----------------|---|---|
| | | | <u>術後1日、1週、1、2、3、6ヶ月に行う非盲検、単群の臨床試験（介入）で実施する。</u> | が認められたことを発表した。 |
| 39 | 血液透析患者におけるカルニチン製剤の効果 | UMIN000007677 | 筋肉関連の症状を継続的に訴えている血液透析患者を対象として、カルニチン製剤（900mg/日）を3ヶ月投与・補充し（侵襲）、投与前後の臨床症状の改善、血清カルニチン濃度を評価項目として、カルニチンの有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。 | 主要な公表論文 カルニチンの経口摂取により、血液透析を受けている患者の筋肉関連症状および胃腸管運動症状が改善したことを報告した。 |
| 40 | MD-0901 第3相試験 | JapicCTI-142475 | 潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸において有効成分を放出するように製剤化されたメサラジン（1日1回、4.8g）および通常のメサラジン製剤（1日3回、3.6g）を投与し（侵襲）、新製剤（1日1回）の有効性及び安全性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 メサラジンの大腸放出型製剤（1日1回）は、通常のメサラジン製剤（1日3回）と比較して、高い有効性と同等の安全性であることを発表した。 |
| 41 | MD-0901 寛解期試験 －寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第3相試験－ | JapicCTI-101381 | 寛解期の潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸において有効成分を放出するように製剤化されたメサラジン（1日1回、2.4g）および通常のメサラジン製剤（1日3回、2.25g）を投与し（侵襲）、新製剤（1日1回）の寛解維持への有効性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 メサラジンの大腸放出型製剤（1日1回）は、通常のメサラジン製剤（1日3回）と比較して、有効性において劣る事を発表した。 |
| 42 | 日本人腸管型ペチエット病患者を対象としたアダリムマブの多施設共同試験 | JapicCTI-101363 | 日本人腸管型ペチエット病患者を対象に、アダリムマブを維持用量として40mg/2週を皮下投与し（侵襲）、52週目と100週目の有効性と安全性を、非盲検、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。 | 主要な公表論文 アダリムマブを2年間長期投与した結果、有効性として症状の改善の維持が認められ、副作用については既知のものであったことを発表した。 |
| 43 | 急性心筋梗塞患者への経皮的冠動脈 | UMIN000006825 | ST上昇型急性心筋梗塞（STEMI）患者を対象 | 主要な公表論文 水素混合ガス吸入によ |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|-----------------------------------|---|---|
| | 形成術施行時における水素ガス吸入の安全性と有効性の検討 | | に、 <u>水素混合ガス吸入（侵襲）</u> の有効性と安全性について、 <u>水素を含まない混合ガス吸入群</u> を対照とした無作為化、並行群間比較試験（介入）で評価した。 | り、対照群に対して、cardiac Salvage Indexが改善傾向にあり、認容性、安全性に問題はなかったことを発表した。 |
| 44 | モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈栓術（BRTD）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討 | 日本医師会 治験促進センター JMA-IIA00191 | 胃静脈瘤を有する患者を対象に、 <u>モノエタノールアミンオレイン酸塩（EO、止血および硬化剤）</u> を用いるBRTDを施行（侵襲）し、その有効性及び安全性を、 <u>非盲検、単群試験（介入）</u> で検討する。 | 主要な公表論文 モノエタノールアミンオレイン酸塩（EO）を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈栓術（BRTD）における有用性を EO の有効性を含めて評価し、その結果を発表した。 |
| 45 | 大うつ病性障害の検証型治療アルゴリズム | ClinicalTrials.gov NCT00021528 | うつ病患者（MDD）を対象に、SSRI であるシタプロラムを投与し（侵襲）、その有効性を評価（Level 1）後、シタプロラムの反応不十分な患者を無作為に複数の薬剤に割付けし（Level 2）（侵襲、介入）、各治療の有効性を評価したデータを用いて、予後の予測に有効な個別症状について検討した。 | 副次的論文（サブグループ解析） いくつかの症状のうち、落ち着かない、不眠、体重変動等は、MDD 再発の予測をサポートする指標となりえることを発表した。 |
| 46 | 三次元 Fiber grating (FG) センサーを用いた胸腹部運動の定量化手法の開発 | UMIN000018408 | 健常人およびデシェンヌ型筋ジストロフィ患者を対象とした、Fiber grating (FG) センサーを用いた胸腹部運動の定量化手法 (RMET) の開発を行うために、 <u>肺活量計との相関、日内、日間変動、検査担当者による変動などのバリデーションを実施（侵襲、介入）</u> した。健常人、筋ジストロフィ患者に対して、 <u>非盲検、単群試験（介入）</u> として RMET の有用性を評価した。 | 主要な公表論文 呼吸機能の定量化方法として、RMET の有用性を発表した。 |
| 47 | 転移性腎細胞癌患者を対象としてアキチニブ (AG-013736) 増量時と非増量時を比較する無作為化二重盲検第2相試験 | JapicCTI-101166 | 転移性腎細胞がんの患者を対象に、 <u>アキチニブを投与し（侵襲）、有効性および安全性を評価した無作為化、二重盲検、第Ⅱ相試験（介入）</u> のデータを用いて、日本人と日本人以外における有効性および安全性を再解析して、評価した。 | 副次的論文（サブグループ解析） 今回の再解析の結果から、転移性腎細胞がんの日本人患者への有効性と認容性が確認できたことを発表した。 |

(別添2)

| | | | | |
|----|--|-----------------------------------|--|---|
| 48 | 内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法(EHS)に関する探索的臨床研究 | UMIN000017125 | <u>腫瘍癌患者を対象に、内視鏡切除後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法(Endoscopic hand-suturing: EHS)（侵襲）の実行可能性と有用性を、非盲検、単群試験（介入）で評価した。</u> | 主要な公表論文 内視鏡的粘膜縫合法は、安全で、有用な方法であることを発表した。 |
| 49 | アルツハイマー病患者における非定型抗精神病薬の効果比較試験 | ClinicalTrials.gov NCT00015548 | <u>アルツハイマー型認知症の患者を対象に、抗精神病薬の8週間の治療継続および治療反応(CATIE-AD)（侵襲、介入）のデータを用いて、治療初期における治療効果予測の可能性を検討した。</u> | 副次的論文(サブグループ解析) 2週間の初期の治療効果は、8週間の継続治療の効果予測となりえることを発表した。 |
| 50 | ビレノキシン製剤点眼による初期老視眼の水晶体調節力回復の検討 | UMIN000019050 | <u>初期老視眼の患者を対象に、ビレノキシン点眼剤を1日4回、6ヶ月間点眼し（侵襲）、その有効性および安全性を、ソフトサンティアを対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で眼調節力（自覚的・他覚的）を評価した</u> | 主要な公表論文 ビレノキシン点眼剤は、老視眼に対する初めての薬剤治療の可能性があることを発表した。 |
| 51 | 頭皮脳波型ブレインマシンインターフェースの開発およびリハビリーションへの応用 | UMIN000002121 | <u>脳卒中等による慢性半側麻痺でリハビリ中の患者を対象に、Brain Machine Interface(BMI)システムによる10日間の上肢訓練（侵襲、介入）前後の、運動能力の改善効果を非盲検、単群試験で評価した。</u> | 主要な公表論文 新しいコンパクトなBMIシステムは、臨床現場の使用可能であることを発表した。 |
| 52 | TA-650の関節リウマチを対象とした增量試験 | JapicCTI-050146 | <u>メトトレキサート抵抗性のリウマチ患者を対象に、インフリキシマブ（侵襲）の投与量依存的な有効性を無作為化、二重盲検試験（介入）で評価したRISING studyのデータから、Rheumatoid Factor (RF)とanti-CCP抗体値とインフリキシマブの臨床効果との相関性を検討した。</u> | 副次的論文(サブグループ解析) RF/anti-CCP抗体値は、TNFレベルと相關しており、インフリキシマブ臨床効果の指標となる可能性があることを発表した。 |
| 53 | DMARD(MTX又はSSZ)抵抗性の活動性RA患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同二重盲検プラセボ対照試験 | ClinicalTrials.gov NCT01604343 | <u>DMARDsに抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、シルクマブ（侵襲）の有効性と安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。</u> | 主要な公表論文 リウマチ患者へのシルクマブの有効性が示されたことを発表した。 |
| 54 | 症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症 | ClinicalTrials.gov NCT02520310 | <u>僧帽弁閉鎖不全症(MR)の日本人患者を対象に、</u> | 主要な公表論文 予備的な結果として、 |

(別添2)

| | | | | |
|----|---|-----------------------------------|--|--|
| | に対する AVJ-514 の 多施設共同単群治 験 | | <u>MitraClip を使用した経 カテーテル僧帽弁形成術 (侵襲) の術後 30 日に おける有用性、安全性を 単群、非盲検試験(介 入)で評価した。</u> | MitraClip がMR患者に 対して、非常に有効であ ることを発表した。 |
| 55 | 臨床病期 I/II 期 非小細胞肺癌に対 する選択的リンパ 節郭清の治療的意 義に関するランダ ム化比較試験 (JCOG1413、L- SPEC trial) | UMIN000025530 | <u>非小細胞肺がん患者を対 象に、肺葉切除+選択的 リンパ節郭清術(侵襲) の臨床的有用性を通常療 法と比較検証するため に、無作為化、並行群間 比較、第Ⅲ相試験(介 入)で評価した。</u> | 主要な公表論文 患者の全生存期間にリン パ節郭清エリアが影響す ることを発表した。 |
| 56 | 活動期潰瘍性大腸 炎に対する漢方薬 青黛の有用性 | UMIN000021439 | <u>潰瘍性大腸炎の患者を対 象に、青黛を 0.5- 2.0g/day の投与を 8 週間 行い(侵襲)、その有効 性と安全性を、無作為 化、二重盲検、プラセボ 対照、並行群間比較試験 (介入)で評価した。</u> | 主要な公表論文 活動期の潰瘍性大腸炎に 青黛が有効であることを 発表した。 |
| 57 | 院外心停止後患者 に対する水素ガス 吸入療法の有効性 の検討(第Ⅱ相試 験: 多施設介入研 究) | UMIN000019820 | <u>院外心停止後患者を対象 に、水素ガス吸入療法 (侵襲) の脳虚血にとも なう神経症状への有効性 および安全性を、無作為 化、二重盲検、プラセボ 対照試験(介入)で評価 した。</u> | 副次的論文(プロトコー ル論文) 革新的な治療法として水 素ガスのポテンシャルを見 極めるための臨床プロ トコールとして発表し た。 |
| 58 | 大腸憩室炎に対す る大黄牡丹皮湯の 安全性に関する介 入研究 | UMIN000014808 | <u>大腸憩室炎の患者を対象 に、絶食下で、抗菌処理 (介入)した患者に大黄 牡丹皮湯を 10 日間経口 投与(侵襲)し、その安 全性について、単群、非 無作為化、非盲検試験 (介入)で評価した。</u> | 主要な公表論文 大黄牡丹皮湯が早期大腸 憩室炎の患者の治療に安 全に使える可能性を発表 した。 |
| 59 | 滲出型加齢黄斑変 性の視力良好例に 対するアフリベル セプトの臨床的効 果を検討する研究 | UMIN000012221 | <u>良好な視力を持つ加齢黄 斑変性の患者を対象に、 アフリベルセプトの導入 期(1カ月毎3回投与) 後の2ヶ月毎に1回投与 (侵襲)での有効性を、 無作為化、単群、非盲検 試験(介入)で評価し た。</u> | 主要な公表論文 アフリベルセプトの投与 により加齢黄斑変性によ る視野障害が改善される 可能性を発表した。 |
| 60 | 疾患修飾性抗リウ マチ薬(DMARD) [メトトレキサート (MTX) 又はス ルファサラジン (SSZ)] 抵抗性 の活動性 RA を伴 う日本人患者を対 象とした第Ⅲ相多 | ClinicalTrials.gov NCT01689532 | <u>メトトレキサート、スル ファサラジンに抵抗性を 示す日本人リウマチ患者 を対象に、シルクマブ (侵襲)の有効性と安全 性を、無作為化、二重 盲検、2投与量比較、第 Ⅲ相試験(介入)で評価 した。</u> | 主要な公表論文 日本人リウマチ患者への シルクマブの有効性が示 されたことを発表した。 |

(別添2)

| | | | | |
|--|------------------|--|--|--|
| | 施設共同二重盲検 比較試験 | | | |
|--|------------------|--|--|--|

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

(1) 医師主導治験

*(番号)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

| 番号 | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 主導的な役割を果たした実績の詳細 |
|----------|--|-----------------------------------|--|
| 1 (2) | 「芍叶ド」治療抵抗性の天泡瘡患者を対象としたIDE-C2B8の医師主導によるオーブンシングルアーム多施設共同第II相臨床試験 | 28-2537 UMIN000024265 | <p>治験調整医師：天谷雅行</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA相談（薬事戦略事前面談（2015/12/24）、治験相談（2016/1/8）、治験相談前相談（2016/3/18）、治験相談（2016/3/30） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届提出等） <p>（実施施設）</p> <p>慶應義塾大学病院 北海道大学病院 岡山大学病院 久留米大学病院</p> |
| 2 (4) | 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステム（治験機器識別記号：PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験 | 医療機器 PMDA発番なし UMIN000026372 | <p>治験調整医師：水野勝広</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA相談（事前面談（2016/4/20）、医療機器治験プロトコール相談（2016/7/27）、フォローアップ相談（2016/9/20）、全般相談（2016/7）、医療機器開発前相談準備面談（2016/9/20）、対面助言（2016/11/24）、フォローアップ相談（2017/4/20）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届提出等） <p>（実施施設）</p> <p>慶應義塾大学病院 済生会神奈川県病院 東京都リハビリテーション病院 東京湾岸リハビリテーション病院</p> |
| 3 (5) | 進行・再発固形がん患者を対象としたRK-163 パルスヒート自家 CD14陽性細胞（RKCD14MO）の第I相臨床試験 | 29-99 UMIN000031684 | <p>治験調整医師：副島研造</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA相談（事前面談（2017/6/19）、治験相談（2017/9/19：書面にて実施）） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届け提出等） <p>（実施施設）</p> <p>国立がん研究センター中央病院</p> |

(別添3)

| | | | |
|----------|--|--------------------------|---|
| 4 (7) | EGFR エクソン20 挿入遺伝子変異を 有する非小細胞肺 癌患者における AZD9291 の有効性 評価 | 29-6142 UMIN000031929 | 治験調整医師：副島研造 ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届け提出等） (実施施設) 慶應義塾大学病院 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 金沢大学附属病院 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院 |
|----------|--|--------------------------|---|

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(別添3)

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

| 番号 | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 主導的な役割を果たした実績の詳細 |
|-----------|--|---------------|---|
| 1 (1) | 分子遺伝学的完全 覚解を達成した小 児慢性骨髓性白血 病に対するチロシ ンキナーゼ阻害薬 中止試験 STK1-14 | UMIN000017644 | <p>研究代表者：慶應義塾大学医学部 小児科 研究事務局：慶應義塾大学医学部 小児科 (共同研究機関) ・福井大学医学部 小児科 ・特定非営利活動法人 二本小児白血病リンパ腫研究グ ループ (JPLSG) CML 委員会 多施設共同研究に、JPLSG 病院会員が参加する。</p> <p>研究計画の立案、プロトコールの作成において、慶應 義塾大学が中心的な役割を担った。 現在、研究全体の進捗管理、安全性のモニタリング、研 究に関する問い合わせへの対応を行っている。</p> |
| 2 (2) | 新規消化管ペプチ ド「グレリン」に による慢性腎臓病患 者に対する安全性 の確認のための試 験 | UMIN000021580 | <p>実施機関および研究責任者：慶應義塾大学医学部腎臓 内分泌代謝内科 (共同研究機関) 国立循環器病研究センター</p> <p>患者のリクルート、患者への説明、実際のグレリンの投 与は慶應義塾大学医学部腎臓内分泌内科で行う。</p> |
| 3 (3) | 持続神経機能モニ タリング装置使用 による聴神経腫瘍 手術 | UMIN000018533 | <p>実施機関および研究責任者：慶應義塾大学医学部 耳 鼻咽喉科 (共同研究施設) コペンハーゲン大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾 大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告 を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 4 (6) | 胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術 後 S-1 療法による 周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試 験) | UMIN000021206 | <p>研究責任医師：慶應義塾大学 研究実務医師：慶應義塾大学 慶應義塾大学病院で実施するステップ1 試験の結果を 踏まえ、ステップ2 試験を多施設共同で実施。 慶應義塾大学では主導的機関としてプロトコールの立 案作成、他施設から集積するデータの管理、集計、統計 を行う。 (共同研究機関) 東京医大八王子医療センター 那須赤十字病院 清生会宇都宮病院 佐野厚生総合病院 足利赤十字病院 大田記念病院 他、21 施設</p> |
| 5 (10) | 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対 する Paclitaxel と 放射線同時併用療 | UMIN000020397 | <p>研究代表者：慶應義塾大学 研究事務局・放射線研究事務局・統計責任者・統計責 任者・薬物動態：慶應義塾大学 慶應義塾大学が立案し解析も主導的な立場で実施して</p> |

(別添3)

| | | | |
|------------|--|---------------|---|
| | 法(PTX-RT)の第Ⅰ/ Ⅱ相試験 | | いる。現時点で登録症例は全体で4例、すべて慶應大學の症例である。 (共同研究機関) 大阪府立成人病センター 北里大学病院 京都大学医学部付属病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 済生会宇都宮病院 他、4施設 |
| 6 (12) | ニコテン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験 | UMIN000020123 | 研究代表者：慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 研究事務局：慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 (共同研究機関) さいたま市立病院 日本鋼管病院 おの耳鼻咽喉科 国立国際医療センター 他、4施設 研究計画の立案とプロトコル及び同意説明文書の雑形作成を慶應義塾大学が行い、中間解析結果の学術報告まで行った。今後は、最終解析と論文発表を行う予定である |
| 7 (13) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 | UMIN000019549 | 研究代表者：慶應義塾大学医学部 循環器内科 教授 福田 恵一 研究事務局業務、モニタリング業務、データマネジメント業務などを株式会社総合医科学研究所に委託し、管理監督業務を実施している。 (共同研究機関) 九州大学 神戸大学 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター |
| 8 (14) | 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性 | UMIN000019351 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 慶應義塾大学にて、データの集積、解析、試験の統括を行う。 (共同研究機関) 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 東京都済生会中央病院 国立病院機構 東京医療センター |
| 9 (15) | 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性 | UMIN000021439 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 1 試験事務局を担当 2 本試験の企画およびプロトコール作成 (共同研究機関) 東京医科歯科大学 北里大学北里研究所病院 杏林大学 東邦大学医療センター佐倉病院 他、30施設 |
| 10 (16) | 心房抗頻拍ペーシング機能付きペー | UMIN000019239 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾 |

(別添3)

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| | スマーカ埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討 | | 大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。 (共同研究機関) 東京医療センター 済生会川口総合病院 |
| 11 (17) | 移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対するBV-EESHAP sequential療法の安全性と有効性の検討 | UMIN000019361 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 当科でプロトコールを作成し、共同研究機関へ周知し、症例リクルートを依頼した。また、研究結果についても当科で収集し、解析を行う予定とした。しかし、症例登録前に症例不足のため、本研究は中止とした。 (共同研究機関) 永寿総合病院 東京都済生会中央病院 川崎市立井田病院 国家公務員共済連合立川病院 杏林大学医学部付属病院 東京歯科大学市川総合病院 他、4施設 |
| 12 (20) | 鼻腔挿入デバイス(ナステントTM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果 | UMIN000019423 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 慶應義塾大学病院が中心となりナステントの供給元であるSeven DreamersとともにSAS患者に対しての本器材の有効性について議論を重ねてきた。結果、有効な治療法が少ない軽症～中等症SAS患者に焦点を絞り本試験立案に至った。さらに多施設での検討を必要と考え下記共同機関との連携をはかった。 (共同研究機関) RESM 睡眠・呼吸メディカルアクリニック 新宿睡眠メディカルクリニック 渋谷睡眠メディカルクリニック 吉祥寺睡眠メディカルクリニック 日本鋼管病院 けいゆう病院 |
| 13 (22) | アトピー性皮膚炎寛解維持に対するBleach Bath療法の有効性の検討 | UMIN000018583 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 研究計画を立案し、全体の研究進行状況を把握、物品の手配などについても主導する。 (共同研究機関) 東京女子医科大学東医療センター けいゆう病院 北里大学北里研究所病院 |
| 14 (25) | Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究 | UMIN000017525 | 研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 臨床計画立案、臨床症例のデータ取得を主に慶應義塾大学病院が主導して行う。共同研究機関は研究への助言、機器の供給、データ解析の一部等を行う。 (共同研究機関) 国立療養所 多磨全生園 株式会社国際電気通信基礎技術研究所 国立大学法人東京工業大学 |

| | | | |
|------------|--|---------------|--|
| 15 (27) | Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究 | UMIN000017577 | 研究事務局：慶應義塾大学リウマチ内科 割付センター：慶應義塾大学リウマチ内科 プロトコール作成：慶應義塾大学リウマチ内科 採取検体解析：慶應義塾大学リウマチ内科 統計解析：慶應義塾大学リウマチ内科 (共同研究機関) 国立病院機構東京医療センター |
| 16 (28) | メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立 | UMIN000017495 | Steering Committee として試験計画作成、実施を主導している。 主任研究者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京医療センター ・川崎市立井田病院 ・川崎市立川崎病院 ・東京歯科大学市川総合病院 |
| 17 (43) | 進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験 | UMIN000022884 | ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：高石官均 ・共同研究事務局：鈴木健 須河恭敬 浜本廉夫 ・臨床薬剤研究事務局：今村知世 (共同研究機関) ・国立がんセンター中央病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・愛知県がんセンター中央病院 他、10 施設 本研究の研究代表、研究事務局を慶應義塾大学が担っており、研究計画の立案、研究プロトコールの策定、各参加施設への連絡・調整、データセンターへの業務委託・連携を行っている。症例集積終了後には慶應義塾大学にて解析、学会発表、論文化を進める予定である。 |
| 18 (45) | アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討 | UMIN000023630 | ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：海老原全、慶應義塾大学皮膚科学教室・准教授 ・共同研究事務局：Bleach bath、臨床研究事務局： 慶應義塾大学皮膚科学教室 (共同研究機関) ・東京女子医科大学東医療センター ・けいゆう病院 ・北里大学北里研究所病院 ・国立研究開発法人理化学研究所総合生命医科学研究中心 研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。 |
| 19 (47) | 診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活 | UMIN000023764 | ・共同研究グループ名：PROMPT. ・共同研究代表者：岸本 泰士郎 (慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・専任講師) |

(別添3)

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| | 活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験— | | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究事務局：北沢 桃子（慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室） (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・大泉病院 ・大泉メンタルクリニック ・あさか台メンタルクリニック 他、6施設 <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 20 (51) | オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 | UMIN000022634 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 ・共同研究代表者：関 博志 ・共同研究事務局：関 博志 慶應義塾大学医学部麻酔学・助教 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・昭和大学医学部 ・東京慈恵会医科大学 ・名古屋市立大学大学院医学研究科 ・京都府立医科大学 <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後は有害事象のとりまとめと各施設への連絡、データ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 21 (53) | 腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験 | UMIN000023880 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 教授 北川 雄光 ・共同研究事務局：研究事務局 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 竹内 優志 慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学 今村 知世 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 浜本 康夫 ・済生会横浜市東部病院 坊岡 英祐 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センター中央病院 ・聖マリアンナ医科大学 ・信州大学医学部 他、7施設 |
| 22 (54) | 皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発 | UMIN000024946 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：久保 寛治、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・准教授 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 久保 寛治・石井 麻貴 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・東北大学大学院工学研究科(形態学的解析) <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後は、患者のリクルート、データの集積と解析、治療介入、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |

(別添3)

| | | | |
|------------|--|---------------|--|
| 23 (58) | 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 | UMIN000025134 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：矢作 直久 ・共同研究事務局：DRI事務局（藤本 愛） 所属・設置機関名：慶應義塾大学医学部 部署：腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 (共同研究機関) ・国立病院機構東京医療センター ・国家公務員共済組合連合会虎の門病院 他、3施設 <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 24 (59) | 統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係：マルチモーダルMRIを用いた横断研究 | UMIN000024392 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究代表者：中島 振一郎 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・特任講師 ・共同研究事務局：中島 振一郎 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・特任講師 (共同研究機関) ・駒木野精神医学・行動科学研究所 <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 25 (60) | fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討 | UMIN000025664 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：耳鳴研究班 ・共同研究代表者：神崎晶 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 (共同研究機関) ・独立行政法人国立病院機構東京医療センター ・東京大学先端科学技術研究センター ・東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター |
| 26 (69) | 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法探索的第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000025579 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部脳神経外科 佐々木 光 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部脳神経外科 (共同研究機関) ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 ・香川大学医学部附属病院 <p>研究計画の立案、研究プロトコールの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。</p> |
| 27 (72) | MectaLIF PEEK脊椎ケージとMectaLIF TiPEEK脊椎ケージを用いた腰椎固定術後の早期骨癒合率を評価するための多施 | UMIN000027744 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部整形外科学 松本守雄 ・共同研究事務局：株式会社インクリース研究所臨床開発部 (共同研究機関) ・国際医療福祉大学三田病院 |

(別添3)

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| | 設前向き無作為化比較試験 | | <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学医学部附属病院 ・厚生連高岡病院 ・北海道医療センター ・えにわ病院 |
| 28 (74) | CTストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRIタギングとの検出比較試験 | UMIN000028097 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : SUMMIT-mf ・共同研究代表者 : 慶應義塾大学医学部放射線科学(診断) 陣崎雅弘 ・共同研究事務局 : 慶應義塾大学医学部放射線科学(診断) 奥田茂男 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・愛媛大学医学部附属病院 ・熊本大学医学部附属病院 ・東京女子医科大学病院 ・東北大学病院 |
| 29 (90) | メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討 | UMIN000030584 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : MIRACLE Study Group ・共同研究代表者 : 慶應義塾大学医学部 金子祐子 ・共同研究事務局 : 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門企画運営ユニット、株式会社リニカル 育葉事業部 臨床研究推進部 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・東邦大学医療センター大橋病院 ・日本医科大学付属病院 ・国立病院機構東京医療センター ・東北大学病院 ・千葉大学医学部附属病院 ・川崎市立川崎病院 ・東海大学医学部付属病院 ・社会福祉法人聖靈福祉事業団総合病院聖隸浜松病院 ・広島大学病院 その他国内施設、韓国施設、台湾施設 |
| 30 (94) | 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定 | UMIN000028855 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : Multidisciplinary Trans-national Research Group (精神病態生理学研究グループ) ・共同研究代表者 : 慶應義塾大学医学部精神・神経科学 野田賀大 ・共同研究事務局 : 慶應義塾大学医学部精神・神経科学 野田賀大 (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・CAMH (トロント大学精神科 Centre for Addiction and Mental Health) ・TWH (トロント大学精神科 Toronto Western Hospital) ・早稲田大学理工学研究所 ・理化学研究所脳科学総合研究センター |
| 31 (95) | 肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボバグ(ムルブレタ)の有用性に | UMIN000031505 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : なし ・共同研究代表者 : 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 細江直樹 ・共同研究事務局 : 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 高林聰 (共同研究機関) |

(別添3)

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| | 対する検討 | | <ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構東京医療センター ・北里研究所病院 ・東京歯科大学市川総合病院 ・東京都済生会中央病院 ・佐野厚生総合病院 ・横浜市立市民病院 ・永寿総合病院 |
| 32 (96) | 初発未治療高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP/R-HDMA交替療法の安全性と有効性の検討：多施設共同臨床第Ⅱ相試験 | UMIN000031459 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部内科学血液内科 岡本真一郎 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部内科学教室血液内科 (共同研究機関) ・永寿総合病院 ・杏林大学医学部附属病院 ・けいゆう病院 ・国立病院機構東京医療センター ・国家公務員共済組合連合会立川病院 ・済生会宇都宮病院 ・東京歯科大学市川総合病院 ・東京都済生会中央病院 ・横浜市立市民病院 |
| 33 (97) | 手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験 | UMIN000031560 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）北川雄光 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器） (共同研究機関) ・東京都済生会中央病院 ・国立病院機構東京医療センター |

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。