

慶病総発 第 2018-90 番
2019 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30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 4 神経内科 5 腎臓・内分泌・代謝内科 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。

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	有 ・ 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 4 心臓血管外科 5 呼吸器外科 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	
⑭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	有 ・ 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	944床	960床

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31年4月1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	10.0人
薬 剤 師	14.9人
看 護 師	21.3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	12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	3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当該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 () 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19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	390 m ²	鉄筋コンクリート	病床数	20 床	心電計	⑤・無
			人工呼吸装置	⑤・無	心細動除去装置	⑤・無
			その他の救急蘇生装置	⑤・無	ペースメーカー	⑤・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 ⑤・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	427,900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
	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
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	医師	0.2
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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・特任助教	医師	0.2
	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
	臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門・特任講師	医師	0.9
	臨床研究推進センター・セ ンター員	医師	0.1

	免疫統括医療センター・センター長 消化器内科・教授		
	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
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・センター員 輸血・細胞療法センター・教授	医師	0.2
	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
	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門・部門長・特任講師	医師	0.9
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・部門長 眼科・准教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・副部門長・特任准教授	医師	1
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・センター員 臨床検査医学・専任講師	医師	0.1
	臨床研究推進センター・教育研修部門・特任助教（非常勤）	医師	0.2
	臨床研究推進センター・バイオバンキング支援部門・センター員・教授	医師	0.1
	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・特任准教授 腫瘍センター・特任准教授（非常勤）	医師	0.7
	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
	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
	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
	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	0.8
	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
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・	薬剤師	0.9

	主任		
	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
	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
	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
	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・次長代理	薬剤師	0.1
	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・副部長 薬学部・准教授	薬剤師	0.1
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員	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・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 医化学教室・准教授	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・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部・看護師長	看護師	0.5
	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・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・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・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・看護師	看護師	0.9

	床研究実施部門・看護師		
	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・看護師	看護師	0.9
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護副主任	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・嘱託	看護師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1
	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
	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
	臨床研究推進センター・臨床研究事務部門・嘱託	看護師	1
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・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・嘱託	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
	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～現在
	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～現在
	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
	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 22 年 3 月 平成 27 年 1 月～現在
	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
	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～現在
	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
	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～現在
	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
	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
	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 20 年 7 月 平成 29 年 11 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	平成 20 年 6 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
■	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～現在
■	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～現在
■	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
■	臨床研究推進センター 生物統計部門・部門長 衛生学公衆衛生学教室・准教授	平成 15 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教	平成 15 年 7 月～現在
■	臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教	平成 27 年 4 月～現在

(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
■	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

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	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-G2B8 の医師主導によるオープンランダム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	天谷 雅行	皮膚科	2016/9/2	28-2537 UMIN000024265	①・2
2	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	内科学 (消化器)	2016/6/16	28-1171 UMIN000023525	①・2
3	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	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
4	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 (RKCD14M0) の第Ⅰ相臨床試験	副島 研造	内科学 (呼吸器)	2018/2/9	29-99 UMIN000031684	①・2
5	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシリウ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
6	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	内科学 (呼吸器)	2018/3/16	29-6142 UMIN000031929	①・2
7	筋委縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅰ/Ⅱa 相試験	中原 仁	内科学 (神経)	2018/11/16	30-4163 UMIN000034954	①・2
8	薬剤抵抗性の切除不能脾癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床研究	矢作 直久	腫瘍センター	2018/12/20	30-4812 JRCT2031190055	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）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 に○をつけること。1 は、当該病院において当該特定

(様式第2)

臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が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った場合に○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な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、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、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た場合を指す。

- 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) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割
1	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	UMIN000021444	①・2
2	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	中村 雅也	整形外科	2016/4/13	UMIN000021907	①・2
3	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	UMIN000021905	①・2
4	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	UMIN000021912	①・2
5	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	UMIN000022107	①・2
6	ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、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	UMIN000022235	①・2
7	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	UMIN000022236	①・2
8	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)療法の効果に関連する因子の検討	里宇 明元	リハビリテーション医学	2016/5/25	UMIN000021913	①・2
9	小型近赤外線光トポグラフィの性能評価	三村 将	精神・神経科学	2016/6/6	UMIN000022614	①・2
10	立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒	水野 勝広	リハビリテーション医	2016/6/10	UMIN000022683	①・2

	中片麻痺患者に対する効果の研究		学			
11	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	UMIN000 023057	①・2
12	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	UMIN000 022149	①・2
13	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	UMIN000 023203	①・2
14	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	UMIN000 023139	①・2
15	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	UMIN000 022884	①・2
16	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	UMIN000 023565	①・2
17	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	UMIN000 023630	①・2
18	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	UMIN000 023589	①・2
19	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	UMIN000 023764	①・2
20	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	UMIN000 023931	①・2
21	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の導入療法の効果の研究	星野 健	外科学（小児）	2016/9/27	UMIN000 022897	①・2
22	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	UMIN000 023731	①・2

23	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	関 博志	麻酔学	2016/10/14	UMIN000 022634	①・2
24	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	田淵 肇	精神・神経科学	2016/11/04	UMIN000 024710	①・2
25	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	UMIN000 023880	①・2
26	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	UMIN000 024946	①・2
27	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	UMIN000 025758	①・2
28	骨代用材テルフィールを用いたサイナスリフト（上顎洞底挙上術）	河奈 裕正	歯科・口腔外科学	2017/2/6	UMIN000 025789	①・2
29	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	UMIN000 025678	①・2
30	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	UMIN000 025134	①・2
31	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	UMIN000 024392	①・2
32	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	UMIN000 025664	①・2
33	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	UMIN000 024271	①・2
34	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	UMIN000 025420	①・2
35	ジヒドロピ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	栗原 勲	内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2016/12/28	UMIN000 025450	①・2
36	非特異性多発性小腸潰瘍及び Cronkhite-Canada 症候群	金井 隆典	内科学（消化器）	2016/12/20	UMIN000 025246	①・2

	に対する青黛の安全性および治療効果の研究					
37	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	UMIN000 026072	①・2
38	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）	松越 建	皮膚科学	2017/3/08	UMIN000 026004	①・2
39	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ー臥位CTとの比較ー	陣崎 雅弘	放射線科学（診断）	2017/3/17	UMIN000 026587	①・2
40	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	UMIN000 026586	①・2
41	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Ⅱ相臨床試験	佐々木 光	脳神経外科学	2017/1/12	UMIN000 025579	①・2
42	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ーエレンタール®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）ー	北川 雄光	外科学（一般・消化器）	2017/4/5	UMIN000 025412	①・2
43	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	UMIN000 023060	①・2
44	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	2017/6/19	UMIN000 027744	①・2
45	形成外科的疾患に対する立位CTと従来型CTを用いた比較検討ーpilot studyー	陣崎 雅弘	放射線科学（診断）	2017/8/7	UMIN000 028565	①・2
46	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	UMIN000 028097	①・2
47	アンドロイドを介した医師ー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	栗原 勲	内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2017/8/23	UMIN000 028713	①・2
48	血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大	中原 理紀	放射線科学（診断）	2017/8/17	UMIN000 028647	①・2

	動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究					
49	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	UMIN000 030386	①・2
50	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	UMIN000 029005	①・2
51	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	UMIN000 029290	①・2
52	脳卒中片麻痺患者における上肢挙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	UMIN000 029498	①・2
53	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	UMIN000 029633	①・2
54	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	UMIN000 029421	①・2
55	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	UMIN000 029890	①・2
56	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	船越 建	皮膚科学	2017/11/14	UMIN000 029922	①・2
57	進行期悪性黒色腫に対する骨髄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	UMIN000 030143	①・2
58	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	UMIN000 030594	①・2
59	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	UMIN000 030357	①・2
60	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	貴志 和生	形成外科学	2017/12/26	UMIN000 030500	①・2
61	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	UMIN000 029786	①・2
62	メトトレキサート未使用関	金子 祐子	内科学 (リ	2017/12/27	UMIN000	①・2

	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		ウマチ・膠原病)		030584	
63	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	UMIN000 030609	①・2
64	心臓外科術後患者におけるデクスメ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	鈴木 武志	麻酔学	2018/1/23	UMIN000 030920	①・2
65	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	UMIN000 031310	①・2
66	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	UMIN000 028855	①・2
67	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パグ (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	UMIN000 031505	①・2
68	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 毅彦	内科学 (血液)	2018/2/26	UMIN000 031459	①・2
69	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX + ramucirumab 療法と weekly nab-PTX + ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT 試験)	平田 賢郎	内科学 (消化器)	2018/10/1	JRCTs03 1180022	①・2
70	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究	貴志 和生	形成外科学	2018/10/31	JRCTs03 2180034	①・2
71	国際共同多施設での胚細胞	黒田 達夫	外科学 (小	2018/10/31	JRCTs03	①・2

(様式第2)

腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531		児)		1180410	
---	--	----	--	---------	--

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がJRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「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又は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」）。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。
- 4 特定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。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 5 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。
- 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。

(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	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)
2	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)
3	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 (ASP015K) 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)
4	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)
5	森 英毅	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Efficacy of 10-day Sitafloracin-Containing Third-Line Rescue Therapies for Helicobacter pylori Strains Containing the gyrA Mutation	Helicobacter 2016; 21(4): 286-94 (Aug. 2016)
6	関 朋子	慶應義塾大学医学部	A randomized controlled study comparing a vessel	Springerplus

(様式第2)

		外科学 (一般・消化器)	sealing system with the conventional technique in axillary lymph node dissection for primary breast cancer	2016; 5(1): 1004-11 (Jul. 2016)
7	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 <i>Helicobacter pylori</i> eradication: A pilot study	United European Gastroenterol J. 2016; 4(3): 380-7 (Jun. 2016)
8	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)
9	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)
10	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)
11	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)
12	森岡 秀夫	慶應義塾大学医学部 整形外科	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)
13	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 TEGAFIRI (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)
14	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	Int J Hematol. 2017; 105(2): 206-12 (Feb. 2017)

			transplantation: an open-label phase 2 trial	
15	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)
16	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)
17	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)
18	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)
19	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 Patients with Medically Uncontrolled Primary Open-Angle Glaucoma: A Pilot Case Series	J Ophthalmol. 2017; 2017: 9605461 Epub (Feb. 2017)
20	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・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)
21	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)
22	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	Intest Res. 2017; 15(3): 358-67 (Jul. 2017)

			ulcerative colitis: a randomized, double-blind study	
23	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)
24	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)
25	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)
26	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)
27	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)
28	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)
29	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)
30	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	Am J Geriatr Psychiatry. 2017; 25(7): 708-16 (Jul. 2017)

			of Dementia: Analysis of CATIE-AD Data	
31	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)
32	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)
33	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)
34	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)
35	林田 健太郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	AVJ-514 Trial- Baseline Characteristics and 30-Day Outcomes Following MitraClip(R) Treatment in a Japanese Cohort	Circ J. 2017; 81(8): 1116- 22 (Jul. 2017)
36	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 (JC061413)	Jpn J Clin Oncol. 2017; 48(2): 190-4 (Feb. 2018)
37	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)
38	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	Trials. 2017; 18(1): 488 Epub (Oct. 2017)

			for a randomized controlled trial	
39	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)
40	南 早紀子	慶應義塾大学医学部 眼科学	Benefits of aflibercept treatment for age-related macular degeneration patients with good best-corrected visual acuity at baseline	Sci Rep. 2018; 8(1): 58 Epub (Jan. 2018)
41	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)
42	西澤 俊宏	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Endoscopic string clip suturing method: a prospective pilot study (with video)	Gastrointest Endosc. 2018; 87(4): 1074-78 (Apr. 2018)
43	別役 智子	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	A randomized trial of symptom-based management in Japanese patients with COPD	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018; 13: 2409-23 (Aug. 2018)
44	岡本 真一郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (血液)	Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease	Int J Hematol. 2018; 108(3): 298-305 (Sep. 2018)
45	林田 哲	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Phase II trial of eribulin mesylate as a first- or second-line treatment for locally advanced or metastatic breast cancer: a multicenter, single-arm trial	BMC Cancer. 2018; 18(1): 701 (Jun. 2018)
46	松田 達雄	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Pilot study of WT1 peptide-pulsed dendritic cell vaccination with docetaxel in esophageal cancer	Oncol Lett. 2018; 16(1): 1348-56 (Jul. 2018)
47	千葉 和宏	慶應義塾大学医学部 整形外科	Condoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial	Spine (Phila Pa 1976). 2018; 43(15): E869-E876 (Aug. 2018)

48	海道 美奈子	慶應義塾大学医学部 眼科学	Randomized Controlled Study to Investigate the Effect of Topical Diquafosol Tetrasodium on Corneal Sensitivity in Short Tear Break-Up Time Dry Eye	Adv Ther. 2018; 35(5): 697-706 (May 2018)
49	中尾 重嗣	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Web-Based Cognitive Behavioral Therapy Blended With Face-to-Face Sessions for Major Depression: Randomized Controlled Trial	J Med Internet Res. 2018; 20(9):e10743 Epub (Sep. 2018)
50	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate: results from a prospective randomised controlled study (the second year of the SURPRISE study)	Ann Rheum Dis. 2018; 77(9): 1268-75 (Sep. 2018)
51	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Complete mucosal healing of distal lesions induced by twice-daily budesonide 2-mg foam promoted clinical remission of mild-to-moderate ulcerative colitis with distal active inflammation: double-blind, randomized study	J Gastroenterol. 2018; 53(4): 494-506 (Apr. 2018) Correction J Gastroenterol. 2018;53(4):579-81
52	伊藤 裕	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia and Diabetic Retinopathy: Report of a Randomized Study	Diabetes Care. 2018; 41(6): 1275-84 (Jun. 2018)
53	緒方 晴彦	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	Comparison of efficacy of once daily multimatrix mesalazine 2.4 g/day and 4.8 g/day with other 5-aminosalicylic acid preparation in active ulcerative colitis: a randomized, double-blind study	Intest Res. 2018; 16(2): 255-66 (Apr. 2018)
54	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	Clinical efficacy, radiographic, and safety results of golimumab monotherapy in Japanese patients with active rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol. 2018; 28(5): 770-9 (Sep. 2018)

			despite prior therapy with disease-modifying antirheumatic drugs: Final results of the GO-MONO trial through week 120	
55	細江 直樹	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	Insertability comparison of passive bending single-balloon prototype versus standard single-balloon enteroscopy: a multicenter randomized non-blinded trial	Endosc Int Open. 2018; 6(10): E1184-E1189 (Oct. 2018)
56	木村 雄弘	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	Asymptomatic Cerebral Infarction During Catheter Ablation for Atrial Fibrillation: Comparing Uninterrupted Rivaroxaban and Warfarin (ASCERTAIN)	JACC Clin Electrophysiol. 2018; 4(12): 1598- 1609 (Dec. 2018)
57	栗原 佑一	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	Rituximab therapy for refractory autoimmune bullous diseases: A multicenter, open-label, single-arm, phase 1/2 study on 10 Japanese patients	J Dermatol. 2019; 46(2): 124- 30 (Feb. 2019)
58	野田 賀大	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Enhanced theta-gamma coupling associated with hippocampal volume increase following high-frequency left prefrontal repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with major depression	Int J Psychophysiol. 2018; 133: 169-74 (Nov. 2018)
59	奥山 航平	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション 医学	Effect of the combination of motor imagery and electrical stimulation on upper extremity motor function in patients with chronic stroke: preliminary results	Ther Adv Neurol Disord. 2018; 11: 1756286418804785 Epub (Oct. 2018)
60	水野 勝広	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション 医学	Evaluating the Effectiveness and Safety of the Electroencephalogram-Based Brain-Machine Interface Rehabilitation System for Patients With Severe Hemiparetic Stroke: Protocol for a Randomized Controlled Trial (BEST-BRAIN Trial)	JMIR Res Protoc. 2018; 7(12):e12339 Epub (Dec. 2018)
61	若宮 里恵	慶應義塾大学医学部 麻酔学	Effects of prophylactic dexamethasone on postoperative nausea and	Sci Rep. 2019; 9(1): 2119 Epub

			vomiting in scoliosis correction surgery: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial	(Feb. 2019)
62	田邊 裕貴	慶應義塾大学医学部 眼科学	Effect of Eyelid Hygiene Detergent on Obstructive Meibomian Gland Dysfunction	J Oleo Sci. 2019; 68(1): 67-78 (Jan. 2019)
63	田邊 裕貴	慶應義塾大学医学部 眼科学	Safety and efficacy of wiping lid margins with lid hygiene shampoo using the "eye brush", a novel lid hygiene item, in healthy subjects: a pilot study	BMC Ophthalmol. 2019; 19(1): 41 Epub (Feb. 2019)
64	高橋 容子	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション 医学	Effects of Leg Motor Imagery Combined With Electrical Stimulation on Plasticity of Corticospinal Excitability and Spinal Reciprocal Inhibition	Front Neurosci. 2019; 13: 149 Epub (Feb. 2019)
65	林 雅人	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化 器)	Analysis of the Effect of Early Versus Conventional Nasogastric Tube Removal on Postoperative Complications After Transthoracic Esophagectomy: A Single-Center, Randomized Controlled Trial	World J Surg. 2019; 43(2): 580-9 (Feb. 2019)
66	正木 克宜	慶應義塾大学医学部 予防医療センター	Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study	JMIR Mhealth Uhealth. 2019; 7(2): e12694 Epub (Feb. 2019)

(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、可能な限り多くの論文を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 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。)に掲載されており、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ている学術論文であること。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、筆頭著者の所属先が当該大学・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。

(様式第2)

(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。

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 (1)	ステロイド治療抵抗性の 天疱瘡患者を対象と した IDEC-C2B8 の医 師主導によるオプティ ン グルアム多施設共同 第Ⅱ相臨床試験	天谷 雅行	皮膚科学	2016/9/2	28-2537 UMIN000024265	①・2
2 (3)	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	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
3 (4)	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 （RKCD14M0）の第Ⅰ 相臨床試験	副島 研造	内科学 （呼吸 器）	2018/2/9	28-99 UMIN000031684	①・2
4 (6)	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	内科学 （呼吸 器）	2018/3/16	29-6142 UMIN000031929	①・2
5 (8)	薬剤抵抗性の切除不 能肺癌患者に対する 核酸医薬 STNM01 の 超音波波内視鏡ガイ ド下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床研究	矢作 直久	腫瘍セン ター	2018/12/20	30-4812 JRCT2031190055	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 「登録 ID 等」の欄には、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）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。1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た場合に、2は、当該病院が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った場合に、○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な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。

(様式第3)

- と。なお、「包括的な支援を行った場合」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た場合を指す。
- 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。

(2) 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	開始日	登録ID等	主導的な役割
1 (15)	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
2 (17)	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
3 (19)	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	2016/9/6	UMIN000023764	①・2
4 (23)	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	関 博志	2016/10/14	UMIN000022634	①・2
5 (25)	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
6 (26)	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	2016/12/15	UMIN000024946	①・2
7 (30)	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
8 (31)	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
9 (32)	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
10 (41)	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Ⅱ相臨床試験	佐々木 光	2017/1/12	UMIN000025579	①・2
11	MectaLIF PEEK脊椎ケー	松本 守雄	2017/6/19	UMIN000027744	①・2

(44)	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				
12 (46)	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
13 (62)	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
14 (66)	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	2018/2/7	UMIN000028855	①・2
15 (67)	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パグ（ムルプレタ®）の有用性に対する検討	細江 直樹	2018/3/1	UMIN000031505	①・2
16 (68)	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 毅彦	2018/2/26	UMIN000031459	①・2
17 (69)	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験（P-SELECT 試験）	平田 賢郎	2018/10/1	JRCTs031180022	①・2
18 (70)	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用	貴志 和生	2018/10/31	JRCTs032180034	①・2

	性に関する臨床研究				
19 (71)	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531	黒田 達夫	2018/10/31	jRCTs031180410	①・2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がjRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「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又は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」）。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定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。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 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。

他の病院又は診療所に対して、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

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った件数

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率比較試験	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。

			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 戸畑共立病院 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 ～ 37	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	計 11 機関 (機関名) 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	モニタリング	早期胃癌に対する安全な個別化手術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 <u>並行群間比較、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> 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

			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 国立大学法人三重大 学医学部附属病院 消化管外科 千葉大学医学部附属 病院 食道・胃腸外科 浜松医科大学医学部 外科学第二講座 静岡県立静岡がんセ ンター 胃外科		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 <u>トレーサー</u> (RI、色素) が適応外医 薬品に該当 (侵襲)。
38 ～ 46	JRCTs031180352 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 (第Ⅱ 相試験：多施 設介入研究)	計9機関 (機関名) 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 川崎市立川崎病院 救 急科 山口県立総合医療セ ンター 救命救急セン ター 山口大学医学部附属 病院 先進救急医療セ ンター 鹿児島大学病院 救命 救急センター 広島大学病院 高度救 命救急センター 鹿児島市立病院 救命 急センター 京都第二赤十字病院 救命急センター	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 <u>二重盲</u> <u>検、無作為化、並行群間</u> <u>比較試験 (介入)</u> 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 <u>未承認 (侵襲)</u> かつ製薬 企業等から資金提供を受 けた医薬品に該当。
47 ～ 55	同上	同上	同上	データマネ ジメント	同上
56 ～ 60	UMIN000031929	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	計5機関 (機関名) 国立がん研究センタ ー東病院 呼吸器内 科	モニタリン グ	EGFR エクソン 20 挿入遺伝 子変異を有する非小細胞 肺癌患者を対象に、 AZD9291 (オシメルチニブ メシル酸塩) 投与 (侵

(様式第4)

		AZD9291 の有効性評価 (多施設共同医師主導治験)	北海道大学病院 内科 I 金沢大学附属病院 がんセンター 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科		<u>襲</u> 後の有効性及び安全性を検討する。本治験は <u>ステージ1 とステージ2</u> で構成される単群、オープンラベル、非無作為化試験 (介入) で評価する。この使用する AZD9291 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。
61 ～ 65	同上	同上	同上	データマネジメント	同上

(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。

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 <u>インフリキシマブ投与 (侵襲)</u> 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髄腫患者に対する 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髄腫患者に対する <u>Vulnerable Elders Survey-13 (VES-13)</u> を用いた <u>Personalized sVCD-sVTD 療法 (侵襲)</u> 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 (エスシタロプラム、デュロキセチン) の長期投与 (<u>侵襲</u>) 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 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 社会福祉法人聖霊福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 広島大学病院リウマチ・膠原病科	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、<u>アダリムマブ追加併用投与 (侵襲)</u> 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、無作為化、並行群間比較試験 (<u>介入</u>) で検討する。

(様式第4)

			韓国6施設 台湾6施設		
60 ～ 80	同上	同上	同上	統計解析	同上
81 ～ 83	UMIN000024265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	北海道大学病院 皮膚科 岡山大学病院 皮膚科 久留米大学医学部附属病院 皮膚科	調整・管理業務 (プロジェクトマネジメント業務及び調整事務局業務)	ステロイド治療で十分な効果が得られない難治性天疱瘡(腫瘍随伴性天疱瘡を除く)患者における <u>IDEC-C2B8 投与(侵襲)の安全性をオープンラベルシングルアーム(介入)</u> で評価する。使用する薬剤 IDEC-C2B8 がステロイド治療抵抗性の天疱瘡に対し <u>未承認(侵襲)</u> であり、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品に該当。
84 ～ 86	同上	同上	同上	統計解析	同上
87 ～ 91	UMIN000031929	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 の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導試験)	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 北海道大学病院 内科Ⅰ 金沢大学附属病院 がんセンター 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科	調整・管理業務 (プロジェクトマネジメント業務及び調整事務局業務)	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を対象に、 <u>AZD9291 (オシメルチニブメシル酸塩) 投与(侵襲)後の有効性及び安全性を検討する。本試験はステージ1とステージ2で構成される単群、オープンラベル、非無作為化試験(介入)で評価する。この使用する AZD9291 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。</u>
92 ～ 96	同上	同上	同上	統計解析	同上
97 ～ 98	30-4812 JRCT2031190055	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第	埼玉医科大学 国際医療センター 消化器内科 東京医科大学 病院 臨床医	調整・管理業務 (調整事務局業務)	既存の治療薬にて十分な効果がみられない切除不能進行性肺癌患者を対象に、二次治療の併用療法として <u>STNM01 を超音波内視鏡ガイド下に局所投与</u>

(様式第 4)

		I/IIa 相臨床試験 (医師主導治験)	学系消化器内科学分野		し (侵襲)、その安全性及び有効性の評価を行い、至適投与量を決定する。非盲検、無対照、用量漸増 (介入)、多施設共同である。抗癌剤での 3 例コホート方式 (介入) で評価する。使用する薬剤 STNM01 は未承認 (侵襲) に該当。
99 ~ 100	同上	同上	同上	統計解析	同上

- (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。

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、歯科医師等の特定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 (2018 年度春期) (主催：慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター)	【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。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究（特定臨床研究を含む）を行う者 【時間】10：00-17：30 【内容】 ・臨床研究入門 ・特定臨床研究とは ・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	89 (21)	2018/6/16
2	AMED 医療技術実用 化総合促進事業 「平成 30 年度 (2018 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)	【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 【対象者】医療機関において臨床研究（特定臨床研究を含む）・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。 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・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	26 (20)	2018/7/22

		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		
3	治験・臨床研究適正実施研修会「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、生命医科学倫理監視委員会(BEMoC))	【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 【対象】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 【時間】18:30-20:00 【内容】 「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」、「臨床研究法の施行について」 ※2018年度第1回 BEMoC 全体会議の一部	90 (0)	2018/7/26
4	第10回 臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ(夏期) (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【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 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】13:00-18:00 【内容】 ・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	22 (8)	2018/8/18
5	第3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	【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 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究(特定臨床研究を含む)を行う者 【時間】9:00-18:00 【内容】 ・研究疑問(PICO)の中からグルー	27 (17)	2018/10/20

	ヨナル・メディカルセンター)	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)		
6	臨床研究講習会 (2018年度冬期) (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【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。 【対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究 (特定臨床研究を含む) を行う者 【時間】 10:00-17:30 【内容】 ・臨床研究入門 ・特定臨床研究とは ・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	25 (8)	2018/12/1
7	第3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。 【対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究 (特定臨床研究を含む) を行う者 【時間】 10:00-17:00 【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 ・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)	37 (17)	2019/1/19

(様式第5)

8	治験・臨床研究適正実施研修会「再生医療法施行規則の改正について」「臨床研究法施行後の状況について」「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、生命医科学倫理監視委員会(BEMoC))	【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 【研修対象者】リサーチマネージャー一他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生 【時間】18:30～20:00 【内容】 “臨床研究関連法規の情報提供、警鐘事例の共有 「再生医療法施行規則の改正について」 「臨床研究法施行後の状況について」 「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」 2018年度 第2回 BEMoC 全体会議の一部”	71 (0)	2019/2/7
---	---	---	--------	----------

- (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) 特定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	第18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(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【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 【時間】18:30-19:30 【内容】様々な臨床研究の定義、手続き、実施基準KeioCTR_Seminar20180510.PNG～臨床試験・特定臨床研究・治験・患者申出療養～	79 (15) (内訳：座学 61 (11) /eラーニング 2018年度 18 (4))	2018/5/10
2	第19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(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【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 【時間】18:30-19:30 【内容】基礎研究の成果を実用化へ	57 (11) (内訳：座学 47 (9) /eラーニング 2018年度 10 (2))	2018/6/14

3	第20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(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【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 【時間】18:30-19:30 【内容】臨床研究の計画から論文採択までの勘所 ～生物統計学的側面から～	63 (8) (内訳：座学51 (7) /eラーニング2018年度12 (1))	2018/7/5
4	第21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(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【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 【時間】18:30-19:30 【内容】臨床研究の実施に必要なチームビルディングとコミュニケーション～多職種連携のポイントとリサーチナースの国内外の動向～	51 (6) (内訳：座学32 (3) /eラーニング2018年度①11 (2) ②8 (1))	2018/10/4
5	第22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(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【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 【時間】18:30-19:30 【内容】研究の公正性を揺るがすいくつかの行為について：COI・オーサーシップなど	37 (10) (内訳：座学25 (7) /eラーニング2018年度12 (3))	2018/11/8
6	JKiC 臨床試験入門セミナー #1 (主催：JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)、共催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】特定臨床研究を含む臨床研究に関わった経験がない初心者向けの「臨床試験入門」セミナーシリーズ 【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者 【時間】18:00-19:30 【内容】人を対象とした医学系研究を進めるために 【講師】三浦 公嗣 教授(臨床研究推進センター 臨床研究支援部門長)	60 (29)	2018/11/29
7	JKiC 臨床試験入門セミナー #2	【目的】特定臨床研究を含む臨床研究に関わった経験がない初心者向け	47 (24)	2018/12/13

	(主催: JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)、共催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	の「臨床試験入門」セミナーシリーズ 【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者 【時間】18:00-19:30 【内容】「そもそも、臨床研究とはどういったもの？」～臨床研究のいろいろ～ 【講師】萩村 一人 先生(臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 モニタリングユニット長)		
8	平成30年度(2018年度) 慶應-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】 ・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】MARC所属の研究者、CRC、CRA、DM、PM、生物統計家等 【時間】10:00~17:00 【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	17 (9)	2018/12/15
9	JKiC臨床試験入門セミナー #3 (主催: JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)、共催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】特定臨床研究を含む臨床研究に関わった経験がない初心者向けの「臨床試験入門」セミナーシリーズ 【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者 【時間】18:00-19:30 【内容】これだけは知っておきたい! 生物統計と臨床研究の基本 【講師】佐藤 泰憲 先生(臨床研究推進センター 生物統計部門長)	38 (25)	2018/12/20
10	JKiC臨床試験入門セミナー #4 (主催: JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)、共催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】特定臨床研究を含む臨床研究に関わった経験がない初心者向けの「臨床試験入門」セミナーシリーズ 【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者 【時間】18:00-19:30 【内容】急がば回れ～歴史から学ぶ研究倫理審査～ 【講師】高嶋 佳代 先生(東京大学)	39 (29)	2019/1/17

		医科学研究所 公共政策研究分野 特任研究員)		
1 1	JKiC 臨床試験入門 セミナー #5 (主催: JSR・慶應 義塾大学医学化学 イノベーションセ ンター(JKiC)、共 催: 慶應義塾大学 病院臨床研究推進 センター)	【目的】 特定臨床研究を含む臨床研 究に関わった経験がない初心者向け の「臨床試験入門」セミナーシリー ズ 【対象者】 医師、歯科医師、研究者 、臨床研究支援者 【時間】 18:00-19:30 【内容】 臨床試験のプロジェクトマ ネジメント 【講師】 菊地 佳代子 先生 (国立成 育医療研究センター 臨床研究セン ター 企画運営部 企画運営室長)	36 (20)	2019/2/7
1 2	JKiC セミナー「臨 床検体の利用」 #1・#2 (主催: JSR・慶應 義塾大学医学化学 イノベーションセ ンター(JKiC)、共 催: 慶應義塾大学 病院臨床研究推進 センター)	【目的】 患者から採取した臨床検体 を企業が利用する共同研究や産業利 用においては、患者同意(IC)、匿名 化、個人情報保護などの一連の手続 きを適切に執り行う必要があります 。これらの課題について、豊富な事 例を交えて系統的に学ぶセミナーシ リーズ 【対象者】 医師、歯科医師、研究者 、臨床研究支援者 【時間】 18:00-19:30 【内容】 #1「臨床検体を用いる臨床研究の 概要」 #2「リアルワールドのゲノム解析 データのセキュリティ」 【講師】 #1 西原 広史 特任教授 (慶應義 塾大学 医学部 腫瘍センター) #2 谷嶋 成樹 氏 (三菱スペース ソフトウェア株式会社)	58 (25)	2019/2/28
1 3	JKiC セミナー「臨 床検体の利用」 #3 (主催: JSR・慶應 義塾大学医学化学 イノベーションセ ンター(JKiC)、共 催: 慶應義塾大学 病院臨床研究推進 センター)	【目的】 患者から採取した臨床検体 を企業が利用する共同研究や産業利 用においては、患者同意(IC)、匿名 化、個人情報保護などの一連の手続 きを適切に執り行う必要があります 。これらの課題について、豊富な事 例を交えて系統的に学ぶセミナーシ リーズ 【対象者】 医師、歯科医師、研究者 、臨床研究支援者 【時間】 18:00-19:40 【内容】 #3「バイオバンクの品質 管理に関する取組み」、質疑応答・	29 (17)	2019/3/12

		ディスカッション 【講師】森田 瑞樹 先生（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授、岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター ゲノム情報管理部門 部門長）		
14	JKiC セミナー「臨床検体の利用」#4 （主催：JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター（JKiC）、共催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】患者から採取した臨床検体を企業が利用する共同研究や産業利用においては、患者同意(IC)、匿名化、個人情報保護などの一連の手続きを適切に執り行う必要があります。これらの課題について、豊富な事例を交えて系統的に学ぶセミナーシリーズ 【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者 【時間】17:30-19:00 【内容】#4「肺がんの分子標的薬耐性を克服する橋渡し研究」 【講師】矢野 聖二 先生（金沢大学がん進展制御研究所 腫瘍内科研究分野 教授）	34(13)	2019/3/20

(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。

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

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	委員研修(2018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】臨床研究法における「認定臨床研究審査委員会」の役割 【目的】臨床研究法における「認定臨床研究審査委員会」の役割の共通理解のため 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員、事務局 【時間】約30分 【具体的な内容】臨床研究法施行までの経緯や、指針との差異、施行規則等について解説された。	18 (6)	2018/4/27
2	委員研修(2018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】「臨床研究法におけるCOI管理の在り方」 【目的】臨床研究法におけるCOI管理の在り方の共通理解のため 【研修対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員、事務局 【時間】約20分 【具体的な内容】ICR web eラーニングを用いて、臨床研究法におけるCOI管理の在り方について研修が行われた。	16 (6)	2018/8/27
3	AMED医療技術実用化総合促進事業「平成30年度(2018年度)臨床研究・治験従事者等に対する研修」倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 倫理審査の実践的スキルを習得しよう!—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)	【目的】臨床研究審査委員会(GRB)を含む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めざすベーシック研修(講義+演習)を実施する。 【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を対象とする(着任予定も含む)。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・オリエンテーション ・講義: 医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割 ・講義: 臨床研究のルールと倫理指針、臨床研究法 ・講義: 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)	73 (70) 人	2019/2/24

(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 特定臨床研究に関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、歯科医師等の研究者に対する研修会

- 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。また、特定臨床研究を行う研究者もこれに準ずる。
- 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 ラーニング教材：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、eAPRIN (旧 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 ラーニング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 ラーニング・外部の専門研修を活用しているか)

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。また、特定臨床研究を行う研究者もこれに準ずる。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ダンス」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、eAPRIN (旧 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、eAPRIN (旧 CITI-Japan 教材) による研究不正 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 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

(1) 特定臨床研究に関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) 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ブラッシュ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。
- 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究プロトコールワークショップ」（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との共催）、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」（DIA Project Management コミュニティとの連携）、「臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ」では、小グループワークを取り入れ、臨床研究に関する実践的スキルを身に付けるワークショップを行っている。
- 3) 臨床研究推進センターが設置するeラーニング「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。また、2018年度よりJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター（JKiC）との共催による新たなセミナーシリーズとして「臨床試験入門」に関するセミナーと「臨床検体の利用」に関するセミナーを開講した。
- 5) 2017年度からAMED医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環で実施している「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」では、主に拠点外の者に対する研修プログラムを提供している。

(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、計114（うち外部29）名が受講している。
- 2) 臨床研究推進センターが提供しているワークショップは、それぞれ「臨床研究プロトコールワークショップ」27（うち外部17）名、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」37（うち外部17）名、「臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ」22

(うち外部 8) 名が受講している。

3) 臨床研究推進センターが提供している e ラーニングは、2018 年度には臨床研究法に関するもの 5 本を含め、17 本のコンテンツを新規追加し、計 27 コンテンツ、合計 695 (うち外部 58) 名が受講した。

4) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究推進啓発セミナー」は、2018 年度 5 回実施し、計 216 (うち外部 37) 名が受講した。JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)との共催によるセミナーでは、「臨床試験入門」に関するセミナーを 5 回実施し、220 (うち外部 127) 名受講、「臨床検体の利用」に関するセミナーを 4 回実施し 179 (うち外部 80) 名が受講した。

5) AMED 医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環で実施している研修は、「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師)」26 (うち外部 20) 名、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」73 (うち外部 70) 名が受講した。

(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 (CRB3180017) 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.)CCRP (Certified Clinical Research Professional)、ACRP(Association of Clinical Research Professionals)CCRC 等、国内外の認定資格を取得している。

- ・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: 2 名
- ・日本癌治療学会認定データマネジャー: 1 名
- ・SoCRA-CCRP: 3 名
- ・ACRP-CCRC: 1 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) 医学部生・大学院生への教育、周知徹底

- ・医学部生を対象とする「慶應義塾大学医学部学生版行動指針」を発行し、4 月の始業時に全医学部生に説明、配布している。同指針は「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、臨床研究の科学性・倫理性・安全性の確保の基本ならびに橋渡し研

究 (Translational Research: TR) の意義と知財の重要性の修得を目指している。当該授業は、小テスト合格と eAPRIN (旧 CITI-Japan 教材) 研究倫理 e ラーニング修了 (責任ある研究行為内の 3 単元) が修了条件となっている。このメディカル・プロフェッショナルリズム III で習得した知識をもとに、医学部 3・4 年生は自主学習という 3 ヶ月間プログラムにて、教員によるマンツーマン指導を受けながら授業の一環として臨床系研究を経験する機会が設けられている。

- ・大学院生への教育としては、博士課程の講義「生命倫理学」、「臨床疫学」等において臨床研究及び橋渡し研究についての教育を実施している。
- ・大学病院の新任者および医学研究科大学院生へのオリエンテーション時には、「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っている。メーリングリスト等の活用を含め、今後も継続的に周知を行う。

2) 研究者の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」、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」、2018 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。さらに 2018 年度より JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター (JKIC) との共催による新たなセミナーシリーズとして「臨床試験入門」に関するセミナーと「臨床検体の利用」に関するセミナーを開講した。

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、その結果を医学部倫理委員会、慶應義塾臨床研究審査委員会、病院臨床研究ガバナンス委員会、および全部門に以下の通りフィードバックしている。

(ア) 医学部倫理委員会等の委員長および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、審査等業務や病院長の補佐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、共有すべき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。

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 松田 美紀子 総務・人事担当次長 古田 正 薬剤部次長代理 村松 博 医事統轄室長 三保谷 照和 医療安全担当次長 市川 二葉 臨床研究推進センター臨床研究事務部門長 田丸 富士夫 総務課長 長妻 靖子

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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画書	各診療科
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	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	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
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門

				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内（臨床研究審査委員会事務局、倫理委員会事務局）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	臨床研究審査委員会、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つた実績	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門 生物統計部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	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 臨床研究監理センター 研究基盤部門	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。
	項規則 に掲げる 事第一 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ための方策の状況	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。
		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義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	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
		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 臨床研究監理センター 研究基盤部門	
		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	

(様式第6)

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	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門 臨床研究実施部門 生物統計部門 臨床研究事務部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	のPDFファイルを保管管理している。
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 臨床研究監理センター 研究基盤部門	
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 臨床研究事務部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	
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	
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	
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	
職員研修の実施状況	医療安全管理部 感染制御部	
監査委員会の設置状況	医療安全管理部	
医療安全管理の適正な実施に疑	医療安全管理部	

(様式第 6)

	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	総務課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	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	
	利益相反委員会の設置状況	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	
	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	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	
	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	研究連携推進本部 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	
	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	研究連携推進本部 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	
	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。

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 (公益通報窓口) 臨床研究推進センター、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、臨床研究監理センター (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) (臨床研究監理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、臨床研究監理センター (臨床研究ガバナンス委員会) 医療安全管理部 (特定機能病院監査委員会) (医療安全管理委員会) (未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会) 手術・血管造影センター (高難度新規医療技術評価委員会) 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	学術研究支援課、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 (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 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 . 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 . 無
③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の設置の有無	有 . 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 . 無

規程・手順書の主な内容:

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑義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、病院長が行う管理・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12月に、臨床研究法対応として以下の項目について本内規(B01)を改正した。
・臨床研究開始時にも当該研究の手続きおよび実施体制の妥当性について確認することを追加。
・副委員長を設定し、委員長が関与する臨床研究等が議題となった場合に、副委員長が委員長に代わり議長を務めることを追加。
2019年7月に、以下の項目について本内規(B01)を改正した。
・委員会の構成に、臨床研究監理センター長を追加。
・副委員長に、臨床研究監理センター長を追加。
・定期的な委員会開催に加えて、電子メール等により議事の提案、審議・協議をすることができるように追加。

(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およびヒトゲノム・遺伝子解析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。

2018年9月に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に即した記述を追加し、前文書名「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」から名称変更した(A04)。

(2) 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書(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。

2018年9月に、病院長、治験依頼者の業務について記載の明確化、軽微な修正などを含めて、文章全体を整備する改正を行った(A05)。

(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。

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A07 参照)

臨床研究法下の特定臨床研究を実施する者の手順について定めたものであり、「2.9 特定臨床研究に関する記録」に、特定臨床研究に関する記録の保存が定められている。

2019年6月に、本手順書(A07)を新たに制定した。

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等の提供に係る標準業務手順書(添付書類様式第7 A08 参照)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等の提供を行うための手順について定めたものであり、「第31条 再生医療等に関する記録及び保存」に、作成すべき記録と保存すべき資料と期間が定められている。

(6) 人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析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 A09 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。

2018年9月に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に即した記述を追加し、前文書名「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」から名称変更した(A09)。

(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 A10 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。

2018年9月に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に即した記述を追加する改正を行った(A10)。

(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 A11 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 A12 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を目的とする。

2019年1月に、軽微な語句修正を施す改正を行った(A12)。

(3) 慶應義塾 公的資金マニュアル 2019年度版 (添付書類様式第7 A13 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 A14 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8月に、以下の項目について本規程(A14)を改正した。

- ・「大学病院業務経営ボード」から「大学病院業務監督ボード」への名称変更。
- ・病院長、副病院長の責務および業務について記載を追加・明確化した。医療法の改正に伴う改正。

2019年7月に、以下の項目について本規程(A14)を改正した。

- ・第14条第4項に新設部署である「臨床研究監理センター」の追加。
- ・医療放射線安全管理責任者の設定。

(2) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規 (添付書類様式第7 A15 参照)

臨床研究ライセンス制度は、慶應義塾大学医学部の方針及び慶應義塾大学病院の理念ならびに臨床研究実施方針に沿った臨床研究の積極的な推進のため、それらの実施に関わる教員及び職員の資格を、医学部及び病院が認証することを目的とする。「ライセンス」とは、研究者等の臨床研究に関する教育研修の受講状況、臨床研究の実施状況、及び過去の実施実績等により、医学部長及び病院長が本制度に基づいて認証する、当該研究者等が適正に実施可能と認める臨床研究の種類及び実施上の立場に関する資格をいう。

2019年6月に、本内規(A15)を新たに制定した。

(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 (添付書類様式第7 A16 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。

2018年9月に、以下の項目について本手順書(A16)を改正した。

- ・研究者、研究責任者、研究機関の長の定義を明確化。
- ・研究機関の長の責務として、倫理指針に定める権限又は事務を医学部長、病院長に委任することを明記。

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書 (添付書類様式第

7 A17 参照)

慶應義塾大学病院において実施される臨床研究法に基づく臨床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順及びその他の安全性情報に関する対応に必要な事項を示す。

2019年6月に、本手順書(A17)を新たに制定した。

(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 A18 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。2019年6月に、以下の項目について本内規(A18)を改正した。

- ・ 目的に臨床研究推進センターのミッションならびにビジョンの実現を明記。
- ・ 新たな部門として、再生医療等支援部門および臨床研究企画推進部門を追加。
- ・ 臨床研究推進センター運営委員会の成立要件を規定。
- ・ 再生医療等推進委員会の設置。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規(添付書類様式第7 A19 参照)

臨床研究(治験を含む)の適正な実施のため、臨床研究に係る法令および倫理指針等により病院長の責務として定められた業務の補佐を目的として設置し、その運営にあたる事項を審議する臨床研究監理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 B04 参照)を添付する。

2019年6月に、本内規(A19)を新たに制定した。

(4) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規および申し合わせ(添付書類様式第7 B05、B06 参照)

／人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析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 B07 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に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 B08 参照)を添付する。

2019年1月に、以下の項目について本内規(B05)および申し合わせ(B06)を改正した。

- ・ 委員会を構成する委員の要件の修正。
- ・ 委員会の判定および承認時の(申請者への)実施許可通知について明確化。
- ・ 審査手数料の改訂。

人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析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(B07)について、2018年9月に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に即した記述を追加し、前文書名「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」から名称変更した。

(5) 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 B09 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ない。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 B10 参照)を添付する。

2018年9月に、以下の項目について本手順書(B09)を改正した。

- ・ 治験審査委員会の業務の中で、審査に必要な資料リストの修正。

(6) 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 B11 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 B12 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(添付書類第7 B14 参照)／慶應義塾大学医学部・病院サブ・リサーチマネージャーに関する細則(添付書類第7 B15 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・研究監理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(添付書類第7 B13 参照)を添付する。

2018年11月に、以下の項目について本細則(B14)を改正した。

- ・ リサーチマネージャーの任務にサブ・リサーチマネージャーの監督・指導を追加。

2018年10月に、慶應義塾大学医学部・病院サブ・リサーチマネージャーに関する細則(B15)を新たに制定した。

(7) 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 B16 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 B17 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(添付書類第7 B18 参照)を添付する。

(8) 慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程 (添付書類様式第7 B19 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 (添付書類様式第7 B20 参照)

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わ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。委員会は、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 B21 参照)を添付する。

2019年6月に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律。同施行令、同施行規則の改正に伴い本規程(B19)を改正した。

(9) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程(添付書類様式7 B22 参照)、慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書(添付書類様式7 B23 参照)、臨床研究審査委員会認定証(添付書類様式第7 B25 参照)

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 B24参照)を添付する。

2019年7月に、慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書(B23)を新規に制定した。

(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 A20 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)に関する申し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・通報を受け付けている。また、ホームページ上に公開している。

(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 A21 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。

2018年9月に、以下の項目について本内規(A21)を改正した。

- ・調査委員会の設置について、病院長に報告の上、設置する。
- ・調査結果は塾長および病院長に報告しなければならない。

(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 B11 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)、臨床研究監理センター長、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、生命医科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 A22 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	④ ・ 無
活動の主な内容： （1）<u>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 B28 参照）</u> 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。 2019年1月に、「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」を廃止し、その内容を本内規（B28）に組み込む改正を行った。 2019年6月に、以下の項目について本内規（B28）を改正した。 ・ 委員の構成において、塾内の理事の条件に「または理事経験者」を追加。 2019年1月31日に2018年度特定臨床研究監査委員会を開催した。2019年度は、監査計画書に従い、2019年7月と2020年1月に書面評価を実施し、2020年1月31日に特定臨床研究監査委員会を開催予定である。 特定臨床研究監査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B29 参照）を添付する。 当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞5. 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、2019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 B30 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		治験・臨床研究名	による分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ阻害剤投与中止に関する検討
不適正事案の概要： 同意書1点を紛失しており、研究対象者の自発的な意志に基づく同意意志の表明を裏付ける客観的根拠が認められなかった。 研究責任者からの臨時報告書の記載に「当該被験者に試験の説明がなされ同意が得られていることについては、診療録で間違いなく確認ができた。」とあるが、そのような診療録の記載は確認されなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書（2018年9月19日付け）が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2018年9月20日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針不適合があったこと、研究責任者から原因究明ならびに再発防止策の報告があった。2018年9月28日の医学部倫理委員会にて、追加事項として当該同意書紛失症例の登録症例としてのデータ活用の是非が審議され、データ活用を認めないと判断された。2018年10月24日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置： 病院長から文書にて指導（2018年11月15日）。 1. 報告された内容は、承認・許可された研究計画からの逸脱（同意取得の不備）であり、倫理指針および本学・当院手順書に照らして不適切であるため注意する。 2. 以後、以下の各点に留意して研究を遂行することを求める。 (1) 同様の逸脱の再発防止策を確実に実行すること。また実務責任者・分担者等を、適切に指導すること。 (2) 医学部倫理委員会の意見に基づき、当該同意書紛失症例を登録症例とし、そのデータを解析対象とすることは不適切と考えられるため注意すること。 本事案については、臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。			

- (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		治験・臨床研究名	内視鏡手術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
不適正事案の概要： 研究責任者が離任し、不在の状況となったにもかかわらず、軽微でない侵襲を伴う介入研究（臨床試験）を継続していた。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書（2018年9月3日付け）が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2018年9月20日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針不適合があったこと、研究責任者から原因究明ならびに再発防止策の報告があった。2018年9月28日の医学部倫理委員会にて、追加指摘事項はなく、臨床研究ガバナンス委員会に報告されることとなった。2018年10月24日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			

是正措置：

病院長から文書にて嚴重指導（2018年11月15日）。

1. 報告された内容は、承認・許可された研究計画からの重大な逸脱（研究責任者が不在のまま臨床試験を継続）であり、倫理指針および本学・当院手順書に照らして不適切であるため、嚴重に注意する。
2. 以後、同様の逸脱の再発防止策を確実に実行して研究を遂行すること。また実務責任者・分担者等を、適切に指導すること。

本事案については、臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。2019年6月13日の生命医科学倫理監視委員会全体会議にて、問題事例として紹介され、各診療科に周知、注意喚起が行われた。

(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		治験・臨床研究名	ループス腎炎に対するの有効性と安全性に関する研究
---------	--	----------	--------------------------

不適正事案の概要：

他の施設主導による国際共同臨床試験における、海外参加施設で発生した重篤有害事象の本学・当院への報告が遅滞した。

不適正事案に関する対応状況：

研究責任者から本事案の臨時報告書（2018年11月1日付け）が提出され、研究責任者に事情聴取を行った2018年11月15日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針不適合があったこと、研究責任者から原因究明ならびに再発防止策の報告があった。本事案は、2018年11月26日の医学部倫理委員会に報告され追加指摘事項はなかった。2018年12月14日の臨床研究ガバナンス委員会に報告され、追加指摘事項はなかった。

是正措置：

病院長から文書にて指導（2018年12月28日）。

1. 報告された内容は、承認・許可された研究計画からの逸脱（国際共同臨床試験における、海外参加施設における重篤有害事象の本学・当院における報告遅滞）であり、倫理指針および本学・当院手順書に照らして不適切であって、以後、同様の逸脱の再発防止に確実に期すよう注意すること。
2. また再発防止のため、実務責任者・分担者等を適切に指導すること。

本事案については、臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。

(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		治験・臨床研究名	に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
---------	--	----------	---

不適正事案の概要：

他の施設主導による臨床研究において、本学での修正申請（症例登録期間の延長）が許可される前に新規の症例登録を行った。現在は修正申請で期間延長済み。

不適正事案に関する対応状況：

研究責任者から本事案の臨時報告書（2019年1月17日付け）が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2019年1月17日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針不適合があったこと、研究責任者から原因究明ならびに再発防止策の報告があった。本事案は、2019年1月28日の医学部倫理委員会に報告され、登録データの扱いについて審議された結果、当院として登録の取り消しを求めるまでのことはしない。ただし、多施設共同研究のデータとして登録するか否かは、当院が決めることではないので、JCOGに判断を委ねることとした。2019年2月22日の臨床研究ガバナンス委員会に報告され、追加指摘事項はなかった。

是正措置：

病院長から文書にて指導（2019年3月15日）。

1. 報告された内容は、承認・許可された研究計画からの逸脱（予定登録期間外の症例登録）であり、倫理指針および本学・当院手順書に照らして不適切であるため注意する。
2. 当該症例の研究上の取り扱いについて、当院にて承認・許可を得た登録期間（2017/4/28 まで）を超過しての登録であったものの、(1)逸脱が発生した時点（2017/8/7）での承認・許可済みプロトコル（Ver. 1.1）に規定された研究期間は「2014年9月～2017年9月」であり、これを超過するものではなく、実施に関して支障はなかったと考えられること、また(2)同日 8/7 付で、同年 10 月以降有効となる改訂版プロトコル（Ver. 1.2）の修正申請を申請済みであって、9/22 付でこれが承認されていることから、本学・当院として症例登録の取り消しを求める要請は行わないこととする。
3. 以後、同様の逸脱の再発防止に徹底を期すこと。また実務責任者・分担者等を適切に指導すること。

本事案については、臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。2019年6月13日の生命医科学倫理監視委員会全体会議にて、問題事例として紹介され、各診療科に周知、注意喚起が行なわれた。

(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		治験・臨床研究名	潰瘍性大腸炎患者における 濃度に関する臨床研究
不適正事案の概要： 監査により以下の点を指摘された。 1) 研究事務局等の業務委託契約が締結されていない。 2) SAE 発生時の連絡手順が決められていない。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書（2018年8月16日付け）が提出された。研究責任者に事情聴取を行った。2018年8月16日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針上の疑義案件として審議され、研究責任者から原因究明ならびに改善策の報告を受領した。本事案は、2018年8月27日の医学部倫理委員会に報告され、追加指摘事項はなく、臨床研究ガバナンス委員会に報告されることとなった。2018年9月7日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置： 監査結果への対応を行うと併に、再発防止策として、CRO との業務委託契約を締結してから研究実務（症例登録等）を開始すること、SAE の連絡手順書等必要な手順書、計画書の作成状況の確認を徹底する。			

(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		治験・臨床研究名	慢性期脊髄損傷に対する を用いたりハビリ テーションの検討
不適正事案の概要： 監査により以下の点を指摘された。 1) 同意日の筆跡が説明者の筆跡と酷似。(患者が上肢不全のため研究者が代筆) 2) 説明・同意日の誤記。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書(2018年9月10日付け)が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2018年9月20日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針上の疑義案件として審議され、研究責任者から原因究明ならびに改善策の報告を受領した。本事案は、2018年9月28日の医学部倫理委員会に報告され、追加指摘事項はなく、臨床研究ガバナンス委員会に報告されることとなった。2018年10月24日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置： 再発予防策として、以下を徹底する。 1. 上肢麻痺により記載が困難な対象者の場合は 2 親等以内の成人親族による代筆を可能とすることを研究計画書・説明文書に明記し、同意書にも代筆者の記入欄を設ける内容の修正申請を行う(すでに修正申請中の内容)。 2. 同意書の取得日時は必ずカルテに記載する。 3. 介入担当者も、介入前に同意書の記載内容、および同意日を確認してから介入を開始するよう注意する。 臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。2019年6月13日の生命医科学倫理監視委員会全体会議にて、問題事例として紹介され、各診療科に周知、注意喚起が行なわれた。			

- (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		治験・臨床研究名	臨床病期 I に対する食道切除術と化学放射線 療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のラ ンダム化比較試験
不適正事案の概要： 中央でプロトコル・説明文書が改定されていたが、慶應では修正申請を行っておらず、初版のものを使用していた。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書(2019年2月6日付け)が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2019年2月21日、3月14日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針上の疑義案件として審議され、研究責任者から原因究明ならびに改善策の報告を受領した。また、データ登録の取り消しは不要と考えられた。本事案は、2019年2月25日、3月25日の医学部倫理委員会に報告され、データの扱いについては、追加の指摘事項なし。連絡が取れる患者さんについては、初版からの変更内容について説明を、さらに臨床研究としては終了しても、任意で該当患者さんへの説明を引き続き行うべきとされた。2019年3月22日、4月12日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置： 今後はこのような事のないよう、研究事務局よりプロトコル改訂等の連絡があった際には迅速に倫理委員会へ報告するよう注意喚起する。 臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。2019年6月13			

日の生命医科学倫理監視委員会全体会議にて、問題事例として紹介され、各診療科に周知、注意喚起が行なわれた。

- (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		治験・臨床研究名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対する術後療法におけるのランダム化比較試験
不適正事案の概要： 研究責任者異動後の修正申請を行わずに研究継続していた。(その間、新たな症例登録はなし)			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から本事案の臨時報告書(2019年5月17日付け)が提出され、研究責任者に事情聴取を行った。2019年5月16日の生命医科学倫理監視委員会にて倫理指針上の疑義案件として審議され、研究責任者から原因究明ならびに改善策の報告を受領した。本事案は、2019年5月27日の医学部倫理委員会に報告され、追加指摘事項はなく、臨床研究ガバナンス委員会に報告されることとなった。2019年6月14日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置： 研究責任者の異動が判明した時点での修正申請を徹底する。 臨床研究ガバナンス委員会に報告されており、各部門長から教職員に周知された。2019年6月13日の生命医科学倫理監視委員会全体会議にて、問題事例として紹介され、各診療科に周知、注意喚起が行なわれた。			

- (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。

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 臨床研究企画推進部門、臨床研究支援部門、再生医療等支援部門、臨床研究実施部門、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、2019年4月に再生医療等支援部門、同8月に臨床研究企画推進部門が加わり、同8月に臨床研究管理部門が新設の臨床研究監理センターへ移管されたことから、現在11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6部門が大きく関わっている。 1. 臨床研究企画推進部門（新設）：慶應義塾大学医学部および病院で行われる人を対象とした医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの様々な相談に応じると共に、各種審査委員会の運営支援を行う。 2. 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行う。 ・PMO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。 3. 再生医療等支援部門（新設）：薬機法下での再生医療等製品および再生医療等安全性確保法下での特定細胞加工物の開発シーズ（再生医療シーズ）の開発を推進するために再生医療等推進委員会をすでに設置しているが、再生医療シーズに特化した支援を行う部門として、2019年4月に再生医療等支援部門を新設し、外部の専門家を交えた助言体制も整備し、拠点外からの再生医療シーズの受け入れも含めたより強力な再生医療シーズの評価や支援体制を構築した。 4. 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、ISO15189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。 5. 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。 6. 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 兼 臨床研究企画推進部門
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。2019年8月1日より、臨床研究推進センター内に新設された臨床研究企画推進部門長も担当している。臨床研究推進センター専従（同センター外の部門と兼務なし）の教授である。			
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				有・無
規程・手順書の主な内容： （ア）支援のための組織 ・<u>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規（L0-EXT-GEN-006）</u> 本内規は、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、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、再生医療等推進委員会、その他委員会等、経理について定めている。 ・<u>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ（L0-EXT-GEN-029）</u> 2019年7月1日に新たに設置した臨床研究企画推進部門は、慶應義塾大学医学部および病院で行われる人を対象とした医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの様々な相談に応じると共に、審査委員会の運営支援を行うことを目的としており、本申し合せにその組織、業務を定めている。 ・<u>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）</u> 本内規は、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 ・<u>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）</u> 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。 ・<u>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）</u> 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（臨床研究法下の臨床研究を追加）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。 ・<u>シーズ探索に関する標準業務手順書（L2-CTRTR-SOP-001）</u> 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。 ・<u>シーズ開発支援に関する標準業務手順書（L2-CTRTR-SOP-002）</u> 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、<u>CRO等への外部委託に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-015）</u>、<u>教育訓練に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-014）</u>、<u>文書管理に関する標準業務手順書（L2-CTRTR-SOP-003）</u>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。

・慶應義塾大学病院再生医療等の提供に係る標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-020)

本手順書は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療提供計画を作成すること、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。

・慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-024)

本手順書は、臨床研究法下の特定臨床研究の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）と伴に、「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 (<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/process/document.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、治験、臨床研究法上の特定臨床研究及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の侵襲（軽微を除く）・介入を伴う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。（モニタリングの難形有り。）

・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人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法に定められた臨床研究において、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。

(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。CRCの遵守事項として、ヘルシンキ宣言および薬機法、GCP、個人情報保護法または適応指針に臨床研究法を加えた。

・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。臨床研究法に基づく臨床研究の試験薬の保管・管理を含むことを追加した。

・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-CTROP-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		㊟・無	
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			
活動の主な内容：			
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。 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、独立した部屋で施設管理されており、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。 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行っている。 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。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。 現在部門内で導入管理しているコンピュータシステムは、CDMS・EDC・臨床研究ポータルサイト・文書管理システムである。症例報告書データの電子化としてはCDMSおよびEDCを整備している。症例登録および割付機能に加えて当該臨床試験の基本情報の進捗管理等のための臨床研究ポータルサイトを運用している。さらに薬事申請に耐える電子文書の管理を行うための文書管理システムを維持管理している。なおすべてのコンピュータシステムはシステムバリデーションを実施し、適正な維持管理を行っている。			
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		㊟・無	
氏 名	■■■■■	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ことの説明	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の業務を専従として行う。他の部門との兼務はない。 <DM担当試験> 1. 企業治験：15試験以上 2. 医師主導治験：6試験 3. 医師主導臨床試験：30試験以上 <システム導入：> 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 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 <SOP構築> 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 <研修> 2018年度EDC構築トレーニング (DataTrak)、CDISC SDTM構築のためのトレーニングと実践 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）
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	④・無
規程・手順書の主な内容： <u>データマネジメント業務に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-001）</u> 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）」、「臨床研究法」、「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。 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。 その他、<u>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）</u>、<u>システム開発導入手順書（L2-CTRSU-SOP-007）</u>、<u>情報セキュリティ規定（L2-CTRSU-SOP-013）</u>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。	

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	有・無
・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院安全管理指針（L0-EXT-GEN-004）」 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。 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織および体制 3) 医療安全管理委員会の設置 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従業者研修 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	
・設置の有無（有・無） 「医療安全管理委員会」 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。 ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 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的方針の決定と実施 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ための方策の立案 6) 改善のため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、およ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) 医療安全管理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 委員会は上記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
・研修の主な内容： 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	

管理、臨床研究臨床倫理 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 ※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。			
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ための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容: ◇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」により医療安全管理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。 ◇医療安全管理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。 ◇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。 ◇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ための方策の立案、改善のため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。 ◇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。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名		所属	臨床研究監理センター 研究基盤部門
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、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関連業務に従事。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、SAE報告など各種安全性情報の評価を担当。2015年10月以降、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長、倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバー、臨床研究審査委員会副委員長、特定認定再生医療等委員会副委員長として、特定臨床研究の安全性情報評価に関与。2017年4月より未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長。また2015年5月より、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。2019年8月1日より、臨床研究推進センター臨床研究管理部門が、新設された臨床研究監理センターに移管されたことから、臨床研究監理センター副センター長および監理センター研究基盤部門の長に就任した。		
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			☒ ・無
氏名		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	1987年より当院薬剤部にて勤務。		

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	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	⑦・無
規程・手順書の主な内容： <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> (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。 (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⑩「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。 <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> (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」(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。 (4)「慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-025) 臨床研究法に基づく臨床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順、及びその他の安全性情報に関する対応に関する手順を規定したもの。 (5)慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書(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。 <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連する文書</u> (6)「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。 (7)「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。	

⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊟・無
・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 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。	
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、電子カルテに掲載する。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、電子ファイル化し保存（2019年度内に電子カルテ内に掲示予定）。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ファイルへ差し替える。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、電子カルテに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数が把握できるほか、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行っ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、院内イントラネット掲示板、電子カルテに掲載、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（㊟・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	㊟・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 (☒ ・ 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（年齢別）、方法（説明場所、説明者・同席者、説明時期、説明方法、説明にあたり書面を必要とする医療行為の範囲、説明内容）、カルテへの記載・保管、理解・意思の確認、患者本人から IC を取得できない場合、身体抑制に関する説明および同意、麻酔科外来における全身麻酔手術説明、反復して輸血・特定生物由来製品を投与する場合、説明同意文書標準フォーマット（現在の病名と病態、治療・検査の目的、治療・検査の方法、注意事項、避けられない合併症その他の不利益、可能な治療法・検査法その他の処置、何も治療・検査をおこなわなかった場合に予想される経過、セカンドオピニオン、同意の撤回）、説明同意文書の作成・修正・廃止について、当ガイドラインの廃止について。 なお、臨床研究への協力を求める際の IC については、本ガイドラインの原則を尊重しつつ、臨床研究に適用される法規ならびに倫理指針等の諸規則を遵守して IC を取得するものとする。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・ 無
・ 活動の主な内容： 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。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・ 無
・ 所属職員：専従（10）名、専任（2）名、兼任（8）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（1）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 ・ 活動の主な内容： 1) 医療安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること 2) 事故等に関する診療録やその他診療記録の確認および指導 3) 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 4) 必要に応じ患者又は家族への説明 5) 事故等の原因究明のための調査および分析 6) 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、その基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること 7) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録すること 8) 医療安全管理委員会に決定した事項に基づき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・評価ならびに従業者への周知 9) 医療安全に係る連絡調整に関すること 10) 医療安全に関する苦情や相談への対応と方策の立案および実施 11) 従業者の医療安全に関する周知活動とその確認 12) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 13) 医療安全対策に関わる取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全管理委員会の構成委員および必要に応じて各部署の医療安全管理部の担当者等が参加していること 14) 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 15) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会に関する事項	

16) その他医療安全対策に関すること	
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)	
⑭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	
・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 (有・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 (有・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」(L0-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 (有・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (有・無)	
⑮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	(有・無)
・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 489 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 143 件 ・すべての死亡・死産事例の把握	
⑯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	
・他の特定機能病院等への立入り (有 (病院名: 国立がん研究センター中央病院・昭和大学病院)・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ	

(省) (病院名：国立がん研究センター中央病院・昭和大学病院)・無)

・技術的助言の実施状況

国立がん研究センター中央病院

- ①手術時のマーキングは現在バンドのみで運用されているが、手術部位かそのすぐ側にマーキングをするのが望ましい。
⇒手術部位左右取り違え防止の運用はブルーバンドで対応していますが、マーキングは行っていない。WHO等のガイドラインに準じた運用への変更を検討していく。
- ②暴力行為のあった患者のカルテ上の表示について、基準や期間を決めて行うのが望ましい。
⇒暴力行為等のカルテ表示は、運用の取決めから時間が経過しているため、運用方法を再検討していく。
- ③医療安全管理者とメディエーターは異なる職員が行うのが望ましい。
⇒部内にメディエーター資格を有したスタッフが少ないため、医療安全管理者もメディエーションを行っているのが現状である。メディエーター育成等を含め今後の検討課題としていく。
- ④中途採用者、復帰者研修の実施を規制当局は強く求めているので早期に対応することが望ましい。
⇒立入り検査でも指摘を受けている項目なので、早急に対応を検討していく。
- ⑤注射調製室の調製台がエアコンの吹き出し口の下にあり、移動が望ましい。
⇒関連部署に可能な範囲で処置台の場所を検討する要望を提出する。定期清掃を継続して埃等が落下しない環境を維持する事にも同時に実施していく。
- ⑥医療機器が新規購入される際、医療安全管理部メンバーが確認するのが望ましい。
⇒医療機器購入に際して、医療安全管理部所属の医療機器安全管理責任者が確認できるような体制構築の検討を開始していく。
- ⑦高難度新規医療技術評価委員会に、医療安全管理部門の者（医療安全管理責任者等）配置することが望ましい。
⇒高難度新規医療技術評価委員会の委員長が医療安全管理部門の副部長であり、且つ医療安全管理部所属の医療機器安全管理責任者も高難度新規医療技術評価委員を兼務している。

昭和大学病院

- ①多職種を交えたM&Mカンファレンスについて、企画開催されとなおよい。
⇒病院内の死亡事例に関しては、現時点で全例、診療科内でカンファレンスを実施している。そのカンファレンスには医師以外の職種が加わっていることもあるが、その頻度は高くないため、今後、死亡カンファレンスに医師以外の職種も交えて開催することを推奨していく方向で検討していく。
- ②高難度新規医療技術承認後の実施状況報告についてのモニタリング方法が十分に確立されていないということから整備されることを期待する。
⇒高難度新規医療技術では内規においても実施報告書の提出を求めているが、速やかな提出が徹底されていないのが現状である。今後は「症例ごとの実施報告書」の可及的速やかな提出に向けて、対策を継続的に検討していく。

⑪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

・研修の実施状況

管理者：

平成30年度（2018年度）特定機能病院管理者研修会（継続・1日間）

医療安全管理責任者：

平成30年度（2018年度）特定機能病院管理者研修（継続・1日間）

医薬品安全管理責任者：

平成30年度（2018年度）特定機能病院管理者研修（2日間）

医薬品安全管理研修会 2018年秋季

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： 医療機器安全管理責任者研修会 平成30年度（2018年度）特定機能病院管理者研修（継続・1日間）	
⑱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 2017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 ・医療安全看護対策推進講習会「2018年度年間インシデント・アクシデント集計報告」 1) チューブトラブル 2) 転倒・転落事故 3) その他事故 4) 誤薬事故 5) 平成29（2017）年度看護安全強化月間報告 ・2018年度呼吸管理に関する講習会「術後呼吸器合併症を撲滅しよう！」 1) 「効率的な口腔ケアで肺炎を予防しよう！」 2) 「術後呼吸管理における酸素療法と加温・加湿の重要性」 3) 「術後早期からのリハビリの勧め」 4) 「術後呼吸器合併症を減らすために看護師ができること」 ・2018年度第1回院内安全対策セミナー 1) BCP変更部分について 2) Emergency Callについて 3) AED使用状況 4) BLS受講状況 5) 院内のAED講習会 ・2018年度第2回院内安全対策セミナー「意思決定支援とアドバンス・ケア・プランニング」 1) 医療同意能力に関する理解ー臨床現場でよくおきる間違いをもとにー 2) 医療者が考えるアドバンス・ケア・プランニングー私たちが出来ることー 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ラーニング）を活用し実施した。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号二に規定する職員研修について記載すること。	
⑲監査委員会の設置状況	㊟・無
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： 1. 病院長、医療安全管理責任者、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、 医療機器安全管理責任者、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は是正措置を講じる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 (☒ ・無)

・委員名簿の公表の有無 (☒ ・無)

・委員の選定理由の公表の有無 (☒ ・無)

・公表の方法：当院ウェブサイト <http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/> (情報公開>4. 特定機能病院監査委員会) にて、委員名簿および監査報告書を開示している。

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・ ☒	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・ ☒	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	☒ ・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・ ☒	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COML 理事長 他		医療を受ける者の立ち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・ ☒	医療を受ける者、その他の医療従事者以外の者

(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

⑩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

(様式第 7)

方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ・ 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 (☒ 有 ・ 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	④・無
・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院感染対策指針」 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。 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り組むための基本的な考え方。 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
・活動の主な内容： 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わる具体的施策等を審議し、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25名 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。 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、情報収集や適切な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 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。 感染専門委員の活動例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌などの発生時に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取り組む、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																		
・研修の主な内容： 全教職員に院内での感染・感染症発生状況、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。 2018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>6月</td> <td>全教職員 (必須講習会)</td> <td>1. 感染対策の原則 感染対策の実際 (安全の項目省略)</td> </tr> <tr> <td>7月</td> <td>全教職員 (必須講習会)</td> <td>1. 職業感染対策 2. 抗菌薬適正使用とAST活動 2017年度発生状況 (安全の項目省略)</td> </tr> <tr> <td>9月</td> <td>全教職員</td> <td>教職員が最低限知っておくべき麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜの知識</td> </tr> <tr> <td>11月</td> <td>全教職員</td> <td>院内で発生している薬剤耐性菌と院内で取り組んだ手指衛生に関する報告 1. 薬剤耐性菌って何？感染症をおこすの？ 2. 当院の耐性菌の複数発生状況 手指衛生強化月間の報告と患者満足度調査結果</td> </tr> <tr> <td>12月</td> <td>全教職員 (主に看護系職員)</td> <td>新病院棟開設後のスタンダードプリコーションの現状と課題</td> </tr> </tbody> </table> 対象者は、3,099名で1人平均3.6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回以上受講した。		時期	対象	主な内容	6月	全教職員 (必須講習会)	1. 感染対策の原則 感染対策の実際 (安全の項目省略)	7月	全教職員 (必須講習会)	1. 職業感染対策 2. 抗菌薬適正使用とAST活動 2017年度発生状況 (安全の項目省略)	9月	全教職員	教職員が最低限知っておくべき麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜの知識	11月	全教職員	院内で発生している薬剤耐性菌と院内で取り組んだ手指衛生に関する報告 1. 薬剤耐性菌って何？感染症をおこすの？ 2. 当院の耐性菌の複数発生状況 手指衛生強化月間の報告と患者満足度調査結果	12月	全教職員 (主に看護系職員)	新病院棟開設後のスタンダードプリコーションの現状と課題
時期	対象	主な内容																	
6月	全教職員 (必須講習会)	1. 感染対策の原則 感染対策の実際 (安全の項目省略)																	
7月	全教職員 (必須講習会)	1. 職業感染対策 2. 抗菌薬適正使用とAST活動 2017年度発生状況 (安全の項目省略)																	
9月	全教職員	教職員が最低限知っておくべき麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜの知識																	
11月	全教職員	院内で発生している薬剤耐性菌と院内で取り組んだ手指衛生に関する報告 1. 薬剤耐性菌って何？感染症をおこすの？ 2. 当院の耐性菌の複数発生状況 手指衛生強化月間の報告と患者満足度調査結果																	
12月	全教職員 (主に看護系職員)	新病院棟開設後のスタンダードプリコーションの現状と課題																	
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ための方策の状況																			
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。 1) 各種サーベイランス - 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 2) 各種ラウンド - 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270回（全1291件） ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性例481件・薬剤耐性菌など399件、血液培養以外の検体の微生物検査報告411件であり、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）全221回・2023件 毎日実施。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35回延べ59部署
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か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。
- ・ デバイス 全282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 24クール
手指消毒薬の配置、期限、トイレ、作業スペース、作業室、準備室などが仕様書どおりに運用され、感染対策に破綻がないかなど目的を限定し短時間でもすべての病棟をラウンドすることで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。5日で全病棟をラウンドする。
- ・ ターゲットラウンド 7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のeラーニングによる周知テストを年3回実施している。

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
 - ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供 (2018年10月24, 25, 26, 30, 31日計5日間)
 - ・ 免疫未獲得職員へのワクチン接種および接種証明書類提出の個別依頼
- 小児病棟の訪問学級教員に対しては、感染制御部が新宿区養護学校と協力し、教員による病院内への感染症持込防止のための管理を行っている。

7) 地域連携

下記他施設との連携により、自施設を評価しそれに基づき感染対策の改善に努めた。

- ・ 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド (2018年10月29日慶應義塾大学受入、11月29日昭和大学病院訪問)
- ・ 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 (2018年9月3日実施)
- ・ 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 (2018年4月9日、7月30日、10月18日、2019年1月28日実施) 新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導 (2018年10月15日実施：対象1年生、6年生)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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	有・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： 2018年4月2日から4月10日の中の5日間実施 研修医・専修医オーダーリングトレーニング（専修医、研修医122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。 2018年4月16日から20日 研修医60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。 2018年10月9日～2019年3月31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 2019年2月20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	
・手順書の作成 (有・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ための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 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、薬剤部内イントラ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、電子ファイル化し医薬品別フォルダにファイリングする。 - 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ファイルへ差し替える。 - 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数が把握できるほか、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、院内イントラネット掲示板、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いなく、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・内外処方に関わらず、チェックがかかる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、処方せんにクレ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。
- ・ 肝機能不全時に投与が必要である薬剤が処方された場合、処方せんにCTCAE v5.0のGrade3以上の目安が印字される。

【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、レブラミド受け渡し時)、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*が初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。

* : ピレスパ錠、アフィニートール錠、 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、ザファテック、コムクロシャンプー、ヤーズフレックス

<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%）、一施用対応のアンブルピッカーの導入（2020 年秋）で残りの臨時処方の一施用払出を目指す。
- ・ 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	㊟・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 145 回
○研修の主な内容： ・一般医療機器（5機種） シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプと基本となる医療機器の研修を実施した。 ・特定保守管理医療機器（7種別21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 ・新規医療機器（119機種） 酸素療法器、在宅陽圧換気療法器、人工呼吸器、シリンジポンプ、保育器、除細動器、局所陰圧閉鎖装置、心電計、生体情報管理システム、血管内超音波装置、血管内超音波装置 総合治療用電気刺激装置、内視鏡システム、超音波診断装置、超音波画像解析装置 血圧解析ソフト、動負荷心電図測定装置、検査機器、X線CT診断装置、遺伝子解析装置 臨床検査用高性能アナライザー、電動式低圧吸引器、内視鏡システム、人工呼吸器 保育器、超音波血流計、ペースメーカー、コロイド浸透圧計、非侵襲連続心拍出量計 内視鏡システム、陰圧維持管理装置、超音波吸引装置、ガンマポジショニングシステム 電気メス、在宅用人工呼吸器、検体採取測定器、耳鼻科ドリル、負圧創傷治療装置 超音波画像解析装置、運動負荷装置、眼内レンズ、インジェクター、パルスオキシメーター 放射線画像システム、放射線情報システム、X線一般撮影システム、血管造影用カテーテル 一般撮影読取装置及びX線回診者システム、透析膜、バルーンカテーテル、呼吸モニタリング装置 骨補填材、術後縫合創用ドレッシング材、冠動脈ステント、血管内手術用カテーテル 口腔粘膜保護材、人工関節、オクリュージョンカテーテル、経皮的挿入用カニューレ補助部品 注射針、マイクロカテーテル、創閉創用針、ベーシングリード、ガイディングカテーテルなど	
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	
・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無) ・保守点検の主な内容： 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検の実施。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(66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(18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(30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(19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ための方策の実施状況

- ・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ ・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
 - 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、またPMDAへも報告を行っている。
 - 3) 安全使用のための改善のための方策の実施
 - ・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			㊟・無	
認定年月日：2018年3月30日（認定証：添付書類様式第7 B25を参照）				
定期的な開催について： 年に12回以上、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・研修の受講と受講歴について管理できる体制を整えている。 (注) 1. 前年度の収支が分かる書類については、添付書類様式第7 B26を参照。 2. 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7 B27を参照。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	11件	0件	1件	0件
変更	7件	0件	1件	0件
定期	0件	0件	0件	0件
疾病等報告	7件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	0件	0件	0件	0件
その他	0件	0件	0件	0件

- (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收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	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 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」「責務相反」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）。 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。実用化を見据えて産学連携活動を促進する場合、不可避免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義が呈されない、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に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らない仕組みがとられている。 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。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無
氏 名	所 属 学術研究支援課（研究倫理担当）主任 兼 臨床研究推進センター主任
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	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10年強在籍し、現在は学術研究支援課（研究倫理担当）の主任を務める（臨床研究推進センター兼務）。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。 また、2015年8月30日にはeラーニングである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、業務に必要な知見を随時取り入れている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・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 B16) 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 B17 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	知的財産管理技能士（2級）
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	慶應義塾大学着任前は、東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院で知的財産担当者として、医学部及び病院からの発明についての聞き取り、出願、出願管理を行ってきた。そのため、臨床研究及びバイオサイエンス分野の基礎研究成果の知的財産としての取り扱い、成果の技術移転、そのための契約業務など、医薬系研究の基礎から事業化までを扱う業務の経験が豊富である。さらに、東京女子医科大学着任前は企業の知財部において特許出願、管理、事業化についての業務を行っており、国内外の特許制度にも精通しているため国際的な知財管理能力もある。慶應義塾大学に着任後は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に加えて、臨床データ移転に関しての規程策定、契約の業務を行っている。 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。）		
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
規程・手順書の主な内容： （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 （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。 （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定したもの。			

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	⑦・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。 (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/ (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 2019年2月27～28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臨床研究に関わる支援・教育活動についてのリーフレットを作成、配布し、当院の活動内容の広報、啓発活動を行なった。 (3) 「病院総合案内2018」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産官学連携・医工連携等を含む具体的な取り組みについて紹介した。 (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。「新しい医療への取り組み」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。 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/ (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、随時、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。 (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。 (7) 2017年8月、医療系ベンチャー支援に関する案内とお問い合わせフォームを設置し、臨床研究中核病院としての医療系ベンチャーへの支援に関する窓口を明確にした。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	⑦・無
公表の内容及び方法： (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。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類様式第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/）	

<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。 1. 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。 2. 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り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2018」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) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療B、特定臨床研究を含む臨床研究、再生医療等臨床研究、治験の一覧」を集約して公開中（添付書類様式第7 D02-D05参照） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/info.html (3) 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/ (4) 病院ウェブサイトにて「新しい医療への取り組み」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2016年に開設した。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行っている。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り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おり、相談窓口の運営並びに電話・ウェブメール・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、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。さらに病院ウェブサイトを紹介したメール相談は24時間受け付けている。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ており、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Ⅰ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に管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実に図っている。患者申出療養制度についても、相談の一次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行われている。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行っている。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行っている。

(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： 慶應義塾では、以下の通り医学分野以外の異分野との融合型研究の活性化に向けた取組みを行なっている。	
■活動 ・理工学部と医学部の双方において医工連携シンポジウムを定期的開催したり、理工学部主催の慶應テクノモールにおいて医工連携ブースを出展したりするなど、理工系技術の医療分野への応用に注力している。 ・医・理工・薬学部の研究者にて構成され共同研究を行う慶應医工薬コモンズは、医学部有志により発足した慶應反分野のサイエンス会と合併し、さらに理化学研究所、北里研究所、大阪大学、横浜市立大学、東京都医学総合研究所など学外機関が参加する組織へと発展し、毎月の研究会を通じて異分野融合が図られている。	
■学内組織 ・化学メーカーのJSR株式会社との共同研究施設のJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)を設立し、異分野融合の研究開発がなされている。 ・鶴岡、新川崎、殿町の各タウンキャンパスでは、自治体や民間企業等との産官学連携のもと研究開発が行われている。 ・文部科学省「オープンイノベーション機構の整備事業」の拠点として、2018年に慶應義塾大学イノベーション推進本部を設置し、メディカル・ヘルスケア領域／スマート社会領域を重点領域として、研究成果を社会実装するための包括的な支援体制が整備された。 ・内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)AIホスピタルの拠点として、他キャンパスや企業との共同研究が行われている。	
■学外機関との連携 ・私立医科大学を中心とした19の構成機関から成る首都圏ARコンソーシアム(MARC)のシーズ発掘WGでは、MARC構成機関が一丸となってシーズ発掘・開発体制構築に取り組んでいる。また、2018年度より臨床研究体制を有さない理工・薬・農学等の学部や単科大学との連携を進めており、異分野融合シーズの発掘を加速している。加えてシーズ発掘WGを通じての各機関内からの収集や、各機関で公募説明会を開催するなど、継続的にシーズを発掘している。 ・産業技術総合研究所、理化学研究所と包括協定を締結し連携開発体制を構築しており、臨床研究推進センターではこれらの機関と連携して会議やシンポジウムを開催することにより継続的にシーズの発掘を行っている。また、さいたま商工会議所とは年2回研究者と企業のマッチング会議を行っており、シーズ発掘・開発の場となっている。	
■融合研究を支援する取り組み ・橋渡し研究支援拠点として研究シーズ担当プロジェクトマネージャーが各研究プロジェクトのマネ	

ジメントを行うとともに、PMDA、研究協力関係にある医療機器産業研究所との相談・助言等を随時活用し、開発支援を進めている。

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	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、臨床試験を専門に執り行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である。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、III 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な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な企業治験の有無	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
■	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。
■	臨床研究推進センター・センター長 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・トランスレーショナルリサーチ・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、バイオバンキング支援などの統括指揮を行っている。 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。
■	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	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。 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。
■	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

	臨床研究支援部門・部門長・教授		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（同センター外の部門と兼務なし）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、総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。2019 年 8 月 1 日より、臨床研究推進センター臨床研究管理部門が、新設された臨床研究監理センターに移管されたことから、臨床研究監理センター副センター長および監理センター研究基盤部門の長に就任した。 現在、臨床研究監理センター専従の教授である。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・バイオバンキング支援部門・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キ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の管理・監督・指導・助言を行なっている。大学病院臨床検査科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。大学病院で外来診療は担当していない。
	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のセンター員として、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キング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キング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・特任助教	0.2	臨床研究推進センターネットワーク支援部門のセンター員として、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。
	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っていない。
	臨床研究推進センター	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

	一・臨床研究実施部門・特任講師		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特任講師である。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	0.1	臨床研究の推進および実施を支援する部門(臨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並びに消化器内科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っている。 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っている。 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・再生医療等支援部門・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再生医療等支援部門のセンター員として、再生医療及び免疫細胞療法の臨床試験の計画作成支援、原料細胞採取及び製造の管理・監督・指導、臨床試験の実施支援を行っている。 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。
	臨床研究推	0.9	臨床研究推進センターネットワーク支援部門の

	進 セ ン ター・ネットワーク支援部門・部門長・特任講師		長として、シーズの発掘、管理や、臨床試験、治験に関して、拠点内及び外のネットワークを構築し、シーズの実用化支援のためのインフラ整備に従事している。隔週の土曜日の午後のみ臨床遺伝外来の診療を担当している。
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・部門長 眼科・准教授	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門の部門長として、再生医療等に関する臨床研究と研究の支援を行っている。 眼科と兼務し週に 0.5 日以上、上記の業務を行っている。 なお、眼科では週 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・再生医療等支援部門・副部門長・特任准教授	1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門の副部門長として、再生医療等に関する臨床研究を主体として、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。 臨床研究推進センター専従の特任准教授であり、他の診療科と兼務はない。なお、外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・センター員 臨床検査医学・専任講師	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門のセンター員として、再生医療および免疫細胞療法の臨床試験における品質管理の実施支援を行っている。 臨床検査医学教室・専任講師として、医学部の研究と教育、ならびに慶應義塾大学病院臨床検査科の業務と兼務し、週に 0.5 日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進センター・教育研修部門・特任助教（非常勤）	0.2	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対して臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。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。非常勤勤務として週に 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・バイオバンキング支援部門・教授	0.1	臨床研究推進センターバイオバンキング支援部門のセンター員としてヒト検体取り扱いの手順書作成や同意取得のあり方についての業務を週に 0.5 日以上行っている。 大学病院では、腫瘍センターで週 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	0.7	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のセンター員として、治験に至る可

(別添1)

	ー・トラン スレーショ ナルリサー チ部門・特 任准教授 腫瘍センタ ー・特任准 教授（非常 勤）		能性のあるシーズ評価・研究者支援を行なっている。また、腫瘍センター・特任准教授（非常勤）として、がんゲノム診断を基盤とする診断・創薬開発研究を推進するとともに、研究員の研究教育・指導を実施し、週 3.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院で外来診療は担当していない。
--	---	--	---

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・特任助教	1	臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）のプロトコル策定支援、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。
■	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（特定臨床研究、再生医療等を含む）のプロトコル策定支援、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。
■	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・特任助教	0.8	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 4 日 32 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。
■	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、試験の中断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。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・主任	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、薬剤部の夜勤業務等を行っている。
	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、薬剤部の夜勤業務等を行っている。
	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、薬剤部の夜勤業務等を行っている。
	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、薬剤部の夜勤業務等を行っている。
	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・次長代理	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なわれているかを確認指導する業務を行っている。 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・副部長	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。

	薬学部・准教授		
	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ー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 医化学教室・准教授	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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において規定されている機関の長の点検業務に従事し、医学部病院内で実施されている臨床研究の調査等を担当している。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。他の部門との兼務なし。
	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

	臨床研究事務部門・嘱託		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
■	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、7 対 1 の一般病棟 (主に消化器内科) の看護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。 院内 CRC の育成。 臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。 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。 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、試験の中断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。
	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。 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、試験の中断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。
	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。 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。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護師	0.9	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。 30 分間短縮の短時間勤務。
	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。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護師	0.9	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。 30 分間短縮の短時間勤務。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護副主任	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。 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、試験の中断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。
	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、試験の中断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。

	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、試験の中断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。
	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、試験の中断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、施設調査・臨床検査・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。
	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、試験の中断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。 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・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、試験の中断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。 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・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、試験の中断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。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・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、試験の中断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。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・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、試験の中断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。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	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	1	臨床研究推進センター臨床研究管理部門にて、臨床研究に係る報告書提出の確認業務を行っている。

	究管理部 門・研究員		他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センタ ー・臨床研 究事務部 門・嘱託	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。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センタ ー・再生医 療等支援部 門・特任助 教	1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門 RM 支援ユニット長として再生医療等シーズのシーズ発掘、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、立ち上げ支援等を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センタ ー・臨床研 究実施部 門・嘱託	1	治験・臨床試験における検査・処置支援、試験開始前の準備、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、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、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。

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		[REDACTED]			
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。			
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 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・
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 13 年 7 月～平成 20 年 6 月 ・ 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、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断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） ・ 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 【実績】 ・ 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			

		平成 20 年 7 月～現在 ・ 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、試験の中断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 【実績】 ・ 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 170 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 ・ 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	【研修】 ・ 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

(別添 1)

		- 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 - 平成 30 年度：第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者・参加メディカルスタッフセミナー 【資格】 - 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 4 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		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	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	東京都保健医療公社荏原病院
		平成22年4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	平成16年4月～平成16年12月 ・CRC業務 【実績】 ・CRC業務（3件、症例数30例以上） 平成17年6月～平成22年3月 ・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 【実績】 ・CRC業務（幅広い領域で50件程度、症例数200例以上） 平成22年4月～現在 ・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 【実績】 ・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）			

(別添 1)

		- 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	【研修】 - 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 アドバンスド研修会 2017Part2 (日本臨床薬理学会) 【資格】 - 薬剤師 (平成 17 年度) - The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP) (平成 23 年取得、更新 2 回) - 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年取得、更新 2 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。			
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 15 年 12 月	～	平成 21 年 5 月	株式会社新日本科学臨床薬理研究所
		平成 24 年 3 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	平成 15 年 12 月～平成 21 年 5 月			
		- 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) 退職と共に失効 - 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 【実績】 - 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 ・ 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 【実績】 ・ CRC 業務：84 件（症例数 260 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（筆頭者 1 回、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 ・ 患者相談窓口対応 ・ 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や資格等の有無	【研修】 ・ 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）） 【資格】 ・ 看護師（平成 12 年） ・ CRC 認定資格 ACRP CCRC; Association of clinical research professionals Certified clinical research coordinator (平成 30 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	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	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	三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部
		平成 21 年 8 月	～	平成 22 年 3 月	ノイエス株式会社 東日本 CRC グループ
		平成 27 年 1 月	～	現在	慶應義塾大学病院

の説明	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 ・ 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 【実績】 ・ 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 ・ CRC 業務、治験 QC 業務、CRC チームリーダー、担当試験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 【実績】 ・ 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 平成 27 年 1 月～現在 ・ 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 【実績】 ・ 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	【研修】 ・ 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） ・ 平成 30 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 30 年度：第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者・参加メディカルスタッフセミナー 【資格】 ・ 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		[REDACTED]			
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	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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月（がん研有明）			
		【実績】 ・ 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			
		平成 27 年 3 月～現在（慶應）			
		【実績】 ・ 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 ・ 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）40 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 ・ 臨床試験学会 学会員			
		【研究発表】 〈CRC と臨床試験のあり方を考える会議〉、China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing ・ 示説（筆頭）：リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み 一質の高い被験者ケア実践のために ・ 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— ・ 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わる CRC の役割 〈日本がん看護学会学術集会〉 ・ 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 〈3rd China-Japan- Korea. Academic Exchange Conference on Nursing〉 ・ 示説（筆頭）：Perception of Nurse' s role in Clinical Trials 【講演】 ・ 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	【研修】 ・ 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 ・ 平成 30 年 第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育研修 ・ 平成 30 年 第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者参加メディカルスタッフセミナー ・ 平成 31 年 がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー（臨床試験学会） 【資格】 ・ 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） ・ 日本癌治療学会認定データマネージャー（平成 31 年）

(別添 1)

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	Bel124 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	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 28 年 3 月 - 企業治験の CRC 業務 【実績】 - 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、緑内障、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） 平成 28 年 4 月～現在 - 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 - 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	【研修】 - 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 アドバンス研修会 2017Part1 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） - 平成 30 年度：第 7 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） - 平成 30 年度：第 4 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 【資格】 - 看護師（平成 4 年）				

(別添 1)

		・ 保健師（平成 13 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（2010 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 25 年取得、更新 2 回） ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 26 年、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		
		平成 22 年 12 月	～	平成 27 年 8 月
		平成 28 年 7 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所		
		ノイエス株式会社東日本 CRC グループ 慶應義塾大学病院		
	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	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：20 件以上（症例数 60 例以上）		
		【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） ・ 平成 29 年度：第 58 回 GCP Basic Training セミナー（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		

(別添 1)

		失効) 日本臨床試験学会認定 JSCTR 認定 GCP パスポート (平成 30 年取得)
--	--	---

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		臨床研究推進センター臨床研究実施部門において専従で臨床試験の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		
		平成 17 年 7 月	～	平成 21 年 11 月
		平成 21 年 12 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所		
		埼玉医科大学総合医療センター/ リウマチ膠原病内科 慶應義塾大学病院		
	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	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 ・ リウマチケア単位専門職単位認定研修講演 【実績】 ・ 臨床研究 50 件以上		
		【研修】 ・ 平成 25 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））		

(別添 1)

有無	- 平成 25 年度：CRC/CRA のための臨床研究・治験研究会 - 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カルリサーチセンター（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） 【資格】 - 看護師（平成元年）
----	--

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。			
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 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
	上記の期間に行っ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 ・ 企業治験の CRC 業務 【実績】 ・ 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 ・ 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・ 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	【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） ・ 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・ 看護師（平成 13 年）				

(別添 1)

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 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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 4 月～平成 29 年 3 月 ・ 臨床研究における CRC 業務 【実績】 ・ 臨床試験 約 10 件以上（症例数 250 例以上） 平成 29 年 11 月～現在 ・ 治験・臨床試験における CRC 業務 【実績】 ・ 企業治験 7 件以上（症例数 10 例以上） ・ 医師主導治験 1 件（症例数 4 例予定）			
	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】 ・ 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 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 30 年度：国公立大学病院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 【資格】 ・ 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	過去に当該業務	期 間		場 所

(別添 1)

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	に従事した期間 ※3年以上	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
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成10年10月～平成20年7月 ・ 企業治験の CRC 業務 【実績】 ・ 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） 平成29年11月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：12 件以上（症例数 25 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） ・ 平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・ 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）			

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。			
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20年6月	～	平成31年3 月	株式会社医療シス テム研究所（H30、6 月統合前あすも臨 薬理研究所）SMO 事 業部
		平成31年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究推進セン ター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 6 月～平成 31 年 3 月 - 企業治験の CRC 業務 【実績】 - CRC 業務 約 70 件以上（症例数 150 例以上） （血液疾患（AML、CML、骨髄繊維症、多血症、移植後 GVHD、ITP、等）末梢神経疼痛、創傷治癒剤、肺炎、リウマチ、SLE、腎癌、肝がん、胃がん等） 平成 31 年 4 月～現在 - 企業治験における CRC 業務 - 医師主導における CRC 業務 【実績】 - 企業治験の CRC 業務 4 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	【研修】 - 平成 21 年 SMONA リウマチ・膠原病領域研修 - 平成 23 年 SMONA 専門領域研修 - 平成 24 年東京血液がんフォーラム 造血器腫瘍治療講座（血液がん・ITP、リンパ腫 etc） SMONA スキルアップ研修 - 平成 25 年炎症性腸疾患研修 - 平成 27 年悪性腫瘍研修（悪性腫瘍基本事項、胸腔、腹腔、骨盤内の解剖、門脈、婦人科悪性腫瘍、血液がん、がん患者のカルテに汎用される略語） - 平成 29 年耳鼻咽喉科領域研修 治験推進地域連絡会議（日本医師会） - 平成 31 年慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング基本コース 【資格】 - 臨床検査技師（平成 8 年） - SMONA 認定 CRC

(注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、当該業務を行った期間・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	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門	役職 名	センター員 専任講師

		医療政策・管理学教室			
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専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			場所
		平成 8 年 4 月	～	平成 16 年 3 月	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	国立がんセンター 中央病院 腫瘍ゲノム解析・情報研究部
		平成 19 年 4 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	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 ・ クリニカルリサーチセンター（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。 ・ クリニカルリサーチセンター（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			

(別添 1)

		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			場 所
		平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月	全薬工業株式会社開発一部臨床開発課
		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プ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
		平成 28 年 7 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		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 CRO 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。 ＜DM 担当試験＞ 1. 企業治験：15 件以上 2. 医師主導治験：6 件 3. 医師主導臨床試験：30 件以上 ＜システム導入実績＞ 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 以上にに関する 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
	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】 - 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」 - 平成 30 年度：EDC 構築トレーニング（DataTrak）、CDISC SDTM 構築のためのトレーニングと実践 【資格】 なし

氏 名		[REDACTED]		
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		場 所
		平成 12 年 9 月	～ 平成 14 年 12 月	Quintiles Transnational Japan (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
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		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 - 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 2 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務 - 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 3 症例登録業務 4 中央モニタリング試験業務、データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援 5 プロトコル作成支援 6 SOP 作成、整備、管理 7 カルテデータ抽出ツール開発 8 システム導入 CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム 【実績】以下実績において、合計 30 試験以上 - 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	【研修】 - 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ス研究) - 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) - Glintrial 構築・運用トレーニング - Oacle 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 - DATATRAK 構築・運用トレーニング - 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 - Evidence Manager (ワークフロー) 構築・運用トレーニング - DocuWorks9 運用トレーニング - 検体採取等に関する厚生労働省指定講習会 - 臨床研究倫理講座_人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・個人情報保護法制、子どもを対象とする研究・次世代医療基盤法 【資格】 - 臨床検査技師 (平成 9 年) - 日本臨床試験学会 所属 (平成 23 年～) - 日本臨床衛生検査技師会 所属 (平成 30 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

(別添1)

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		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター ー 生物統計部門 衛生学公衆衛生学教室		役職名	准教授
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 生物統計部門にて専従の生物統計家（生物統計部門長）を担当している。医学部衛生学公衆衛生学教室においても、統計教育を行っている（兼務）。臨床研究推進センター 生物統計部門のエフォートは0.8である。			
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15年4月	～	平成17年3月	医薬品医療機器総合機構
		平成17年4月	～	平成19年3月	国立がん研究センター研究所
		平成19年4月	～	平成20年9月	ハーバード大学公衆衛生大学院
		平成20年10月	～	平成30年4月	千葉大学医学部附属病院
		平成30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	平成15年4月～平成17年3月 ・ 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部、医薬品医療機器総合機構新薬審査第3部において、専従の生物統計審査担当(嘱託)として、医薬品の治験相談及び新薬審査業務を担当した。 平成17年4月～平成19年3月 ・ 国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究者として、ミレニアムゲノムプロジェクトの研究計画立案及び統計解析に従事した。未分化胃癌の易罹患性遺伝子の同定に貢献した。			

	平成 19 年 4 月～平成 20 年 9 月 - ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学部において、専従の博士研究員として、Nan M. Laird 教授のもとで、ゲノムデータ解析の方法論研究及びフラミンガム研究のデータ解析に従事した。Harvard 関連病院において生物統計コンサルテーションを行い、臨床研究を支援した。（生物統計家としての共著論文：8 論文） 平成 20 年 10 月～平成 30 年 4 月 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部において、専従の講師として、医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。（生物統計家としての共著論文：151 論文） - 平成 27 年より医学研究院グローバル臨床試験学において、医薬統計概論（7 コマ）、推測統計学（7 コマ）を担当し、生物統計の教育に従事した。 平成 30 年 5 月～現在 - 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおいて、生物統計部門長を専従で担当、医師主導治験（7 件）、先進医療 B（5 件）、特定臨床研究（5 件）の統計解析責任者や多数の臨床研究の生物統計家を経験した（生物統計家としての共著論文：41 論文）。塾内外の生物統計相談を多数実施（平成 30 年度実績：333 件）。 医学部公衆衛生学において、医学統計・医療情報（25 コマ）、医学統計学（15 コマ）、臨床試験方法論（15 コマ）を担当し、学部・大学院の教育に従事している。
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	【研修】 - 日本臨床薬理学会海外研修制度 - Harvard Ethics Training in Human Research - 東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット公開講座 「臨床試験方法論」・「臨床医学概論」修了 【資格】 - 東京理科大学工学研究科修士課程及び博士課程終了（吉村功教授のもとで生物統計学の指導を受けた） - 日本計量生物学会認定 責任試験統計家 - 日本計量生物学会 評議員

氏 名	[REDACTED]
所 属	臨床研究推進センター 生 役職名 特任助教

		物統計部門			
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 15 年 7 月	～	平成 18 年 3 月	生物情報解析研究センター (JBIC)
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	株式会社スタージェン
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	千葉大学大学院医学研究院
		平成 28 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	千葉大学医学部附属病院
		平成 30 年 9 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	平成 15 年 7 月～平成 18 年 3 月 ・ 生物情報解析研究センターにおいて、アルゴリズムチームに所属し、遺伝統計、特に集団におけるハプロタイプと表現型との関連を検定する手法に関する研究に従事した。 【実績】 (ASHG Annual Meeting) 1. (2005) The determinant of haplotype frequency matrix can evaluate the Linkage Disequilibrium between multi-allelic loci. 2. (2005) Normalized logistic-based rank transformation for QTL mapping methods. 3. (2004) Development of an algorithm to test, by nonparametric methods, the association between haplotypes and quantitative phenotypes using MCMC algorithm. 4. (2004) Relation between cumulative relative frequencies of haplotypes and Disequilibrium parameters on the determination of a haplotype block. 平成 18 年 4 月～平成 26 年 6 月 ・ 株式会社スタージェンでは、次世代シーケンサを用いたヒトゲノム解析業務、抗リウマチ薬と悪性腫瘍との関連についての PMS 研究に関するデータベース管理とデータブラウザの開発及びその解析業務、についてそれぞれ受諾した。また、国立がん研究センターに派遣され、NGS や GWAS による易罹患性遺伝子の探索に関する研究支援を行った。 【実績】			

		Study Group of Millennium Genome Project for Cancer, Sakamoto H, et al. Genetic variation in PSCA is associated with susceptibility to diffuse-type gastric cancer. Nat Genet. 2008 Jun;40(6):730-40. 臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当(受諾業務) : 7 件 平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月 - 千葉大学大学院医学研究院においては、公衆衛生学における遺伝統計解析環境の立ち上げに尽力した。NGS や GWAS の出力データからの遺伝子変異の解析や、遺伝統計解析を主軸とした疾患関連遺伝子の探索に関する研究に従事した。 【実績】 日本人類遺伝学会でのポスター発表及び日本遺伝カウンセリング学会に寄稿された論文における解析担当(平成 27 年) 臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当:6 件 平成 28 年 4 月～平成 30 年 8 月 - 臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコルの作成支援および解析支援業務を行っている。 【実績】 - プロトコル作成支援(Pre-PRC 参加) 17 件 - 統計解析担当(統計解析計画書作成) 1 件 - 日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 5 件 - 症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 2 件 平成 30 年 9 月～現在 - 臨床研究推進センター 生物統計部門において、臨床研究における統計解析に関する支援を行っている。一年間で 100 件程度の統計コンサルタントを提供した。そのうち、5 試験において統計解析計画書を作成した。また、1 件の医師主導治験において統計解析を担当し、統計解析報告書を作成した。
	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】 - 平成 18 年：株式会社スタージェン教育事業 統計解析スタンダードコース修了 【資格】 - 平成 16 年：バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験 - 平成 29 年：統計検定 2 級

氏 名		[REDACTED]			
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 27 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	興和株式会社 臨床解析部
		平成 30 年 9 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	平成 27 年 4 月～平成 30 年 8 月 ・ 興和株式会社での生物統計部門の研修にて、生物統計学に関する専門的教育を受講。平成 29 年 4 月より筑波大学大学院の社会人博士後期課程に入学し、生物統計グループに所属。生物統計学に関する研究活動を行っている。現在も筑波大学大学院に在学中である。 【実績】 ・ 国内統計関連学会での発表：3 件 ・ 生物統計学に関する査読付き国際誌に論文掲載：2 報 ・ 興和株式会社での生物統計担当者として、以下の業務に従事した。また、平成 28 年～平成 30 年に講師として新入社員統計講義を担当した。 ・ 国内 PhaseI 計画：1 件 ・ 国内 PhaseI 解析：1 件 ・ 国内 PhaseI 計画・解析：1 件 ・ 国内 PhaseIII 解析：2 件 ・ 国外 PhaseI 計画：2 件 ・ 国外 PhaseII 計画：1 件 ・ 国外 PhaseIII 計画：1 件 ・ 国外 PhaseIII 解析：1 件 ・ 国外 医療機器開発 計画：2 件 平成 30 年 9 月～現在 ・ 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門にて、治験の統計解析担当者業務（3 試験）や、臨床研究での統計相談対応（1 年間で約 100 件）を行っている。			
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	【研修】 ・ 平成 27 年：興和株式会社にて臨床試験に携わるために必要となる統計学教育を受講 - SAS Institute Japan にて開催される以下のコースを受講 ・ 平成 27 年：SAS による回帰分析				

		- 平成 27 年：医薬向け分散分析 - 平成 28 年：医薬向けカテゴリカルデータ解析 - 平成 29 年：SAS による傾向スコア解析 - 平成 29 年：SAS による臨床試験データの統計解析：ケーススタディをもとに基本から CRM まで【後編】 - 平成 29 年：筑波大学大学院にて、「医生物統計概論」および「医生物統計学実習」を受講 【資格】 - なし
--	--	---

(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		[REDACTED]			
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)
		平成 24 年 9 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	平成 14 年 5 月～平成 16 年 3 月			
		平成 22 年 8 月～平成 24 年 8 月			

平成 14 年 5 月～平成 16 年 3 月	
・ 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	
平成 22 年 8 月～平成 24 年 8 月	
・ 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。 平成 24 年 9 月～現在 ・ 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。平成 30 年度には、「レギュラトリーサイエンス学会誌」に 2 報掲載予定（受理済み）。
	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	【研修】 ・ 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 ・ 平成 30 年度：臨床研究講習会（臨床研究推進センター） 【資格】 ・ 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) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	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、 <u>新規の分枝型ステントグラフトを挿入し（侵襲）（介入）</u> 、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。
2	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット (HAL) を用いたり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。
3	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、 <u>新型電極および従来型電極を患者に装着し（侵襲）</u> 、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。
4	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。
5	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、 <u>一個の大腸カプセル内視鏡を服用し（侵襲）（介入）</u> 、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。
6	ピロリ菌除菌困難例に対するボナブラザン、アモキシシリン、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、 <u>新規のヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（ボナブラザン、アモキシシリン、シタフロキサシン）の 7 日間レジメン（侵襲）（介入）</u> 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。
7	ボナブラザン、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	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、 <u>新規のヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（ボナブラザン、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）</u> 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。

8	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) 療法の効果に関連する因子の検討	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具した 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。
9	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、健康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 (侵襲)、光トポグラフィから得られる波形を解析する。
10	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	健康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、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) による有効性と、安全性を評価する。
11	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) を、自費診療として実施する単群、非ランダム化、オープン試験 (介入) である。</u> 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。
12	免疫チェックポイント阻害剤使用時に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) 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)。</u> 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
13	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	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 <u>超音波断層法を用いた膀胱計測での残尿推定法の診断精度 (介入) を測り、患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> 超音波断層撮像時には腹部露出による精神的苦痛が伴う (侵襲)。

14	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。
15	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週目に拘らず減量実施) 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。
16	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、Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1) および VEGFR2 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。
17	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。
18	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	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。
19	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。
20	心筋 T1 および T2 マッピングの有用性の検討	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。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)。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。
21	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	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、 <u>生体肝移植 7-21 日前にリツキシマブを投与し(侵襲) (介入)</u> 、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。
22	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	慢性期脳卒中片麻痺患者を対象に、 <u>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)</u> 、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。
23	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	婦人科良性疾病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、 <u>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)</u> 、術後の悪心嘔吐 (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。
24	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	健常人に対して、 <u>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>
25	腎機能に基づく S-1 用量算出式「B-B formula」の検証試験	UMIN000023880	S-1 単剤療法予定の患者を対象に、 <u>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>
26	皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発	UMIN000024946	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、 <u>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>
27	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	一側上肢あるいは一側下肢の肢切断患者で、 <u>幻肢痛を有する者</u> を対象として、 <u>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)。</u> 1 回の評価・訓練は、安静時および運動イメージ時の脳波測定を 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)。
28	骨代用材テルフィールを用いたサイナスリフト(上顎洞底挙上術)	UMIN000025789	歯牙歯槽骨欠損に対して上顎洞底挙上術(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、骨代用材であるテルフィールを使用し(侵襲)(介入)、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、非盲検、単群試験(介入)にて評価する。インプラント手術の前後に歯科用コーンビームCT撮影(侵襲)、術後6ヶ月に歯科用X線写真を撮影する。
29	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	UMIN000025678	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、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)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観察の有用性を非盲検、単群試験(介入)にて評価する。
30	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	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、無作為化、非盲検、2群比較試験(介入)で評価する。
31	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	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、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を行う(撮影と解析に60分、侵襲)。非無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価する。
32	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	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)および解析を行うことにより(侵襲)、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。
33	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	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)(侵襲)、口腔粘膜炎への治療完遂割合・有効性・安全性を、非無作為化、非盲検、単群の試験(介入)で評価する。
34	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	UMIN000025420	健常人を対象に、問診、神経心理学的検査、頭部MRI検査(侵襲)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(侵襲)、PET撮像を行い(介入)、ノーマルデータベースを作成する。

	ド沈着の検出に関する研究		
35	ジヒドロピ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	UMIN000025450	原発性アルドステロン症患者を対象に、 <u>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）</u> 、尿検査結果を比較することで、ジヒドロピ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。
36	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、 <u>青黛（せいたい）を 24 週間、経口投与し（侵襲）</u> 、 <u>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、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。
37	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、 <u>口腔粘膜炎に青黛（せいたい）軟膏を塗布し（侵襲）（介入）</u> 、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。
38	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、 <u>リツキシマブを静脈内投与し（侵襲）（介入）</u> 、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。
39	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（ <u>侵襲）（介入）</u> 、 <u>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非無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）</u> である。
40	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、 <u>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）</u> 、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。
41	悪性神経膠腫に対するペバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的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、 <u>術前化学療法としてペバシズマブとテモゾロミドを単回投与（侵襲）（介入）</u> 後に腫瘍摘出術を行い、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。
42	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症抑制作用の検討—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（EP0G2 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、 <u>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、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。
43	内視鏡手術支援ロボット da Vinci	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、 <u>新規医療技術である内視鏡手術支援ロボット</u>

	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		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、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験 (介入)</u> で評価する。
44	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 CT スキャン等の検査を行い (<u>侵襲</u>) 検討することにより、チタンコートされた PEEK の有用性を、 <u>無作為化、単盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で評価する。
45	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、 <u>臥位と立位で CT 撮影を行い (侵襲、介入)</u> 、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。
46	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、 <u>造影 CT と CMR を撮像し (侵襲)</u> 、心筋繊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、 <u>非無作為化、非盲検、クロスオーバー比較試験 (介入)</u> で評価する。
47	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、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験 (介入)</u> で評価する。外来診察時に、 <u>アンドロイドによる健康増進指導 (介入)</u> 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 (<u>侵襲</u>)、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 (<u>侵襲</u>)。
48	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、 <u>18F-NaF PET、18F-FDG PET による集積測定および定期検査として CT 検査を行い (侵襲)</u> 、PET 検査後 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、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験 (介入)</u> で評価する。
49	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、 <u>通常の臥位 CT に加えて、立位及び座位 CT 撮影 (侵襲、介入)</u> 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。
50	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	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 の髄膜腫、脊索腫、上衣腫) を対象として、 <u>Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1) および VEGFR2 由来の HLA-A*2402 あるいは HLA-A*0201 エピトープペプチドワクチンを計 8 回皮下投与し (侵襲)</u> 、その安全性と臨床的有効性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験 (介入)</u> で評価する。
51	老視矯正効果のあるピンホールコンタクト	UMIN000029290	近視または近視性乱視および老視の人を対象に、 <u>装用スケジュールに従って (介入)</u> ピンホールコンタクト

	トレンズの有効性の検討		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。
52	脳卒中片麻痺患者における上肢挙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挙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挙上訓練(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。
53	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、局所投与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。
54	胆道癌切除例に対するS-1術後補助化学療法に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カ月間投与群(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。
55	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。
56	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。
57	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。
58	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、並行群間比較試験(介入)で評価する。
59	続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リ	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。①用手的リンパドレナージ、②圧迫下運動療

	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		法、③両下肢挙上法を臥位で実施し（ <u>侵襲</u> ）、その即時効果を、無作為化、6群クロスオーバー試験（ <u>介入</u> ）で評価する。
60	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 [JISC6802]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、足背などにインドシアニンググリーン色素の皮下注射を行い、 <u>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。
61	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 [JISC6802]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。
62	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）単独で効果不充分的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）した時のMTX至適用量を検討するために、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。
63	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）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）、非無作為化、単群、非盲検試験（介入）</u> で安全性を評価する。
64	心臓外科術後患者におけるデクスメ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>デクスメトミジンをICU入室直後から術後2日目まで投与（侵襲）することにより、デクスメ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。
65	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の検討 ～超音波診断装	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>超音波イメージング装置によりレーザ照射（レーザクラス 4</u>

	置との比較～		[JISC6802]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。
66	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。
67	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パグ(ムルプレタ®)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、ルストロンボパグを投与(侵襲)の有用性を、無作為化、非盲検でルストロンボパグ投与無し群を対照とした並行群間比較試験(介入)で評価する。
68	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、非無作為化、非盲検試験(介入)で評価する。
69	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第II相試験(P-SELECT試験)	jRCTs031180022	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌における、weekly nab-paclitaxel(nab-PTX)+ramucirumab(RAM)療法(侵襲・介入)の有効性と安全性を、weekly paclitaxel(PTX)+RAM療法を対照群(介入)として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価する。
70	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究	jRCTs032180034	リンパ浮腫患者に対してリンパ管細静脈吻合術を実施するにあたって、光超音波イメージング検査の画像を活用することが有用であることを単群、非盲検、単群比較試験(介入)で評価する。手術前後、および手術後1ヶ月、3ヶ月、半年後に光超音波イメージングを含む検査を行う(侵襲、介入)。蛍光リンパ管造影剤としてインドシニングリーンを使用(侵襲)する。
71	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラ	jRCTs031180410	低リスク及び標準リスクの胚細胞腫瘍(GCT)患者を対象に、現在の生存率を維持しながら、治療強度を縮小(より毒性の低い化学療法剤の使用等)(侵襲)することによって毒性を最小限に抑えることを目的として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価する。

(別添 2)

	チンのランダム化比較試験 ; AGOT1531		
--	-------------------------	--	--

- (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 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、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・希少疾病、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（平成25年法律第50号）第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
 3 「希少疾病」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5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係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、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ことから、本申請においても、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」とは、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は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。

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	研究概要	
1	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 (PuraMatrix) を塗布し (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、 <u>対照群の無いシングルアームで行った (侵襲、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。
2	トシ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、メトトレキサートにトシ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シリズマブに投与薬 <u>(侵襲)</u> をスイッチする群の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、 <u>並行群間比較試験 (介入)</u> で評価した。	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、トシリズマブ追加療法は、トシリズマブへのスイッチよりも、速い改善効果が認められたことを発表した。
3	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 阻害薬ペフィシチニブ (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 <u>ペフィシチニブ (ASP015K) を 1 日 1 回 12 週間の単独療法を行い (侵襲)</u> 、その有効性および安全性を、 <u>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)</u> で評価した。	主要な公表論文 ペフィ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発表した。
4	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 AMG 162 (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、 <u>デノスマブ (AMG 162) を 12 ヶ月投与し (侵襲)</u> 、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、 <u>プラセボを対照とした無作為化、二重盲検、並行</u>	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。

			<u>群間比較、第Ⅱ相試験（介入）で評価した。</u>	
5	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 <i>H. pylori</i> 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 <i>gyrA</i> の変異の有無に対する、 <u>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。</u>	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 <i>gyrA</i> 変異の有無に係わらず、同等の除菌率を示した。また、 <i>gyrA</i> 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、 <i>gyrA</i> 変異検査は三次除菌療法の成功予測に重要な情報になることを発表した。
6	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 <u>新しいヴェ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、従来の電気メスまたはパイポラ型電気メスによる標準的な術式を対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較、第Ⅱ相試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 ヴェ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、ドレイン抜去間での日数の短縮、総排液量の減少が認められ、より有効である可能性が示唆されることを発表した。
7	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、アモキシシリン、リファブチン）（侵襲）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無作為化、並行群間比較試験により評価した（侵襲、介入）。</u>	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。
8	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）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、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比</u>	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。

			較、第Ⅱ相試験（介入）により評価した。	
9	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、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）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、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）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。
10	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、ミルタザピン（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、プラセボ対照、二重盲検、第Ⅱ相試験（介入、侵襲）のデータを用いて評価した。	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。
11	水疱性類天疱瘡に対する大量γグロブリン療法が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、高用量免疫グロブリンの静脈内投与療法（400mg/kg/day、5日間）（侵襲）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、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 ブレドニゾ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。
12	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、トラベクテジン投与群（侵襲）の無増悪生存期間（PFS）を指標として、支持療法（BSC）群を対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較（介入）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。
13	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、UFT/LV/CPT-11併用（TEGAFIRI）療法（侵襲）の有効性と安全性について、FOLFIRI療法を対照群とした無作為化、非盲検、並行群間比較（侵襲、介	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。

			入)、第Ⅱ相試験で評価した。	
14	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	サイトメガロウイルス陽性の急性骨髄性白血病で、造血細胞移植 (HCT) を受けた患者を対象として、サイトメガロウイルスに対する新規の DNA ワクチンである ASP0113 を HCT 後 2 週～6 ヶ月の期間に 5 回筋肉内注射し (侵襲、介入)、安全性と認容性を、非盲検、第Ⅱ相試験 (介入) 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。
15	OHIO Chamber を使用したスギ・ヒノキ花粉症に対するベポタスチンベシル酸塩 OD 錠の有効性検討試験	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、ヒノキ花粉暴露を OHIO Chamber 内で 1 日 3 時間、2 日間行うこと (侵襲)</u> により一定条件として、 <u>ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 (侵襲)</u> 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。	主要な公表論文 ベポタスチンは、スギ花粉、ヒノキ花粉による季節性アレルギー症状を、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。
16	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) <u>(侵襲)</u> 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て、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。
17	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 (JCOG0303、食道 LDPF・RT PhaseⅡ/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、 <u>低用量シスプラチン/5-FU と放射線同時併用療法 (侵襲)</u> 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ン/5-FU・放射線同時併用療法 (侵襲) を対照として、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。
18	抗精神病薬反応不良の統合失調症におけ	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	主要な公表論文

	る増量・用量維持研究：二重盲検無作為化比較試験		に対し、オランザピンまたはリスペリドンの増量群もしくはは用量維持群を設定し（ <u>侵襲、介入</u> ）、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、 <u>二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	統合失調症患者への抗精神病薬の増量について、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。
19	2本のiStent(アイステント)を用いたトラベクトミーの臨床評価	UMIN000021163	開放隅角緑内障の患者を対象に、 <u>2本のiStent(アイステント)を用いたトラベクトミー（侵襲）</u> による眼圧下降作用と安全性の評価を、術後1日、1週、1、2、3、6ヶ月に行う非盲検、 <u>単群の臨床試験（介入）</u> で実施する。	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、かつ良好な安全性が認められたことを発表した。
20	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、 <u>カルニチン製剤（900mg/日）を3ヶ月投与・補充し（侵襲）</u> 、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、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> 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。
21	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 <u>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）</u> 、新製剤（1日1回）の有効性及び安全性を、 <u>無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第Ⅲ相試験（介入）</u> 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。
22	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 <u>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）</u> 、新製剤（1日1回）の寛解維持への有効性を、 <u>無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第Ⅲ相試験（介入）</u> 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、有効性において非劣勢であることを発表した。
23	日本人腸管型ベーチェット病患者を対象	JapicCTI-101363	日本人腸管型ベーチェット病患者を対象に、 <u>アダリム</u>	主要な公表論文 アダリムマブを2年間

	としたアダリムマブの多施設共同試験		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。	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。
24	急性心筋梗塞患者への経皮的冠動脈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	UMIN000006825	ST上昇型急性心筋梗塞(STEMI)患者を対象に、水素混合ガス吸入(侵襲)の有効性と安全性について、水素を含まない混合ガス吸入群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。	主要な公表論文 水素混合ガス吸入により、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。
25	モノエタノールアミノオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術(BRTO)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、モノエタノールアミノオレイン酸塩(E0、止血および硬化剤)を用いるBRTOを施行(侵襲)し、その有効性及び安全性を、非盲検、単群試験(介入)で検討する。	主要な公表論文 モノエタノールアミノオレイン酸塩(E0)を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術(BRTO)における有用性をE0の有効性を含めて評価し、その結果を発表した。
26	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であるシタロプラムを投与し(侵襲)、その有効性を評価(Level 1)後、シタプ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。
27	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	健康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、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)した。健康人、筋ジス患者に対して、非盲検、単群試験(介入)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。
28	転移性腎細胞癌患者を対象としてアキシチニブ(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	JapicGTI-101166	転移性腎細胞がんの患者を対象に、アキシチニブを投与し(侵襲)、有効性及び安全性を評価した無作為化、二重盲検、第Ⅱ相試験(介入)のデータを用いて、日本人と日本人以外に	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。

			おける有効性および安全性を再解析して、評価した。	
29	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	胃腫瘍患者を対象に、 <u>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) (優襲)</u> の実行可能性と有用性を、 <u>非盲検、単群試験 (介入)</u> で評価した。	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。
30	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	アルツハイマー型認知症の患者を対象に、 <u>抗精神薬の 8 週間の治療継続および治療反応 (CATIE-AD) (優襲、介入)</u> 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。	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。
31	ピ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	初期老視眼の患者を対象に、 <u>ピレノキシン点眼剤を 1 日 4 回、6 ヶ月間点眼し (優襲)</u> 、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、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で眼調節力 (自覚的・他覚的) を評価した。	主要な公表論文 ピ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。
32	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テーションへの応用	UMIN000002121	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、 <u>Brain Machine Interface (BMI) システムによる 10 日間の上肢訓練 (優襲、介入)</u> 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。	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。
33	TA-650 の関節リウマチを対象とした増量試験	JapicCTI-050146	メトトレキサート抵抗性のリウマチ患者を対象に、 <u>インフリキシマブ (優襲)</u> の投与量依存的な有効性を <u>無作為化、二重盲検試験 (介入)</u> で評価した RISING study のデータから、Rheumatoid Factor (RF) と anti-CCP 抗体価とインフリキシマブの臨床効果との相関性を検討した。	副次的論文 (サブグループ解析) RF/anti-CCP 抗体価は、TNF レベルと相関しており、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。
34	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	DMARDs に抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、 <u>シルクマブ (優襲)</u> の有効性と安全性を、 <u>無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (介入)</u> で評価した。	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。
35	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群治療	ClinicalTrials.gov NCT02520310	僧帽弁閉鎖不全症 (MR) の日本人患者を対象に、 <u>MitraClip を使用した経カテーテル僧帽弁形成術 (優襲)</u> の術後 30 日における有	主要な公表論文 予備的な結果として、MitraClip が MR 患者に対して、非常に有効であることを発表した。

			用性、安全性を単群、非盲検試験（介入）で評価した。	た。
36	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	非小細胞肺癌患者を対象に、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。	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。
37	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	UMIN000021439	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。	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。
38	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	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。	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。
39	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯の安全性に関する介入研究	UMIN000014808	大腸憩室炎の患者を対象に、絶食下で、抗菌処理（介入）した患者に大黃牡丹皮湯を 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。	主要な公表論文 大黃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。
40	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	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 か月毎 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。	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。
41	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相多施設共同二重盲検比較試験	ClinicalTrials.gov NCT01689532	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。	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。
42	糸付きクリップ縫縮法の有用性の検討	UMIN000023698	十二指腸腺腫あるいは早期癌の患者を対象に、十二指腸粘膜下腫瘍切除術における糸付きクリップ縫合法（侵襲）の有効性および安全性を、非無作為化、非盲	主要な公表論文 糸付きクリップ縫合法は、安全で効果的な粘膜の縫合術であることを発表した。

			検、単群の試験(介入)で検討した。	
43	COPD患者を対象としたチオトロピウム単独群、アドエア単独群およびアドエア/チオトロピウム併用群の有効性評価試験	ClinicalTrials.gov NCT01762800	日本人のCOPD患者を対象に、フルチカゾネ/サルメテロール群(1日2回投与、24週間)またはチオトロピウム群(1日1回投与、24週間)(優襲)に分け、有効性、安全性を無作為化、盲検、比較試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 COPD患者の治療法に、症状の悪化にあわせた治療法による病状の制御について発表した。
44	慢性GVHD患者を対象としたTC-Vの臨床試験	UMIN000014634	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(GVHD)患者を対象に、TC-Vを用いた体外フォトフェレーシス(ECP)治療(優襲)を実施した場合の有効性および安全性を非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 第3世代のTC-Vを用いた体外フォトフェレーシス治療の有用性と容認可能な安全性について発表した。
45	前治療歴の少ない進行・再発乳がんに対するエリブリンの安全性および有効性に関する第II相試験	UMIN000010334	乳がん患者を対象に、エリブリン静脈内投与(週1回を3週継続で1サイクル)(優襲、介入)の有効性および安全性を、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 乳がんの治療法として、エリブリンが化学療法的第一選択薬のオプションとなり得ることが発表された。
46	進行・再発食道癌に対するドセタキセル併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第I相試験	UMIN000006704	切除不能・再発食道癌の患者を対象に、ドセタキセルを併用したWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法(優襲)(ドセタキセル静注1回、細胞投与2回/4週で1サイクル)(介入)の安全性を単群、無対照の試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 ドセタキセル併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法がWT1特異的免疫反応を誘導したが、食道癌の治療効果としては不十分であったことが発表された。
47	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603のプラセボに対する優越性検証試験(第III相試験)	UMIN000007239	腰椎椎間板ヘルニアの患者に、コンドリナーゼを使った椎間板内酵素注入療法(化学的髄核融解術)(優襲)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、PhaseIII試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 コンドリナーゼは、椎間板ヘルニアの症状を改善し、認容性も良好であり、治療薬としての可能性があることが発表された。
48	涙液安定性が実用視力・調節微動・散乱に及ぼす影響についての検討	UMIN000014536	ドライアイの患者を対象に、ジクアホソル点眼(優襲)を1日6回、5週間施した(介入)後の効果を、標準治療を対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 ジクアホソル点眼と人工涙液が角膜の過敏性とドライアイの症状を緩和することを発表した。
49	うつ病におけるインターネット支援型認知行動療法の有効性に関する単盲検ランダム化waiting-list比較対照試験	UMIN000009242	大うつ病性障害の患者を対象に、12週間のインターネット支援型認知行動療法とセラピストによる面談を組み合わせた認知行動療法(優襲、介入)及び通常治療の併用療法の有効性を、無	主要な公表論文 12週間のCBT支援型認知行動療法により、抗うつ薬に反応しなかったうつ病患者のうつ症状を軽減したことを発表した。

			作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	
50	トシ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)	NCT01120366 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>メトトレキサートにトシリズマブを加えて投与（優襲）する群とメトトレキサートからトシリズマブに投与薬（優襲）をスイッチする群の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。</u>	副次的論文（サブグループ解析） トシリズマブの投薬を中止した後も、メトトレキサートの維持投与により持続的な症状の抑制が半数の患者で認められた。さらにトシリズマブの再投薬により、90%以上の患者が寛解となったことを発表した。
51	AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験	Japic CTI-142704	活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象に、 <u>ブデソニド（AJG511）の1日2回直腸投与（優襲）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、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	主要な公表論文 ブデソニドの直腸投与が潰瘍性大腸炎に有効であり、臨床的寛解が認められたことを発表した。
52	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究	UMIN000003486	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症の患者を対象に、 <u>スタチンによる治療（優襲）を、強化脂質管理療法と通常脂質管理療法の2群にわけ（介入）、心血管疾患発症抑制効果について、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	主要な公表論文 強化スタチン治療と通常スタチン治療との間に、有意なCVイベントの差は認められなかったことを発表した。差を明確にするには、よりハイスル（高LDL-C）患者に対する研究が必要と考えられた。
53	MD-0901 活動期試験-軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第3相試験-	Japic CTI-101380	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、 <u>メサラジン（MD-0901）の8週間経口投与（優襲）による有効性および安全性を、無作為化二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	主要な公表論文 2.4g/dayのメサラジンの効果は持続製剤のメサラジン(2.25g/day)と同等であった。また、4.8g/dayのメサラジンは2.4g/dayのよりも効果が強く、安全性に問題がなかったことを発表した。
54	CNT0148 (Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験	20-0397	日本人の活動性リウマチ患者を対象に、 <u>ゴリムマブ投薬（優襲）開始後120週までの有効性および安全性を、無作為化、プラセボ対照試験（介入）で検討した。</u>	主要な公表論文 ゴリムマブ 50mg, 100mgは、活動性リウマチに対しての効果を2年間以上に亘って示したことを発表した。
55	シングルバルーン小腸内視鏡と新型シングルバルーン小腸内視鏡（受動彎曲、高伝達挿入部装備）とのランダム化比較試験	UMIN000007851	小腸疾患の患者を対象に、 <u>受動彎曲、高伝達挿入部を装備したシングルバルーン小腸内視鏡の挿入（優襲）性および有用性を、無作為化、非盲検試験（介入）で、従来のシングルバルーン小腸内</u>	主要な公表論文 受動彎曲、高伝達挿入部を装備したシングルバルーン小腸内視鏡の有用性について発表した。

			視鏡と比較検討(介入)した。	
56	非弁膜症性心房細動のカテーテルアブレーション治療における継続的経口抗凝固薬使用の有効性の検討ーリバーロキサバンとワルファリンの比較ー	UMIN000013341	非弁膜症性心房細動の患者を対象に、カテーテルアブレーション実施時の経口抗凝固剤リバーロキサバン(優襲)とワルファリン(優襲)の有効性および安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 リバーロキサバンとワルファリンの間で、特に差異は認められなかったことを発表した。
57	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むリツキシマブの効果・安全性の探索的研究	UMIN000015451	ステロイド療法に抵抗性の天疱瘡の患者を対象に、リツキシマブ(優襲)の有効性・安全性を、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 自己免疫疾患である抵抗性水疱症に対するリツキシマブの有効性が確認されたことを発表した。
58	ナビゲーションガイド下経頭蓋磁気刺激法の気分障害と血管性うつ病への治療応用	UMIN000001185	うつ病患者を対象に、左前頭葉背外側面反復性経頭蓋磁気刺激法(rTMS)を2週間にわたり10回照射(優襲、介入)および照射前後の脳波、MRI、臨床症状スケールの測定(優襲)による、脳部位(海馬、前頭葉等)の体積変化、うつ、認知への効果を、非ランダム化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 iTMSによる海馬、前頭葉の体積の上昇と認知機能改善の関係が示唆されることを発表した。
59	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	脳卒中片麻痺患者に、電気刺激を併用した運動イメージ訓練(優襲)を10日間施し(介入)、運動機能改善効果を、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 電気刺激を併用した運動イメージ訓練が、慢性脳卒中患者の上肢運動機能を改善することを発表した。
60	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	UMIN000026372	脳卒中による重度の上肢片麻痺患者に、PN-S3219010を用いたリハビリテーション(優襲)を短期間、集中的に行うこと(介入)による上肢機能改善効果と安全性を、無作為化、単盲検、コントロール対照、並行群間比較試験(介入)で検討した。	プロトコール論文 BEST-BRAIN Trial のプロトコール論文である。
61	思春期特発性側彎症手術におけるデキサメタゾンによる術後悪心嘔吐の予防: 無作為化二重盲検比較対照試験	UMIN000016847	思春期特発性側彎症患者を対象に、脊椎後方固定術手術後の悪心嘔吐に対するデキサメタゾン(優襲)の有効性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の並行群間比較試験(介入)で検討した。	主要な公表論文 デキサメタゾンの単回投与が脊椎後方固定術手術後の悪心嘔吐に有効であることを発表した。
62	アイシャンプーを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN000016906	健康人を対象に、水道水のみ、および、水道水とアイシャンプー(メディプロダクト)での眼瞼清拭(優襲)	主要な公表論文 毎日のアイシャンプーによる眼瞼清拭がマイボーム腺機能不全を改善

			襲) 前後の清潔度を検査(介入)することにより、アイシャンプーを用いた眼瞼清拭の安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。	することを発表した。
63	瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN000016905	健康人を対象に、 <u>瞼ブラシを用いた瞼縁清拭(侵襲)</u> 前後の清潔度改善評価(介入)および清拭中の動態観察を行うことにより、 <u>瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験(介入)</u> で検討した。	主要な公表論文 毎日の瞼ブラシ、アイシャンプーを用いた眼瞼清拭を行うことは、安全かつ効果的に日常の瞼衛生を保つことを発表した。
64	下肢運動イメージと末梢神経電気刺激の併用が神経可塑性に与える効果の研究	UMIN000028087	健康人を対象に、 <u>下肢の運動イメージと末梢神経電気刺激(侵襲)</u> の併用による皮質脊髄路の興奮性および脊髄相反性抑制への効果を、 <u>非盲検、無作為化、クロスオーバー試験(介入)</u> で検討した。	主要な公表論文 下肢の運動イメージ(MI)と末梢神経電気刺激(ES)併用による、足下部の皮質脊髄路の興奮性および脊髄相反性抑制への効果を発表した。
65	食道癌周術期における経鼻胃管早期抜去の有用性に関する研究	UMIN000017553	食道癌の患者を対象に、 <u>食道癌術後の経鼻胃管の留置期間を術後7日から術後1日に変更(侵襲)</u> することにより、 <u>早期抜去の有効性と安全性を、非盲検、無作為化、標準治療対照、並行群間比較試験(介入)</u> で検討した。	主要な公表論文 経鼻胃管の早期抜去は、術後の肺炎リスクを下げないが、安全であり、通常より早く経鼻胃管を抜去することに問題はないことを発表した。
66	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	ニコチン依存症の患者を対象に、 <u>禁煙診療の中にニコチン依存症治療用アプリケーション(1日5~10分程度で24週間使用)(侵襲)</u> を導入した際の有用性及び安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験(介入)</u> で検討した。	主要な発表論文 通常の禁煙治療に加えて、ニコチン依存症治療用アプリケーションの使用により、禁煙の高い持続率、低い治療離脱率、禁断症状の改善が示され、本アプリケーションの有用性が報告された。

(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「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)については、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を示す部分に下線を付すこと。

3「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 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。

5 各論文について、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 (1)	ｽﾌﾟﾘﾄ 治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-G2B8 の医師主導によるオープンシグナルーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	28-2537 UMIN000024265	治験調整医師：天谷雅行 ・ 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） ・ CSR 作成 (実施施設) 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
2 (3)	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	治験調整医師：水野勝広 ・ 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） ・ 承認申請のための助言 (実施施設) 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
3 (4)	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	29-99 UMIN000031684	治験調整医師：副島研造 ・ 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） ・ 治験オペレーションの支援 ・ 治験の付随研究の支援 (実施施設) 国立がん研究センター中央病院

(別添3)

4 (6)	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、施設立ち上げ支援等） ・ 治験オペレーションの支援 (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
5 (8)	薬剤抵抗性の切除 不能肺癌患者に対 する核酸医薬 STNM01 の超音波波 内視鏡ガイド下投 与の第 I/IIa 相臨 床研究	30-4812 JRCT2031190055	治験調整医師：矢作直久 ・ プロジェクトマネジメント ・ 調整事務局（治験届け提出、施設立ち上げ支援等） ・ 生物統計 ・ 治験オペレーションの支援、CRO との連携 (実施施設) 埼玉医科大学国際医療センター 東京医科大学病院

(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。

(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 (15)	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（慶應義塾大学医学部腫瘍センター） ・ 共同研究事務局：鈴木健 須河恭敬 浜本康夫（慶應義塾大学医学部） ・ 臨床薬剤研究事務局：今村知世（慶應義塾大学医学部臨床薬剤学教室） （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、9 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、論文文化を進める予定である。
2 (17)	アトピー性皮膚炎 に対する Bleach bath 療法の安全性	UMIN000023630	・ 共同研究グループ名：なし ・ 共同研究代表者：海老原全（慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・准教授）

	および有効性の検討		・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センター 研究計画の立案、研究プロトコ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。
3 (19)	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	・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) ・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) ・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 研究計画の立案、研究プロトコ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。
4 (23)	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	・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) ・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 研究計画の立案、研究プロトコ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。
5 (25)	腎機能に基づく S-1 用量算出式「B-B formula」の検証試験	UMIN000023880	・共同研究グループ名: なし ・共同研究代表者: 北川 雄光 (慶應義塾大学医学部一般・消化器外科教授) ・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 臨床薬理学 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)

			・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
6 (26)	皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発	UMIN000024946	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：久保 亮治（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 亮治・石井 麻貴（共同研究機関） ・東北大学大学院工学研究科（形態学的解析） 研究計画の立案、研究プロトコ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。
7 (30)	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	・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
8 (31)	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	・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 研究計画の立案、研究プロトコ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。
9 (32)	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	・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
10 (41)	悪性神経膠腫に対するベパシズマブ・テモゾロミド	UMIN000025579	・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

	術前化学療法 探索的Ⅱ相臨床試験		・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 研究計画の立案、研究プロトコ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。
11 (44)	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	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：松本守雄（慶應義塾大学医学部整形外科） ・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 ・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
12 (46)	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	・共同研究グループ名：SUMMIT-mf ・共同研究代表者：陣崎雅弘（慶應義塾大学医学部放射線科学（診断）） ・共同研究事務局：奥田茂男（慶應義塾大学医学部放射線科学（診断））（共同研究機関） ・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
13 (62)	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	・共同研究グループ名：MIRACLE Study Group ・共同研究代表者：金子祐子（慶應義塾大学医学部） ・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 育薬事業部 臨床研究推進部（共同研究機関） ・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 ・社会福祉法人聖霊福祉事業団総合病院聖隷浜松病院 ・広島大学病院 その他国内施設、韓国施設、台湾施設
14 (66)	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	UMIN000028855	・共同研究グループ名：Multidisciplinary Translational Research Group（精神病態生理学研究グループ） ・共同研究代表者：野田賀大（慶應義塾大学医学部精

	応予測因子の同定		神・神経科学) ・共同研究事務局：野田賀大 (慶應義塾大学医学部精神・神経科学) (共同研究機関) ・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 Toront 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
15 (67)	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パグ (ムルプレタ®) の有用性に対する検討	UMIN000031505	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：細江直樹 (慶應義塾大学医学部内視鏡センター) ・共同研究事務局：高林馨 (慶應義塾大学医学部内視鏡センター) (共同研究機関) ・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
16 (68)	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	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：岡本真一郎 (慶應義塾大学医学部内科学血液内科) ・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
17 (69)	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第	JRCTs031180022	・共同研究グループ名：P-SELECT ・研究代表医師：平田賢郎 (慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)) ・研究事務局：慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器) (共同研究機関) ・京都市立病院 ・近畿大学医学部奈良病院 ・近畿大学医学部附属病院 ・国立病院機構九州がんセンター ・九州医療センター ・九州大学病院 ・恵佑会札幌病院

(別添3)

	II 相試験 (P-SELECT 試験)		・ 虎の門病院 ・ 国立がん研究センター中央病院 ・ 佐賀大学医学部附属病院 他、35施設
18 (70)	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究	jRCTs032180034	・ 共同研究グループ名：なし ・ 研究代表医師：貴志和生（慶應義塾大学医学部形成外科教室） ・ 研究事務局：慶應義塾大学医学部解剖学教室内 光超音波イメージング研究室 （共同研究機関） ・ 横浜市立市民病院 ・ 埼玉医科大学総合医療センター
19 (71)	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験； AGCT1531	jRCTs031180410	・ 共同研究グループ名：なし ・ 研究代表医師：黒田達夫（慶應義塾大学医学部小児外科教室） ・ 研究事務局：慶應義塾大学医学部小児外科教室 （共同研究機関） ・ 埼玉県立小児医療センター ・ 筑波大学附属病院 ・ 神奈川県立こども医療センター ・ 九州大学病院 ・ 国立成育医療研究センター ・ 兵庫県立こども病院 ・ 埼玉医科大学国際医療センター ・ 東北大学病院 ・ 大阪市立総合医療センター 他、4施設

(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。