

慶病総発 第 2020-74 番
2020 年 10 月 2 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、令和元年度の業務について報告します。

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	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 神経内科 6 血液内科 7 内分泌内科 8 代謝内科 9 感染症内科 10 リウマチ科 11 腫瘍内科 12 内視鏡内科 13 漢方内科	
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	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 心臓血管外科 5 小児外科 6 移植外科 7 腫瘍外科 8 頭頸部外科	

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

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

(5) (1)~(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科	2 病理診断科	3 臨床検査科	4 形成外科
--------------	---------	---------	--------

- (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	930床	946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	12.1人
薬剤師	15.0人
看護師	22.2人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	14人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	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該当業務に従事している場合をいうものであること。

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名() 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	432 m ²	鉄筋コンクリート	病床数	22床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	836 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	219 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	1,105人
図書室	1,754 m ²	鉄筋コンクリート	室数	2室	蔵書数	430,570冊程度

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	臨床研究推進センター・事業統括 病院長 一般・消化器外科・教授	医師	0.1
[REDACTED]	臨床研究推進センター・センター長 副病院長（臨床研究担当） 先端医科学研究所・教授	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長・トランスレーショナルリサーチ部門・部門長・教授	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・部門長、兼臨床研究企画推進部門・部門長・教授	医師	1
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	医師	0.1
[REDACTED]	臨床研究監理センター・センター長 副病院長（医療安全担当） 医療安全管理部部長 小児科・教授	医師	0.1
[REDACTED]	臨床研究監理センター・副センター長・研究基盤部門・部門長・教授	医師	1
[REDACTED]	臨床研究推進センター・教育研修部門・部門長、兼臨床研究監理センター・ライセンス教育部門・部門長・特任准教授	医師	0.8
[REDACTED]	臨床研究推進センター・バイオバンキング支援部門・部門長 臨床検査医学・教授	医師	0.1
[REDACTED]	臨床研究推進センター・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）・特任教授	医師	0.3
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門・センター員 放射線診断部・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 消化器内科・教授	医師	0.1
	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・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・トランスレーションリサーチ部門・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・トランスレーションリサーチ部門・特任助教	医師	1
	臨床研究推進センター・トランスレーションリサーチ部門・特任助教	医師	0.1
	臨床研究推進センター・トランスレーションリサーチ部門・特任助教	医師	0.8
	臨床研究推進センター・臨	医師	1

	床研究支援部門・副部門長・ 特任教授		
	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／臨床研究 企画推進部門（兼任）・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／臨床研究 企画推進部門（兼任）・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・副 主任	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・薬 剤師	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・薬 剤師	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・薬 剤師	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	0.2
	臨床研究推進センター・ト ランスレーショナルリサー チ部門・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・ト	薬剤師	1

	ランスレーショナルリサーチ部門・特任助教		
■■■■■	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	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・看護師	看護師	0.8
■■■■■	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・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
■■■■■	臨床研究監理センター・研究基盤部門・研究員	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	看護師	1

(様式第 10-2)

	床研究実施部門・嘱託		
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨 床研究支援部門・特任助教	看護師	1
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門・研究員	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～令和 2 年 3 月
	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～令和 2 年 3 月
	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
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	平成 26 年 12 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）・特任助教	平成 27 年 3 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）・特任講師	平成 26 年 8 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／臨床研究企画推進部門（兼任）・特任助教	平成 7 年 4 月～現在

[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 研究員	平成 12 年 9 月～平成 14 年 12 月 平成 15 年 7 月～平成 23 年 8 月 平成 23 年 10 月～平成 28 年 4 月 平成 28 年 10 月～現在
------------	-------------------------------	--

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	臨床研究推進センター 生物統計部門・部門長 衛生学公衆衛生学教室・准教授	平成 15 年 4 月～現在
[REDACTED]	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
[REDACTED]	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
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 薬事管理ユニット 特任教授	平成14年5月～平成16年3月医薬品医療機器審査センター(PMDA の前身)審査第4部審査管理官 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	進行・再発固体がん患者を対象とした RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RKCD14MO) の第I相臨床試験	副島 研造	慶應義塾 大学病院 臨床研究 推進センター	2018/2/9	29-99 UMIN000031684	①・2
2	Pendred症候群/DFNB4に対するシロリムス少量療法の単施設二重盲検並行群間比較第I/IIa相医師主導治験	藤岡 正人	慶應義塾 大学医学部耳鼻咽喉科学	2018/3/12	29-5964 UMIN000033083	①・2
3	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	慶應義塾 大学病院 臨床研究 推進センター	2018/3/16	29-6142 UMIN000031929	①・2
4	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたロビ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	慶應義塾 大学医学部内科学 (神経)	2018/11/16	30-4163 UMIN000034954	①・2
5	薬剤抵抗性の切除不能膀胱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	慶應義塾 大学医学部腫瘍センター	2018/12/20	30-4812 jRCT2031190055	①・2
6	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	船越 建	慶應義塾 大学医学部皮膚科学	2019/7/2	2019-1264 jRCT2031190048	①・2
7	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	佐々木 光	慶應義塾 大学医学部脳神経外科学	2019/8/20	2019-2476 jRCT2031190074	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 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	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) —	北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	2017/4/5	UMIN000 025412 jRCTs07 1180029	①・2
2	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	慶應義塾大学医学部腫瘍センター	2017/5/22	UMIN000 023060	①・2
3	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	慶應義塾大学医学部整形外科学	2017/6/19	UMIN000 027744	①・2
4	形成外科的疾患に対する立位 CT と従来型 CT を用いた比較検討 -pilot study-	陣崎 雅弘	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2017/8/7	UMIN000 028565 jRCTs03 2180268	①・2
5	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	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2017/7/22	UMIN000 028097 jRCTs03 2180317	①・2
6	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	栗原 黙	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2017/8/23	UMIN000 028713	①・2
7	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	中原 理紀	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2017/8/17	UMIN000 028647 jRCTs03 1180361	①・2
8	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	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2017/12/19	UMIN000 030386 jRCTs03 2180268	①・2
9	再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ベプチドワクチンの第I/II相臨床試験	戸田 正博	慶應義塾大学医学部脳神経外科学	2017/9/11	UMIN000 029005 jRCTs03 1180162	①・2
10	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	慶應義塾大学医学部眼科学	2017/9/27	UMIN000 029290	①・2

11	脳卒中片麻痺患者における上肢拳上運動時の筋活動パターンの評価および筋活動フィードバックによる即時的介入効果の検討	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2017/10/11	UMIN000 029498	①・2
12	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	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	2017/10/20	UMIN000 029633	①・2
13	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	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	2017/10/31	UMIN000 029421	①・2
14	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	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2017/11/10	UMIN000 029890	①・2
15	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	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2017/11/14	UMIN000 029922	①・2
16	進行期悪性黒色腫に対する骨髓非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2017/11/30	UMIN000 030143	①・2
17	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	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2018/1/5	UMIN000 030594	①・2
18	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	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2017/12/20	UMIN000 030357	①・2
19	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	慶應義塾大学医学部形成外科学	2017/12/26	UMIN000 030500 jRCTs03 2180204	①・2
20	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	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	2017/12/20	UMIN000 029786 jRCTs03 2180341	①・2
21	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	慶應義塾大学医学部内科学(リウマチ・膠原病)	2017/12/27	UMIN000 030584 jRCT103 1180088	①・2
22	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)	伊藤 裕	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2017/12/29	UMIN000 030609 jRCTs03 1180242	①・2

(様式第2)

	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)					
23	心臓外科術後患者におけるデクスメテトミジンのせん妄抑制効果の検討：プラセボ対照2群無作為臨床試験	鈴木 武志	慶應義塾大学医学部麻酔学	2018/1/23	UMIN000030920	①・2
24	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	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2018/2/15	UMIN000031310	①・2
25	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	慶應義塾大学医学部睡眠医学研究寄附講座	2018/2/7	UMIN000028855 jRCTs03 2180188	①・2
26	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	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	2018/3/1	UMIN000031505	①・2
27	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	慶應義塾大学医学部内科学(血液)	2018/2/26	UMIN000031459	①・2
28	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	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	2018/10/1	jRCTs03 1180022	①・2
29	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	慶應義塾大学医学部形成外科学	2018/10/31	jRCTs03 2180034	①・2
30	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ニンとシスプラチニンのランダム化比較試験：AGCT1531	黒田 達夫	慶應義塾大学医学部外科学(小児)	2018/10/31	jRCTs03 1180410	①・2
31	新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性	棟村 重人	慶應義塾大学医学部眼	2019/4/1	jRCTs03 2190001	①・2

	を検討するための探索的研究		科学			
32	自動腹膜透析(APD)患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	脇野 修	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2019/4/5	jRCTs03 2190005	①・2
33	ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対象無作為化二重盲検比較研究	入江潤一郎	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2019/9/2	jRCTs03 1190088	①・2
34	総合失調症患者及び総合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム（プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア）の使用研究、探索的研究	岸本泰士郎	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2019/9/2	jRCTs03 2190089	①・2
35	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	宮下 和季	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2019/9/12	jRCTs03 1190094	①・2
36	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	嶋田 博之	慶應義塾大学医学部小児科学	2019/9/18	jRCTs04 1190067	①・2
37	実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討	金井 隆典	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	2019/12/9	jRCTs03 1190156	①・2
38	MRI撮像法の最適撮像条件の探求	陣崎 雅弘	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	2019/12/17	jRCTs03 2190161	①・2
39	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/9	jRCTs03 2190178	①・2
40	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム(KiNvis)を用いた効果の検証	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/10	jRCTs03 2190190	①・2
41	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGL2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	田中 正巳	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2020/1/14	jRCTs03 1190185	①・2
42	KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科	2020/2/5	jRCTs03 1190202	①・2

(様式第2)

	薬、抗PD-1抗体併用療法の 第I / II相臨床試験		膚科学			
43	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	福永 興吾	内科学(呼吸器)	2020/3/3	jRCTs03 1190237	①・2
44	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	岡野 栄之	生理学	2020/2/27	jRCTa03 1190228	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。

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) FJH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	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)
2	緒方 晴彦	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	Comparison of efficacies of once-daily dose multimatrix mesalazine and multiple-dose mesalazine for the maintenance of remission in ulcerative colitis: a randomized, double-blind study	Intest Res. 2017; 15(3): 358-67 (Jul. 2017)
3	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)
4	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)
5	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)
6	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)
7	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)
8	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:	Cancer Sci. 2017; 108(6): 1231-9 (Jun. 2017)

(様式第2)

			Japanese subgroup analysis from phase II study	
9	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)
10	吉田 和生	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Lack of Early Improvement with Antipsychotics is a Marker for Subsequent Nonresponse in Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: Analysis of CATIE-AD Data	Am J Geriatr Psychiatry. 2017; 25(7): 708-16 (Jul. 2017)
11	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)
12	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)
13	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)
14	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)
15	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)
16	菱田 智之	慶應義塾大学医学部 外科学(呼吸器)	A randomized Phase III trial of lobe-specific vs. systematic nodal dissection for clinical Stage I-II non-small cell lung cancer (JC0G1413)	Jpn J Clin Oncol. 2017; 48(2): 190-4 (Feb. 2018)
17	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	Gastroenterology.

(様式第2)

			Controlled Trial of Patients With Ulcerative Colitis	2018; 154(4): 935-47 (Mar. 2018)
18	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 BRAIN Ischemia During post-cardiac arrest care (HYBRID II trial): study protocol for a randomized controlled trial	Trials. 2017; 18(1): 488 Epub (Oct. 2017)
19	小池 宙	慶應義塾大学医学部 漢方医学センター	Safety of Daibotampito 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)
20	南 早紀子	慶應義塾大学医学部 眼科学	Benefits of afibercept treatment for age-related macular degeneration patients with good best-corrected visual acuity at baseline	Sci Rep. 2018; 8(1): 58 Epub (Jan. 2018)
21	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)
22	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)
23	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)
24	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)
25	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)
26	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)

(様式第2)

27	千葉 和宏	慶應義塾大学医学部 整形外科学	Condoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial	Spine (Phila Pa 1976). 2018; 43(15) : E869-E876 (Aug. 2018)
28	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)
29	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)
30	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)
31	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
32	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)
33	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)
34	竹内 勤	慶應義塾大学医学部	Clinical efficacy, radiographic, and safety	Mod Rheumatol. 2018; 28(5) : 770-9

(様式第2)

		内科学(リウマチ・膠原病)	results of golimumab monotherapy in Japanese patients with active rheumatoid arthritis despite prior therapy with disease-modifying antirheumatic drugs: Final results of the GO-MONO trial through week 120	(Sep. 2018)
35	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)
36	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)
37	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)
38	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)
39	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)
40	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)
41	若宮 里恵	慶應義塾大学医学部 麻酔学	Effects of prophylactic dexamethasone on	Sci Rep. 2019; 9(1): 2119

(様式第2)

			postoperative nausea and vomiting in scoliosis correction surgery: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial	Epub (Feb. 2019)
42	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)
43	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)
44	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)
45	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)
46	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)
47	鈴木 武志	慶應義塾大学医学部 麻酔学教室	Cardiac output and stroke volume variation measured by the pulse wave transit time method: a comparison with an arterial pressure-based cardiac output system	J Clin Monit Comput. 2019; 33(3): 385-392 (Jun 2019) PMID 29948667
48	川上 崇史	慶應義塾大学医学部 内科学(循環器)	Multicentre randomised controlled trial of balloon pulmonary angioplasty and riociguat in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: protocol for the MR BPA study	BMJ Open 2020; 10(2): e028831 (Feb. 2020) PMID 32034015
49	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝)	Effect of oral administration of nicotinamide mononucleotide on clinical parameters and nicotinamide	Endocr J. 2020; 67(2): 153-160 (Feb. 2020) PMID 31685720

(様式第2)

			metabolite levels in healthy Japanese men	
50	渡辺 雄祐	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	Efficacy and safety of once-weekly exenatide after switching from twice-daily exenatide in patients with type 2 diabetes	J Diabetes Investig. 2020;11(2):382-388. (Mar. 2020) PMID 31518492
51	目黒 周	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	Treatment preference for weekly versus daily DPP-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes mellitus: outcomes from the TRINITY trial	Curr Med Res Opin 2019;35(12):2071-2078. (Dec. 2019) PMID 31366262
52	山縣 文	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Brain functional alterations observed 4-weekly in major depressive disorder following antidepressant treatment	J Affect Disord. 2019;252:25-31 (Jun 2019) PMID 30959413
53	田村 亮太	慶應義塾大学医学部 脳神経外科学	A VEGF receptor vaccine demonstrates preliminary efficacy in neurofibromatosis type 2	Nat Commun. 2019;10(1):5758 (Dec. 2019) PMID 31848332
54	Nomura, Hiroyuki	慶應義塾大学医学部 産婦人科学（婦人科）	Effect of Taxane Plus Platinum Regimens vs Doxorubicin Plus Cisplatin as Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer at a High Risk of Progression: A Randomized Clinical Trial	JAMA Oncol. 2019;5(6):833-840. (Jun 2019) PMID 30896757
55	川島 素子	慶應義塾大学医学部 眼科学	Hydrogen-producing milk to prevent reduction in tear stability in persons using visual display terminals	Ocul Surf. 2019;17(4):714-721. (Oct. 2019) PMID 31352083
56	森 紀和子	慶應義塾大学医学部 眼科学	The Effect of Dietary Supplementation of Crocetin for Myopia Control in Children: A Randomized Clinical Trial	J Clin Med. 2019;8(8):1179 (Aug. 2019) PMID 31394821
57	森本 悟	慶應義塾大学医学部 生理学教室	Ropinirole hydrochloride remedy for amyotrophic lateral sclerosis - Protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, single-center, and open-label continuation phase I/IIa clinical trial (ROPALS trial)	Regen Ther. 2019;11:143-166. (Jul. 2019) PMID 31384636
58	田代 祥一	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学	Neuromuscular electrical stimulation-enhanced rehabilitation is associated with not only motor but also somatosensory cortical	Ther Adv Chronic Dis. 2019;10:2040622319 889259. (Nov. 2019)

(様式第2)

			plasticity in chronic stroke patients: an interventional study	PMID 31798821
59	竹内 優志	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	Comparison of olenexidine versus povidone-iodine for preventing surgical site infection in gastrointestinal surgery: study protocol for a multicentre, single-blind, randomised controlled clinical trial	BMJ Open. 2019;9(5):e028269. (May 2019) PMID 31142533
60	小坂 威雄	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	Impact of pegfilgrastim as primary prophylaxis for metastatic castration-resistant prostate cancer patients undergoing cabazitaxel treatment: an open-label study in Japan	Jpn J Clin Oncol. 2019;49(8):766-771. (Aug. 2019) PMID 31329922
61	鈴木 健	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	A Phase II Study of Regorafenib With a Lower Starting Dose in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exposure-Toxicity Analysis of Unbound Regorafenib and Its Active Metabolites (RESET Trial)	Clin Colorectal Cancer. 2020;19(1):13-21.e3. (Mar. 2020) PMID 31732439
62	谷 哲夫	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）	A phase II trial of induction of erlotinib followed by cytotoxic chemotherapy for EGFR mutation-positive non-squamous non-small cell lung cancer patients	Cancer Chemother Pharmacol. 2019;84(5):1065-1071. (Nov. 2019) PMID 31493177
63	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Safety and tolerability of sifalimumab, an anti-interferon-alpha monoclonal antibody, in Japanese patients with systemic lupus erythematosus: A multicenter, phase 2, open-label study	Mod Rheumatol. 2020;30(1):93-100. (Jan. 2020) PMID 30791804
64	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Safety and effectiveness of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis: interim data (22.7 months mean peficitinib treatment) from a long-term, open-label extension study in Japan, Korea, and Taiwan	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):47. (Mar. 2020) PMID 32164762
65	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate:	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1305-1319. (Oct. 2019) PMID 31350269

(様式第2)

			results of a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial (RAJ4) in Japan	
66	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Tocilizumab in patients with adult-onset still's disease refractory to glucocorticoid treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial	Ann Rheum Dis. 2018;77(12):1720-1729. (Dec. 2018) PMID 30279267

- (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（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 2 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。

(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)	進行・再発固体がん患者を対象としたRK-163 パルスヒト自家CD14陽性細胞(RKCD14M0)の第I相臨床試験	副島 研造	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	2018/2/9	29-99 UMIN000031684	①・2
2 (3)	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	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	2018/3/16	29-6142 UMIN000031929	①・2
3 (5)	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	慶應義塾大学医学部腫瘍センター	2018/12/20	30-4812 jRCT2031190055	①・2
4 (6)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2019/7/2	2019-1264 jRCT2031190048	①・2
5 (7)	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	佐々木 光	慶應義塾大学医学部脳神経外科学	2019/8/20	2019-2476 jRCT2031190074	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。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 (1)	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) —	北川 雄光	2017/4/5	UMIN000025412 jRCTs071180029	①・2
2 (3)	MectaLIF PEEK脊椎ケージとMectaLIF TiPEEK脊椎ケージを用いた腰椎固定術後の早期骨癒合率を評価するための多施設前向き無作為化比較試験	松本 守雄	2017/6/19	UMIN000027744	①・2
3 (5)	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 jRCTs032180317	①・2
4 (21)	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 jRCT1031180088	①・2
5 (25)	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 jRCTs032180188	①・2
6 (26)	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(ムルブレタ®)の有用性に対する検討	細江 直樹	2018/3/1	UMIN000031505	①・2
7 (27)	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交換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
8 (28)	WJOG10617G フッ化ビ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+	平田 賢郎	2018/10/1	jRCTs031180022	①・2

(様式第3)

	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)				
9 (29)	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	2018/10/31	jRCTs032180034	①・2
10 (30)	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ニンとシスプラチニンのランダム化比較試験: AGCT1531	黒田 達夫	2018/10/31	jRCTs031180410	①・2
11 (34)	総合失調症患者及び総合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究	岸本 泰士郎	2019/9/2	jRCTs032190089	①・2
12 (35)	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	宮下 和季	2019/9/12	jRCTs031190094	①・2
13 (36)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	嶋田 博之	2019/9/18	jRCTs041190067	①・2
14 (39)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	川上 途行	2020/1/9	jRCTs032190178	①・2
15 (40)	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム(KiNvis)を用いた効果の検証	川上 途行	2020/1/10	jRCTs032190190	①・2
16 (41)	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	田中 正巳	2020/1/14	jRCTs031190185	①・2
17 (43)	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	福永 興吾	2020/3/3	jRCTs031190237	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つた実績

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～9	jRCTs031180432 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9機関 (機関名) 金沢大学附属病院 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 東京慈恵会医科大学附属柏病院 防衛医科大学校病院 国立大学法人三重大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部 静岡県立静岡がんセンター 東海大学医学部付属病院	モニタリング	早期胃癌に対する安全な個別化手術式の確立を目指して、センチネルリンパ節(SN)をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に対するその根治性・安全性の検証を並行群間比較、非無作為化、非盲検試験(介入)で行う。またそのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。この <u>SN生検・マッピング</u> 時に使用するトレーサー(RI、色素)が適応外医薬品に該当(侵襲)。
10～19	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10機関 (機関名) 藤沢市民病院 三重大学医学部附属病院 香川大学医学部附属病院 川崎市立川崎病院 山口県立総合医療センター 山口大学医学部附属病院 広島大学病院 熊本医療センター 鹿児島市立病院 鹿児島大学病院	モニタリング	心原性停止後に自己心拍が再開したものの昏睡が遷延する患者を対象に、水素吸入療法による院外心停止後症候群の神経学的予後改善を検討する。本研究は探索的二重盲検、無作為化、並行群間比較試験(介入)であり、対象患者を水素吸入群、対照群のいずれかに割付けて評価する。 この使用する水素ガスが未承認(侵襲)医薬品かつ製薬企業等から資金提供を受けた試験に該当。
20～35	同上	同上	計16機関 (機関名) 徳山中央病院 山口県立総合医療セ	データマネジメント	同上

			センター 鹿児島大学病院 鹿児島市立病院 広島大学病院 熊本医療センター 山口大学医学部附属 病院 川崎市立川崎病院 京都第二赤十字病院 熊本大学医学部附 属性病院 順天堂大学医学部附 属性静岡病院 藤沢市民病院 三重大学医学部附 属性病院 昭和大学病院 京都医療センター 香川大学医学部附 属性病院		
36 ～ 40	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（多施設 共同医師主導治 験）	計5機関 (機関名) 国立がん研究センタ ー東病院 北海道大学病院 金沢大学附属病院が んセンター 名古屋大学医学部附 属性病院 岡山大学病院	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(侵襲)後の有効 性及び安全性を検討する。 本治験はステージ1とステ ージ2で構成される単群、 オープンラベル、 <u>非無作為</u> <u>化試験(介入)</u> で評価す る。この使用する AZD9291 が未承認(侵襲)の医薬品 かつ製薬企業等から資金提 供を受け試験に該当。
41	JRCT2031190069	発作性心房細動 患者を対象とし たM201-A 塩酸塩 注射剤の単回投 与の安全性、忍 容性及び有効性 を検討する前期 第Ⅱ相臨床試験 —医師主導によ る多施設共同、 プラセボ対照、 2段階デザイ	学校法人北里研究所 北里大学病院	監査	有症候性の発作性心房細動 患者を対象として M201-A 塩酸塩注射剤の静脈内持続 投与における安全性・忍容 性及び有効性を、 <u>無作為</u> <u>化、二重盲検、プラセボ対</u> <u>照試験(介入)</u> で検討す る。M201-A は未承認(侵 襲)の医薬品かつ製薬企業 等から資金提供を受けた試 験に該当。

		ン、平行群間、 二重盲検臨床試 験－			
--	--	--------------------------	--	--	--

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

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
1～9	JRCTs031180432 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9機関 (機関名) 金沢大学附属病院 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 東京慈恵会医科大学附属柏病院 防衛医科大学校病院 国立大学法人三重大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部 静岡県立静岡がんセンター 東海大学医学部付属病院	統計解析	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・安全性の検証を並行群間比較、非無作為化、非盲検試験(介入)で行う。またそのSN分布や転移状況から胃リンパ流と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。このSN生検・マッピング時に使用するトレーサー(RI、色素)が適応外医薬品に該当(侵襲)。
10～14	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（多施設共同医師主導治験）	計5機関 (機関名) 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	統計解析	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。本治験はステージ1とステージ2で構成される単群。

(様式第4)

			病院がんセンター 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院		<u>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）の医薬品かつ製薬企業等から資金提供を受け試験に該当。</u>
15 ～ 19	同上	同上	計5機関 (機関名) 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 名古屋大学附属病院 岡山大学病院	調整・管理実務に関する支援	同上
20 ～ 23	30-4812 jRCT2031190055	薬剤抵抗性の切除不能膀胱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I/IIa相臨床試験（医師主導治験）	計4機関 (機関名) 埼玉医科大学 国際医療センター 東京医科大学 病院 順天堂大学病院 慈恵大学病院	調整・管理実務に関する支援	<u>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膀胱患者を対象に、二次治療の併用療法として STNM01 を超音波内視鏡ガイド下に局所投与し（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）、多施設共同試験である。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）の医薬品に該当。</u>
24 ～ 27	同上	同上	計4機関 (機関名) 埼玉医科大学 国際医療センター 東京医科大学 病院 順天堂大学病院 慈恵大学病院	統計解析（アドバイザー）	同上
28	UMIN000031684	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 (RK-	計1機関 (機関名) 国立がん研究	調整・管理実務に関する支援	進行・再発固形がん患者を対象とし、RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RK-

		ヒト自家 CD14 陽性細胞 (RK- CD14MO) の第I相 臨床試験	センター中央 病院		CD14MO) を投与後の安全性 を非盲検、無対照、用量漸 増(介入)で検討する。使 用する細胞は未承認(侵 襲)の再生医療等製品で あり、かつ製薬企業等から資 金提供を受けた試験に該 当。
29	同上	同上	計1機関 (機関名) 国立がん研究 センター中央 病院	統計解析	同上
30 ~ 36	JRCT2031190048	上皮系皮膚悪性腫 瘍に対する抗PD-1 抗体療法の医師主 導による多施設共 同第II相臨床試験	計7機関 (機関名) 東北大学病院 新潟県立がん センター新潟 病院 国立がん研究 センター中央 病院 名古屋大学医 学部附属病院 京都大学医学 部附属病院 和歌山県立医 科大学附属病 院 独立行政法人 国立病院機構 九州がんセン ター	調整・管理実務に 関する支援	上皮系皮膚悪性腫瘍患者 (メルケル細胞癌を含む) に対し、ONO-4538を4週 (28日)に1回投与(侵 襲・介入)し、その安全性 及び有効性の評価を多施設 共同非盲検非対照試験(介 入)により検討する。使用 する薬剤ONO-4538が上皮系 皮膚悪性腫瘍に対し未承認 (侵襲)の医薬品であり、 製薬企業等から資金提供を 受けた試験に該当。
37 ~ 43	同上	同上	計7機関 (機関名) 東北大学病院 新潟県立がん センター新潟 病院 国立がん研究 センター中央 病院 名古屋大学医 学部附属病院 京都大学医学 部附属病院	統計解析	同上

			和歌山県立医科大学附属病院 独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター		
44 ~ 47	jRCT2031190074	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	計4機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学 病院 九州大学病院	調整・管理実務に関する支援	手術及び放射線療法後の再発、あるいは進行性髄膜腫の患者に対し、 <u>ONO-4538</u> を <u>4週(28日)</u> に1回投与(<u>侵襲</u>)し、その安全性及び有効性の評価を多施設共同非盲検非対照試験(介入)により検討する。使用する薬剤 <u>ONO-4538</u> が上皮系皮膚悪性腫瘍に対し未承認(<u>侵襲</u>)の医薬品であり、製薬企業等から資金提供を受けた試験に該当。
48 ~ 51	同上	同上	計4機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学 病院 九州大学病院	統計解析	同上
52 ~ 72	jRCT1031180088 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	計21機関 (機関名) 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	調整・管理実務に関する支援	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</u> 追加併用投与(<u>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、 <u>非盲検</u> 、 <u>無作為化</u> 、 <u>並行群間比較試験(介入)</u> で検討する。適応外の医薬品に該当。

			聖隸福祉事業 団総合病院 聖 隸浜松病院 広島大学病院 韓国6施設 台湾6施設		
73 ～ 83	JRCTs031180283	高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対 するPaclitaxelと 放射線同時併用療 法(PTX-RT)の第 I/II相試験	計11機関 (機関名) 国立がん研究 センター中央 病院 静岡県立静岡 がんセンター 大阪医科大学 附属病院 大阪国際がん センター 北里大学病院 東京慈恵会医 科大学附属病 院 虎の門病院 国立がんセン ター東病院 京都大学医学 部附属病院 神奈川県立が んセンター 埼玉県立がん センター	統計解析	本試験は、<第I相試験> 胸部食道癌 Stage IB/II/III の高齢患者(70歳以上)を 対象に、化学放射線療法 (Paclitaxel (PTX) + Radiation (RT) 療法)の最 大耐用量、用量制限毒性を 推定し、推奨用量を決定す る。<第II相試験> 胸部 食道癌 Stag IB/II/IIIの高 齢患者(70歳以上)を対象 に、第I相試験において決 定された推奨用量における 有効性と安全性を評価す る。Paclitaxel (PTX) + Radiation (RT) 療法は適応 <u>外の用法用量(侵襲)の医 薬品に該当。</u>

- (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 (2019年度春期) (主催:慶應義塾 大学病院臨床研究 推進センター)	<p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。</p> <p>【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</p> <p>【時間】10:00-17:30</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	64 (20)	2019/6/1
2	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))	<p>【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修</p> <p>【研修対象者】リサーチマネージャー他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生</p> <p>【時間】18:30~20:00</p> <p>【内容】臨床研究関連法規の情報提供、聴鐘事例の共有 「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～」 2019年度 第1回 BEMoC全体会議の一部</p>	92 (0)	2019/6/13
3	厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和元年度 臨床研究・治験従事者等	【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	26 (22)	2019/7/27

(様式第5)

	に対する研修プログラム-「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を習得しよう！」-(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【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るとを考えている医師・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 【時間】9:30-17:30 【内容】 <ul style="list-style-type: none">・オリエンテーション・講義：プロトコールコンセプト：研究疑問定式化(PICO)とdesign・演習：サンプルサイズの見積もり・講義：Feasibleなプロトコール作成の留意点：time, cost, scope・講義：臨床研究のQuality Control-1. データマネジメント・講義：臨床研究のQuality Control-2. 研究モニタリング・演習：グループ・ワーク：研究コンセプト(PICO)の作成・アンケート回答		
4	第1回 監理セミナー：アカデミアにおける治験・臨床研究のQMSを考える(2019年度) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究監理センター)	【目的】治験における品質管理・保証の専門家、およびQMSの国際規格であるISO9001の実務専門家を迎え、治験・臨床研究における品質のリスクとその管理について学ぶとともに、実現可能なQMSの構築について考える。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究（特定臨床研究を含む）に関わる研究者・教職員・学生 【時間】18:30-19:30 【内容】 演題1：治験・臨床研究の品質とその管理・保証の考え方について（講師：後藤 邦子／臨床研究監理センター研究基盤部門信頼性保証ユニット 顧問） 演題2：QMSって何？－QMSは特別なものじゃないんです－（講師：富澤 弘雄／株式会社 IDD クリニカル・コンプライアンス室 室長、ISO 9001 (QMS) IRCA Provisional Auditor）	30 (6)	2019/9/18
5	臨床研究講習会(2019年度冬期)	【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	47 (24)	2019/12/21

	(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	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】 <ul style="list-style-type: none">・臨床研究入門・規制科学regulatory science概説・医学研究における倫理・データマネジメント・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践・倫理指針のポイントとその実践・生物統計学的留意点・認定試験		
6	臨床研究発展研修会 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】試験計画から、試験実施・プロジェクトマネジメント・クオリティマネジメントに至るまで、これまで経験した企業マネジメントの立場から俯瞰し、“私、失敗しないので”と言える臨床試験のあり方を考えて理解する。 【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】18:00-19:00 【内容】臨床試験のPitfallとその対策“私、失敗しないので”	48 (6) (内訳：座学37 (6) ／eラーニング11 (0))	2020/1/16
7	第4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】10:00-17:30 【内容】グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する <ul style="list-style-type: none">・プロジェクト・マネジメントの基本概念・プロジェクトの目的・目標の設定と共有・作業の洗い出し (Work Breakdown Structureの作成)	35 (25)	2020/1/18

(様式第5)

		・スケジュール作成（作業順序の設定と所要時間の見積り）		
8	治験・臨床研究適正実施研修会 「臨床研究におけるイエローカード～問題事例に学ぶ～」 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究監理センター、臨床研究委員会(CMoC))	【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他、臨床研究（特定臨床研究を含む）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～」 2019年度 第1回 CMoC 全体会議の一部”	92 (0)	2019/1/19
参考	第4回臨床研究プロトコール・ワークショップ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター)	【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】 <ul style="list-style-type: none">・研究疑問 (PICO) の中からグループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿った臨床試験のプロトコール原案を作る・デザイン (randomization, blinding, trial sizeを考える)・試験の質の管理 (モニタリング計画を考える)・試験の円滑実施 (プロジェクト・マネジメントを考える)	(参考値： 申込者24 (14)) ※参加者の集計結果には含まれていない。	2019/10/12 台風19号の接近による中止

(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	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#5 (主催：JSR・慶應義塾大学医学化学生ノバーションセンター(JKiC)、共催：慶應義塾大学)	【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る。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	37 (20)	2019/4/10

(様式第5)

	病院臨床研究推進センター)	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】#5「新しい創薬としての核酸医薬 転写因子PRDM14を標的とした抗がん核酸医薬」 【講師】谷口 博昭 先生（臨床研究推進センター 特任准教授）		
2	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#6 (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】#6「臨床検体・情報の取扱に関する法と倫理」 【講師】藤田 卓仙 先生（世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター ヘルスケア・データ政策プロジェクト長）	43 (12)	2019/4/24
3	第23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】正しい臨床研究を実施するために必要な要素①～臨床研究を取り巻く様々な現状のoverview～	75 (10) (内訳: 座学54 (9) / eラーニング 21 (1))	2019/5/16
4	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#7 (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	43 (24)	2019/5/16

(様式第5)

		<p>【内容】#7間質構造を制御したがんモデルの可能性 【講師】松崎 典弥 先生（大阪大学大学院工学研究科応用科学専攻 准教授）</p>		
5	治験・臨床研究コーディネーター（CRC）全体研修会（2019年度） (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】臨床試験実施に必要な知識の定着を図るための研修 【研修対象者】治験・臨床研究コーディネーター（CRC） 【研修時間】14:00-15:40 【研修内容】薬剤・臨床検査・治験事務局・業務マニュアルに関する研修</p>	37 (23)	2019/6/6
6	第24回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【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】正しい臨床研究を実施するために必要な要素②～研究立案時における研究デザインとチームの重要性～</p>	56 (4) (内訳：座学 40 (3) / eラーニング 16 (1))	2019/6/6
7	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#8 (主催：JSR・慶應義塾大学医学化学生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)	<p>【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】#8 臨床検体・臨床情報から生じる知的財産の保護と活用：事業化にむけた研究成果の取り扱い 【講師】樹田 祥子 先生（東京大学先端科学技術研究センター 准教授）</p>	40 (24)	2019/6/26
8	第25回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【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</p>	77 (12) (内訳：座学 43 (10) / eラーニング 34 (2))	2019/7/4

		フ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:30-19:30 【内容】正しい臨床研究を実施するために必要な要素③～臨床研究におけるITを活用したデータ収集戦略の重要性～		
9	第26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】正しい臨床研究を実施するために必要な要素④～新薬開発の視点から考える、明日の医療を変える臨床研究～	45 (5) (内訳:座学32 (4) / eラーニング 13 (1))	2019/9/12
10	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#9 (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】#9 医療分野におけるデータ活用 —個人情報保護の観点を踏まえて— 【講師】江崎 穎英先生(経済産業省 商務サービスグループ 政策統括調整官、兼 厚生労働省 医政局 統括調整官、兼 内閣官房 健康・医療戦略室 次長)	65 (36)	2019/9/24
11	第27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】正しい臨床研究を実施する	54 (9) (内訳:座学38 (8) / eラーニング 16 (1))	2019/11/14

(様式第5)

		ために必要な要素⑤ ～患者と国民が研究開発に期待すること～		
12	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#10 (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)	<p>【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る。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</p> <p>【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者</p> <p>【時間】18:00-19:30</p> <p>【内容】#10 ロボットと人工知能で拓くライフサイエンスの未来</p> <p>【講師】夏目 徹 先生(国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬分子プロファイリング研究センター長)</p>	27(17)	2019/11/27
13	第28回臨床研究推進啓発セミナー (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【時間】18:30-19:30</p> <p>【内容】正しい臨床研究を実施するために必要な要素⑥ 実例から理解する臨床研究が成功するためには必要な要素 ～臨床研究に必要な歯車とそれらのコラボレーション～</p>	38 (6) (内訳: 座学 21 (4) / eラーニング 17 (2))	2019/12/12
14	JKiCセミナー「臨床検体の利用」#11 (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)	<p>【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</p> <p>【対象者】医師、歯科医師、研究者、臨床研究支援者</p> <p>【時間】18:00-19:30</p> <p>【内容】#11 再生医療と間葉系幹</p>	24(11)	2019/12/18

		<p>細胞バンク</p> <p>I. 再生医療の現状</p> <p>II. 間葉系幹細胞バンク運用の取り組みについて</p> <p>【講師】</p> <p>江副 幸子 先生（大阪大学大学院医学系研究科 空間環境感染制御学 特任教授）</p> <p>岡本 美奈 先生（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 助教）</p>		
参考	2019年度MARC・九州地区大学病院臨床研究支援組織のあり方検討会合同モニタリングセミナー (協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験におけるデータ収集～原データ作成～症例報告書作成プロセスを説明できる ・症例報告書作成までの各プロセスにおいて注意すべき点を理解できる ・データの信頼性確保のため、実施するモニタリングの概略を理解できる <p>【対象者】 MARC 構成機関の研究者、 CRC 、 モニター、モニタリング業務に興味のある医療従事者の方</p> <p>【時間】 13:00～17:00</p> <p>【内容】 このセミナーでは、実習を通して、臨床試験におけるデータ収集、原データの作成、症例報告書の作成、モニタリング実施までのプロセスを学ぶ。</p>	—	2020/3/7 COVID-19 のため直前に開催中止

- (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（2019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】臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて 【目的】臨床研究法に関する理解を深めるため 【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 【内容】厚生労働省が公表している、臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その1）～（その6）を用いて、臨床研究法施行後1年の現状や、疑問点および解決方法について研修が行われた。	15 (9)	2019/4/22
2	委員研修（2019年度第2回） 審査のポイント：倫理的観点から《講師：田代志門》 （主催：ICR臨床研究入門）	【テーマ】審査のポイント 倫理的観点から 【目的】特定臨床研究の審査について理解を深めるため 【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 【内容】ICR臨床研究入門にて公開されている動画教材を用いて、認定臨床研究審査委員会が審査する時の倫理的観点からのポイントについて研修が行われた。	11 (8)	2019/11/25
3	委員研修（2019年度第3回） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【テーマ】先進医療事前相談について 【目的】先進医療に関する理解を深めるため 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員、事務局 【時間】約20分 【内容】先進医療事前相談マニュアルを用いて、当院における先進医療の手続きおよび、審査のポイント、取扱いについて研修が行われた。	13 (9)	2020/1/27
4	厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和元年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム「治験・倫理審査委員会委員研修 倫理審査の実践的スキルを習	【目的】倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理をめざすベーシック研修（講義+演習）（※初級～中級レベル、模擬審査の対象：医学系指針） 【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	45 (43)	2020/2/1

	<p>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)</p> <p>の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者。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者を優先的に対象とする。</p> <p>【時間】9:30-17:30</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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） ・アンケート回答 		
--	--	--	--

- (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) 2019年8月31日まで

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。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申請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。

3) 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た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。

4) 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

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。

5) 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) 2019年9月1日以降

1) 2019年9月1日より慶應義塾大学医学部の方針ならびに慶應義塾大学病院の理念及び臨床研究実施方針に沿った臨床研究・治験の積極的な推進のため、それらの実施に関する教職員の資格を医学部・病院が認証することを目的として、臨床研究ライセンス制度を施行した。医学部・病院において臨床研究（本制度において、治験、特定・非特定臨床研究、再生医療等提供計画として行う臨床試験、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究などの臨床系研究を総称する）を実施する場合、臨床研究の種類および当該臨床研究における責任者または分担者としての立場に応じて、所定のライセンスを保持していることが求められる。上記1)～2)の認定講習はライセンス研修と位置付けて実施し、5)は研究者共通教育に位置付け、修了証の申告管理を行っている。また、S/A ライセンスにおいては、Web システム上で実施可能な研修を行い、認定試験に 80% 以上正解すると修了となり、該当するライセンスが付与される。認定委員会ならびに倫理委員会に倫理審査を申請する際に、ライセンスの所持を要件としている。

※ライセンスの種類

<Sライセンス>

薬機法（GCP省令）、臨床研究法、再生医療等安全性確保法など、法律の下で行われる臨床研究（先進医療や患者申出療養など、保険外併用療養費制度の下で実施される場合を含む）について、責任者（治験責任医師、研究責任医師・研究代表医師、研究責任者、実務責任者）として実施することを認証するライセンス。（Aライセンス及びBライセンスの効力を含む）

<Aライセンス>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針など、倫理指針の下で行われる臨床研究を、研究責任者ならびに実務責任者として実施することを認証するライセンス。（Bライセンスの効力を含む）

<Bライセンス>

法律及び倫理指針に基づいて行われる臨床研究を、責任者以外（治験分担医師、研究分担医師、研究分担者など）として実施することを認証するライセンス。

- ・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）

(1) 2019年8月31日まで

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ドライン」に準拠し、1) 倫理指針など研究に関して一般的に遵守すべき各種規則、2) 研究活動における不正行為、3) 研究活動に係る利益相反、4) 研究の実施にあたって必要な知識や技術に関する教育を含むものとし、認定講習として、臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、「臨床研究eラーニング（GCP概説）」そして、ICR臨床研究入門の「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」を指定している。

文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、慶應義塾の全研究者は、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。

(2) 2019年9月1日以降

2019年9月1日からは慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行に伴い整備したライセンス研修・認定試験では、一部の研修をe ラーニングとして、ライセンス制度に定められている教育・研修を受けられるようにしている。教育・研修の内容は1) 臨床研究法や、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、および「薬機法（GCP省令）」、「再生医療等安全性確保法」を含むものとしている。

<Sライセンス>

上記に関する7単元（4時間30分）のe ラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

<Aライセンス>

上記に関する11単元（6時間53分）のe ラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

<Bライセンス>

Bライセンス認定講習として、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）」の修了（確認テストの合格）を指定している。

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」、2019年度から厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」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）」、「治験・倫理審査委員会 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。
 - 6) Web システム上で受講可能な e ラーニングについては、厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」で作成しているカリキュラム・シラバスに沿って学習できるよう整備した。
- ※ 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行（2019年9月1日）に伴い、S/A ライセンス研修として Web システム上で実施可能な e ラーニング研修・認定試験を整備した。

(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117（うち外部46）名が受講している。
- 2) 臨床研究推進センターは2つのワークショップを企画した。「臨床研究プロトコールワークショップ」は24（うち外部14）名からの申し込みがあったが、台風19号の接近に伴い中止とした。もう一つは「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」で36（うち外部26）名が受講した。
- 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、2019年度には19本のコンテンツを新規追加し、計45コンテンツ、合計1307（うち外部69）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、2019年度6回実施し、計227（うち外部38）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、「臨床検体の利用」に関するセミナーを7回実施し282（うち外部132）名が受講した。
- 5) AMED医療技術実用化総合促進事業から厚生労働省へ事業移管となった「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）」が26（うち外部22）名、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」は47（うち外部46）名が受講した。
- 6) 臨床研究監理センターが実施した「第1回 監理セミナー：アカデミアにおける治験・臨床研究のQMSを考える」は、30（うち外部5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）。また、米国Office for Human Research Protections（OHRP）のFederal Wide Assurance（FWA）認定（FWA00002749）を取得している。
- (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

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」、令和元年度 厚生労働省 臨床研究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「治験・倫理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。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「臨床検体の利用」に関するセミナーを引き続き実施した。さらに、2019年度は臨床研究発展研修会として「臨床試験の Pitfall とその対策」、および「第1回 臨床研究監理セミナー：アカデミアにおける治験・臨床研究の QMS を考える」に関する医師向け研修を実施した。

3) 医学部・病院臨床研究委員会（旧：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）

医学部・病院臨床研究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 医事統括室長 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

規則第二十二条の七第一号に掲げる事項	保管場所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	病院日誌 秘書課 各科診療日誌 各診療科 処方せん 薬剤部 手術記録 各診療科 看護記録 看護部 検査所見記録 臨床検査技術室 エックス線写真 放射線技術室 紹介状 各診療科 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書 各診療科	診療記録は、一患者一番号制を採用し、紙媒体は外来・入院別、電子媒体は情報システム内に保管している。厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った管理を実施している。	
臨床研究に関する諸記録	研究計画書 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	診療に関する諸記録は、紙媒体、電子媒体とともに病院外への持ち出しは禁止である。但し、裁判所その他公的機関からの法的要請があった場合は、病院長の許可を得て、病院外へ持ち出しができる。	
病院の管理及び運営に関する諸記録	従業者数を明らかにする帳簿 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 人事課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	臨床研究推進センター臨床研究事務部門では臨床研究推進センターに所属する従業者の台帳にて保管している。 また、臨床研究事務部門内の鍵付保管庫に管理している。 治験については臨床研究推進センター臨床研究事務部門内（治験事務局）の鍵付保管庫に番地を付

(様式第6)

			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。
項規に則り掲げる条の項十一第一	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理部	委員会等の議事録等は、各部署の室内に設置している鍵付保管庫に諸記録を管理している。	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理部		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理部		
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	医療安全管理部		
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、各部署の室内的アクセス制限を設けた空間あるいは鍵付保管庫に諸記録を管理している。 規程及び手順書については、WEB上に掲示し、関係者に開示している。 さらに、規程および手順書の一元管理のために、サーバー上に系統的に整理されたフォルダーを設置し、各文書のPDFファイルを保管管理している。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
		特定臨床研究の適正な実施に疑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	
		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	
		特定臨床研究の実施の支援に係	臨床研究推進センター	

(様式第6)

	る業務に関する規程及び手順書の整備状況	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	
	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義が生じた場合等の情報提供を	医療安全管理部 総務課	

(様式第6)

	受け付けるための窓口の状況		
	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 臨床研究監理センター
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。 組織図 (添付書類様式第7 A01 参照)

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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 無

規程・手順書の主な内容 :

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

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

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

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

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

特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長が行う管理・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。

(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。

(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。

(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。

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書（添付書類様式第 7 A08 参照）

再生医療等に該当する臨床研究及びこれに関連する業務について、臨床研究の basic concept (臨床研究法施行規則第9条)、病院の理念及び臨床研究実施方針に基づき、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めたものである。「2.39 再生医療等に関する記録及び保存」に、記録と保存について定められている。

従来の「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」を廃止し、2019年9月に、新たに本手順書（A08）を制定した。

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

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

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

(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とする規則。

2019年12月に、一部時給単価の見直し等の軽微な改正を行った（A12）。

(3) 慶應義塾 公的資金マニュアル 2020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あり、「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。

(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。

(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。

(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。

2020年6月に、以下の項目について本手順書（A17）を改正した。

- ・関連法規に健康保険法を追加。
- ・患者申出療養について記述を追加。

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等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 A18 参照）

慶應義塾大学病院において実施される再生医療等の安全性確保等に関する法律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9月に、新たに本手順書（A18）を制定した

(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 A19 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。

（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 A20参照）

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。

（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。

2020年2月に、以下の項目について「慶應義塾大学医学部倫理委員会内規」に関する申し合わせ（B06）を改正した。

- ・審査手数料の改訂。
- ・統括管理者、研究責任者、実務責任者、分担者、申請者の要件と業務内容について修正。

（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ず、また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。治験審査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B10参照）を添付する。

（6）慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会内規（添付書類様式第7 B11参照）／慶應義塾大学医学部・病院リサーチマネージャーに関する細則（添付書類第7 B13参照）／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 B14参照）

臨床研究委員会は、治験、特定臨床研究を含む臨床研究を対象として、研究対象者の保護、科学的妥当性と信頼性の確保、及び法令・諸規則の遵守に関する研究者等の適正な資質の涵養、臨床研究実施方針に沿った臨床研究の積極的な実施を図ることを目的とする。臨床研究委員会は生命医科学倫理監視委員会の後継委員会として、臨床研究監理センターと連携して以下の役割を担う。

- ・研究者等に対する、研究対象者の保護、科学的妥当性と信頼性の確保、及び法令・諸規則の遵守等に関する支援およびこれらに関する相談等への対応
- ・研究活動に適用される法令・諸規則への不適合を未然に防止するための効果的な方法に関する検討、提言
- ・本委員会の目的に関連する教育・研修等ならびに啓発活動の企画・実施
- ・医学部の方針ならびに病院の理念及び臨床研究実施方針に沿った臨床研究の積極的な実施のため、医学部・病院において必要とされる事項に関する検討、提言
- ・その他、医学部長ならびに病院長から指示された事項

構成員は、委員長、副委員長、リサーチマネージャー（医学部の基礎・臨床各教室ならびに臨床研究を行う病院の各部門・部署の代表者が選任し、病院長が任命する）からなる。月1回開催する委員会運営会議において、臨床研究の取組状況、適正実施のために必要な改善、不適合・不適

正な実施が疑われる場合の調査、改善・中止指示、再発防止策の策定、関係者の処分等の是正措置に関する医学部長・病院長および病院臨床研究監理センターへの助言等を審議する。

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。臨床研究委員会委員一覧（添付書類第7 B12参照）を添付する。

2019年9月に、慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究委員会内規（B11）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 B15参照）／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7 B16参照）

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 B17参照）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7 B18参照）／慶應義塾特定認定再生医療等委員会標準業務手順書（添付書類様式7 B19参照）

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 B20参照）を添付する。

(9) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程（添付書類様式7 B21参照）／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 B22参照）／臨床研究審査委員会認定証（添付書類様式7 B24参照）

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 B23参照）を添付する。

(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 A21参照）

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

(2) 慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程（添付資料様式第7 A22参照）

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。

2020年8月に、慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する内規を廃止し、新に本規程を制定了。

(3) 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究委員会内規（添付書類様式第7 B11参照）

臨床研究にかかる研究活動における公益通報・相談の取扱いは「慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程」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（臨床研究支援部門の長）、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、臨床研究委員会委員長、義塾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 A23 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	有	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</u> （添付書類様式第7 B27 参照）		
特定臨床研究の適正な実施を確保するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。		
2020年1月31日に2019年度特定臨床研究監査委員会を開催した。2020年度は、監査計画書に従い7月に上期書面評価実施の予定であったが、同月臨時の特定臨床研究監査委員会を8月4日に開催したため、上期書面評価を9月に実施した。下期の書面評価および特定臨床研究監査委員会は、監査計画書の通り2021年1月頃に実施予定である。		
特定臨床研究監査委員一覧（添付書類様式第7 B28 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、2020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 B29 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

1

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	進行・再発固形がん患者を対象とした [REDACTED] の第Ⅰ相臨床試験 (医師主導治験)
---------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :

自ら治験を実施する者の責務である、治験製品の不具合情報を入手した際の実施医療機関の長および当局への報告が大幅に遅滞した。

不適正事案に関する対応状況 :

2020年1月24日、当院治験調整医師による病院長への報告により判明した。
確認の結果、治験調整医師は2019年7月、2019年1月に被験者へ投与した治験製品に規格値逸脱があった旨の情報（充填細胞数の規格値「 $0.115\sim2.08 \times 10^8$ 細胞」に対し、当該治験製品は「 2.18×10^8 細胞」であった）を治験製品提供者から得たが、この不具合情報の治験責任医師による病院長への報告が遅滞し、再生医療等製品 GCP 省令第39条第1項に不適合であった。また当該治験調整医師は、この不具合情報に関する当局への報告を2019年11月まで行わず、薬機法第80条の2第6項に不適合であった。

是正措置 :

本件不適合の報告を受けた病院長は、直ちに当該不具合に関する実施状況報告書の提出を当該治験責任医師へ指示し、同報告書は2020年2月10日に提出され、当院治験審査委員会へ付議された。また2月14日開催の当院臨床研究ガバナンス委員会において、当該治験調整医師による経緯の説明および質疑が行われ、その結果、病院長の指示により本件に関する臨時監査の実施を決定した。当該臨時監査は3月9日から26日かけて実施され、監査報告書は病院長へ4月1日に提出された。

また3月13日、病院長は当院治験調整医師および治験責任医師に対し、実施中の治験・臨床研究の一時中断を指示するとともに、本治験以外において同様の不具合報告の遅滞等の不適合がないか点検および報告を指示した。当該点検の結果は3月31日までに両医師より病院長に報告され、両者とも同様の不適合は他になかった旨が報告された。

なお規格値逸脱の不具合のあった治験製品の投与を受けた被験者において、治験製品の投与用量は研究計画書の規定内であり、当該不具合との関連が考えられる有害事象の発生は認められなかった。当該被験者に対しては、治験調整医師により事情説明および謝罪が行われた。

本件不適合に対しては、臨時監査報告書の内容を踏まえ、当院として発生要因の検討と再発予防策の実施を開始した。また2020年8月4日開催の特定臨床研究監査委員会の臨時会において、本件不適合に関する確認および検討が行われ、再発予防策の適否ならびに追加的対応について意見が示された。

(調査報告書(臨時監査報告書) : B30 参照) (特定臨床研究監査委員会(臨時)報告書 : B31 参照)

(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。

2

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED] および体表計測に基づく四肢装具の開発、および評価システムの開発
---------	------------	----------	--

不適正事案の概要 :

CRB 提出資料(研究分担医師リスト)の記載不備

<p>研究分担医師リストに、当院の医師又は歯科医師であることが確認できない者が複数記載されていた。</p> <p>不適正事案に関する対応状況 :</p> <p>当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年10月7日付）において所見として指摘され、10月17日の医学部・病院生命医科学倫理監視委員会運営会議において報告された。</p> <p>同委員会による確認の結果、当院研究分担医師リストに記載された全15名中、6名が当院非所属者（本学医学部客員研究員であって、医師・歯科医師でない者）、1名が当院所属ながら医師・歯科医師でない者であった。なお、それらの者は当院での本研究の実施において、医行為および法により「研究分担医師」の責務と定められた事項に関与していなかった。</p> <p>11月7日、当院研究責任医師より本件不適合を変更申請により是正する対応方針が提出され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会、および11月21日の臨床研究委員会（11月1日付にて旧・生命医科学倫理監視委員会より改組）の運営会議にて報告、いずれも了承された。11月25日の認定臨床研究審査委員会（CRB）において追加指摘事項はなく、11月26日、病院長より当院研究責任医師へ文書にて指導を行なった。12月9日、研究責任医師は不適合報告書を病院長およびCRBへ提出した。12月13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。</p> <p>本件発生の背景として、当該研究は2018年1月に人を対象とする医学系研究として開始され、臨床研究法施行により2019年3月に特定臨床研究へ移行したものであり、その際、当院非所属者や非医師・歯科医師が含まれていた旧・人医学系研究の「研究分担者リスト」を、そのまま特定臨床研究の「研究分担医師リスト」へ転記したことが理由と考えられた。</p> <p>是正措置 :</p> <p>(1) 病院長から文書にて指導（2019年11月26日）</p> <p>内容は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none">15名中7名が臨床研究法施行規則の研究分担医師の要件を満たさなかつたことについては、監査報告書を参照し、省令に適合していないことを確認すること。当該7名の研究分担医師リストからの削除に関する変更申請を行うとともに、本件不適合への対応として、当院で規定された手続に従い、速やかに書面（不適合報告書）をもって病院長へ報告すること。 <p>(2) 人医学系研究から特定臨床研究へ移行した研究に関する全件点検の実施</p> <p>同様の不適合事例が他にないか確認が必要との病院長の判断により、2019年11月より2020年1月までの間、当院において人医学系研究から移行した全123課題の特定臨床研究について、臨床研究監理センターが研究責任医師に点検を求めるとともに、その結果に関する確認を行なった。</p> <p>その結果、本件を含む全6件において、「研究分担医師リスト」に医師・歯科医師以外の者が記載されている同様の事例が認められ、いずれも不適合報告の提出および変更申請による是正が2020年3月末までに行われた。なお、いずれの例においても、医師・歯科医師でない者が当院での本研究の実施において医行為に関与した例は認められなかった。</p> <p>(3) 当院研究者に対する注意喚起</p> <p>当院における再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会（CMoC）全体会議において本事例を紹介するとともに、特定臨床研究の研究分担医師リスト作成において注意すべき点を、CMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行つた。</p>
<p>(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。</p>

登録 ID 等		治験・臨床研究名	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
不適正事案の概要 :			
臨床研究の対象者の適切性			
臨床研究の対象者（健常者）として登録された症例の一部に、当該特定臨床研究の関係者が選定されていた。			
不適正事案に関する対応状況 :			
当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。			
同センターによる確認の結果、登録された健常者全21例のうち、3例が研究分担医師、1例が試験機器提供企業の社員（同意取得時（特定臨床研究移行前）は研究分担者）、1例が監査担当者であった。			
12月3日、研究責任医師から対応方針が提出され、12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。			
12月27日、研究責任医師から重大不適合報告が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年1月27日、同委員会による審議の結果、臨床研究の継続が承認された。			
1月15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（2019年12月23日）			
(1) 研究分担医師等を臨床研究の対象者とすることを妥当と判断した理由について、記録を作成し保管すること。			
(2) 研究データの信頼性への影響に関する妥当性の検討はされているが、やむを得ぬ事情により研究分担医師等を研究対象者とすることを計画する場合には、あらかじめその旨を研究計画書等に明示した上、特殊な立場にある者に対するIC取得方法の妥当性などを含めた倫理審査承認が必要である。以後、十分注意すること。			
(3) 監査担当者が研究対象者に選定されていることについて、監査手順書に規定された監査担当者の要件を確認し、要件を満たす者へ監査担当者を変更することを検討すること。			
(4) 当該研究対象者より得たデータの取扱については、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ意見を求めること。・・・データ取扱いに関しては、研究データの解析の対象にすることを認めることとした。			
なお上記（3）に関して、研究責任医師がその後に行った変更申請により、監査担当者は当院臨床研究監理センター所属の専門家へ変更されている。			

(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。

4

登録 ID 等		治験・臨床研究名	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
不適正事案の概要 :			
同意取得の不備（修正方法の不備）			
研究対象者より取得した同意書の一部に、説明日以前の日付であった同意日が二重線で消され、説明日と同一日に修正理由・修正者・修正日の記載なく修正されていたものがあった。			

不適正事案に関する対応状況：

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、修正前の説明日以前の同意日の記載は研究対象者自身の誤記であり、修正は研究対象者自身によるもので、修正日は同意書取得日と同じ日であった（全54例中2例）。

12月3日、研究責任医師から対応方針が提出され、2019年12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

12月27日、研究責任医師から重大不適合報告が認定臨床研究審査委員会に提出され、2020年1月27日、同委員会による審議の結果、臨床研究の継続が承認された。

1月15日、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（2019年12月23日）

（1）修正の事情（修正が行われた理由、記載日、記載者名等）を同意書（原本）の欄外に追記するか、または別途記録として作成し同意書とともに保管すること。なお同意書（原本）に追記を行う場合は、追記であることが明確にわかる体裁で行うこと。

（2）データの取扱については、まず研究者の見解をもって認定臨床研究審査委員会（CRB）へ意見を求め、その結果を報告すること。・・・データ取扱いに関しては、解析対象データとして使用可とした。

（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。

#5

登録ID等		治験・臨床研究名	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
-------	--	----------	-------------------------------

不適正事案の概要：

同意取得の不備（未承認の同意書式による同意取得）

研究対象者より取得した同意書の一部において、本来使用するべき最新版のCRB承認済み同意書式ではなく、CRB未承認の旧版書式を用いて取得されたものがあった。

不適正事案に関する対応状況：

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、当該研究対象者からのIC取得において、本来使用するべき同意書式は最新版の「第2.1版（2019年6月4日作成）」であったが、一部にCRB未承認の旧版「第2.0版（2019年4月10日作成）」を用いて同意が取得された例があった（全54例中2例）。両者の相違点はごく軽微であった。

12月3日に、研究責任医師から対応方針が提出され、12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

12月23日の認定臨床研究審査委員会、および2020年1月15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（2019年12月23日）

（1）対応方針（本件に関する記録作成、および再同意の取得）について、確実に実施すること。

（2）以後、同意取得にあたっては適切な最新版を用いるよう確実を期すこと。なお実施計画の変更

(説明文書および同意書の変更を含む)について実施許可を受けた場合、変更前の説明文書・同意書は失効し、以後使用できることに十分留意すること。

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

6

登録 ID 等		治験・臨床研究名	悪性神経膠腫に対する [REDACTED] [REDACTED] 術前化学療法 探索的第Ⅱ相 臨床試験
---------	--	----------	--

不適正事案の概要 :

実施体制の不備（監査担当者）

提出された監査報告書において、監査担当者が研究責任医師及び研究分担医師であった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2020年2月10日付）において所見として指摘され、2月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、2019年2月16日に倫理審査委員会等に提出された年次報告書に添付して提出された「監査報告書」に記載された監査担当者が、本研究の研究責任医師及び研究分担医師であった。

2020年2月20日、研究責任医師から対応方針（重大不適合報告の提出、および本特定臨床研究においては監査の実施は必須ではないため、監査を行わないこととする変更申請の実施）が提出され、3月6日の臨床研究監理センター運営委員会および3月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

本研究は2017年1月に倫理指針に基づく人医学系研究として開始され、当時の規定では監査の実施は必須ではなかったが、研究責任者の自主的な判断により監査を行う計画として承認・許可を受けて開始された後、移行審査を経て2019年2月に特定臨床研究となった。本件不適合の指摘を受け、監査専門家の起用を検討したが、追加費用の捻出が困難であること等の事情により、監査を行わない研究へ変更する方針としたものであった。

2月19日、研究責任医師より重大不適合報告がCRBへ提出され、3月24日に審議の結果、当該特定臨床研究の継続が承認された。

是正措置 :

(1) 病院長から文書にて指導(2020年3月6日)

1. 重大不適合報告を提出すること。
2. 研究のリスク等も併せて検討の上、監査を実施しない方針とするのであれば、変更申請を行い認定臨床研究審査委員会(CRB)の意見を確認すること。
3. 以後、臨床研究の計画に際しては、記載内容を十分点検し、法・指針、院内規定への不適合のないように努めること。

(2) 当院研究者に対する注意喚起

当院としての再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会(CMoC)全体会議において、本事例を含むモニタリング・監査に関する不適合事例を紹介するとともに、注意すべき点をCMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行った。

- (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。

7

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	治療抵抗性うつ病に対する新規[REDACTED] 療法の開発とその治療反応予測因子の同定
-------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :**実施計画事項変更届書の未提出**

実施計画の一部変更のため、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ変更申請を行い承認を得たが、その後、本来必要であった厚生省への実施計画事項変更届書の提出を失念し、変更前の実施計画をjRCTにて公表したまま、変更後の内容で研究を継続した。

不適正事案に関する対応状況 :

2019年9月21日、研究責任医師から、本事案に関する不適合報告書が病院長・認定臨床研究審査委員会（CRB）へ提出された。

報告書において、不適合の発生理由は臨床研究法および施行規則の規定の理解に不足があったこと、および関連書類の管理や所定の手続きに不備があったことであり、以後再発予防に努めることができ説明された。

CRBにおける審議を経て承認後、12月13日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、了承された。

是正措置 :

CRB事務局および臨床研究監理センターより、研究責任医師に対して、臨床研究法および施行規則に関する説明、必要な手続きの確認、および不適合報告提出の指導を行うことにより、不適合の是正および再発予防策の徹底を行った。

(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。

8

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	遺伝性コレステロール生合成経路異常症の[REDACTED]に対する、コレステロール 生合成経路の酵素阻害による治療の試み
-------	------------	----------	--

不適正事案の概要 :**研究対象者登録期間を逸脱した登録の実施**

実施計画に規定された研究実施期間内（2013年3月25日～2020年3月31日）において、プロトコールで規定された研究対象者登録期間（2013年3月25日～2019年3月31日）の終了時期を失念し、登録期間終了後に4例を登録した。

不適正事案に関する対応状況 :

2019年12月19日、研究責任医師から本事案に関する重大不適合報告書が病院長・認定臨床研究審査委員会（CRB）へ提出された。

報告書において、逸脱の発生理由は研究責任医師の不注意によるものであること、また当該研究は人医学系研究から特定臨床研究へ移行したものであり、年1回モニタリングを毎年8月前後に実施していたが、特定臨床研究に移行した2019年3月以降は、モニタリングの実施時期を定期報告に合わせて3月へ変更していたため、早期に不適合発生に気づかなかつたことが説明された。なお当該4例の研究対象者について、疾病等や有害事象の発生はなかったことが報告された。

当該重大不適合報告書は、12月23日のCRBにて審議され、是正措置および再発予防策について承認された。また2020年1月8日に研究責任医師より続報が提出され、第1報にて計画した是正措置および再発予防策を完了したことが報告され、1月27日のCRBにて承認された。

本事案は2020年2月14日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告され、了承された。

是正措置 :

研究責任医師に研究対象者登録の即時中止、逸脱により登録された研究対象者への説明、および臨時モニタリングの実施を求め、完了の報告を受けた。当該臨時モニタリングの結果、さらなる不適合は認められなかった。

また再発予防策として、下記3点の実施を求めた。

- (1) 従来の定期モニタリング（1年ごと）に加え、新規症例登録時にモニタリングを行い、適格性確認を行うこと。
- (2) 説明文書の分かりやすい位置に、研究実施期間に加えて研究対象者登録期間を記載し、登録期間外の誤登録を予防すること。
- (3) 定期モニタリングの際に、研究実施期間と研究対象者登録期間を確認し、研究の進捗状況に鑑みて変更が必要か確認を行うこと。

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

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

9

登録ID等	[REDACTED]	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 [REDACTED] のランダム化比較試験 [REDACTED]
-------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :

研究責任者不在での研究の続行、および倫理審査委員会への手続きに関する不備

前任の研究責任者が2015年3月に退任後、後任への交代が2018年2月に倫理審査委員会に承認されるまでの間、研究責任者が不在の状況で研究が継続されていたことが判明した。

この不適合について、倫理審査委員会より報告が求められていたが、臨時報告書として提出されていなかった。

また2012年9月の初回承認から2017年9月の第1回修正申請までの間、多施設共同研究である本研究の試験実施計画書（プロトコール）に2回改訂が生じていたが（2013年6月および2014年7月）、いずれも当院での修正申請が行われていなかった。

なお、研究責任者が不在であった間、新規の研究対象者の登録はなく、登録済みの研究対象者に対する試験治療の実施や重篤有害事象の発生も認められなかった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年1月5日付）において所見として指摘され、2019年1月17日の医学部・病院生命医科学倫理監視委員会運営会議にて報告された。

同委員会による確認の結果、上記不適合の発生原因として、前・研究責任者が退任した際に、自身が研究責任者を務める研究を倫理審査委員会事務局に確認し、30件余について後任者への交代または研究終了の申請を行なったが、本研究は手違いから確認対象より漏れており、研究責任者交代の修正申請が遅滞した事情が判明した。また当該不適合に関する倫理審査委員会による臨時報告書提出の求めに対して、後任の研究責任者が確認を怠り、提出がなされなかった。

なお研究責任者が不在となった間、当院において研究対象者の新規登録は行われておらず、登録済みの研究対象者（2例）に対する試験治療も実施されていなかった。

是正措置 :

(1) 病院長から文書にて指導（2019年4月1日）

内容は以下の通り。

1. 研究責任者変更の手続きが遅延したこと、ならびにプロトコール改訂に関する修正申請手続きが行われていなかったことの経緯について、別途記録を作成し保管すること。
2. 1回目の修正申請時の「倫理審査結果通知書」（発行日：2018/2/5）において、倫理委員会より「（前略）前・研究責任者の辞職から今日まで、研究責任者不在のまま本研究を継続していたことについて、速やかに「臨時報告書」を提出すること。」との指示があったことについて、今回の適合性監査における指摘の経緯を含め、速やかに生命医科学倫理監視委員会（BEMOC）に「臨時報告書」を提出すること。
3. 以後、研究計画に変更が生じた場合には、速やかに倫理委員会に修正申請の手続きをするよう確実を期すこと。

(2) 本事案に関する臨時報告書の審議

上記（1）の病院長による文書指導に従い、研究責任者より本事案に関する臨時報告書（2019

年5月17日付)が提出され、2019年5月27日の倫理委員会にて審議、承認された。
 また、その審議結果は2019年6月21日の臨床研究ガバナンス委員会にて報告された。

- (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。

#10

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	治癒切除不能 [REDACTED]に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
-------	------------	----------	--

不適正事案の概要:

個人情報(患者番号)の施設外への通知

当該研究において、当院研究対象者の患者番号は院外へ通知しないこととされていたが、研究対象者を登録する際、誤って患者番号を記載した研究対象者登録票を当該研究のデータセンターへ送信した。

不適正事案に関する対応状況:

2019年9月2日、本研究のデータセンター担当者から当院への照会により判明した。

当院にて確認したところ、2015年7月に当院よりデータセンターへ送信した当該研究対象者の登録票において、「カルテ番号」欄に当院患者番号が記載されていた。

患者番号が外部へ通知された原因是、当該研究対象者の登録を担当した研究分担者が、当院での本研究の実施においては、事前に「カルテ番号」欄に記載すべき代用IDの発行を受け、これを記載する必要があることを認識していなかったためと考えられた。

研究責任医師より本事案に関する臨時報告書(2019年12月16日付)が提出され、2020年1月16日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された後、2020年1月27日の倫理委員会に付議された。追加の指摘事項はなく、承認された。

また、その審議結果は2020年2月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。

是正措置:

2019年11月8日、院内規定に従い、研究分担者より本件に関するインシデントレポートが提出され、医療安全管理部および総務課に報告された。なお当該研究対象者は既に死亡されており、本件に関する説明は実施できなかった。

当該研究対象者の症例登録情報について、当院臨床研究推進センターへカルテ番号代用ID発行が依頼され、発行を受けたIDをデータセンターへ連絡し、修正を依頼した。また研究グループにおける以後の再発防止対策として、研究担当者に対し、JCOG試験におけるカルテ番号代用ID発行を周知徹底し、被験者情報の保護を徹底することの重要性を再度確認した。

当院としての再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会(CMoC)全体会議において、JCOG臨床研究における当院研究対象者の個人情報保護措置を再度周知し、当院患者番号は当院臨床研究推進センターが発行する代用IDにより匿名化してデータセンターへ通知すべきことを改めて確認した。また同内容を、CMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行った。

- (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	<input checked="" type="checkbox"/> ・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 臨床研究監理センター 研究基盤部門	
<u>活動の主な内容：</u>	
<p>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、臨床研究支援強化にともない現在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、臨床研究企画推進部門および臨床研究支援部門を中心に、以下の5部門が大きく関わっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門：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. 臨床研究推進センター臨床研究支援部門：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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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. 臨床研究推進センター再生医療等支援部門：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設置した。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シーズの評価および支援を行う。 4. 臨床研究推進センター臨床研究実施部門：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. 臨床研究推進センター生物統計部門：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。 	
<p>臨床研究監理センターは、2019年8月1日に臨床研究推進センター臨床研究管理部門の業務移管および臨床研究に係る倫理等の教育研修計画の策定・実施を担うために設立された。特に臨床研究の支援として研究基盤部門が大きく関わっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究監理センター研究基盤部門：信頼性保証に係る監査等の実施、有害事象・疾病等の安全性情報への対応、臨床研究に係る法令および倫理指針等への適合に必要な業務等を担い、臨 	

床研究の支援を行っている。			
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			有・無
氏名	[REDACTED]	所 属	臨床研究推進センター 兼 同センター ランスレーショナルリサーチ部門
役職名	副センター長、部門長	資 格	医師
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		<p>2015年より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 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。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。</p> <p>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。</p>	
氏名	[REDACTED]	所 属	臨床研究監理センター 兼 同センター 研究基盤部門
役職名	副センター長、部門長	資 格	医師
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		<p>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（現、臨床研究委員会）副委員長、その後2019年11月から臨床研究委員会の委員長を務めている。また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、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を務めるとともに、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）。2019年8月1日より、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任、同センター・部門が担う信頼性保証、研究倫理、安全性情報管理の各分野ならびに当院「臨床研究ライセンス制度」の運用の実務を統括している。臨床研究監理センター専従（同センター外の部門と兼務なし）の教授である。</p>	
氏名	[REDACTED]	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		<p>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設立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</p>	

	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 :	
<p>(ア) 支援のための組織</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<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業務、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> 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。 ・<u>慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (L0-EXT-GEN-028)</u> 臨床研究監理センターは、臨床研究（治験を含む）の適正な実施のため設置された。本内規は、臨床研究監理センターの業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、その他委員会等、経理について定めている。 	
<p>(イ) プロジェクトマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<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PMO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PMO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。 ・<u>RMシーズに関する標準業務手順書 (L2-CTRRM-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターの再生医療等シーズのうち、TR部門での支援対象の基準に該当しないシーズに関する標準的な実施手順を定める。2020年1月に新たに制定した。 <p>その他、CRO等への外部委託に関する手順書（(L2-CTRSU-SOP-015)、教育訓練に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-014)、文書管理に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-003) を策定している。</p>	
<p>(ウ) プロトコール・同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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)</u> 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。 ・<u>慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-030)</u> 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等に該当する臨床研究及びこれに関連する業務について、その適正かつ円滑な実施を図るために、標準的な実施手順を定め 	

ている。研究計画書を作成すること、また説明及びその同意に関する事項を記載することを定めている。

・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）とともに、「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-CREAQAU-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が、病院の理念に基づき、研究の品質及び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。

本手順書は、臨床研究監理センターの発足に伴い、従来臨床研究推進センターで管理されていたものを廃止し、臨床研究監理センターの管理下に新たに制定した（2020年3月）。

(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。

・臨床研究におけるCRC支援受け入れに関する手順書 (L2-CTROP-SOP-008)

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臨床研究（治験以外）の臨床研究コーディネーター (CRC) 支援受け入れにおいて必要な事項を定めたものである。

その他、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。

・標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則(L1-CREA-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監理センターにおける業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる規則・標準業務手順書の作成、改訂及び廃止に関する手順、その他必要な事項を定める。

・文書管理規則(L2-CTROF-SOP-001)

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

・文書管理規則(L2-CREAOF-SOP-001)

本規則は、慶應義塾大学病院臨床研究監理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	有・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		
<u>活動の主な内容：</u>		
<p>データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。</p> <p>居室は、2016年5月臨床研究推進センターの機能集約を目的に、施錠管理されており、部外者単独での入室は不可である。また、データマネジメント専用のデータサーバにて臨床研究データセットの管理が行われているため、データセンター担当者のみにアクセス制限をかけており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。</p> <p>データ管理ユニットの業務は、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として、臨床試験レベルの要求に応じた信頼性を担保するための品質管理を実施している。登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコール・症例報告書見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、臨床研究ポータルサイトのセットアップおよび運用などをしている。</p> <p>紙症例報告書においてはCDMSのセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および症例報告書との整合性を確認し、システムバリデーションを実施した試験ごとの入力システムを準備する。回収された症例報告書を1次および2次データ入力し、比較することでデータの品質を確保するダブルエンタ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タ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は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。</p> <p>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う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。</p>		
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	有・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	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	<p>1995年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、1997年より外資系製薬会社にて、2000年CROにてデータマネジメント責任者、2006年より国立がん研究センター、2016年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者の業務を専従として行っている。また臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応している。臨床研究推進センター外の部門との兼務はない。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><システム導入：></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><SOP構築></p> <p>各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改定 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築</p> <p><研修></p> <p>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)</p>
---	---

③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況

◎・無

規程・手順書の主な内容 :

データマネジメント業務に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-001)

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、コンピュータライズドシステムバリデーションに関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-006)、システム開発導入手順書 (L2-CTRSU-SOP-007)、情報セキュリティ規定 (L2-CTRSU-SOP-013) 等に基

づき、データマネジメント業務を行う。データマネジメント計画書（DMP）は、臨床研究ごとに作成する。

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	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>・指針の主な内容 :</p> <p>「慶應義塾大学病院安全管理指針（L0-EXT-GEN-004）」</p> <p>当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織および体制 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	
<p>・設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>「医療安全管理委員会」</p> <p>当院における医療事故、医療紛争の発生を未然に防止する方策を審議し、医療事故発生時の解決策を策定することを目的とし設置。</p> <p>・開催状況：年12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全管理のための指針に関する事項 2) 医療安全管理のための研修に関する基本の方針の決定と実施 3) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立 4) 当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認 5) 分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善の方策の立案 6) 改善の方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し 7) 「医療安全管理委員会報告システム」を用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への報告 8) すべての死亡または死産事例に関する報告の実施状況の確認、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 <p>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。</p>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 7 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>1) インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全</p>	

<p>管理、臨床研究臨床倫理</p> <p>2) 医療事故対応 事故事例から改善事例、医療安全と患者相談</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>			
<p>④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="radio"/> ・無) ・その他の改善の方策の主な内容 : <p>◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全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。</p> <p>◇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。</p> <p>◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。</p> <p>◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善の方策の立案、改善の方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。</p> <p>◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。</p>			
<p>⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況</p>			(<input checked="" type="radio"/>) ・無
氏名	[REDACTED]	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（現、臨床研究委員会）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し、その後2019年11月から臨床研究委員会の委員長として、同業務に従事している。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、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任した。		
<p>⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況</p>			(<input checked="" type="radio"/>) ・無
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 試験薬管理ユニット、薬剤部 治験薬管理室
役職名	副主任	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	<p>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。</p> <p>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」、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」等にも適宜参加している。</p> <p>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。</p> <p>当施設では専任者を4名配置しており、休診日を除き継続的に管理・サポートを行っている。</p>
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	有・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①10「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、治験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握するものを配置。	
<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、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) 「慶應義塾大学病院再生医療等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-031)	
当院教職員が実施する再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する再生医療等の研究について、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。	
(5) 「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。	
(6) 「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する文書</u>	
(7) 「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)、	
「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)	
当院で実施する治験について、治験薬、治験機器、治験製品の入手手順および保管・管理するための責任者、管理業務について規定している。	

(8) 「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)

当院で実施する臨床研究について、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために、必要な措置を講じた上で製造された医薬品等であることを判断し用いることを規定している。

(9) 「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・実施す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、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。特に周知が必要な情報については、医療安全管理部が使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。（院内で閲覧したスタッフ人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開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内インターネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。

特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行う。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器導入に関する内規」(L0-EXT-UAP-002)に基づき、診療科部長より申請された、「未承認」「適応外」「禁忌」に該当する医薬品に関して、薬剤部と連携して申請内容を確認し、未承認医薬品、あるいは協議の結果必要と認めた「適応外」「禁忌」

医薬品については、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会へ諮問する。 医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用状況を処方監査等により把握し、使用の必要性等を確認し、必要な指導等を行う。	
・担当者の指名の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・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	<input checked="" type="radio"/> ・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（ <input checked="" type="radio"/> ・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、患者からICを取得できない場合、外国人等日本語が堪能でない患者の場合、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、感染症検査を実施する場合、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、当ガイドラインの改廃について。 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	<input checked="" type="radio"/> ・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	<input checked="" type="radio"/> ・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（0）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事 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) 各部部門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、それ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	

より実施・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門の医療安全管理部の担当者等が参加すること
- 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432件(2019年度死亡・死産)
- ・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

- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容

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：自治医科大学付属病院）・無)

- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ

(有)（病院名：自治医科大学付属病院）・無)

- ・技術的助言の実施状況

副作用や医薬品の適応外使用・禁忌薬使用に関する情報の収集について、十分とは言えない状況であり、今後取り組みの検討が必要である。

⇒PMDAへの副作用報告はまず平均1件/月の達成を目指し、薬剤部内で目標を定め。病棟担当薬剤師・医薬品情報室を中心に副作用情報の収集に力を入れていきたい。

1号館は2病棟が共有しているスペースもあり、5S活動の一環として物品の配置場所のマーキングをすると使いやすい。

⇒5S活動の一つとして、また環境の標準化という視点で、マーキング等の何らかの形で示すことを検討する。

⑰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：

2019年度 特定機能病院管理者研修（継続・1日間）

医療安全管理責任者：

2019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：

2019年度 特定機能病院管理者研修（継続・1日間）

医療機器安全管理責任者：

2019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

2018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30(2018)年度 看護安全強化月間報告

- ・2019年度 第1回医療安全講習会
 - 1) 急変時対応 RRT
 - 2) NEW!脳卒中超急性期対応
 - 3) 酸素投与上の要注意ポイント（酸素ボンベ使用マニュアルの紹介）
 - 4) 酸素投与上の要注意ポイント（気管カニューレ管理）

- ・2019年度 第2回医療安全講習会
 - 1) 医療安全のABC：臨床を効率化し事故を減らすコツ

- ・2019年度 第3回医療安全講習会
 - 1) 認知症のある患者さんへの接し方のポイント
 - 2) ディ・エスカレーション（非薬物療法的鎮静）－せん妄や興奮している患者さんへの対応方法－
 - 3) 慶應義塾大学病院版アドバンス・ケア・プランニングの手引き

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑯監査委員会の設置状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、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是正措置を講じよう意見を表明する。 3. 1及び2に掲げる監査結果を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（(有)・無） ・委員名簿の公表の有無（(有)・無） ・委員の選定理由の公表の有無（(有)・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・無	医療に係る 安全管理に 関する識見 を有する者
市村尚子	日本看護協会 神戸研修センタ ー長		日本看護協会研修セン ター長であり、管理者として医療安全につい	有・無	医療に係る 安全管理に 関する識見

			て十分な知識と実務経験を有する		を有する者
中谷比呂樹	慶應義塾大学グローバルリサーチインスティチュート特任教授		厚生労働省医系技官として医療行政に従事し、WHOでは感染症対策部門を牽引した	有・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・宗像法律事務所弁護士		長年法曹界に身をおく、法律についての豊富な専門知識と実務経験を有する	有・無	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・無	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(有・無)
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無(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	有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>「慶應義塾大学病院感染対策指針」</p> <p>院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染防止対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。</p> <p>病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染防止および感染制御の対策に取組むための基本的な考え方。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 18 回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>1) 感染対策運営委員会</p> <p>開 催：月1回（年12回）</p> <p>役 割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかる具体的な施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。</p> <p>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23名</p> <p>主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。</p> <p>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。</p> <p>例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICTからの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。</p> <p>2) 感染専門委員会</p> <p>開 催：隔月（年6回）</p> <p>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する施策等を、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。</p> <p>構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者52名</p> <p>主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。</p> <p>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組み、主治医らへの指導、患者への説明、それぞれの情報の取りまとめなどを実施する。</p>	
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）のほか、講習会に1回以上参加する。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。

2019年度実施状況

時期	対象	主な内容
6月	全教職員 (必須講習会)	感染対策の原則 院内組織体制 標準予防策と経路別予防策 個室隔離
9月	全教職員	事例から考える感染症対策 (オリンピック・パラリンピックに向けて国立競技場に近い大学病院として考える事例)
11月	全教職員	みんなが知らないとすごく困る抗菌薬と微生物検査のトピックス ・知らないと困る抗菌薬の知識～安全に使うには～ ・知らないと結構困る微生物検査のシステム変更とその狙い
8月	全教職員 (主に看護系職員)	・手指衛生遵守率の結果と今年度の目標について ・感染対策に向けた患者環境の整備について ・介助用トイレの介助手順について

対象者は、3,314名で、3月末までに対象者全員が2回以上受講した。

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況

- 病院における発生状況の報告等の整備 (・無)

・その他の改善の方策の主な内容 :

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271回 ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性例・薬剤耐性菌など、血液培養以外の検体の微生物検査報告であり、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）
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37回延べ63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などをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努める。

- ディバイス 部署により週1回～月1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 5回
短期的に解決をはかりたい場合に、内容あるいは対象部署を限定してラウンドする。

3) 院内周知・教育

- 感染対策マニュアル作成および改訂
- 教職員ポケットハンドブック作成および改訂
- ICTニュースと電子カルテCLIPシステムによる情報提供
- 感染対策講習会と内容別・対象別講習会等の企画・実施
- 教育動画作成 NICU専従者以外の医療従事者がNICUに入室するための教育動画

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。（医療安全管理部と協働）

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
 - ・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（2019年12月23日慶應義塾大学病院受入、2019年12月12日自治医科大学医学部附属病院訪問）
- 国立がん研究センター中央病院による年1回当院視察と意見交換（2020年1月16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（2019年4月18日、7月29日、10月31日、2020年1月27日実施）、新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導（2019年10月15日実施：対象1年生、6年生）

8) 新型コロナウイルス感染症対策（2020年1月～8月）

1月より国内外の発生状況について情報収集、院内情報共有と体制づくり、マニュアル作成を開始した。インフルエンザ流行期より教職員に対しユニバーサルマスク着用を継続して対策に取組み、2月にクルーズ船感染者2名を受け入れた。2月27日よりPCR検査を院内で実施できるよう準備を整えた。

3月末に入院時発熱・肺炎のなかった転院患者から同病棟患者4名、教職員5名への感染拡大が判明し、発生拡大状況から医療従事者の手指衛生を中心とした感染対策に課題があると考えた。4月から現在も病院全体で手指衛生の改善に向けて取り組んでいる。また、転院にあたり患者個人だけでなく転院元の状況確認を病院として実施するようシステム化すると同時に個室管理で状態の変化がないことを確認するよう対策をとっている。

教職員に海外渡航禁止、会食禁止などを周知していたが、3月末に一部の教職員が会食することで教職員内に感染が拡大した。患者への感染はなかったが一部の教職員に認識の甘さがあったことから、教職員の守るべきルールの内容および周知方法について改善し、手指衛生と合わせ組織風土の変革に継続して取り組んでいる。

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	(<input checked="" type="radio"/> ・無)
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 4 回
・研修の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none"> • 2019年4月2日から4月9日の中の5日間実施 研修医・専修医オーダリングトレーニング（専修医、研修医196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。 • 2019年4月15日から4月19日 研修医64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。 • 2019年7月8日から2020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） 重点管理ハイリスク薬の運用方法、薬剤に関するインシデント報告の内訳、未承認新規医薬品 ・医療機器の使用または適応外、禁忌等の使用について • 2020年2月19日 看護師注射点滴調製研修 「薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習」 静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・手順書の作成 (<input checked="" type="radio"/>・無) ・業務の主な内容 : 年に2回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。 	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="radio"/>・無) ・その他の改善の方策の主な内容 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 医薬品に係わる添付文書等の収集 <ul style="list-style-type: none"> ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内インターネットおよび電子カルテに保管・掲載する。 ・薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。 ・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、情報担当と定期的に開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。
- 「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。
- 必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内インターネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。
- 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行う。

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い、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れ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、イメントカプセルなど*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%）、一施用対応のアンプルピッカーの導入（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ている。
- ・ 定期的な検査が必要な薬剤は処方入力時に検査の必要性を注意喚起するメッセージが表示される。これにより医薬品適正使用を促進している。
- ・ ①循環動態に影響が大きく生命予後に影響を及ぼす薬剤、②誤使用が起きた場合に重大な結果をもたらす可能性のある薬剤、③不適切な使用によって、重篤な病態につながる可能性のある薬剤、④院内または院外において医療事故やインシデントが繰り返し報告されている薬剤、これらを「重点管理ハイリスク薬」と定義し、薬品棚の表示、電子カルテシステムの表示、使用マニュアルの整備を行っている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(<input checked="" type="checkbox"/> ・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 131 回
○研修の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none"> ・一般医療機器（3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。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・特定保守管理医療機器（7種別24回） 人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施 	
<ul style="list-style-type: none"> ・新規医療機器（104機種） 単回使用注射針、炭酸ガスレーザー装置、レーザー用煙吸引器、ウェアラブル手術用照明、内視鏡バルーンアブレーションシステム、超音波診断装置、ナビゲーションシステム、眼内レンズインジェクター、眼内レンズ、ベッドサイドモニタ、送信機、医薬品ペン型注入器 加温加湿器搭載型フロージェネレーター、移動型X線撮影装置・一般X線撮影装置・画像処理ユニット、マルチスライスCTスキャナ、体内植え込み用カテーテル、カテーテルリンクトロデューサキット、血管形成術用ステント・血管形成術用システム、多項目電気泳動システム、全自動化学発光酵素免疫測定装置、全自動血液凝固測定装置、赤血球沈殿速度測定装置、17探血管準備装置、採血業務支援システム、自動免疫染色機、凍結切片作製装置、全自動遺伝子解析装置、自動分析装置、脳波計、ホルター心電計、汎用型リアルタイムPCR装置、全自動核酸抽出増幅検査システム、単回使用内視鏡用注射針、血管形成術用カテーテル、局所止血材、冠動脈貫通カテーテル、不整脈用マッピングカテーテル、オプティカル圧センサカテーテルなど 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器に係る計画の策定 (<input checked="" type="checkbox"/>・無) ・保守点検の主な内容 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検の実施。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台があり、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(68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(23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(42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(16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) CTエックス線装置(16台) ; 年1回のメーカー定期点検を実施している。 10) 磁気共鳴画像診断装置(7台) ; 年1回のメーカー定期点検を実施している。 11) シリンジポンプ及び輸液ポンプ ; 年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 	

また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。

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

・医療機器に係る情報の収集の整備 (有 · 無)

・その他の改善の方策の主な内容 :

1) 添付文書の管理

医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。

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

2) 安全性情報の収集

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

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

3) 安全使用のための改善の方策の実施

- ・内視鏡の未洗浄防止のためシステムの導入
- ・神経系の誤接続防止のため、誤接続防止コネクターの導入の実施
- ・自己回収による院内フローの確立

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		有・無		
認定年月日 : 2018年3月30日 (認定証 : 添付書類様式第7 B24を参照)				
定期的な開催について : 年に12回以上、委員会を開催している。				
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 : 「慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修 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 B25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 B26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）が他の医療機関に所属する研究	
新規	20件	4件	2件	0件
変更	69件	7件	9件	1件
定期	10件	2件	1件	0件
疾病等報告	31件	3件	5件	0件
中止	0件	1件	0件	0件
終了	2件	0件	0件	0件
その他	1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収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	◎・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :	
<p>慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「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）。</p> <p>医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会の審査に先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて产学連携活動を促進する場合、不可避的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかかるないよう、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で審査対象となっており、利益相反マネジメントが適正ではない、不十分な研究は審査にかかるない仕組みがとられている。</p> <p>構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、及び、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。</p> <p>2018年4月施行の臨床研究法に係る利益相反管理については、各研究グループからの求めに応じて、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事務局により、寄附金や知財情報等の客観的な情報に基づき利益相反状況確認報告書（様式D）を作成している。利益相反管理の審査については、各研究課題を担当する認定臨床研究審査委員会にて行われている。</p>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	◎・無
氏名	所 属
	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事務員
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、产学官連携リスクマネジメントモデル事業主催によるセミナーに参加する等、業務に必要な知識を随時取り入れている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	◎・無

規程・手順書の主な内容：

(1) 「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」（添付書類様式第7 C01 参照）
本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定める。

(2) 「慶應義塾利益相反マネジメント内規」（添付書類様式第7 C02 参照）
ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定める。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7 B15 参照）
ポリシー及び義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。なお、厚生労働科学研究等「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（2008年3月31日科発第0331001号）に基づく利益相反の管理が求められる研究課題については、同指針に基づき、上記規程に則って審査等を運用する。

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書（添付書類様式第7 B16 参照）
当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。

(5) 個別研究COI担当者の業務マニュアル（添付書類様式第7 C03 参照）
個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		<input checked="" type="checkbox"/> ・無	
氏名	[REDACTED]	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		<p>2019年4月に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する業務に加えて、臨床研究におけるシーズの育成、特許出願後の権利取得に向けての戦略、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する規程策定、契約の業務を行っている。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、出願および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。</p> <p>慶應義塾大学の直接雇用であり、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、信濃町キャンパスに常駐勤務している（他の部門と兼任はない。）</p>	
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		<input checked="" type="checkbox"/> ・無	
規程・手順書の主な内容：			
<p>(1) 「慶應義塾知的財産ポリシー」</p> <p>慶應義塾において創造された知的財産権等の活用によって社会に貢献するために、その組織的な基盤整備を目的として定めたもの。</p>			
<p>(2) 「慶應義塾発明取扱規程」</p> <p>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「知的財産実行会議」の設置を定めている。</p>			
<p>(3) 「慶應義塾成果有体物取扱規程」</p> <p>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。</p>			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
活動の主な内容：	
慶應医師会市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。	
<p>(1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www ctr hosp keio ac jp/</p> <p>(2) 「病院総合案内2019」を発行 革新的医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介した。</p> <p>(3) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」、「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 http://www hosp keio ac jp/about/special/torikumi/</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 「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」を制作し配布している。</p> <p>(6) 2017年8月、臨床研究中核病院として「医療系ベンチャー支援について」というwebサイトを立ち上げ、そこにベンチャー支援に関する相談窓口を設置するとともに医療系ベンチャーに関する問い合わせができるよう対応した。2018年10月及び2019年10月には「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」に出展し、臨床研究中核病院としてベンチャー支援に関する特徴や実績について紹介した。2019年からは、医療系ベンチャー育成に関して臨床研究中核病院における取りまとめを行い、広報に関する必要性についても議論している。</p> <p>(7) AMED（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に向けて、拠点としての成果報告資料の取りまとめ並びに作成、提出を行った。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
公表の内容及び方法：	
<p>(1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している。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/）</p> <p>＜臨床研究実施方針＞ 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針に基づく臨床研究を行います。</p>	

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 社会への還元 未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力をを行い、研究成果の実用化を促進します。</p>	
<p>(2) 臨床研究実施方針は、病院入り口近くの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。</p> <p>(3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センター・パンフレット、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、医学部新聞等でも幅広く公表し、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明していく。</p>	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	◎・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 「病院総合案内2019」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</p> <p>(2) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療日、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</p> <p>(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/</p> <p>(4) 病院ウェブサイトにて「新しい医療への取組み」にて各教室の研究内容の詳細を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p>	
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
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>患者さんのワンストップ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。2020年9月に2号館1階に移転を予定している。相談ブースは3ブースとなるが個室相談室も設置する。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。</p> <p>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・webメール・投書など各種相談対応等を担う総合相談部室員は、事務職員、看護師、メディカルソーシャルワーカーなど</p>	

7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、窓口での対面相談と電話相談に対応している。さらに病院ウェブサイトを介したメール相談は24時間受付けている。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隨時受け付けており、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箇所にて配布している。

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管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実を図っている。患者申出療養制度についても、相談の一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行っている。同時に作成された相談記録は、病院長・部長・事務局長・医療安全管理部に報告を行っている。なお、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護を厳守している。

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、患者対応の状況報告、関連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	<input checked="" type="radio"/> ・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	<input checked="" type="radio"/> ・無
連携の内容：	
■融合研究を支援する取り組み	
・AMED橋渡し研究的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業に令和元年度に採択され、基礎段階の研究において、拠点内外からの医歯薬系以外の研究者による異分野の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションの推進を目指す異分野融合型の課題の発掘、並びにそれらのシーズ研究開発者と医歯薬の研究者の共同研究（異分野融合）促進及びシーズ開発を支援していると共に、隔月を目安に、異分野領域の研究者を対象とした医薬品医療機器等製品開発のための教育セミナーを実施している。また、これまで通り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・助言等を隨時活用し、開発支援を進めている。	
■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に開催したり、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的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	

(様式第8)

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。

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：

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運用している。

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、被験者の急変時にも迅速に対応できる態勢を整えている。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行っている。

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	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 副病院長（臨床研究担当） 先端医学研究所・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киング支援などの統括指揮を行っている。 先端医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及び臨床研究企画推進部門の長として、ICH-GCP 水準

	臨床研究支援部門・部門長・教授		<p>の特定臨床研究ならびに医師主導治験等の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。</p> <p>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。</p>
	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	<p>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、看護部、薬剤部、臨床検査科、医用工学室、事務部門と連携し、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC ユニット、臨床試験病棟の運営の取り纏め等の総括指揮を行なっている。</p> <p>橋渡し機能の臨床試験段階を始め、特定臨床研究あるいは治験や臨床研究に対して、臨床試験病棟を活用するなど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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	臨床研究監理センター・センター長 副病院長（医療安全担当） 医療安全管理部・部長 小児科・教授	0.1	<p>臨床研究監理センター・センター長として、臨床研究・治験の適正な実施のため、法令および倫理指針等により機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援を、センターを代表して統括指揮している。</p> <p>副病院長（医療安全担当）、医療安全管理部部長および小児科教授と兼務し、週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。</p> <p>なお小児科では、週2日(0.5日)の外来診察を担当している。</p>
	臨床研究監理センター・副センター長 研究基盤部門・部門長 教授	1	<p>臨床研究監理センター・副センター長として、センター長を補佐し、臨床研究・治験を実施する機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援にあたるセンター員を指導している。</p> <p>同センター・研究基盤部門の長として、信頼性保証（監査）、研究倫理、安全性情報管理の各分野を中心に、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、研究者等および倫理委員会等の委員・事務局員等に対する</p>

			<p>教育研修の実施、各委員会事務局への実務支援を行っている。</p> <p>また再生医療、未承認新規医薬品等を含めて倫理、安全管理に関する指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。</p> <p>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なっていない。</p>
[REDACTED]	臨床研究推進センター教育研修部門・部門長、兼臨床研究監理センター・ライセンス教育部門・部門長・特任准教授	0.8	<p>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。また、臨床研究監理センターライセンス教育部門長として、臨床研究ライセンス制度に係る講習やライセンス認定試験の企画・立案・提供をしている。臨床研究推進センター・臨床研究監理センター専従の特任准教授である。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。</p>
[REDACTED]	臨床研究推進センター・バイオバンキング支援部門・部門長 臨床検査医学・教授	0.1	<p>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。</p>
[REDACTED]	臨床研究推進センターネットワーク支援部門・センター員 坂口光洋記念講座（システム医学）・特任教授	0.3	<p>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。</p> <p>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。</p>
[REDACTED]	臨床研究推進センターネットワー	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

	ク 支 援 部 門・センタ ー員 放射線診断 部・特任助 教		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・專 任講師	0.8	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門のセ ンター員として、臨床研究におけるデータ管 理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実 務および研究・教育を行っている。なお、週に4 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行ってお り、医学部、大学院医学研究科、および大学院 健康マネジメント研究科において、データ管理 の講義を担当している。大学病院の診療は行な っていない。
	■■■■■ 臨床研究推 進センタ ー・臨床研 究実施部 門・特任講 師	0.9	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の臨 床試験病棟における臨床試験運営管理者として 臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、 運営、監督、スタッフ教育指導を行なっている。 臨床研究推進センターの特任講師である。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 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・特任准教授	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	0.2	■■■■■ 臨床研究者・研究支援者的人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に対して臨床研究に関

	一・教育研修部門・特任助教（非常勤）		する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者的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・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）	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。
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門特任助教として、再生医療等に関する臨床研究計画の立案、実施、特定細胞加工物の製造管理等を行っている。 臨床研究推進センター専従であり、他の診療科と兼務はない。大学病院での外来診療は担当していない。	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のセンター員として、汎用ヒト型ロボット（まほろロボット）を用いたドラッグスクリーニングの研究計画の立案、実施等を週に0.5日以上行っている。なお、大学病院での外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	0.1	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のセンター員として、汎用ヒト型ロボット（まほろロボット）を用いたドラッグスクリーニングの研究計画の立案、実施等を週に0.5日以上行っている。なお、大学病院での外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	0.8	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、将来的に社会実装に至る可能性のあるシーズ評価・研究者支援を行なっている。臨床研究推進センター専従の特任助教であり、他の診療科と兼務はない。呼吸器内科では週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・臨床研	1	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門の副部門長として、ICH-GCP基準を準拠・遵守した

	究支援部門・副部門長・特任教授		特定臨床研究ならびに医師主導型治験等の計画立案・運営・薬事対応に関する統括指揮を部門長と共にを行い、新規の臨床研究提案に対する相談対応、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行い、協働企業とのアライアンス、契約についても全面的に支援している。 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）の特任教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
--	-----------------	--	---

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
[REDACTED]	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。
[REDACTED]	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臨床研究における調整事務局業務支援。 他の部門との兼務なし。
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）・特任助教	1	臨床研究支援部門として、医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援、モニタリング体制構築・モニタリング業務、CRC/CRA/研究者教育。 臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談対応。
[REDACTED]	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）・特任講師	1	臨床研究支援部門として、医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援、モニタリング体制構築・モニタリング業務、CRC/CRA/研究者教育。 臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談対応。
[REDACTED]	臨床研究推	0.8	医師主導治験・臨床研究において、データマネ

	進センター 臨床研究支 援部門・特 任助教		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・副主任	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・ 薬剤師	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・ 薬剤師	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・ 薬剤師	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	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な

	門・センタ 一員 薬剤部・次 長代理		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 一員 薬剤部・副 部長 薬学部・准 教授	0.2	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 1 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 トランスレ ーショナル リサーチ部 門・特任講 師	1	臨床研究推進センター・トランスレーショナル リサーチ部門に所属し、シーズのプロジェクト マネジャーとしての業務を担当。臨床研究あるいは治験への橋渡し促進のための研究支援を含 むシーズ全体のプロジェクト管理を行なってい る。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター トランスレ ーショナル リサーチ部 門・専任講 師	1	臨床研究推進センター・トランスレーショナル リサーチ部門における TR 技術支援ユニットに属 するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医 療技術創出支援のため、学内外からの受託によ り包括的なメタボロミクス解析を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター トランスレ ーショナル リサーチ部 門・センタ 一員 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・トラン スレーショ ナルリサー チ部門・特	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、シーズ開発のプロジェクト マネジャーとしての業務を担当。アカデミア 発シーズの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、企業導出を含むシーズ全 体のプロジェクト管理を行なっている。

	任助教		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	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門において、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 臨床研究事務部門・嘱託	1	臨床研究推進センター・臨床研究事務部門において、臨床研究に関する文書の整備・管理を担当している。また薬剤師としての専門性と製薬会社での実務経験を活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	<p>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。</p> <p>臨床試験病棟の業務は以下</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>試験毎に担当CRCと入院前カンファレンスの実施。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>院内CRCの育成。</p> <p>臨床試験病棟で育成したCRCの活動支援。</p> <p>スタッフの勤務管理・健康管理。</p> <p>スタッフと入院患者への安全管理。</p> <p>物品、備品管理。</p>
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護師	1	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p> <p>病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検</p>

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

			験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。 他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センタ 一・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 一・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 一・臨床研究実施部門・看護師	0.8	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。 1時間短縮の短時間勤務。
	■■■■■ 臨床研究推進センタ 一・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 一・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、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、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・専門・特任助教	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止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 一・臨床研究実施部門・研究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センタ 一・臨床研究実施部門・嘱託	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センタ 一・臨床研究実施部門・嘱託	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	■■■■■ 臨床研究推進センタ 一・臨床研究実施部門・嘱託	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。

			務なし。
[REDACTED]	臨床研究推進センタ ー・臨床研究支援部 門・特任助教	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。
[REDACTED]	臨床研究監理センター ー・研究基盤部門・研究員	1	臨床研究監理センター研究基盤部門にて、臨床研究に係る報告書提出の確認業務を行っている。 他の部門との兼務なし。
[REDACTED]	臨床研究推進センタ ー・臨床研究事務部 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。
[REDACTED]	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。
[REDACTED]	臨床研究推進センタ ー・臨床研究実施部 門・嘱託	1	治験・臨床試験における検査・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。

[REDACTED]	臨床研究推進センタ ー・臨床研究支援部門・特任助教	1	臨床研究における疾患レジストリ構築業務。 他の部門との兼務なし。
[REDACTED]	臨床研究推進センタ ー・臨床研究実施部門・研究員	1	がん遺伝子に関する臨床研究における支援、検査説明・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。 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					
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、専従の特任助教として、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 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成13年7月～平成20年6月 <ul style="list-style-type: none"> · CRC 業務（治験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） · CRC グループマネージャー（東京・大阪オフィス）として CRC グループ管理業務、CRC チームリーダーを含めた CRC 管理・受託試験管理業務 · CRC 教育担当（新人教育、継続教育） · 治験事務局業務（必須文書作成支援等） · 治験 QC 業務（CRC 業務チェック、必須文書チェック等） · 治験施設新規立ち上げ（病院、診療所） · 渉外活動業務（治験依頼者、医療機関） · 予算・売上管理 · ISO9001 品質マネジメント業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> · CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度、症例数 300 例以上） · CRC 30～40 名程度のマネジメント業務 · 受託試験進捗管理 · 新規治験施設の立ち上げ（東京、神奈川、埼玉、茨城、大阪、兵庫等の病院・診療所 20 施設程度） · 治験依頼者・医療機関からの要望・クレーム等の対応 · 学会発表 等 			

	<p>平成 20 年 7 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務 (治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等) ・ 倫理委員会提出資料作成支援業務 ・ CRC 室マネジメント業務 ・ CRC 教育担当 ・ 治験・臨床研究事務業務 ・ 学内・病院内の治験・臨床研究体制整備 ・ 他部門や研究者との交渉業務 ・ SMO との交渉業務 ・ 臨床研究モニタリング業務 ・ 患者相談窓口対応 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（幅広い領域で 120 件程度、症例数 300 例以上） ・ CRC 30 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理（治験 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 <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 21 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター（現：臨床研究推進センター）） ・ 平成 23 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・ 平成 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング（GCP 概説）修了 ・ 平成 28 年度：患者申出療養に係る相談員研修 ・ 平成 29 年度：AMED 倫理審査委員会・治験審査委員会委
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無

		<p>員養成研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師（平成6年） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成19年取得、更新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、専従の特任助教として、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
	上記の期間に行つ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	
	<ul style="list-style-type: none"> CRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務（3件、症例数30例以上） 		
	平成17年6月～平成22年3月		
	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局業務、CRC業務、治験薬管理補助業務 臨床研究サポート業務 CRC・医師・コメディカルスタッフ教育 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務（幅広い領域で50件程度、症例数200例以上） 		
	平成22年4月～現在		
	<ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験におけるCRC業務、臨床研究モニタリング業務、他部門との調整業務、特定臨床研究の調整業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務（幅広い領域で100件程度、症例数300例以上） 臨床研究モニタリング業務（臨床試験1件） 日本臨床薬理学会 年次集会で発表 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 年次集会で発表 海外でのCRC業務研修・交流（3ヶ月） 等 		

	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成24年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成26年度：モニター研修受講（文部科学省橋渡し研 究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床 研究推進センター） 平成29年度：認定CRCアドバンスト研修会2017Part2 (日本臨床薬理学会) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師（平成17年度） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成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 當の経 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
		平成24年3月	～	現在
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		平成15年12月～平成21年5月		
		<ul style="list-style-type: none"> 平成15年～1000床を超える大規模民間病院でCRC業務 平成17年～CRCチームリーダー業務 平成18年～CRC認定資格取得（JASMO）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】		
		<ul style="list-style-type: none"> CRC業務：95件（症例数150例以上） (呼吸器内科、心臓血管外科、循環器内科、腎臓・内分 泌・代謝内科、消化器外科、リウマチ内科、小児科) 学会発表：CRCと臨床試験のあり方を考える会議 (筆頭者1回、共同発表者1回) 		
		平成24年3月～現在		
		<ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験におけるCRC業務、臨床研究モニタリング 		

		<p>業務、医師主導治験の調整業務</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） 平成 26 年度： モニター研修会（文部科学省橋渡し研究 加速ネットワークプログラム） 海外での CRC 業務見学・交流 平成 27 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター）） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成 12 年） CRC 認定資格 ACRP CCRC:Association of clinical research professionals Certified clinical research coordinator(平成 30 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	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。			
過去に当該業務に 従事した期間 ※3 年以上			期間	場所
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		平成 14 年 10 月	～	平成 21 年 7 月
		平成 21 年 8 月	～	平成 22 年 3 月
		平成 27 年 1 月	～	現在
上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 14 年 10 月～平成 21 年 7 月 <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務、CRC チームリーダー 担当試験プロトコルリーダー CRC 教育補佐、OJT 担当 			

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務、治験 QC 業務、 ・ 治験施設新規立ち上げ ・ ISO9001 品質マネジメント業務、 ・ CRC と臨床試験を考えるありかたを会議演題（示説）発表 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（幅広い領域で 40 件 症例数：250 例以上） ・ メーカー監査 ・ 当局実地調査複数対応 <p>平成 21 年 8 月～平成 22 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務、治験 QC 業務、CRC チームリーダー、担当試験プロトコルリーダー治験事務局業務、新人 OJT 担当、治験施設新規立ち上げ <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（幅広い領域で 5 件 症例数：約 50 症例） ・ メーカー監査 ・ 当局実地調査複数対応 <p>平成 27 年 1 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験・臨床試験に関する CRC 業務（8 診療科担当中） ・ 治験・臨床試験による臨床検査 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度 症例数 臨床試験 18 例 医師主導治験 10 例 企業治験 80 例以上） ・ 当局実地調査複数対応 ・ 臨床研究コーディネーター教育
	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 27 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年度：上級者 CRC 養成研修修了（AMED） ・ 平成 29 年度： 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA） ・ 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師（平成 7 年） ・ 日本薬理学会認定 CRC（平成 19 年取得、病気療養のため更新できず失効） ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 2020 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	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特任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 臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成18年4月～平成26年9月（がん研有明） 【実績】		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）のCRC業務（プロトコル多数、I-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当） ・ 院内スタッフへの治験啓発 ・ 担当診療科でのDM業務、臨床研究マネジメント業務 		
		平成27年3月～現在（慶應） 【実績】		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとしてCRC業務 ・ 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】		
		<p>・ <CRCと臨床試験のあり方を考える会議>、China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 示説（筆頭）：リサーチナースの記録の標準化の向けた取り組み 一質の高い被験者ケア実践のためにミニシンポジウム（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 		

		<p>～治験依頼者アンケート結果より～</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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するCRCの役割 ・ 第19回 示説（筆頭）：CRCの仕事に対するモチベーションに関する実態調査 <p>〈日本がん看護学会学術集会〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第23回 口説（筆頭発表者）：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討 <p>〈3rd China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 示説（筆頭）：Perception of Nurse's role in Clinical Trials <p>【講演】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がん研有明病院 一般市民公開講座 ・ CRO(医薬品開発業務受託機関)への社内講義
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成20年度：CRC養成研修（厚生労働省） ・ 平成24年度：データマネージャー教育研修（日本癌治療学会） ・ 平成25年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） ・ 平成27年度：治験推進地域連絡会議（公益社団法人日本医師会治験促進センター） ・ 平成27年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成28年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 ・ 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30年度 治験推進地域連絡会議 ・ 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） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（昭和63年） ・ 臨床工学技士（平成10年） ・ 保健師（平成16年） ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年取得、更新1回） ・ 日本癌治療学会認定データマネージャー（平成31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の説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年4月	～	平成23年3月 Bell24 Cell Product
		平成23年4月	～	平成28年3月 洛和会京都新薬開発支援センター
		平成28年4月	～	現在 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年3月 <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC業務：30件以上（症例数100例以上） (糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、線内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など) 			
	平成28年4月～現在 <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC業務：30件以上（症例数100例以上） 			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】			
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） ・ 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成28年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成28年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 ・ 平成29年度：認定CRCアドバンスト研修会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 ・ 令和元年度：第1回がん専門CRC養成セミナー <p>【資格】</p>			

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成4年） ・ 保健師（平成13年） ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（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	場所
		平成22年12月～平成27年8月	ノイエス株式会社 東日本CRCグループ
	平成28年7月～令和2年3月	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	平成22年12月～平成27年8月 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験・医師主導治験のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC業務：20件以上（症例数60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】		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師（平成2年） 		

		<ul style="list-style-type: none"> 日本SMO協会公認CRC（平成26年取得、退職に伴い失効） 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	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 臨床研究推進センター
上記の期間に行つ た具体的な勤務内 容及び実績	平成25年4月～平成28年3月 <ul style="list-style-type: none"> 企業治験のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験10件以上（症例数60例以上） (整形外科領域、眼科領域、糖尿病関連他) 		
	平成29年9月～現在 <ul style="list-style-type: none"> 企業治験・医師主導治験のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験 10件以上（症例数16例以上） 医師主導治験 1件（症例数20例以上） 		
	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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（国立がん研究センター中央病院（共催：国立がん研究センター東病院）） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成13年） 		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門	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
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>平成19年4月～平成29年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究におけるCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験 約10件以上（症例数250例以上） <p>平成29年11月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験・臨床試験におけるCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験 10件以上（症例数10例以上） ・ 医師主導治験 1件（症例数7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		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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：国公私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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	～	令和2年3月
		慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター		

	<p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>平成 10 年 10 月～平成 20 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務：30 件以上（症例数 80 例以上） (糖尿病、高血圧、高脂血症、前立腺肥大症、過活動膀胱、趾爪白癬、二次性副甲状腺機能亢進症、腎性貧血、逆流性食道炎、インフルエンザ、うつ病など) <p>平成 29 年 11 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務：12 件以上（症例数 25 例以上）
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p> <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 17 年度：日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成 29 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院（共催：国立がん研究センター東病院）） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成 4 年） 日本 SMO 協会公認 CRC（平成 17 年取得、退職に伴い失効）

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
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	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
		<p>平成 20 年 6 月～平成 31 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務 約 70 件以上（症例数 150 例以上） (血液疾患(AML、CML、骨髓纖維症、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) 		

		<p>平成 31 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験における CRC 業務 ・ 医師主導における CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師（平成 8 年） ・ SMONA 認定 CRC

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	がん遺伝子に関わる臨床研究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 26 年 12 月	～	平成 28 年 3 月
		平成 28 年 4 月	～	令和元年 9 月
		令和元年 10 月	～	現在
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>・ 平成 26 年 12 月～平成 28 年 3 月 企業治験、食品試験の CRC 業務</p> <p>【実績】</p> <p>CRC 業務：11 件以上（症例数 60 例以上） (糖尿病、高血圧、高脂血症、肥満、乳腺悪性腫瘍、 インフルエンザなど)</p>		
		<p>・ 平成 28 年 4 月～令和元年 9 月 CRC 業務、兼看護師業務</p> <p>【実績】</p> <p>CRC 業務：6 件（症例数 30 例以上）</p>		

		<p>(オンコロジー領域の企業治験、I-III相、グローバル試験等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年 10月～現在 がん遺伝子パネル検査、 業務がんゲノム医療に関わる臨床研究の CRC 業務 <p>【実績】 CRC 業務 100 例以上 (保険・自費のがん遺伝子パネル検査の検査日程調整、検査説明、C-CAT 等のデータ入力等)</p>
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年：日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 ・令和元年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (国立がん研究センター中央病院) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師（平成 16 年度） ・JSCTR 認定 GCP パスポート（平成 30 年）

氏名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・臨 床研究支援部門／臨床研究 企画推進部門（兼任）	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	<p>臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。</p> <p>臨床研究企画推進部門：人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。</p>		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3 年以上	期間	場所
	平成 5 年 4 月	～ 平成 11 年 9 月	製薬会社
	平成 11 年 10 月	～ 平成 14 年 12 月	CRO
	平成 15 年 1 月	～ 平成 18 年 8 月	製薬会社
	平成 18 年 9 月	～ 平成 27 年 2 月	CRO
	平成 27 年 3 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	<p>平成 5 年 4 月～平成 11 年 9 月 ・GCP 企業治験の新薬承認申請業務（3 試験）</p> <p>平成 11 年 10 月～平成 14 年 12 月 ・GCP 企業治験のモニタリング業務（4 試験）</p>		

		<p>平成 15 年 1 月～平成 18 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） <p>平成 18 年 9 月～平成 27 年 2 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） ・ GCP 企業治験のプロジェクトマネジャー（4 試験） ・ 臨床研究のモニタリング業務及びプロジェクトマネジャー（25 試験） <p>平成 27 年 3 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者へのモニタリング計画書作成支援（30 試験以上） ・ GCP 医師主導治験のモニタリング業務（2 試験） ・ 特定臨床研究のモニタリング業務（5 試験） ・ 拠点外モニタリングセミナー講師（4 回） ・ 各種相談対応：100 件以上
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 5～26 年度：GCP 研修（所属会社内：毎年 20 時間以 上受講） ・ 平成 10～26 年度：モニタリング研修：CRA 認定取得（所 属会社内：毎年 20 時間以上受講） ・ 平成 18～22 年度：GCP・倫理指針研修（所属会社内：毎 年 20 時間以上受講） ・ 平成 23～26 年度：GCP・倫理指針研修講師（所属会社 内：毎年開催） ・ 平成 27 年 3 月～：橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠 点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナーの講師・ ファシリテーター ・ 平成 27 年 8 月：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修 了

氏名			
所属	臨床研究推進センター・臨 床研究支援部門／臨床研究 企画推進部門（兼任）	役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	<p>臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研 究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援お よび作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニ タリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。</p> <p>臨床研究企画推進部門：人を対象とする医学系研究、特定 臨床研究（臨床研究法）、再生医療研究および医師主導治 験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種 相談に対応する。</p>		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見	過去に当該業務に 従事した期間 ※3 年以上	期間	場所
	平成 9 年 4 月	～ 平成 11 年 6 月	外資系製薬会社
	平成 26 年 8 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨 床研究推進センター

を有することの説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・外資系製薬企業にて、骨粗鬆症薬の治験のプロトコル等立ち上げ業務、抗てんかん薬、抗糖尿病薬（2件）の治験のQC、モニタリング業務に従事 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにて、研究者へのモニタリング計画書作成支援30件以上、モニタリング計画書作成5件（治験2件、先進医療3件、患者申出療養1件）、モニタリング実施5件（治験2件、先進医療2件、患者申出療養1件）実施 ・研究者、CRC、CRAに対するモニタリングに関する研修会講師 10回以上 ・各種相談対応：250件以上
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成26年度日本臨床試験学会主催モニタリング研修（実践編）修了 平成28～令和元年 AMED 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、相互モニタリング体制の構築、初級モニター研修受講、中級モニター研修受講 平成28年度日本臨床試験学会主催モニタリング研修（実践編）講師 2017～2019年日本臨床試験学会モニタリング技能検定講習会講師 【資格】 日本臨床薬理学会認定CRC Association of Clinical Research Professionals (ACRP) Certified CRC 日本臨床試験学会認定GCPトレーナー ¹ JSCTR モニタリング技能検定認定（基礎コース）認定	

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行つ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 医療政策・管理学教室	役職 名	専任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であるとの説明	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		

		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 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		<p>平成8年4月～平成16年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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:JC0G)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。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4件以上／年実施。 <p>平成16年4月～平成18年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4件以上／年実施。 <p>平成19年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター臨床研究支援部門）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臨床研究支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 臨床研究 4件以上／年実施。 なお本業務を週4日以上行っており、大学病院における外来診療は行なっていない。 			

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	[REDACTED]			
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼務）	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に従事している。また臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。			
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 慶應義塾大学病院臨床 研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		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		

		<p>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</p>
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成27年度：AMED主催データマネージャー養成研修 ・ EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm ・ EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm ・ CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND ・ CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND ・ Oracle研修（基礎、PT-SQL） ・ 平成29年度：CDISC End-To-End ・ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成28年度モニター研修」「平成28年度コミュニケーション研修」 ・ 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 <p>【資格】</p> <p>なし</p>

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 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>1 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療B、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF（見本）作成 ・ CDMSおよびEDCの構築および検証（CSV）、運用 ・ CRFデータクリーニング（エントリー、マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ発行） ・ MedDRAおよびCTCAEによるコーディング 	

	<p>2 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> · カスタマイズ検査報告書作成 · CRF 帳票作成 · データファイル作成 (CDISC-LAB 対応含む) · EDC への検査データアップロード · 治験データセンター (Web 検査データ配信) セットアップ、運用、管理 <p>3 症例登録業務</p> <p>4 中央モニタリング試験業務、データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援</p> <p>5 プロトコル作成支援</p> <p>6 SOP 作成、整備、管理</p> <p>7 カルテデータ抽出ツール開発</p> <p>8 システム導入</p> <p>CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム</p> <p>【実績】以下実績において、合計 30 試験以上</p> <ul style="list-style-type: none"> · 企業治験 (Phase II ~ 市販後) · 医師主導治験 (FIH、Phase I ~ II) · 医師主導臨床試験 · 先進医療 B
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> · GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会) · 臨床情報管理学 (クリニカルバイオインフォマティク研究) · CSV セミナー (イーコンプライアンス社) · CDISC 標準入門セミナー-2015 (UMIN) · Clintrial 構築・運用トレーニング · Oracle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング · DEMAND 構築・運用トレーニング · Rave 構築トレーニング、エッ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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> · 臨床検査技師 (平成 9 年) · 日本臨床試験学会 所属 (平成 23 年~) · 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と。

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名			
所属	臨床研究推進センター — 生物統計部門 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	<p>平成 15 年 4 月～平成 17 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>平成 17 年 4 月～平成 19 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立がん研究センター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究員として、ミレニアムゲノムプロ 		

	<p>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。</p> <p>平成19年4月～平成20年9月</p> <ul style="list-style-type: none">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） <p>平成20年10月～平成30年4月</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>平成30年5月～現在</p> <ul style="list-style-type: none">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。
	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">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				
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15年7月	～	平成18年3月
		平成18年4月	～	平成26年6月
		平成26年7月	～	平成28年3月
		平成28年4月	～	平成30年8月
		平成30年9月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		<p>平成15年7月～平成18年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【実績】</p> <p>(ASHG Annual Meeting)</p> <ol style="list-style-type: none"> (2005) The determinant of haplotype frequency matrix can evaluate the Linkage Disequilibrium between multi-allelic loci. (2005) Normalized logistic-based rank transformation for QTL mapping methods. (2004) Development of an algorithm to test, by nonparametric methods, the association between haplotypes and quantitative phenotypes using MCMC algorithm. (2004) Relation between cumulative relative frequencies of haplotypes and Disequilibrium parameters on the determination of a haplotype block. <p>平成18年4月～平成26年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 		

	<p>研究支援を行った。</p> <p>【実績】</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【実績】</p> <p>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</p> <p>平成 28 年 4 月～平成 30 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>平成 30 年 9 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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	<p>平成27年4月～平成30年8月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>平成30年9月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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】 <ul style="list-style-type: none">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<ul style="list-style-type: none">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】 <ul style="list-style-type: none">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14年5月～平成16年3月 <ul style="list-style-type: none"> 審査管理官として、実際の書類審査、部下の書類審査結果のチェック、タイムクロック管理に従事。 製品の分野は、医療用後発品、OTC医薬品（スイッチOTCを含む。）、医薬部外品（新有効成分含有品を含む。）の新規申請審査、医療用新医薬品を含む一部変更承認申請審査業務。 2年間の承認件数：スイッチOTC10品目程度、新有効成分含有部外品、10成分程度。その他は、通常一部変更 		

		<p>100 品目程度、生物安全性対応一部変更 400 品目程度</p> <p>平成 22 年 8 月～平成 24 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> PMDAにおいて、バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等製品の審査担当上席審議役として、バイオ新医薬品、新ワクチン、新再生医療等製品の審査方針の決定、その他の品目の審査結果のチェックに従事。 2 年間の処理件数：医療用新医薬品に該当するもの 20 品目程度、新再生医療等製品 1 品目の承認審査に関与。 審査結果のチェックのみをしたもの一部承認変更申請等、100 品目程度。 <p>平成 24 年 9 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター）特任教授として、アカデミアシーズ（学外のものを含む）の開発・薬事相談に対応している。 この 6 年間の結果として、医師主導治験を開始したもの 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）。
	<p>特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 11 年～13 年：厚生労働省主催 CRC 研修事業の立ち上げに従事、同研修の薬事、GCP 関係の講師を務めた 平成 24 年～現在：薬学部・兼任講師として、薬事・レギュラトリーサイエンス関連の講義を毎年 10 コマ程度実施している。 平成 29 年度：倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修受講（AMED 事業）受講 平成 29 年度：第 2 回国際共同臨床研究推進シンポジウム（AMED 事業）受講 平成 30 年度：臨床研究講習会（臨床研究推進センター） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬学博士（昭和 60 年） 薬剤師（平成 27 年）

(別添 1)

(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	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(EPOC2 study)－	UMIN000025412 jRCTs071180029	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</u> （1日 600mL 経口摂取）（侵襲）の有効性を、 <u>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。
2	内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた食道癌に対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術の安全性に関する臨床研究	UMIN000023060	食道癌の患者を対象に、食道癌根治術の低侵襲化の試みとして、 <u>新規医療技術</u> である内視鏡手術支援ロボット(DVSS)（侵襲）を導入する。1症例あたり術後30日以内の全合併症発生率等の治療成績を検討し、同手術の安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。
3	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、 <u>術前、術後直後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月のCTスキャン等の検査</u> を行い（侵襲）検討することにより、チタンコートされた PEEK の有用性を、 <u>無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。
4	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 jRCTs032180268	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</u> を行い（侵襲、介入）、臥位、立位・座位 CT の病変の位置の変化から、臨床的有用性をそれぞれ比較検討する。
5	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 jRCTs032180317	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> 、心筋織維のねじれを評価するストレイン解析による左室壁運動異常の検出能における造影CTの有用性を、従来法である CMR タギング法を対照とし、 <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。
6	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（侵襲）、HbA1c 等の生化学値を測定する。検査は1ヶ月に1回、6ヶ月間行う（侵襲）。
7	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 jRCTs031180361	経過観察中の大動脈瘤を有する患者を対象に、18F-NaF PET、18F-FDG PET による集積測定および定期検査として CT 検査を行い（侵襲）、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、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。
8	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 jRCTs032180268	外科領域の疾患が疑われ臨床医により CT の適応と判断された患者を対象に、通常の臥位 CT に加えて、立位及び座位 CT 撮影（侵襲、介入）を行い、立位・座位 CT の臨床的有用性を、それぞれ比較検討する。
9	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 jRCTs031180162	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、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）、その安全性と臨床的有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。
10	老視矯正効果のあるピンホールコンタクトレンズの有効性の検討	UMIN000029290	近視または近視性乱視および老視の人を対象に、装用スケジュールに従って（介入）ピンホールコンタクトレンズを装用（侵襲）してもらい、装用前後の遠方および近方視力を、初日のコンタクト装用前後および装用 8 日後に 1~2 時間要する検査（侵襲）を行い、その有効性を非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検証する。
11	脳卒中片麻痺患者における上肢拳上運動時の筋活動パターンの評価および筋活動フィードバックによる即時的介入効果の検討	UMIN000029498	健常者および脳卒中片麻痺患者を対象に、外骨格ロボットを装着して上肢拳上運動時の筋活動とロボットの角度情報を測定する。適切な筋活動パターンが得られた場合に、駆動する外骨格ロボットを用いて麻痺側上肢拳上訓練（30 分程度）（侵襲）を行う。その効果を健常者と脳卒中患者で比較し、即時的介入効果を非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で評価する。
12	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。
13	胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法の至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	UMIN000029421	胆管癌の切除術後の患者を対象に、化学療法として S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）4 週間投薬 2 週間休薬法による 1 年間投与群と 6 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。
14	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。

15	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。
16	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。
17	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。
18	続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リンパドレナージの即時効果と、圧迫下運動療法の即時効果について	UMIN000030357	続発性下肢リンパ浮腫の患者を対象に、次の各治療法を施す。①用手的リンパドレナージ、②圧迫下運動療法、③両下肢掌上法を臥位で実施し（侵襲）、その即時効果を、無作為化、6 群クロスオーバー試験（介入）で評価する。
19	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 JRCTs032180204	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、超音波イメージング装置によりレーザ照射（レーザクラス 4 [JIS C6802] に属するレーザ機器使用）を行う（侵襲、介入）。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リーン色素の皮下注射を行い、光超音波イメージング装置で撮影する（侵襲）。単群、非盲検試験（介入）で評価する。
20	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 JRCTs032180341	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、超音波イメージング装置によりレーザ照射（レーザクラス 4 [JIS C6802] に属するレーザ機器使用）を行う（侵襲、介入）。単群、非盲検試験（介入）で評価する。
21	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 JRCT1031180088	メトトレキサート(MTX) 単独で効果不充分の関節リウマチの患者を対象に、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、無作為化、非盲検、3 群（用量違い）の並行群間比較試験（介入）で評価する。

22	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 jRCTs031180242	健常者に、 <u>Nicotinamide mononucleotide (NMN、サプリ)</u> を250mgを1日1回8週間経口投与し（侵襲）、初回投与前および投与後1、2、4、8週に採血を含む検査を行い（侵襲）、非無作為化、単群、非盲検試験（介入）で安全性を評価する。
23	患者におけるデクスメテトミジンのせん妄抑制効果の検討：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>デクスメテトミジンをICU入室直後から術後2日目まで投与（侵襲）</u> することにより、デクスメテトミジンのせん妄抑制効果を <u>生理食塩水投与</u> を対照として、 <u>無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。
24	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～	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 [JISC6802]に属するレーザ機器使用）</u> を行う（侵襲、介入）。単群、非盲検試験（介入）で評価する。
25	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 jRCTs032180188	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、 <u>各種検査（計132分（侵襲）</u> を行う、 <u>同時対照並行群のある単盲検無作為化試験（介入）</u> で評価する。
26	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（ムルブレタ）の有用性に対する検討	UMIN000031505	肝硬変による血小板減少患者を対象に、観血的手技である食道静脈瘤治療 EVL/EIS の前処置として、 <u>ルストロンボパグを投与（侵襲）</u> の有用性を、 <u>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）</u> で評価する。
27	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、 <u>R-CHOP/R-HDMA 交替療法（4サイクル）（侵襲・介入）</u> の安全性と有効性を、 <u>非盲検試験（介入）</u> で評価する。
28	WJOG10617G フッ化	jRCTs031180022	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一

	ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となつ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)		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、 <u>weekly nab-paclitaxel (nab-PTX) + ramucirumab (RAM) 療法</u> （侵襲・介入）の有効性と安全性を、 <u>weekly paclitaxel (PTX) + RAM 療法</u> を対照群（介入）として、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。製薬企業等からの資金提供あり。
29	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、 <u>非盲検、単群比較試験（介入）</u> 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。インドシアニングリーンは適応外使用となる。
30	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トシスプラチニのランダム化比較試験：AGCT1531	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、 <u>治療強度を縮小</u> （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、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価する。シスプラチニは適応外使用となる。
31	新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究	jRCTs032190001	ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・白内障・緑内障・加齢黄斑変性・糖尿病網膜症・高血圧性眼底などの患者を対象に、既存の眼底カメラによる眼診断と、未承認医療機器“スマートアイカメラ”を使用した眼診断の両方を行い、診断可能な疾患の感度・特異度などの比較検討を行う。
32	自動腹膜透析(APD)患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	jRCTs032190005	自動腹膜透析(APD)患者を対象に、腹膜透析用治療計画プログラム・自動腹膜還流装置「シェアソース」の有効性評価のため、 <u>シェアソース使用群と不使用群との無作為化2×2クロスオーバー試験</u> を行う。製薬企業等からの資金提供あり。
33	ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照、無作為化、二重盲検	jRCTs031190088	健常者を対象に、ロイコサッカライドの用量依存的な耐糖能と調査環境へ与える影響を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検比較研究</u> として検討する。ロイコサッカライドは未承認医薬品である。

比較研究			
34 総合失調症患者及び総合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究	jRCTs032190089	安定した外来統合失調症、統合失調感情障害の患者及び医療従事者を対象とし、デジタル服薬管理システム(プロテウスシステム、大塚メディカルソフトウェア)を用いて、本デジタル服薬管理システムの受入れ状況、使用性及び性能を、 <u>単群、非盲検、無治療対照として探索的に検討する。</u> 本システムは、未承認の医療機器であり、製薬企業等からの資金提供あり。	
35 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	jRCTs031190094	軽度握力低下を示す外来通院患者において、5-アミノレブリン酸リノ酸塩を投与し、身体能力に与える影響を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検比較研究として検討する。</u> 5-アミノレブリン酸リノ酸塩は未承認の医薬品である。	
36 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	jRCTs041190067	1歳以上19歳以下の初発Ph+ALL患者を対象に、ダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を検証する。 <u>単群、非盲検、無治療対照としたPhase2試験。</u> ダサチニブ水和物は適応外使用となる。	
37 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討	jRCTs031190156	難治性潰瘍性大腸炎の患者を対象に、青黛(インジゴ2.0%以上含有)の有用性と安全性を検討する。 <u>単群、非盲検、非対照のPhase3試験。</u> 青黛は未承認の医薬品である。	
38 MRI撮像法の最適撮像条件の探求	jRCTs032190161	健常者を対象として、MRI撮像装置の改良型シーケンスの撮像パラメータ調整を行い、その結果を臨床現場に還元するため、 <u>単群、非盲検、無治療対照とした検討を行う。</u> MRI撮像装置自体は薬機法承認済みであるが、撮像方法(シーケンス)の条件設定による改良型シーケンスについては未承認の医療機器である。また、医療機器メーカーからの資金提供あり。	
39 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	jRCTs032190178	健常者または脳卒中による上肢機能障害の患者を対象に、シータバースト刺激のみを行う視覚誘導性自己運動錯覚療法なし群とシータバースト刺激に視覚誘導性自己運動錯覚療法を組み合わせる視覚誘導性自己運動錯覚療法あり群に割り付け、経頭蓋磁気刺激を用いた脳内情報処理機構を検討する。経頭蓋磁気刺激装置(MagPro)の適応外使用である。	
40 脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム(KiNvis)を用いた効果の検証	jRCTs032190190	感覚運動麻痺をきたす疾患の上肢機能障害の患者を対象に、仮想現実リハビリテーションシステム(KiNvis)を用いた効果を、 <u>非無作為、非盲検、実薬対照、並行群間比較研究で検討する。</u> 拡張現実リハビリテーションシステムは未承認の医療機器である。	
41 2期または3期糖尿	jRCTs031190185	2型糖尿病の患者を対象に、SGLT2阻害薬トホグリフ	

	病性腎症患者における、SGL2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究		ロジンの尿中アルブミンの変化と糖代謝マーカー、炎症マーカー、酸化ストレスマーカーの変化との関連を、 <u>単群、非盲検、非対照</u> で検討する。製薬企業等からの資金提供あり。
42	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、抗PD-1抗体併用療法の第I/II相臨床試験	jRCTs031190202	KIT遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫の患者を対象に、KIT遺伝子変異進行期悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体(ペムブロリズマブ)、KIT阻害薬(イマチニブ)併用療法の有効性を、 <u>単群、非盲検、第I/II相試験</u> で検討する。ペムブロリズマブおよびイマチニブは適応外使用である。製薬企業等からの資金提供あり。
43	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	jRCTs031190237	重症喘息患者を対象として、ベンラリズマブの有効性やその効果予測のバイオマーカーの検索を行う。 <u>単群、非盲検、非対照の第IV相試験</u> 。製薬企業等からの資金提供あり。
44	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	jRCTa031190228	亜急性期脊髄損傷患者を対象として、 <u>再生医療用iPS細胞由来神経前駆細胞</u> を脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討する。副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性についても評価する。未承認の再生医療等製品の使用、適応外での医薬品の使用となる。

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

2 「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を示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定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。)

(別添 2)

- 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	MD-0901 第3相試験	JapicCTI-142475	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸において有効成分を放出するように製剤化されたメサラジン（1日1回、4.8g）および通常のメサラジン製剤（1日3回、3.6g）を投与し（侵襲）、新製剤（1日1回）の有効性及び安全性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。	主解析論文 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。
2	MD-0901 寛解期試験 －寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第3相試験－	JapicCTI-101381	寛解期の潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸において有効成分を放出するように製剤化されたメサラジン（1日1回、2.4g）および通常のメサラジン製剤（1日3回、2.25g）を投与し（侵襲）、新製剤（1日1回）の寛解維持への有効性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験、第3相試験（介入）で評価した。	主解析論文 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。
3	日本人腸管型ペーチェット病患者を対象としたアダリムマブの多施設共同試験	JapicCTI-101363	日本人腸管型ペーチェット病患者を対象に、アダリムマブを維持用量として40mg/2週を皮下投与し（侵襲）、52週目と100週目の有効性と安全性を、非盲検、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。	主解析論文 アダリムマブを2年間長期投与した結果、有効性として症状の改善の維持が認められ、副作用については既知のものであったことを発表した。
4	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。	主解析論文 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。
5	モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経靜脈塞栓	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ンオレイン酸塩（EO、止血および硬化剤）を用いるBRTOを施	主解析論文 モノエタノールアミンオレイン酸塩（EO）を使用するバルーン閉

	術(BRT0)による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討		<u>行(侵襲)</u> し、その有効性及び安全性を、 <u>非盲検、単群試験(介入)</u> で検討する。	塞下逆行性経靜脈塞栓術(BRT0)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。
6	大うつ病性障害の検証型治療アルゴリズム	NCT00021528	<u>うつ病患者(MDD)</u> を対象に、 <u>SSRIであるシタロプラムを投与し(侵襲)</u> 、その有効性を評価(Level 1)後、 <u>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)</u> 、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。	サブ解析論文 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。
7	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	<u>健常人およびデシェンヌ型筋ジストロフィ患者</u> を対象とした、 <u>Fiber grating(FG)センサー</u> を用いた胸腹部運動の定量化手法(RMET)の開発を行うために、 <u>肺活量計との相関、日内、日間変動、検査担当者による変動などのパリティーションを実施(侵襲、介入)</u> した。 <u>健常人、筋ジストロフィ患者</u> に対して、 <u>非盲検、単群試験(介入)</u> としてRMETの有用性を評価した。	主解析論文 呼吸機能の定量化方法として、RMETの有用性を発表した。
8	転移性腎細胞癌患者を対象としてアキチニブ(AG-013736)増量時と非増量時を比較する無作為化二重盲検第2相試験	JapicCTI-101166	<u>転移性腎細胞がんの患者</u> を対象に、 <u>アキチニブを投与し(侵襲)</u> 、有効性および安全性を評価した <u>無作為化、二重盲検、第Ⅱ相試験(介入)</u> のデータを用いて、日本人と日本人以外における有効性および安全性を再解析して、評価した。	サブ解析論文 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。
9	内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法(EHS)に関する探索的臨床研究	UMIN000017125	<u>胃腫瘍患者</u> 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)(侵襲)</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。	主解析論文 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。
10	アルツハイマー病患者における非定型抗	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</u>	サブ解析論文 2週間の初期の治療効

	精神病薬の効果比較試験		<u>間の治療継続および治療反応(CATIE-AD)（侵襲、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。	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。
11	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	<u>初期老視眼の患者を対象に、ピレノキシン点眼剤を1日4回、6ヶ月間点眼し（侵襲）、その有効性および安全性を、ソフトサンティアを对照として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で眼調節力（自覚的・他覚的）を評価した</u>	主解析論文 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。
12	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	<u>脳卒中等による慢性半側麻痺でリハビリ中の患者を対象に、Brain Machine Interface (BMI) システムによる10日間の上肢訓練（侵襲、介入）前後の、運動能力の改善効果を非盲検、単群試験で評価した。</u>	主解析論文 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。
13	TA-650 の関節リウマチを対象とした增量試験	JapicCTI-050146	<u>メトトレキサート抵抗性のリウマチ患者を対象に、インフリキシマブ（侵襲）の投与量依存的な有効性を無作為化、二重盲検試験（介入）で評価した RISING study のデータから、Rheumatoid Factor (RF) と anti-CCP 抗体値とインフリキシマブの臨床効果との相関性を検討した。</u>	サブ解析論文 RF/anti-CCP 抗体値は、TNF レベルと関連しており、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。
14	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	NCT01604343	<u>DMARDs に抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、シルクマブ（侵襲）の有効性と安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（介入）で評価した。</u>	主解析論文 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。
15	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験	NCT02520310	<u>僧帽弁閉鎖不全症 (MR) の日本人患者を対象に、MitraClip を使用した経カテーテル僧帽弁形成術（侵襲）の術後 30 日における有用性、安全性を単群、非盲検試験（介入）で評価した。</u>	主解析論文 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。
16	臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節	UMIN000025530	<u>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</u>	主要な公表論文 患者の全生存期間にリンパ節郭清エリアが影

	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)		有用性を通常療法と比較検証するため、 <u>無作為化</u> 、 <u>並行群間比較</u> 、 <u>第Ⅲ相試験（介入）</u> で評価した。	響することを発表した。
17	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、 <u>青黛を 0.5-2.0 g/day の投与を 8 週間行い（侵襲）</u> 、その有効性と安全性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>プラセボ対照</u> 、 <u>並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	主解析論文 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。
18	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 jRCTs031180352	院外心停止後患者を対象に、 <u>水素ガス吸入療法（侵襲）</u> の脳虚血にもなう神経症状への有効性および安全性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>プラセボ対照試験（介入）</u> で評価した。	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。
19	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯の安全性に関する介入研究	UMIN000014808	大腸憩室炎の患者を対象に、 <u>絶食下で</u> 、 <u>抗菌処理（介入）</u> した患者に <u>大黄牡丹皮湯を 10 日間経口投与（侵襲）</u> し、その安全性について、 <u>単群</u> 、 <u>非無作為化</u> 、 <u>非盲検試験（介入）</u> で評価した。	主解析論文 大黄牡丹皮湯が早期大腸憩室炎の患者の治療に安全に使える可能性を発表した。
20	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效果を検討する研究	UMIN000012221	良好な視力を持つ加齢黄斑変性の患者を対象に、 <u>アフリベルセプトの導入期（1カ月毎 3 回投与）</u> 後の 2 ヶ月毎に 1 回投与（ <u>侵襲</u> ）での有効性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>単群</u> 、 <u>非盲検試験（介入）</u> で評価した。	主解析論文 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。
21	疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD) [メトトレキサート(MTX) 又はスルファアサラジン(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	NCT01689532	メトトレキサート、スルファアサラジンに抵抗性を示す日本人リウマチ患者を対象に、 <u>シルクマブ（侵襲）</u> の有効性と安全性を、 <u>無作為化</u> 、 <u>二重盲検</u> 、 <u>2 投与量比較</u> 、 <u>第Ⅲ相試験（介入）</u> で評価した。	主解析論文 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。
22	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 <u>糸付きクリップ縫合法（侵襲）</u> の有効性および安全性を、 <u>非無</u>	主解析論文 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。

			<u>作為化、非盲検、単群の試験（介入）</u> で検討した。	
23	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	NCT01762800	日本人の COPD 患者を対象に、 <u>フルチカゾネ／サルメテロール群（1日2回投与、24週間）</u> または <u>チオトロピウム群（1日1投与、24週間）</u> <u>（侵襲）</u> に分け、有効性、安全性を <u>無作為化、盲検、比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 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。
24	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 <u>体外フォトフェレーシス（ECP）治療（侵襲）</u> を実施した場合の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> で検討した。	主解析論文 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和認可能な安全性について発表した。
25	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、 <u>エリブリン静脈内投与（週1回を3週継続で1サイクル）（侵襲、介入）</u> の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> で検討した。	主解析論文 乳がんの治療法として、エリブリンが化学療法の第一選択薬のオプションとなり得ることが発表された。
26	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、 <u>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（侵襲）</u> <u>（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）</u> の安全性を <u>単群、無对照の試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 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。
27	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、 <u>コンドリアーゼを使った椎間板内酵素注入療法（化学的髓核融解術）（侵襲）</u> の有効性および安全性を <u>無作為化、二重盲検、プラセボ対照、PhaseⅢ試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 コンドリアーゼは、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。
28	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、 <u>ジクアホソル点眼（侵襲）</u> を <u>1日6回、5週間</u> 施した（介入）後の効果を、標準治療を対照として、 <u>無作為化、非盲</u>	主解析論文 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

			<u>検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	緩和することを発表した。
29	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、 <u>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（侵襲、介入）</u> 及び通常治療の併用療法の有効性を、 <u>無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 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。
30	トリリズマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討 (Surprise study)	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リリズマブを加えて投与（侵襲）する群とメトトレキサートからトリリズマブに投与（侵襲）</u> をスイッチする群の有効性と安全性を、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	サブ解析論文 トリ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。さらにトリ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。
31	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（侵襲）</u> の有効性および安全性を、 <u>無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 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。
32	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（侵襲）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）</u> 、心血管疾患発症抑制効果について、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 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、よりハイリスク（高LDL-C）患者に対する研究が必要と考えられた。
33	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（侵襲）</u> による有効性および安全性を、 <u>無作為化二重盲検、実薬対</u>	主解析論文 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、

			<u>照、並行群間比較試験(介入)で検討した。</u>	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。
34	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(侵襲)</u> 開始後 120 週までの有効性および安全性を、 <u>無作為化、プラセボ対照試験(介入)</u> で検討した。	主解析論文 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。
35	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、受動彎曲、高伝達挿入部を装備した <u>シングルバルーン小腸内視鏡の挿入(侵襲)</u> 性および有用性を、 <u>無作為化、非盲検試験(介入)</u> で、従来のシングルバルーン小腸内視鏡と比較検討（ <u>介入</u> ）した。	主解析論文 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。
36	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—リバーオキサバンとワルファリンの比較—	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 <u>経口抗凝固剤リバーオキサバン(侵襲)</u> と <u>ワルファリン(侵襲)</u> の有効性および安全性を、 <u>無作為化、単盲検、並行群間比較試験(介入)</u> で検討した。	主解析論文 リバーオ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つことを発表した。
37	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水泡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、 <u>リツキシマブ(侵襲)</u> の有効性・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。	主解析論文 自己免疫疾患である抵抗性水泡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。
38	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、 <u>左前頭葉背外側面反復性経頭蓋磁気刺激法(rTMS)</u> を 2 週間にわたり 10 回照射（ <u>侵襲、介入</u> ）および照射前後の脳波、MRI、臨床症状スケールの測定（ <u>侵襲</u> ）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、 <u>非ランダム化、非盲検、単群試験(介入)</u> で検討した。	主解析論文 tTMS 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。
39	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神	UMIN000023731	脳卒中片麻痺患者に、 <u>電気刺激</u> を併用した運動イメージ訓	主解析論文 電気刺激を併用した運

	経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果		<u>練（侵襲）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。</u>	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。
40	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	<u>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（侵襲）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。</u>	プロトコール論文 BEST-BRAIN Trial のプロトコール論文である。
41	思春期特発性側弯症手術におけるデキサメタゾンによる術後恶心嘔吐の予防：無作為化二重盲検比較対照試験	UMIN000016847	<u>思春期特発性側弯症患者を対象に、脊椎後方固定術手術後の恶心嘔吐に対するデキサメタゾン（侵襲）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。</u>	主解析論文 デキサメタゾンの単回投与が脊椎後方固定術手術後の恶心嘔吐に有効であることを発表した。
42	アイシャンプーを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN000016906	<u>健常人を対象に、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（侵襲）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。</u>	主要な公表論文 毎日のアイシャンプーによる瞼清拭がマイボーム腺機能不全を改善することを発表した。
43	瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN000016905	<u>健常人を対象に、瞼ブラシを用いた瞼縁清拭（侵襲）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、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）で検討した。</u>	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。
44	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	<u>健常人を対象に、下肢の運動イメージと末梢神経電気刺激（侵襲）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、非盲検、無作為化、クロスオーバー試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 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。
45	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	<u>食道癌の患者を対象に、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）することにより、早期抜去の有効性と安全</u>	主解析論文 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

			<u>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）で検討した。</u>	鼻胃管を抜去することに問題はないことを発表した。
46	ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験	UMIN000020123	<u>ニコチン依存症の患者を対象に、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）を導入した際の有用性及び安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 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。
47	心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の比較検討	UMIN000013984	<u>心臓外科術後の患者を対象に、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量をモニタリングし（侵襲）比較することにより、低侵襲心拍出量モニターである esCCO (estimated continuous cardiac output) の有効性について、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量との値を比較した結果、両者の心拍出量は有意に相関し、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量は信頼性の高いモニター法であることが発表された。
48	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	UMIN000019549 jRCTs031180239	<u>Inoperable CTEPH患者を対象に、バルーン肺動脈形成術（侵襲）の有用性を、リオシグアト治療群（侵襲）を対照として、2群、無作為化、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	プロトコール論文 バルーン肺動脈形成術の有用性を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。
49	Nicotinamide mononucleotide の健常者に対する安全性確認試験（第I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)	UMIN000021309	<u>健常者に3用量の Nicotinamide mononucleotide を単回投与（侵襲）した時の安全性および薬物動態を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。Phase 1 試験。</u>	主解析論文 Nicotinamide mononucleotide の認容性が確認され、加齢とともになう障害を軽減する可能性が示唆されたことから、治療への応用が期待されることが発表された。
50	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対する	UMIN000016390 jRCTs031180320	<u>2型糖尿病患者を対象に、エキセナチド1日2回投与とエキセナチド放出制御製剤週1</u>	主解析論文 エキナチド1日2回投与から1日1回投与へ

	エキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討～多施設共同前向き単群試験～		回投与（侵襲、介入）を単剤或いはスルホニルウレア剤、ビグアナイド系等の薬剤と併用し、有効性・安全性を <u>非無作為化、非盲検（介入）</u> で比較検討した。製薬企業からの資金の提供あり。	の変更により、HbA1Cの低下、空腹時血糖の低下、低血糖発現の減少等の有効性が認められ、2型糖尿病患者の治療満足度も上昇したことを発表した。
51	2型糖尿病患者における週1回服薬DPP-4阻害薬と連日服薬DPP-4阻害薬の患者治療嗜好性に関する評価研究	JapicCTI-173662	2型糖尿病患者を対象に、トレラグリブチン1日1回投与とアログリブチン週1回投与（侵襲、介入）に対する患者治療嗜好性を検討するため、 <u>無作為化、非盲検、2期クロスオーバー試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 2種類のDPP-4阻害薬の患者嗜好性を検討した。両者の有効性、安全性には特に差異は認められなかったが、患者嗜好性はトレラグリブチン1日1回投与がより選択されたことを発表した。
52	うつ病患者におけるセルトラリン治療反応者と非反応者の前頭葉活動の比較：NIRSによる脳機能イメージング研究	UMIN000017269	うつ症状を認める大うつ病性障害患者を対象として、セルトラリン投薬（侵襲）開始後12週の時点での治療反応者と非反応者の <u>近赤外分光法（NIRS）</u> による（侵襲）脳血流動態パターンの違いを <u>非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 NIRSによる前頭葉の詳細な脳血流動態の情報は、大うつ病患者の潜在的形質マーカーおよびセルトラリン治療に対する臨床反応を予測するための生物学的マーカーとして有用であることを発表した。
53	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	神経線維腫症2型患者に発生する進行性神経鞘腫を対象とした <u>VEGFR1およびVEGFR2ペプチド</u> を用いたがんワクチン療法（侵襲）の安全性と臨床的有効性（腫瘍縮小効果）を <u>非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 神経線維腫症2型患者に対して、VEGFRペプチドを使ったワクチン療法が安全性と初期の有効性を示したことを発表した。
54	子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(Doxorubicin + Cisplatin)療法、DP(Docetaxel + Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel + Carboplatin)療法のランダム化 第III相試験	UMIN000000522	子宮体がんの患者を対象に、術後化学療法としての <u>AP(Doxorubicin + Cisplatin)療法、DP(Docetaxel + Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel + Carboplatin)療法（侵襲）</u> による患者の無増悪生存期間(Progression-free survival, PFS)を指標とした、 <u>無作為化、非盲検、並行</u>	主解析論文 3つの異なる療法の間で生存率に関する差異は認められなかった。それぞれの療法には十分な認容性が示されたが、毒性は異なっていた。タキサンがドキソルビシンに置き換わる可能性を発表した。

			<u>群間比較試験（介入）</u> で比較検討した。	
55	試験食品摂取による涙液分泌及び体調に与える影響の検討試験	UMIN000029577	軽中度のドライアイ患者を対象に、ドライアイの予防効果が期待される <u>水素含有牛乳（腸内フローラにより水素を発生する）</u> を継続摂取（侵襲）した際の呼気中水素濃度、涙液分泌量能に及ぼす影響を、非無作為化、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。	主解析論文 水素含有牛乳の継続投与により、有意なフルオレセイン涙液層破壊時間の延長、涙液分泌量の増加が認められ、酸化ストレスを減らすことによってドライアイ予防の可能性を発表した。
56	サプリメントによる有効性に関する臨床研究	JapicCTI-173777	近視の小児を対象に、 <u>KMY2</u> を1日1回摂取（侵襲）した際、近視に及ぼす影響（有効性及び安全性）を無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（介入）で検討した。	主解析論文 クロセチンは子供の近視の進行を抑える可能性があることを発表した。
57	筋萎縮性側索硬化症（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	UMIN000034954	筋萎縮性側索硬化症患者におけるロピニロール塩酸塩（適応外使用）の安全性および忍容性を、並行群間比較、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験で検討する。医師主導治験。	プロトコール論文 ロピニロールの安全性および忍容性を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。
58	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	慢性期中等度～重度上肢麻痺の患者を対象に、 <u>IVESシステム</u> を1日8時間、計21日間着用させ（侵襲、介入）、運動機能回復とともに感覚機能や高次脳機能に着目し、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 NMESによる神経刺激リハビリテーションが、脳卒中後遺症で慢性的な麻痺に対して、主な感覚皮質および運動機能をともなう感覚皮質に変化が起こり、機能改善が認められたことを発表した。
59	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験	UMIN000031560	消化器領域における手術患者を対象に、 <u>10%ポビドンヨード消毒薬</u> と比較して <u>1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬（侵襲、介入）</u> の手術部位感染に対する低減効果を、	プロトコール論文 2つの消毒薬を比較検討するためにデザインされたプロトコール論文である。

			<u>無作為化、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	
60	ドセタキセル不応となった進行型去勢抵抗性前立腺癌患者に対するカバジタキセル治療に伴う発熱性好中球減少症のペグフィルグラストム予防効果に関する第IV相臨床試験	NCT02441894	転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者を対象に、カバジタキセルによる発熱性好中球減少症に対する <u>PEG-G-CSF投与（侵襲）</u> の有効性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 カバジタキセルとG-CSFの併用療法は、安全かつ有効な治療法であることを発表した。
61	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、3用量の <u>Regorafenib投与（侵襲）</u> の有効性および薬物動態を、 <u>単群、非無作為化、非盲検の第II相試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 低用量のRegorafenibは、期待される有効性を示さなかったこと。血漿中Regorafenibの非結合型濃度と毒性との関係が認められたことを発表した。
62	EGFR-mutation positiveである非扁平上皮非小細胞肺癌例に対するエルロチニブ導入療法後、ペメトレキセド+シスプラチン±ベバシズマブ併用療法、ペメトレキセド+カルボプラチン±ベバシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討	UMIN000013125	EGFR-mutation positiveである非扁平上皮非小細胞肺癌の患者を対象に、エルロチニブ導入療法後、 <u>プラチナ併用療法±ベバシズマブ</u> による維持強化療法（ <u>侵襲</u> ）の有用性と安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（Phase II）（介入）</u> で検討する	主解析論文 プライマリエンドポイントを達成しなかったが、本療法の認容性は良好で、将来オプションとなりえる治療法であることを発表した。
63	日本人全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたMEDI-545（抗インターゲンアルファ完全ヒトモノクローナル抗体）の静脈内投与又は皮下投与時の安全性及び忍容性を検討する第2相多施設共同非盲検用量漸増試験	NCT01031836 JapicCTI-101017	全身性エリスマトーデス（SLE）の日本人患者を対象に、 <u>シファリムマブを静脈内投与および皮下投与した時（侵襲）</u> の安全性と忍容性を、 <u>非無作為化、非盲検、Phase 2試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 シファリムマブは、エリスマトーデス（SLE）の日本人患者に対して、良好な認容性を示したことを発表した。

64	ASP015K 後期第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT01638013	P2b および P3 に参加したりウマチ患者を対象に、 <u>ペフィシチニブ (ASP015K)</u> を長期 <u>継続投与（侵襲）</u> し、その有効性、安全性を <u>非盲検、長期継続試験（介入）</u> として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表された。
65	メトトレキサート (MTX) で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、有効性検証試験	NCT02305849	メトトレキサートに抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、 <u>ASP015K（侵襲）</u> の有効性と安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、2重盲検試験（Phase III）（介入）</u> で検討した。	主解析論文 MTX に抵抗性を示す日本人のリウマチ患者に、ASP015K は有効であることを発表した。
66	トリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験	UMIN000012987	成人発症スティル病患者を対象として、 <u>トリズマブ（侵襲）</u> の有効性、安全性及び薬物動態を、 <u>無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、二重盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 成人発症スティル病患者に対するトリズマブの有効性が示されたことを発表した。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(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、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。

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)	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) 慶應義塾大学病院 国立がん研究センター中央病院
2 (3)	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
3 (5)	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 / II a 相臨床研究	30-4812 jRCTs2031190055	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、CR0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 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京都健康長寿医療センター 東京慈恵会医科大学附属病院

4 (6)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	2019-1264 jRCTs2031190048	<p>治験調整医師：船越 建 • プロジェクトマネジメント • 調整事務局（治験届提出、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</p> <p>（実施施設） 慶應義塾大学病院 東北大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター</p>
5 (7)	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	2019-2476 jRCTs2031190074	<p>治験調整医師：佐々木 光 • プロジェクトマネジメント • 調整事務局（治験届提出、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</p> <p>（実施施設） 藤田医科大学病院 北海道大学病院 東北大学病院 九州大学病院</p>

(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 (1)	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタル®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) —	UMIN000025412 jRCTs071180029	<ul style="list-style-type: none"> 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外科学（一般・消化器）） 共同研究事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財團 <p>（共同研究機関）</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院 岐阜大学大学院 済生会福岡総合病院 広島大学病院 他、11施設
2 (3)	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	UMIN000027744	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：なし 共同研究代表者：松本守雄（慶應義塾大学医学部整形外科学） 共同研究事務局：株式会社インクリース研究所臨床開

	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		<p>発部 (共同研究機関)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
3 (5)	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 jRCTs032180317	<ul style="list-style-type: none"> ・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)) <p>(共同研究機関)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・愛媛大学医学部附属病院 ・熊本大学医学部附属病院 ・東京女子医科大学病院 ・東北大学病院
4 (21)	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 jRCTs1031180088	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : MIRACLE Study Group ・共同研究代表者 : 金子祐子 (慶應義塾大学医学部内科学 (リウマチ・膠原病)) ・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 <p>(共同研究機関) ・東邦大学医療センター大橋病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本医科大学付属病院 ・国立病院機構東京医療センター ・東北大学病院 ・千葉大学医学部附属病院 ・川崎市立川崎病院 ・東海大学医学部付属病院 ・社会福祉法人聖靈福祉事業団総合病院聖隸浜松病院 ・広島大学病院 <p>その他国内施設、韓国施設、台湾施設</p>
5 (25)	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 jRCTs032180188	<ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>(共同研究機関)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CAMH (トロント大学精神科 Centre for Addiction and Mental Health) ・TWH (トロント大学精神科 Toronto Western Hospital) ・早稲田大学理工学研究所 ・理化学研究所脳科学総合研究センター
6 (26)	肝硬変による血小板減少患者に対する内	UMIN000031505	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名 : なし ・共同研究代表者 : 細江直樹 (慶應義塾大学医学部内視

	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		<p>鏡センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構東京医療センター ・北里研究所病院 ・東京歯科大学市川総合病院 ・東京都済生会中央病院 ・佐野厚生総合病院 ・横浜市立市民病院 ・永寿総合病院
7 (27)	初発未治療高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-CHOP/R-HDMA交替療法の安全性と有効性の検討: 多施設共同臨床第Ⅱ相試験	UMIN000031459	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名: なし ・共同研究代表者: 岡本真一郎(慶應義塾大学医学部内科学(血液)) ・共同研究事務局: 安部涼平(慶應義塾大学医学部内科学(血液)) (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・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
8 (28)	WJOG10617G フッ化ビ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	<ul style="list-style-type: none"> ・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(消化器)) ・研究事務局: 湯川なお美(慶應義塾大学病院腫瘍センター) (共同研究機関) <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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
9 (29)	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	jRCTs032180034	<ul style="list-style-type: none"> ・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学) ・研究事務局: 慶應義塾大学医学部解剖学教室内光超音

	置の有用性に関する臨床研究		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
10 (30)	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ニンとシスプラチニンのランダム化比較試験 ; AGCT1531	jRCTs031180410	・共同研究グループ名 : AGCT1531 ・研究代表医師 : 黒田達夫 (慶應義塾大学医学部外科学(小児)) ・研究事務局 : 慶應義塾大学医学部外科学(小児) (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
11 (34)	総合失調症患者及び総合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究	jRCTs032190089	・共同研究グループ名 : なし ・研究代表医師 : 岸本泰士郎 (慶應義塾大学医学部精神・神経科学) ・研究事務局 : 国立精神・神経医療研究センター トランセラショナル・メディカルセンター (共同研究機関) ・あさかホスピタル ・国立精神・神経医療研究センター ・大泉病院 ・井之頭病院 ・桜ヶ丘記念病院
12 (35)	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	jRCTs031190094	・共同研究グループ名 : なし ・研究代表医師 : 宮下和季 (慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)) ・研究事務局 : 宮下和季 (慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)) (共同研究機関) ・京都医療センター
13 (36)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	jRCTs041190067	・共同研究グループ名 : なし ・研究代表医師 : 嶋田博之 (慶應義塾大学医学部小児科学) ・研究事務局 : 嶋田博之 (慶應義塾大学医学部小児科学) (共同研究機関) ・札幌医科大学付属病院 ・札幌北楡病院 ・市立釧路総合病院 ・北海道大学病院 ・旭川医科大学病院 ・弘前大学医学部附属病院

			・岩手県立中部病院 他、114施設
14 (39)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	jRCTs032190178	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・研究事務局：慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学 (共同研究機関) ・東神奈川リハビリテーション病院
15 (40)	脳卒中後の感覺運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム(KiNvis)を用いた効果の検証	jRCTs032190190	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・研究事務局：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） (共同研究機関) ・北斗病院 ・茨城県立医療大学付属病院
16 (41)	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGL2阻害剤トガリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	jRCTs031190185	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：田中正巳（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）） ・研究事務局：茂田文子（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）） (共同研究機関) ・済生会中央病院 ・練馬総合病院 ・するがクリニック ・埼玉メディカルセンター ・さいたま市立病院 ・川崎市立井田病院 ・横浜市立市民病院
17 (43)	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	jRCTs031190237	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：福永興亮（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） ・研究事務局：正木克宜（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） (共同研究機関) ・秋葉原あつたアレルギー呼吸器内科クリニック ・日本大学医学部附属板橋病院 ・昭和大学病院 ・帝京大学医学部附属病院 ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 ・国立国際医療研究センター病院 ・東京医科歯科大学医学部附属病院 ・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。