

順大発本第 2-426 号
令和 2 年 10 月 1 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 学校法人順天堂
理事長 小川 秀興 (印)

順天堂大学医学部附属順天堂医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関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒113-8421 東京都文京区本郷二丁目1番1号
氏 名	学校法人 順天堂

(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

順天堂大学医学部附属順天堂医院

3 所在の場所

〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目1番3号	電話(03) 3813 - 3111
---------------------------	----------------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	④ ・ 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リウマチ科	
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	⑦ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1呼吸器外科 2乳腺外科 3心臓血管外科 4内分泌外科 5小児外科	
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	⑦ ・ 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形成外科 2リハビリテーション科 3腫瘍内科 4緩和ケア内科 5病理診断科
--

(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
15床	床	床	床	1,036床	1,051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

(令和2年3月31日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	5.4人
薬 剤 師	11.7人
看 護 師	16.2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	12人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (院長 高橋 和久) 任命年月日 平成 31 年 4 月 1 日

医療安全管理委員会/リスクマネジメント全体委員会議事録の確認業務

SE対策委員会への出席

医療安全管理委員会への出席

GQM (General Quality Manager:担当副院長) として、医療の質 (Quality Indicator : QI) 、安全向上を図る改善活動を統括

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	485.80m ²	S/RC	病床数	31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	310.15m ²	SRC	(主な設備) C棟7階			
細菌検査室	88.32m ²	SRC	(主な設備) C棟7階			
病理検査室	120.45m ²	S/RC/SRC	(主な設備) 1号館5階、B棟5階、4号館8階			
病理解剖室	66.50m ²	S	(主な設備) 1号館地下3階			
研究室	9,623.29m ²	RC/S	(主な設備) A棟、10号館			
講義室	6,757.25m ²	S	室数	58室	収容定員	4,237人

(様式第 10)

図 書 室	801.4m ²	S	室数	2室	蔵 書 数	131,100冊程度
-------	---------------------	---	----	----	-------	------------

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
	臨床研究・治験センター センター長	医師	0.3
	臨床研究・治験センター 副センター長	医師	0.8
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 室長	医師	0.8
	臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 室長	医師	0.6
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 室長	医師	0.6
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 室長	医師	0.6
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 副室長	医師	0.5
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	歯科医師	0.8
	臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 副室長	医師	0.4
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員	薬剤師	0.9
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 係員	薬剤師	0.9
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	0.9
	臨床研究・治験センター コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員	薬剤師	0.9
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 特任准教授	薬剤師	1.0

	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床 研究コンプライアンス・ガ バナンス推進室 主任	薬剤師	0.1
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室／臨床研究オ ペレーション統括室 課長補 佐	看護師・保健師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師・保健師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師・保健師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師・保健師	1.0
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 主任	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床 研究オペレーション統括室 部長	看護師・保健師	0.1
	臨床研究・治験センター 臨床 研究オペレーション統括室 課長	看護師	0.1

(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・治験センター 臨床研究支援室 課長補佐	平成 10 年 10 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 22 年 1 月～平成 27 年 1 月 平成 28 年 6 月～平成 28 年 9 月 平成 29 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	平成 16 年 4 月～平成 17 年 2 月 平成 18 年 5 月～平成 24 年 3 月 平成 25 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 23 年 7 月～平成 25 年 10 月 平成 27 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 24 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	平成 10 年 12 月～現在
■	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	平成 10 年 10 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 27 年 4 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 20 年 12 月～平成 25 年 5 月 平成 26 年 5 月～平成 29 年 12 月 平成 30 年 4 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 24 年 5 月～平成 27 年 8 月 平成 28 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 25 年 4 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 25 年 12 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・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 24 年 5 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 24 年 4 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 27 年 4 月～令和 2 年 9 月

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	平成 18 年 2 月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	平成 9 年 4 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 再生 医療製品等審査部

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	腹膜透析患者向けディスプレイポータブル内視鏡の安全性・有効性評価試験について	鈴木 祐介	順天堂大学医学部腎臓内科学講座	2017/12/6	UMIN000034681 ※医療機器の発番廃止	①・2
2	治療抵抗性乳がんを対象とした TDM-812 の腫瘍内投与法の安全性評価を目的とした第 I 相試験	北野 敦子	聖路加国際病院腫瘍内科	2020/3/25	2019-7220 (JRCT2031200057)	1・②
3	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験	坂本 一博	順天堂大学医学部消化器外科学講座下部消化管外科	2020/3/30	JRCT2032200056 ※医療機器の発番廃止	①・2
4	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト (同種) 由来間葉系幹細胞 (LMS C) 投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	荒井 秀典	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長	2020/3/31	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の発番廃止	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	嚢胞性肺疾患診断における吸気・呼気CT定量解析の有用性評価試験	鈴木 一廣	放射線科	2017/4/28	UMIN000027327	①・2
2	急性非代償性心不全を対象としたオーディコア (AM-RT) で得られる	葛西 隆敏	循環器内科	2017/4/28	UMIN000027945	①・2

(様式第2)

	心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究					
3	閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いたSimultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	青木 茂樹	放射線科	2017/7/28	JRCTs031180017	①・2
4	アキレス腱・膝蓋靭帯炎に対する圧力波（拡散型ショックウェーブ）治療の臨床効果検証	池田 浩	整形外科・スポーツ診療科	2017/7/28	UMIN000030707	①・2
5	胃癌に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	福永 哲	消化器・低侵襲外科	2017/7/28	UMIN000028807	①・2
6	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全検討	山高 篤行	小児外科・小児泌尿生殖器外科	2017/7/28	JRCTs032180287	①・2
7	脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の上肢運動機能に対する効果の検討	藤原 俊之	リハビリテーション科	2017/7/28	UMIN000028983	①・2
8	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来HANDS療法の効果 無作為化比較試験	藤原 俊之	リハビリテーション科	2017/9/22	UMIN000018648	①・2
9	脳深部刺激装置植込み術後のパーキンソン病患者における三次元歩容解析	大山 彦光	脳神経内科	2017/10/12	UMIN000030460	①・2
10	SGLT2 阻害薬トホグリフロジン内服が内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討	田村 好史	糖尿病・内分泌内科	2017/11/15	JRCTs031180117	①・2
11	食道癌に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	福永 哲	消化器・低侵襲外科	2017/11/15	UMIN000031431	①・2
12	腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討	中田 純一郎	腎・高血圧内科	2017/11/15	UMIN000030033	①・2
13	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病に対するノベルジン投与による貧血・	佐藤 大介	腎・高血圧内科	2017/11/24	UMIN000031655	①・2

	味覚障害改善効果の検討					
14	目標指向型体外循環管理 (Goal directed perfusion) の有効性に関する無作為化比較試験	松下 訓	心臓血管外科	2018/1/19	UMIN000031093	①・2
15	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬 (ベルソムラ錠) による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	葛西 隆敏	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	2018/1/26	UMIN000031942	①・2
16	睡眠時無呼吸 (SA) を合併した 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の効果に関する探索的臨床試験	葛西 隆敏	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	2018/2/15	UMIN000031793	①・2
17	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的とした ST 合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	田村 直人	膠原病・リウマチ内科	2018/2/23	UMIN000031513	①・2
18	2 型糖尿病を有する冠動脈疾患患者における SGLT2 阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	島田 和典	循環器内科	2018/2/23	UMIN000031549	①・2
19	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project: KIRINAD)	大沼 徹	メンタルクリニック	2018/2/23	jRCTs031180222	①・2
20	最重症型 ANCA 血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	田村 直人	膠原病・リウマチ内科	2018/3/23	UMIN000031999	①・2
21	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤 (補中益気湯) の有効性および安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	枝廣 陽子	血液内科	2018/3/23	UMIN000031519	①・2
22	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性	田村 直人	膠原病・リウマチ内科	2018/3/23	UMIN000031901	①・2
23	抗 MDA5 抗体陽性急速進	田村 直人	膠原病・	2018/3/23	jRCTs032	①・2

(様式第2)

	行性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験		リウマチ内科		180260	
24	CTを用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	内藤 聖人	整形外科・スポーツ診療科	2018/3/23	UMIN000032215	①・2
25	IgA腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	鈴木 仁	腎・高血圧内科	2018/3/23	UMIN000032031	①・2
26	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	葛西 隆敏	循環器内科	2018/3/23	JRCTs032180344	①・2
27	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	内藤 俊夫	総合診療科	2018/3/31	UMIN000032006	①・2
28	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	田村 直人	膠原病・リウマチ内科	2019/3/6	JRCT1031180196	①・2
29	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究(介入研究)	波田野 琢	脳神経内科	2019/3/12	JRCTs031180248	①・2
30	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	本間 康弘	整形外科・スポーツ診療科	2019/3/13	JRCTs032180258	①・2
31	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	土肥 智貴	循環器内科	2019/3/14	JRCTs032180281	①・2
32	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバタン治療介入	堀江 重郎	泌尿器科	2019/3/14	JRCTs031180259	①・2
33	腎盂尿管移行部狭窄症	山高 篤行	小児外科	2019/3/15	JRCTs032	①・2

	に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討		・小児泌尿生殖器外科		180286	
34	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	消化器内科	2019/3/15	jRCTs032 180288	①・2
35	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建	藤原 俊之	リハビリテーション科	2019/3/15	jRCTs032 180289	①・2
36	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験	池嶋 健一	消化器内科	2019/3/20	jRCT1031 180386	①・2
37	未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討	堀江 重郎	泌尿器科	2019/3/20	jRCT1031 180387	①・2
38	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCT1032 180388	①・2
39	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCT1032 180389	①・2
40	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	北條 麻理子	消化器内科	2019/3/20	jRCT1031 180383	①・2
41	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	馬場 智規	整形外科・スポーツ診療科	2019/3/20	jRCT1031 180385	①・2
42	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCTs031 180404	①・2
43	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCTs031 180403	①・2

(様式第2)

	TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第II相試験					
44	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCTs031 180402	①・2
45	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2019/3/20	jRCTs031 180401	①・2
46	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/1/6	jRCTb030 190173	①・2
47	人工股関節置換術術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証	本間 康弘	整形外科・スポーツ診療科	2020/3/31	jRCTb030 190272	①・2
48	中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	jRCTc030 190277	①・2
49	歯牙移植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	jRCTc030 190276	①・2
50	意図的歯牙再植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	jRCTc030 190275	①・2
51	上顎洞底挙上術 (ソケットリフト) に併用する PRP 及び人工骨補填剤移植の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	jRCTc030 190274	①・2
52	抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	jRCTc030 190273	①・2
53	寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証	本間 康弘	整形外科・スポーツ診療科	2020/3/31	jRCTb030 190271	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
様式第 2-6

(様式第 2)

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
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(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	三田 智也	糖尿病・内分泌内科	The Influence of Sitagliptin on Treatment-Related Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Insulin Treatment: A Prespecified Sub-Analysis.	Diabetes Ther. 2017 Jun;8(3):693-704.
2	福井 麻里子	呼吸器外科	Study on Perioperative Administration of a Neutrophil Elastase Inhibitor for Interstitial Pneumonias.	Ann Thorac Surg. 2017 Jun;103(6):1781-1787.
3	川崎 誠治	肝・胆・膵外科	Comparison of TachoSil and TachoComb in patients undergoing liver resection—a randomized, double-blind, non-inferiority trial.	Langenbecks Arch Surg. 2017 Jun;402(4):591-598.
4	綿田 裕孝	糖尿病・内分泌内科	Insulin lispro 25/75 and insulin lispro 50/50 as starter insulin in Japanese patients with type 2 diabetes: subanalysis of the CLASSIFY randomized trial.	Endocr J. 2017 Jul 28;64(7):705-717.
5	服部 信孝	脳神経内科	Clinical evaluation of ropinirole controlled-release formulation at 18-24 mg/day in Japanese patients with Parkinson's disease.	Parkinsonism Relat Disord. 2017 Jul;40:33-39.
6	北條 麻理子	消化器内科	A Randomized, Double-Blind, Pilot Study of the Effect of Famotidine on Acotiamide Treatment for Functional Dyspepsia.	Digestion. 2017 Aug;96(1):5-12.
7	永田 智	プロバイオティクス研究講座	The effects of the Lactobacillus casei strain on obesity in children: a pilot study.	Benef Microbes. 2017 Aug 24;8(4):535-543.
8	水野 美邦	脳神経内科	A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Trial of Selegiline Monotherapy for Early Parkinson Disease.	Clin Neuropharmacol. 2017 Sep/Oct;40(5):201-207.

9	佐藤 淳子	糖尿病・内分泌内科	Probiotic reduces bacterial translocation in type 2 diabetes mellitus: A randomised controlled study.	Sci Rep. 2017 Sep 21;7(1):12115.
10	三田 智也	糖尿病・内分泌内科	Dose-Dependent Effect of Sitagliptin on Carotid Atherosclerosis in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Receiving Insulin Treatment: A Post Hoc Analysis.	Diabetes Ther. 2017 Oct;8(5):1135-1146.
11	武藤 智	遺伝子疾患先端情報学講座	Long-term safety profile of tolvaptan in autosomal dominant polycystic kidney disease patients: TEMPO Extension Japan Trial.	Drug Healthc Patient Saf. 2017 Oct 25;9:93-104.
12	原 太一	小児科・思春期科	Evaluation of Urinary Aquaporin 2 and Plasma Copeptin as Biomarkers of Effectiveness of Desmopressin Acetate for the Treatment of Monosymptomatic Nocturnal Enuresis.	J Urol. 2017 Oct;198(4):921-927.
13	加藤 隆生	循環器内科	Acute Effects of Positive Airway Pressure on Functional Mitral Regurgitation in Patients with Systolic Heart Failure.	Front Physiol. 2017 Nov 23;8:921.
14	Roongroj Bhidayasiri	脳神経内科	Rotigotine for nocturnal hypokinesia in Parkinson's disease: Quantitative analysis of efficacy from a randomized, placebo-controlled trial using an axial inertial sensor.	Parkinsonism Relat Disord. 2017 Nov;44:124-128.
15	鈴木 路可	糖尿病・内分泌内科	Safety and efficacy of metformin up-titration in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus treated with vildagliptin and low-dose metformin.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Dec;18(18):1921-1928.
16	佐藤 淳子	糖尿病・内分泌内科	One year follow-up after a randomized controlled trial of a 130 g/day low-carbohydrate diet in patients with type 2	PLoS One. 2017 Dec 4;12(12).

			diabetes mellitus and poor glycemic control.	
17	亀井 将人	消化器内科	Efficacy and acceptability of 1 liter of polyethylene glycol with ascorbic acid vs. 2 liters of polyethylene glycol plus mosapride and sennoside for colonoscopy preparation.	Med Sci Monit. 2018 Jan 26;24:523-530.
18	宮内 克己	循環器内科	Rationale and Design of Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease (REAL-CAD) Trial.	Int Heart J. 2018 Mar 5.
19	高持 一矢	呼吸器外科	Comparison of digital and traditional thoracic drainage systems for postoperative chest tube management after pulmonary resection: A prospective randomized trial.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2017 Nov 13. pii: S0022-5223(17)32487-X.
20	三田 智也	糖尿病・内分泌内科	Study Protocol for the Initial Choice of DPP-4 Inhibitor in Japanese Patients with Type 2 diabetes Mellitus: Effect of Linagliptin on QOL (INTEL-QOL) Trial.	Diabetes Ther. 2018 Jun;9(3):1403-1412.
21	後藤 広昌	糖尿病・代謝 内分泌内科	Effects of linagliptin versus voglibose on treatment-related quality of life in patients with type 2 diabetes: sub-analysis of the L-STEP study.	Endocr J. 2018 Jun 27;65(6):657-668.
22	竹田 努	消化器内科	Effect of Esophageal Endoscopic Submucosal Dissection on Motility and Symptoms: A Prospective Study.	Gastroenterol Res Pract. 2018 Jun 3;2018:3735473.
23	服部 信孝	脳神経内科	Efficacy and safety of adjunctive rasagiline in Japanese Parkinson's disease patients with wearing-off phenomena: A phase 2/3, randomized, double-blind, placebo-	Parkinsonism Relat Disord. 2018 Aug;53:21-27.

			controlled, multicenter study.	
24	松本 紘毅	循環器内科	Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure.	Clin Cardiol. 2018 Aug 16.
25	河盛 隆造	スポトロロジーセンター	Empagliflozin as add-on to linagliptin in a fixed-dose combination in Japanese patients with type 2 diabetes: Glycaemic efficacy and safety profile in a 52-week, randomized, placebo-controlled trial.	Diabetes Obes Metab. 2018 Sep;20(9):2200-2209.
26	佐藤 大介	腎・高血圧内科	Effect of Zinc Acetate Dihydrate (NobelzinR) Treatment on Anemia and Taste Disorders in Patients with Chronic Kidney Disease with Hypozincemia.	Acta Med Okayama. 2018 Oct;72(5):535-538.
27	加藤 三春	呼吸器内科	COPD assessment test as a possible tool for evaluating health-related quality of life in lymphangioleiomyomatosis.	Respir Investig. 2018 Nov; 56(6), 480-488.
28	石川 大	消化器内科	The Microbial Composition of Bacteroidetes Species in Ulcerative Colitis Is Effectively Improved by Combination Therapy With Fecal Microbiota Transplantation and Antibiotics.	Inflamm Bowel Dis. 2018 Nov 29;24(12):2590-2598.
29	綿田 裕孝	糖尿病・代謝内分泌内科	G protein-coupled receptor 119 agonist DS-8500a effects on pancreatic β -cells in Japanese type 2 diabetes mellitus patients.	J Diabetes Investig. 2018 Apr 6.
30	土肥 智貴	循環器内科	CPAP Effects on Atherosclerotic Plaques in Patients with Sleep-Disordered Breathing and Coronary Artery Disease: the ENTERPRISE trial.	J Cardiol. 2019 Jan;73(1):89-93.

31	清水 俊明	小児科・思春期科	Oral esomeprazole in Japanese pediatric patients, with gastric acid-related diseases: Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics.	Pediatr Int. 2018 Nov 13.
32	瀬山 邦明	呼吸器内科	Safety and pharmacokinetics of Alpha-1 MP (Prolastin®-C) in Japanese patients with alpha ₁ -antitrypsin (AAT) deficiency.	Respir Investig. 2018 Nov 8. pii: S2212-5345(18)30109-6.
33	関本 智子	脳神経内科	A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson's Disease.	Parkinsons Dis. 2019 Jan 6;2019:9403295.
34	三田 智也	糖尿病・内分泌内科	The Effect of Linagliptin versus Metformin Treatment-Related Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus.	Diabetes Ther. 2019 Feb;10(1):119-134.
35	安倍 能之	膠原病内科	Conventional-dose Versus Half-dose Sulfamethoxazole-trimethoprim for the Prophylaxis of Pneumocystis Pneumonia in Patients with Systemic Rheumatic Disease: A Non-blind, Randomized Controlled Trial.	Acta Med Okayama. 2019 Feb;73(1):85-89.
36	Myo Nyein Aung	国際診療部	Effectiveness of a new multi-component smoking cessation service package for patients with hypertension and diabetes in northern Thailand: A randomized controlled trial (ESCAPE study).	Subst Abuse Treat Prev Policy. 2019 Feb 22;14(1):10.
37	服部 信孝	脳神経内科	Rasagiline monotherapy in early Parkinson's disease: A phase 3, randomized study in Japan.	Parkinsonism Relat Disord. 2018 Sep 1.
38	服部 信孝	脳神経内科	Long-term safety and efficacy of adjunctive rasagiline in levodopa-treated Japanese patients with Parkinson's disease.	J Neural Transm (Vienna). 2019 Jan 11.

39	服部 信孝	脳神経内科	Long-term, open-label, phase 3 study of rasagiline in Japanese patients with early Parkinson's disease.	J Neural Transm (Vienna). 2019 Jan 28
40	綿田 裕孝	糖尿病・内分泌内科	Pharmacokinetics and pharmacodynamics of dapagliflozin in combination with insulin in Japanese patients with type 1 diabetes.	Diabetes Obes Metab. 2018 Nov 30.
41	小森 寛之	消化器内科	A prospective randomized trial of a potassium competitive acid blocker vs proton pump inhibitors on the effect of ulcer healing after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasia	J Int Med Res. 2019 Apr;47(4):1441-1452.
42	設楽 準	循環器内科	Effects of suvorexant on sleep apnea in patients with heart failure: a protocol of crossover pilot trial.	J Cardiol. 2019 Feb 5. pii: S0914-5087(19)30008-5.
43	水野 美邦	脳神経内科	Long-Term Selegiline Monotherapy for the Treatment of Early Parkinson Disease.	Clin Neuropharmacol. 2019 Jul/Aug;42(4):123-130.
44	鈴木 健司	呼吸器外科	Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;158(3):895-907.
45	綿田 裕孝	糖尿病・内分泌内科	Superior HbA1c control with the fixed-ratio combination of insulin degludec and liraglutide (IDegLira) compared with a maximum dose of 50 units of insulin degludec in Japanese individuals with type 2 diabetes in a phase 3, double-blind, randomized trial	Diabetes Obes Metab. 2019 Dec;21(12):2694-2703.
46	寺井 一隆	泌尿器科	Combination therapy with antioxidants improves total motile sperm counts: A Preliminary Study	Reprod Med Biol. 2019 Nov 28;19(1):89-94.
47	向田 宏	心臓血管外科	Continuous renal replacement therapy with a	J Artif Organs 2018 Jun;21(2):188-195.

(様式第2)

			polymethyl methacrylate membrane hemofilter suppresses inflammation in patients after open-heart surgery with cardiopulmonary bypass	
48	片平 雄大	糖尿病・内分泌内科	Postprandial plasma glucagon kinetics in type 2 diabetes mellitus: Comparison of immunoassay and mass spectrometry	J Endocr Soc 2018 Oct 26;3(1):42-51
49	古賀 寛之	小児外科・小児泌尿生殖器外科	Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report	Pediatr Surg Int 2019 Dec;35(12):1421-1425.

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものの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
1	佐藤 淳子	糖尿病・内分泌内科	A randomized controlled trial of 130 g/day low-carbohydrate diet in type 2 diabetes with poor glycemic control.	Clin Nutr. 2017 Aug;36(4):992-1000.	糖尿病診療ガイドライン2019
2	佐藤 淳子	糖尿病・内分泌内科	One year follow-up after a randomized controlled trial of a	PLoS One. 2017 Dec 4;12(12):1-11.	糖尿病診療ガイドライン2019

(様式第 2)

			130 g/day low-carbohydrate diet in patients with type 2 diabetes mellitus and poor glycemic control.		
3	神田 怜生	腎・高血圧内科	Evaluation of Long-Term Combination Therapy With Peritoneal Dialysis and Hemodialysis.	Ther Apher Dial. 2017 Apr; 21(2):180-184 .	腹膜透析ガイドライン 2019 2019 JSDT "Guidelines for Peritoneal Dialysis"

(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	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	腹膜透析患者向けデ ィスポーザブル内視 鏡の安全性・有効性 評価試験について	鈴木 祐 介	順天堂大 学医学部 腎臓内科 学講座	2017/12/6	UMIN000034681 ※医療機器の発 番廃止	①・2
2	治療抵抗性乳がんを 対象とした TDM-812 の腫瘍内投与法の安 全性評価を目的とし た第 I 相試験	北野 敦 子	聖路加国 際 病 院 腫瘍内科	2020/3/25	2019-7220 (jRCT20312000 57)	1・②
3	原発性直腸癌におけ る腹腔鏡下手術及び 一時的人工肛門造設 時の Cyt-004 のセプ ラフィルム® に対す る非劣性医師主導治 験	坂本 一 博	順天堂大 学医学部 消化器外 科学講座 下部消化 管外科	2020/3/30	jRCT2032200056 ※医療機器の発 番廃止	①・2
4	加齢に伴うフレイル 患者を対象とした Longeveron 社製ヒ ト(同種)由来間葉系 幹細胞(LMSC)投与の 安全性および有効性 を検討する第 II 相 無作為化二重盲検プ ラセボ対照試験	荒井 秀 典	国立研究 開発法人 国立長寿 医療研究 センター 理事長	2020/3/31	jRCT2043200038 ※再生医療等製 品の発番廃止	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	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	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	青木 茂樹	2017/7/28	JRCTs031180017	①・2
2	アキレス腱・膝蓋靭帯炎に対する圧力波(拡散型ショックウェーブ)治療の臨床効果検証	池田 浩	2017/7/28	UMIN000030707	①・2
3	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来 HANDS 療法の効果 無作為化比較試験	藤原 俊之	2017/9/22	UMIN000018648	①・2
4	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	葛西 隆敏	2018/1/26	UMIN000031942	①・2
5	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的とした ST 合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	田村 直人	2018/2/23	UMIN000031513	①・2
6	最重症型 ANCA 血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	田村 直人	2018/3/23	UMIN000031999	①・2
7	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤(補中益気湯)の有効性および安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	枝廣 陽子	2018/3/23	UMIN000031519	①・2
8	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性	田村 直人	2018/3/23	UMIN000031901	①・2
9	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	内藤 俊夫	2018/3/31	UMIN000032006	①・2
10	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	田村 直人	2019/3/6	JRCT1031180196	①・2
11	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究(介入研究)	波田野 琢	2019/3/12	JRCTs031180248	①・2
12	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	本間 康弘	2019/3/13	JRCTs032180258	①・2
13	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	2019/3/15	JRCTs032180288	①・2
14	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリ	池嶋 健一	2019/3/20	JRCT1031	①・2

	フロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験			180386	
15	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCT1032 180388	①・2
16	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCT1032 180389	①・2
17	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCTs031 180404	①・2
18	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCTs031 180403	①・2
19	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCTs031 180402	①・2
20	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	鈴木 健司	2019/3/20	jRCTs031 180401	①・2
21	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	飛田 護邦	2020/1/6	jRCTb030 190173	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

(様式第3)

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、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、
必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 19	JRCT10321 80388	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター病院 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪市立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	肺切除後エアーリークを認めた患者に対し、胸腔ドレナージ機器（トバーズもしくはトバーズプラス：承認内）を $-8\text{cmH}_2\text{O}$ と $-15\text{cmH}_2\text{O}$ に設定して、胸腔ドレナージを行い（侵襲）、アウトカムを比較する多施設共同無作為非盲検群間比較試験（介入）。企業からの資金提供はなく、臨床研究法下の非特定臨床研究に該当する。本研究は、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
20 ～ 38				モニタリング	

(様式第 4)

39 ～ 57	JRCT10321 80389	肺切除後肺瘻のない患者に対する 胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター病院 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪市立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	肺切除後肺瘻のない患者に対し、胸腔内圧を一定に保持する医療機器（承認内）を用いて、胸腔ドレーンを術後 2 日目に抜去する群と抜去せずに経過観察する群に割り付け（侵襲）、呼吸器関連有害事象発生頻度を比較する多施設共同無作為非盲検群間試験（介入）。企業からの資金提供はなく、臨床研究法下の非特定臨床研究に該当する。本研究は、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
58 ～ 76				モニタリング	

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

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
～					

- (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	臨床研究研修会 （順天堂医院 臨床研究・治験 センター）	テーマ：プロフェッショナルに聞くシリーズ PMDAにおける医療機器開発と医薬品審査 ①PMDAにおける臨床担当の業務と医薬品審査の流れ ②医療機器開発の現状と課題 目的：PMDAにおける医療機器開発と医薬品審査の流れを理解する。 対象：研究者 時間：16:00～18:00 研修内容： ①PMDAは3つの業務「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」を柱とし、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する業務を行っている事や医薬品の審査の流れについて講義した。 ②医療機器の開発にあたっては、特性を踏まえた開発戦略を立て、効率的に開発を進めることが重要であることを説明し、医療機器の開発から非臨床試験、治験、承認申請、審査、市販に至るまでの仕組みを講義した。	25（1）人	2019/4/24
2	臨床研究研修会 （順天堂医院 臨床研究・治験 センター）	テーマ：ゼロから始めるREDCap —最強のツールを手に入れよう！— 目的：REDCapとは何かを理解し、画面の構築手順、作成した画面のデータ入力及び入力したデータが出力できるようになる。 対象：研究者 時間：18:00～19:30 研修内容：REDCapの開発コンセプトを踏まえた概論の説明を行い、REDCapのシステム構築手順（Projectの作成、入力画面の作成、イベントの定義や作成したイベントと入力画面の紐づけ定義、ロジカルチェック作成、その他のオプションやカスタマイズ、ユーザー定義、DAGs定義）の理	30（4）人	2019/7/25

(様式第5)

		解を深めた。		
3	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：プロフェッショナルに聞く シリーズ 再生医療と遺伝子治療 目的：再生医療と遺伝子治療につ いての治療や開発を進める際の各種法 令等について理解する。 対象：研究者 時間：08:00～09:00 研修内容：再生医療と遺伝子治療の 関係を説明し、遺伝子治療を臨床研 究として実施する場合、In Vivo遺伝 子治療とEx Vivo遺伝子治療において 関連する法令が異なることを説明し た。さらに、開発研究が進み、人に 投与できるレベルに来たら、カルタ ヘナ法への対応が必要になることを 説明した。	20 (2) 人	2019/9/6
4	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：原因を評価することの難し さ —原因の必要性・十分性・必要十分 性とその周辺— 目的：Pearl (1999)によって定義され た3つの原因の確率に関する識別を理 解する。 対象：研究者 時間：18:00～19:30 研修内容：因果推論の立場から、原 因の究明を行うための因果的尺度と して、3つの”Probabilities of Cau sations”を紹介し、その評価の難し さを説明した。効果の分析問題と効 果の修飾と交互作用についての演習 を行い考察した。	27 (0) 人	2019/12/4
5	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：再生医療等製品の開発にお ける品質及び安全性の確保について 目的：再生医療等製品の品質及び安 全性を中心に、薬機法下における開 発戦略について理解する。 対象：研究者 時間：18:00～19:30 研修内容：再生医療等製品の品質に ついてのポイント（品質管理戦略、 生物由来原料基準）と非臨床試験の ポイント（毒性評価、造腫瘍性評価 は品質評価の考察を行った上で実施 ）を説明した。	25 (10) 人	2019/12/13

6	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：ヒトES細胞を用いた研究に 関する指針について 目的：ヒトES細胞に関する指針と使 用について理解する。 対象：研究者 時間：18:00～19:30 研修内容：ヒトES細胞の取り扱いに 関して生命倫理上の観点から順守す べき事項を定めたヒトES細胞に関す る指針の説明と使用計画開始までの 手続きの流れを説明した。	34 (12) 人	2020/1/24
7	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：Basic 統計解析ソフト演習 Easy R編 ～臨床試験の患者背景データをまと める～ 目的：記述統計の基礎的な統計の知 識と技術を習得する。 対象：研究支援者 時間：①18:00～19:30、②18:00～19 :30 研修内容：統計解析ソフトEZRの特徴 を説明し、サンプルサイズの設定や データセットの方法等を、実際に統 計解析ソフトを用いて実演した。	28 (0) 人 29 (0) 人	2020/1/31 2020/2/21

(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	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：統計って解析だけじゃない んだよ (臨床研究の立案、そしてデータの 管理に関して) 目的：臨床研究の立案段階で必要な 設計の知識とデータの管理について 理解する。 対象：研究支援者 時間：18:00～19:30 研修内容：「リサーチクエスション 」の立て方、「パス図」による因果 関係と相関関係の見える化、「パス 図」を使った多容量モデルの考え方 など臨床研究の立案段階で必要な統 計の知識を説明し、REDCapによるデ ータ管理について紹介した。	39 (8) 人	2019/6/27

2	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：疾患データベースの統合による新たなエビデンス創出に向けた取り組み 目的：各データベースの統合による解析と統合の難しさを理解する。 対象：研究支援者 時間：18:00～19:30 研修内容：臨床研究データの国際的標準規格であるCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準に着目し、各データベースに入力されたデータからメタ情報を介して統合するスキームを開発された事例の紹介及び今後の展望を講義した。	15 (0) 人	2019/10/18
3	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：本邦未承認医療機器を用いた特定臨床研究 先進医療申請から学んだこと ～先進医療Bの支援体制～ 目的：演者自身の経験から先進医療申請の留意点を理解する。 対象：研究支援者 時間：18:00～19:30 研修内容：本邦未承認医療機器を用いた特定臨床研究の臨床研究法での審査・承認及び先進医療申請の演者自身の経験から、先進医療制度の活用のメリット、研究計画書作成の上で押さえるべきポイントを解説された。	15 (2) 人	2019/11/8
4	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：Translational Researchを担うAROはどうあるべきか 目的：社会実装を実現するためのAROには何が必要であるか理解する。 対象：研究支援者 時間：18:00～19:30 研修内容：これまでのAROの整備と臨床研究の課題について説明され、社会実装を実現するためには、TPP (Target Product Profile) を早期に造りあげることが重要であると説明された。	20 (11) 人	2019/12/6
5	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：リサーチクエスションから論文作成まで ～臨床研究支援の重要性～ 目的：リサーチクエスション、テーマ立案から論文作成までの過程を理解する。	16 (1) 人	2019/12/18

(様式第5)

		対象：研究支援者 時間：18:00～19:30 研修内容：洗い出したクリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに落とし込み、テーマの設定から論文の作成までの過程を臨床研究支援の活用も含めて説明し、リサーチクエスチョンの練習も実施した。		
6	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：プロジェクトマネジメントの知識を仕事に活用するヒント 「まず聞いてみる」編 目的：マネジメントの本質的な考え方を理解し、創造力を駆使して、プロジェクトマネジメントの業務への活用のアイデアを考えられるようになる。 対象：研究支援者 時間：18:00～19:00 研修内容：プロジェクトマネジメントの定義を説明し、こまめなPDCAサイクルを回すことによる構成要素のバランスの重要性を説明した。	887(4)人 ※e-learning による受講者 を含む	2020/2/6
7	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：プロジェクトマネジメントの知識を仕事に活用するヒント 「少し体験してみる」編 目的：マネジメントの本質的な考え方を理解し、創造力を駆使して、プロジェクトマネジメントの業務への活用のアイデアを考えられるようになる。 対象：研究支援者 時間：18:00～20:00 研修内容：想定されたケースに基づき、タスクの定義、WBSの作成からスケジューリングまでをグループワークによる演習を通し解説した。	15(1)人	2020/2/7

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

(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	臨床研究法講習会(順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：AMEDにおける患者・市民参画(Patient and Public Involvement, PPI) —患者と研究者の協働を目指す取組として— 目的：AMEDの医学研究・臨床試験に	26(7)人	2019/9/10

		におけるPPIの取組と理解を深める。 対象：医学部研究等倫理委員、病院倫理委員、認定臨床研究審査委員等 時間：18:00～19:00 研修内容：AMEDにおけるPPIの定義、理念、意義の説明及び研究者と患者団体における今後必要な施策について説明した。		
2	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：研究倫理の基本と規制の歴史 目的：研究倫理と医学研究を規制するルールの基本思想を理解する。 対象：医学部研究等倫理委員、病院倫理委員、認定臨床研究審査委員等 時間：18:00～19:00 研修内容：世界的な研究倫理の歴史の反省から生まれた基本思想（非人道的な研究からの被験者保護）における、日本の研究倫理の歴史についての説明が行われ、問題提議がされた。	29 (16) 人	2019/10/7
3	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験 センター)	テーマ：英国における倫理審査体制の集約化と質保証の取り組み 目的：英国における倫理審査体制の集約化と質保証の取り組みに関する歴史から、日本の倫理審査体制の今後を考える。 対象：医学部研究等倫理委員、病院倫理委員、認定臨床研究審査委員等 時間：18:30～19:00 研修内容：英国の倫理審査委員会の改革に関する歴史を概観することで、問題の明確化と実効性のある計画立案と審査の質の均一化が重要であり、日本の倫理審査委員会の改革に必要であることが何か、という事について説明された。	25 (21) 人	2019/11/27
4	臨床研究研修会 (令和元年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業 実態調査班事務局 順天堂医院 臨	テーマ：第3回認定再生医療等委員会教育研修会 ①再生医療等安全性確保法 ②再生医療の製品開発から見た細胞加工物の品質確保 目的：再生医療等安全性確保法を理解し、細胞加工物の品質確保を行う。 対象：認定再生医療等委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員、認定臨床研究審査委員等	124 (124) 人	2019/12/22

	床研究・治験センター)	時間：13:00～17:00 研修内容：再生医療等安全性確保法の説明が行われ、細胞加工物とは何か、細胞加工物の品質確保について、原料の細胞の適格性、製造方法の恒常性確保、特性解析・企画試験法による品質管理が重要であると説明された。		
--	-------------	--	--	--

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

2 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

臨床研究を行う者及び携わる者に対して、研修の修了証もしくは受講証の提出を義務付けている。研究者は、当該修了証もしくは受講証を提出しなければ、倫理審査委員会等への審査申請が行えない仕組みとしている。

倫理委員会認定臨床研究講習会として「臨床研究講習会」を開催し、全講義終了後に認定試験を行い、合格者には修了証を発行している。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部の専門研修を活用しているか）

「人を対象とする医学系研究に関する手順書」において、研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講（認定講習の受講、修了証の保有）を以下のとおり定め、e-learning と内部、外部開催を問わず研修の受講を義務付けている。

- a. 順天堂大学倫理委員会認定講習会「臨床研究講習会」
- b. eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会）
- c. ICR 臨床研究入門
- d. その他、上記に相当する倫理講習等（修了証が発行されるものに限る。）

※ 有効期間は、a. ～d. のいずれかの講習の修了日から 3 年間とする。

※ 更新に関しては、有効期間内に a. ～d. のいずれかの講習を 1 回以上受講・修了しなければならない。

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）

・臨床研究を行う者、臨床研究に関わる者、倫理委員会の委員及び事務局に関わる者等を対象に、臨床研究・治験センター主催の各種セミナー等を計画的に開講している。その他、順天堂大学革新的医療技術開発研究センターと連携し、学外の研究開発シーズを効率的に支

援する取り組みとして展開しているオープンイノベーションプログラム「GAUDI」の参加者（学外アカデミア、ベンチャー企業、企業等）に対して、次世代医療基盤法勉強会を始めとする研修会を開催している。

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院が提供する、臨床研究に関する e-learning の受講を研究者に対して義務付け、当該修了証もしくは受講証を提出しなければ、倫理審査委員会等への審査申請が行えない仕組みを採用している。
- ・本学の修士課程（「公衆衛生学コース クリニカル・トランスレーショナルサイエンス」）の取り組みとして、臨床研究を支える研究・開発計画支援者、調整・管理実務担当者、データ・マネージャー、モニターなどを養成するためのプログラムを実施している。本プログラムでは、生物統計学分野・疫学分野を中心とした科目を履修し、臨床研究・治験センター等での実習を含めた実践的な教育が提供されている。
- ・研究開発支援に従事する者を育成するため、順天堂大学革新的医療技術開発研究センターで取り組むオープンイノベーションプログラム「GAUDI」を研究の場として活用し、研究開発支援方策の体系化の研究を行っている。具体的内容として、医療機器及びヘルスケア機器等の研究開発の初期段階から事業化の視点も踏まえ、ヘルスケアイノベーション講座により医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を学び、イノベーションを実現するアプローチの習得を目指している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

日本製薬医学会（JAPhMed）主催 臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書（多施設型）モデルに関するセミナー 1人
日本製薬医学会（JAPhMed）主催 臨床研究リスク管理研究会セミナー 1人
AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業開催「第1回 CRP 研修支援セミナー」 1人
医療系産学連携ネットワーク協議会（medU-net）主催 産学連携実務のための契約セミナー 1人
日本臨床試験学会主催教育セミナー 第5回「倫理審査委員会を考える！」 1人
日本臨床試験学会主催 第66回「GCP Basic Training セミナー」 1人
令和元年度 データマネジメント基礎セミナー 1人
ARO 協議会第7回学術集会 PM セミナーStM1、M2 1人
特定非営利活動法人 医学統計研究会 特定主題セミナー 1人
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「令和元年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」 1人
上級者臨床研究コーディネーター養成研修 2人
2019年度治験・倫理審査委員会委員研修 1人
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「治験・倫理審査委員会委員研修」 1人

(様式第 5)

初級モニター研修会（橋渡し研究戦略プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組） 1 人
日本学術振興会 研究倫理 e-learning コース 2 人
第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 2 人
日本計量生物学会年会 1 人
第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 11 人
第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議 3 人
第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議 4 人
第 60 回日本病院学会 1 人
統計関連学会連合大会 1 人
日本臨床試験学会第 11 回学術集会総会 7 人
第 5 回小児治験ネットワーク CRC 部会 2 人
日本臨床薬理学会学術総会 2 人

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

日本臨床薬理学会認定 CRC 6 人
日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 4 人
上級 CRC 5 人
倫理審査専門職 CReP 認定 2 人

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

--

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	院長 高橋 和久	
管理担当者氏名	研究戦略推進センター長 革新的医療技術開発研究センター長 臨床研究・治験センター長 薬剤部長 医療安全機能管理室長 感染対策室長 診療録管理室長 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室長 管理課長 医事課長	新井 一 服部 信孝 田村 直人 荒川 隆太郎 川崎 志保理 堀 賢 堀 賢 川崎 志保理 米澤 和彦 米澤 和彦

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	管理課
		各科診療日誌	各部署
		処方せん	薬剤部
		手術記録	診療録管理室 (平成21年5月以降は電子カルテシステム内)
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		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	
			2009年1月まではマイクロフィルムで保管 2009年2月以降は電子カルテで保管 ※但し、同意書、承諾書などの紙原本は「5年保存」に従い、2012年1月以降のみ外部倉庫で保管。 ■院外への持ち出しは禁止。但し、裁判等で病院に対して提示が求められる場合に限り、院長が承認の上、許可する。
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	鍵のかかる書庫又は場所にて紙保管
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		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	

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二 条の七第三号に 掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	管理課	書類および電子ファイル として保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究・治験センター	
		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・治験センター	
		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・治験センター	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究・治験センター	
	規則第一 条の十一第一 項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全機能管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全機能管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全機能管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全機能管理室	
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 条の二十五各号に 掲げる体制の確保の 状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究・治験センタ ー	書類および電子ファイ ルとして保管
		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・治験センタ ー	
		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	臨床研究・治験センタ ー	
		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	革新的医療技術開発研 究センター	
		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・治験センタ ー	
		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・治験センタ ー	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センタ 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部門の設置状況	臨床研究・治験センタ ー	
		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・治験センタ ー	

(様式第 6)

	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・治験センター
	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	臨床研究・治験センター
	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・治験センター
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全機能管理室
	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	医療安全機能管理室
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療録管理室
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全機能管理室
	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・未承認新規医薬品等管理対策室
	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	高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室
	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	医療安全機能管理室
	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	医療安全機能管理室 感染対策室
	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	医療安全機能管理室
	職員研修の実施状況	医療安全機能管理室
	監査委員会の設置状況	医療安全機能管理室
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全機能管理室
	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	臨床研究・治験センター
	利益相反委員会の設置状況	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター
	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	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター

(様式第 6)

	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	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センタ ー	
	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	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センタ ー	
	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・治験センタ ー	
	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	臨床研究・治験センタ ー	

(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	順天堂大学総務局企画調査室 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室
特定臨床研究を支援する体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
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	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室データサイエンスユニット、データマネジメントユニット、疫学研究ユニット
安全管理のための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室臨床研究安全管理ユニット 順天堂大学医学部附属順天堂医院医療安全機能管理室
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	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター倫理審査管理室 CRB ユニット
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	順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター倫理審査管理室 COI マネジメント委員会ユニット
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	順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
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	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室 HSR ユニット 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター臨床研究支援室 CRC ユニット

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

【①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書】

順天堂大学医学部附属順天堂医院長選任規程

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長の適任者、選考方法、任命方法を定めたもの。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する院長の業務に関する規程

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院で実施される特定臨床研究等に関する病院管理者としての院長の業務、職務権限、責任を定めたもの。具体的には、特定臨床研究管理・評価委員会の設置、特定臨床研究等監査委員会への報告、不適正事案への対応等について規定している。
- ・なお、当院における「特定臨床研究等」とは、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第6条の5の3に定める基準に該当するもののほか、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療法」という。）第2条第2項に定義され、再生医療法及び再生医療法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）に定める基準に該当する臨床研究、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、「倫理指針」という。）に定める基準に該当するものを含めるものとしている。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において、院長が行う業務を定めたもの。
- ・主な内容として、特定臨床研究等に関する院長の権限、倫理審査体制、管理体制、適正な実施に必要な手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、情報提供窓口、データ捏造等の疑義が生じた場合の手続き、不適合事案への対応、監査、厚生労働大臣等の調査への協力等の必要な業務を定めている。

【②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等】

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会規程

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される特定臨床研究等を組織横断的に管理
 - ・監督するため、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会（以下「管理・評価委員会」という。）を置くことを定めている。
- ・管理・評価委員会は、特定臨床研究等を組織横断的に管理・監督するために必要な事項を審議・調査等し、結果を院長に報告することとしている。また、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講ずるよう提言を行うこととしている。
- ・委員は、（1）院長、（2）臨床研究・治験センター長、（3）病院事務部門の長、（4）医療安全部門の長、（5）薬剤部門の長、（6）看護部門の長、（7）その他院長が必要と認めた者で構成し、委員長には、院長をもって充てることとしている。

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書

- ・ 治験審査委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したもの。

順天堂大学臨床研究審査委員会規程

順天堂大学臨床研究審査委員会細則

- ・ 臨床研究法下の臨床研究を審査する順天堂大学臨床研究審査委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したもの。

順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程

- ・ 人を対象とする医学系研究における利益相反の適切な管理及び医学系研究利益相反マネジメント委員会の設置に関し必要な事項を定めたもの。

【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に関する規程・手順書】

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程

- ・ 順天堂大学における基礎研究を含めた研究活動において、不正行為が生じた場合の措置について必要な事項を定めたもの。第 14 条において、不正行為に関する調査の申立て及び相談を受け付ける窓口を順天堂大学総務局企画調査室に設置することを定めている。

特定臨床研究等の適正実施に係る疑義相談窓口運営要領

- ・ 特定臨床研究等の適正な実施に疑義が生じた場合に、学校法人順天堂内の教職員や共同研究先の研究者、取引関係を有する個人・業者等からの情報提供を受け付けるための窓口を順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室に設置すること及び窓口の運営に必要な事項を定めている。
- ・ なお、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疑義相談窓口については、下記の URL に情報を公開している。
https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/overview/gigi_1.html

臨床試験患者相談窓口運営要領

- ・ 患者・被験者又は家族等からの臨床研究及び治験に関する相談を受け付ける窓口を、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 研究開発企画室に設置すること及び窓口の運営に必要な事項を定めたもの。

【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。）】

(ア) 研究データのねつ造、改竄、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法についての規定・手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する院長の業務に関する規程（再掲 ①に記載）

- ・ 第 7 条（不適正事案の対応）において、院長は、特定臨床研究等に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、指針、順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範及び順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従って適切に対処を行うことと定めている。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・ 第 10 条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと

方法)において、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を受けた場合は、順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範、学術研究活動に係る行動規範、及び順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従い手続きを行うことを規定している。

- ・院長は、必要に応じて順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に調査を命じ、順天堂大学研究活動に関するコンプライアンス委員会（以下、「コンプライアンス委員会」という。）に報告するよう定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・順天堂大学における基礎研究を含めた研究活動において不正行為が生じた場合に、不正行為に関する調査の申立てを受け付け、コンプライアンス委員会が調査を実施する手続きや方法を定めている。

- (イ) 特定臨床研究をおこなう研究者に対して、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規定・手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第14条（データ等の開示の義務）において、特定臨床研究等が遵守すべき関連法規の定める範囲内において、特定臨床研究等を実施する研究者等に、当該特定臨床研究等に関するデータの開示を義務付けることを定めている。

順天堂大学医学部研究等倫理要綱実施規程

順天堂大学医学部附属順天堂医院における記録類の保存に関する標準業務手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係わる標準業務手順書（再掲 ②に記載）

- ・上記の規定及び手順書に、研究者等が行う研究に関係するデータ及び文書類の保管に関して必要な事項を定めている。

- (ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）

- ・第15条（試料及び情報等の保管の手順）において、特定臨床研究等に係る試料及び情報の保管に係る手順書の作成及び保管の管理について規定している。

人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

- ・研究者等が行う研究に関して、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を定めている。

- (エ) 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）

- ・第6条（特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続）において、「順天堂大学科学研究費補助金等取扱規程」等に従い、特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続を規定することを定めている。

学校法人順天堂経理規則

順天堂大学科学研究費補助金等取扱規程

順天堂大学公的研究費に係る会計等事務取扱規則

委託研究の取扱基準

寄付金の取扱基準

- ・ 上記の規則、規程、取扱基準において、研究活動の円滑かつ適正な運営を図ることを目的に、研究費に係る会計に関する基準を定めている。

(オ) その他、特定臨床研究等の適正な実施を行うために必要な事項に関する規程・手順書等

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程

- ・ 特定臨床研究等の管理・運営、安全管理、支援、倫理審査、利益相反管理等を行う研究支援部門として、臨床研究・治験センターを設置することを定めたもの。同センターの運営における病院長の責務、センター長の責務、センターの業務内容、センター長及び副センター長の任命方法、センター内各部門の業務の円滑な運営を行うための臨床研究・治験センター運営会議を設置することを規定している。

人を対象とする医学系研究に関する倫理規程

順天堂大学医学部附属病院倫理委員会内規

人を対象とする医学系研究に関する手順書

順天堂大学医学部研究等倫理要綱実施規程（再掲（イ）に記載）

順天堂大学医学部研究等倫理審査申請手順書

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針下の臨床研究を審査する順天堂医院病院倫理委員会及び順天堂大学医学部研究等倫理委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したものの。

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

- ・ 特定臨床研究等に係る管理体制の取組状況の監査を実施する順天堂大学特定臨床研究等監査委員会の設置を定めたもの。

順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範

- ・ 研究者が建学の精神に基づき、倫理的責任感をもって学術研究活動を行うための行動規範を定めたもの。

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：

＜順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会の開催＞

- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される特定臨床研究等を組織横断的に管理・監督するため、院長を委員長とする順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会（以下、「管理・評価委員会」という。）を設置し、特定臨床研究等の実施状況、安全性情報、不適正事案等について審議している。
- ・ 管理・評価委員会は、年 6 回の定例委員会を開くよう規定しており、2019 年度は、2019 年 6 月、7 月、9 月、11 月、2020 年 1 月、3 月に開催した。
- ・ 2019 年度は、規制当局に報告が必要な不適正事案は認められなかった。

＜研究不正、薬機法・臨床研究法不適合、研究費不正が認められた場合の対応＞

1. 研究不正

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する院長の業務に関する規程（再掲 ①に記載）

- ・ 第 7 条（不適正事案の対応）に基づき、病院長は、特定臨床研究等に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従って、適切な対応を行うこととしている。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・ 第 10 条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと

方法)では、院長は、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を受けた場合は、順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範及び順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従い手続きを行うものと定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ③に記載)

- ・第8条(コンプライアンス推進部門責任者)に基づき、院長は順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、順天堂医院における研究倫理の推進及び不正行為防止対策について部門全体を統括する責任と権限を有している。第8条第2項では、院長に対し、順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、自己の管理監督又は指導する部門における研究倫理の推進及び不正行為防止対策を実施し、実施状況を確認し統括管理責任者に報告することを求めている。
- ・第5条(コンプライアンス委員会)において、学長の諮問機関として順天堂大学研究活動に関するコンプライアンス委員会(以下、「コンプライアンス委員会」という。)の設置を規定している。不正行為が発生した場合の調査、不正行為の認定、認定後の措置等はコンプライアンス委員会が実施する。

1) 調査

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ①に記載)

- ・コンプライアンス委員会は、不正行為に関する調査の申し立て又は相談を受けた場合、第16条(調査申し立て)、第20条(不正行為の予備調査)、第21条(調査委員会)、第22条(不正行為の本調査)に基づき調査を実施する。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書 (再掲 ①に記載)

- ・第10条第2項に基づき、コンプライアンス委員会により予備調査の指示を受けた場合、院長は、必要に応じて、管理・評価委員会に対して調査を命じ、コンプライアンス委員会に報告する。

2) 中止指示・改善指示

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書 (再掲 ①に記載)

- ・第10条(特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと方法)第3項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会(以下、「監査委員会」という。)へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ③に記載)

- ・第26条(認定後の措置)において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、学校法人順天堂就業規則(以下「就業規則」という。)に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

3) 再発防止策の策定

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書 (再掲 ①に記載)

- ・第10条(特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと方法)第3項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、監査委員会へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第 26 条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。
- ・第 29 条（啓発及び再発防止のための活動）第 2 項において、不正行為の事実を認定したときは、コンプライアンス委員会は、再発防止の措置を検討するとともに、個人情報及び知的財産の保護に支障を生じない範囲において、各部門と協力して、教職員等に対し、違反行為の概要を周知させ、同種の事件の再発を防止するよう啓発することとしている。

4) 関係者の処分

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第 10 条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第 3 項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、監査委員会へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第 26 条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

2. 薬機法・臨床研究法不適合

1) 調査

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第 11 条（特定臨床研究等の不適合事案等の対応）第 1 項に基づき、院長は、現在実施している又は過去に実施された特定臨床研究等のうち、不適合事案の申立てもしくは各倫理審査委員会から報告等があった場合、必要に応じて、当該特定臨床研究等に係る不適正事案の有無についての調査等を行うものとする。
- ・第 11 条（特定臨床研究等の不適合事案等の対応）第 2 項に基づき、調査等を行う場合、各委員会、特定臨床研究等管理・評価委員会、及び研究者等に調査等を指示することができる他に、別途、調査委員会等を設置することができることとしている。

2) 中止指示・改善指示

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第 11 条（特定臨床研究等の不適合事案等の対応）第 4 項に基づき、病院長は、調査等の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて、改善指示又は中止指示を行うことができると定めている。

3) 再発防止策の策定

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第 11 条（特定臨床研究等の不適合事案等の対応）第 4 項に基づき、病院長は、再発防止策の策定を講じるに当たり、必要な意見を特定臨床研究等管理・評価委員会より報告を受けることになっている。

4) 関係者の処分

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書(再掲 ①に記載)

- ・第11条(特定臨床研究等の不適合事案等の対応)第4項に基づき、病院長は、調査等の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて、関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を特定臨床研究等管理・評価委員会より報告を受けることとしている。

3. 研究費不正

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する院長の業務に関する規程(再掲 ①に記載)

- ・第7条(不適正事案の対応)に基づき、病院長は、特定臨床研究等に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従って、適切な対応を行うこととしている。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書(再掲 ①に記載)

- ・第6条(特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続き)第2項において、院長は、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、学校法人順天堂における学術研究活動に係る不正行為の防止等に関する規程に基づいて対応すると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程(再掲 ③に記載)

- ・本規程における「研究活動に係る不正行為」の定義の中に、研究費の不適切な使用も含まれている。
- ・第8条(コンプライアンス推進部門責任者)に基づき、院長は順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、順天堂医院における研究倫理の推進及び不正行為防止対策について部門全体を統括する責任と権限を有している。第8条第2項では、院長に対し、順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、自己の管理監督又は指導する部門における研究倫理の推進及び不正行為防止対策を実施し、実施状況を確認し統括管理責任者に報告することを求めている。
- ・第5条(コンプライアンス委員会)において、学長の諮問機関としてコンプライアンス委員会の設置を規定している。不正行為が発生した場合の調査、不正行為の認定、認定後の措置等はコンプライアンス委員会が実施する。

1) 調査

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程(再掲 ③に記載)

- ・コンプライアンス委員会は、不正行為に関する調査の申し立て又は相談を受けた場合、第16条(調査申し立て)、第20条(不正行為の予備調査)、第21条(調査委員会)、第22条(不正行為の本調査)に基づき調査を実施する。

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書(再掲 ①に記載)

- ・第10条第2項に基づき、コンプライアンス委員会により予備調査の指示を受けた場合、院長は、必要に応じて、管理・評価委員会に対して調査を命じ、コンプライアンス委員会に報告する。

2) 中止指示・改善指示

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書(再掲 ①に記載)

- ・第10条(特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと

方法) 第 3 項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、監査委員会へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ③に記載)

- ・ 第 21 条 (調査委員会) 第 6 項において、コンプライアンス委員会は、当該研究者に対し、調査期間中において申立て内容に関連する研究費の使用停止を命じることができると定めている。
- ・ 第 26 条 (認定後の措置) において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

3) 再発防止策の策定

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書 (再掲 ①に記載)

- ・ 第 10 条 (特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと方法) 第 3 項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、監査委員会へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ③に記載)

- ・ 第 26 条 (認定後の措置) において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。
- ・ 第 29 条 (啓発及び再発防止のための活動) 第 2 項において、不正行為の事実を認定したときは、コンプライアンス委員会は、再発防止の措置を検討するとともに、個人情報及び知的財産の保護に支障を生じない範囲において、各部門と協力して、教職員等に対し、違反行為の概要を周知させ、同種の事件の再発を防止するよう啓発することとしている。

4) 関係者の処分

順天堂大学医学部附属順天堂医院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する標準業務手順書 (再掲 ①に記載)

- ・ 第 10 条 (特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの手続きと方法) 第 3 項では、院長は、コンプライアンス委員会の審査結果を受けた場合、必要に応じて、管理・評価委員会の意見を聞き、是正に必要な措置をおこなうとともに、監査委員会へ報告すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (再掲 ③に記載)

- ・ 第 26 条 (認定後の措置) において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

- (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： 【特定臨床研究等監査委員会の設置と運営】 2018年4月、順天堂大学 学長の下に、半数以上が外部委員からなる順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置している。同委員会は、年2回、定期開催され、順天堂大学大学院医学研究科長を委員長に、医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者、学識経験を有する者及び医療を受ける者、その他学長が必要と認めた者で構成している。病院長は、定期的に順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理の体制と取組状況を同委員会に報告する。監査委員会はその内容を精査し、必要に応じて調査を実施する。 これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切な事案が発生した場合等には、適時委員会を招集し、病院長からの報告を受け、必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明し、学長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。 2019年度は、2019年7月1日、2020年2月17日に特定臨床研究等監査委員会を開催した。	

(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

※以下では、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会において審議された治験・臨床研究法下の臨床研究に係る不適正事案のうち、患者へのリスクがある事案について記載している。

登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： ・ 分担医師として登録していない医師が検体処理を行っていた（GCP違反）。 ・ 本治験で定められた病理標本作成手順に則って作成が行われていなかった（プロトコル違反）。			
不適正事案に関する対応状況： 治験責任医師からの報告により、治験審査委員会（2020年1月28日）において不適正事案が審議された。本事例により症例解析に影響が生じたことから、再発防止のための改善策策定と注意喚起を求める必要があるとの委員会からの強い要望があった。病院長はその要望事項を受け、治験責任医師および当該診療科の所属長に対し、指導命令（警告）を発令した。（2020年2月18日）			
是正措置： 治験責任医師および当該診療科の所属長に対し、下記の指導命令（警告）を行った。 ・ GCPおよび治験実施計画書（手順書含む）を遵守し適切な検体処理に努めること ・ 再発防止策を講じること（検体処理用の分担医師の追加等） ・ 該当する被治験者に対してしかるべき説明をすること 上記指導命令について、治験責任医師および当該診療科の所属長より書面により改善策が提示され、その内容が妥当であるとの判断が治験審査委員会によってなされた。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 試験割付因子を EDC に入力する際に、誤入力（3 件）及び入力漏れ（2 件）が発生した。そのうち、誤入力 1 件、入力漏れ 2 件については、程度が限定的であるものの、割付実施に影響を及ぼすため、当院の基準におけるレベル 3 相当（患者リスクはあるが高くない）に該当すると判断され、研究の一時停止措置がとられた。			
不適正事案に関する対応状況： ・ 2019 年 12 月 26 日付で研究責任医師から不適合報告書が認定臨床研究審査委員会（以下 CRB とする）に提出された。2020 年 1 月 7 日に CRB で審議を行った結果、報告書は不適合の発生経緯、対応等が不明瞭であり、内容によっては研究継続可否について審議結果が異なる可能性があるため、新規の症例登録の一時中止と、不適合報告書の修正及び再提出が必要であると判断され、審査結果通知書にその旨が記載された。院長はその判断を受け、審査結果通知書を通じて研究責任医師に通達することを許可した。 ・ 2020 年 1 月 20 日付で不適合報告書が再提出された。経緯、原因等が明瞭となり、適切な再発防止策も講じられたと判断されたため、2020 年 2 月 3 日の CRB で再審議の上、承認となり、研究の再開が許可された。			
是正措置： 研究責任医師に対し、下記の修正依頼を行った。 ① いつ（不適合発生日・発覚日・修正日・研究での割付実施日など）、だれが（入力者＝適格な者であったのかどうか）、割付実施に影響は起きなかったのか。 ② 不適合な入力の発生した症例について時系列に整理して、明確にすること。 ③ EDC への誤入力（入力漏れ）後、そのデータは登録、解析までされているのか（もしくはされるのか）。 ④ 割付調整因子の誤入力や入力漏れがあるのであれば、割付結果が本来出たかもしれない正しい結果と異なる可能性がでてくると思われる。試験結果の妥当性・信頼性もゆらいてくるので、そのあたりをどのように扱い、評価する予定なのか（何故そのデータで継続可能と判断できるのか）その理由を具体的に記載すること。 上記修正依頼に対し、研究責任医師より書面により改善策が提示され、その内容が妥当であるとの判断が CRB によってなされ、研究の再開が許可された。			

- (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。

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	有・無
部門名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 活動の主な内容： 臨床研究・治験センターは、臨床研究オペレーション統括室、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室、倫理審査管理室の5つの室から構成されている。 【臨床研究オペレーション統括室】 <u>センター事務局</u> ・センター全体の総務、人事、経理等に係る業務 ・研究者等に対するOne Stop Service窓口（他機関からの支援依頼の受付も含む） ・特定臨床研究等に関する契約締結・経理・知財管理業務 ・特定臨床研究等の管理等の統括的業務 ・センター全体に係る規程類の作成・廃止・変更・点検等 ・臨床研究中核病院に係る事務業務 <u>HSR (Hospital Social Responsibility) ユニット</u> ・患者・被験者に対する支援業務・相談窓口（評価療養・患者申出療養に関する相談窓口を含む） ・Patient and Public involvementに係る業務 ・一般市民向け教育セミナーの企画に係る業務 ・広報業務 【研究開発企画室】 <u>開発企画ユニット</u> ・特定臨床研究等における調整事務局業務及び運営支援業務 <u>ネットワーク推進ユニット</u> ・他の機関との連携推進に係る業務 <u>プロトコル作成ユニット</u> ・研究計画書・同意説明文書等の資料作成補助業務 ・薬事戦略相談業務 ・先進医療及び患者申出療養の企画立案及び申請手続き支援 【臨床研究支援室】 <u>疫学研究ユニット</u> ・疫学研究に係る支援業務 ・統計解析コンサルティング <u>データサイエンスユニット</u> ・統計解析コンサルティング ・REDCap構築・運営支援業務 <u>データマネジメントユニット</u> ・データマネジメント支援業務	

モニタリングユニット

- ・ 特定臨床研究等のモニタリング業務

CRCユニット

- ・ 臨床研究・治験支援業務

【臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室】臨床研究安全管理ユニット

- ・ 特定臨床研究等の医療安全管理に係る業務
- ・ 特定臨床研究等に係る医薬品等の安全管理業務
- ・ 特定臨床研究等に係る医薬機器等の安全管理業務

臨床研究監理ユニット

- ・ 特定臨床研究等の監理・監査業務
- ・ 特定臨床研究等に係る規定・手順書等の管理・改定に係る業務

臨床研究教育ユニット

- ・ 特定臨床研究等を行う者（研究者）の教育・研修業務
- ・ 特定臨床研究等に携わる者（研究支援者）の教育・研修業務
- ・ 特定臨床研究等の倫理審査委員会の委員の教育・研修業務

【倫理審査管理室】治験事務局・IRBユニット

- ・ 治験事務局及びIRB事務局に係る業務

研究倫理委員会ユニット

- ・ 倫理指針の倫理審査委員会事務局に係る業務

CRBユニット

- ・ 臨床研究法のCRB事務局に係る業務

COIマネジメント委員会ユニット

- ・ 利益相反の委員会事務局に係る業務

②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況			●・無
氏 名	■■■■■	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室
役職名	准教授、臨床研究支援室長	資 格	医師、医学博士、公衆衛生学修士
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	■■■■■は、循環器内科の臨床医であり、公衆衛生学における修士号を、循環器領域の臨床研究論文で医学博士号を取得。2014年から2016年まで、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）に在籍し、戦略推進部難病研究課に所属し、多数の開発研究の進捗管理を担当した。また、現在もAMED腎疾患実用化研究事業プログラムオフィサーおよび科学技術調査員を務めている。また、順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターに専従し（兼任なし）、臨床研究支援室室		

	長として、同センターの立ち上げ、業務設計、人材採用、データセンターの設置、EDC導入等を指揮し、臨床研究支援体制を整備した。並行して、大学院医学研究科公衆衛生学コース クリニカル・トランスレーショナルサイエンスの責任者（教授事務取扱者）としてコース全体をマネジメントしている。また、「臨床試験概論」科目責任者として、「臨床試験入門」の講義を行った。本講義では、学内外の臨床研究支援者と連携し、臨床研究を遂行する上でのプロトコルの重要性や、CRC (Clinical Research Coordinator)、生物統計家、データマネージャー、モニターの役割やその意義等を紹介し、大学院生の臨床研究に対する理解向上に努めた。さらに、首都圏ARコンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium: MARC) ワーキンググループ3 (教育・人材交流ワーキンググループ) のリーダーを務めている。MARCは、日本発の革新的な医薬品・医療機器を医療現場に届けるために、首都圏の私立大学をはじめとする臨床研究機関が連携・協力関係を結び、アカデミアの基礎研究の成果を実用化につなげる非臨床・臨床一体型の橋渡し研究体制の構築、人材の育成、情報の共有等を図ることを目的として発足した首都圏ARコンソーシアムである。2020年8月現在、19大学が構成機関として参画している。4つのワーキンググループのうちの1つの「教育・人材交流ワーキンググループ (WG3)」のリーダーを務め、臨床研究合同研修会、トピック講演、ネットワークミーティングの企画立案、運営等をMARC事務局と連携して行っている。なお、自身の臨床研究の経験も豊富であり、約60件（うち約30件が筆頭著者）の臨床研究に関連する論文業績を有する。
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： 【支援組織】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程</u> ・日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究及び医師主導治験の中心的な役割を担う病院における研究支援部門として、臨床研究・治験センターを設置すること、同センターの運営における病院長の責務、センター長の責務、センターの業務内容、センター長及び副センター長の任命方法、センター内各部門の業務の円滑な運営を行うための臨床研究・治験センター運営委員会を設置することを規定している。 【治験】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程</u> ・薬機法、医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の医薬品及び医療機器の臨床試験に係る省令に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（医師主導治験を含む）の実施における必要事項を定めている。 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係る標準業務手順書</u> ・順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（企業治験及び医師主導治験）に関する取扱い等について定めた手順書 以下、順天堂大医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号）	

300 自ら治験を実施する者に関する標準業務手順書

- ・ 自ら治験を実施する者が行う治験の準備及び管理に関する手順書

301 当局への治験の計画等の届出に関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験の準備及び管理において、当局への治験計画届等について、より具体的に定めたオペレーション上の標準的な手順書

302 治験調整医師の責務と自ら治験を実施する者の責務の受諾に係る標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する多施設共同医師主導治験において、治験の準備及び管理に係る治験調整医師の責務と受諾に関する手順書

303 治験調整事務局の責務に関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する多施設共同医師主導治験における治験調整事務局の責務に関する手順書

304 治験薬等概要書の作成・承認に関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験に用いる治験薬等概要書の作成等、及び治験薬等提供者から治験薬等の入手に関する手順書

305 モニタリングに関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験におけるモニタリング業務の標準的な手続きを定めた手順書

306 監査に関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験における監査業務の標準的な手続きを定めた手順書

307 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験における安全性情報の取扱いに関する標準的な手順を定めた手順書

【臨床研究】

以下、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に適合して運用されるために制定した標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号）

(ア) SOPの管理

000 標準業務手順書の作成・承認に関する標準業務手順書

- ・ 臨床研究の標準業務手順書の作成、改訂、承認、廃止、周知徹底の標準的な手続きを定めた手順書

(イ) 信頼性品質保証

101 臨床研究の信頼性保証体制に関する標準業務手順書

- ・ 当院が自ら実施する医師主導治験及び臨床研究法に基づく臨床研究の信頼性保証体制の標準的な手続きを定めた手順書

(ウ) 教育・訓練

102 教育・研修に関する標準業務手順書

- ・ 治験又は臨床研究法に基づく臨床研究等の関係者教育・研修計画の立案等の標準的な手続きを定めた手順書

(エ) プロトコル・同意説明文書

109 研究実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書

- ・臨床研究実施計画書作成のための資料の入手、研究実施計画書の作成及び改訂、版管理の標準的な手続きを定めた手順書

110 説明文書・同意文書作成、改訂に関する標準業務手順書

- ・説明文書・同意文書の作成、説明文書に記載すべき事項、説明文書・同意文書の改訂、作成した説明文書・同意文書の版管理の標準的な手続きを定めた手順書

111 症例報告書見本の作成・管理に関する標準業務手順書

- ・当院で準備及び管理する臨床研究の症例報告書の見本の作成および改訂等の標準的な手続きを定めた手順書

(オ) 臨床試験実施支援

105 臨床研究業務委託者の選定、契約及び管理に関する標準業務手順書

- ・開発業務受託機関（CRO）、臨床検査会社、ソフトウェアベンダー、EDCベンダー等の外部ベンダーの選定、委託契約の締結、委託業務の品質確認、委託業務の完了確認等の標準的な手続きを定めた手順書

107 個々の臨床研究の実施体制管理に関する標準業務手順書

- ・プロジェクトマネジメント業務、プロジェクトマネージャー等の選出と指名、プロジェクトマネージャーによる臨床研究の準備と管理の手続き等を定めた手順書

108 個々の臨床研究に関する業務手順の作成と管理に関する標準業務手順書

- ・個々の臨床研究毎に適応する文書の作成と管理の標準的な手続きを定めた手順書

臨床研究コーディネータ（CRC）標準業務手順

- ・GCPを遵守し、円滑な治験業務を支援することを目的とし、被験者への同意説明の補助等、治験開始前から終了時までの治験実施における支援・調整業務の標準的な手続きを定めた手順書

(カ) データマネジメント

103 記録の保存に関する標準業務手順書

- ・個々の臨床研究毎に発生する記録や文書並びに試料の保存に関する標準的な手続きを定めた手順書

104 電子データ処理システムの構築及び運用に関する標準業務手順書

- ・電子データ処理システムの構築及び運用に関して、その標準的な手順を定めた手順書

112 データマネジメントに関する標準業務手順書

- ・被験者から収集したデータの整理、入力等に関する標準的な手続きを定めた手順書

113 統計解析に関する標準業務手順書

- ・統計解析業務における統計解析計画書の作成、および統計解析の実施等について標準的な手順を定めた手順書

115 補償に関する標準業務手順書

- ・当院で実施する臨床研究（医師主導治験については治験調整医師）における被験者の健康被害補償に対する体制、必要な措置、被験者の健康被害補償のための留意点について定めたもの

116 研究報告書の作成に関する標準業務手順書

- ・個々の臨床研究における研究報告書の作成に関して標準的な手続きを定めた手順書

人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

- ・臨床研究法に基づく特定臨床研究等における、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準的な手続きを定めた手順書

(キ) モニタリング・監査

205 モニタリングに関する標準業務手順書

- ・臨床研究法に基づく特定臨床研究等における、モニタリング業務について標準的な手順を示したもの

206 監査に関する標準業務手順書

- ・臨床研究法に基づく特定臨床研究等における、監査及びシステム監査について標準的な手順を示したもの

(ク) 有害事象対応

人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に基づく特定臨床研究等における、発生した重篤な有害事象及び不具合や、当該研究に関連する医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する安全性情報を報告する際の手順を定めたもの

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：医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 データサイエンスユニット、データマネジメントユニット	
活動の主な内容： 順天堂医院にて実施される特定臨床研究において、信頼性が担保されたデータが収集され、科学的に妥当な解析結果を提供できる体制の整備と研究者への支援を提供している。 データサイエンスユニット及びデータマネジメントユニットは、専従の生物統計家2名と2年以上経験のある専従のデータマネージャー3名を中心として、その他データマネージャー、モニタリング担当者と共同して、臨床研究支援のための統計解析業務及びデータマネジメント業務を行っている。統計解析業務の主な内容は、統計相談、試験デザインの提案、必要症例数の検討、統計解析計画書の策定と解析実施、解析報告書の作成である。データマネジメント業務は、EDCの構築、症例登録・割付、データチェック、データマネジメント計画書および報告書等の作成である。その他、業務に必要な手順書の作成と改訂を行っている。 データサイエンスユニットでは、米国ヴァンダービルト大学が開発した、EDCシステムであるREDCapを導入し、REDCapを使用した医師主導臨床研究のデータマネジメント業務を支援するとともに、上記、統計解析業務を行っている。一方、データマネジメントユニットでは、データサイエンスユニットと共同してデータマネジメント業務を遂行しているが、主に、外部ベンダーが提供するEDCを使用する臨床研究のデータベース構築並びにデータマネジメント業務を行っている。 データマネジメントユニットのメンバーは、臨床研究・治験センターが置かれているフロア内に、	

外部者の侵入ができないようカードキーロックで施錠された部屋の中に執務スペースを設置し、作業を行っている。本執務スペースは、外部への情報漏洩が起きないセキュアな空間を維持し、入退室には、カードキーが必要で（本スペースで作業を行う者のみが所有している。）、入退室のログは全て記録している。さらに、全ての書庫（キャビネット）は、それぞれ鍵で施錠できるロックシステムを有している。

データ修正における記録及び手続きについては、「データマネジメントに関する標準業務手順書」、「記録の保存に関する標準業務手順書」を定め、臨床研究関連資料や臨床研究関連記録並びに臨床研究関連試料を紛失や改ざん等が起きないようにセキュリティが保たれた状態で、監査や規制当局が行う調査／査察に円滑に提示できるように整理され、検索が容易に行える状態で保管するために必要な手順を定めている。

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 データマネジメント ユニット
役職名	准教授	資 格	医学博士
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	は、米国で生物統計学の修士号を、循環器領域の基礎研究に関する論文で医学博士号を取得した。また、日科技連臨床研究セミナー 統計手法専門コース（21Bios）を合格し、2017年日科技連臨床データマネジメントセミナーを修了した。その後、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターに専従の統計解析責任者または担当者（兼任なし）として就任し、これまで医師主導治験1件、臨床研究約30件以上に参画し、研究デザイン立案、必要症例数計算、データマネジメント、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有している。また、統計解析のコンサルテーションの実施、データセンターの新規設置、EDC（REDCap）の導入など、臨床研究に関するデータマネジメントと統計解析業務を担うほか、年間2件の統計解析に関する研修を実施し、当センターのデータマネジメント業務のリーダーとしてけん引している。また、大学院医学研究科公衆衛生学コース クリニカル・トランスレーショナルサイエンスコースにおいて、応用生物統計学およびデータ解析演習の授業を科目責任者として担当し、臨床試験の実施や臨床論文を理解するのに必要な生物統計学の知識を紹介し、データ演習を通じて、座学だけでなく、実際にデータ解析することで、実際に自らデータを解析ができるように工夫した。その他、外部の活動として、首都圏ARコンソーシアム（Metropolitan Academic Research Consortium: MARC）において、生物統計専門家ワーキンググループに所属し、また、REDCapの活動としては、日本REDCapコンソーシアムにも参画し、最新の知識の習得および情報共有に努めている。 <データマネジメント担当試験> 1. 医師主導治験 1件 2. 臨床研究 30件 <システム管理> EDCシステム（Red Capシステム）の本学への導入を主導および推進 <統計解析コンサルティング> 年間約30件		

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	有・無
規程・手順書の主な内容： 治験および臨床研究法に基づく臨床研究におけるデータマネジメント業務の標準業務手順書として、下記の標準業務手順書を整備している。 <u>103 記録類の保存に関する標準業務手順書</u> - 臨床研究関連資料や臨床研究関連記録並びに臨床研究関連試料を紛失や改ざん等が起きないようにセキュリティが保たれた状態で、監査や規制当局が行う調査／査察に円滑に提示できるように整理され、検索が容易に行える状態で保管するために必要な手順を定めたもの。 <u>102 電子データ処理システムの構築及び運用に関する標準業務手順書</u> - 信頼性を保証する電子データを取り扱う電子データ処理システムの構築及び運用に関して、その標準的な手順を定めたもの。 <u>112 データマネジメントに関する標準業務手順書</u> - 被験者から収集したデータを、EDCまたは紙CRFを使用して整理、入力し、データベースを構築する標準的な手順を定めたもの。 <u>113 統計解析に関する標準業務手順書</u> - 研究実施計画書（統計解析部分）の作成、改訂、統計解析計画書の作成・改訂、症例取り扱い基準の作成、統計解析プログラムの作成、解析対象集団の確定、統計解析用データセットの入手、統計解析報告書の作成、臨床研究の統計解析を行う際の標準的な手順を定めたもの。	

安全管理のための体制

医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 総則 2. 組織体制 3. 安全管理のための職員研修の実施 4. 医療の安全確保を目的とした改善のための方策 5. 医療事故発生時の対応方法 6. 医療従事者と患者およびその患者間との情報との共有 7. 患者相談窓口の設置 8. 安全な医療を提供するための院内規則・手順	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） 委員会名：医療安全管理委員会 ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： 1. 全死亡事例および患者影響レベル3b以上の事例報告に関する事項 2. 医療事故等発生に係る対応および再発防止策の検討立案に関する事項 3. 医療事故防止対策の実施および職員への周知に関する事項 4. 再発防止策の実施状況の調査、必要に応じた方策の見直しに関する事項 5. 委員会構成員による方策の実施状況の調査、方策の見直しに関する事項 6. 医療安全管理指針の策定・見直し・改正に関する事項 7. 医療安全管理マニュアルの策定・見直し・改正に関する事項 8. 医療安全管理指針の職員への周知および医療安全管理に関する職員研修の企画・立案に関する事項 9. 医療安全に関する順天堂医院長（以下「院長」という。）からの諮問事項 10. その他医療安全の推進のために患者への対応状況を含めた必要な事項	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 24 回
・研修の主な内容： 1. 順天堂医院における医療安全 2. 順天堂医院の感染対策について 3. 職員の健康管理について 4. 医薬品の安全管理について 5. インフォームド・コンセントについて 6. 医療機器の安全管理について 7. 放射線関連における医療事故防止 8. 医療ガスの正しい取扱いについて 9. 相互（誤）接続防止を目的とした国際規格適合製品の国内導入について 10. 接遇マナーのすすめ 11. 輸血療法の安全対策 12. 血液検査における医療事故防止 13. 個人情報管理について 14. 医療の質の指標（QI）について 15. 病院と患者の安全・安心について 16. 診療録に関する周知事項について 17. 医療事故調査制度について 18. 医療安全に関する外部評価と患者からの相談に応じる体制の確保	

19. 転倒対策 20. 医療倫理（高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等への対応） 21. 臨床倫理（終末期患者等への対応） 22. 臨床研究における有害事象の取扱いについて 23. COVID-19の概要、現況、そして対応について ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） 【報告対象】 ・医療事故 ・ヒヤリハット 【報告方法】 報告対象を体験または発見した職員は、その概要を24時間以内にインシデントレポートシステムを通じて医療安全管理部門に報告する。 【業務改善方法】 医療安全管理部門にて、全職員から報告されるインシデントレポートを収集・分析し、組織全体で継続的な業務改善に取り組む。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ・死亡事例に関する報告制度 ・標準化・規則化等の推進 ・医療安全管理活動の評価 ・高難度新規医療技術・未承認新規医薬品について			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全機能管理室 臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 臨床研究安全管理ユニット
役職名	係員	資格	薬剤師 薬学修士
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		順天堂医院の医療安全機能管理室に所属しながら、臨床研究・治験センターを兼任し、特定臨床研究に関する医療安全管理業務を遂行している。研究責任者やCRCユニット長等各個別研究の実施担当者との安全情報の共有・指導を行っている他、毎月開催される臨床研究・治験センター運営会議に参加し、臨床研究治験センター長、副センター長、各室長（臨床研究オペレーション統括室、臨床研究支援室、臨床研究コンプライアンス・ガバナンス室、研究開発企画室、倫理審査管理室）に対し、特定臨床研究における医療安全管理に関する情報共有をしている。また、臨床研究における重篤な有害事	

		象の発生時に病院長や研究者が行うべきことを定めた「人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の作成、改訂、運用に深くかかわっており、順天堂医院の特定臨床研究における医療安全管理方針の策定、業務設計及び院内での運用に関する業務に従事しており、医療安全管理実務を通じて十分な識見を有している。	
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			有・無
氏名		所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 臨床研究安全管理ユニット
役職名	技師長	資格	臨床工学技士
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床工学室における技士長として、当院で使用される医療機器を統括管理している。特に安全管理においては、院長、医療安全機能管理室長と連携し、医療機器安全管理委員会を運営し、病院全体における医療機器の安全管理に関する情報の集約、問題の把握と解決策の実行に関するディレクションを行っている。 特定臨床研究にて使用される医療機器については、臨床研究・治験センター長、臨床研究支援室長などと連携し、臨床研究用の機器の取得、配置、使用に関する業務運用について相談しながら業務を進めている。専任として上記業務に従事している。		
氏名		所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室
役職名		資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部にて、調剤、注射、麻薬管理、や新規使用薬剤の選定・購入等の各種業務に30年以上携わっており、各種薬剤の使用・調整・管理方法に精通している。治験薬管理担当(専従)として、試験薬の受領、保管・管理、処方管理、試験薬調剤(併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等)、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行しており、特定臨床研究の実施においても医薬品などの管理を行うに十分な経験と知識を有している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無

規程・手順書の主な内容：

307 安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書

- ・当院が自ら実施する医師主導治験における安全性情報の取扱いに関する標準的な手順を定めた手順書

300 自ら治験を実施する者に関する標準業務手順書

- ・自ら治験を実施する者が行う治験の準備及び管理の関する手順書

医療事故防止（対策）マニュアル

- ・順天堂医院内外で発生した医療事故の原因究明に基づき策定された、医療事故防止のための注意事項と具体的な業務内容をまとめた職員向けのマニュアル

ポケットセーフティマニュアル

- ・上記医療事故防止（対策）マニュアルを職員が携帯できるよう小型化したマニュアル

⑧医療安全管理責任者の配置状況

有・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

医療安全管理責任者：順天堂医院 副院長 / 教授 村上 晶

【統括の方法】

医療安全管理責任者は、医療安全管理委員会（医薬品および医療機器安全管理責任者出席）およびSE対策委員会へ常時出席し、直接統括指示を行う。

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

医薬品安全管理委員会（年 4 回開催）による、院内採用薬・栄養製品・治験薬、造影剤、臨床検査用試薬等の安全性の確認、医薬品に関わるインシデント・アクシデント報告の確認 医薬品の安全使用に関する情報の収集、月 1 回の医療安全委員会への報告、教職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施

- ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

医薬品安全管理責任者は高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室の室員として所属している。

未承認新規医薬品、適応外使用医薬品に対しては、申請から使用までのプロセスを確立し、全て使用前に事前申請を必須として、申請により全例把握している。また、承認された未承認新規医薬品は、申請診療科より治療報告書の提出が義務付けられ、定期的に医薬品安全管理責任者へ報告されている。

適応外使用医薬品については医療倫理委員会にて審議され、審議結果を含めて医薬品安全管理責任者にも報告される。薬剤師は、適応外使用医薬品に対してレセプト情報、病棟薬剤業務、調剤鑑査時の確認にて把握している。適応外使用医薬品は、電子カルテ端末に医薬品情報が収載されており、禁忌薬は医師の処方時にアラート表示され、医薬品情報は定期的に更新を行っている。未承認新規医薬品、適応外使用薬品については各種委員会を通じて院内に情報共有している。

・担当者の指名の有無 (☒ ・無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： 1. インフォームド・コンセントが必要な場面の定義 2. インフォームド・コンセントの責任者の業務 3. 侵襲的処置・検査実施時の説明内容 4. インフォームド・コンセント実施時の同席に係る手順	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： 責任者は、診療録の記載内容の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（6）名、専任（2）名、兼任（5）名 うち医師：専従（1）名、専任（2）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち事務員：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち診療放射線技師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち臨床検査技師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち臨床工学技士：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（1）名 ・活動の主な内容： 1. 医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること ・医療安全管理委員会に対する議題の提案 ・医療安全管理委員会の資料作成、議事録作成等の庶務 2. 医療事故発生時の対応に関すること ・診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導 ・患者又はその家族への説明や診療内容等の対応状況についての確認・指導 ・医療事故が発生した原因の究明 ・諸関連機関へ報告するとともに SE 対策委員会等での院内調査の実施 3. 医療安全管理に関する連絡調整 4. 医療の安全を確保するための改善方策に関すること ・「インシデントレポート」による情報の収集・分析 ・医療事故予防対策、再発防止策の立案、実施、評価及び見直し ・安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定 ・患者・家族からの苦情・要望等の分析および医療安全管理への活用 5. 医療安全に資する診療内容のモニタリング	

6. 職員の医療安全への認識の調査・確認 7. 医療安全管理のための職員への教育・研修の企画・運営および院内広報等の企画・実施 8. 院内の死亡事例報告収集・分析 9. その他医療安全管理に関する業務 ・医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報に関する匿名での受付窓口 ・高難度新規医療技術等を用いた医療に対する医療倫理小委員会での審議への参加 ・未承認新規医薬品等を用いた医療に対する未承認新規医薬品等評価委員会での審議への参加	
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 (☒ ・ 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 (☒ ・ 無) ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理室において高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を目的として、担当部門、診療科、委員会が適切に業務を実施しているか、確認を行うこと、また、必要に応じて見直し等の指示を行うことを規定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 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 (☒ ・ 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 (☒ ・ 無) ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理室において未承認新規医薬品等を用いた薬品の適正な提供を目的として、担当部門、診療科、委員会が適切に業務を実施しているか、確認を行うこと、また、必要に応じて見直し等の指示を行うことを規定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 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	☒ ・ 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 457 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 219 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療安全管理部門より医療安全管理委員会委員に対して、全死亡事例を委員会開催前に報告している。疑義のある事例もしくは検討を必要と考える事例については、医療安全管理委員会において審議している。 医療安全管理委員会の委員に院長が含まれており、医療事故調査制度への報告対象の適否の判断も行っている。
⑩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（ 〇（病院名：兵庫医科大学病院 ）・無 ） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 〇（病院名：兵庫医科大学病院 ）・無 ） ・技術的助言の実施状況 薬剤部の作業スペースについて → レイアウト変更を行い、スペースの確保に努めている。 調剤機器の導入等については引き続き検討している。
⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 【管理者】 ・特定機能病院管理者研修（2019年10月28日 日本医療機能評価機構） 【医療安全管理責任者】（2020年度から就任） ・特定機能病院管理者研修（2020年11月2日受講予定 日本医療機能評価機構） 【医薬品安全管理責任者】 ・特定機能病院管理者研修（2019年10月11日 日本医療機能評価機構） ・医薬品安全管理責任者等講習会（2019年8月2日 日本病院薬剤師会） 【医療機器安全管理責任者】 ・特定機能病院管理者研修（2019年10月28日 日本医療機能評価機構）
⑫職員研修の実施状況
・研修の実施状況 1. 順天堂医院における医療安全

2. 医薬品の安全管理について
3. インフォームド・コンセントについて
4. 診療録に関する周知事項について
5. 医療安全推進について
6. 医療倫理（高難度新規医療技術への対応）
7. 医療倫理（未承認新規医薬品等への対応）
8. 医療安全に関する外部評価と患者からの相談に応じる体制の確保

※規則第 9 条の 25 第 4 号二に規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 病院における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などの業務の状況について管理者などから報告を求め、または必要に応じて自ら確認する。 2. 監査結果の開設者および管理者への報告 必要に応じ、開設者または管理者に対し、医療安全管理については是正措置を講ずるよう意見する。 3. 委員会での掲題事項に係る「医療安全に関する外部監査実施報告書」を作成し、本院ホームページに掲載し公表する。 ・ 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：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページへの掲載					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
尾崎 治夫	東京都医師会会長	○	現医師会長として厳正な監査が実施できるため	有・無	医療に係る安全管理に関する識見を有する者
浅田 眞弓	公益社団法人日本精神科病院協会指定弁護士		病院管理学修士修了者であり医療に詳しい弁護士であるため	有・無	法律に関する識見を有する者
村山 徹	早稲田大学 客員教授		東京都医師会の診療情報WGの委員を経験しているため	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

⑳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)
- ・ 窓口を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
・ 指針の主な内容： 1) 医療関連感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染対策委員会の組織に関する基本事項 3) 「専任の医療関連感染対策を行うもの」（あるいは院内感染管理者）の配置 4) 医療関連感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当院の医療関連感染対策指針の閲覧に関する基本方針 8) その他医療関連感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： 1) 院内で発生した感染症の分布とその対応について、ガイドライン・マニュアルに従い感染対策室からの現場指導を受けながら有効性の確認や検証を実施 2) MRSA院内伝播数に応じ感染対策の実施と徹底を主体的に促すシステムを運営（MRSAレベルゼロシステム）、感染対策の実施状況の報告やアウトブレイク発生対応の報告 3) 針刺し切創について、院内の届け出の集計結果を基に改善策を検討 4) 滅菌室から、滅菌機・洗浄機の稼働状況の報告、トラブル発生状況と原因、対策の報告を受け必要時、改善策の検討を実施 5) ICTラウンドの実施状況の報告および改善策の検討 6) 医療関連感染サーベイランスの報告および改善策検討 7) 感染対策小委員会（抗菌薬委員会・リンクメンバー全体会）の活動状況報告 8) JCIに関連する事項の検討および方針決議	
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 20 回
・ 研修の主な内容： 「当院の感染制御の考え方」「手指衛生と標準予防策」「感染経路別予防策」「針刺し切創・粘膜曝露防止策」感染対策の基本動作については、感染対策講習会（2回/年）や就任時オリエンテーション（研修医・看護師等）で実施。その他、旅行者感染症やインフルエンザ・感染性胃腸炎など季節性や時事の話題性のある疾患について適宜取り上げ注意喚起のために実施している。 また、コメディカル（リハビリ療法士・放射線技師・臨床工学技士）や委託業者に対しては、各々の職種の業務内容に合わせた基本的な感染対策（手指衛生と環境整備）について実施している。	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1) 選択的MRSA保菌者のスクリーニング検査実施 2) 現場主導型のMRSA感染対策活動（レベルゼロシステム）	

- 3) 手指衛生順守率向上に向けた取り組み
- 4) MDR0サーベイランスとアウトブレイク対応
- 5) 医療関連感染サーベイランス (BSI・SSI・VAP・UTI) と改善の取り組み
- 6) 抗菌薬委員会と連携した抗菌薬処方の適正化活動
- 7) ICTラウンド (1回/週) で衛生的な環境の維持とガイドライン・マニュアルに沿った感染対策の実施状況の確認
- 8) リンクメンバー全体会でのリンクスタッフ教育、およびリンクスタッフによる現場の教育・指導
- 9) 職員・患者教育のための広報活動
- 10) 職業感染対策
- 11) マニュアルの整備

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 4 回
・研修の主な内容： 医薬品に関する事故防止対策に関する教育・研修の実施 ・定期的に医薬品の安全使用のための研修会を開催している。 <2019年度：集合研修を4回開催> ・2019年6月 医薬品の安全管理について（6/6、6/11） ・2019年7月、11月 薬物療法の基礎知識と実際（7/3、11/6） ・院内イントラネット上のeラーニングに医療安全に関連するコンテンツが収載されており、職員は自己学習が可能である。下記のような研修コンテンツをeラーニングで提供している（特に安全管理が必要な医薬品（ハイアラート薬）などに関する教育）。	
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （有・無） ・業務の主な内容： ○2006年6月26日初版策定以降、医薬品安全管理委員会にて、年に1回見直しを行い改訂している。2019年度は第12版を2019年7月に改訂した。 ○手順書の内容は以下に示す基本5項目について定められており、当該手順書に基づく業務の実施状況については毎月月初、各部署の責任者を通じて確認し、記録を作成している。 1. 医薬品の採用・購入に関する事項 2. 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管・品質・供給などについて） 3. 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤・与薬や服薬指導に関する事項 4. 医薬品の安全使用にかかわる情報の取扱い（収集・管理、提供）に関する事項 5. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 薬剤部内の医薬品情報室（DI室）に専任の薬剤師を配置し、医薬品情報の収集・管理、提供を行う。 ○PMDA発出の緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等を収集し、各部署にE-mailにて情報提供を行っている。 ○未承認医薬品、適応外使用薬、禁忌での使用のための情報を収集し、取扱う従業者に対し周知を行っている。 ○院内で発生した副作用情報の収集・管理方法を定め、実施している。 ○順天堂学内専用HP・電子カルテ上に「医薬品集、ハイアラート薬、ハイリスク薬の一覧表」、CoMedixに「薬剤関連マニュアル」などの情報を掲載している。	

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	有・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 68 回
・研修の主な内容： 研修を行った機種名、研修回数（受講者数） 1) 人工心肺装置・補助循環装置 6回（29名） 2) 人工呼吸器 17回（241名） 3) 血液浄化装置 6回（159名） 4) 除細動器 5回（93名） 5) 閉鎖式保育器 2回（47名） 6) 診療用高エネルギー発生装置 8回（70名） 7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ 12回（346名） 8) その他の医療機器 10回（395名） 9) 医療機器の安全使用 2回（403名） 合計：研修回数68回（受講者数1,783名）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： 定期保守点検を策定・実施している機種名、台数、点検間隔（点検者） 1) 人工心肺装置 3台 4ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 2) 補助循環装置 9台 6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 3) 人工呼吸器 45台 3ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 4) 血液浄化装置 30台 6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 5) 除細動器 64台 6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 6) 閉鎖式保育器 15台 6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 7) 診療用高エネルギー発生装置 3台 3ヶ月ごと（メーカー委託） 8) 磁気共鳴画像診断装置 7台 3ヶ月ごと（メーカー委託） 9) 全身麻酔器 32台 6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託） 10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ 963台 6ヶ月ごと（臨床工学室） ほか 前年度に定期保守点検計画を作成し、点検記録と修理記録を電子媒体で保管している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（有・無） 製造販売業者やPMDAより情報を収集している。臨床工学室においてリスク分類し、リスクに応じてニュースレター等で通知している。通知確認者には周知状況確認書に署名してもらい、回収してデータベース化し周知状況を管理している。 ・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第 7)

○レーザー使用に関する安全管理を徹底するため、レーザー管理区域の表示、保護眼鏡の整備、使用者の名簿登録および安全衛生研修を行った。

○輸液ポンプのフリーフロー事故を防止するため、アンチフリーフロー機構のある輸液ポンプに順次入れ替えを行っている。

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

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 定期的な開催について： 原則毎月第1火曜日開催 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： 2019年7月2日 委員向け研修を実施（定期報告について） 2019年8月6日 委員向け研修を実施（臨床研究法罰則について） 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	3件	0件	2件	0件
変更	29件	2件	16件	0件
定期	2件	0件	0件	0件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	0件	1件	0件	0件
その他	5件	3件	2件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 順天堂大学では、「研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成19年）」「厚生労働分野の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（平成27年）」に基づき、平成21年に利益相反マネジメント委員会、平成27年に医学系研究利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反については医学系研究利益相反マネジメント委員会にて審査を実施している。医学系研究利益相反マネジメント委員は外部委員を含む構成であり、月に1～3回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究および医師主導治験、再生医療等技術を用いる臨床研究について、順天堂大学大学院医学研究科並びに順天堂大学医学部附属順天堂医院に所属するすべての研究責任者、研究分担者に利益相反自己申告書の提出を義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科と当該臨床研究に関わる企業との産学連携活動（奨学寄付金）についても申告を求めている。申告書により利益相反が明らかでない場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・勧告等をおこなう。利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議や日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、適宜改訂も行っている。特定臨床研究・再生医療等研究に係る利益相反については、臨床研究法・再生医療等の安全確保等に関する法律に基づき実施し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年3月2日医政研発0302 第1号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）・「再生医療等研究の利益相反管理について」（平成31年3月20日医政研発0320 第1号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参考に研究責任医師、研究分担医師、統計解析の責任者、利益を得ることが明白な者に対し、研究者利益相反自己申告書の提出を義務付けている。利益相反自己申告書は厚生労働省の推奨する様式を使用し、審査委員会は認定臨床研究審査委員会の開催前に「利益相反管理基準」「関係企業等報告書」「研究者利益相反自己申告書」を確認し、必要に応じて助言・勧告をおこなう。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	順天堂大学 研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究 コンプライアンス・ガバナンス推進室 倫理審査管理ユニット
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	臨床研究・治験センターに所属し、順天堂大学医学部倫理委員会事務局、及び利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 利益相反マネジメントに関して3年の経験を有しており、現在、本学における利益相反マネジメントを実務面で統括している。		
氏 名		所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究 コンプライアンス・ガバナンス推進室 倫理審査管理ユニット

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	臨床研究・治験センターに所属し、順天堂医院臨床研究審査委員会事務局、及び利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 利益相反マネジメントに関して2年の経験を有しており、現在、本学における利益相反マネジメントの実務を担当している。	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無	
規程・手順書の主な内容： ・ <u>順天堂大学利益相反マネジメント規程</u> 本学の教職員等の利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定め、本学における学術研究活動等を適切かつ効率的に推進することを目的として制定され、利益相反マネジメントの対象、委員会、相談員、異議申し立て等について規定されている。 ・ <u>順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程（再掲 ②に記載）</u> 本学における人を対象とする医学系研究における利益相反の適切な管理について定め、医学系研究及び産学官連携活動の健全な実施に資することを目的として制定された。具体的には、利益相反マネジメントの対象者、対象事象、委員会の構成や業務内容等について規定されている。 ・ <u>人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書</u> 上記、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程に規定された利益相反に関する審査を行ううえでの事務業務について、自己申告書の提出から委員による助言・勧告までの流れ、不服申立についての具体的な業務手順等が記されている。		
(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。		

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名		所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター研究開発企画室 ネットワーク推進ユニット
役職名	特任准教授	資格	薬剤師
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	前職において、特許および知的財産を統括する部門に所属し、医薬品・医療機器の特許申請および知的財産管理業務において10年以上の経験を有する。 当院においては特定臨床研究に係る知的財産管理業務に専従（兼任なし）し、学内外の研究者の研究成果に係る特許出願等知的財産管理における実務全般を担当している。特に、医師主導治験を目指す開発案件については、全ての案件について知的財産担当としてチームに入り、類似特許等出願状況調査、知財戦略の立案、出願書類作成等の実務支援を行っている。 当該業務を遂行するにあたり、学内の弁理士（併任、特任准教授 ■■■■■）や産学連携の専門家（併任、特任教授 ■■■■■）と連携し、出願後の維持管理手続き、学外機関とのライセンス契約等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。		
氏名		所属	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
役職名	特任准教授	資格	工学博士・X線作業主任者
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	前職において、社内知財管理体制整備・規程作成と運用、知財の基礎～応用に関する啓蒙活動、部門別知財戦略の策定支援、出願促進等に執行役員として関与。事業（技術）買収案件にも関与し、デューディリジェンス含め長期にわたる買収交渉を経験している。多数の特許事務所とのコンタクトや弁護士との交流がある。また、技術コンサルとして顧客先への知財活動強化策を指導・軌道に乗せた経験を有する。個人としても約130件の出願（国内・海外）を行い、特許作成～登録までの一連の流れを経験している。また、多数の産学連携研究（国内・海外）にも関与し、技術譲渡交渉の経験も有している。 当該業務を遂行するにあたり、学内の弁理士（併任、特任准教授 ■■■■■）や産学連携の専門家（併任、特任教授 ■■■■■）と連携し、出願後の維持管理手続き、学外機関とのライセンス契約等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。		

②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： (1) 学校法人順天堂知的財産取扱規程 教職員等が行った発明等の知的財産の取扱いに関する基本的事項を定めている。特に、職務発明に係る権利については、発明等が生じた時に必要書類を事務局に提出し、知的財産審議委員会で審議され、承継判断した発明は法人に帰属すると規定することにより、権利帰属の明確化が図られている。また発明者に対する報奨金の支払いについて規定することで、教職員等の職務発明等に関する権利を保障し、研究意欲の向上を図るとともに、発明等の実施による研究成果の普及及び有効利用を進めている。このような知的財産取扱規程を拡充・実施することで、大学の知財戦略が安定的に保たれ、知財業務等が迅速化する。 (2) 知的財産の管理に関する標準業務手順書 大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する業務手順を定めている。手順書は、①発明者による発明届の作成～確認、②知財担当特任教員及び担当による発明届の受領、確認、評価、③出願書類案の出願前確認、④出願書類の確認と手数料の支払い、⑤国内優先権主張出願、⑥JSTへの国際出願支援申請、申請後の手続き、国際調査報告対応、⑦各国移行時のJSTへの支援申請や手続き等の手順を定めている。特許出願した案件は、研究戦略推進センターの知財担当者がデータベースに登録し、大学で一元的に管理される。	

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	有・無
活動の主な内容： ・ ホームページを用いた活動 対象となる閲覧者を定め、以下の通り、大きく2つのホームページに分けて情報を掲載し、両者は関連するページ間でリンクしている。 【患者さんやご家族の方：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ¹⁾】 患者さんやご家族の方への主な情報は「治験および臨床研究について²⁾」ページへと集約の上、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページトップの「順天堂Now!」からリンクを行い、トップページから1クリックで情報の閲覧が可能となっている。また、「臨床研究に関する倫理規定」は「個人の権利を守るための方針³⁾」ページ下層に配置している。 さらに2020年度内を目途として、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページはリニューアル予定である。その際、病院倫理委員会等、各委員会の議事録等を掲載している「臨床研究・治験センター（GCPセンター）⁴⁾」ページをはじめ、当院の臨床研究・治験に関する情報は「治験および臨床研究について」ページへ発展的に集約の上、独立したカテゴリとして当院ホームページの上位に配置される。 1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/ 2) 治験および臨床研究について URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/gcp/ 3) 個人の権利を守るための方針 研究等に関する倫理規定 URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/rights/ 4) 臨床研究・治験センター（GCPセンター） URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/ 【研究者、企業、治験依頼者：順天堂大学ホームページ⁵⁾、学内限定ポータルサイト】 当センター概要やAR0の支援内容をはじめ、各委員会への申請に必要な申請書類や予定表等を掲載し、研究者、企業、治験依頼者向けの情報を包括している。また、当ホームページは、順天堂大学の研究に関する情報を一括する「研究活動⁶⁾」ページへも配置し、アカデミックの側面を期待し、当大学ホームページを閲覧した者（主に研究者や企業の者）も、容易にアクセスできる。 さらに、学内の研究者及び医師主導治験を実施する医師向けの学内限定ポータルサイトとして、当センター独自のページを設けている。 5) 臨床研究・治験センター URL : https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/ 6) 順天堂大学・大学院ホームページ 研究活動 URL : https://www.juntendo.ac.jp/university/research/ ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院内における活動 臨床試験患者相談窓口に関する情報提供が主であり、「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」に詳細を記載した。	

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： URL: https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/overview/philosophy.html ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究の実施方針 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターでは、順天堂の学是「仁」（人在りて我在り、他を思いやり慈しむ心、これ即ち「仁」）、理念「不断前進」（現状に満足せず、常に高い目標を目指して努力し続ける姿勢）、学風「三無主義」（出身校、国籍、性による差別無く優秀な人材を求め活躍の機会を与える）に則り、以下の臨床研究実施方針を定める。 1. 被験者保護の徹底 被験者の人権を最優先とし、説明を尽くし、同意を得た上で、厳格な安全管理体制下において臨床試験を実施する。 2. 法令遵守 公明正大な研究活動を旨とし、法令、指針等を遵守し、研究の透明性、信頼性を堅持する。 3. 革新的医療技術の創出 順天堂医院に限らず、国内外より革新的な研究開発テーマを広く受け入れ、その臨床研究及び治験を支援し、新たな医療技術の創出に貢献する。 4. 国際共同研究の推進 世界各国の大学病院と連携し、国際共同臨床研究及び治験を推進する。 5. グローバルに活躍する人材の育成 国境や専門領域を越えて協働する、次世代の臨床研究及び治験の専門家を育成する。	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 特定臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究・治験に関する情報（資料）は、以下のシステム内で公開している。 【臨床研究情報検索システム：https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/】 ・臨床研究と特定臨床研究の個別課題を掲載 ・臨床研究のオプトアウト申出は、フォームと掲載中のPDFにある研究者の連絡先より選択 【治験情報検索システム：https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/】 ・募集中の課題はフォームまたは電話、FAXから選択して問い合わせ ・承認取得に関する情報（承認日と販売名）を掲載し、治験参加者への情報を還元 ※共通機能：複数の方法で検索、1課題につき1URLを発行、各診療科に絞り込んでURL生成等 また、両情報検索システムは、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ内の臨床研究・治験に関するページ（例：「治験および臨床研究について」、「臨床研究・治験センター」等）と随所でリンクし、検索エンジン経由等で下層ページから閲覧を開始した場合にも等しくシステムに掲載中の情報へアクセス可能となっている。 さらに、各診療科の臨床研究・治験一覧に絞り込んだ両情報検索システムのURLを生成して、該当する診療科ホームページトップとのリンクしている。つまり、診療科ホームページから両情報検索システムトップページへ戻らずとも、閲覧中のページトップから、システムに掲載中の情報へ直にアクセスできる。また、各診療科ホームページトップと両情報検索システムへのリンクは、「①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」に記載した当院ホームページのリニューアル後も引き継がれる。	

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	有・無								
相談窓口の設置状況： ・臨床試験患者相談窓口 臨床研究・治験への参加や患者申出療養制度の利用等を希望する患者及び家族を対象として、順天堂大学医学部附属順天堂医院1号館1階 医療サービス支援センター内に設置している。直接来院されての相談は、個人情報保護や秘密保持の観点から、同センター内の相談ブース（個室）にて行っている。また、当院正面玄関横にあるサービス課をはじめ、院内各所で臨床研究・治験や患者申出療養に関する相談を受けた際は、臨床試験患者相談窓口へ連絡するべく院内対応フローを構築し、対応している。 周知の方法として、院内では正面玄関から臨床試験患者相談窓口の間にサインを設けて導線を確保、さらに、正面玄関の院内情報提供用ラックに当窓口のリーフレットを配置している。また、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ「相談室のご紹介¹⁾」では、院内の各種相談窓口とともに一覧形式で掲載している。また、このページは当院ホームページトップの「順天堂Now!」とリンクし、トップページから1クリックで閲覧が可能となっている。 当窓口の概要は以下の通りである。 【概要】 <table border="0"> <tr> <td>責任者</td> <td>臨床研究・治験センター センター長</td> </tr> <tr> <td>相談担当者</td> <td>臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター相談窓口担当</td> </tr> <tr> <td>連絡方法</td> <td>直接来院、電話、FAX・メールフォーム</td> </tr> <tr> <td>対応時間</td> <td> ・直接来院、電話、FAXとメール返信：平日（月～金）9:00～16:30、土曜9:00～12:00 *第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く ・FAX、メールフォーム受信：24時間対応 </td> </tr> </table> 連絡先 電話 03-5689-2792【直通】、FAX 03-5802-8182 メールフォーム https://www.juntendo.ac.jp/cypochi2/form/pc/juntendo000046.html 1) 相談室のご紹介 URL: https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/consultation/ また、研究者等からの申出は「特定臨床研究等の適正実施に係る疑義相談窓口²⁾」を設置し、対応を行っている。 2) 特定臨床研究等の適正実施に係る疑義相談窓口 URL: https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/overview/gigi_1.html		責任者	臨床研究・治験センター センター長	相談担当者	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター相談窓口担当	連絡方法	直接来院、電話、FAX・メールフォーム	対応時間	・直接来院、電話、FAXとメール返信：平日（月～金）9:00～16:30、土曜9:00～12:00 *第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く ・FAX、メールフォーム受信：24時間対応
責任者	臨床研究・治験センター センター長								
相談担当者	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター相談窓口担当								
連絡方法	直接来院、電話、FAX・メールフォーム								
対応時間	・直接来院、電話、FAXとメール返信：平日（月～金）9:00～16:30、土曜9:00～12:00 *第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く ・FAX、メールフォーム受信：24時間対応								

(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	☒ 有・無
取組の内容： 順天堂大学学長の下に、半数以上が外部委員からなる順天堂大学特定臨床研究監査委員会（以下、「監査委員会」という。）を設置している。監査委員会は、順天堂大学医学部医学研究科長を委員長に、医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者、学識経験を有する者及び医療を受ける者等で構成している。院長は、定期的に順天堂大学順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理の体制と取組状況を監査委員会に報告する。監査委員会はその内容を精査し、必要に応じて調査を実施する。特定臨床研究の実施に関して不適切な行為などが判明した場合には、学長に対して、是正措置を講ずるよう勧告を行う。	

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	☒ 有・無
連携の内容： 独立行政法人理化学研究所、株式会社日立製作所、花王株式会社等の民間企業等と包括的連携協定を締結し、定期的に本学各診療科の医師陣と、連携先企業等との間で連絡会、活動報告会の場を設け、新たなシーズ、ニーズの発掘、プロジェクト化を進めている。	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	☒ 有・無
実施状況：	

(別添 1)

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

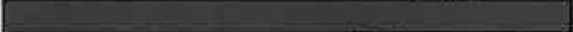
1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	臨床研究・治験センター センター長 ／教授	0.3	臨床研究・治験センター センター長 ・ 臨床研究・治験センターの組織運営全般を統括管理 ・ 特定臨床研究に係る支援方針の策定 ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
■■■■■	臨床研究・治験センター 副センター長／先任准教授	0.8	臨床研究・治験センター 副センター長 学内外の研究者等からの特定臨床研究に係る相談業務の管理監督及び相談内容に関連する支援部門との調整業務 ■■■■■ ■■■■■
■■■■■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 室長 ／准教授	0.8	臨床研究・治験センター臨床研究支援室 室長 ・ 当該センターで支援している特定臨床研究の進捗管理の統括 ・ CRC の業務管理 ・ データマネジメント業務管理 ■■■■■ ■■■■■
■■■■■	臨床研究・治験センター 臨床研究コ	0.6	臨床研究・治験センター臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 室長

	ンプライア ンス・ガバ ンス推進室 室長 室長 ／准教授		・研究者等の教育プログラム策定 ・特定臨床研究に係る医療安全管理業務 ・特定臨床研究に係る業務手順の品質管理 ・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務
	臨床研究・治 験センター 倫理審査管 理室 室長 ／准教授	0.6	臨床研究・治験センター倫理審査管理室 室長 ・病院倫理委員会事務局長として当該委員会を統括 ・臨床研究法下の臨床研究審査委員会事務局長として当該委員会を統括 ・治験審査委員会事務局長として当該委員会を統括
	臨床研究・治 験センター 臨床研究オ ペレーショ ン統括室 室長／講師	0.6	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレー ション統括室 室長 ・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務 ・特定臨床研究の進捗管理
	臨床研究・治 験センター 倫理審査管 理室 副室 長／准教授	0.5	臨床研究・治験センター倫理審査管理室 副室 長 ・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務
	臨床研究・治 験センター 研究開発企 画室 室長 ／准教授	0.8	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長 ・研究開発シーズの探索及び国内外でのネット ワーク構築業務統括 ・医師主導治験に係る開発戦略相談及び実施支 援業務統括 ・国民・社会に対する当センターの広報活動等

			の統括  
	臨床研究・治験センター 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 副室長／講師	0.4	臨床研究・治験センター臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 副室長 ・ 医師主導治験に係る開発戦略相談及び実施支援業務 ・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務  

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 治験薬管理業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等 
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・主任	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等 
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等 
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等 
	臨床研究・	1.0	治験事務局業務

(別添 1)

	治験センター 倫理審査 管理室・係 長		治験薬管理業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー倫理審査 管理室・係 長	1.0	治験事務局業務 治験薬管理業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 コンプライ アンス・ガ バナンス推 進室・係員	0.9	治験薬管理業務 ・治験薬の入庫出庫、管理取り纏め ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー研究開発 企画室・係 員	0.9	患者被験者支援業務 ・患者被験者からの問い合わせ対応 ・患者被験者を含む一般向けセミナー等の運営 支援業務 研究者教育支援業務 ・生命倫理、医療安全管理に関する研究者向け 研修の企画立案、講師手配、会場手配、告知、 会場運営等
	臨床研究・ 治験センタ ー倫理審査 管理室・係 員	0.9	治験事務局業務 治験薬管理業務 ・治験薬の入庫出庫、管理取り纏め ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ーコンプラ イアンス・ ガバナンス	0.9	医師主導治験支援業務 ・医師主導治験を目指す研究者からの相談対応 ・治験実施計画書の作成支援 ・治験調整事務局業務 ・プロジェクトマネジメント業務

(別添 1)

	推進室・係員		
	臨床研究・治験センター研究開発企画室・特任准教授	1.0	知的財産管理業務 ・ 本学研究者の特定臨床研究における研究成果に係る特許出願 ・ 特定臨床研究における知的財産管理の実務全般
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・准教授	1.0	生物統計業務 ・ 臨床研究実施計画書の作成 ・ 統計解析計画書の作成 ・ データの統計解析 ・ 統計解析報告書作成等の生物統計業務
	臨床研究・治験センター臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室・主任	0.1	医療安全管理業務 ・ 順天堂医院医療安全管理室との連携 ・ 研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・ 順天堂医院臨床研究・治験センターの各室（臨床研究オペレーション統括室、倫理審査管理室、臨床研究支援室、臨床研究コンプライアンス・ガバナンス室、研究開発企画室）に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室／臨床研究オペレーション統括室・課長補佐	1.0	臨床研究コーディネーター業務 CRC管理業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室・係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等
	臨床研究・	1.0	臨床研究コーディネーター業務

	治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員		・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等

	一臨床研究 支援室・係 員		・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研究 支援室・係 員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・ 治験センタ ー研究開発 企画室・主 任	1.0	臨床研究リサーチナース業務 ・相談窓口における、臨床研究等の患者・被験者の相談・説明対応 ・特定臨床研究の組み入れ患者情報について、院内他部署との連携・調整業務
	臨床研究・ 治験センタ ー臨床研	0.1	臨床研究リサーチナース業務 ・特定臨床研究の組み入れ患者情報について、院内看護部全体との共有体制管理

(別添 1)

	研究オペレーション統括室・部長		
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室・課長	0.1	臨床研究リサーチナース業務 ・ 特定臨床研究の組み入れ患者情報について院内外来各部署との共有体制管理

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・治験センター臨床研究支援室／臨床研究オペレーション統括室		役職名	課長補佐
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 10 年 10 月より本学 GCP センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし。			
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 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 GCP センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 10 年 10 月～現在 臨床研究コーディネーター業務、CRC 管理業務 ・ 企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上） ・ 医師主導臨床研究：20 件（100 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 10 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 11 年 日本看護協会「治験コーディネーターの役割」（60 時間）受講 ・ 平成 11 年～ CRC と臨床試験のあり方を考える会議、及び臨床薬理学会総会へ参加（発表あり） ・ 平成 16 年 第 2 回新 GCP の治験推進研修会 修了 ・ 厚生労働省 平成 19 年度 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）修了 ・ 厚生労働省 平成 24 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 令和元年度 初級モニター研修会 修了 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 保健師免許 ・ 平成 17 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（5 年毎更			

(別添 1)

		新)
--	--	----

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 22 年 1 月より本学 GCP センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
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 1 月	～ 平成 27 年 1 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂医院 GCP センター
		平成 28 年 6 月	～ 平成 28 年 9 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂医院 GCP センター
		平成 29 年 5 月	～ 平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂医院 GCP センター
		平成 30 年 1 月	～ 現在	順天堂大学医学部 附属 順天堂医院 臨床研究・治験センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成 22 年 1 月～現在 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤、治験薬管理補助 ・企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・平成 20 年 PMDA 治験コーディネーター養成研修修了 ・平成 20 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 21 年～令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（平成 23 年発表） ・令和元年 第 5 回小児治験ネットワーク CRC 部会参加 ・国立がん研究センター中央病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 【資格】 ・薬剤師免許		

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室	役職名	主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 16 年 5 月より本学 GCP センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間	場 所	

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成16年5月	～	平成17年2月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成18年5月	～	平成24年3月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成25年5月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成16年4月～現在 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務 ・企業治験：医薬品10～20件/年プロトコル（100症例以上）、医療機器5件 ・医師主導治験：6件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成16年 PMDA治験コーディネーター養成研修修了 ・平成22年 国公立大学病院医療技術関係職員研修、臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成19年、平成21年、平成26年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・第10回日本臨床試験学会参加 ・小児治験ネットワーク 第5回小児CRC部会参加 ・国立がん研究センター東病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 【資格】 ・薬剤師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成23年7月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
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23年7月	～	平成25年10月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成27年5月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 23 年 7 月～現在 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤 ・企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）・ 医師主導臨床研究 8 件（30 症例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（平成 24 年、25 年、28 年、30 年、令和元年） ・平成 24 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 24 年 PMDA GCP 研修会参加 ・平成 28 年 東京都病院薬剤師会「臨床研究専門薬剤師養成研究会」 ・平成 28 年 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット「がん臨床試験ブレイクスルー 第 1 回 CRC の明日を考える」 ・平成 29 年 日本臨床試験学会「第 1 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・平成 30 年 日本臨床薬理学会 関東甲信越地方会 ・平成 30 年 第 6 回 みちのく CRC 研修会 ・平成 30 年 東京都病院薬剤師会「臨床研究を実施・支援するための研修会」 ・平成 30 年 SMONA セミナーCRC 専門領域研修 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 24 年 5 月より本学 GCP センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
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 24 年 5 月	～ 平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCP センター
		平成 30 年 1 月	～ 現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 5 月～現在 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務 ・企業治験：医薬品 10～20 件/年プロトコル（100 症例以上） ・医師主導臨床研究：2 件（8 症例）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 21 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 24 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議毎年参加（平成 26 年発表）		

(別添 1)

		・平成 26 年 みちのくCRC研修会修了 ・国立がん研究センター中央病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・令和元年 日本臨床薬理学会学術総会 【資格】 ・薬剤師免許 ・令和元年 日本臨床薬理学会認定CRC取得
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター倫理審査管理室		役職名	係長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 10 年 12 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし。			
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 12 月	～	平成 22 年 4 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 G C P センター
		平成 22 年 5 月	～	平成 30 年 2 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 薬剤部
		平成 30 年 3 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 10 年 12 月～現在 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 ・ 企業治験：156 件（100 症例以上） ・ 医師主導治験：2 件（10 症例以上） ・ 製造販売後臨床試験：7 件（63 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 第 1 回日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネータ養成研修会課程修了 ・ 平成 14 年 財団法人 医療研修推進財団／治験推進協議会 治験推進研修会課程修了 ・ 平成 15 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会総会へ毎年参加 ・ 平成 21 年 PMDA 上級者臨床研究コーディネーター養成研修課程修了 【資格】 ・ 薬剤師免許 ・ 平成 18 年 日本臨床薬理学会認定 C R C 取得			

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター倫理審査管理室	役職名	係長

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 10 年 12 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事、その後平成 17 年 12 月より本学附属病院 G C P センターに配属、さらに平成 30 年 3 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
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 12 月	～	平成 17 年 7 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 G C P センター
		平成 17 年 8 月	～	平成 17 年 11 月	順天堂大学医学部 附属練馬病院 薬 剤部
		平成 17 年 12 月	～	平成 29 年 3 月	順天堂大学医学部 附属練馬病院 G C P センター
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 2 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 薬剤部
	平成 30 年 3 月	～	現在	臨床研究・治験セ 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 10 年 10 月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：118 件（100 症例以上） ・医師主導治験：2 件 ・製造販売後臨床試験：7 件（26 症例以上）			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・平成12年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成14年 財団法人 医療研修推進財団／治験推進協議会 治験推進研修会 所定課程修了 ・平成26年 日本臨床薬理学会学術総会参加ほぼ毎年参加 ・平成26年～ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター 治験推進地域連絡会議ほぼ毎年参加 ・平成 27 年 日本臨床試験学会学術集会総会参加 ・令和元年～令和2年 日本臨床試験学会学術集会総会参加 ・令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加 【資格】 ・薬剤師免許 ・平成17年 日本臨床薬理学会認定 C R C 取得 ・平成29年 G C P パスポート認定取得				

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究・治験センター臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 27 年 4 月より本学臨床研究支援センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成24年12月	～	平成27年3月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 呼吸器内科
		平成27年4月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年12月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：2件、医師主導治験：1件（30症例以上） ・医師主導臨床研究：10件（100症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成26年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成28年、平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 【資格】 ・看護師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成20年2月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事。 兼任なし。			
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12月	～	平成25年5月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成26年5月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCPセンター
		平成30年4月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年12月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：10～20件/年プロトコル（100症例以上） ・医療機器：3件 ・医師主導臨床研究 1件（2症例）			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成21年 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修修了 ・厚生労働省 平成22年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・平成24年、平成28年、平成30年、令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・AMED/文部科学省(橋渡し研究戦略的推進プログラム) 令和元年度 初級モニター研修会 修了 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC取得
--	------------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 24 年 5 月より本学 GCP センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし。			
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 24 年 5 月	～	平成 27 年 8 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCP センター
		平成 28 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 GCP センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 5 月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：2 件/年プロトコル（7 症例） ・医師主導臨床研究：35 件（100 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 JCOG 臨床研究セミナー終了 ・厚生労働省 平成 25 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・平成 26 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 28 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議へ毎年参加 ・平成 29 年～ AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業 研究倫理公開セミナー定期受講 【資格】 ・看護師免許			

氏 名	
-----	--

(別添 1)

所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 25 年 4 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし。			
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 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 G C P センター
	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：60 件（100 症例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 27 年～平成 29 年、令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許 ・日本臨床薬理学会認定 C R C 取得				

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 25 年 12 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし。			
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 12 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 G C P センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属 順天堂 医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 12 月～現在 臨床研究コーディネーター業務 ・ 企業治験：12 件 ・ 医師主導臨床研究：3 件（30 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 26 年 北里大学グローバル臨床研究センター 臨床研究に関わるコメディカルスタッフの教育セミナー参加 ・ 平成 28 年～（毎年） 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加			

		・平成 29 年 MARC 構成機関対象 慶應-北里合同モニタリングセミナー参加 ・平成 30 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 30 年～（毎年） 日本臨床試験学会（ポスター発表） ・令和元年 日本病院学会（口演発表） ・令和元年 第 59 回 医学系大学倫理委員会連絡会議（倫理委員会委員・事務局向け研修会へも参加） ・令和元年 第 60 回 医学系大学倫理委員会連絡会議（倫理委員会委員・事務局向け研修会へも参加） 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許
--	--	---

(注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名 係員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・症例報告書作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力及びデータクリーニング等の臨床研究に関するデータ管理業務を専従で行っており、兼任はない。			
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 18 年 5 月		平成 24 年 3 月	聖路加国際病院教育・研究センター研究管理部
		平成 24 年 4 月	～	平成 30 年 1 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科
	平成 30 年 2 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【自主臨床研究】 ・CTC 拡大臨床試験 Cell Search 上皮細胞キット臨床応用検討：データ管理等担当 平成 18 年 5 月～平成 20 年 8 月 ・CTC-FISH 臨床試験のデータ管理等担当 平成 19 年 7 月～平成 22 年 4 月			

	・ 日本 CKD コホート (CKD-JAC) 研究 : データ管理等担当 平成 22 年 4 月 ~ 平成 23 年 3 月 UMIN 試験 ID : UMIN000020038 ・ JFMC34-0601 ホルモン陽性 Stage II、III A、閉経後乳がん に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検 討 (臨床第 II 相試験) : データ管理等担当 平成 23 年 3 月 ~ 平成 24 年 2 月 UMIN 試験 ID : UMIN C000000345 ・ 多施設共同臨床試験 TTT (Trial for Triplet antiemetic Therapy) AC 療法を受ける乳癌患者を対象と した悪心・嘔吐の予防に対する aprepitant + palonosetron + dexamethasone による 3 剤併用療法と aprepitant + granisetron + dexamethasone による 3 剤併 用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 : 被験者登録時のチェック・薬剤指示票等データマネー ジメント担当 平成 24 年 5 月 ~ 平成 27 年 10 月 UMIN 試験 ID : UMIN000007882 ・ 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とテーエスワン のランダム化比較試験 : 追跡調査、データ管理等データマ ネージメント担当 平成 28 年 ~ 平成 30 年 1 月 UMIN 試験 ID : UMIN000005449 ・ 乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析 : データ 管理等データマネージメント担当 平成 28 年 ~ 平成 30 年 1 月 UMIN 試験 ID : UMIN000018621 ・ 免疫応答モニタリングによる新規乳癌予後予測マーカ ーの開発 : データ管理等データマネージメント担当 平成 28 年 ~ 平成 30 年 1 月 UMIN 試験 ID : UMIN000029036 ・ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二 次予防効果の検討 (RESPECT-EPA) : マニュアルチェック、 クエリ発行等データマネージメント担当 平成 30 年 2 月 ~ 現在 UMIN 試験 ID : UMIN000012069 ・ 閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用い た Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性 の検討 : 実施計画書レビュー、運用手順書作成、マニユ アルチェック等の業務担当 平成 30 年 2 月 ~ 令和 2 年 6 月 UMIN 試験 ID : UMIN000028938 ・ 睡眠呼吸障害を合併する冠動脈疾患患者における冠動脈
--	---

		ブランクに対する CPAP 治療効果を評価する前向きランダム化比較試験：実施計画書レビュー、症例報告書作成、症例登録業務等担当 平成 31 年 6 月～現在 UMIN 試験 ID : UMIN000032916 ・ 結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究：マニュアルチェック業務等担当 平成 31 年 4 月～現在 ・ 肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：データチェック業務等 平成 31 年 3 月～現在 ・ 肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：データチェック業務等 平成 31 年 3 月～現在 ・ 軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究：チェックリスト作成補助、データチェック業務等担当 平成 31 年 6 月～現在 UMIN 試験 ID : UMIN000031649 ・ アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験：データベース構築業務等担当 令和 2 年 9 月～現在 ・ 心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーション－安全性を中心としたパイロット研究－：データベース構築業務等 令和 2 年 9 月～現在
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 18 年～平成 19 年がん集学的治療研究財団データマネージャー養成講座課程受講（セミナー参加、レポート提出等） ・ 平成 22 年 日本癌治療学会学術集会第 3 回データマネージャー教育集会受講 ・ 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012参加（データマネージャー関連講義受講） ・ 平成 29 年 日本癌治療学会学術集会第 10 回データマネージャー教育集会受講 ・ 平成 29 年 日本癌治療学会第 15 回がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー受講 ・ 平成30年 MedDRA/J研修 第3回エッセンシャルコース受講 ・ 平成31年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データ

		マネジャー養成研修受講 ・平成31年 医学統計研究会主催 臨床評価におけるデータマネジメントの過程受講 ・令和2年 第11回日本臨床試験学会学術集会参加 ・令和2年 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座主催 GCDM 輪読会受講中 【資格】 ・平成16年 日本病院会認定診療情報管理士合格 ・平成18年 財団法人がん集学的治療研究財団 第9回臨床試験施設データマネージャー認定 ・平成23年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定 (平成30年4月新規認定)
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・症例報告書作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力及びデータクリーニング等の臨床研究に関するデータ管理業務を専従で行っており、兼任はない。			
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 24 年 4 月	～	平成 25 年 9 月	特定非営利活動法人小児がん治療開発サポート
		平成 25 年 10 月	～	平成 28 年 6 月	国立がん研究センター
		平成 29 年 9 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		医師主導治験および自主臨床研究のデータマネジメント業務 CRF 設計、EDC 設計、EDC 構築、クエリ発行回収、データクリーニング、コーディング、解析用データセット作成、症例検討会開催支援、中央測定委員会事務局、効果安全性検討委員会事務局 【医師主導治験】 ・イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした レゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験 平成27年1月～平成27年8月 UMIN試験ID：UMIN000016115 ・健康成人に対するグルカルピダーゼ（CPG2）の安全性試験および薬物動態試験			

		平成24年4月～平成24年8月 日医治促ID：JMA-IIA00078 ・大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験 平成24年10月～平成28年6月 日医治促ID：JMA-IIA00097 ・健康成人に対するデフィブロタイド（DF）の安全性試験および薬物動態試験 平成25年1月～平成25年9月 UMIN試験ID：UMIN000009591 ・肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID：UMIN000013454 ・肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID：UMIN000013455 ・難治性神経芽腫に対するteceleukin、CSF（mirimostim、filgrastim）併用ch14.18免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験（GD2-PI） 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID：UMIN000012001 ・再発小児固形がんに対するタミバロテン（TBT）の第Ⅰ相試験 平成27年1月～平成27年8月 UMIN試験ID：UMIN000017053 【自主臨床研究】 ・心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 平成29年9月～ UMIN試験ID：UMIN000027356 ・心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究 平成30年1月～ UMIN試験ID：UMIN000009617 ・限局性ユーイング肉腫に対する標準的治療の第Ⅱ相臨床試験（JESS-04） 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児がんに対するゲフィチニブ（イレッサ）＋イリノ
--	--	---

	テカン併用療法(Ir2療法)のpilot試験 平成24年4月～平成24年6月 ・進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法の第Ⅱ相臨床試験(JRSG-HR03) 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法(TI療法) 平成24年4月～平成27年12月 UMIN試験ID: UMIN000001037 ・再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療ビノレルビン+シクロホスファミド(VNR-CY)対テモゾロミド+エトポシド(TMZ-VP)ランダム化第Ⅱ相試験 平成24年4月～平成27年12月 UMIN試験ID: UMIN000003002 ・難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と13-cis-RA(isotretinoin)併用療法第Ⅰb試験 平成25年6月～平成28年3月 UMIN試験ID: UMIN000010834 ・再発・抵抗性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) 内服併用131I-metaiodobenzylguanidine(MIBG) 内照射療法第Ⅰb相試験 平成25年6月～平成28年3月 UMIN試験ID: UMIN000012032 ・閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いたSimultaneous multi-slice(SMS) 灌流MRI検査の有用性の検討 UMIN000028938の実施計画書レビュー、運用手順書作成等の業務担当 平成30年2月～現在
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成30年 千葉大学医学部臨床試験部 平成29年度データマネージャー養成研修 ・平成28年 静岡県治験ネットワーク研修会第9回アドバンスセミナー「なぜそのデータが必要？新薬が誕生するまで～試験デザイン構築からの道のり～」 ・平成27年 東大病院 UMIN センター CDISC 標準入門セミナー2015 ・平成26年 Rave Study Design and Build Essentials ・平成26年 Rave2013.3.0 EDC Essentials Train the Trainer ・平成25年 Viedoc Project Controller-Basic ・平成25年 MedDRA/J エssenシャル研修 【資格】 ・平成23年 日本臨床薬理学会認定CRC取得

		・平成 28 年 日本臨床薬理学会認定CRC更新 ・平成 28 年 日本臨床試験学会CRCパスポート合格
--	--	---

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・症例報告書作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力及びデータクリーニング等の臨床研究に関するデータ管理業務を専従で行っており、兼任はない。		
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 27 年 4 月	～	平成 29 年 12 月
		平成 30 年 1 月	～	令和 2 年 9 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【期間】 平成 27 年 4 月～平成 29 年 12 月 【業務内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF/EDC 設計 ・登録業務 ・データチェック ・解析データセット作成等 【試験名】 ・HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験 (UMIN000018165) ・健康成人男性を対象とした PS017 の第Ⅰ相試験 (UMIN000025104) ・脳梗塞急性期患者を対象とした自家 BMSC 脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ相試験 (UMIN000026130) ・中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TG の探索的試験 (UMIN000024520) ・《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》 ・神経膠腫を疑われた患者における有用性 - (UMIN000022067)		

	・炭素11標識メチオニンによるPET診断 -放射線治療後の再発の検出- (UMIN000016128) ・腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討 (UMIN000025815) ・Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後 補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設 共同第Ⅱ相臨床試験 (UMIN000004590) : データチェック等 ・陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験 (UMIN000013197) : データチェック等 ・胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエ ノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討 : 登録業務 (UMIN000011667) ・歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメインテ ナンス期の歯周ポケットに対する SP-T メディカルガーゲ ルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究 (UMIN000023851) : 登録業務 ・中等度アルツハイマー型認知症患者に対するメマンチン 塩酸塩による治療前後の認知機能及び BPSD に対する薬効 評価と脳局所代謝 (FDG-PET) 及び脳局所血流 (SPECT) の画 像変化の相関性を検討する探索的臨床研究 (UMIN000016420) ・インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療 で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム 化比較試験 (UMIN000005113) ・インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入 された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較 試験追跡研究 (UMIN000007539) ・インフリキシマブの投与量を最適化したタイトコントロ ール治療による関節リウマチ患者の構造的寛解維持に関 する後ろ向き観察研究 (RRRR-XP Study) (UMIN000026195) ・HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察 研究 (HER2-CLHERC-A/HOT1303-A) (UMIN000012552) ・HER2 過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小 細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第 Ⅱ相試験 (HER2-CLHERC-B/HOT1303-B) (UMIN000012551) ・肝癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究
--	--

(別添 1)

		(UMIN000016574) ・肺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究 C4 前立腺がん (UMIN000016575) ・前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究 (UMIN000016573) 【期間】 平成 30 年 1 月～令和 2 年 9 月 【業務内容】 ・データチェック ・EDC 設計関連業務等 【試験名】 ・慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (UMIN000012069)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー 【資格】 ・日本癌治療学会認定データマネージャー

(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		[REDACTED]		職 名		准教授	
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。					
生物統計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 18 年 2 月	～	平成 23 年 1 月	東京大学医学部 薬剤疫学講座		
		平成 23 年 2 月	～	平成 26 年 10 月	日本イーライリリー (株) メディカルサイエンス		
		平成 26 年 11 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究支援センター		
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	勤務内容 平成 18 年 2 月～平成 26 年 10 月 データベース研究・観察研究計画・実施・データ管理・統計解析業務。 平成 26 年 11 月～現在 医師主導臨床試験・臨床研究の統計解析支援・統計コンサルテーション・割付業務支援・臨床研究品質管理・データ管理・臨床研究デザイン支援・プロトコールレビュー、生物統計理論研究、生物統計・疫学関連授業（医学部、保健医療学部、MPH コース、医学部医学研究科大学院）・大学全体臨床統計の講習会、大学院生研究指導（修士、博士課程）など。 実績 疫学研究：悪性中皮腫の疫学研究、DPC データを使った骨粗鬆症治療薬のアドヒアランス研究、Spirits-J 研究（糖尿病患者のシタグリブチン有効性）、Raffine 研究（心房細動患者の治療薬の有効性と安全性）、STAR-ACS 研究（心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の前向き観察研究）、NDB を使ったデータベース研究 Comorbidity status in hospitalized elderly in Japan: Analysis from National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups など。 生物統計理論に関する研究：麻疹の感染伝播様式に関する数理モデル研究、疫学研究のバイアス評価に関わる研究、プロベンシティースコアの頑健性に関する研究など。 医師主導臨床試験：Topaz 臨床試験（呼吸器外科でのデジタ					

		ルモニタリング胸腔ドレナージ法)、TTT 臨床試験(乳癌の吐き気治療薬)、治性四肢潰瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管・組織再生治療に関する第 I 相試験臨床研究、ADVENT-HF 試験(HF 患者を対象とした cpap の有効性と安全性の国際臨床試験)、REAL CAD 試験(Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease, 追加解析)、など。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成12年 国立保健医療科学院 「厚生統計概論」修了 平成15年 London School of Hygiene and Tropical Medicine, Master of Science 平成25年6月～平成27年4月 京都大学医療統計 研究生 (指導教官: 佐藤俊哉先生、寒水孝司先生) 平成27～29年度 臨床試験特論聴講(医学統計学研究センター) (指導教官: 丹後俊郎先生) 令和元年 計量生物学会 年次大会 5/16, 5/17 令和元年 9/8～12 統計連合学会連合大会 令和元年 11/14, 11/15 一般社団法人 日本計量生物学会、統計数理研究所、日本製薬工業協会 計量生物セミナー アダプティブデザイン国際シンポジウム 「アダプティブデザインとその応用」 【資格】 ・薬剤師 ・医学博士 ・日本計量生物学会認定 実務試験統計家

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター臨床研究支援室		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・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。			
生物統計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9年4月	～	平成29年7月	森永乳業株式会社
		平成29年8月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成9年4月～平成29年7月 食品の臨床研究や疫学研究に従事し、プロトコル作成支援からデータマネジメント、統計解析計画作成、統計解析、報告書作成、論文投稿まで幅広く支援した。 平成29年8月～現在			

		主に臨床研究のプロトコル作成、デザイン決定、統計相談、サンプルサイズ計算、統計解析、論文投稿支援、EDC である REDCap の管理・運用、データマネジメント支援、大学院での応用生物統計学およびデータ解析演習の講義を受け持っている。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 16 年 米国コロンビア大学公衆衛生大学院生物統計学修士課程修了 平成 23 年 日科技連臨床試験セミナー 統計手法専門コース (21Bios) 修了 (合格) 【資格】 ・医学博士

(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・治験センター 研究開発企画室	役職名	歯科医師 准教授 研究開発企画室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等に従事した。 現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室室長として、プロトコル作成ユニット、ネットワーク推進ユニット、開発企画ユニットを管理掌握している。開発支援を希望する医療機関及び企業等からの相談業務を担当し、当院の医師主導治験を掌握している。 これらの業務については、就業時間の 8 割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。		
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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月	～ 平成 29 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 再生医療製品等審査部
		平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 【審査業務】 PMDA では、再生医療製品等審査部審査専門員（臨床医学担当）として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等を担当した。 【実績】 対面助言等の治験相談の主担当業務：10 件以上 ・小児希少疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・膵がんに対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・肝臓疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・軟骨再生に係る再生医療等製品の非臨床対面助言 ・がん免疫治療に係る再生医療等製品の非臨床対面助言 ・固形がんに対する再生医療等製品の事前相談		

		・血液細胞再生に係る再生医療等製品の事前相談 ・歯周組織再生に係る再生医療等製品の事前相談 ・血管新生治療に係る再生医療等製品の事前相談 ・軟骨再生（内耳）に係る再生医療等製品の事前相談 承認審査の臨床医学部分の主担当業務：1 件 ・関節リウマチに対する再生医療等製品（臨床）
	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	【専門的研修】 ・平成 28 年 4 月 PMDA での初任者研修 ・平成 28 年度 CDISC 標準の基礎（PMDA 内研修） ・平成 28 年度 臨床試験のデザインと解析（PMDA 内研修） 【特定臨床研究に係る講師歴（講演）】（直近のもの） 1. 「第3 種再生医療等の現状と課題、消耗品（試薬、培地、器材）への要求事項」．FIRM勉強会．平成29年8月21日（火）@日本ライフサイエンスビルディング 2. 「再生医療等安全性確保法における再生医療の運用と品質管理」．シスメックス再生医療セミナー2017．平成29年9月1日（金）@東京 3. 「再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法の概要」．大阪大学国際医工情報センター大学院講座．平成29年11月11日@大阪 4. 「再生医療技術について」．第1回日本再生医療学会認定再生医療等委員会教育研修会．平成29年11月12日及び26日@東京及び大阪 5. 「再生医療等安全性確保法の現状と課題」．AMED再生医療の実現化ハイウェイ第14回倫理担当者会議．平成29年12月1日（金）@東京 6. 「再生医療について」．専門研修「医療監視」．平成30年1月16日（火）@東京 7. 「再生医療の法令」．第5回日本再生医療学会再生医療資格認定講習会．平成30年年3月24日@横浜（講演） 8. 「順天堂大学における研究開発のグローバルオープンイノベーション構想」．東京都医工連携HUB機構セミナー．平成31年2月5日@東京（講演） 9. 「企業と共同研究を推進する大学の立場から」．医療機器開発促進強化事業 医療機器開発促進セミナー．平成31年2月8日@東京（講演） 10. 「再生医療等安全性確保法の省令改正と出口戦略について」．第4回脂肪幹細胞研究会．令和元年4月27日@愛知県 【資格等】 ・平成 11 年 5 月 歯科医師免許 ・平成 26 年 4 月～平成 28 年 3 月 厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室 再生医療等対策専門官

(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) 医師主導治験			
1	腹膜透析患者向けディスポーザブル内視鏡の安全性・有効性評価試験について	UMIN000034681 ※医療機器の発番廃止	腹膜透析患者の腹膜透析カテーテルから腹膜透析患者用ディスポーザブル軟性腹腔鏡を挿入し（侵襲・介入）、腹膜透析患者用ディスポーザブル軟性腹腔鏡の安全性と観察性能について検討する単群非盲検試験である。
2	治療抵抗性乳がんを対象としたTDM-812の腫瘍内投与法の安全性評価を目的とした第Ⅰ相試験	2019-7220 (JRCT2031200057)	治療抵抗性乳がん患者に対して TDM-812 を腫瘍内投与（侵襲・介入）し、TDM-812 の安全性および忍容性を評価する。本治験の結果から今後の臨床評価に用いる腫瘍内投与における推奨用量を決定する非盲検単群第Ⅰ相試験である。
3	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004 のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験	JRCT2032200056 ※医療機器の発番廃止	原発性直腸癌における原発巣切除及び一時的人工肛門造設時に癒着防止フィルムとして Cyt-004 を用い（侵襲・介入）、Cyt-004 の術後癒着防止効果が、既承認品であるセプラフィルム®と比較して非劣性を示せること、及び安全性が同等であることを検証する無作為化単盲検比較試験である。
4	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト（同種）由来間葉系幹細胞（LMSC）投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の発番廃止	フレイル患者を対象として、Longeveron 社製ヒト（同種）由来間葉系幹細胞（LMSC）を静脈内投与（侵襲・介入）し、有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験である。
(2) 臨床研究			
1	嚢胞性肺疾患診断における吸気・呼気 CT 定量解析の有用性評価試験	UMIN000027327	本研究は、嚢胞性肺疾患の患者に吸気呼気 CT 撮影（介入・侵襲）を行い、画像解析結果と疾患群や肺病変の重症度との相関を明らかにすることを目的としている。
2	急性非代償性心不全を対象としたオーディコア（AM-RT）で得られる心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究	UMIN000027945	急性心不全患者の治療経過において、オーディコア（AM-RT）で心電・心音を同時測定することで得られる心機能パラメーター（以下 AP という）が患者の心臓の器質的または機能的な状態を反映して変動するか否かを確認する。また、心エコー検査を中心とする既存の臨床検査値と急性心不全患者の治療経過として、以下の二つの視点で AP の変化を確認する。 (1) 急性代償性心不全の増悪期と寛解期 (2) 短時間の持続陽圧呼吸 (Continuous Positive Airway Pressure; 以下 CPAP) による変化。その際、CPAP 対象者を割り付ける（介入・侵襲）。 本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科と旭化成株式会社との共同研究契約に基づき実施さ

			れる。研究経費の一部が旭化成株式会社から提供されている。
3	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	jRCTs031 180017	Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) perfusion MRI (以下 DSC-MRI) は造影剤急速静注による血液の信号変化を経時的に収集し、解析することで、SPECT や PET と同様の各種灌流パラメータを評価することができる検査法である。また MRI 装置の進歩は目覚ましく、最近、脳神経領域のアプリケーションとして、Simultaneous multi-slice (SMS) が使用できるようになった。SMS は、MRI 撮像において、複数断層を同時収集することでスキャン時間を短縮しながら、より精密な画像の収集を可能にする。SMS DSC-MRI を用いることで従来の撮像よりも精度の高い潜流パラメータが得られる可能性があり、特に閉塞性脳血管障害の診断においての有用性を検討する必要がある。本研究は閉塞性脳血管障害患者に SMS DMC-MRI (介入・侵襲) を行い、その有用性を検討する。本研究はバイエル薬品(株)から資金提供を受けて実施されている。
4	アキレス腱・膝蓋靭帯炎に対する圧力波(拡散型ショックウェーブ)治療の臨床効果検証	UMIN0000 30707	本研究の目的は難治性慢性疼痛の一つである膝・アキレス腱の腱炎または骨端炎に対する <u>拡散型ショックウェーブ(医療機器名:ショックマスター:侵襲)</u> の効果を前向き単盲検無作為化比較試験(介入)によって明らかにすることである。 本研究は、酒井医療株式会社から資金提供を受け実施されている。
5	胃癌に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	UMIN0000 28807	胃癌に対して、da Vinci Surgical System を用いた低侵襲手術の有効性や安全性を検討する研究である。対象を2群間に割り付けて、 <u>通常の腹腔鏡下手術群とロボット支援手術群(介入・侵襲)</u> とでアウトカムを比較する、 <u>非ランダム化比較試験</u> である。
6	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全検討	jRCTs032 180287	胆道拡張症手術を必要とする患者を対象に、 <u>腹腔鏡下胆道拡張症手術実施群と da Vinci Surgical System を用いた低侵襲手術群に割り付け(侵襲)</u> 、両手術法の安全性及び有効性を比較検証する <u>単施設非ランダム化比較試験(介入)</u> 。
7	脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の上肢運動機能に対する効果の検討	UMIN0000 28983	脳卒中片麻痺患者を対象に、 <u>随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激(介入・侵襲)</u> の上肢運動機能に対する効果を従来法 [Thetaburst stimulation (TBS) とシャム刺激] と比較評価する、 <u>ランダム化、単盲検、クロスオーバー試験</u> である。
8	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来 HANDS 療法の効果 無作為化比較試験	UMIN0000 18648	HANDS (HybridAssistive Neuromuscular Dynamic Stimulation) 療法は麻痺した筋の筋電に応じて、電気刺激を麻痺側手指伸筋に行う随意運動介助型電気刺激装置と、手関節固定装具を1日8時間装着し、作業療法における訓練以外にも日常生活での麻痺手の使用を促すことにより、上肢の運動機能ならびに ADL に即した実用性の改善を目指す新しい治療法である。しかしながら、集中的な訓練と8時間の随意運動介助型電気刺激装置を装着することより、入院での治療が必要である。そこで我々は新たに HANDS 療法外来プログラムを開発し

			た。そこで、外来での HANDS 療法プログラム(介入・侵襲)の効果を検討するため、クロスオーバーデザインによる無作為化比較試験を行う。
9	脳深部刺激装置植込み術後のパーキンソン病患者における三次元歩容解析	UMIN000030460	パーキンソン病治療として、高周波脳深部刺激 (Deep Brain Stimulation: DBS) が導入されている。本研究は DBS における新たな刺激設定(ディレクショナルモード)の有効性明らかにするために、 <u>システムの設定をランダムに変更して(介入・侵襲)、パーキンソン病の症状がどのように変化するかを評価する、無作為化二重盲検試験である。</u>
10	SGLT2 阻害薬トログリフロジン内服が内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討	JRCTs031180117	SGLT2 阻害薬のインスリンクリアランスに対する影響はほとんど検討されていない。 <u>2 型糖尿病患者を対象に、トログリフロジン投与(介入・侵襲)による内因性糖産生とインスリンクリアランスに対する変化について検討する臨床試験である。</u>
11	食道癌に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	UMIN000031431	食道癌に対して、da Vinci Surgical System を用いた低侵襲手術の有効性や安全性を検討する研究である。 <u>対象を 2 群間に割り付けて、通常の腹腔鏡/胸腔鏡下手術群とロボット支援手術群(介入・侵襲)とでアウトカムを比較する、非ランダム化比較試験である。</u>
12	腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討	UMIN000030033	局所陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) は、創傷治療システムである。本研究の目的は、 <u>腹膜透析カテーテル出口部に対する NPWT の効果を検討することである。腹膜透析カテーテル出口部を作成する患者を、NPWT 群とコントロール群に割り付け(介入・侵襲)、術後 7 日目に出口部を評価する。さらに 1 年間観察し、PD 関連腹膜炎、PD カテーテルトンネル感染および PD カテーテル出口部感染の発症率を比較する無作為化比較試験である。</u>
13	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病に対するノベルジン投与による貧血・味覚障害改善効果の検討	UMIN000031655	低亜鉛血症を呈する慢性腎不全患者における亜鉛補充療法は、貧血を効率的に改善することにより、腎機能低下の予防に寄与するのみならず、QOL の改善にも有用である可能性があると考えられる。 <u>対象者に酢酸亜鉛水和物(ノベルジン 50mg/日)を投与して(介入・侵襲)、貧血等の改善を評価する、非ランダム化介入試験である。</u>
14	目標指向型体外循環管理 (Goal directed perfusion) の有効性に関する無作為化比較試験	UMIN000031093	目標指向型体外循環管理 (Goal directed perfusion) という概念が近年広まりつつある。本研究は、目標指向型体外循環管理に基づく治療戦略の検討を目的としている。 <u>介入群では人工心肺中の酸素供給量が 300mL/min/m² 以上になるように灌流量を調整する(介入・侵襲)。対照群は従来の体表面積から算出した灌流量 2.6mL/min/m² を基準とし、有効性を比較する。</u>
15	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	UMIN000031942	スボレキサントは睡眠呼吸障害を増悪させることなく睡眠時間を延長させる効果が期待でき、心不全患者において、安全かつ有効な睡眠剤である可能性を秘めている。 <u>スボレキサントの投与と対象をクロスオーバーデザイン(介入・侵襲)で比較し、睡眠構築と血行動態にどのような影響を与えるかを前向きに評価する。</u>
16	睡眠時無呼吸(SA)を合併した 2 型糖尿病患者に	UMIN000031793	SGLT2 阻害薬が睡眠時無呼吸合併の 2 型糖尿病患者の諸症状や検査データの改善に寄与するかどうかを明らか

	おける SGLT2 阻害薬の効果に関する探索的臨床試験		にする。対象者に SGLT2 阻害薬を投与(介入・侵襲)し、前後で各種検査を行い評価する。
17	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的とした ST 合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	UMIN000031513	ニューモシスチスカリニ肺炎予防におけるバクタ(侵襲)の 0.5g/day vs 1g/day の効果を比較する無作為化比較試験(介入)である。
18	2 型糖尿病を有する冠動脈疾患患者における SGLT2 阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	UMIN000031549	2 型糖尿病を有する慢性冠動脈心疾患患者を対象に、SGLT-2 阻害薬を投与することで食後高血糖や心血管機能や心筋代謝に対する効果を検討することを目的とする、ランダム化非盲検前向き介入試験(介入・侵襲)である。
19	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project: KIRINAD)	JRCTs031180222	アルツハイマー病患者を対象に、ホエイペプチド 1g 含有錠剤、熟成ホップ苦味酸 70mg 含有錠剤、プラセボ含有錠剤の 3 群間(侵襲)で当該疾患への有効性・安全性を評価する単施設無作為化二重盲検交差群間比較試験(介入)。
20	最重症型 ANCA 血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	UMIN000031999	単純血漿交換療法の有用性を検証するべく、新規に治療介入を行う「血漿交換療法群」(介入・侵襲)と、血漿交換療法を行っていないコントロール群としてヒストリカルコントロールを用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験である。
21	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤(補中益気湯)の有効性及び安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	UMIN000031519	フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍(MPN)患者に対してツムラ補中益気湯エキス顆粒を投与し(介入・侵襲)、MPN 関連症状の軽減が得られるかを評価する無作為化比較試験である。
22	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有効性	UMIN000031901	本研究は、強皮症に伴う上部消化管症状に対してアコチアミドを投与し(侵襲)、その有効性、安全性を確認することを目的とする、非盲検ランダム化比較試験(介入)である。
23	抗 MDA5 抗体陽性急速進行性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	JRCTs032180260	抗 MDA5 抗体陽性急速進行性間質性肺炎患者を対象に、血漿交換療法群(侵襲)と、血漿交換療法を行っていないコントロール群(ヒストリカルコントロール)を比較し、単純血漿交換療法の安全性及び有効性を検証する多施設共同非ランダム化非盲検比較試験(介入)。
24	CT を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察	UMIN000032215	健常ボランティアに対して A SOMATOM Force CT scanner (SIEMENS Healthcare K.K., Japan)を用いて手指伸展位と屈曲位(介入・侵襲)で CT 撮影を行う、並行群間比較である。

	(介入研究)		
25	IgA 腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	UMIN000032031	IgA 腎症患者を無作為に <u>PSL0.5mg/kg/隔日投与群とPSL0.25mg/kg/連日投与群に分け、それぞれにおける効果を比較する無作為化比較試験である(介入・侵襲)。</u>
26	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	jRCTs032180344	<u>睡眠時呼吸障害合併心房細動患者を対象に、陽圧呼吸療法を持続実施する群(侵襲)と実施しない群に割り付けし、交感神経活性及び左室拡張機能の改善効果を検討する単施設ランダム化比較試験(介入)。</u>
27	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	UMIN000032006	原因微生物不明のまま治療を継続することとなった感染性心内膜炎症例に対して、 <u>アンピシリン+クロキサシリン+ゲンタマイシンによる治療とセフトリアキソン+ゲンタマイシンによる治療(侵襲)における治療効果や予後、副作用の出現状況を比較した多施設共同無作為非盲検群間比較試験(介入)。</u>
28	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	jRCT1031180196	重症 SLE 患者に対する副腎皮質ステロイド治療において、急速漸減する群と従来通りの漸減療法の群とを設定し(侵襲)、無再燃生存率を比較し非劣性を検討する多施設共同無作為非盲検群間比較試験(介入)。
29	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究(介入研究)	jRCTs031180248	パーキンソン病患者を対象に、イストラデフィリン併用群と非併用群を設定し(侵襲)、レボドパの累積追加容量を比較する多施設共同無作為非盲検並行群間比較試験(介入)。
30	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	jRCTs032180258	人工股関節置換術に使用する未承認医療機器(セメント固定型デュアルモビリティカップ)(侵襲)の安全性及び有用性を検証する多施設共同単群試験(介入)。
31	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対する CPAP 治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	jRCTs032180281	睡眠呼吸障害を合併する冠動脈疾患患者を対象に、 <u>持続陽圧呼吸療法(CPAP)治療群又は標準治療群に割り付け(侵襲)、12ヶ月後の責任血管・非責任病変冠動脈プラークの進展度を比較する探索的単施設無作為非盲検並行群間比較試験(介入)。</u>
32	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン治療介入	jRCTs031180259	責任遺伝子(PKD1、PKD2)変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対して、適応外使用となるトルバプタンを投与し(侵襲)、試験薬投与前後における総腎容積年間増大率を比較する探索的単施設単群試験(介入)。
33	腎盂尿管移行部狭窄症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討	jRCTs032180286	腎盂形成術を必要とする患者を対象に、腹腔鏡下腎盂形成術実施群と da Vinci Surgical System を用いた低侵襲手術群に割り付け(侵襲)、両手術法の安全性及び有効性を比較検証する単施設非ランダム化比較試験(介入)。
34	膵癌術前胆道ドレナー	jRCTs032	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステント(介入・

	ジにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	180288	侵襲)の有用性と安全性を明らかにするために、従来通りのプラスチックステントと比較する、多施設共同無作為化比較試験である。
35	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建	jRCTs032 180289	本研究は、患者自身の麻痺側遊脚期開始を健側下腿三頭筋の筋活動の増加により同定し、遊脚期開始に合わせて Transcutaneous spinal afferent stimulation (TSAS) を行うことで、遊脚相における麻痺側下肢の歩行類似筋活動の誘導を行い、トレッドミル歩行訓練と組み合わせることにより、歩行機能の改善ならびに機能障害の改善を図り(介入・侵襲)、その効果は無作為化比較試験にて検討する。
36	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験	jRCT1031 180386	2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝 (NAFLD) 患者を対象に、SGLT2 阻害剤(ダパグリフロジン)投与群とビタミン E 製剤(トコフェロール酢酸エステル)投与群に無作為に割り付け(侵襲)、SGLT2 阻害剤の治療効果をビタミン E と比較する多施設共同無作為化非盲検比較試験(介入)。
37	未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討	jRCT1031 180387	転移性前立腺癌を対象に、ドセタキセル化学療法(侵襲)を、前立腺全摘出術前に投与し、当該試験薬の安全性及び治療効果・予後の改善を評価する探索的単施設非盲検単群試験(介入)。
38	肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	jRCT1032 180388	肺切除後エアーリークを認めた患者に対し、胸腔ドレナージ機器(トパーズもしくはトパーズプラス)を $-8\text{cmH}_2\text{O}$ と $-15\text{cmH}_2\text{O}$ に設定して、胸腔ドレナージを行い(侵襲)、アウトカムを比較する多施設共同無作為化非盲検群間比較試験(介入)。
39	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	jRCT1032 180389	肺切除後肺瘻のない患者に対し、胸腔内圧を一定に保持する医療機器を用いて、胸腔ドレーンを術後 2 日目に抜去する群と抜去せずに経過観察する群に割り付け(侵襲)、呼吸器関連有害事象発生頻度を比較する多施設共同無作為化非盲検群間試験(介入)。
40	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	jRCT1031 180383	PPI を突然中止する群と漸減する群に割り付けて(侵襲)、24 週目の PPI 中止成功率を比較する単施設ランダム化比較試験(介入)。
41	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	jRCT1031 180385	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対して、経静脈麻薬のみ投与群、術前大腿神経ブロック施行群を対照として、関節周囲多剤カクテル療法(侵襲)の安全性及び有効性を比較検証する単施設非ランダム化比較試験(介入)。
42	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	jRCTs031 180404	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌にエルロチニブを単剤投与(介入・侵襲)した後に外科的切除を施行することの有効性と安全性を評価する多施設共同介入試験。

43	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験	jRCTs031 180403	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前同時化学放射線療法 (CDDP + TS-1 + Rt45Gy) 後の手術の有効性、安全性を検討する多施設共同介入試験 (介入・侵襲)。
44	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	jRCTs031 180402	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前化学療法 (CDDP + PEM + BEV) もしくは術前同時化学放射線療法 (CDDP + PEM + RT45Gy) 後の手術の有効性、安全性を検討する多施設共同ランダム化比較平行群間比較介入試験 (第 II 相) (介入・侵襲)。
45	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	jRCTs031 180401	化学放射線治療と外科手術による集学的治療の安全性と有効性を検証する多施設共同介入試験である。化学療法はシスプラチン (CDDP) とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (TS-1) の 2 剤併用療法 (full dose) による化学療法に加え、同時胸部放射線照射 (根治照射量 66 Gy) 後、切除可能例に対して手術を施行する (介入・侵襲)。
46	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	jRCTb030 190173	歯周組織再生治療を必要とする患者に対し、脂肪幹細胞移植群、またはエムドゲイン投与群をランダムに割り付け (侵襲)、歯槽骨再生に対する有効性を比較検討する多施設共同無作為非盲検群間比較試験 (介入)。
47	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証	jRCTb030 190272	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントを実施する際に自己多血小板血漿を投与し (侵襲)、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験 (介入)。
48	中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030 190277	慢性歯周炎冠者の歯周外科治療時に、自己多血小板血漿を投与 (侵襲) し、当該治療の安全性及び歯槽骨再生効果を検討する前向き単施設単群試験 (介入)。
49	歯牙移植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030 190276	抜歯適応の大臼歯を抜歯後、他部位の智歯を移植する際に、自己多血小板血漿を投与し (侵襲)、当該治療の安全性及び創傷治癒促進を検討する前向き単施設単群試験 (介入)。
50	意図的歯牙再植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030 190275	抜歯適応歯に対する歯牙再植術実施時に、自己多血小板血漿を投与し (侵襲)、当該治療法の安全性及び創傷治癒促進効果を検討する前向き単施設単群試験 (介入)。
51	上顎洞底挙上術 (ソケットリフト) に併用する PRP 及び人工骨補填材移植の安全性評価に係る	jRCTc030 190274	上顎洞底挙上術後に歯科インプラントを埋入する際、自己多血小板血漿及び人工骨補填材を洞粘膜挙上部に移植し (侵襲)、当該治療の安全性及び有用性を検討する前向き単施設単群試験 (介入)。

(別添 2)

	臨床研究		
52	抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030190273	抜歯を行った抜歯窩に対して、自己多血小板血漿を投与（侵襲）し、当該治療の安全性及び有用性を検討する前向き単施設単群試験（介入）。
53	寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証	jRCTb030190271	寛骨臼形成不全症を対象に、疾患部位に自己多血小板血漿を投与（侵襲）し、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験（介入）。

- (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 日までを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) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 25 年法律第 50 号）第 5 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
 3 「希少疾病」については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において 5 万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的であることから、本申請においても、複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。）
 4 「新興・再興感染症」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000007396	インスリン治療された糖尿病患者を対象としたシタグリプチン（ <u>侵襲・介入</u> ）の QOL への効果を調べる臨床試験（サブ解析）。	インスリン+シタグリプチン治療は他の治療と比較して、治療による QOL は同程度であったと報告した。
2	間質性肺炎合併肺癌患者の術後急性増悪に対する好中球エラスターゼ阻害薬の有用性に関する臨床研究	UMIN000008862	肺がんを伴う間質性肺炎患者を対象とした好中球エラスターゼ阻害薬（シベレスタット）（ <u>侵襲</u> ）の効果を調べるランダム化比較試験（ <u>介入</u> ）である。	シベレスタットは安全であったが、術後の急性増悪を予防することはできなかったと報告した。
3	肝切除例を対象とした TCSJ-1 の二重盲検比較試験	JapicCTI-090684	肝切除患者に対するコラーゲン止血材 TachoSil と TachoComb（ <u>侵襲</u> ）の効果を比較した、非劣性、無作為割付、二重盲検比較試験（ <u>介入</u> ）の第 3 相試験である。	TachoSil は TachoComb と比較して劣らない成績であったと報告した。
4	2 型糖尿病患者に対するインスリン導入療法としてのインスリンリスプロ混合製剤 25 と 50 の比較検討試験 (CLASSIFY 試験)	JapicCTI-132170 NCT01773473	日本人の 2 型糖尿病患者に対してインスリン Mix 製剤である Lispro Mix 25% (LM25) と Lispro Mix 50% (LM50) を投与し（ <u>侵襲</u> ）、その有効性を見た無作為非盲検試験（ <u>介入</u> ）。	日本人における 2 型糖尿病患者に対する LM25 と LM50 はインスリンの投与初期としてはいずれも有用であったが、LM50 の方がより有効であったと報告した。
5	A Study to Evaluate the Efficacy of 18 to 24mg/Day Ropinirole controlled Release (CR) Tablets in Early and Advanced Parkinson's Disease (PD) Patients.	NCT01929317	パーキンソン患者に対するロピニロールの高用量 (18-24mg/day) 投与と維持量投与 (16mg/day)（ <u>侵襲</u> ）の効果を比較した二重盲検/非盲検多施設共同 RCT（ <u>介入</u> ）である。	高用量ロピニロールと維持量投与に有意な差は認めなかったと報告した。
6	上腹部消化器症状を有する患者に対するアコチアミド塩酸塩水和物の治療効果およびファモチジンとの併用効果の検討	UMIN000012082	機能性ディスぺプシア患者にアコチアミド+ファモチジンを投与し（ <u>侵襲</u> ）、その有効性をアコチアミド単剤群を対象として評価を行った無作為二重盲検パイロットスタディ（ <u>介入</u> ）。	アコチアミド単剤群とアコチアミド+ファモチジン群ではどちらも症状を有意に改善したが、両群間では有意な差は認めなかった。

7	プロバイオティクスを用いた小児肥満対策の検討	UMIN0000 06958	肥満を有する小児に対してラクトバシラス菌入り飲料の投与を行い（介入・侵襲）、体重減少とリポプロテインコレステロールレベルを投与前後で比較した前向き比較試験である。	6ヶ月の投与により、体重減少とリポプロテインコレステロールレベルの増加を認めたと報告した。
8	FPF1100NWの単独投与による早期パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験（第3相試験）	JapicCTI -R160930 JapicCT I-121954	パーキンソン患者に対するセレジリン治療の有効性を評価（侵襲）したプラセボ比較ランダム化試験（第3相試験）（介入）である。	セレジリン単独療法によりプラセボ群と比較してパーキンソンスコアが改善したと報告した。
9	2型糖尿病における腸内細菌叢に対するプロバイオティクス（乳酸菌シロタ株）の効果	UMIN0000 18246	2型糖尿病患者に対して、プロバイオティクス（乳酸菌シロタ株）入り発酵乳の摂取（侵襲）の有無による、バクテリアルトランスロケーション（BT）の抑制効果及び腸内細菌叢への影響を検証する無作為化比較試験（介入）である。	日本人の2型糖尿病患者において、プロバイオティクスの投与により、BT抑制効果があり、腸内細菌叢が変化したと報告した。
10	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN0000 07396	糖尿病患者を対象としたシタグリプチン投与（侵襲）の頸動脈壁動脈硬化に対する効果を調べる臨床試験（介入）（post-hoc研究）。	インスリン治療へのシタグリプチンの追加療法は用量依存的に粥状硬化を退縮させる可能性があるかと報告した。
11	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験	JapicCTI -101362 NCT01280 721	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタンの長期使用（侵襲）の安全性の調査を行った非盲検、単群の多施設研究（介入）である。	99%以上の患者で副作用が見られた。この結果は短期試験であるTEMPO 3：4試験と同様の結果であったと報告している。
12	夜尿症患児における血中Copeptinおよび尿中Aquaporin 2の疾患バイオマーカーとしての可能性の検討	UMIN0000 16915	単一症候性夜尿症・多尿症患児に対して、デスモプレシン錠（夜尿症治療薬）を投与（侵襲・介入）し、血中Copeptin及び尿中Aquaporin 2濃度を測定後、デスモプレシンへの応答のしやすさにより3群に分けて、投薬前後で比較を行った。	①尿中Aquaporin 2は夜尿症の治療におけるデスモプレシンの投薬の効果を示すバイオマーカーになり得ること、及び②治療前の血中Copeptin濃度によりデスモプレシンへの応答を予測できる可能性があるかと報告した。
13	心不全患者における睡眠検査中および陽圧呼吸療法施行中での血行	UMIN0000 17142	左室の収縮機能障害患者を対象に、CPAP療法（侵襲・介入）を実施し、機能的僧	心不全患者においてCPAP療法による僧帽弁逆流緩和は左室の1

	動態評価についての検討		帽弁閉鎖不全症における急性気道陽圧の効果を評価した。	回拍出量の軽減と関連すると報告した。
14	Rotigotine Effect on Nocturnal Hypokinesia Compares to Placebo Control: A Quantitative Assessment by Wearable Sensors	NCT03098368	夜間に運動機能低下がみられるパーキンソン病患者に対して、 <u>ウェアラブルセンサーを用いて Rotigotine (非エルゴタミン系ドーパミン受容体作動薬) を経皮投与 (侵襲) した無作為化プラセボ対照試験 (介入)</u> である。	Rotigotine の投与により、パーキンソン病患者の夜間症状が大幅に改善されたと報告した。
15	DPP-4 阻害薬と少量メトホルミンの併用療法で血糖コントロール不十分例におけるメトホルミン増量の有効性と安全性の検討	UMIN000013108	糖尿病患者を対象に、 <u>併用ピラグリブチンの low-dose あるいは用量漸増メトホルミン (侵襲) の無作為化臨床試験 (介入)</u> を実施した。	2 型糖尿病患者においてメトホルミンの漸増療法は中等度に血糖コントロールを改善すると報告した。
16	2 型糖尿病患者における糖質制限食の有効性と安全性	UMIN000010663	2 型糖尿病患者に対して、 <u>糖質制限食又はカロリー制限食を摂取する無作為化比較試験 (侵襲・介入)</u> を実施し、1 年後の臨床データ・栄養データを検証する。	1 年後に糖質制限食とカロリー制限食を摂取した患者の HbA1c と BMI を比較すると、両者の差がなくなっていたが、食事療法実施前の状態に比べると当該評価項目の値が改善されたと報告した。
17	大腸内視鏡検査での 2 種類の前処置剤 (NaP Tablet: 新組成製剤と PEG 含有電解質溶液) の有用性の比較検討 大腸内視鏡検査前処置におけるプルゼニド、ガスモチン、モビプレップ配合内用剤 3 剤併用の有効性・受容性確認試験	UMIN000005385 UMIN000012518	<u>プルゼニド、ガスモチンと 1L の高張ポリエチレングリコール溶液 (モビプレップ) または 2L の等張ポリエチレングリコール溶液 (ニフレック) を併用した場合の (侵襲) 大腸内視鏡の処置前のクリーニング効果について評価した前向き、単施設、非劣性比較試験 (介入)</u> である。	両群に洗浄もしくは腺腫の発見率に差はなかったが、患者は高張ポリエチレングリコール溶液を好んだと報告した。
18	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	NCT01042730 UMIN000002680	冠動脈疾患患者に対する <u>ピタバスタチンによる積極的脂質低下療法 (侵襲) による心血管イベントなどの臨床症状について評価を行った、前向き多施設、オープンラベル比較試験 (介入)</u> である。	本研究に対するプロトコール論文である。
19	肺切除術後エアーリークに対するデジタルモ	UMIN000016715	肺切除後の管理に <u>新規ドレナージシステム (トパー</u>	新規ドレナージシステムを用い、前向き

	ニタリング胸腔ドレナージ法(トパーズ)と従来胸腔ドレナージ法の有用性に関する前向きランダム化試験		ズ) (侵襲・医療機器)と現状のシステムを前向きランダム化比較試験(介入)にて評価を行った。	ランダム化比較試験を行い、有用性に差がないことを報告した。
20	日本人の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬、リナグリプチンのQOLスコアへの影響の検討	UMIN000022953	2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬であるリナグリプチン投与(侵襲)による患者QOLを評価する予定の前向き多施設ランダム化並行群間試験(介入)のプロトコル論文である。	本研究に対するプロトコル論文である。
21	リナグリプチンの食後血糖抑制効果(PPG)の有効性に関する研究	UMIN000008591	2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの有効性(侵襲)に関してボグリボースと比較し、QOL評価を行った多施設、無作為比較試験(介入)。	リナグリプチンの方がボグリボースと比較して治療によるQOL改善効果があると報告した。
22	食道腫瘍に対する内視鏡治療前後での運動機能を比較検討する前向き試験	UMIN000015829	食道腫瘍患者に対して、内視鏡的粘膜下層はく離術(ESD)を実施し(侵襲・介入)、治療前後で食道の運動性と症状スコアを比較する前向き介入試験である。	ESD実施時に、食道周切除が2/3以上の場合、食道の運動性と症状スコアに影響を及ぼすことが示唆された。
23	Wearing off現象を伴うパーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5 mg又は1 mgを投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第2/3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	NCT02337738 JapicCTI-152759	パーキンソン病患者に対するラサギリン投与(侵襲)の安全性と有効性を検証する二重盲検、プラセボ比較前向き介入試験である(介入)。(フェーズII/III)	ラサギリンはオフタイムを減少させ、パーキンソン病の症状の改善に有用であったと報告した。
24	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討	UMIN000029327	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置ソムノデント(侵襲)の有効性を検討する単盲検ランダム化プラセボ比較の介入試験である(介入)。	本研究に対するプロトコル論文である。
25	リナグリプチン5mg単剤の1日1回16週間投与で血糖コントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象に、エンパグリフロジン/リナグリプチン配合剤を52週間1日1回経口投与した時の有効性及び	NCT02453555	日本人の2型糖尿病患者に対してリナグリプチンに加え、エンパグリフロジンの投与(侵襲)による有効性と安全性を検証した、二重盲検ランダム化プラセボ比較試験(介入)である。	リナグリプチンとエンパグリフロジンの併用療法はリナグリプチン単独療法と比較して、2型糖尿病に対して有効であったと報告した。

	安全性をリナグリプチン+プラセボと比較する、第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、並行群間試験			
26	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病に対するノベルジン投与による貧血・味覚障害改善効果の検討	UMIN000031655	慢性腎機能障害を有する患者の貧血や味覚障害に対するノベルジンR投与による <u>(侵襲・介入)</u> 効果を検証する前向き試験である。	本研究に対するプロトコール論文である。
27	リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス投与の安全性に関する多施設共同治験 -安全性を主要評価項目とした医師主導治験	JMA-IIA00096	リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス投与(<u>侵襲</u>)の安全性に関する第二相医師主導治験(<u>介入</u>)である。	シロリムス投与によってリンパ脈管筋腫症の呼吸機能が改善したと報告した。
28	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および抗菌剤療法の有効性の検討	UMIN000018642	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植と抗菌薬併用(<u>侵襲</u>)による有効性を健常人と比較した(<u>介入</u>)前向き比較試験である	糞便移植と抗菌薬の併用により潰瘍性大腸炎による腸内毒素症を軽減できると報告した。
29	A phase 2, randomized, placebo-controlled, double-blind, crossover study of DS-8500a to evaluate the effects on pancreatic beta cell function in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus	JapicCTI-163126 NCT02669732	2型糖尿病患者に対するG蛋白アゴニスト(DS-8500a)の効果を検証した(<u>侵襲</u>)単施設二重盲検プラセボ比較試験(<u>介入</u>)である。	DS-8500aはインスリンAUC、総コレステロール値、LDLコレステロール値を低下させた一方で、重大なイベントは起きなかったと報告した。
30	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	UMIN000032916	冠動脈疾患を有する睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続的陽圧換気CPAP(<u>侵襲</u>)の有効性を検証する単施設前向きランダム化非盲検介入研究(<u>介入</u>)である。	本研究に対するプロトコール論文である。
31	胃酸関連疾患の1~14歳の小児患者を対象としたD961H 10mg及び20mg 1日1回反復経口投与の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討するオープン・ラベル、並行群間、多施設共同、第Ⅰ/Ⅲ相試験	NCT02153398	小児の胃酸関連疾患に対する経口エソメプラゾール(<u>侵襲</u>)の安全性と有効性を検討した非盲検、並行群間試験(<u>介入</u>)である。	エソメプラゾールの10mgと20mgは安全で有効であると報告した。

32	α 1-アンチトリプシン 欠乏症患者における Alpha-1 MP の安全性及 び薬物動態の評価を目的 とした第 I / II 相多施設 非盲検試験	NCT02870 309 JapicCTI -163160	日本の α 1-アンチトリプシ ン欠乏症患者における Alpha-1 MP (侵襲) の安全 性及び薬物動態の評価を目的 とした第 I / II 相多施設非 盲検試験 (介入) である。	日本における α 1-ア ンチトリプシン欠乏 症における薬物動態 と安全性は日本人以 外と同等であったと 報告した。
33	パーキンソン病におけ るテレメディスン・シ ステムの開発	UMIN0000 15536	パーキンソン病患者に対し て、 <u>テレメディスン・シス テムを用いて、診察、投薬 状況のレビュー及び運動評 価を実施し、通常の来院に よる外来診療と比較した非 盲検無作為化クロスオーバ ー試験 (予備試験) (侵襲 ・介入)</u> である。	パーキンソン患者へ のケアの一環とし て、患者が問題なく テレメディスン・シ ステムを利用できると 報告した。
34	日本人の 2 型糖尿病患 者における DPP-4 阻害 薬、リナグリプチンの QOL スコアへの影響の 検討	UMIN0000 22953	日本人の 2 型糖尿病患者に おけるリナグリプチンとメ トフォルミン (侵襲) の QOL スコアへの影響を比較 した前向きランダム化非盲 検並行群間試験 (介入) で ある。	リナグリプチンによ る QOL の優位性は見 られなかったが、リ ナグリプチンの方が 治療における利便性 が高かったと報告し た。
35	免疫抑制療法中の膠原 病患者におけるニュー モシスチス肺炎予防を 目的とした ST 合剤の多 施設共同前向きランダ ム化非盲検用量比較研 究	UMIN0000 31513	免疫抑制療法中の膠原病患 者におけるニューモシスチ ス肺炎予防を目的とした ST 合剤 (侵襲) の多施設共同前 向きランダム化非盲検用量 比較研究 (介入) である。	本論文はこの研究に 対するプロトコール 論文である。
36	タイ国ランバン県にお ける循環器疾患予防の ための禁煙に関する無 作為化比較対照研究	ISRCTN89 315117. WHO inte rnationa l clinic al trial identif ier numb er: U111 1-1145-6 916; 3/2 013.	糖尿病又は高血圧を有する 喫煙者等に対して、複合的 な禁煙指導 (呼気中一酸化 炭素濃度測定器による計測 等) と従来の禁煙指導の効 果を比較した無作為化試験 (侵襲・介入) である。	複合的禁煙指導の方 が禁煙の成功割合が 高かったと報告し た。
37	Wearing off 現象を伴 うパーキンソン病の治 療における、レボドパ 併用下で TVP-1012 の 0.5mg 又は 1mg を投与 したときの有効性及び 安全性を検討する、プ ラセボ対照の第 2/3 相 多施設共同無作為化二	NCT02337 725	パーキンソン病患者におけ るラサギリン単剤投与 (侵 襲) の有効性を検証した、 多施設二重盲検ランダム化 プラセボ比較試験 (介入) である (フェーズ 3)。	経口ラサギリンはパ ーキンソン病患者に 有効であったと報告 した。

	重盲検並行群間比較試験			
38	パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 1 mg を長期投与したときの安全性及び有効性を検討する、第 3 相多施設共同非盲検試験	NCT02337764	レボドパ治療中の日本人パーキンソン病患者に対するラサギリン追加療法（ <u>侵襲</u> ）の長期有効性と安全性を検討した多施設共同非盲検第 3 相試験（介入）である。	52 週後には日本人患者において明らかな安全性に関わる問題はなかったことからレボドパへのラサギリン追加投与は有効であると報告した。
39	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg を投与したときの安全性及び有効性を検討する、第 3 相多施設共同非盲検継続長期投与試験（TVP-1012/CCT-001 試験からの継続投与試験）	NCT02337751 JapicCTI-152761	早期パーキンソン病患者における、 <u>ラサギリン投与（侵襲）</u> したときの安全性及び有効性を検討する、第 3 相多施設共同非盲検継続長期投与試験（介入）である。	ラサギリン投与により、早期パーキンソン病患者の運動に関する主訴の改善が認められたと報告した。
40	血糖コントロールが不十分な日本人 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療と併用投与したときの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を検討する臨床薬理試験及び長期投与試験	NCT02582840 JapicCTI-163161 NCT02582840	血糖コントロールが不十分な日本人 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療と併用投与（ <u>侵襲</u> ）したときの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する臨床薬理試験及び長期投与試験（介入）である。	ダバグリフロジンの安全性と薬物動態は過去の報告と同様であったが予期しない用量依存的な薬力学が見られたと報告した。
41	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後潰瘍に対する治療促進効果の検討（カリウムイオン競合型アシッドブロッカーとプロトンポンプインヒビターとの無作為比較試験）	UMIN000017386	内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後に発症した胃潰瘍を有する患者に対して、 <u>カリウムイオン競合型アシッドブロッカーを投与（侵襲）</u> した場合とプロトンポンプインヒビターを投与した場合の有効性を比較する前向き無作為化比較試験（介入）である。	カリウムイオン競合型アシッドブロッカーの有効性はプロトンポンプインヒビターの有効性に対して優位ではなかったと報告した。
42	心不全患者を対象としたオレキシシン受容体拮抗薬（ベルソムラ錠）による睡眠構築または血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	UMIN000031942	心不全患者を対象としたオレキシシン受容体拮抗薬（ベルソムラ錠）による睡眠構築または血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究（ <u>介入・侵襲</u> ）である。	本研究に対するプロトコル論文である。
43	FPF1100NW の単独投与による早期パーキンソン病患者を対象とした長期投与試験	JapicCTI-122000	早期パーキンソン病患者に対して、 <u>セレギリンを単剤で長期投与（侵襲）</u> した場合の長期安全性及び有効性を調べる、第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ比較試験（介入）である。	セレギリン（10mg/d）単剤の長期投与は、早期パーキンソン病に有効であり、少なくとも投与後 56 週の安全性があると報告した。

44	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	UMIN00002317	侵襲性の末梢型非小細胞肺癌患者において、 <u>区域切除（侵襲）が肺葉切除に対し非劣勢であることを確認する第Ⅲ相無作為化比較試験（介入）</u> である。	術中・術後の合併症の発症割合は区域切除と肺葉切除で変わらなかったと報告した。
45	経口糖尿病薬と Basal インスリン又は混合／配合インスリンとの併用療法で十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、メトホルミン併用下におけるインスリンデグルデク／リラグルチド及びインスリンデグルデクの有効性及び安全性を比較する二重盲検試験	JapicCTI-163385	2 型糖尿病患者に対して、 <u>インスリンデグルデク／リラグルチドの投与（侵襲）又はインスリンデグルデクを投与した際の有効性及び安全性を比較する多施設二重盲検試験（介入）</u> である。	インスリンデグルデクに比べ、インスリンデグルデク／リラグルチドは HbA1c の削減効果が高く、安全性に大きな問題はなかったと報告した。
46	多剤配合サプリメントと補中益気湯の造精機能に対するランダム化比較研究	UMIN000039208	精子欠乏症及び精子無力症患者に対して、 <u>多剤配合サプリメントを投与（侵襲）した場合と補中益気湯を投与した場合の有効性を比較する無作為化比較試験（介入）</u> である。	多剤配合サプリメントの投与により、突発性男性不妊症患者の精子の運動性が大幅に改善されたと報告した。
47	開心術後の持続的血液浄化法（CRRT）によるサイトカイン制御の検討	UMIN000013124	本試験は、開心術後、 <u>持続的血液浄化法（CRRT）の施行群（侵襲・介入）と CRRT の非施行群に割り付け、CRRT の膜の種類と炎症性サイトカインの除去効率の関連及び各サイトカイン値と臨床転帰の関連を調べる無作為化比較試験（介入）</u> である。	ポリメチルメタクリレート膜を用いた CRRT を周術期に継続的に行うことで、臨床転帰に影響なく、血清 IL-6、IL-8 濃度が抑えられたと報告した。
48	インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象としたアナグリプチン投与によるグルカゴンへの影響（アングルスタディ）	UMIN000024399	インスリンを使用している 2 型糖尿病患者に対し、 <u>アナグリプチンを投与（侵襲・介入）し、食事負荷試験における血漿グルカゴン値を従来測定法と LC-MS/MS 法で比較する試験</u> である。	アナグリプチン投与前後における血漿グルカゴン値の測定結果は従来測定法と LC-MS/MS 法で同等であったと報告した。
49	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性及び安全性の検討	JRCTs032180287	手術適応のある胆道拡張症の小児患者を、総肝管空腸吻合を行う際に da Vinci Surgical system を使用（適応外使用）する群と通常の腹腔鏡手術群に割り付	小児患者において、da Vinci Surgical system を用いる手術の方が通常の腹腔鏡手術に比べ、より短時間で安定した吻合

			け、有用性と安全性を比較する非無作為化比較試験である。	が可能であると報告した。
--	--	--	-----------------------------	--------------

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

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

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) 医師主導治験			
1	腹膜透析患者向けディスプレイ・ポータブル内視鏡の安全性・有効性評価試験について	UMIN000034681 ※医療機器の発番廃止	(治験調整医師) 順天堂大学医学部腎臓内科学講座 (共同研究機関) 東京慈恵会医科大学附属病院
2	治療抵抗性乳がんを対象とした TDM-812 の腫瘍内投与法の安全性評価を目的とした第 I 相試験	2019-7220 (JRCT2031200057)	(治験調整医師) 聖路加国際病院 腫瘍内科 (治験調整事務局) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
3	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-004 のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験	JRCT2032200056 ※医療機器の発番廃止	(治験調整医師) 順天堂大学医学部消化器外科学講座 下部消化管外科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター
4	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の発番廃止	(治験調整医師) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター (治験調整事務局) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
(2) 臨床研究			
1	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice(SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	JRCTs031180017	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 (共同研究機関) 東京医科歯科大学 脳神経外科 名古屋大学医学部附属病院 放射線科 東京都保健医療公社荏原病院 放射線科 医療法人社団 健診会 東京メディカルクリニック 放射線科
2	アキレス腱・膝蓋靭帯炎に対する圧力波(拡散型ショックウェーブ)治療の臨床効果検証	UMIN000030707	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科・スポーツ診療科 おゆみの整形外科クリニック
3	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来 HANDS 療	UMIN000018648	(研究責任者) 順天堂大学大学院医学研究科リハビリテーション医学

	法の効果 無作為化比較試験		(共同研究者) 慶應義塾大学理工学部生命情報学科 (共同研究機関) 東海大学医学部専門診療学系リハビリテーション科学
4	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	UMIN000031942	(研究責任者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科、順天堂大学大学院医学研究科 心血管睡眠呼吸医学講座 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科
5	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシス肺炎予防を目的とした ST 合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	UMIN000031513	(研究代表者) 順天堂大学大学院膠原病内科学講座 (研究事務局) 順天堂大学大学院膠原病内科学講座 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 膠原病内科
6	最重症型 ANCA 血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	UMIN000031999	(研究代表者) 順天堂大学大学院膠原病内科学講座 (研究事務局) 順天堂大学大学院膠原病内科学講座 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 膠原病内科
7	骨髓増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤(補中益気湯)の有効性および安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	UMIN000031519	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 (研究事務局) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科
8	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性	UMIN000031901	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 膠原病内科
9	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	UMIN000032006	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属練馬病院 総合診療科 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 総合診療科
10	重症全身性エリテマトー	JRCT1031180196	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医

	デス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究		院 膠原病・リウマチ内科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属練馬病院 膠原病・リウマチ内科
11	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究(介入研究)	jRCTs031180248	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 (共同研究機関) 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 学校法人東邦大学 東邦大学医療センター大森病院 脳神経内科 学校法人日本医科大学 日本医科大学付属病院 脳神経内科 学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 脳神経内科 学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 脳神経内科 学校法人埼玉医科大学 埼玉医科大学病院 脳神経内科・脳卒中内科 学校法人東京医科大学 東京医科大学病院 脳神経内科 学校法人獨協学園 獨協医科大学病院 脳神経内科 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 神経内科 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経内科 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院 神経内科 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属練馬病院 脳神経内科 学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経内科 埼玉医科大学総合医療センター 神経内科 福岡大学病院 脳神経内科 社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病院 神経内科 医療法人北祐会札幌パーキンソン MS 神経内科クリニック 神経内科
12	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	jRCTs032180258	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科

13	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	JRCTs032180288	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 (共同研究機関) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 富山大学病院 第三内科 東北大学病院 消化器内科 関西医科大学附属病院 外科学講座 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 宮崎大学医学部附属病院 消化器内科
14	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミンEの効果：無作為化非盲検比較試験	JRCT1031180386	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 (共同研究機関) 順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器内科 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 消化器内科 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 東京臨海病院 消化器内科 東部地域病院 内科
15	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	JRCT1032180388	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関) 浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 福島県立医科大学付属病院 呼吸器外科 国立国際医療研究センター 呼吸器外科 日本海総合病院 呼吸器外科 東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鳥取大学医学部附属病院 胸部外科 広島大学病院 呼吸器外科 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 山形県立中央病院 呼吸器外科 順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器外科 順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器外科 公立昭和病院 呼吸器外科 大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器外科 群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 倉敷中央病院 呼吸器外科 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器外科
16	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証	JRCT1032180389	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関)

	証：多施設共同無作為化比較試験		浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 国立国際医療研究センター 呼吸器外科 日本海総合病院 呼吸器外科 東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鳥取大学医学部附属病院 胸部外科 広島大学病院 呼吸器外科 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 山形県立中央病院 呼吸器外科 順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器外科 順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器外科 公立昭和病院 呼吸器外科 大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器外科 群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 倉敷中央病院 呼吸器外科 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器外科
17	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験	JRCTs031180404	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関) 広島大学病院 呼吸器外科 産業医科大学病院 第2外科学 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 東京医科大学病院 呼吸器外科 鳥取大学医学部 胸部外科 日本海総合病院 呼吸器外科 山形県立中央病院 呼吸器外科 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 山形大学医学部附属病院 第二外科 浜松医科大学 外科学第一講座 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 富山大学附属病院 第1外科 倉敷中央病院 呼吸器外科 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
18	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験	JRCTs031180403	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関) 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 広島大学病院 呼吸器外科

			産業医科大学病院 第2外科学 新潟大学医歯学総合病院 心臓血管/呼吸器外科 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 山形県立中央病院 呼吸器外科 山形大学医学部附属病院 第二外科 鳥取大学医学部 胸部外科 浜松医科大学 外科学第一講座 がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科 広島市立広島市民病院 呼吸器外科 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 九州大学病院 呼吸器外科(2) 倉敷中央病院 呼吸器外科
19	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	JRCTs031180402	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関) 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 広島大学病院 呼吸器外科 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 産業医科大学病院 第2外科学 聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 新潟大学医歯学総合病院 心臓血管/呼吸器外科 山口大学医学部附属病院 手術部 がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科 山形県立中央病院 呼吸器外科 広島市立広島市民病院 呼吸器外科 東京医科大学病院 呼吸器外科 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 鳥取大学医学部 胸部外科 福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 山形大学医学部附属病院 第二外科 倉敷中央病院 呼吸器外科
20	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	JRCTs031180401	(研究代表者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 (共同研究機関) 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 広島大学病院 呼吸器外科 がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科 産業医科大学病院 第2外科学

			山形県立中央病院 呼吸器外科 鳥取大学医学部 胸部外科 東京医科大学病院 呼吸器外科 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科 浜松医科大学 外科学第一講座 広島市立広島市民病院 呼吸器外科 聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 大分大学 医学部呼吸器・乳腺外科学講座 埼玉県立がんセンター 胸部外科 倉敷中央病院 呼吸器外科
21	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	jRCTb030190173	(統括責任者) 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター (再生医療等提供機関等) 日本大学松戸歯学部付属病院 歯周科 愛知学院大学歯学部付属病院 歯周病科 (研究協力機関等) 大阪大学 東京医科歯科大学

(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。

