

順大発本第453号  
令和3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

## 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2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 区分

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院 |
|-----------------------------------------------------------|

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

## 5 診療科名

## (1) 標榜している診療科（内科）

|                                                                                 |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 内科                                                                              | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |
| 内科と組み合わせた診療科名等<br>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<br>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                                          | 有 ・ 無 |
| 外科と組み合わせた診療科名<br>1呼吸器外科 2乳腺外科 3心臓血管外科 4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<br>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<br>⑯救急科 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

## (4) 歯科

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 歯科                       | 有 ・ 無 |
| 歯科と組み合わせた診療科名<br>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。

## 6 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 |

## 7 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3年4月1日現在)

| 職 種   | 員数  | 合計員数 (エフォート換算) |
|-------|-----|----------------|
| 医師    | 10人 | 5.5人           |
| 歯科医師  | 1人  | 0.8人           |
| 薬 剤 師 | 15人 | 13.9人          |
| 看 護 師 | 16人 | 16.0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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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1別紙及び別添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

(令和3年4月1日現在)

| 職 種                                    | 員数  | 合計員数 (エフォート換算) |
|----------------------------------------|-----|----------------|
| 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 | 35人 | 34.6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  | 3.0人           |
| (任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者        | 0人  | 0.0人           |
| 専任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  | 2.0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          | 2人  | 1.6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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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 「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。

4 「専任」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5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。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外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 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

## 8 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: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

## 9 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 <sup>2</sup>   | 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 <sup>2</sup>   | SRC      | (主な設備) C棟7階             |       |         |            |
| 細菌検査室 | 88.32m <sup>2</sup>    | SRC      | (主な設備) C棟7階             |       |         |            |
| 病理検査室 | 151.23m <sup>2</sup>   | 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 <sup>2</sup>    | S        | (主な設備) 1号館地下3階          |       |         |            |
| 研究室   | 9,623.29m <sup>2</sup> | RC/S     | (主な設備) A棟、10号館          |       |         |            |
| 講義室   | 6,757.25m <sup>2</sup> | S        | 室数                      | 58室   | 収容定員    | 4,237人     |
| 図書室   | 801.4m <sup>2</sup>    | S        | 室数                      | 2室    | 蔵書数     | 132,000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。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況  
様式第7「安全管理のための体制」⑩のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

## 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<br>センター長                       | 医師   | 0.3      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>副センター長                      | 医師   | 0.8      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション<br>統括室 室長       | 医師   | 0.6      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室 副室長                 | 医師   | 0.8      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 室長                  | 医師   | 0.8      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>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<br>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<br>倫理審査管理室 室長                  | 医師   | 0.6      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 副室長                 | 医師   | 0.4      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 室員                  | 医師   | 0.2      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>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<br>臨床研究支援室 係員                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 主任                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                  | 薬剤師  | 0.8      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室<br>係員 | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係長                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係長                  | 薬剤師  | 1.0      |
|     | 臨床研究・治験センター                                | 薬剤師  | 1.0      |

|  |                                                   |     |     |
|--|---------------------------------------------------|-----|-----|
|  | 臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員                          |     |     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室 係員                         | 薬剤師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員                         | 薬剤師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員                         | 薬剤師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員                         | 薬剤師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>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<br>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<br>臨床研究支援室／臨床研究<br>オペレーション統括室<br>課長補佐 | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 主任                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                         | 看護師 | 1.0 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員           | 看護師 | 1.0 |

(様式第 10 別紙)

|  |                                              |     |     |
|--|----------------------------------------------|-----|-----|
|  | 員                                            |     |     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室<br>看護師長 | 看護師 | 1.0 |

(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

|                                    | 員数  | 合計員数<br>(エフォート換算) |
|------------------------------------|-----|-------------------|
| CRC (臨床研究コーディネーター)                 | 13人 | 13.0人             |
| モニター                               | 1人  | 0.8人              |
| PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)      | 1人  | 1.0人              |
| 研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)             | 10人 | 9.8人              |
| メディカルライター                          | 0人  | 0.0人              |
| 研究倫理相談員                            | 7人  | 7.0人              |
| 臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者) | 2人  | 2.0人              |
| 研究監査員 (研究監査担当員)                    | 1人  | 1.0人              |

| 氏名 | 所属・役職名                            | 業務  | 区分 | 過去の当該業務経験 (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／臨床研究オペレーション統括室 | CRC | 1  | 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              | CRC | 1  | 平成22年1月～平成27年1月<br>平成28年6月～平成28年9月<br>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              | CRC | 1  | 平成16年5月～平成17年2月<br>平成18年5月～平成24年3月<br>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              | CRC | 1  | 平成23年7月～平成25年10月<br>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              | CRC | 1  | 平成24年12月～現在                                        |
| ■  | 臨床研究・治験センター臨床研究支援室係員              | CRC | 1  | 平成20年12月～平成25年5月<br>平成26年5月～平成29年12月<br>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              | CRC | 1  | 平成24年5月～平成27年8月<br>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              | CRC | 1  | 平成25年4月～現在                                         |
| ■  | 臨床研究・治験                           | CRC | 1  | 平成25年12月～現在                                        |

|  |                                    |           |   |                                                                                             |
|--|------------------------------------|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | センター<br>臨床研究支援室<br>係員              |           |   |                                                                                             |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>臨床研究支援室<br>係員   | CRC       | 1 | 平成 30 年 4 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>臨床研究支援室<br>係員   | CRC       | 1 | 平成 30 年 4 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>臨床研究支援室<br>係員   | CRC       | 1 | 平成 30 年 4 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>臨床研究支援室<br>係員   | CRC       | 1 | 平成 23 年 4 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験セ<br>ンター<br>臨床研究支援室<br>係員   | モニター      | 1 | 平成元年 4 月～平成 5 年 12 月<br>平成 10 年 7 月～平成 11 年 6 月<br>平成 11 年 7 月～平成 14 年 3 月<br>令和 2 年 9 月～現在 |
|  | 臨床研究・治験セ<br>ンター<br>研究開発企画室<br>主任   | PM        | 1 | 平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月<br>令和 2 年 2 月～現在                                                    |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>倫理審査管理室<br>係長   | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 10 年 12 月～現在                                                                             |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>倫理審査管理室<br>係員   | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 24 年 9 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験<br>センター<br>倫理審査管理室<br>係員   | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 27 年 1 月～平成 31 年 2 月<br>令和 2 年 4 月～現在                                                    |
|  | 臨床研究・治験セ<br>ンター<br>研究開発企画室<br>特任講師 | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 29 年 11 月～現在                                                                             |
|  | 臨床研究・治験セ<br>ンター<br>研究開発企画室<br>係員   | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 25 年 6 月～現在                                                                              |
|  | 臨床研究・治験セ<br>ンター<br>臨床研究コンプ         | 研究調整<br>員 | 1 | 平成 29 年 3 月～令和 2 年 4 月<br>令和 2 年 7 月～現在                                                     |

|  |                                     |         |   |                                |
|--|-------------------------------------|---------|---|--------------------------------|
|  | ライアンス・ガバナンス推進室<br>係員                |         |   |                                |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統括室<br>係員 | 研究調整員   | 2 | 平成29年11月～平成30年3月<br>平成31年4月～現在 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統括室<br>係員 | 研究調整員   | 2 | 令和元年12月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統括室<br>係員 | 研究調整員   | 2 | 令和2年1月～現在                      |
|  | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室<br>係員        | 研究調整員   | 2 | 平成30年7月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係長        | 研究倫理相談員 | 1 | 平成10年10月～現在                    |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 2 | 平成30年7月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 1 | 平成12年8月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 1 | 平成30年1月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 1 | 平成30年4月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 2 | 平成30年8月～現在                     |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室<br>係員        | 研究倫理相談員 | 1 | 平成17年4月～平成31年3月<br>令和元年5月～現在   |

|  |                                     |         |   |                             |
|--|-------------------------------------|---------|---|-----------------------------|
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室係員            | 臨床検査専門員 | 1 | 平成30年4月～現在                  |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室係員            | 臨床検査専門員 | 2 | 令和2年4月～現在                   |
|  | 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 | 研究監査員   | 1 | 平成25年6月～令和2年1月<br>令和3年1月～現在 |

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。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<br>臨床研究支援室 係員 | 平成18年5月～現在                    |
|    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 平成24年4月～平成28年6月<br>平成29年9月～現在 |
|    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 平成25年4月～現在                    |

## (3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 | エフォート換算値 |
|----|--------|----------------|----------|
|    |        |                |          |
|    |        |                |          |
|    |        |                |          |

## (4) 専任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<br>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<br>臨床研究支援室 准教授 | 平成9年4月～現在      |

## (5) 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規制当局・期間                        |
|----|---------------------------|--------------------------------------------|
|    | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室 室長 | 平成28年4月～平成29年3月<br>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                                           |
|  | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室 副室長 | 平成29年4月～令和2年3月<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）<br>新薬審査第一部 |

## 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 | 医薬品等区分  | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ(Phase) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|-----------|---------------------------------|--------|---------|-------|-------|-------|-------------|
| 1  | 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<br>(JRCT2031200057)   | 2      | 医薬品     | 成人    | C50   | 1     | 1           |
| 2  | 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のセプラフィラム®に対する非劣性医師主導治験                             | 坂本一博    | 順天堂医院大腸・肛門外科      | 2020/3/30 | JRCT2032200056<br>※医療機器の発番廃止    | 1      | 医療機器    | 成人    | C20   | 2     | 3           |
| 3  | 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ⅠⅡ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 荒井秀典    | 国立長寿医療研究センター理事長   | 2020/3/31 | JRCT2043200038<br>※再生医療等製品の発番廃止 | 2      | 再生医療等製品 | 成人    | R54   | 1     | 2           |
| 4  | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験                                | 内田浩一郎   | 順天堂大学健康総合科学先端研究機構 | 2020/7/3  | JRCT2073200067<br>※再生医療等製品の発番廃止 | 1      | 再生医療等製品 | 成人    | K72   | 3     | 1/2         |

(注) 1 「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。

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。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記載すること。2と記載した場合には、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。

- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 ( ) 」と記載し、可能であれば ( ) 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が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は、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ( ) 」と記載し、( ) 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 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<br>医師 | 研究代表<br>医師所属       | 開始日       | 登録<br>ID 等             | 主導<br>的な<br>役割 | 医薬品等<br>区分 | 小児／<br>成人 | 疾病等分類 | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|-----------|------------------------|----------------|------------|-----------|-------|---------------|-----------------|
| 1  | 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<br>直人   | 膠原病・<br>リウマチ<br>内科 | 2019/3/6  | JRCT1<br>03118<br>0196 | 1              | 医薬品        | 成人        | M32   | 2             | 4               |
| 2  | パーキンソン病患者におけるイストラデファイリンのレボドパ含有製剤増量の調整に関する研究 (介入                  | 波田野<br>琢   | 脳神経<br>内科          | 2019/3/12 | JRCTs<br>03118<br>0248 | 1              | 医薬品        | 成人        | G20   | 20            | その他<br>(N/A)    |

[illegible]

[illegible]

(様式第2)

|    | に対する術前導入療法と<br>しての CDDP+TS-1+同時胸<br>部放射線照射 (66Gy) 後<br>の手術の有効性検証試験                              | 健司       | 外科                   |           | 03118<br>0401          | 医療機器        |    |     |                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|-----------|------------------------|-------------|----|-----|-----------------------|
| 17 | 術前の降圧薬(アンギオテ<br>ンシン受容体拮抗薬・カ<br>ルシウム拮抗薬配合剤)の<br>継続と中断が周術期血圧<br>に及ぼす影響の検討―多<br>施設無作為化単盲検比較<br>試験― | 林田<br>真和 | 麻酔科・<br>ペインク<br>リニック | 2019/5/22 | JRCT1<br>03119<br>0027 | 医薬品         | 成人 | I10 | 2<br><br>その他<br>(N/A) |
| 18 | 複数回投与自己末梢血単<br>核球生体外培養増幅細胞<br>(MNC-QQ)の難治性虚血<br>性下肢潰瘍患者を対象と<br>した第1/2相臨床研究                      | 田中<br>里佳 | 形成外科                 | 2019/12/9 | JRCTb<br>03019<br>0155 | 再生医療<br>等製品 | 成人 | L97 | 1<br><br>1/2          |
| 19 | 軽度認知障害を伴うパー<br>キンソン病患者に対する<br>熟成ホップ苦味酸の盲検<br>化並行群間試験                                            | 波田野<br>琢 | 脳神経<br>内科            | 2020/1/1  | JRCTs<br>03119<br>0162 | 医薬品         | 成人 | G20 | 2<br><br>その他<br>(N/A) |
| 20 | 自己脂肪組織幹細胞及び<br>多血小板血漿を用いた歯<br>周組織再生医療技術の妥<br>当性及び提供方法の検討                                        | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科           | 2020/1/6  | JRCTb<br>03019<br>0173 | 再生医療<br>等製品 | 成人 | K05 | 5<br><br>2            |
| 21 | 心血管疾患患者に対する<br>遠隔生体信号モニタリン<br>グシステムを用いた遠隔<br>心臓リハビリテーション<br>―安全性を中心としたパ<br>イロット研究―              | 横山<br>美帆 | 循環器<br>内科            | 2020/2/19 | JRCTs<br>03219<br>0217 | 医療機器        | 成人 | I51 | 1<br><br>3            |
| 22 | 人工股関節置換術後の<br>腸腰筋インピンジメント<br>に対するPRP注射の安全<br>性検証                                                | 本間<br>康弘 | 整形外科<br>・スポー<br>ツ診療科 | 2020/3/31 | JRCTb<br>03019<br>0272 | 再生医療<br>等製品 | 成人 | T84 | 1<br><br>1            |
| 23 | 中等度以上の歯周炎を有                                                                                     | 飛田       | 歯科口腔                 | 2020/3/31 | JRCTc                  | 再生医療        | 成人 | K05 | 1<br><br>1            |

|    | する患者の歯周組織欠損<br>に対する PRP の安全性評<br>価に係る臨床研究                                           | 護邦       | 外科                   |           | 03019<br>0277          | 等製品                 |    |   |              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|-----------|------------------------|---------------------|----|---|--------------|
| 24 | 歯牙移植術に併用する<br>PRP 治療の安全性評価に<br>係る臨床研究                                               | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科           | 2020/3/31 | jRCTc<br>03019<br>0276 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | 1 | 1            |
| 25 | 意図的歯牙再植術に併用<br>する PRP 治療の安全性評<br>価に係る臨床研究                                           | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科           | 2020/3/31 | jRCTc<br>03019<br>0275 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | 1 | 1            |
| 26 | 上顎洞底挙上術(ソケット<br>リフト)に併用する PRP 及<br>び人工骨補填移植の安<br>全性評価に係る臨床研究                        | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科           | 2020/3/31 | jRCTc<br>03019<br>0274 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | 1 | 1            |
| 27 | 抜歯窩の創傷治癒促進を<br>目的とした PRP 治療の安<br>全性評価に係る臨床研究                                        | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科           | 2020/3/31 | jRCTc<br>03019<br>0273 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | 1 | 1            |
| 28 | 寛骨臼形成不全症に対す<br>る PRP 関節内投与の安全<br>性検証                                                | 本間<br>康弘 | 整形外科<br>・スポーツ<br>診療科 | 2020/3/31 | jRCTb<br>03019<br>0271 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | 1 | 1            |
| 29 | 心不全患者における睡眠<br>中の呼吸・心拍・体動の<br>遠隔モニタリングの有用<br>性の検証 多施設試験                             | 葛西<br>隆敏 | 循環器<br>内科            | 2020/4/20 | jRCT1<br>03220<br>0017 | 医療機器                | 成人 | 7 | 4            |
| 30 | 特発性大腿骨頭壊死症に<br>対する自家濃縮骨髄液移<br>植法の安全性検証                                              | 本間<br>康弘 | 整形外科<br>・スポーツ<br>診療科 | 2020/5/7  | jRCTc<br>03220<br>0027 | 再生医療<br>等製品<br>医療機器 | 成人 | 1 | 1            |
| 31 | 脳卒中後片側上肢麻痺患<br>者のリハビリテーション<br>におけるロボットリハビ<br>リ装置(XMM-HR2)の応用可<br>能性検討-無作為化比較試<br>験- | 藤原<br>俊之 | リハビリ<br>テーション<br>科   | 2020/6/9  | jRCTs<br>03220<br>0045 | 医療機器                | 成人 | 1 | 3            |
| 32 | バイオレット光による非<br>侵襲的パーキンソン病治<br>療法の開発                                                 | 大山<br>彦光 | 脳神経<br>内科            | 2020/9/1  | jRCTs<br>03220<br>0104 | 医療機器                | 成人 | 1 | その他<br>(N/A) |

|    |                                                                                                     |       |             |            |                        |   |      |    |                           |    |              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|------------|------------------------|---|------|----|---------------------------|----|--------------|
| 33 | 単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用移植療法の検討』                                                              | 石川 大  | 消化器<br>内科   | 2020/9/1   | jRCTs<br>03120<br>0103 | 1 | 医薬品  | 成人 | K51                       | 1  | その他<br>(N/A) |
| 34 | 抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究                                                         | 飛田 護邦 | 歯科口腔<br>外科  | 2020/9/7   | jRCTs<br>03220<br>0108 | 1 | 医療機器 | 成人 | T81                       | 2  | 1            |
| 35 | 婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究                                   | 平山 貴士 | 産科・婦<br>人科  | 2020/9/10  | jRCTs<br>03120<br>0114 | 1 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病<br>(C53、C54、<br>C56) | 3  | その他<br>(N/A) |
| 36 | IgA腎症に対するステロイド含療法安全性及び治療効果の可能性に関する検討                                                                | 鈴木 祐介 | 腎・高血<br>圧内科 | 2020/9/23  | jRCTs<br>03120<br>0127 | 1 | 医薬品  | 成人 | N02                       | 1  | その他<br>(N/A) |
| 37 | 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 | 齊藤 光江 | 乳腺科         | 2020/9/30  | jRCT1<br>03120<br>0134 | 1 | 医薬品  | 成人 | C50                       | 15 | 3            |
| 38 | 慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験                          | 波田野 琢 | 脳神経<br>内科   | 2020/10/26 | jRCTs<br>03120<br>0172 | 1 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病<br>(G20、K59)         | 3  | その他<br>(N/A) |
| 39 | すくみ足に対する経頭蓋                                                                                         | 梅村    | 脳神経         | 2020/10/26 | jRCTs                  | 1 | 医療機器 | 成人 | G20                       | 1  | その他          |

|    | 直流電気刺激の効果                                                                                                    | 淳        | 外科                  |           | 03220<br>0173          |   |                     |    |     | (N/A)                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|-----------|------------------------|---|---------------------|----|-----|-----------------------|
| 40 | 両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証                                              | 本間<br>康弘 | 整形外科<br>・スポート診療科    | 2020/12/4 | jRCTc<br>03220<br>0229 | 1 | 再生医療<br>等製品<br>医療機器 | 成人 | M87 | 1<br><br>2            |
| 41 | 特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証                                                                     | 本間<br>康弘 | 整形外科<br>・スポート診療科    | 2020/12/4 | jRCTc<br>03220<br>0228 | 1 | 再生医療<br>等製品<br>医療機器 | 成人 | M87 | 1<br><br>2            |
| 42 | 閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験                                                              | 葛西<br>隆敏 | 循環器<br>内科           | 2021/1/18 | jRCTs<br>03120<br>0308 | 1 | 医薬品                 | 成人 | G47 | 1<br><br>その他<br>(N/A) |
| 43 | 膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP) 関節内投与の有効性の検討(ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入試験) | 齋田<br>良知 | 整形外科<br>・スポート診療科    | 2021/3/2  | jRCTb<br>03020<br>0391 | 1 | 再生医療<br>等製品         | 成人 | T93 | 1<br><br>3            |
| 44 | 5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討                                                                  | 田村<br>好史 | 糖尿病・<br>代謝内分<br>泌内科 | 2021/3/22 | jRCTs<br>03120<br>0433 | 1 | 医薬品                 | 成人 | M62 | 7<br><br>その他<br>(N/A) |

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(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、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

## (様式第 2)

- 一スにおいて、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」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7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 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 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

| 番<br>号 | 治験名 | 治験責任<br>者医師名 | 届出日 | 登録 ID 等 | 医薬品等<br>区分  | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施<br>施設数 | フェーズ<br>(Phase) |
|--------|-----|--------------|-----|---------|-------------|-------|-------|-----------|-----------------|
| 1      |     |              |     |         | 医薬品<br>医療機器 | 成人    |       |           |                 |
| 2      |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 3      |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 4      |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 5      |     |              |     |         | 医薬品<br>医療機器 | 成人    |       |           |                 |
| 6      |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 7      |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 8      |     |              |     |         | 医薬品         | 小児    |       |           |                 |
| 9      |     |              |     |         | 医療機器        | 成人    |       |           |                 |
| 10     |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 11     |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 12     |     |              |     |         | 医薬品         | 成人    |       |           |                 |
| 13     |     |              |     |         | 医薬品<br>医療機器 | 成人    |       |           |                 |
| 14     |     |              |     |         | 医薬品<br>医療機器 | 成人    |       |           |                 |
| 15     |     |              |     |         | 医薬品         | 小児・成人 |       |           |                 |

(様式第 2)

|    |  |  |  |  |  |  |  |  |             |       |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------|-------|--|--|--|
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品<br>医療機器 | 成人    |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・成人 |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品<br>医療機器 | 小児・成人 |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医療機器        | 成人    |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 31 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 32 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 33 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 34 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 35 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 36 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 37 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 38 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 39 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 40 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 41 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 42 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 43 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 44 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 45 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 46 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

|     |  |  |  |  |  |             |       |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|--|-------------|-------|--|--|--|
| 78  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児    |  |  |  |
| 79  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 80  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 81  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・成人 |  |  |  |
| 82  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 83  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 84  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・成人 |  |  |  |
| 85  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 86  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 87  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 88  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 89  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 90  |  |  |  |  |  | 医薬品<br>医療機器 | 小児・成人 |  |  |  |
| 91  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 92  |  |  |  |  |  | 再生医療<br>等製品 | 小児・成人 |  |  |  |
| 93  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 94  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児    |  |  |  |
| 95  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 96  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 97  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 98  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児    |  |  |  |
| 99  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 100 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 101 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・成人 |  |  |  |
| 102 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 103 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 104 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 105 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 106 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 107 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |
| 108 |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人    |  |  |  |

(様式第2)

|     |  |  |  |  |  |  |  |  |             |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------|----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 109 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 110 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医療機器        | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 111 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 112 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 113 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 114 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 115 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 116 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 117 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 118 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 119 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 120 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 121 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 122 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品<br>医療機器 | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 123 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 124 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 125 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 126 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 127 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 128 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 129 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 130 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 131 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品<br>医療機器 | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 132 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 133 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 134 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 135 |  |  |  |  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 136 |  |  |  |  |  |  |  |  | 再生医療<br>等製品 | 小児 |  |  |  |  |  |  |  |  |

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、

## (様式第2)

記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は「2 ( )」と記載し、可能であれば ( ) 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 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 | 治験責任医師名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 |
|----|-----|---------|-----|-------|--------|-------|-------|-------|
| 1  |     |         |     |       |        |       |       |       |
| ～  |     |         |     |       |        |       |       |       |

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

## (5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

| 番号 | 研究名                                               | 研究代表医師 | 研究代表医師所属 | 登録ID等         | 医薬品等区分         | 小児／成人 | 疾病等分類             | 実施施設数 |
|----|---------------------------------------------------|--------|----------|---------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| 1  | 包括的心臓CT検査を行った糖尿病教育入院患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究 | 藤本 進一郎 | 循環器内科    | UMIN000039921 | その他<br>(観察研究)  | 成人    | 複数疾病<br>(E10、E11) | 1     |
| 2  | 心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索を目的とした単施設登録研究         | 岩田 洋   | 循環器内科    | UMIN000041762 | その他<br>(体外診断薬) | 成人    | 148               | 1     |
| 3  | 経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行患者の大動脈弁・動                    | 岩田 洋   | 循環器内科    | UMIN000043828 | その他<br>(体外診断薬) | 成人    | 135               | 1     |

(様式第 2)

|   |                                            |         |           |               |                |    |     |   |  |  |
|---|--------------------------------------------|---------|-----------|---------------|----------------|----|-----|---|--|--|
|   | 脈石灰化および予後に関わる血中バイオマーカー探索研究                 |         |           |               |                |    |     |   |  |  |
| 4 | 経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した患者の予後に影響する血中バイオマーカー探索研究 | 岩田<br>洋 | 循環器<br>内科 | UMIN000043827 | その他<br>(体外診断薬) | 成人 | 125 | 1 |  |  |

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

## 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 | 題名                                                                                                                                                                               | 発表者<br>氏名 | 発表者<br>の所属        | 役割 | 雑誌名・出版<br>年月等                                                          | 論文種<br>別         | 医薬品等<br>区分 | 小児/<br>成人 | 疾病等分類             | 実施施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|----|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|-----------|-------------------|-----------|-----------------|
| 1  | Comparison of digital and traditional thoracic drainage systems for postoperative chest tube management after pulmonary resection: A prospective randomized trial                | 高持<br>一矢  | 呼吸器<br>外科         | 1  | J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Apr;155(4):1834-1840.<br>PMID: 29221735 | 主解析<br>論文        | 医療機器       | 成人        | C34               | 1         | その他<br>(臨床研究)   |
| 2  | G protein-coupled receptor 119 agonist DS-8500a effects on pancreatic $\beta$ -cells in Japanese type 2 diabetes mellitus patients                                               | 綿田<br>裕孝  | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1  | J Diabetes Investig. 2018 May 4.<br>PMID: 29624887                     | 主解析<br>論文        | 医薬品        | 成人        | E11               | 1         | 2               |
| 3  | Continuous renal replacement therapy with a polymethyl methacrylate membrane hemofilter suppresses inflammation in patients after open-heart surgery with cardiopulmonary bypass | 向田<br>宏   | 心臓血<br>管外科        | 1  | J Artif Organs 2018 Jun;21(2):188-195.<br>PMID: 29404796               | 主解析<br>論文        | 医療機器       | 小児・<br>成人 | 複数疾病<br>(I38、I51) | 1         | その他<br>(臨床研究)   |
| 4  | Study Protocol for the Initial Choice of DPP-4 Inhibitor in Japanese Patients with Type 2                                                                                        | 三田<br>智也  | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1  | Diabetes Ther. 2018 Jun;9(3):1403-1412.                                | プロト<br>コール<br>論文 | 医薬品        | 成人        | E11               | 14        | その他<br>(臨床研究)   |

|   |                                                                                                                                                                                                |       |                   |   |                                                                                  |                  |      |    |                   |    |               |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------|----|-------------------|----|---------------|--|
|   | diabetes Mellitus: Effect of Linagliptin on QOL (INTEL-QOL) Trial                                                                                                                              |       |                   |   | PMID: 29744822                                                                   |                  |      |    |                   |    |               |  |
| 5 | Effect of Esophageal Endoscopic Submucosal Dissection on Motility and Symptoms: A Prospective Study                                                                                            | 竹田 努  | 消化器<br>内科         | 1 | Gastroenterol<br>Res Pract.<br>2018 Jun<br>3:2018:373547<br>3.<br>PMID: 29967638 | 主解析<br>論文        | 医療機器 | 成人 | D37               | 1  | その他<br>(臨床研究) |  |
| 6 | Effects of linagliptin versus voglibose on treatment-related quality of life in patients with type 2 diabetes: sub-analysis of the L-STEP study                                                | 後藤 広昌 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1 | Endocr J.<br>2018 Jun<br>27:65(6):657-<br>668.<br>PMID: 29643323                 | サブ解<br>析論文       | 医薬品  | 成人 | E11               | 44 | その他<br>(臨床研究) |  |
| 7 | Efficacy and safety of adjunctive rasagiline in Japanese Parkinson's disease patients with wearing-off phenomena: A phase 2/3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科         | 1 | Parkinsonism<br>Relat Disord.<br>2018<br>Aug;53:21-27.<br>PMID: 29748109         | 主解析<br>論文        | 医薬品  | 成人 | G20               | 68 | 2/3           |  |
| 8 | Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure                                                | 松本 紘毅 | 循環器<br>内科         | 1 | Clin Cardiol.<br>2018 Aug 16.<br>PMID: 30014565                                  | プロト<br>コール<br>論文 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(I50、G47) | 1  | その他<br>(臨床研究) |  |

|    |                                                                                                                                                                                                        |          |                        |   |                                                                            |                  |     |    |                   |    |               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|----|-------------------|----|---------------|
| 9  | Rasagiline monotherapy in early Parkinson's disease: A phase 3, randomized study in Japan                                                                                                              | 服部 信孝    | 脳神経<br>内科              | 1 | Parkinsonism<br>Relat Disord.<br>2018 Sep 1.<br>PMID: 30205936             | 主解析<br>論文        | 医薬品 | 成人 | G20               | 68 | 3             |
| 10 | 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 | 河盛<br>隆造 | スポート<br>ロジ<br>センタ<br>ー | 1 | Diabetes Obes<br>Metab. 2018<br>Sep;20(9):220<br>0-2209.<br>PMID: 29766636 | 主解析<br>論文        | 医薬品 | 成人 | E11               | 40 | 3             |
| 11 | Effect of Zinc Acetate Dihydrate (NobelzinR) Treatment on Anemia and Taste Disorders in Patients with Chronic Kidney Disease with Hypozincemia                                                         | 佐藤<br>大介 | 腎・高<br>血圧内<br>科        | 1 | Acta Med<br>Okayama. 2018<br>Oct;72(5):535<br>-538.<br>PMID: 30369613      | プロト<br>コール<br>論文 | 医薬品 | 成人 | 複数疾病<br>(N18、E61) | 1  | その他<br>(臨床研究) |
| 12 | Postprandial Plasma Glucagon Kinetics in Type 2 Diabetes Mellitus: Comparison of Immunoassay and Mass Spectrometry                                                                                     | 片平<br>雄大 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科      | 1 | J Endocr Soc<br>2018 Oct<br>26;3(1):42-51<br>PMID: 30560227                | 主解析<br>論文        | 医薬品 | 成人 | E11               | 1  | その他<br>(臨床研究) |
| 13 | COPD assessment test as a possible tool for evaluating health-related quality of life in lymphangioleiomyomatosis                                                                                      | 加藤<br>三春 | 呼吸器<br>内科              | 1 | Respir<br>Investig.<br>2018 Nov;<br>56(6):480-<br>488.<br>PMID: 30143460   | サブ解<br>析論文       | 医薬品 | 成人 | D21               | 9  | 2             |
| 14 | Safety and pharmacokinetics of                                                                                                                                                                         | 瀬山<br>邦明 | 呼吸器<br>内科              | 1 | Respir<br>Investig.                                                        | 主解析<br>論文        | 医薬品 | 成人 | E88               | 2  | 1/2           |

|    |                                                                                                                                                                               |       |                   |   |                                                                 |       |     |    |                               |    |               |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---|-----------------------------------------------------------------|-------|-----|----|-------------------------------|----|---------------|--|
|    | Alpha-1 MP (Prolastin C) in Japanese patients with alpha 1-antitrypsin (AAT) deficiency                                                                                       |       |                   |   | 2018 Nov 8. pii: S2212-5345(18)30109-6. PMID: 30416054          | 主解析論文 | 医薬品 | 小児 | 複数疾病<br>(K25、K26、K28、K21、D37) | 20 | 3             |  |
| 15 | Oral esomeprazole in Japanese pediatric patients with gastric acid-related disease: Safety, efficacy, and pharmacokinetics                                                    | 清水 俊明 | 小児科<br>・思春<br>期科  | 1 | Pediatr Int. 2018 Nov 13. PMID: 30422368                        | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | K51                           | 1  | その他<br>(臨床研究) |  |
| 16 | The Microbial Composition of Bacteroidetes Species in Ulcerative Colitis Is Effectively Improved by Combination Therapy With Fecal Microbiota Transplantation and Antibiotics | 石川 大  | 消化器<br>内科         | 1 | Inflamm Bowel Dis. 2018 Nov 29;24(12):2590-2598. PMID: 30124831 | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | E10                           | 1  | 1             |  |
| 17 | Pharmacokinetics and pharmacodynamics of dapagliflozin in combination with insulin in Japanese patients with type 1 diabetes                                                  | 綿田 裕孝 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1 | Diabetes Obes Metab. 2018 Nov 30. PMID: 30499157                | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | K86                           | 1  | その他<br>(臨床研究) |  |
| 18 | Effect of early administration of coagulation factor XIII on fistula after pancreatic surgery: the FIPS randomized controlled trial                                           | 武田 良祝 | 肝・胆<br>・膵外<br>科   | 1 | Langenbecks Arch Surg. 2018 Dec;403(8):933-940. PMID: 30506109  | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 |                               |    |               |  |

|    |                                                                                                                                          |       |                        |   |                                                             |                  |             |    |                   |    |               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|---|-------------------------------------------------------------|------------------|-------------|----|-------------------|----|---------------|
| 19 | CPAP effects on atherosclerotic plaques in patients with sleep-disordered breathing and coronary artery disease: The ENTERPRISE trial    | 土肥 智貴 | 循環器<br>内科              | 1 | J Cardiol.<br>2019<br>Jan;73(1):89-93.<br>PMID: 30177302    | プロト<br>コール<br>論文 | 医療機器        | 成人 | 複数疾病<br>(I25、G47) | 1  | その他<br>(臨床研究) |
| 20 | A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson's Disease                                            | 関本 智子 | 脳神経<br>内科              | 1 | Parkinsons Dis. 2019 Jan 6;2019:940329 5.<br>PMID: 30723541 | 主解析<br>論文        | 医薬品<br>医療機器 | 成人 | G20               | 1  | その他<br>(臨床研究) |
| 21 | Long-term safety and efficacy of adjunctive rasagiline in levodopa-treated Japanese patients with Parkinson's disease                    | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科              | 1 | J Neural Transm (Vienna). 2019 Jan 11.<br>PMID: 30635744    | 主解析<br>論文        | 医薬品         | 成人 | G20               | 25 | 3             |
| 22 | Long-term, open-label, phase 3 study of rasagiline in Japanese patients with early Parkinson's disease                                   | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科              | 1 | J Neural Transm (Vienna). 2019 Jan 28<br>PMID: 30689042     | 主解析<br>論文        | 医薬品         | 成人 | G20               | 68 | 3             |
| 23 | The Effect of Linagliptin versus Metformin Treatment-Related Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus                   | 三田 智也 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科      | 1 | Diabetes Ther. 2019 Feb;10(1):119-134.<br>PMID: 30483953    | 主解析<br>論文        | 医薬品         | 成人 | E11               | 14 | その他<br>(臨床研究) |
| 24 | Conventional-dose Versus Half-dose Sulfamethoxazole-trimethoprim for the Prophylaxis of Pneumocystis Pneumonia in Patients with Systemic | 安倍 能之 | 膠原病<br>・リウ<br>マチ内<br>科 | 1 | Acta Med Okayama. 2019 Feb;73(1):85-89.<br>PMID: 30820060   | プロト<br>コール<br>論文 | 医薬品         | 成人 | B59               | 2  | その他<br>(臨床研究) |

樣式第 2-21

|    |                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                |   |  |                                                                             |           |      |    |     |    |               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|---|--|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|------|----|-----|----|---------------|
|    | secondary myelofibrosis patients                                                                                                                                                                                                                              |       |                                |   |  | Nov;110(5):54<br>3-549.<br>PMID: 31407257                                   |           |      |    |     |    |               |
| 30 | Effect of food on the pharmacokinetics and therapeutic efficacy of 4-phenylbutyrate in progressive familial intrahepatic cholestasis                                                                                                                          | 中野 聡  | 小児科<br>・ 思春<br>期科              | 1 |  | Sci Rep. 2019<br>Nov<br>19;9(1):17075<br>PMID: 31745229                     | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 小児 | K83 | 3  | その他<br>(臨床研究) |
| 31 | Combination therapy with antioxidants improves total motile sperm counts: A Preliminary Study                                                                                                                                                                 | 寺井 一隆 | 泌尿器<br>科                       | 1 |  | Reprod Med<br>Biol. 2019<br>Nov<br>28;19(1):89-<br>94.<br>PMID: 31956290    | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 成人 | N46 | 2  | その他<br>(臨床研究) |
| 32 | 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 | 綿田 裕孝 | 糖尿病<br>・ 内分<br>泌内科             | 1 |  | Diabetes Obes<br>Metab. 2019<br>Dec;21(12):26<br>94-2703.<br>PMID: 31423685 | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 成人 | E11 | 38 | 3             |
| 33 | Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report                                                                                                                                                | 古賀 寛之 | 小児外<br>科・小<br>児泌尿<br>生殖器<br>外科 | 1 |  | Pediatr Surg<br>Int 2019<br>Dec;35(12):14<br>21-1425.<br>PMID: 31555861     | 主解析<br>論文 | 医療機器 | 小児 | Q44 | 1  | その他<br>(臨床研究) |

(様式第 2)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                   |   |                                                                          |           |      |    |     |                    |          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|-----------|------|----|-----|--------------------|----------|
| 34 | Efficacy and Safety of 1:1 Fixed-Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide Versus Lixisenatide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Oral Antidiabetic Drugs: The LixiLan JP-01 Randomized Clinical Trial | 綿田 裕孝 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1 | Diabetes<br>Care. 2020<br>Jun;43(6):124<br>9-1257.<br>PMID: 32295808     | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 成人 | E11 | 61                 | 3        |
| 35 | Efficacy and safety of safinamide as an add-on therapy to L-DOPA for patients with Parkinson's disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II/III study                                                                            | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科         | 1 | Parkinsonism<br>Relat Disord.<br>2020<br>Jun;75:17-23.<br>PMID: 32446176 | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 成人 | G20 | 71                 | 2/3      |
| 36 | A Pooled Analysis From Phase 2b and 3 Studies in Japan of Istradefylline in Parkinson's Disease                                                                                                                                                       | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科         | 1 | Mov Disord.<br>2020<br>Aug;35(8):148<br>1-1487.<br>PMID: 32501582        | その他       | 医薬品  | 成人 | G20 | ①<br>44<br>②<br>47 | ①3<br>②2 |
| 37 | Ropinirole Patch Versus Placebo, Ropinirole Extended-Release Tablet in Advanced Parkinson's Disease                                                                                                                                                   | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科         | 1 | Mov Disord.<br>2020<br>Sep;35(9):156<br>5-1573.<br>PMID: 32396257        | 主解析<br>論文 | 医薬品  | 成人 | G20 | 97                 | 3        |
| 38 | A disposable, ultra-fine endoscope for non-invasive, close examination of the                                                                                                                                                                         | 中山 昌明 | 革新的<br>医療技<br>術開発 | 1 | Sci Rep. 2020<br>Oct<br>16;10(1):1756<br>5.                              | 主解析<br>論文 | 医療機器 | 成人 | T81 | 2                  | 3        |

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                                 |         |           |   |                                                                                        |       |      |       |     |     |               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|-------|-----|-----|---------------|
|    | intraluminal surface of the peritoneal dialysis catheter and peritoneal cavity                                                                                  |         | 研究センター    |   | PMID: 33067481                                                                         |       |      |       |     |     |               |
| 39 | Effects of L-Carnitine Supplementation in Patients Receiving Hemodialysis or Peritoneal Dialysis                                                                | 岩崎 雅子   | 腎・高血圧内科   | 1 | Nutrients.<br>2020 Nov<br>1;12(11):3371<br>PMID: 33139659                              | 主解析論文 | 医薬品  | 成人    | N18 | 1   | その他<br>(臨床研究) |
| 40 | Randomized controlled study on the effects of triple therapy including vonoprazan or rabeprazole for the second-line treatment of Helicobacter pylori infection | 北條 麻理子  | 消化器内科     | 1 | Therap Adv Gastroenterol.<br>2020 Nov<br>11;13:1756284<br>820966247.<br>PMID: 33240391 | 主解析論文 | 医薬品  | 小児・成人 | A49 | 2   | その他<br>(臨床研究) |
| 41 | Double-blind, placebo-controlled study of lurasidone monotherapy for the treatment of bipolar I depression                                                      | 加藤 忠史   | メンタルクリニック | 1 | Psychiatry Clin Neurosci.<br>2020 Dec;74(12):635-644.<br>PMID: 32827348                | 主解析論文 | 医薬品  | 成人    | F31 | 102 | 3             |
| 42 | Phase I study of afatinib plus bevacizumab in patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations                           | 高 遼     | 呼吸器内科     | 1 | Transl Lung Cancer Res.<br>2021 Jan;10(1):183-192.<br>PMID: 33569303                   | 主解析論文 | 医薬品  | 成人    | C34 | 2   | その他<br>(臨床研究) |
| 43 | Closed-loop programming using external responses for deep brain                                                                                                 | 佐々木 芙悠子 | 脳神経内科     | 1 | Parkinsonism Relat Disord.<br>2021 Mar;84:47-51.                                       | 主解析論文 | 医療機器 | 小児・成人 | G20 | 1   | その他<br>(臨床研究) |

|    |                                                                                                                                                       |       |             |   |                                                                  |        |      |    |     |    |            |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|---|------------------------------------------------------------------|--------|------|----|-----|----|------------|--|
|    | stimulation in Parkinson's disease                                                                                                                    |       |             |   | PMID: 33556765                                                   |        |      |    |     |    |            |  |
| 44 | Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial                                                             | 鈴木 健司 | 呼吸器 外科      | 1 | J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;158(3):895-907. PMID:31078312 | サブ解析論文 | 医療機器 | 成人 | C34 | 68 | その他 (臨床研究) |  |
| 45 | IDegLira Improves Glycemic Control in Japanese Patients with Uncontrolled Type 2 Diabetes on Premixed Insulin Therapy                                 | 綿田 裕孝 | 糖尿病・内分泌 泌内科 | 1 | Diabetes Ther. 2020 Jan;11(1):331-339. PMID:31760599             | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | E11 | 38 | 3          |  |
| 46 | Effects of 3-month astaxanthin supplementation on cardiac function in heart failure patients with left ventricular systolic dysfunction-a pilot study | 加藤 隆生 | 循環器 内科      | 1 | Nutrients. 2020 Jun 26;12(6):1896 . PMID:32604721                | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | I50 | 1  | その他 (臨床研究) |  |

(注) 1 「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。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米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って、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコル論文をいうこと。このうち、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を対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- i) 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
- ii) 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

- ・研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
- ・特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 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。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の (注) 2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 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) その他の論文

| 番号 | 題名                                                                                                               | 発表者<br>氏名 | 発表者の<br>所属        | 役<br>割 | 雑誌名・出版<br>年月等                                                           | 論文<br>種別 | 医薬品等区分        | 小児／<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実<br>施<br>施<br>設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------|----------|---------------|-----------|-----------|-----------------------|-----------------|
| 1  | Protocol of a<br>Prospective<br>Observational Study on<br>the Relationship<br>Between Glucose<br>Fluctuation and | 三田<br>智也  | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 1      | Diabetes<br>Ther. 2019<br>Oct;10(5):15<br>65-1575.<br>PMID:3133875<br>7 | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究) | 成人        | E11       | 34                    | その他<br>(臨床研究)   |

|   |                                                                                                                                                                                                                             |           |                          |   |                                                                                    |          |               |               |              |   |               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------|---------------|--------------|---|---------------|
| 2 | Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes                                                                                                                                                                      | 三高<br>千恵子 | 麻酔科<br>・ペイ<br>ンクリ<br>ニック | 1 | J Intensive<br>Care. 2020<br>Jan 17;8:11.<br>PMID:3198875<br>2                     | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究) | 成人            | 複数疾<br>病 ( ) | 1 | その他<br>(臨床研究) |
| 3 | Increased risk of cardiovascular mortality by strict glycemic control (pre-procedural HbA1c < 6.5%) in Japanese medically-treated diabetic patients following percutaneous coronary intervention: a 10-year follow-up study | 船水<br>岳大  | 循環器<br>内科                | 1 | Cardiovasc<br>Diabetol.<br>2020 Feb<br>8;19(1):21.<br>PMID:3207033<br>5            | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究) | 小児<br>・成<br>人 | 125          | 1 | その他<br>(臨床研究) |
| 4 | Mobile Health App for Japanese Adult Patients With Asthma: Clinical Observational Study                                                                                                                                     | 原田<br>紀宏  | 呼吸器<br>内科                | 1 | J Med<br>Internet<br>Res. 2020<br>Aug<br>14;22(8):e19<br>006.<br>PMID:3279599<br>3 | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究) | 成人            | J45          | 1 | その他<br>(臨床研究) |
| 5 | Enhanced monocyte migratory activity in                                                                                                                                                                                     | 三代沢<br>勝利 | 循環器<br>内科                | 1 | PLoS One.<br>2020 Oct                                                              | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究) | 成人            | 148          | 1 | その他<br>(臨床研究) |

|   |                                                                                                                                                                                      |                      |            |   |                                                                                                       |          |                  |    |     |                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|----|-----|------------------------|
|   | the pathogenesis of structural remodeling in atrial fibrillation                                                                                                                     |                      |            |   | 13:15(10):e0240540.<br>PMID:3304898<br>4                                                              |          |                  |    |     |                        |
| 6 | A prospective feasibility study of a 1-mm bolus for postmastectomy radiotherapy                                                                                                      | 川本<br>輝文             | 放射線<br>科   | 1 | BMC Cancer.<br>2021 Feb<br>2:21(1):109.<br>PMID:3353098<br>4                                          | 観察<br>研究 | その他<br>(観察研究)    | 成人 | C50 | 1<br><br>その他<br>(臨床研究) |
| 7 | Community-Integrated Intermediary Care (CIIC) Service Model to Enhance Family-Based, Long-Term Care for Older People: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial in Thailand | Myo<br>Nyein<br>Aung | 国際診<br>療部  | 1 | JMIR Res<br>Protoc. 2021<br>Mar<br>24:10(3):e20196.<br>PMID:3375978<br>7                              | 介入<br>研究 | その他<br>(CIIC 評価) | 成人 | R54 | 1<br><br>その他<br>(臨床研究) |
| 8 | Oxygen delivery-guided perfusion for the prevention of acute kidney injury: A randomized controlled trial                                                                            | 向田<br>宏              | 心臓血<br>管外科 | 1 | J Thorac<br>Cardiovasc<br>Surg. 2021<br>Mar<br>16:S0022-<br>5223(21)0051<br>1-0.<br>PMID:3384047<br>4 | 介入<br>研究 | 手術・手技            | 成人 | I51 | 1<br><br>その他<br>(臨床研究) |

(注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。

2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添 2 の 2 に記載すること。

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記

載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 3～7を参照し、記載すること。

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 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) 診療ガイドラインの根拠になった論文

| 番号 | 題名                                                                                              | 発表者<br>氏名 | 発表者の<br>所属 | 雑誌名・出版年月等                                                             | 根拠として採用された診療ガイドライン                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1  | Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease | 武藤 智      | 泌尿器科       | Clin Exp Nephrol. 2018 Jun; 22 (3) : 583-590. PMID: 29101551          | エビデンスに基づく多発性嚢胞腎 PKD 診療ガイドライン 2020 年 8 月        |
| 2  | Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial       | 鈴木 健司     | 呼吸器 外科     | J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep; 158 (3) : 895-907. PMID: 31078312 | 肺癌 診療ガイドライン 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2020 年版 2020 年 11 月 |
| 3  | Change of Amyloid- $\beta$ 1-42 Toxic Conformer Ratio After Cerebrospinal Fluid                 | 秋葉 ちひろ    | 脳神経 外科     | J Alzheimers Dis. 2018 May; 63 (3) : 989-                             | 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第 3 版 2020 年 3 月             |

(様式第 2)

|   |                                                                                                                                                                                                   |      |        |                                                       |                                    |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
|   | Diversion Predicts Long-Term Cognitive Outcome in Patients with Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus                                                                                          |      |        | 1002. PMID: 29710721                                  |                                    |
| 4 | Shunt Intervention for Possible Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Improves Patient Outcomes: A Nationwide Hospital-Based Survey in Japan                                                   | 中島 円 | 脳神経 外科 | Front Neurol. 2018 Jun 7;9:421. PMID : 29942280       | 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第 3 版 2020 年 3 月 |
| 5 | Preoperative Phosphorylated Tau Concentration in the Cerebrospinal Fluid Can Predict Cognitive Function Three Years after Shunt Surgery in Patients with Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus | 中島 円 | 脳神経 外科 | J Alzheimers Dis. 2018;66(1):319-331. PMID : 30248058 | 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第 3 版 2020 年 3 月 |

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。  
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」について記載すること。  
 3 (1)(2)と重複して差し支えない。  
 4 他の臨床研究・中核病院と重複がないこと。  
 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。

## (4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

| 番号 | 題名                                                                                                                                                                                             | 発表者<br>氏名 | 発表者<br>の所属        | 雑誌名・出版年月等又<br>は登録ID等                                                     | 医薬品等区分 | 承認番号等                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
| 1  | Efficacy and safety of adjunctive rasagiline in Japanese Parkinson's disease patients with wearing-off phenomena: A phase 2/3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study | 服部<br>信孝  | 脳神経<br>内科         | Parkinsonism Relat<br>Disord. 2018<br>Aug;53:21-27.<br>PMID: 29748109    | 医薬品    | 1mg:23000AMX00444<br>0.5 mg:23000AMX00445 |
| 2  | Rasagiline monotherapy in early Parkinson's disease: A phase 3, randomized study in Japan                                                                                                      | 服部<br>信孝  | 脳神経<br>内科         | Parkinsonism Relat<br>Disord. 2018 Sep 1.<br>PMID: 30205936              | 医薬品    | 1mg:23000AMX00444                         |
| 3  | Pharmacokinetics and pharmacodynamics of dapagliflozin in combination with insulin in Japanese patients with type 1 diabetes                                                                   | 綿田<br>裕孝  | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | Diabetes Obes Metab.<br>2018 Nov 30.<br>PMID: 30499157                   | 医薬品    | 5mg:22600AMX00528<br>10mg:22600AMX00529   |
| 4  | Long-term, open-label, phase 3 study of rasagiline in Japanese patients with early Parkinson's disease                                                                                         | 服部<br>信孝  | 脳神経<br>内科         | J Neural Transm<br>(Vienna). 2019 Jan<br>28.<br>PMID: 30689042           | 医薬品    | 1mg:23000AMX00444                         |
| 5  | Superior HbA1c control with the fixed-ratio combination of insulin degludec and liraglutide (IDegLira) compared with                                                                           | 綿田<br>裕孝  | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | Diabetes Obes Metab.<br>2019 Dec;21(12):2694-<br>2703.<br>PMID: 31423685 | 医薬品    | 30100AMX00020000                          |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                   |                                                            |     |                                                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | a maximum dose of 50 units of insulin degludec in Japanese individuals with type 2 diabetes in a phase 3, double-blind, randomized trial                                                                                                              |       |                   |                                                            |     |                                                                                                                          |
| 6 | Efficacy and Safety of 1:1 Fixed-Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide Versus Lixisenatide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Oral Antidiabetic Drugs: The LixiLan JP-01 Randomized Clinical Trial | 綿田 裕孝 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | Diabetes Care. 2020 Jun;43(6):1249-1257.<br>PMID: 32295808 | 医薬品 | 30200AMX00426                                                                                                            |
| 7 | Ropinirole Patch Versus Placebo, Ropinirole Extended-Release Tablet in Advanced Parkinson's Disease                                                                                                                                                   | 服部 信孝 | 脳神経<br>内科         | Mov Disord. 2020 Sep;35(9):1565-1573.<br>PMID: 32396257    | 医薬品 | 8mg:30100AMX00248000<br>16mg:30100AMX00249000<br>24mg:30100AMX00250000<br>32mg:30100AMX00251000<br>40mg:30100AMX00252000 |

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録ID等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。  
3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

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。

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 | 医薬品等区分  | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ(Phase) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|-----------|---------------------------------|--------|---------|-------|-------|-------|-------------|
| 1  | 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<br>(jRCT2031200057)   | 2      | 医薬品     | 成人    | C50   | 1     | 1           |
| 2  | 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    | 順天堂医院大腸・肛門外科      | 2020/3/30 | jRCT2032200056<br>※医療機器の発番廃止    | 1      | 医療機器    | 成人    | C20   | 20    | 3           |
| 3  | 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ⅠⅡ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 荒井秀典    | 国立長寿医療研究センター理事長   | 2020/3/31 | jRCT2043200038<br>※再生医療等製品の発番廃止 | 2      | 再生医療等製品 | 成人    | R54   | 1     | 2           |
| 4  | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第ⅠⅡ相臨床試験                                 | 内田浩一郎   | 順天堂大学健康総合科学先端研究機構 | 2020/7/3  | jRCT2073200067<br>※再生医療等製品の発番廃止 | 1      | 再生医療等製品 | 成人    | K72   | 30    | 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と記載すること。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記載すること。2と記載した場合には、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 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が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は、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 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<br>医師 | 研究代表<br>医師所属       | 開始日       | 登録<br>ID等              | 主<br>導<br>的<br>な<br>役<br>割 | 医薬品等<br>区分 | 小児／<br>成人 | 疾病等分<br>類 | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|-----------|------------------------|----------------------------|------------|-----------|-----------|---------------|-----------------|
| 1  | 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<br>直人   | 膠原病・<br>リウマチ<br>内科 | 2019/3/6  | JRCT1<br>03118<br>0196 | 1                          | 医薬品        | 成人        | M32       | 20            | その他<br>(臨床研究)   |
| 2  | パーキンソン病患者におけるイストラデファイ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<br>琢   | 脳神経<br>内科          | 2019/3/12 | JRCTs<br>03118<br>0248 | 1                          | 医薬品        | 成人        | G20       | 20            | その他<br>(臨床研究)   |

|    |                                                                  |        |                  |           |                        |   |      |    |                           |     |               |
|----|------------------------------------------------------------------|--------|------------------|-----------|------------------------|---|------|----|---------------------------|-----|---------------|
| 3  | 肺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<br>内科        | 2019/3/15 | jRCTs<br>03218<br>0288 | 1 | 医療機器 | 成人 | C25                       | 70  | その他<br>(臨床研究) |
| 4  | 2重焦点コンタクトレンズにおける近視抑制効果の研究                                        | 山口 昌大  | 眼科               | 2019/3/18 | jRCTs<br>03218<br>0327 | 1 | 医療機器 | 小児 | H52                       | 20  | その他<br>(臨床研究) |
| 5  | 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<br>外科        | 2019/3/20 | jRCT1<br>03218<br>0388 | 1 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(C34、<br>C78、D14) | 230 | その他<br>(臨床研究) |
| 6  | 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ナージの有効性・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<br>外科        | 2019/3/20 | jRCT1<br>03218<br>0389 | 1 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(C34、<br>C78、D14) | 230 | その他<br>(臨床研究) |
| 7  | 糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミンの効果：無作為化非盲検比較試験                     | 池嶋 健一  | 消化器<br>内科        | 2019/3/20 | jRCT1<br>03118<br>0386 | 1 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病<br>(K76、<br>K75)     | 70  | その他<br>(臨床研究) |
| 8  | 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<br>・スポート診療科 | 2019/3/20 | jRCT1<br>03118<br>0385 | 1 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病<br>(M16、<br>M87)     | 20  | その他<br>(臨床研究) |
| 9  | 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<br>内科        | 2019/3/20 | jRCT1<br>03118<br>0383 | 1 | 医薬品  | 成人 | K21                       | 30  | その他<br>(臨床研究) |
| 10 | 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對するエルロチニブによる | 鈴木 健司  | 呼吸器<br>外科        | 2019/3/20 | jRCTs<br>03118<br>0404 | 1 | 医薬品  | 成人 | C34                       | 170 | その他<br>(臨床研究) |

|    |                                                                                                                                                                                                |          |                           |           |                        |   |             |    |     |    |   |  |  |  |  |  |               |  |  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|-----------|------------------------|---|-------------|----|-----|----|---|--|--|--|--|--|---------------|--|--|
|    | る術前導入療法後の外科<br>的切除の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                       |          |                           |           |                        |   |             |    |     |    |   |  |  |  |  |  |               |  |  |
| 11 | 縦隔リンパ節転移を有す<br>るⅢⅢA期肺原発扁平上皮<br>癌に対する術前導入療法<br>としてのCDDP+ TS-1+同<br>時胸部放射線照射<br>(45Gy)後の手術の第Ⅱ<br>相試験                                                                                             | 鈴木<br>健司 | 呼吸器<br>外科                 | 2019/3/20 | jRCTs<br>03118<br>0403 | 1 | 医薬品<br>医療機器 | 成人 | C34 | 16 | ○ |  |  |  |  |  | その他<br>(臨床研究) |  |  |
| 12 | 縦隔リンパ節転移を有す<br>るⅢⅢA期非扁平上皮非小<br>細胞肺癌に対する術前導<br>入療法としての<br>Cisplatin (CDDP) +<br>Pemetrexed (PEM) +<br>Bevacizumab (BEV) 併用<br>療法もしくは、CDDP +<br>PEM + 同時胸部放射線照<br>射 (45Gy) 後の手術のラ<br>ンダム化比較第Ⅱ相試験 | 鈴木<br>健司 | 呼吸器<br>外科                 | 2019/3/20 | jRCTs<br>03118<br>0402 | 1 | 医薬品<br>医療機器 | 成人 | C34 | 18 | ○ |  |  |  |  |  | その他<br>(臨床研究) |  |  |
| 13 | Superior sulcus tumor<br>に対する術前導入療法と<br>してのCDDP+TS-1+同時胸<br>部放射線照射 (66Gy) 後<br>の手術の有効性検証試験                                                                                                     | 鈴木<br>健司 | 呼吸器<br>外科                 | 2019/3/20 | jRCTs<br>03118<br>0401 | 1 | 医薬品<br>医療機器 | 成人 | C34 | 18 | ○ |  |  |  |  |  | その他<br>(臨床研究) |  |  |
| 14 | 術前の降圧薬(アンギオテ<br>ンシン受容体拮抗薬・カ<br>ルシウム拮抗薬配合剤)の<br>継続と中断が周術期血圧<br>に及ぼす影響の検討—多<br>施設無作為化単盲検比較<br>試験—                                                                                                | 林田<br>眞和 | 麻酔科・<br>ペイニン<br>グ<br>リニッケ | 2019/5/22 | jRCT1<br>03119<br>0027 | 1 | 医薬品         | 成人 | I10 | 2  | ○ |  |  |  |  |  | その他<br>(臨床研究) |  |  |
| 15 | 軽度認知障害を伴うパー<br>キンソン病患者に対する<br>熟成ホップ苦味酸の盲検                                                                                                                                                      | 波田野<br>琢 | 脳神経<br>内科                 | 2020/1/1  | jRCTs<br>03119<br>0162 | 1 | 医薬品         | 成人 | G20 | 2  | ○ |  |  |  |  |  | その他<br>(臨床研究) |  |  |

(様式第3)

|    |                                                                                                                                     |          |            |            |                        |   |             |    |                           |     |               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|------------------------|---|-------------|----|---------------------------|-----|---------------|
| 16 | 化並行群間試験<br>自己脂肪組織幹細胞及び<br>多血小板血漿を用いた歯<br>周組織再生医療技術の妥<br>当性及び提供方法の検討                                                                 | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科 | 2020/1/6   | JRCTb<br>03019<br>0173 | 1 | 再生医療<br>等製品 | 成人 | K05                       | 30  | その他<br>(臨床研究) |
| 17 | 心不全患者における睡眠<br>中の呼吸・心拍・体動の<br>遠隔モニタリングの有用<br>性の検証 多施設試験                                                                             | 葛西<br>隆敏 | 循環器<br>内科  | 2020/4/20  | JRCT1<br>03220<br>0017 | 1 | 医療機器        | 成人 | I50                       | 70  | その他<br>(臨床研究) |
| 18 | 抜歯窩へのI型コラーゲ<br>ンを基材とした骨再生促<br>進材移植における安全性<br>確認のための臨床研究                                                                             | 飛田<br>護邦 | 歯科口腔<br>外科 | 2020/9/7   | JRCTs<br>03220<br>0108 | 1 | 医療機器        | 成人 | T81                       | 20  | その他<br>(臨床研究) |
| 19 | 婦人科癌患者を対象とし<br>た骨盤内リンパ節郭清術<br>前後のリンパ管機能及び<br>形態評価のためのICG蛍<br>光造影検査の安全性を検<br>討するパイロット研究                                              | 平山<br>貴士 | 産科・婦<br>人科 | 2020/9/10  | JRCTs<br>03120<br>0114 | 1 | 医薬品         | 成人 | 複数疾病<br>(C53、<br>C54、C56) | 30  | その他<br>(臨床研究) |
| 20 | アントラサイクリン／シ<br>クロホスファミド療法を<br>受ける乳癌患者を対象と<br>した化学療法誘発悪心・<br>嘔吐の予防に対する標準<br>制吐療法とオランザピン<br>併用の有用性を検証する<br>ブラセボ対照二重盲検ラ<br>ンダム化第Ⅲ相比較試験 | 齊藤<br>光江 | 乳腺科        | 2020/9/30  | JRCT1<br>03120<br>0134 | 1 | 医薬品         | 成人 | C50                       | 150 | その他<br>(臨床研究) |
| 21 | 慢性便秘症を合併するパ<br>ーキンソン病患者に対す<br>るエロピキシバット投与<br>の有効性及び安全性を検<br>討する多施設共同ブラセ<br>ボ対照無作為化二重盲検<br>並行群間比較試験                                  | 波田野<br>琢 | 脳神経<br>内科  | 2020/10/26 | JRCTs<br>03120<br>0172 | 1 | 医薬品         | 成人 | 複数疾病<br>(G20、<br>K59)     | 30  | その他<br>(臨床研究) |

|    |                                             |          |                     |           |                        |   |     |    |     |    |               |
|----|---------------------------------------------|----------|---------------------|-----------|------------------------|---|-----|----|-----|----|---------------|
| 22 | 5-アミノレブリン酸をサルコペニア患者用食品として開発するための有効性および用量の検討 | 田村<br>好史 | 糖尿病・<br>代謝内科<br>泌内科 | 2021/3/22 | JRCTs<br>03120<br>0433 | 1 | 医薬品 | 成人 | M62 | 70 | その他<br>(臨床研究) |
|----|---------------------------------------------|----------|---------------------|-----------|------------------------|---|-----|----|-----|----|---------------|

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (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、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-11A+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3~8を参照し記載すること。

4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添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。

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  | jRCT2031200057 | 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                                              | 聖路加国際病院                        | 研究実施の調整に係る業務支援 | 乳がん患者を対象に未承認の医薬品である TDM-812 の腫瘍内投与の安全性および忍容性を評価し、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医師主導試験である。                                               |
| 2  | jRCT2043200038 | 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 | 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター           | 研究実施の調整に係る業務支援 | 加齢に伴うフレイル患者を対象に未承認の再生医療等製品である LMSC の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。                                                                            |
| 3  | jRCT2073200067 | 生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験                                 | 長崎大学病院<br>広島大学病院<br>東京女子医科大学病院 | 研究実施の調整に係る業務支援 | 生体肝移植を受ける末期肝不全患者を対象に、未承認の再生医療等製品である誘導型抑制性 T 細胞 JB-101 の有効性を Operational tolerance の達成の有無を指標に検討することを目的とし、併せて JB-101 の安全性を評価する医師主導試験である。 |
| 4  | jRCTs031190162 | 軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験                                                       | 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子科学研究所   | モニタリング         | 適応外の医薬品である熟成ホップ苦味酸含有エキスの有用性を日本人の認知機能低下を伴うパーキンソン病患者で評価する研究であり、企業からの資金提供を受ける臨床研究法下の特定臨床研究である。                                            |

|             |                |                                                                             |                                              |                     |                                                                                                                                       |
|-------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5<br>～<br>6 | jRCTs031200172 | 慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 | 順天堂大学医学部附属浦安病院<br>順天堂大学医学部附属練馬病院             | データマネジメント<br>モニタリング | 慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者者に対するエロビキシバットのプラセボに対する優越性を検証するとともに、安全性を検討する臨床研究法下の特定臨床研究である。                                                       |
| 7<br>～<br>8 | jRCTs031200200 | サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -         | 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                   | プロトコル作成支援<br>統計解析   | 本研究はサルコペニア患者を対象に、未承認の医薬品であるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用(有用性)の検討、および安全性をランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験にて行うことを目的としており、企業からの資金提供を受ける臨床研究法下の特定臨床研究である。 |
| 9           | jRCTs032180327 | 2 重焦点コンタクトレンズにおける近視抑制効果の研究                                                  | 医療法人社団済安堂 お茶の水・井上眼科クリニック                     | 監査                  | 近視患者に対して中心遠用 2 重焦点コンタクトレンズによる近視進行抑制効果を検討する研究であり、企業からの資金提供を受ける臨床研究法下の特定臨床研究である。                                                        |
| 10          | jRCT1031180383 | 長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討                                                 | 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<br>順天堂大学医学部附属静岡病院 | モニタリング              | 胃食道逆流症患者を対象に安全に PPI を中止するための方法について検討する臨床研究法下の非特定臨床研究である。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。                       |
| 11          | jRCT1031180385 | 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                                    | 順天堂大学医学部附属静岡病院                               | モニタリング              | 変形性股関節症及び大腿骨頭壊死症患者を対象に関節周囲多剤カクテル療法による術後疼痛緩和の有用性を検討する臨床研究法下の非特定臨床研究である。                                                                |

|     |                |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 2 | jRCT1031200134 | <p>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</p> | <p>札幌医科大学附属病院<br/>岩手医科大学附属病院<br/>順天堂大学医学部附属浦安病院<br/>順天堂大学医学部附属静岡病院<br/>順天堂大学医学部附属練馬病院<br/>静岡県立総合病院<br/>岐阜大学医学部附属病院<br/>鳥取大学医学部附属病院<br/>筑波大学附属病院<br/>東邦大学医療センター大森病院<br/>独立行政法人国立病院機構<br/>四国がんセンター<br/>国立研究開発法人国立がん研究センター東病院<br/>国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院<br/>東京医科大学病院</p> | 統計解析 | <p>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。</p> <p>乳癌患者を対象に AC 療法に対する制吐 3 剤療法におけるオランザピン追加の優越性を検証する臨床研究法下の非特定臨床研究である。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。</p> |
|-----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                                                                   |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | jRCT1032180388 | 肺切除後肺瘻に対するデジ<br>タルモニタリング胸腔ドレ<br>ナージ法の至適胸腔内圧の<br>検証：多施設共同無作為化<br>比較試験 | 浜松医科大学医学部附属病<br>院<br>福島県立医科大学附属病院<br>国立国際医療研究センター<br>病院<br>日本海総合病院<br>東京医科大学病院<br>千葉大学医学部附属病院<br>鳥取大学医学部附属病院<br>広島大学病院<br>国立がん研究センター東病<br>院<br>兵庫県立がんセンター<br>山形県立中央病院<br>順天堂大学医学部附属練馬<br>病院<br>順天堂大学医学部附属浦安<br>病院<br>公立昭和病院<br>大阪市立大学医学部附属病<br>院<br>群馬大学医学部附属病院<br>岐阜大学医学部附属病院<br>独立行政法人国立病院機構<br>四国がんセンター<br>神奈川県立がんセンター<br>倉敷中央病院<br>聖マリアンナ医科大学病院<br>独立行政法人国立病院機構<br>九州がんセンター | データマネジメント | 原発性肺癌、転移性肺腫瘍及び良性肺<br>腫瘍患者を対象に肺切除後のエアリー<br>ークを消失させるための至適設定圧に<br>ついて明らかにする臨床研究法下の非<br>特定臨床研究である。本研究は、臨床研<br>究実施基準に従って実施され、臨床研<br>究法及び同法施行規則で定められた必<br>要な措置が講じられている。 |
| 14 |                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | モニタリング    |                                                                                                                                                                   |

(様式第4)

|    |                |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                                                                                |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | jRCT1032180389 | 肺切除後肺瘻のない患者に<br>対する胸水排液量によらな<br>い胸腔ドレーン抜去の有用<br>性・安全性の検証：多施設<br>共同無作為化比較試験 | 浜松医科大学医学部附属病<br>院<br>福島県立医科大学附属病院<br>国立国際医療研究センター<br>病院<br>日本海総合病院<br>東京医科大学病院<br>千葉大学医学部附属病院<br>鳥取大学医学部附属病院<br>広島大学病院<br>国立がん研究センター東病<br>院<br>兵庫県立がんセンター<br>山形県立中央病院<br>順天堂大学医学部附属練馬<br>病院<br>順天堂大学医学部附属浦安<br>病院<br>公立昭和病院<br>大阪市立大学医学部附属病<br>院<br>群馬大学医学部附属病院<br>岐阜大学医学部附属病院<br>独立行政法人国立病院機構<br>四国がんセンター<br>神奈川県立がんセンター<br>倉敷中央病院<br>聖マリアンナ医科大学病院<br>独立行政法人国立病院機構<br>九州がんセンター | データマネジメント | 原発性肺癌、転移性肺腫瘍及び良性肺<br>腫瘍患者を対象に肺切除後に1日胸腔<br>ドレーン排液量によらない胸腔ドレ<br>ーン抜去の有用性・安全性を明らかにす<br>る臨床研究法下の非特定臨床研究であ<br>る。本研究は、臨床研究実施基準に従っ<br>て実施され、臨床研究法及び同法施行<br>規則で定められた必要な措置が講じら<br>れている。 |
| 16 |                |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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。

(様式第 4)

- 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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、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。

## 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

( 2021年4月1日現在 )

| 職 種  | 内部の研修対象人数 (人) | 合計研修参加人数 (人) |     |
|------|---------------|--------------|-----|
|      |               | 内部           | 外部  |
| 医 師  | 1438          | 30           | 7   |
| 歯科医師 | 18            | 0            | 2   |
| その他  |               | 89           | 118 |

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

| 番号 | 研修会の名称                             | 研修会の内容                                                                                                                                                                                                       | 研修参加人数（人） |    |      |    |     |    | 実施日       |
|----|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|------|----|-----|----|-----------|
|    |                                    |                                                                                                                                                                                                              | 医 師       |    | 歯科医師 |    | その他 |    |           |
|    |                                    |                                                                                                                                                                                                              | 内部        | 外部 | 内部   | 外部 | 内部  | 外部 |           |
| 1  | 臨床研究研修会<br>（順天堂医院 臨床研<br>究・治療センター） | テーマ：臨床研究におけるサンプルサイズ<br>の設計<br>目的：サンプルサイズ計算が必要な理由や<br>具体的な計算の仕方を習得する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30（90分）<br>研修内容：臨床研究、特にランダム化比較<br>試験を実施する場合において、サンプルサ<br>イズ計算が必要な理由を説明した上で計算<br>方法を具体的な計算例に基づき注意点とと<br>もに解説した。 | 17        | 0  | 0    | 0  | 28  | 19 | 2020/7/21 |
| 2  | 臨床研究研修会<br>（順天堂医院 臨床研<br>究・治療センター） | テーマ：研究者のための臨床研究における<br>データマネジメント<br>目的：臨床研究におけるデータマネジメン                                                                                                                                                      | 5         | 1  | 0    | 0  | 28  | 20 | 2020/7/22 |



|   |                                |                                                                                                                                                                                                                                               |   |   |   |   |    |    |  |  |  |           |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----|----|--|--|--|-----------|
|   | (順天堂医院 臨床研究・治験センター)            | 一・データマネジメントの役割<br>目的：データセンターの役割を理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：臨床研究法を踏まえ、特に重篤な有害事象に対する評価について解説を行い、データセンター(データマネジメント、統計解析)の役割および今後の期待について講義した。                                                                                |   |   |   |   |    |    |  |  |  |           |
| 6 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | テーマ：臨床研究における補償と賠償<br>目的：臨床研究法におけるの補償や運用の実務について理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：臨床研究実施機関は自らの補償制度、補償規程等どのようなことを定める必要があるのかを日本再生医療学会「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」を例として解説した。また臨床研究における賠償責任および補償責任をカバーする保険の紹介や保険を手配する際の主な留意点を解説した。 | 2 | 2 | 0 | 1 | 37 | 24 |  |  |  | 2020/9/29 |
| 7 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | テーマ：臨床研究におけるQuality Management ～モニタリングと監査の違い～<br>目的：Quality Managementの基本的な考え方や、モニタリング・監査について理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：「臨床研究法」および「倫理指針」においてモニタリングと監査が一部義                                                                | 3 | 2 | 0 | 1 | 24 | 19 |  |  |  | 2020/10/9 |

|    |                                | 務付けられことを踏まえQuality Managementの仕組みを解説した。                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |    |    |            |  |  |  |
|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----|----|------------|--|--|--|
| 8  | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | テーマ：臨床研究における Principal Investigator (PI)・研究責任者の責務<br>目的：「Principal Investigator (PI)・研究責任者」の概念及び知っておくべき法律上の責務を理解する。<br>対象：研究者<br>時間：10:00～11:30 (90分)<br>研修内容：「Principal Investigator (PI)・研究責任者」の責務について、臨床研究法や再生医療等安全性確保法において定められている罰則等を踏まえ解説した。 | 1 | 0 | 0 | 1 | 24 | 17 | 2020/10/20 |  |  |  |
| 9  | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | テーマ：臨床試験で知りたいもの (estimator)<br>目的：ICH E9の補遺の内容および今後の臨床試験の計画から解析までの注意点を理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：臨床試験のestimatorの精密な設定方法や、解析方法を「ICH E9ガイドライン (臨床試験のための統計的原則) の補遺」の内容を踏まえ解説した。                                                 | 2 | 2 | 0 | 0 | 19 | 46 | 2020/10/29 |  |  |  |
| 10 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | テーマ：研究デザインの立案<br>目的：臨床研究における研究デザインの立案について理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：臨床研究における研究デザインの立案 (PICOとFINDER) について解説した                                                                                                                 | 4 | 0 | 0 | 0 | 27 | 19 | 2020/11/30 |  |  |  |

(様式第5)

|    |                                |                                                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |    |    |           |
|----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----|----|-----------|
| 11 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治療センター) | また応用編として研究者が陥りやすいピットフォールについて解説した。<br>テーマ：ランダム化比較試験の実践 ～日常臨床における疑問の解決手法として～<br>目的：臨床試験においてのランダム化比較試験の技法を理解する。<br>対象：研究者<br>時間：14:00～15:30 (90分)<br>研修内容：実際に行われた小規模ランダム化比較試験を題材とし、割付の仕組み・方法論などを中心に解説した。 | 8 | 0 | 0 | 1 | 26 | 29 | 2020/12/8 |
|----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----|----|-----------|

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

(様式第 5)

(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

( 2021 年 4 月 1 日現在 )

| 職 種            | 内部の研修対象人数 (人) | 合計研修参加人数 (人) |       |
|----------------|---------------|--------------|-------|
|                |               | 内部           | 外部    |
| 医 師            | 1251          | 29           | 6     |
| 歯科医師           | 18            | 0            | 1     |
| 専攻医 (うち歯科医師)   | 82 (0)        | 0 (0)        | 0 (0) |
| 臨床研修医 (うち歯科医師) | 105 (0)       | 0 (0)        | 0 (0) |
| 薬剤師            | 122           | 7            | 12    |
| 看護師            | 1394          | 8            | 8     |
| 臨床検査技師         | 148           | 1            | 3     |
| その他            | 981           | 79           | 81    |
| 合 計            | 4101          | 124          | 111   |

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

| 番号 | 研修会の名称                             | 研修会の内容                                                                                                                                                                    | 実施日       |
|----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1  | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | テーマ：臨床研究法ができてからの臨床研究の準備と進め方<br>目的：臨床研究の準備や進め方を理解する。<br>対象：研究支援者<br>時間：10:00～11:30 (90分)<br>研修内容：臨床研究法を前提とした研究立案段階からの計画<br>の必要性 (目的、法令、プロトコール、費用等) および各業<br>務のアウトラインを解説した。 | 2020/6/26 |
| 2  | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | テーマ：臨床研究・治験に対する法的な枠組み<br>目的：研究に携わる者が遵守すべき法的枠組みを理解する。<br>対象：研究支援者<br>時間：14:00～15:30 (90分)                                                                                  | 2020/6/30 |

|   |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|---|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|   |                                    | 研修内容：医療等に関する規則、臨床研究に関する規制（臨床研究法・再生医療法）、治験に関する規制の概要を解説した。                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |
| 3 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | <p>テーマ：医師主導治験：医薬品の開発</p> <p>目的：医薬品開発プロセスについて理解する。</p> <p>対象：研究支援者</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：医薬品産業の現状、医薬品開発のプロセスと審査制度について解説した。</p>                                                                                                                                                                                   | 2020/7/8   |
| 4 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | <p>テーマ：臨床試験における品質確保について ～ICH-E6改訂を踏まえて～</p> <p>目的：モニタリングや監査を含む品質確保の基本的な考え方や、モニタリングと監査の違い等について理解する。</p> <p>対象：研究支援者</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：ICH-E6(R2)の改訂とリスクに基づき取組の重要性について解説した。また、この改訂等を踏まえ、モニタリングや監査を含む品質確保の基本的な考え方や、モニタリングと監査の違い等について解説した。</p>                                                                  | 2020/9/4   |
| 5 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | <p>対象：研究支援者</p> <p>時間：14:00～15:50 (110分) ※二部制</p> <p>テーマ①：臨床開発におけるAR0の機能と役割</p> <p>目的：AR0の機能や役割、CR0との違いを理解する。</p> <p>研修内容：AR0の定義に基づき、機能、役割を解説した。またCR0の業務と比較し違いを解説した。</p> <p>テーマ②：医師主導治験や臨床研究を円滑に推進するための調整事務局等の役割</p> <p>目的：治験調整事務局の役割や支援内容の計画の立案から実施までの流れを理解する。</p> <p>研修内容：治験調整医師・治験調整事務局の役割や治験開始前の準備（計画立案、プロトコル作成）から治験実施中（安</p> | 2020/10/14 |

|   |                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |            |
|---|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|   |                                    | 全性情報収集、評価、報告)、治験終了までの流れを解説した。またクリアすべき課題への対応についても実際のプロジエクトを通じた事例を交えて解説した。                                                                                                                                                                    |            |
| 6 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | <p>テーマ：医療機器開発における臨床評価とリアルワールドデータの活用</p> <p>目的：製品の特性に応じた臨床試験のデザインを理解する。また、リアルワールドデータの活用について PMDA の取り組みと現在の状況を確認する。</p> <p>対象：研究支援者</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：医療機器開発と臨床評価の流れを解説した。また厚労省や PMDA における医療機器審査の迅速化・効率化の取り組みを紹介した。</p> | 2020/11/6  |
| 7 | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センタ<br>ー) | <p>テーマ：患者市民参画の実践にむけて</p> <p>目的：患者市民参画についての理解を深める。</p> <p>対象：研究支援者</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：患者市民参画の概要や基本的な考え方を踏まえ、講師が経験した患者市民参画の事例等をあげ、その経験から学んだことを発表した。</p>                                                                  | 2020/11/17 |

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から過去 1 年間の実績を記載すること。

| 番号 | 研修参加人数(人) |    |      |    |     |    |       |    |     |    |     |    |        |    |
|----|-----------|----|------|----|-----|----|-------|----|-----|----|-----|----|--------|----|
|    | 医師        |    | 歯科医師 |    | 専攻医 |    | 臨床研修医 |    | 薬剤師 |    | 看護師 |    | 臨床検査技師 |    |
|    | 内部        | 外部 | 内部   | 外部 | 内部  | 外部 | 内部    | 外部 | 内部  | 外部 | 内部  | 外部 | 内部     | 外部 |
| 1  | 9         | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 1  | 5   | 0  | 0      | 0  |
| 2  | 2         | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 2  | 5   | 0  | 0      | 1  |
| 3  | 11        | 2  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 0  | 5   | 2  | 0      | 1  |
| 4  | 5         | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 6  | 4   | 0  | 0      | 1  |
| 5  | 6         | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 4   | 4  | 3   | 4  | 1      | 0  |
| 6  | 5         | 2  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 8  | 4   | 3  | 0      | 0  |
| 7  | 5         | 2  | 0    | 1  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 4  | 7   | 6  | 0      | 2  |

## (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                                                                                                                                                                                                                                     | 研修参加人数 |      | 実施日       |
|----|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|-----------|
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                            | 内部の者   | 外部の者 |           |
| 1  | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験センター) | <p>テーマ：「臨床研究ヒヤリハット 研究不正と不適合・有害事象 その対処」</p> <p>目的：臨床研究における予期せぬ事象発生時の対応を理解する。</p> <p>対象：認定臨床研究審査委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員等</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：臨床研究実施時、予期せず発生したインシデント・アクシデントに対する適切な行動・対応を講義し、研究不正・不適合・有害事象発生時の対応について解説した。</p> | 49 人   | 47 人 | 2021/1/29 |

|     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |       |       |           |
|-----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----------|
| 2   | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験セ<br>ンター) | <p>テーマ：「臨床研究における倫理的諸問題とその対応～インフォームド・コンセントと被験者の権利～」</p> <p>目的：臨床研究における倫理的諸問題について適切に理解する。</p> <p>対象：認定臨床研究審査委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員等</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：臨床研究への倫理的諸問題を個人情報保護やインフォームド・コンセントに着目しつつ、今般の臨床研究への倫理的諸問題を考察し、その対応について解説した。</p> | 43 人  | 43 人  | 2021/2/26 |
| 3   | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験セ<br>ンター) | <p>テーマ：「研究倫理指針はどう変わるか」</p> <p>目的：倫理指針の改正・統合について要点を理解する。</p> <p>対象：認定臨床研究審査委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員等</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の同時改正・統合に関し、要点を整理したうえで、臨床研究に与える影響を解説した。</p>                     | 69 人  | 111 人 | 2021/3/2  |
| 4   | 臨床研究研修会<br>(順天堂医院 臨床研究・治験セ<br>ンター) | <p>テーマ：「産学連携における利益相反マネジメント」</p> <p>目的：産学連携活動における利益相反について適切に理解する。</p> <p>対象：認定臨床研究審査委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員等</p> <p>時間：14:00～15:30 (90分)</p> <p>研修内容：大学の研究者による共同研究、特許出願などの産学連携活動にも触れた上で、その利益相反マネジメントについて必要性・具体例を挙げ解説した。</p>                               | 56 人  | 61 人  | 2021/3/12 |
| 合 計 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       | 114 人 | 166 人 |           |

(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 「研修対象人数」には、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。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
- 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
- 4 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修了に係る制度

■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

臨床研究を行う者に対して、「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及び研修を受講させ、当該研修の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 (e-learning と内部、外部開権を問わず研修の受講を義務付けている)。また、臨床研究に携わる者に対しては、「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において、下記の研修会の①又は②のいずれかの受講を義務付けている。

■修了に当たっての基準 (e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。)

「人を対象とする医学系研究に関する手順書」において定める研修会

- 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。

「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において定める研修会

- ① eAPRIN (一般財団法人公正研究推進協会)
- ② 研究倫理 e ラーニングコース (独立行政法人日本学術振興会)

「順天堂大学倫理委員会認定講習会 (臨床研究講習会)」の修了基準

研修会の講義を 3/4 以上聴講した者かつ講義修了後に受講者の理解度を計るための確認テストに合格した者に対し修了証を発行している。また、当該修了証は日本臨床試験学会認定制度の対象となる。

### 3 特定臨床研究に関する研修計画

#### ■研修計画の概要

研究者養成研修シラバスに基づき、「研究公正・研究倫理」「規制・規制科学」「研究行為/実践/実務」等カテゴリー別に研修テーマを選択し、研修会計画を作成している。なお、研修テーマごとに研修会の講義担当者に依頼し、研修会を実施している。

#### ■研修についての公表状況等

研修会情報は順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターのホームページ内研修会情報ページに公表している。院内へのポスター掲示・配布、学内外の過去の研修会申込者へのメール配信、学内向け情報発信メーリングリストによる配信、学内専用ホームページ等により周知している。

(注) 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

### 4 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及び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。
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院が提供する 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・トランスレーションサイエンス」）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）

|                                                              |                     |    |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|----|
| 厚生労働省臨床研究総合促進事業                                              | 監査担当者養成研修—初級編—      | 3人 |
| 厚生労働省臨床研究総合促進事業                                              | 初級モニター研修            | 1人 |
| 厚生労働省臨床研究総合促進事業                                              | データマネージャー養成研修       | 2人 |
| 厚生労働省臨床研究総合促進事業                                              | 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 | 3人 |
| AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業                                        | 倫理研修                | 1人 |
| AMED 医療分野の成果導出に向けた研修セミナー                                     |                     | 2人 |
| 日本臨床試験学会「第12回日本臨床試験学会学術集会・総会」                                |                     | 4人 |
| 日本臨床試験学会「GCP Basic Training セミナー」                            |                     | 6人 |
| 日本臨床試験学会「第9回 GCP Advanced セミナー」                              |                     | 1人 |
| 日本臨床試験学会「第9回がん臨床試験セミナー」                                      |                     | 2人 |
| 日本臨床薬理学会「第41回日本臨床薬理学会学術総会」                                   |                     | 2人 |
| 臨床試験支援財団「第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」                           |                     | 6人 |
| 東京都病院薬剤師会「第19回治験業務に関する意見交換会」                                 |                     | 1人 |
| 医学系大学倫理委員会連絡会議 一般社団法人設立記念シンポジウム                              |                     | 1人 |
| 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 医療機器エキスパート研修講座」 |                     | 1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）

(様式第 5)

日本臨床薬理学会認定 CRC 10 人  
日本 SMO 協会公認 CRC 1 人  
日本癌治療学会認定ジュニア CRC 1 人  
上級 CRC 7 人  
日本 CR0 協会認定 CRA 2 人  
日本臨床試験学会 GCP パスポート 8 人  
日本臨床試験学会 GCP エキスパート 1 人  
日本癌治療学会認定データマネージャー 1 人  
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 1 人  
日本計量生物学会認定 実務試験統計家 1 人  
倫理審査専門職 CReP 3 人

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

現在、臨床研究に関わる者の研修の認定制度として、研究を行う者に対して、研修の修了証もしくは受講証の提出を義務付け、提出しなければ倫理審査委員会への審査申請が行えない仕組みとしている。

2021 年 4 月 1 日より新たに「臨床試験ライセンス制度」を導入した。なお、制度の適用は段階的に行い、2021 年度は当院で実施、及び予定されている医師主導治験、臨床研究法下の臨床研究の研究責任医師を対象とし、ライセンス証を発行する。

・ライセンス発行に当たっての要件

1. 対象者は下記認定要件を満たすこと

学内で承認している e-learning 等 (eAPRIN/ICR 臨床研究入門/研究倫理 e ラーニングコースのいずれか 1 コース) を定期的 (1

回/3 年以内) に受講した上、臨床研究講習会又は当院 e-learning システム「バリテス」の研究・倫理講習群の内、異なる講義を 3 回/年以上受講して申請。

2. 臨床試験ライセンスの認定は毎年度更新とする。

また、2021 年度より更なる教育推進の一環として、研修会当日に受講できなかった対象者にも受講機会を提供するため、研修対象者に対して臨床研修会の研修会終了後にオンデマンド配信を予定し、認定臨床研究審査委員会の委員に対しては、2020 年度の受講実績を鑑み、2020 年度に開催した研修会の研修会のオンデマンド配信も予定している。臨床研修会の認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会については、2021 年度より、順天堂大学臨床研究審査委員会事務局との連携を強化し、受講率の向上及び研修内容の更なる拡充を図っていく。なお、2021 年度より厚生労働省の臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者養成研修」も開催予定である。



## (様式第6)

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

| 計画・現状の別 | 1. 計画                                                                                                                                   | ②. 現状 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 管理責任者氏名 | 院長 高橋 和久                                                                                                                                |       |
| 管理担当者氏名 | 研究戦略推進センター長<br>革新的医療技術開発研究センター長<br>臨床研究・治験センター長<br>薬剤部長<br>医療安全機能管理室長<br>感染対策室長<br>診療録管理室長<br>高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室長<br>管理課長<br>医事課長 |       |
|         | 新井 一<br>服部 信孝<br>田村 直人<br>荒川 隆太郎<br>川崎 志保理<br>堀 賢<br>堀 賢<br>川崎 志保理<br>米澤 和彦<br>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                                                                                            | 病院日誌については年度別管理                   |
|             |                    | 各科診療日誌                                                                                          |                                  |
|             |                    | 処方せん                                                                                            |                                  |
|             |                    | 手術記録                                                                                            | 診療録管理室<br>(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                                                                 |                                  |
|             |                    |                                                                                                 |                                  |
| 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 | 規則第二十二條の七第三号に掲げる事項    | 従業者数を明らかにする帳簿                                            | 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     |                  |           |
|                  | 規則第一條の十一第一項に掲げる事項     | 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     |                  |           |
|                  |                       | 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     |                  |           |
|                  |                       | 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                                           | 臨床研究・治験センター     |                  |           |

(様式第6)

|                                                          |                           |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| 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 |                           |
| 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<br>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<br>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<br>臨床研究・治験センター |
| 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<br>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<br>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               |

(様式第 6)

|  |  |                                                                        |             |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
|  |  | 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況       | 臨床研究・治験センター |  |
|  |  | 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況 | 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<br>順天堂大学革新的医療技術開発研究センター<br>順天堂大学研究戦略推進センター<br>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<br>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<br>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<br>臨床研究教育・安全管理室臨床研究安全管理ユニット<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>臨床研究オペレーション統括室<br>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<br>臨床研究コーディネート室                |
| 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制 | 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<br>研究開発企画室                                                                    |

(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の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況         | 有 ・ 無 |
| ④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 |
| ⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③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長の選考基準、選考方法、任命方法等を定めたもの。

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、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。）の設置、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会（以下「特定臨床研究等監査委員会」という。）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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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設置】  
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  
 ・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、管理・評価委員会を設置している。

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される治験について審議を行うための諮問機関として、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会を設置している。

#### 順天堂大学臨床研究審査委員会

- ・臨床研究法下の臨床研究の実施計画に係る審査意見業務を行う委員会として、順天堂大学臨床研究審査委員会を設置している。

### **【③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、管理・評価委員会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。

### **【④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条第4項において、特定臨床研究等の適正な実施に疑義が生じた場合の申立て、情報提供又は相談に対し、適切な対応を行うための対応窓口を、臨床研究・治験センター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及び外部の法律事務所等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。

#### 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 臨床研究コーディネート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。

【⑤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、研究費の不正使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、研究費の不正使用などの不正行為が生じた場合に、院長は、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定めるコンプライアンス委員会が実施する予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請することができると定めている。

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）

- ・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き)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き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。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に関する手順書

- ・人を対象とする生命科学・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大学医学部医学系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。

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。

⑥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、2020年度は、2020年5月、7月、9月、11月、2021年1月、3月に開催した。
- ・2020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、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、適切な対処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、研究費の不正使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、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、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で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

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）

- ・第9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9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いて、研究倫理推進計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての教職員等を対象としたコンプライアンス教育を定期的の実施し、不正行為の根絶に向けた継続的な啓発活動を実施することを求めている。
- ・第6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標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第10条第1項に基づき、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、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で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請する。また、第10条第3項に基づき、予備調査の結果、本調査に進むことが確定した際には、院長は、院長もしくは院長に代わる適切な人材が調査委員会に参画することをコンプライアンス委員会に要請する。

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 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22条（不正行為の予備調査）、第23条（調査委員会）、第24条（不正行為の本調査）に基づき調査を実施する。

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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第2項では、院長は、研究責任医師に研究の停止等適切な対応を指示し、証拠となる資料の保全を図ると規定している。

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28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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討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28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31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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第1項では、院長から学長に認定後の措置を要請することができると定められている。また、第6項では、院長は、悪意に基づく申し立てであったことが判明した場合は、適切な処分を学長に要請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28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正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）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について不遵守に関する情報を入手した際に、必要に応じて調査等を行う。また、不遵守の程度等について、管理・評価委員会及び臨床研究審査委員会等に意見を求めるものとする。

### 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正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第2項に基づき、院長は、不遵守の程度が重大に相当すると判断した場合には、管理・評価委員会から意見を聞き、研究責任医師もしくは関係者に対し以下のような処分等を下すと定めている。
  - ・研究責任医師に対し、研究計画の見直しもしくは研究の中止（打ち切り）等、適切な措置。
  - ・研究ライセンスに関しては、剥奪、一時停止、条件付き継続などの措置。
  - ・研究責任医師または関係者に教育研修が必要な場合には、臨床研究教育安全管理室に教育研修プログラムの作成を指示し、研究責任医師及び関係者に教育研修の受講を指示する。

### 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正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第3項に基づき、院長は、管理・評価委員会の意見を基に、研究責任医師に再発防止措置の実施と必要に応じその効果の検討を指示する。なお、再発防止効果が認められない場合には、研究責任医師に再度検討を指示す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正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第2項に基づき、院長は、不遵守の程度が重大に相当すると判断した場合には、管理・評価委員会から意見を聞き、研究責任医師もしくは関係者に対し以下のような処分等を下すこととしている。
  - ・研究責任医師に対し、研究計画の見直しもしくは研究の中止（打ち切り）等、適切な措置。
  - ・研究ライセンスに関しては、剥奪、一時停止、条件付き継続などの措置。
  - ・研究責任医師または関係者に教育研修が必要な場合には、臨床研究教育安全管理室に教育研修プログラムの作成を指示し、研究責任医師及び関係者に教育研修の受講を指示する。

## 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、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、適切な対処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、研究費の不正使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、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、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で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

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9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9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いて、研究倫理推進計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての教職員等を対象としたコンプライアンス教育を定期的の実施し、不正行為の根絶に向けた継続的な啓発活動を実施することを求めている。
- ・第6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標準業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第10条第1項に基づき、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、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で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請する。また、第10条第3項に基づき、予備調査の結果、本調査に進むことが確定した際には、院長は、院長もしくは院長に代わる適切な人材が調査委員会に参画することをコンプライアンス委員会に要請する。

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 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22条（不正行為の予備調査）、第23条（調査委員会）、第24条（不正行為の本調査）に基づき調査を実施する。

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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第2項では、院長は、研究責任医師に研究の停止等適切な対応を指示し、証拠となる資料の保全を図ると規定している。

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23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28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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法)第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討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28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31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、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法)第1項では、院長から学長に認定後の措置を要請することができると定められている。また、第6項では、院長は、悪意に基づく申し立てであったことが判明した場合は、適切な処分を学長に要請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28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

|                                        |       |
|----------------------------------------|-------|
| ①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 |
| 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の規程・手順書等の整備状況 |       |

活動の主な内容：

【①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】

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施する特定臨床研究等に係る順天堂大学医学部附属順天堂医院長が行う管理状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置している。

【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】

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施する特定臨床研究等に係る順天堂大学医学部附属順天堂医院長が行う管理状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置することを定めている。
- ・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。
- ・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、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。
- ・同委員会は、年2回の定期委員会を開くよう規定しているが、2020年度は新型コロナウイルスの影響により年1回の開催となり、2020年12月4日に開催した。

(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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 治験・臨床研究名 |  |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>不適正事項：選択基準を満たさない研究対象者への研究実施</p> <p>研究計画書の選択基準は「同意取得時において年齢が1歳以上15歳以下であること」と定められていたが、同意取得時の年齢が16歳である研究対象者が本研究に登録され、手術が実施された。本事案はモニタリングの際に判明した。</p> <p>当該対象者は以前から研究責任医師が外来で診察され手術が予定されていたが、対象者本人および代諾者である両親が長期休暇中での入院・手術を希望し、同意取得時点で16歳となっていたことに気づけなかったことが原因であった。当該対象者に本研究との関連性が否定できない疾病等の発生は特に認められなかった。</p> |  |          |  |
| <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>対象者を解析対象から除外し、その旨を対象者本人および代諾者に説明し了承を得た。</p> <p>研究責任医師は、不適合報告書を認定臨床研究審査委員会（以下CRBとする）に提出し、CRBにおいて審議が行われた。研究責任医師よりCRBに対し書面による再発防止に関する改善策が提示され、CRBはその内容が妥当であることを確認し研究継続可能との判断をした。</p>                                                                                                                     |  |          |  |
| <p>是正措置：</p> <p>① 本事案の情報共有を全医局員に対して行い、法令を含めて周知徹底する。特に同意取得時の年齢が選択基準に合致していることを確認するよう周知徹底した。</p> <p>② 同意取得前にカルテ等により年齢を責任医師および分担医師で重ねてチェックする体制とした。</p>                                                                                                                                                                             |  |          |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |  |          |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 治験・臨床研究名 |  |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>不適正事項：研究者等に登録されていない者による説明同意取得</p> <p>研究責任医師、研究分担医師以外の医師が、研究対象者に研究内容の説明および同意の取得を行った。説明・同意取得について、研究責任医師または研究分担医師が行わなければならないという認識が不足していたことが原因であった。当該対象者に本研究との関連性が否定できない疾病等の発生は特に認めなかった。</p>                                               |  |          |  |
| <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>対象者を解析対象から除外し、その旨を対象者に説明し、了承を得た。</p> <p>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、CRBで審議が行われた。報告書の内容に対して委員から疑義が生じたため、研究責任医師に対して追加の質問が行われたが、いずれの点も適正な対応がなされていたことが確認でき、本事案の経緯・原因等が明瞭となった。研究責任医師より書面により提示された改善策の内容もCRBにおいて妥当であると</p> |  |          |  |

|                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| の判断がなされた。                                                                                                                                                                                      |
| 是正措置：<br><br>① 本事案の情報共有を全医局員に対して行い、法令を含めて周知徹底を図った。<br>② 速やかに変更申請を行い、説明同意を行う可能性のある医師を全員登録した。<br>③ 同意取得は研究責任医師または研究分担医師が行わなければならないことの認識を確認するために、説明同意文書内に同意書取得者が研究責任医師または研究分担医師であるかどうかの確認項目を追記した。 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |          |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 治験・臨床研究名 |  |
| 不適正事案の概要：<br>不適正事項：選択基準を満たさない研究対象者への研究実施<br><br>研究計画書上、選択基準は「同意取得時において年齢が 20 歳以上 80 歳以下であること」とされていたが、同意取得時の年齢が 80 歳より高齢の研究対象者に本研究を実施されていた。本事案は監査の際に判明した。<br>研究終了予定が 2020 年 3 月 31 日、目標症例数が 120 例であったが、2020 年 1 月 31 日時点での研究実施数が 82 症例に留まっていたため、これまであまり積極的に研究対象者登録に関わっていなかった研究分担医師に改めて協力を要請した。その際に、研究分担医師への研究参加基準（選択基準）の徹底が不十分であったことが要因と考えられた。さらに、2020 年 1 月までの同意取得者では選択基準が完全に遵守されていたため、登録・割付の段階でのチェックが甘くなっていたことも、選択基準に該当していない患者 3 例を登録・割付してしまったことの副次的な要因と考えられた。当該対象者に本研究との関連性が否定できない疾病等の発生は特に認めなかった。 |  |          |  |
| 不適正事案に関する対応状況：<br><br>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、CRB で審議を行った。年齢基準というもっとも単純な基準を見落としていたということは、それ以外の基準も見落としている可能性が大きいとの懸念から、この不適合が発覚した時点でその他の基準についても改めて見直しを行うよう研究責任医師に指示された。その結果、年齢基準で不適格となった 3 例以外に選択基準・除外基準に照らして不適格と見なされる症例は確認されなかったとの報告がなされた。<br>不適合症例 3 例のデータを除外して統計解析が実施されたが、3 例のデータ除外は解析結果と研究の結論に影響を及ぼさないことが併せて確認された。                                                                                                                                                            |  |          |  |
| 是正措置：<br><br>全ての研究責任医師・研究分担医師に厳重な選択基準遵守を義務付けるとともに、登録・割付の段階でのチェックもより厳格化するよう、他の介入研究で同様の不適正を招かないよう周知徹底が図られた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |          |  |

- (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 |                            |
| 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       | 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 |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 田村 直人 | 役職名 | センター長                      |
| 活動の主な内容：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |     |                            |
| <p>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、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室の8つの室から構成されている。</p> <p>【臨床研究オペレーション統括室】<br/> <u>統括事務局</u><br/>           ・センター全体の総務、人事、経理、広報等<br/>           ・順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に係る業務<br/>           ・運営会議に係る業務<br/>           ・疑義相談窓口<br/>           ・臨床研究中核病院に係る業務</p> <p><u>法務・契約ユニット</u><br/>           ・特定臨床研究等に関する契約締結及び知財管理<br/>           ・センター全体に係る規程類の作成、廃止、変更、点検等</p> <p><u>研究窓口・管理ユニット</u><br/>           ・総合窓口と研究者等に対するOne Stop Service窓口（他機関からの支援依頼の受付を含む。）<br/>           ・特定臨床研究等の統括管理及び適正実施<br/>           ・研究及び論文の管理</p> <p>【研究開発企画室】<br/> <u>開発企画ユニット</u><br/>           ・特定臨床研究等の調整事務局運営・支援及び進捗管理</p> <p><u>プロトコル作成ユニット</u><br/>           ・研究計画書・同意説明文書等の作成支援、特定臨床研究等に関する企画・立案についての相談<br/>           ・薬事戦略相談<br/>           ・評価療養（先進医療）及び患者申出療養の企画立案・申請手続き支援</p> <p><u>ネットワーク推進ユニット</u><br/>           ・他の機関との連携推進（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を含む。）</p> <p>【臨床研究支援室】<br/> <u>疫学研究ユニット</u></p> |       |     |                            |

- ・疫学研究に係る支援業務
- ・統計解析コンサルティング

#### データサイエンスユニット

- ・統計解析コンサルティング
- ・REDCap (Research Electronic Data Capture) 構築・運営支援

#### データマネジメントユニット

- ・データマネジメント支援業務

#### 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

### 【臨床研究コーディネート室】

#### CRC(Clinical Research Coordinator)ユニット

- ・臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) による、特定臨床研究等の被験者対応、同意説明補助、実施に係る文書の作成支援及び関係者間の調整等

#### HSR(Hospital Social Responsibility)ユニット

- ・患者・被験者及びその家族支援、評価療養（先進医療）及び患者申出療養の相談窓口
- ・研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI) の支援・推進等
- ・一般市民向け教育セミナーの企画・運営

### 【臨床研究教育・安全管理室】

#### 臨床研究安全管理ユニット

- ・特定臨床研究等の安全管理
- ・特定臨床研究等に係る医薬品・医薬機器等の安全管理

#### 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
- ・特定臨床研究等の審査委員会の委員の教育・研修業務
- ・特定臨床研究等に従事する者のライセンスの管理

### 【倫理審査管理室】

#### 治験事務局・IRBユニット

- ・治験事務局及び治験審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) 事務局

#### 研究倫理委員会ユニット

- ・医学系研究等倫理委員会 (Research Ethics Committee: REC) 事務局

#### CRBユニット

- ・臨床研究法の認定臨床研究審査委員会 (Certified Review Board: CRB) 事務局

#### COIマネジメント委員会ユニット

- ・利益相反 (Conflict of Interest: COI) の委員会事務局

### 【QMS統括室】

- ・特定臨床研究等のQMS (Quality Management System) に係る業務
- ・特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、作成、廃止、変更、点検等

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>【信頼性保証室】</b><br>・ 特定臨床研究等の監理・監督及び監査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |
| ③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容： <p><b>【支援組織】</b><br/> <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><br/>         ・ 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。</p> <p><b>【治験】</b><br/> <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程</u><br/>         ・ 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。</p> <p><u>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</u><br/>         ・ 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</p> <p>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）</p> <p><u>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</u><br/>         ・ 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</p> <p><u>303 治験調整事務局の責務に関する標準業務手順書</u><br/>         ・ 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</p> <p><u>監査に関する標準業務手順書</u><br/>         ・ 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</p> <p><b>【臨床研究】</b><br/>         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）</p> <p><b>（ア） SOPの管理</b><br/> <u>000 標準業務手順書の作成・承認に関する標準業務手順書</u><br/>         ・ 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</p> |     |

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書

- ・ 臨床研究の準備と管理のための体制構築した際の手続き等を定めた手順書

標準業務手順書の作成・管理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

- ・ 標準業務手順書も含め、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）標準業務手順書

- ・ 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

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

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

臨床研究等の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

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：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |                                                         |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |     |     |                                                         |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     | 有・無 |                                                         |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     | 所属  | 順天堂大学医学部附属順天堂医院<br>臨床研究・治験センター<br>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                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>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20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い、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、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。</p> <p>&lt;データマネジメント担当試験&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験 1件</li> <li>2. 臨床研究 20件</li> </ol> <p>&lt;システム管理&gt;</p> <p>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</p> <p>&lt;統計解析コンサルティング&gt;</p> <p>年間約30件</p> |
| <p>③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>有・無</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>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。</p> <p><u>103 記録類の保存に関する標準業務手順書</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><u>112 データマネジメントに関する標準業務手順書</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><u>113 統計解析に関する標準業務手順書</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 安全管理のための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 有・無    |
| <p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 総則</li> <li>2. 組織体制</li> <li>3. 安全管理のための職員研修の実施</li> <li>4. 医療の安全確保を目的とした改善のための方策</li> <li>5. 医療事故発生時の対応方法</li> <li>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</li> <li>7. 患者相談窓口の設置</li> <li>8. 安全な医療を提供するための院内規則・手順</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| <p>②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況</p> <p>・設置の有無（ 有・無 ） 委員会名：医療安全管理委員会</p> <p>・開催状況：年 12 回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>6. 医療安全管理指針の策定・見直し・改正に関する事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> |        |
| 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 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>【e-learning】</p> <p>✓ 医療安全基礎講習</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療安全について</li> <li>2. 感染対策の基本について</li> <li>3. 教職員の健康管理について</li> </ol> <p>✓ 期間限定講習①</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 事故発生時の対応について</li> <li>5. COVID-19について</li> <li>6. 職員の健康管理について</li> </ol> <p>✓ 期間限定講習②</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. 個人情報管理について</li> <li>8. 医薬品の安全使用について</li> <li>9. 医療機器の安全使用について</li> </ol> <p>【集合研修】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスクマネジメントについて</li> <li>2. 接遇・マナーについて</li> <li>3. インフォームドコンセントについて</li> <li>4. 診療録管理について</li> </ol>     |        |

5. 職員・患者の安全について
6. 誤接続コネクタ導入について
7. 踵部の褥瘡について
8. 医療ガスの正しい取り扱い
9. 医療安全活動
10. LGBTQs
11. 医療事故調査制度
12. 防災・盗難発生防止
13. 医療放射線被ばくの管理
14. 医療倫理（高難度新規医療技術等への対応）
15. 医療倫理（未承認医薬品等への対応）
16. MRI実施時の注意点
17. 防災・盗難発生防止
18. カイゼンとQI
19. 臨床検査の注意点

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況

・医療機関内における事故報告等の整備（☒・無）

【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

☒・無

|     |    |    |                                                             |
|-----|----|----|-------------------------------------------------------------|
| 氏名  |    | 所属 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院<br>医療安全機能管理室<br>臨床研究・治験センター臨床研究<br>教育・安全管理室 |
| 役職名 | 主任 | 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、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室）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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 所属  | 順天堂大学医学部附属順天堂医院<br>臨床研究治験センター<br>臨床研究教育・安全管理室 |
| 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 |                                               |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院が自ら実施する特定臨床研究、医師主導治験及び医学系研究に関する倫理指針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</li> </ul> <p><u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業から依頼された治験及び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</li> </ul> <p><u>順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院にて、臨床研究法に規定する「特定臨床研究」を実施する手順を定めるものである。</li> </ul> <p><u>医療事故防止（対策）マニュアル</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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</p> <p><u>ポケットセーフティマニュアル</u></p> <p>・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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>順天堂医院の医療安全機能管理室に所属する者が臨床研究・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、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室）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、医療安全機能管理室及び臨床研究・治験センターそれぞれのスタッフが、相互に医療安全・臨床研究安全管理目的のミーティングに参加する事で、情報共有・連携を実施している。具体的には、医療安全機能管理室において開催される1回/週のミーティングに臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室のスタッフが参加している。また医療安全管理室のスタッフも、臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室の主催する1回/2週のミーティングに参加している。</p> |
| <p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>有・無</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況</p> <p>医療安全管理責任者：順天堂医院 副院長 / 教授 坂本一博</p> <p>【統括の方法】</p> <p>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）、SE対策委員会および特定臨床研究等管理・評価委員会へ常時出席し、直接統括指示を行う。</p>                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>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</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>適応外使用医薬品については医療倫理管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。</p> <p>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。</p> <p>・担当者の指名の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> ・無 )</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |
| ⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| <p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> ・無 )</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフォームド・コンセントが必要な場面の定義</li> <li>2. インフォームド・コンセントの責任者の業務</li> <li>3. 侵襲的処置・検査実施時の説明内容</li> <li>4. インフォームド・コンセント実施時の同席に係る手順</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |
| ⑫医療安全管理部門の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |
| <p>・所属職員：専従（7）名、専任（2）名、兼任（9）名<br/> うち医師：専従（1）名、専任（2）名、兼任（6）名<br/> うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名<br/> うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理委員会に対する議題の提案</li> <li>・医療安全管理委員会の資料作成、議事録作成等の庶務</li> </ul> </li> <li>2. 医療事故発生時の対応に関すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導</li> <li>・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</li> <li>・医療事故が発生した原因の究明</li> <li>・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</li> </ul> </li> <li>3. 医療安全管理に関する連絡調整</li> <li>4. 医療の安全を確保するための改善方策に関すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・「インシデントレポート」による情報の収集・分析</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> </li> </ol> |                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> 5. 医療安全に資する診療内容のモニタリング<br>6. 職員の医療安全への認識の調査・確認<br>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<br>8. 院内の死亡事例報告収集・分析<br>9. その他医療安全管理に関する業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・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（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・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（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・規程の主な内容：</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> </ul>                 |                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・規程の主な内容：</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> <li>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</li> </ul> |                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・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 462 件</li><li>・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 195 件</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</li></ul> <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                    |
| ⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・他の特定機能病院等への立入り</li></ul> <p>( <input checked="" type="checkbox"/> (病院名：東京女子医科大学病院、日本医科大学付属病院) ・無 )</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ</li></ul> <p>( <input checked="" type="checkbox"/> (病院名：東京女子医科大学病院、日本医科大学付属病院) ・無 )</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・技術的助言の実施状況</li></ul> <p>概ね良好との評価であり、技術的助言はなし。</p>                                                                                                                                                                                            |
| ⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・研修の実施状況</li></ul> <p>【管理者】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特定機能病院管理者研修 (2020 年 12 月 16 日 日本医療機能評価機構)</li></ul> <p>【医療安全管理責任者】 (2021 年度から就任)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特定機能病院管理者研修 (2021 年 11 月 10 日受講予定 日本医療機能評価機構)</li></ul> <p>【医薬品安全管理責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特定機能病院管理者研修 (2020 年 11 月 25 日 日本医療機能評価機構)</li><li>・医薬品安全管理責任者等講習会 (2020 年 12 月 18 日 日本病院薬剤師会)</li></ul> <p>【医療機器安全管理責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特定機能病院管理者研修 (2020 年 11 月 25 日 日本医療機能評価機構)</li></ul> |
| ⑱職員研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・研修の実施状況</li></ul> <p>1. 順天堂医院における医療安全</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

(様式第7)

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                  |
| <p>・ 監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<br/>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。</li> <li>2. 監査結果の開設者および管理者への報告<br/>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 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</p> |                      |               |                             |      |                      |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |                             |      |                      |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 所属                   | 委員長<br>（○を付す） | 選定理由                        | 利害関係 | 委員の要件<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 )</li><li>・ 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 )</li><li>・ 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 )</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 第三者による評価の受審状況<br/>2019.3 病院機能評価 一般病院3 (日本医療機能評価機構)</li><li>・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況<br/>当院のホームページ上で受審状況を掲載している。審査結果も閲覧可能となっている。</li><li>・ 評価を踏まえ講じた措置<ol style="list-style-type: none"><li>① 説明書および同意書について、院内の統一フォーマットへの全面改訂を遂行した。</li><li>② 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室内に医療倫理管理委員会および医療倫理小委員会を設置し、長期・遠隔期のモニタリング、継続審議の要否、医薬品適応外使用の定義について協議を行うフローを明確化した。</li><li>③ 病理診断最終報告書が作成後1か月以上未読の場合、病理診断センターより検査依頼科へ未読リストをメールで配信、およびメール配信後1ヶ月未読の場合は報告書を紙媒体で送付することで確認依頼するシステムを構築した。</li><li>④ 治療方針決定に臨床倫理的課題を有するものまたは患者生命予後に影響与えるものであり、新たに治療を中止または不開始とする事案について、検討する場として臨床倫理症例検討会および主催組織として、臨床倫理コンサルティングチームを設置した。</li></ol></li></ul> |

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 有・無    |
| <p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療関連感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>2) 感染対策委員会の組織に関する基本事項</li> <li>3) 「専任の医療関連感染対策を行うもの」（あるいは医療関連感染管理者）の配置</li> <li>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</li> <li>5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>6) 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>                                                                                                          |        |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 年 12 回 |
| <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>5) ICTラウンドの実施状況の報告および改善策の検討</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> |        |
| 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 22 回 |
| <p>・ 研修の主な内容：</p> <p>「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・COVID-19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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                   |        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
| <p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 （有・無）</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 選択的MRSA保菌者のスクリーニング検査実施</li> <li>2) 現場主導型のMRSA感染対策活動（レベルゼロシステム）</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |

- 3) 手指衛生遵守率向上に向けた取り組み
- 4) MDRO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 (各部署の感染対策担当者) 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 3 回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>医薬品に関する事故防止対策に関する教育・研修の実施</p> <p>・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。</p> <p>&lt;2020年度：WEB（1回）＋集合研修（2回：看護師向け）開催&gt;</p> <p>・医薬品の安全使用（7月：新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からeラーニングでの開催）</p> <p>・2020年7月、9月 薬物療法の基礎知識と実際（7/1、9/9）</p> <p>・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）。</p>                                                                                                        |       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| <p>・手順書の作成 （ 有・無 ）</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>○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。2020年度は第13版を2020年8月に改訂した。</p> <p>○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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の採用・購入に関する事項</li> <li>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）</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>5. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</li> </ol> |       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| <p>・医薬品に係る情報の収集の整備 （ 有・無 ）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>                                                                                             |       |

(様式第 7)

## 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 56 回     |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>研修を行った機種名、研修回数（受講者数）</p> <table border="0"> <tr> <td>1) 人工心肺装置・補助循環装置</td> <td>3回（ 13名）</td> </tr> <tr> <td>2) 人工呼吸器</td> <td>6回（ 119名）</td> </tr> <tr> <td>3) 血液浄化装置</td> <td>14回（ 186名）</td> </tr> <tr> <td>4) 除細動器</td> <td>2回（ 20名）</td> </tr> <tr> <td>5) 閉鎖式保育器</td> <td>3回（ 50名）</td> </tr> <tr> <td>6) 診療用高エネルギー発生装置</td> <td>8回（ 60名）</td> </tr> <tr> <td>7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td> <td>12回（ 276名）</td> </tr> <tr> <td>8) その他の医療機器</td> <td>8回（ 276名）</td> </tr> </table> <p>合計：研修回数 56回（受講者数 1,000名）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | 1) 人工心肺装置・補助循環装置      | 3回（ 13名） | 2) 人工呼吸器              | 6回（ 119名） | 3) 血液浄化装置 | 14回（ 186名）            | 4) 除細動器  | 2回（ 20名） | 5) 閉鎖式保育器             | 3回（ 50名）  | 6) 診療用高エネルギー発生装置 | 8回（ 60名）              | 7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ | 12回（ 276名） | 8) その他の医療機器           | 8回（ 276名） |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 1) 人工心肺装置・補助循環装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3回（ 13名）   |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 2) 人工呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 6回（ 119名）  |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 3) 血液浄化装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14回（ 186名） |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 4) 除細動器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2回（ 20名）   |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 5) 閉鎖式保育器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3回（ 50名）   |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 6) 診療用高エネルギー発生装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8回（ 60名）   |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12回（ 276名） |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| 8) その他の医療機器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 8回（ 276名）  |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| <p>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</p> <p>・医療機器に係る計画の策定 （ 有・無 ）</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>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）</p> <table border="0"> <tr> <td>1) 人工心肺装置</td> <td>3台</td> <td>4ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>2) 補助循環装置</td> <td>10台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>3) 人工呼吸器</td> <td>56台</td> <td>3ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>4) 血液浄化装置</td> <td>30台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>5) 除細動器</td> <td>65台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>6) 閉鎖式保育器</td> <td>18台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>7) 診療用高エネルギー発生装置</td> <td>3台</td> <td>3ヶ月ごと（メーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>8) 磁気共鳴画像診断装置</td> <td>8台</td> <td>3ヶ月ごと（メーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>9) 全身麻酔器</td> <td>32台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td> <td>904台</td> <td>6ヶ月ごと（臨床工学室）</td> </tr> </table> <p>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。</p> |            | 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 | 10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 | 56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          | 65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 | 18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 | 8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 | 904台 | 6ヶ月ごと（臨床工学室） |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 56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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 65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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 8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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 904台       | 6ヶ月ごと（臨床工学室）          |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |
| <p>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</p> <p>・医療機器に係る情報の収集の整備 （ 有・無 ）</p> <p>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。</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>○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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                       |          |                       |           |           |                       |          |          |                       |           |                  |                       |                  |            |                       |           |     |                       |                  |    |               |               |    |               |          |     |                       |                   |      |              |

(様式第7)

用者の名簿登録および安全衛生研修を行った。

○医療機器の安全使用についてのe-Learningを全職員対象に行った。

## 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 有・無   |
| ② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 有・無   |
| <p>・ 指針の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 指針の目的、適用範囲、診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方、用語の定義</li> <li>2) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者</li> <li>3) 医療放射線安全管理室</li> <li>4) 医療放射線安全管理委員会</li> <li>5) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修</li> <li>6) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策</li> <li>7) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応</li> <li>8) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針</li> <li>9) 指針の改定</li> </ol>                                                                                                                               |       |
| ③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 年 1 回 |
| <p>・ 研修の主な内容：</p> <p>e-learningにて、「診療用放射線利用に係わる研修」を聴講していただき、最後に確認試験を行っている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項</li> <li>2) 放射線診療の正当化に関する事項</li> <li>3) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項</li> <li>4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項</li> <li>5) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項</li> </ol> <p>2020年度 研修受講者数：2,504 名</p>                                                                                                                                                                                                   |       |
| <p>④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況</p> <p>・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 線量管理・記録の対象医療機器等を用いた放射線診療においては、医療被ばくによる線量を線量管理サーバならびに放射線部門システムにて管理している。</li> <li>2) 線量管理の実施状況が明らかになるように、日付、方法、結果、実施者等を含む線量管理の実施記録を作成すると共に、診断参考レベル(DRL)と当院の線量との比較を踏まえた評価及び対応に係る内容を記録している。</li> <li>3) 医療放射線安全管理責任者のもと、医師、診療放射線技師、看護師等で構成される医療放射線安全管理委員会にて、線量管理に関する審議を3ヶ月に1回行っている。</li> <li>4) 医療被ばくに関する相談ならびに有害事例等の窓口として、医療放射線安全管理室を設けている。</li> </ol> |       |

## 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：<br>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：<br>2020年10月6日 委員向け研修を実施（技術専門員について）<br>2020年12月10日 委員向け研修を実施（同意書について） |                                      |                                         |                                      |                                         |
| 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                                                                                                                    | 11件                                  | 5件                                      | 4件                                   | 0件                                      |
| 変更                                                                                                                    | 29件                                  | 5件                                      | 11件                                  | 0件                                      |
| 定期報告                                                                                                                  | 16件                                  | 4件                                      | 9件                                   | 1件                                      |
| 疾病等報告                                                                                                                 | 2件                                   | 0件                                      | 0件                                   | 0件                                      |
| 中止                                                                                                                    | 0件                                   | 0件                                      | 0件                                   | 0件                                      |
| 終了                                                                                                                    | 5件                                   | 2件                                      | 2件                                   | 0件                                      |
| その他                                                                                                                   | 10件                                  | 4件                                      | 7件                                   | 1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 |
| <p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>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の場合、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。</p> |                                                                                                                            |     |
| 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<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院<br>臨床研究・治験センター 倫理審査管理室                                                             |     |
| 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、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。<br>利益相反マネジメントに関して4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<br>臨床研究・治験センター 倫理審査管理室                                                                                 |     |
| 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。<br>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 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・<u>順天堂大学利益相反マネジメント規程</u><br/>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に関する兼業や大学全体の共同研究・技術移転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。</li><li>・<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><br/>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。</li><li>・<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><br/>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。</li></ul> |     |

(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 |       | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>所属部門において他業務との兼任はない。</p> |                      |
| 氏 名                                                                             |       | 所 属                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 順天堂大学研究戦略推進センター      |
| 役職名                                                                             | 主任    | 資 格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 知的財産管理技能検定2級         |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 |       | <p>2018年7月より、順天堂大学全般の知的財産の業務全般を担当。知財業務は、事務的な業務に加え、契約作成調整、技術的内容の打ち合わせの実施、技術移転に伴う交渉、特許事務所とのやり取り等を行っている。本業務を通じた、基本的な知財管理の知識を身につける。</p> <p>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。このような体制で多岐に渡る案件を処理できるようにしている。また、上記専門家とともに業務を行っていくなかで、応用業務の経験を構築している。</p> <p>なお、所属部門において専従で知的財産権に係る業務を担当しており、他業務との兼任はない。</p>                                                            |                      |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                            |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 有・無                  |

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 |
| <p>活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ホームページを用いた活動<br/>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。</li> </ul> <p>【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<sup>1)</sup>】<br/>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<sup>2)</sup>」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<sup>3)</sup>」ページ下層に配置している。</p> <p>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）<sup>4)</sup>」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。</p> <p>1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/</a></p> <p>2) 治験および臨床研究について<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/gcp/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/gcp/</a></p> <p>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<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/rights/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/rights/</a></p> <p>4) 臨床研究・治験センター（GCPセンター）<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/</a></p> <p>【研究者、企業、治験依頼者：順天堂大学ホームページ<sup>5)</sup>、学内限定ポータルサイト】<br/>当センター概要やARO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<sup>6)</sup>」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。</p> <p>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。</p> <p>5) 臨床研究・治験センター<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/">https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/</a></p> <p>6) 順天堂大学・大学院ホームページ 研究活動<br/>URL : <a href="https://www.juntendo.ac.jp/university/research/">https://www.juntendo.ac.jp/university/research/</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院内における活動<br/>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。</li> </ul> |     |
| 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 臨床研究中核病院に関する広報

有・無

活動の主な内容：

臨床研究中核病院として、他の病院又は診療所からの相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うことについて、AROの支援内容をパンフレットやホームページにて案内している。また、特定臨床研究に関する研修の実施等に関してもホームページにて案内している。

1) 順天堂AROの支援内容について

URL: <https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/aro/ARO.html>

・研究開発戦略相談、プロトコル作成支援、知的財産戦略相談、統計解析コンサルティング、データマネジメント、臨床試験コーディネータ業務の支援内容を紹介するとともに、支援に関する相談フォームを掲載している。

2) 研修会ご案内

URL: <https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/results-of-activity/workshop.html>

・研究者向け、審査委員向け、医療従事者向けの各種研修会を案内している。

④ 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/>】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |     |                   |       |                                |      |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----|-------------------|-------|--------------------------------|------|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究と特定臨床研究の個別課題を掲載</li> <li>・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<br/>【治験情報検索システム：<a href="https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/">https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/</a>】</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>※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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |     |                   |       |                                |      |                     |
| ⑤ 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                            |     |                   |       |                                |      |                     |
| <p>相談窓口の設置状況：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験患者相談窓口</li> </ul> <p>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。</p> <p>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（URL：<a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/consultation/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/consultation/</a>）」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。</p> <p>当窓口の概要は以下の通りである。</p> <p>【概要】</p> <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> </table> <p>対応時間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<br/>*第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く</li> <li>・FAX、メールフォーム受信：24時間対応</li> </ul> <p>連絡先 電話 03-5689-2792【直通】、FAX 03-5802-8182<br/>メールフォーム <a href="https://www.juntendo.ac.jp/cypochi2/form/pc/juntendo000046.html">https://www.juntendo.ac.jp/cypochi2/form/pc/juntendo000046.html</a></p> |                                | 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 |
| 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            |     |                   |       |                                |      |                     |

(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。

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、  
並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |     |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------|
| ①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                        | 有・無 |                                    |
| 部門名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター研究開発企画室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |     |                                    |
| 活動の主な内容：<br>令和2年度より評価療養及び患者申出療養に関する相談対応・申請手続き支援、臨床研究中核病院として必要な対応等を行う体制構築及び手順書等を整備している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |     |                                    |
| <p><b>評価療養</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年10月に先進医療に関する標準業務手順書を制定した。研究者等からの相談への対応を行う体制としては、令和2年度より臨床研究オペレーション統括室に先進医療B専用の相談窓口を設置し、厚生労働省先進医療担当者との事前面談の設定等の支援を行っている。研究計画の作成支援や先進医療実施届出書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応支援は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会での承認後、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室にて検討を行った上で、院長より先進医療実施届出書等を厚生労働省／関東信越厚生局に提出する。</li> <li>令和2年度は、先進医療としての申請には至っていないが、先進医療Bを希望する研究の相談が1件あり、厚生労働省先進医療担当者との事前面談を実施した。</li> </ul> <p><b>患者申出療養</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年10月に患者申出療養に関する標準業務手順書を制定した。患者または患者の家族等からの相談は、臨床研究コーディネート室に設置している「臨床試験患者相談窓口」にて受け付け、相談窓口担当が患者に対する患者申出療養についての説明、実施責任医師の選定に係る調整や患者・実施責任医師・医事課との調整を行う。新たな患者申出療養として申請する場合、研究計画の作成支援や患者申出療養実施計画・意見書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会での承認後、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室にて検討を行った上で、院長より厚生労働省／関東信越厚生局に申請書類を提出する。申請書類提出後の厚生労働省／関東信越厚生局及び申出を行った患者との連絡窓口や実施中に必要な報告等に関する業務は、研究開発企画室が担当する。</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                        |     |                                    |
| ②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                        | 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 |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 准教授                                                                                                                                                                                                    | 資格  | 医師                                 |
| 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>これまでに医薬品医療機器総合機構新薬審査部での業務経験を有し、評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。</p> <p>また、当センター臨床研究オペレーション統括室と連携し業務を進めている。当センター臨床研究オペレーション統括室の[ ]は、これまでに厚生労働省医政局研究開発振興課での業務経験を有し、評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。</p> |     |                                    |

|                                                                                                                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                              | 有・無 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・患者申出療養に関する標準業務手順書<br/>順天堂大学医学部附属順天堂医院における患者申出療養を適正に実施するための手順を定めたもの。</li><li>・先進医療に関する標準業務手順書<br/>順天堂大学医学部附属順天堂医院が先進医療の要件を遵守し、実施していくための手順を定めたもの。</li></ul> |     |



## 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 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 有・無 |
| <p>取組の内容：</p> <p>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（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、定期的に当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。また、院長は特定臨床研究等を実施する診療部門及び臨床研究支援・管理部門を組織横断的に管理・監督するための体制整備を行っており、複数部門の代表が集まる診療委員会等にて研究支援部門である臨床研究・治験センターより研究支援に関する現状や問題点等を報告させ、それらに対する検討を行うなど研究の実施及び支援における部門間連携を促している。</p> |     |

## 2 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無                                                                                                                                                                                                                         | 有・無 |
| <p>取組の内容：</p> <p>当院は以前より、医療情報の標準化の一環として、電子カルテの部門システム間連携をHL7(Health Level Seven)に準拠して進めており、(薬剤・検体検査)マスタについても、一部標準化を進めている。臨床研究や治験における電磁的手法の活用については、コロナ禍でさらに需要が高まっているリモートSDVの2021年秋の導入の準備を進めている。また、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備としては、クラウド型文書管理システム(Agatha)を導入し、2021年12月の運用開始に向けた準備を行っている。</p> |     |

## 3 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 |
| <p>連携の内容：</p> <p>国立研究開発法人理化学研究所、花王株式会社、日本サッカー協会、株式会社フィリップス・ジャパン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、アンメットメディカルニーズの発掘、プロジェクト化を進めている。</p> |     |

4 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 <input checked="" type="radio"/> 無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定：<br><br>FIH試験に積極的に取り組んでいる他の病院からのヒアリングにより情報収集を行っている。 |                                      |

5 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)

1 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院であることの説明

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

| 氏 名 | 所属・役職名                              | エフォート換算値 | 「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<br>センター長／教授             | 0.3      | 臨床研究・治験センター センター長<br><br>・臨床研究・治験センターの組織運営全般を統括管理<br>・特定臨床研究に係る支援方針の策定<br><br>■           |
| ■   | 臨床研究・治験センター<br>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<br><br>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<br><br>■     |
| ■   | 臨床研究・治験センター<br>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<br><br>・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務<br>・特定臨床研究の進捗管理<br><br>■        |
| ■   | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室 副室長／准教授      | 0.8      | 臨床研究・治験センター研究開発企画室 副室長<br><br>・特定臨床研究及び医師主導治験に係るプロトコル作成支援に関する業務<br>・薬事戦略相談に関する業務<br><br>■ |
| ■   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援               | 0.8      | 臨床研究・治験センター臨床研究支援室 室長<br><br>・当該センターで支援している特定臨床研究の                                        |

(別添 1)

|            |                                         |     |                                                                                                                                                        |
|------------|-----------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 室 室長／准教授                                |     | 進捗管理の統括<br>・ CRCの業務管理<br>・ データマネジメント業務管理<br><br>[Redacted]                                                                                             |
| [Redacted] | 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／准教授 | 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<br><br>・ 研究者等の教育プログラム策定<br>・ 特定臨床研究に係る医療安全管理業務<br>・ 特定臨床研究に係る業務手順の品質管理<br>・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務<br><br>[Redacted] |
| [Redacted] | 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<br><br>・ 医師主導治験に係る開発戦略相談及び実施支援業務<br>・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務<br><br>[Redacted]                                      |
| [Redacted] | 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<br><br>・ 病院倫理委員会事務局長として当該委員会を統括<br>・ 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<br>・ 治験審査委員会事務局長として当該委員会を統括<br><br>[Redacted]               |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター倫理審査管理室 副室長／准教授              | 0.4 | 臨床研究・治験センター倫理審査管理室 副室長<br><br>・ 医学部研究等倫理委員会及び医学部附属病院倫理委員会の統合に係る業務<br>・ 先進医療に係る業務<br><br>[Redacted]                                                     |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター倫理審査管理室 室員／准教授               | 0.2 | 臨床研究・治験センター倫理審査管理室 室員<br><br>・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務<br><br>[Redacted]                                                                                  |

(別添 1)

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

| 氏 名 | 所属・役職名                        | エフォート換算値 | 「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<br>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<br><br>・ 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<br>・ 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<br>・ 国民・社会に対する当センターの広報活動等の統括 |

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

| 氏 名 | 所属・役職名                    | エフォート換算値 | 「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<br>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<br>治験薬管理業務<br>・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整<br>・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理<br>・ 有害事象、モニタリング・監査の対応<br>・ 症例報告書作成 等 |
|     | 臨床研究・治験センター<br>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<br>・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整<br>・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理<br>・ 有害事象、モニタリング・監査の対応<br>・ 症例報告書作成 等            |
|     | 臨床研究・治験センター<br>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<br>・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整<br>・ 被験者ケア、服薬指導、治験薬管理<br>・ 有害事象、モニタリング・監査の対応<br>・ 症例報告書作成 等            |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0      | 臨床研究に関するデータの管理全般に係る業務<br>・ 臨床研究実施計画書作成支援、症例報告書のデザイン<br>・ 研究実施中のデータマネジメント<br>・ 解析用データセットの作成                      |
|     | 臨床研究・治                    | 0.8      | 臨床研究のモニター業務                                                                                                     |

|  |                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 試験センター<br>臨床研究支援室 係員                     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・有害事象、モニタリング、SDV等</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員  | 1.0 | 治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究等の監理・監督及び監査</li> <li>・特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、改定</li> </ul>                                                                                                                                                                                  |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係長                | 1.0 | 治験事務局業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の契約に係る手続き等の業務</li> <li>・治験の実施に必要な手順書を作成</li> <li>・その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等</li> </ul> 治験審査委員会事務局業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査委員会の運営に関する業務 等</li> </ul> 治験薬管理業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の入庫出庫 等</li> </ul> |
|  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係長                | 1.0 | 治験事務局業務<br>倫理委員会事務局業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理申請書類確認及び委員会付議</li> <li>・有害事象報告の授受及び委員会付議</li> <li>・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議</li> <li>・委員会結果通知書発行手続き及び交付</li> <li>・症例報告に関する倫理的な手続き</li> <li>・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き</li> <li>・規程・手順書改訂 等</li> </ul>                                                   |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員  | 1.0 | 治験薬管理業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の入庫出庫、管理取り纏め</li> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                                                                                                                                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室／臨床研究オペレーション統括室 係員 | 1.0 | 研究調整業務<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関する契約書の確認、契約・実施の調整、研究事務局業務</li> </ul> プロトコル作成支援に関する業務(特定臨床研究及び医師主導治験)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコルのレビュー</li> <li>・進捗状況の確認</li> </ul>                                                                                           |

|            |                                         |     |                                                                                                                                                                              |
|------------|-----------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                         |     | 薬事戦略相談に関する業務<br>・相談資料のレビュー<br>・進捗状況の確認<br>[Redacted]                                                                                                                         |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員               | 1.0 | 倫理委員会事務局業務<br>・倫理申請書類確認及び委員会付議<br>・有害事象報告の授受及び委員会付議<br>・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議<br>・委員会結果通知書発行手続き及び交付<br>・症例報告に関する倫理的な手続き<br>・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き<br>・規程・手順書改訂 等<br>[Redacted] |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員               | 1.0 | 倫理委員会事務局業務<br>・倫理申請書類確認及び委員会付議<br>・有害事象報告の授受及び委員会付議<br>・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議<br>・委員会結果通知書発行手続き及び交付<br>・症例報告に関する倫理的な手続き<br>・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き<br>・規程・手順書改訂 等<br>[Redacted] |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 係員               | 1.0 | 治験事務局業務<br>・治験の契約に係る手続き等の業務<br>・治験の実施に必要な手順書を作成<br>・その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等<br>治験審査委員会事務局業務<br>・治験審査委員会の運営に関する業務 等<br>[Redacted]                                    |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 准教授              | 1.0 | 生物統計業務<br>・臨床研究実施計画書の作成<br>・統計解析計画書の作成<br>・データの統計解析<br>・統計解析報告書作成等の生物統計業務<br>[Redacted]                                                                                      |
| [Redacted] | 臨床研究・治験センター<br>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<br>・順天堂医院医療安全機能管理室との連携<br>・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<br>・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                 |

(別添 1)

|  |  |  |                                                                                                   |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>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</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>医療安全推進部医療安全機能管理室 平均 4.5 日/週</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

(4) 臨床研究に携わる看護師

| 氏 名 | 所属・役職名                                         | エフォート換算値 | 「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<br>臨床研究支援室／臨床研究オペレーション<br>統括室 課長補佐 | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務<br/>CRC管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul> |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                      | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>             |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                      | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>             |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                      | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>             |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                      | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>             |
|     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                      | 1.0      | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>             |

|  |                           |     |                                                                                                                                                                                    |
|--|---------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                           |     |                                                                                                                                                                                    |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床研究のモニター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング手順書作成支援</li> <li>・モニタリングスケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・モニタリングの実施及び報告書作成</li> <li>・外部機関が実施する直接閲覧に関する調整業務等</li> </ul> |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 主任 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験スケジュール管理、他部署との連携調整</li> <li>・被験者ケア、服薬指導</li> <li>・有害事象、モニタリング・監査の対応</li> <li>・症例報告書作成 等</li> </ul>                 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員 | 1.0 | <p>臨床検査業務</p> <p>臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務</p>                                                                                                               |

(別添 1)

|  |                                           |     |                                                                                                                                                                                                |
|--|-------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                           |     |                                                                                                                                                                                                |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 係員                 | 1.0 | 臨床検査業務<br>臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務                                                                                                                                      |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 係員   | 1.0 | 医療安全管理業務<br>・順天堂医院医療安全機能管理室との連携<br>・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<br>・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、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）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 |
|  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス・ガバナンス推進室 看護師長 | 1.0 | 医療安全管理業務<br>・順天堂医院医療安全機能管理室との連携<br>・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<br>・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、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）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                    |
| 業務内容                                 |                | CRC                                                       |   |              |                         |
| 区 分                                  |                | 1                                                         |   |              |                         |
| 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 | 過去に当該業務に従事した期間 | 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      |

(別添 1)

| の説明 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 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              | 臨床研究コーディネーター業務、CRC管理業務<br>・企業治験：10～20件/年プロトコル（100症例以上）<br>・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 | <b>【研修】</b><br>・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<br>・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<br>・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）<br>・平成16年 第2回新GCPの治験推進研修会 修了<br>・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<br>・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<br>・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<br>・令和2年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了<br><b>【資格】</b><br>・看護師免許<br>・保健師免許<br>・平成17年 日本臨床薬理学会認定CRC取得（5年毎更新） |  |           |

|                                         |                       |                                                              |            |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                       |                                                              |            |                             |
| 所 属                                     |                       | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                       | 役職名        | 係員                          |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                          |            |                             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                            |            |                             |
| 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        | 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     |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 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 |
|                                         |                       | 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<br>・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 | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 20 年 PMDA 治験コーディネーター養成研修修了</li> <li>・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</li> <li>・平成 21 年～令和 2 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）</li> <li>・令和元年 第 5 回小児治験ネットワーク CRC 部会参加</li> <li>・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</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許</li> </ul> |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |   |              |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |   |              |                             |
| 所 属                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                               |   | 役職名          | 主任                          |
| 業務内容                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CRC                                                                                  |   |              |                             |
| 区 分                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1                                                                                    |   |              |                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                    | 期 間                                                                                  |   |              | 場 所                         |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                             | 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務<br>・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<br>・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】<br>・平成 16 年 PMDA 治験コーディネーター養成研修修了<br>・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<br>・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<br>・第 10 回日本臨床試験学会参加<br>・小児治験ネットワーク 第 5 回小児 CRC 部会参加<br>・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<br>【資格】<br>・薬剤師免許 |                                                                                      |   |              |                             |

(別添 1)

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |              |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |              |                             |
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 役職名 | 係員           |                             |
| 業務内容                                    |                                   | CRC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |              |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |              |                             |
| 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                    | 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             | 臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤<br>・企業治験：10～20件/年 プロトコル（100症例以上）<br>・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や資格等の有無 | <b>【研修】</b><br>・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、令和2年）<br>・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<br>・平成24年 PMDA GCP研修会参加<br>・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」<br>・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」<br>・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」<br>・平成30年 日本臨床薬理学会 関東甲信越地方会<br>・平成30年 第6回 みちのくCRC研修会<br>・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」<br>・平成30年 SMONA セミナーCRC専門領域研修<br><b>【資格】</b><br>・薬剤師免許<br>・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<br>臨床研究支援室       | 役職名 | 係員 |
| 業務内容                   |  | CRC                          |     |    |
| 区 分                    |  | 1                            |     |    |
| 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 |     |    |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                       |    |                             |                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------|----------------------------|
| ることの説明                                  |                                    | 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                     | 期間                                                                                                                                    |    |                             | 場所                         |
|                                         |                                    | 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 2 月                 | 順天堂大学 臨床研究支援センター           |
|                                         |                                    | 平成 29 年 3 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              | 臨床研究コーディネーター業務<br>・企業治験：5 件、医師主導治験：3 件（30 症例以上）<br>・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】<br>・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<br>・平成 28 年、平成 29 年、令和元年、令和 2 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<br>【資格】<br>・看護師免許 |    |                             |                            |

|                                         |                |                                                                                         |    |                             |                         |
|-----------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------|-------------------------|
| 氏 名                                     |                |                                                                                         |    |                             |                         |
| 所 属                                     |                | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                  |    | 役職名                         | 係員                      |
| 業務内容                                    |                | CRC                                                                                     |    |                             |                         |
| 区 分                                     |                | 1                                                                                       |    |                             |                         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                | 平成20年12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 | 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                   |                | 臨床研究コーディネーター業務<br>・ 企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）<br>・ 医療機器：3 件<br>・ 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や資格等の有無 | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・令和2年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC取得</li> </ul> |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 氏 名                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| 所 属                                     | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                   | 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 係員       |
| 業務内容                                    | CRC                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| 区 分                                     | 1                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| 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                                           | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |
|                                         |                                                          | 平成24年5月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 平成27年8月  |
|                                         |                                                          | 平成28年5月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 平成29年12月 |
|                                         |                                                          | 平成30年1月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現在       |
|                                         | 場 所                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|                                         | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|                                         | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCP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                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                    | 臨床研究コーディネーター業務                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |
|                                         |                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業治験：2件/年プロトコル(7症例)</li> <li>・医師主導臨床研究：35件(100症例以上)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
|                                         | 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                       | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年 JCOG臨床研究セミナー修了</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・平成28年、平成29年、令和元年、令和2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</li> <li>・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</li> <li>・令和元年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会参加</li> </ul> <b>【資格】</b> |          |

(別添 1)

|  |  |        |
|--|--|--------|
|  |  | ・看護師免許 |
|--|--|--------|

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                      |    |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                   |                                                                                                                                                                                                      |    |                             |
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                                                                                                               |    | 役職名<br>係員                   |
| 業務内容                                    |                                   | CRC                                                                                                                                                                                                  |    |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                                                                                    |    |                             |
| 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                    | 期 間                                                                                                                                                                                                  |    | 場 所                         |
|                                         |                                   | 平成 25 年 4 月                                                                                                                                                                                          | ～  | 平成 29 年 12 月                |
|                                         | 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             | 臨床研究コーディネーター業務<br>・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や資格等の有無 | 【研修】<br>・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<br>・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 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加<br>・令和 2 年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了<br>【資格】<br>・看護師免許<br>・保健師免許<br>・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<br>臨床研究支援室                                    |   | 役職名          | 係員                          |
| 業務内容                                    |                | CRC                                                       |   |              |                             |
| 区 分                                     |                | 1                                                         |   |              |                             |
| 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 | 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 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              | 臨床研究コーディネーター業務<br>・企業治験：12 件<br>・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】<br>・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<br>・平成 28 年～（毎年） 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<br>・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<br>・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<br>・平成 30 年～（毎年） 日本臨床試験学会（ポスター発表）<br>・令和元年 日本病院学会（口演発表）<br>・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）<br>・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）<br>【資格】<br>・看護師免許<br>・保健師免許 |

|                                         |                                   |                                                                                                                                                |     |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                   |                                                                                                                                                |     |                             |
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                                                         | 役職名 | 係員                          |
| 業務内容                                    |                                   | CRC                                                                                                                                            |     |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                              |     |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、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                    | 期 間                                                                                                                                            |     | 場 所                         |
|                                         |                                   | 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             | 臨床研究コーディネーター業務<br>・企業治験：12 件（20 症例）<br>・医師主導治験：4 件（30 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や資格等の有無 | 【研修】<br>・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<br>・平成30年 東北大学主催 第6回みちのくCRC研修会<br>・平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加<br>【資格】<br>・看護師免許 |     |                             |

|     |  |                        |     |    |
|-----|--|------------------------|-----|----|
| 氏 名 |  |                        |     |    |
| 所 属 |  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 | 役職名 | 係員 |

(別添 1)

| 業務内容                                    |                                    | CRC                                                          |   |     |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---|-----|
| 区 分                                     |                                    | 1                                                            |   |     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、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                     | 期 間                                                          |   | 場 所 |
|                                         |                                    | 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              | 臨床研究コーディネーター業務<br>・ 企業治験：10件（15症例以上）<br>・ 医師主導臨床研究：2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】<br>・ 平成30年 日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修<br>【資格】<br>・ 看護師免許        |   |     |

| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                              |   |        |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                       |   | 役職名 係員 |
| 業務内容                                    |                                    | CRC                                                                                                          |   |        |
| 区 分                                     |                                    | 1                                                                                                            |   |        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、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                     | 期 間                                                                                                          |   | 場 所    |
|                                         |                                    | 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              | 臨床研究コーディネーター業務<br>・ 医師主導臨床研究：15件（30症例以上）<br>・ 企業治験：4件（10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】<br>・ 平成30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<br>・ 平成30年 東北大学主催 第6回みちのくCRC研修会参加<br>【資格】<br>・ 看護師免許 |   |        |

| 氏 名                    |  |                                                             |  |        |
|------------------------|--|-------------------------------------------------------------|--|--------|
| 所 属                    |  | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                      |  | 役職名 係員 |
| 業務内容                   |  | CRC                                                         |  |        |
| 区 分                    |  | 1                                                           |  |        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 |  | 令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、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。 |  |        |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |            |            |
|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------|------------|
| 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                     | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |            | 場所         |
|                                         |                                    | 平成 23 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 令和 3 年 3 月 | 民間企業 (SMO) |
|                                         | 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 4 月～令和 3 年 3 月<br>臨床研究コーディネーター業務、CRC 管理業務<br>・企業治験：10～20 プロトコル／年 (100 症例以上)<br>・臨床研究：10 件 (20 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 | <b>【研修】</b><br>・平成 24 年：日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 修了<br>・平成 23 年以降ほぼ毎年：日本臨床薬理学会 参加<br>・平成 23 年以降ほぼ毎年：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 28 年：ポスター発表あり)<br>・平成 26 年：日本癌治療学会データマネージャー教育集会 参加<br>・平成 30 年：日本医師会治験促進センター主催 治験推進地域連絡会議 修了<br><b>【資格】</b><br>・平成 29 年：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 (5 年更新) |   |            |            |

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                           |   |             |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                   |                                                                                                                                                                           |   |             |                             |
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                                                                                    |   | 役職名         | 係員                          |
| 業務内容                                    |                                   | モニター                                                                                                                                                                      |   |             |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                                                         |   |             |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 令和 2 年 9 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のモニターとして従事。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                    | 期間                                                                                                                                                                        |   |             | 場所                          |
|                                         |                                   | 平成元年 4 月                                                                                                                                                                  | ～ | 平成 5 年 12 月 | 民間企業 (日系製薬メーカー)             |
|                                         |                                   | 平成 10 年 7 月                                                                                                                                                               |   | 平成 11 年 6 月 | 民間企業 (CRO)                  |
|                                         |                                   | 平成 11 年 7 月                                                                                                                                                               | ～ | 平成 14 年 3 月 | 民間企業 (外資系製薬メーカー)            |
|                                         |                                   | 令和 2 年 9 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             | ・日系製薬メーカー及び外資系製薬メーカーにおいて、CRA として、治験 (眼科、婦人科、呼吸器内科領域等) 6 件、海外データの取り纏め・承認申請概要作成 (婦人科領域) 1 件、厚生労働省班研究 (血液内科領域) 5 件<br>・臨床研究・治験センターにおいて、各種指針下臨床研究、特定臨床研究のモニタリング、SDV 業務：20 件以上 |   |             |                             |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <b>【研修】</b><br>平成元年～平成 5 年及び平成 10 年～平成 14 年 モニターに関する集合研修 (社内研修) を合計 144 時間 受講<br><b>【資格】</b><br>薬剤師免許                                                                     |   |             |                             |

|     |  |             |  |     |    |
|-----|--|-------------|--|-----|----|
| 氏 名 |  |             |  |     |    |
| 所 属 |  | 臨床研究・治験センター |  | 役職名 | 主任 |

(別添 1)

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |         |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|-----------------------------|
|                                         |                                   | 研究開発企画室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |         |                             |
| 業務内容                                    |                                   | PM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |         |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |         |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 令和2年2月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のPMとして従事。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                    | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |         | 場所                          |
|                                         |                                   | 平成22年1月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ～ | 平成25年6月 | 民間企業 (CRO・SMO)              |
|                                         |                                   | 平成25年7月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ～ | 平成26年3月 | 東北大学病院 臨床研究推進センター           |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | 令和2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 |
|                                         |                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 民間企業 (CRO・SMO) では PM として企業治験の新規案件調査～試験終了まで、施設間の調整役と共同 IRB の審査資料の作成、進捗管理等を行う。支援実績：22 件</li> <li>・ 東北大学病院臨床研究推進センターではプロトコル作成支援部門医師主導治験の治験調整事務局支援を行う。支援実績：2 件</li> <li>・ 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では、医師主導治験のプロトコル作成支援、薬事戦略相談支援、治験調整事務局を行う。支援実績：6 件</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |         |                             |
|                                         | 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 | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 24 年 一般社団法人 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース</li> <li>・ 平成 26 年 厚生労働省主催「平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修」</li> <li>・ 平成 27 年 日本臨床試験学会主催「モニタリング研修」</li> <li>・ 平成 29 年 AMED 主催データマネージャー養成研修</li> <li>・ 平成 30 年 日本臨床試験学会主催「GCP Advanced セミナー」</li> <li>・ 令和元年 国立がん研究センター主催 2019 年度治験・倫理審査委員会委員研修</li> <li>・ 令和 2 年 日本臨床試験学会主催 第 9 回がん臨床試験セミナー</li> <li>・ 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (平成 29 年、平成 30 年、令和元年、令和 2 年)</li> <li>・ 日本臨床試験学会主催学術集会 (平成 29 年、平成 30 年、令和元年、令和 2 年)</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (平成 26 年取得)</li> <li>・ 倫理審査専門職 CReP (令和 3 年 4 月 1 日取得)</li> </ul> |   |         |                             |

|      |                        |     |    |
|------|------------------------|-----|----|
| 氏 名  | [REDACTED]             |     |    |
| 所 属  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 | 役職名 | 係長 |
| 業務内容 | 研究調整員                  |     |    |
| 区 分  | 1                      |     |    |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                               |   |             |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-----------------------------|
| 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GCPセンターに配属、専従の研究調整員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                     | 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 GCP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              | 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<br>・企業治験：200件以上（100症例以上）<br>・医師主導治験：10件以上（10症例以上）<br>・製造販売後臨床試験：10 件以上（60 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】<br>・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<br>・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<br>・平成 15 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、日本臨床薬理学会総会へ毎年参加<br>・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<br>【資格】<br>・薬剤師免許<br>・平成 18 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<br>倫理審査管理室                                                                        |    | 役職名<br>係員                   |
| 業務内容                                    |                       | 研究調整員                                                                                         |    |                             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                             |    |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。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        | 期間                                                                                            |    | 場所                          |
|                                         |                       | 平成24年9月                                                                                       | ～  | 令和2年12月                     |
|                                         | 令和3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 | 臨床研究コーディネーター業務、治験薬管理業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務<br>・企業治験：100件以上（100症例以上）<br>・医師主導治験：10件以上（20症例以上） |    |                             |

(別添 1)

|  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                    | ・製造販売後臨床試験：5件(10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 | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・平成25年～ 一般社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、日本臨床薬理学会総会に毎年参加</li> <li>・平成26年～ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・公益財団法人 日本薬剤師研修センター主催；医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会に毎年参加</li> <li>・平成28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</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許</li> <li>・平成26年 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得</li> <li>・平成27年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</li> <li>・平成30年 日本臨床試験学会 GCP エキスパート取得</li> </ul> |

|                                         |                |                                                                                                                                                                                                                                      |   |          |                               |
|-----------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------|-------------------------------|
| 氏 名                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                      |   |          |                               |
| 所 属                                     |                | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                                                                                                                                                                                                               |   | 役職名      | 係員                            |
| 業務内容                                    |                | 研究調整員                                                                                                                                                                                                                                |   |          |                               |
| 区 分                                     |                | 1                                                                                                                                                                                                                                    |   |          |                               |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                | 平成27年1月より本学GCPセンターに配属、専従の研究調整員として従事。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 | 期 間                                                                                                                                                                                                                                  |   |          | 場 所                           |
|                                         |                | 平成27年1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 治験事務局 |
|                                         |                | 平成30年1月                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 平成31年2月  | 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   |
|                                         |                | 令和2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                   |                | 治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務<br>・企業治験：200件以上<br>・医師主導治験：10件以上<br>・製造販売後臨床試験：10件以上                                                                                                                                                            |   |          |                               |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無      |                | <b>【研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成29年 第67回日本病院学会 口頭発表</li> <li>・平成29年度 AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク） 初級モニター研修会修了</li> <li>・平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会参加</li> </ul> |   |          |                               |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成29年 株式会社R&amp;D支援センター GCP実践講座 (R&amp;D) 修了</li> <li>・令和2年 日本臨床試験学会 第55回GCP Basic training セミナー 修了</li> <li>・令和2年 日本臨床試験学会第9回 GCP Advanceセミナー 修了</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年 GCP パスポート</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                    |                                                                                                                                             |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 氏 名                                     |                                                    |                                                                                                                                             |          |
| 所 属                                     | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室                             | 役職名                                                                                                                                         | 特任講師     |
| 業務内容                                    | 研究調整員                                              |                                                                                                                                             |          |
| 区 分                                     | 1                                                  |                                                                                                                                             |          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 平成29年11月より本学革新的医療技術開発研究センターに配属、専従の研究調整員として従事。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                                     | 期 間                                                                                                                                         |          |
|                                         |                                                    | 場所                                                                                                                                          |          |
|                                         |                                                    | 平成29年11月                                                                                                                                    | ～ 令和2年9月 |
|                                         |                                                    | 令和2年10月                                                                                                                                     | ～ 現在     |
|                                         |                                                    | 場所                                                                                                                                          |          |
|                                         |                                                    | 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                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験に係る開発支援および開発マネジメント業務 (医師主導治験1本)</li> <li>・特定臨床研究の研究支援業務 (3本)</li> <li>・論文作成支援 (3本)</li> </ul> |          |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無                 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度 プロトコルライティングセミナー (大阪大学臨床研究センター)</li> </ul>                                         |          |

|                                         |                                              |                              |           |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|-----------|
| 氏 名                                     |                                              |                              |           |
| 所 属                                     | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室                       | 役職名                          | 係員        |
| 業務内容                                    | 研究調整員                                        |                              |           |
| 区 分                                     | 1                                            |                              |           |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。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                               | 期 間                          |           |
|                                         |                                              | 場所                           |           |
|                                         |                                              | 平成25年6月                      | ～ 平成30年3月 |
|                                         |                                              | 平成30年4月                      | ～ 令和2年12月 |
|                                         |                                              | 令和3年1月                       | ～ 現在      |
|                                         |                                              | 場所                           |           |
|                                         |                                              | 一般社団法人 (臨床研究を企画・運営する非営利研究団体) |           |
|                                         |                                              | 民間企業 (CRO)                   |           |
|                                         |                                              | 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  |           |

(別添 1)

|  |                                    |                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 6 月～平成 30 年 3 月<br>調整事務局業務<br>・医師主導治験（乳がん領域 2 件）<br>・臨床研究（乳がん領域 5 件）<br>平成 30 年 4 月～令和 2 年 12 月<br>調整事務局業務 兼 PM 業務<br>・特定臨床研究（眼科領域 1 件、大腸がん領域 2 件）<br>令和 3 年 1 月～現在<br>医師主導治験の調整事務局、PM 業務              |
|  | 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 | <b>【研修】</b><br>・平成 30 年 PMDA 主催 マスターファイル講習会参加<br>・令和元年 PMDA 主催 ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断等の規制のあり方」参加<br>・他、社内主催の SOP 研修、疾患研修など 20～40 時間/年（令和 2 年 12 月以前）<br><br><b>【資格】</b><br>・平成 30 年 日本 CRO 協会 CRA 認定取得 |

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                     |   |             |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                                                                                                     |   |             |                             |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究コンプライアンス<br>・ガバナンス推進室                                                                                                                                            |   | 役職名         | 係員                          |
| 業務内容                                    |                                    | 研究調整員                                                                                                                                                                               |   |             |                             |
| 区 分                                     |                                    | 1                                                                                                                                                                                   |   |             |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 令和 2 年 7 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。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                     | 期 間                                                                                                                                                                                 |   |             | 場 所                         |
|                                         |                                    | 平成 29 年 3 月                                                                                                                                                                         | ～ | 平成 30 年 8 月 | 民間企業（CRO）                   |
|                                         |                                    | 平成 30 年 9 月                                                                                                                                                                         | ～ | 令和 2 年 4 月  | 民間企業（医療系ベンチャー企業）            |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | 令和 2 年 7 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 |
|                                         |                                    | ・医師主導治験のプロジェクトマネージャー<br>潰瘍性大腸炎に対する PII 試験<br>・医師主導治験のデータマネージャー<br>ミトコンドリア病に対する PIII 試験（EDC 構築）<br>・国際共同治験のプロジェクトマネージャー<br>外傷性脳損傷に対する再生医療<br>・AMED への事業応募<br>医師主導治験（PMS に対する PII 試験） |   |             |                             |
|                                         | 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 | <b>【資格】</b><br>薬剤師<br>薬学修士                                                                                                                                                          |   |             |                             |

|     |  |
|-----|--|
| 氏 名 |  |
|-----|--|

(別添 1)

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |              |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|-----------------------------|
| 所 属                                     |                       | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統<br>括室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   | 役職名          | 係員                          |
| 業務内容                                    |                       | 研究調整員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |              |                             |
| 区 分                                     |                       | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |              |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 平成29年11月より本学臨床研究支援センターに配属、専従の研究調整員として従事。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        | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |              | 場所                          |
|                                         |                       | 平成 29 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ～ | 平成 30 年 3 月  | 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 31 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 |
|                                         |                       | 医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100 件以上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |              |                             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無      |                       | 【研修】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |              |                             |
|                                         |                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年 日本製薬医学会主催「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」参加</li> <li>・令和元年 日本製薬医学会主催「臨床研究リスク管理研究会セミナー」（「臨床研究法に基づく臨床研究の契約：共同臨床研究（多施設型）の場合を中心に」）参加</li> <li>・令和2年 医療系産学連携ネットワーク協議会主催「産学連携実務のための契約セミナー」参加</li> <li>・令和2年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所主催オンラインセミナー「共同開発契約に関する実務上の留意点／特許審査実務におけるクレーム解釈」参加</li> <li>・令和2年 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議主催 一般社団法人設立記念シンポジウム参加</li> <li>・令和2年度 AMED主催「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」（契約交渉・実践コース全4日）参加</li> </ul> |   |              |                             |

|                          |                |                                                          |   |     |                             |
|--------------------------|----------------|----------------------------------------------------------|---|-----|-----------------------------|
| 氏 名                      |                | [REDACTED]                                               |   |     |                             |
| 所 属                      |                | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統<br>括室                        |   | 役職名 | 係員                          |
| 業務内容                     |                | 研究調整員                                                    |   |     |                             |
| 区 分                      |                | 2                                                        |   |     |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明   |                | 令和元年12月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として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 | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間                                                       |   |     | 場所                          |
|                          |                | 令和元年 12 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 |

(別添 1)

|                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 経験及び識見を有することの説明 | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | ・ 医師主導治験に関する契約及び調整事務局業務：4件<br>・ 臨床研究に関する実施体制構築・倫理委員会への申請に関する調整業務（相談対応を含む）：26 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や資格等の有無 | 【研修】<br>・ 令和元年厚生労働省臨床研究総合促進事業「令和元年度データマネジメント基礎セミナー」参加<br>・ 令和元年～令和2年 日本臨床試験学会学術集会総会参加<br>・ 令和元年 日本製薬医学会 第3回Medical Safety Evaluation Skill Improvementセミナー「安全性集積データのメディカルライティング」参加<br>・ 令和2年 日本臨床試験学会「GCP Basic Trainingセミナー」参加<br>【資格】<br>令和2年 GCP パスポート取得 |

|                                         |                                    |                                                                                                                                        |     |     |
|-----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                                                        |     |     |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究オペレーション統括室                                                                                                          | 役職名 | 係員  |
| 業務内容                                    |                                    | 研究調整員                                                                                                                                  |     |     |
| 区 分                                     |                                    | 2                                                                                                                                      |     |     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 令和2年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。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                     | 期 間                                                                                                                                    |     | 場 所 |
|                                         |                                    | 令和2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、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100件以上                                                                                                     |     |     |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>・ 令和2年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所主催オンラインセミナー「共同開発契約に関する実務上の留意点／特許審査実務におけるクレーム解釈」参加<br>・ 令和2年 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議主催 一般社団法人設立記念シンポジウムに参加 |     |     |

|                          |                |                                                    |     |     |
|--------------------------|----------------|----------------------------------------------------|-----|-----|
| 氏 名                      |                |                                                    |     |     |
| 所 属                      |                | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室／臨床研究オペレーション統括室              | 役職名 | 係員  |
| 業務内容                     |                | 研究調整員                                              |     |     |
| 区 分                      |                | 2                                                  |     |     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明   |                | 平成30年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員（エフォート0.8）として従事。 |     |     |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の | 過去に当該業務に従事した期間 | 期 間                                                |     | 場 所 |
|                          |                | 平成30年7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                        |     |     |

(別添 1)

|                 |                                    |                                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 経験及び識見を有することの説明 | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | 医師主導治験及び臨床研究に関する契約調整業務 10件以上<br>医師主導治験及び臨床研究に関する研究事務局業務 5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】<br>・令和元年 日本臨床試験学会主催 第5回「倫理審査委員会を考える！」<br>・令和2年 日本臨床試験学会主催 第9回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～<br>【資格】<br>平成31年 GCPパスポート取得<br>薬剤師 |

|                                         |                                    |                                                                                                                                                   |     |          |
|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                                                                   |     |          |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                                                                                                                            | 役職名 | 係長       |
| 業務内容                                    |                                    | 研究倫理相談員                                                                                                                                           |     |          |
| 区 分                                     |                                    | 1                                                                                                                                                 |     |          |
| 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、その後平成17年12月より本学附属病院GCP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、専従の研究倫理相談員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                     | 期 間                                                                                                                                               |     |          |
|                                         |                                    | 平成10年10月                                                                                                                                          | ～   | 平成17年7月  |
|                                         |                                    | 場 所                                                                                                                                               |     |          |
|                                         |                                    | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCP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 GCP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       |
|                                         |                                    | 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              | 臨床研究コーディネーター業務<br>・企業治験：118件（100症例以上）<br>・医師主導治験：2件<br>・製造販売後臨床試験：7件（26症例以上）<br>治験事務局業務：50件以上<br>研究倫理相談員業務：500件以上                                 |     |          |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>・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<br>・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<br>・平成17年～ 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CR                        |     |          |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Cと臨床試験のあり方を考える会議ほぼ毎年参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年 日本臨床薬理学会学術総会参加ほぼ毎年参加</li> <li>・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</li> <li>・平成 27 年 日本臨床試験学会学術集会総会参加 以降ほぼ毎年参加</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許</li> <li>・平成17年 日本臨床薬理学会認定CRC取得</li> <li>・平成 29 年 GCPパスポート取得</li> </ul> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |     |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |     |                             |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                                                                                                                                                                                                                                                                |   | 役職名 | 係員                          |
| 業務内容                                    |                                    | 研究倫理相談員                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |     |                             |
| 区 分                                     |                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |     |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 平成30年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として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                     | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |     | 場 所                         |
|                                         |                                    | 平成 30 年 7 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              | 研究倫理相談員業務<br>・新規研究申請受付：年間 300 件～400 件<br>・その他の研究申請受付                                                                                                                                                                                                                                  |   |     |                             |
| 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      | 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】<br>・平成 30 年度 AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 初級モニター研修会<br>・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<br>・令和元年 医学系大学倫理委員会連絡会議国際シンポジウム<br>・令和元年 日本臨床試験学会主催 第66回「GCP Basic Training セミナー」<br>・令和元年 医学系大学倫理委員会連絡会議国際シンポジウム<br>・令和2年度 日本臨床試験学会学術集会総会参加<br>【資格】<br>・薬剤師免許<br>・令和2年 GCPパスポート認定取得 |   |     |                             |

|                        |                                                |     |    |
|------------------------|------------------------------------------------|-----|----|
| 氏 名                    |                                                |     |    |
| 所 属                    | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                         | 役職名 | 係員 |
| 業務内容                   | 研究倫理相談員                                        |     |    |
| 区 分                    | 1                                              |     |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。 |     |    |

(別添 1)

|                                         |                                                                                                                                                                                                             |                                                      |   |            |                             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---|------------|-----------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                              | 期間                                                   |   |            | 場所                          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                             | 平成 12 年 8 月                                          | ～ | 令和 3 年 3 月 | 順天堂大学医学部附属静岡病院 薬剤部          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                             | 令和 3 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                                                                                                                                                                                       | 研究倫理相談員業務<br>・新規研究申請受付：年間 300 件～400 件<br>・その他の研究申請受付 |   |            |                             |
| 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】<br>・平成26年 一般財団法人臨床試験支援財団 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成27年 第36回日本臨床薬理学会学術総会<br>・令和元年 第40回日本臨床薬理学会学術総会<br>・令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・令和 2 年 一般財団法人臨床試験支援財団 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 |                                                      |   |            |                             |
|                                         | 【資格】<br>・薬剤師免許<br>・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<br>倫理審査管理室                                                                                                                                      |   | 役職名<br>係員                   |
| 業務内容                                    |                                   | 研究倫理相談員                                                                                                                                                     |   |                             |
| 区 分                                     |                                   | 1                                                                                                                                                           |   |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 平成30年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。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                    | 期 間                                                                                                                                                         |   | 場 所                         |
|                                         |                                   | 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             | 研究倫理相談員業務<br>・臨床研究：1,000件以上<br>・症例報告：100 件以上                                                                                                                |   |                             |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 【研修】<br>・平成30年 第57回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会<br>・平成30年 第58回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会<br>・令和元年 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議<br>・令和2年 第61回医学系大学倫理委員会連絡会議<br>【資格】<br>・令和2年 倫理審査専門職CReP |   |                             |

|      |                        |     |    |
|------|------------------------|-----|----|
| 氏 名  |                        |     |    |
| 所 属  | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室 | 役職名 | 係員 |
| 業務内容 | 研究倫理相談員                |     |    |
| 区 分  | 1                      |     |    |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。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                     | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   | 場所 |
|                                         |                                    | 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              | ・病院倫理委員会事務局業務<br>・順天堂大学臨床研究審査委員会事務局業務<br>指針下の研究：1,000件以上、特定臨床研究：100件以上                                                                                                                                                                                                                                                              |   |    |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>・平成30年度 AMED 主催「臨床研究倫理講座」<br>・平成30年 医学系大学倫理委員会主催「研究倫理研修会」<br>・平成30年 医学系大学倫理委員会主催「研究倫理研修会」<br>・平成30年度、令和元年度、令和2年度 医学系大学倫理委員会主催「医学系大学倫理委員会連絡会議」<br>・令和元年度 医学系大学倫理委員会主催「研究倫理研修会」<br>・令和元年度 AMED 主催「CReP 研修支援セミナー」<br>・令和2年度 AMED 主催「CReP 研修支援セミナー」<br>・令和2年度 日本臨床研究試験学会主催「GCP Basic Training セミナー」<br>【資格】<br>・倫理審査専門職 CReP 認定 |   |    |

|                                         |                                    |                                                                                                    |     |    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                    |     |    |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                                                                             | 役職名 | 係員 |
| 業務内容                                    |                                    | 研究倫理相談員                                                                                            |     |    |
| 区 分                                     |                                    | 2                                                                                                  |     |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 平成30年8月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。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                     | 期間                                                                                                 |     | 場所 |
|                                         |                                    | 平成30年8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              | 利益相反マネジメント委員会事務局業務<br>治験：200件以上、指針下：1,000件以上、特定臨床研究：200件以上<br>順天堂大学認定臨床研究審査委員会事務局業務<br>特定臨床研究：約20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】<br>・令和元年度 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議国際シンポジウム<br>・令和2年度 第62回医学系大学倫理委員会連絡会議シンポジウム                       |     |    |

|     |  |
|-----|--|
| 氏 名 |  |
|-----|--|

(別添 1)

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |         |                                |
|-----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|--------------------------------|
| 所 属                                     |                       | 臨床研究・治験センター<br>倫理審査管理室                                                                                                                                                                                                                                                 |   | 役職名     | 係員                             |
| 業務内容                                    |                       | 研究倫理相談員                                                                                                                                                                                                                                                                |   |         |                                |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |         |                                |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。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        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |         | 場 所                            |
|                                         |                       | 平成17年4月                                                                                                                                                                                                                                                                | ～ | 平成31年3月 | 神戸市立医療センター中央市民病院<br>臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 令和元年5月                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 令和3年3月  | 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター         |
|                                         |                       | 臨床研究事務局業務(400件以上/年)、倫理委員会事務局(400件以上/年)、CRB事務局業務(100件以上/年)                                                                                                                                                                                                              |   |         |                                |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       |                       | ・平成18年～平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 参加<br>・令和元年度、令和2年度 日本臨床試験学会学術集会 参加<br>・平成22年～平成30年 PMDA GCP研修会(医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会) 参加<br>・平成21年～平成27年 一般社団法人日本病院薬剤師会治験事務局セミナー 参加<br>・平成23年、平成28年 日本癌治療学会学術集会・メディカルスタッフセミナー・認定CRC教育集会 参加<br>【資格】<br>日本癌治療学会認定ジュニアCRC |   |         |                                |
|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |         |                                |

|                                         |                       |                                                                  |   |     |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|---|-----|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                       |                                                                  |   |     |                             |
| 所 属                                     |                       | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                           |   | 役職名 | 係員                          |
| 業務内容                                    |                       | 臨床検査専門員                                                          |   |     |                             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                |   |     |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の臨床検査専門員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        | 期 間                                                              |   |     | 場 所                         |
|                                         |                       | 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 | 臨床検査業務<br>・企業治験：20-30件/年プロトコール(150症例以上)<br>・医師主導臨床研究：10件         |   |     |                             |

(別添 1)

|  |                                    |               |
|--|------------------------------------|---------------|
|  | 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 | 【資格】<br>看護師免許 |
|--|------------------------------------|---------------|

|                                         |                                    |                                                                 |   |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                 |   |                             |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                          |   | 役職名<br>係員                   |
| 業務内容                                    |                                    | 臨床検査専門員                                                         |   |                             |
| 区 分                                     |                                    | 2                                                               |   |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 令和2年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の臨床検査専門員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                     | 期 間                                                             |   | 場 所                         |
|                                         |                                    | 令和2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              | 臨床検査業務<br>企業治験：20～30件/年プロトコール（150症例以上）<br>医師主導治験：10件/年プロトコール    |   |                             |
|                                         | 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 | 【資格】<br>看護師免許                                                   |   |                             |

|                                         |                                    |                                                                                  |   |        |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---|--------|-----------------------------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                  |   |        |                             |
| 所 属                                     |                                    | 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    | 係員                          |
| 業務内容                                    |                                    | 研究監査員                                                                            |   |        |                             |
| 区 分                                     |                                    | 1                                                                                |   |        |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                    | 令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究監査員として従事。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                     | 期間                                                                               |   |        | 場所                          |
|                                         |                                    | 平成25年6月                                                                          | ～ | 令和2年1月 | 民間企業（CRO）                   |
|                                         |                                    | 令和3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              | 監査業務<br>・内部監査：20件<br>・外部監査（企業治験、医師主導治験、臨床研究）：46件<br>・CSR 監査：19件<br>・CTD 監査：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】<br>・平成25年 日本QA研究会主催「GCP 監査ベーシックコース」受講<br>・平成25年 日本QA研究会主催「QC/QA ビギナーズコース」受講 |   |        |                             |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 25 年 日本 QA 研究会主催「監査担当者のためのインタビュースキルアップ講座」受講</li> <li>・平成 31 年 日本 QA 研究会主催「RCA（根本原因分析）を中心とした CAPA の考え方（基礎編）」受講</li> <li>・平成 29 年 日本製薬工業協会主催「ICH-E6（R2）研修会」参加</li> <li>・令和元年 PMDA 主催「医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会」参加</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本 CRO 協会 CRA 認証取得</li> </ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「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。
- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 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<br>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<br>※ 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】<br>・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<br>平成18年5月～平成20年8月                          |    |                             |                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ CTC-FISH臨床試験のデータ管理等担当<br/>平成19年7月～平成22年4月</li><li>・ 日本CKDコホート (CKD-JAC) 研究 : データ管理等担当<br/>平成22年4月～平成23年3月<br/>UMIN試験ID : UMIN000020038</li><li>・ JFMC34-0601 ホルモン陽性StageⅡ、ⅢA、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<br/>平成23年3月～平成24年2月<br/>UMIN試験ID : UMIN C000000345</li><li>・ 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ジメント担当<br/>平成24年5月～平成27年10月<br/>UMIN試験ID : UMIN000007882</li><li>・ 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ジメント担当<br/>平成28年～平成30年1月<br/>UMIN試験ID : UMIN000005449</li><li>・ 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ジメント担当<br/>平成28年～平成30年1月<br/>UMIN試験ID : UMIN000018621</li><li>・ 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ジメント担当<br/>平成28年～平成30年1月<br/>UMIN試験ID : UMIN000029036</li><li>・ 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ジメント担当<br/>平成30年2月～現在<br/>UMIN試験ID : UMIN000012069</li><li>・ 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、マニュアルチェック等の業務担当<br/>平成30年2月～令和2年6月</li></ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                | <p>UMIN試験ID : UMIN000028938</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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：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<br/>平成31年6月～現在<br/>UMIN試験ID : UMIN000032916</li> <li>・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<br/>平成31年4月～現在</li> <li>・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：データチェック業務等<br/>平成31年3月～現在</li> <li>・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：データチェック業務等<br/>平成31年3月～現在</li> <li>・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<br/>平成31年6月～現在<br/>UMIN試験ID : UMIN000031649</li> <li>・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<br/>令和2年9月～現在</li> <li>・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ー安全性を中心としたパイロット研究ー：データベース構築業務等<br/>令和2年9月～現在</li> </ul> |
|  | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団 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）</li> <li>・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</li> <li>・平成29年 日本癌治療学会第15回がん臨床試験協力・参加</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>メディカルスタッフのためのセミナー受講</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J研修 第3回エッセンシャルコース受講</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・令和2年 第11回日本臨床試験学会学術集会参加</li> <li>・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</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成16年 日本病院会認定診療情報管理士合格</li> <li>・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ジャー認定</li> <li>・平成23年 日本癌治療学会認定データマネジャー認定（平成30年4月新規認定）</li> </ul> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |                                     |                                    |
|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------|------------------------------------|
| 氏 名                                 |                               | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                     |                                    |
| 所 属                                 |                               | 臨床研究・治験センター<br>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<br>※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<br>小児がん治療開発サ<br>ポート      |
|                                     |                               | 平成 25 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                | ～  | 平成 28 年 6 月                         | 国立がん研究セン<br>ター                     |
|                                     |                               | 平成 29 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～  | 平成 29 年 12<br>月                     | 順天堂大学医学部附<br>属順天堂医院 臨床<br>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<br>属順天堂医院 臨床<br>研究・治験センター |                                    |
|                                     | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>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<br>CRF 設計、EDC 設計、EDC 構築、クエリ発行回収、データク<br>リーニング、コーディング、解析用データセット作成、症例<br>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<br>員会事務局<br><br>【医師主導治験】<br>・イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質<br>腫瘍（GIST）患者を対象とした レゴラフェニブの第Ⅱ<br>相臨床試験<br>平成27年1月～平成27年8月<br>UMIN試験ID：UMIN000016115 |    |                                     |                                    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・健康成人に対するグルカルピダーゼ（CPG2）の安全性試験<br/>および薬物動態試験<br/>平成24年4月～平成24年8月<br/>日医治促ID：JMA-IIA00078</li><li>・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<br/>平成24年10月～平成28年6月<br/>日医治促ID：JMA-IIA00097</li><li>・健康成人に対するデフィブロタイド（DF）の安全性試験<br/>および薬物動態試験<br/>平成25年1月～平成25年9月<br/>UMIN試験ID：UMIN000009591</li><li>・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<br/>平成25年10月～平成28年6月<br/>UMIN試験ID：UMIN000013454</li><li>・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<br/>平成25年10月～平成28年6月<br/>UMIN試験ID：UMIN000013455</li><li>・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）<br/>平成25年10月～平成28年6月<br/>UMIN試験ID：UMIN000012001</li><li>・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<br/>平成27年1月～平成27年8月<br/>UMIN試験ID：UMIN000017053</li></ul> <p>【自主臨床研究】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）<br/>令和2年10月～<br/>UMIN000040876</li><li>・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<br/>令和2年9月～<br/>UMIN000012069</li><li>・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</li></ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>平成29年9月～<br/>UMIN試験ID : UMIN000027356</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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<br/>平成30年1月～<br/>UMIN試験ID : UMIN000009617</li><li>・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)<br/>平成24年4月～平成24年9月</li><li>・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<br/>平成24年4月～平成24年6月</li><li>・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第Ⅱ相臨床試験(JRSG-HR03)<br/>平成24年4月～平成24年9月</li><li>・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)<br/>平成24年4月～平成27年12月<br/>UMIN試験ID : UMIN000001037</li><li>・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<br/>平成24年4月～平成27年12月<br/>UMIN試験ID : UMIN000003002</li><li>・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<br/>平成25年6月～平成28年3月<br/>UMIN試験ID : UMIN000010834</li><li>・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<br/>平成25年6月～平成28年3月<br/>UMIN試験ID : UMIN000012032</li><li>・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<br/>平成30年2月～現在</li></ul> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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～」</li> <li>・平成 27 年 東大病院 UMIN センター CDISC 標準入門セミナー2015</li> <li>・平成 26 年 Rave Study Design and Build Essentials</li> <li>・平成 26 年 Rave2013.3.0 EDC Essentials Train the Trainer</li> <li>・平成 25 年 Viedoc Project Controller-Basic</li> <li>・平成 25 年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エssenシャル研修</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 23 年 日本臨床薬理学会認定CRC取得</li> <li>・平成 28 年 日本臨床薬理学会認定CRC更新</li> <li>・平成 28 年 日本臨床試験学会CRCパスポート合格</li> </ul> |
|--|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |                             |                  |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------|------------------|
| 氏 名                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |                             |                  |
| 所 属                                 |                         | 臨床研究・治験センター<br>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作成支援、症例報告書のデザイン、研究実施中のデータマネジメント、解析用データセットの作成等、臨床研究に関するデータの管理全般に係る業務を専従で行っており、兼務はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                             |                  |
| 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<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                             | 場所               |
|                                     |                         | 平成 25 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ～  | 平成 29 年 1 月                 | NPO 法人（臨床研究支援団体） |
|                                     |                         | 平成 29 年 2 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ～  | 令和 2 年 10 月                 | 一般社団法人（臨床試験支援団体） |
|                                     | 令和 2 年 11 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   | ・HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験のデータ管理担当<br>(JRCTs011180026 UMIN_ID: UMIN000021398)<br>平成29年4月～令和2年9月<br><br>・ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験のモニタリングレポート作成等データマネジメント担当<br>(JRCTs061180075 UMIN_ID :UMIN000025156 )<br>平成29年4月～令和2年10月<br><br>・閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究の実施計画書レビュー、 |    |                             |                  |

(別添 1)

|  |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                            | <p>CRF作成、クエリ発行等データマネジメント全般担当<br/>(UMIN_ID : UMIN000035863 )<br/>平成29年12月～令和2年10月</p> <p>・マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた<br/>コンピューター自動診断システム(DLADS)の性能評価試験の<br/>調査票の作成、データ管理、およびクエリ発行等データマネジ<br/>メント全般担当<br/>(UMIN_ID : UMIN000039009)<br/>平成31年3月～令和2年10月</p> <p>・化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の<br/>観察研究の実施計画書レビュー、CRF作成、クエリ発行等デー<br/>タマネジメント全般担当<br/>(UMIN_ID : UMIN000037395)<br/>令和元年6月～令和2年10月</p> <p>・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究の実施計画書<br/>レビュー、CRF作成、クエリ発行等データマネジメント全般担当<br/>(UMIN_ID : UMIN000038806)<br/>令和元年9月～令和2年10月</p> <p>・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロ<br/>ール研究のCRF作成、クエリ発行、データ管理、等データマネジ<br/>メント全般担当<br/>(UMIN_ID : UMIN000040357)<br/>令和元年12月～令和2年10月</p> |
|  | 臨床研究に関する<br>データの管理に関<br>する専門的研修や<br>資格等の有無 | <p>【研修】<br/>平成 26 年度 厚生労働省主催<br/>上級者 CRC、データマネジャー養成研修、臨床研究倫理審査<br/>委員会・治験審査委員会委員研修 企画・運営</p> <p>平成 27 年度 AMED 主催・厚労省共催<br/>上級者 CRC、データマネジャー養成研修、臨床研究倫理審査<br/>委員会・治験審査委員会委員研修 企画・運営</p> <p>令和2年度 厚生労働省主催<br/>データマネジメント養成研修 受講</p> <p>【資格】<br/>・薬剤師<br/>・医学博士</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

(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) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

|     |                        |     |     |
|-----|------------------------|-----|-----|
| 氏 名 |                        |     |     |
| 所 属 | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室 | 役職名 | 准教授 |

|                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |          |                             |
|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------|-----------------------------|
| エフォート換算値                   |                         | 1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |          |                             |
| 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。<br>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<br>※3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<br>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<br>(株)メディカルサイエンス  |
|                            |                         | 平成26年11月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ～ | 平成29年2月  | 順天堂大学 臨床研究支援センター            |
|                            |                         | 平成29年3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<br>平成18年2月～平成26年10月<br>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。<br><br>平成26年11月～現在<br>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。<br><br>実績<br><u>疫学研究</u> ：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 データベース研究など。<br><u>生物統計理論に関する研究</u> ：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。<br><u>医師主導臨床試験</u> ：Topaz 臨床試験、REAL CAD 試験追加解析など。<br>AMED 研究参加：1) 次世代がん研究 2) AMED 脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト）<br>臨床試験学会 令和元年、令和2年 ポスター発表（統計関連支援の報告など） |   |          |                             |

|  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【研修】</p> <p>平成12年 国立保健医療科学院 「厚生統計概論」修了</p> <p>平成15年 London School of Hygiene and Tropical Medicine, Master of Science</p> <p>平成25年6月～平成27年4月 京都大学医療統計 研究生</p> <p>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)</p> <p>令和元年 計量生物学会 年次大会</p> <p>令和元年 統計連合学会連合大会</p> <p>令和元年 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」</p> <p>令和2年 2020年度統計関連学会連合大会 日本計量生物学会</p> <p>令和2年 一般社団法人 日本計量生物学会 計量生物セミナー「メタアナリシスとネットワークメタアナリシス」</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師</li> <li>・医学博士</li> <li>・日本計量生物学会認定 実務試験統計家</li> </ul> |
|--|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |              |                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|-------------------------------------|
| 氏 名                                        |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |              |                                     |
| 所 属                                        |                               | 臨床研究・治験センター<br>臨床研究支援室                                                                                                                                                                                                                                                                              |   | 役職名          | 准教授                                 |
| エフォート換算値                                   |                               | 1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |              |                                     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>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、<br>統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書<br>作成等の生物統計業務を専従で行っている。<br>兼任なし。                                                                                                                                                                                                           |   |              |                                     |
| 生物統計に関<br>する相当の経<br>験及び識見を<br>有することの<br>説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※3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<br>月 | 順天堂大学医学部附<br>属順天堂医院 臨床<br>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<br>属順天堂医院 臨床<br>研究・治験センター |
|                                            | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績 | 平成9年4月～平成29年7月<br>食品の臨床研究や疫学研究に従事し、プロトコル作成支<br>援からデータマネージメント、統計解析計画作成、統計解<br>析、報告書作成、論文投稿まで幅広く支援した。<br><br>平成29年8月～現在<br>主に臨床研究のプロトコル作成、デザイン決定、統計相<br>談、サンプルサイズ計算、統計解析、論文投稿支援、EDC<br>であるREDCapの管理・運用、データマネージメント支援、大<br>学院での応用生物統計学およびデータ解析演習の、大学院<br>生指導（修士）、大学における生物統計および臨床研修に<br>関する研修会などを担当している。 |   |              |                                     |

|  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                              | <p>また、平成30年からAMED生物統計家育成支援事業 東京大<br/>学生物統計情報学コース インターンシップ研修生受入機<br/>関として、毎年2～3名のインターンシップ生を受け入れ研<br/>修を実施している。</p> <p>特定臨床研究（一部）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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<br/>と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 (2019: j<br/>RCTs032180288)</li> <li>・ 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<br/>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<br/>効果の多施設前向き研究 (2019: jRCTs032180258)</li> <li>・ 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<br/>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<br/>ランダム化非盲検用量比較研究 (2019: jRCT1031180196)</li> <li>・ 軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホ<br/>ップ苦味酸の盲検化並行群間試験 (2020: jRCTs03119016<br/>2)</li> <li>・ 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<br/>キス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Al<br/>zheimer' s Disease Project: KIRINAD) (2019: jRCTs0<br/>31180222)</li> <li>・ 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<br/>ドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究） (2019:<br/>jRCTs031180248)</li> </ul> |
|  | 生物統計に関する<br>専門的研修や資格<br>等の有無 | <p>【研修】</p> <p>平成 16 年 米国コロンビア大学公衆衛生大学院生物統計<br/>学修士課程修了</p> <p>平成 23 年 日科技連臨床試験セミナー 統計手法専門コー<br/>ス (21Bios) 修了 (合格)</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医学博士</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏 名                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |                         |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|
| 所 属                        | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役職名 | 歯科医師<br>准教授<br>研究開発企画室長 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明 | <p>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<br/>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<br/>業務等に従事した。</p> <p>現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室室長として<br/>、プロトコル作成ユニット、ネットワーク推進ユニット、<br/>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<br/>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<br/>師主導治験を掌握している。</p> <p>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<br/>をもって当該業務に従事している。</p> |     |                         |

| 薬事に関する<br>審査に関する<br>相当の経験及<br>び識見を有す<br>ることの説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※1年以上             | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |         | 場所                                |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|-----------------------------------|
|                                                |                                         | 平成28年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ～ | 平成29年3月 |                                   |
|                                                | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績           | 平成28年4月～平成29年3月<br>【審査業務】<br>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。<br><br>【実績】<br>対面助言等の治験相談の主担当業務：10件以上<br>・小児希少疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床）<br>・膝がんに対する再生医療等製品の対面助言（臨床）<br>・肝臓疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床）<br>・軟骨再生に係る再生医療等製品の非臨床対面助言<br>・がん免疫治療に係る再生医療等製品の非臨床対面助言<br>・固形がんに対する再生医療等製品の事前相談<br>・血液細胞再生に係る再生医療等製品の事前相談<br>・歯周組織再生に係る再生医療等製品の事前相談<br>・血管新生治療に係る再生医療等製品の事前相談<br>・軟骨再生（内耳）に係る再生医療等製品の事前相談<br><br>承認審査の臨床医学部分の主担当業務：1件<br>・関節リウマチに対する再生医療等製品（臨床）                                                                                                                |   |         | 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 |
|                                                | 特定臨床研究に係<br>る業務に関する専<br>門的研修や資格等<br>の有無 | 【専門的研修】<br>・平成28年4月 PMDAでの初任者研修<br>・平成28年度 CDISC標準の基礎（PMDA内研修）<br>・平成28年度 臨床試験のデザインと解析（PMDA内研修）<br><br>【特定臨床研究に係る講師歴（講演）】（直近のもの）<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>7. 「再生医療の法令」．第5回日本再生医療学会再生医療 |   |         |                                   |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>資格認定講習会. 平成30年年3月24日@横浜 (講演)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>【資格等】</p> <p>・平成11年5月 歯科医師免許</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 氏 名                                            |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |                                                    |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------|
| 所 属                                            |                                         | 臨床研究・治験センター<br>研究開発企画室                                                                                                                                                                                                                                                                         | 役職名 | 医師<br>准教授<br>研究開発企画室副<br>室長                        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明                     |                                         | <p>平成29年度から令和元年度まで、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、新医療用医薬品等の治験相談及び承認審査業務等に従事した。</p> <p>現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室副室長として、主として特定臨床研究及び医師主導治験のプロトコル作成支援並びに薬事戦略相談に関する業務に従事している。</p> <p>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。</p>                                                                      |     |                                                    |
| 薬事に関する<br>審査に関する<br>相当の経験及<br>び識見を有す<br>ることの説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※1年以上             | <p>期間</p> <p>平成29年4月    ~    令和2年3月</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |     | 場所<br>独立行政法人医薬<br>品医療機器総合機<br>構 (PMDA) 新薬審査<br>第一部 |
|                                                | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績           | <p>【業務内容】</p> <p>PMDA新薬審査第一部において、審査専門員（臨床医学担当）として、主に、消化器、腎臓、血液疾患（造血器腫瘍以外）、皮膚外用剤、代謝性疾患（糖尿病、骨粗鬆症等）等の分野における新薬の審査業務及び治験相談業務に従事した。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認審査：約50品目（うち、臨床パートの主担当7品目）</li> <li>・治験相談：対面助言    約150件<br/>                  事前面談    150件以上</li> </ul> |     |                                                    |
|                                                | 特定臨床研究に係<br>る業務に関する専<br>門的研修や資格等<br>の有無 | <p>【資格】</p> <p>医師<br/>総合内科専門医、内科認定医<br/>臨床検査専門医、臨床検査管理医<br/>産業医</p>                                                                                                                                                                                                                            |     |                                                    |

(別添 1)

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

## 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

## 1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

## (1) 特定臨床研究であることの説明

| 番号         | 臨床研究名                                                                                          | 登録 ID 等                         | 研究概要                                                                                                                                               |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) 医師主導試験 |                                                                                                |                                 |                                                                                                                                                    |
| 1          | 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 1 相試験                                              | 2019-7220<br>(JRCT2031200057)   | 治療抵抗性乳がん患者に対して TDM-812 を腫瘍内投与し、TDM-812 の安全性および忍容性を評価する。本試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。                                       |
| 2          | 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試験                                   | JRCT2032200056<br>※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、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。             |
| 3          | 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<br>※再生医療等製品の発番廃止 | フレイル表現型モデルである日本版 CHS 基準に基づきフレイルと特定された高齢患者を対象として、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並行群間比較試験である。         |
| 4          | 生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能力及び安全性を評価                                              | JRCT2073200067<br>※再生医療等製品の発番廃止 | 生体肝移植を受ける末期肝不全患者を対象に、誘導型抑制性 T 細胞 JB-101 を輸注し、免疫寛容誘導能 (有効性) について Operational tolerance の達成の有無を指標に検討し、併せて JB-101 の安全性を評価する非盲検、非対照、単群第 I / II 相試験である。 |

|     | する第 I/II 相臨床試験                                                   |                |                                                                                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (2) | 臨床研究                                                             |                |                                                                                                                                                                                                          |
| 1   | 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、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である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。                                   |
| 2   | 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、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である。                                                                                                                              |
| 3   | 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                            | 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タンを投与し、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である。                                                                                                      |
| 4   | 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 | 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。                                                                                                                           |
| 5   | 脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的背髄電気刺激による歩行機能再建—無作為化比較試験                      | jRCTs032180289 | 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、その効果を無作為化比較試験にて検討する。 |
| 6   | 2 重焦点コンタクト                                                       | jRCTs032180327 | 近視患者をコンタクトレンズ群と眼鏡群にランダムに割り付け、中心遠用 2 重焦点コンタ                                                                                                                                                               |

|    | トレンズにおける近視抑制効果の研究                                          |                | クトレンズによる近視進行抑制効果を検討する多施設共同非盲検並行比較試験である。                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 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：多施設共同無作為比較試験        | jRCT1032180388 | 肺切除後エア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バーズプラス)を-8cmH <sub>2</sub> Oと-15cmH <sub>2</sub> Oに設定して、胸腔ドレナージを行い、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である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。 |
| 8  | 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ナージの有用性・安全性の検証：多施設共同無作為比較試験   | jRCT1032180389 | 肺切除後肺癰のない患者に対し、胸腔内圧を一定に保持する医療機器を用いて、胸腔ドレナージを術後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、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である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。                          |
| 9  | 糖尿病合併非アルコール性脂肪肝 (NAFLD) に対するダパグリフロジンとビタミーンEの効果：無作為化非盲検比較試験 | jRCT1031180386 | 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)投与群とビタミーン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、SGLT2阻害剤の治療効果をビタミーンEと比較する多施設共同無作為化非盲検比較試験である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。 |
| 10 | 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          | jRCT1031180387 | 転移性前立腺癌を対象に、ドセタキセル化学療法を前立腺全摘出術前に行い、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である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。                                                           |
| 11 | 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                           | jRCT1031180385 | 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である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究                                                                      |

|    | 効果に関する研究                                                                                                                                                           |                | 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。                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | 長期 PPI 使用患者<br>に対する PPI 中止<br>戦略の検討                                                                                                                                | jRCT1031180383 | PPI を突然中止する群と漸減する群に割り付けて、24 週目の PPI 中止成功率を比較する単<br>施設ランダム化比較試験である。                                                                                              |
| 13 | 縦隔リンパ節転移<br>を有する IIIIA 期ヒ<br>ト上皮成長因子受<br>容体 (EGFR) 遺伝子<br>変異陽性非小細胞<br>肺癌に対するエル<br>ロチニブによる術<br>前導入療法後の外<br>科的切除の第 II 相<br>試験                                        | jRCTs031180404 | 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。                                                                                                                                   |
| 14 | 縦隔リンパ節転移<br>を有する IIIIA 期肺<br>原発扁平上皮癌に<br>対する術前導入療<br>法としての CDDP+<br>TS-1+同時胸部放<br>射線照射 (45Gy) 後<br>の手術の第 II 相試<br>験                                                | jRCTs031180403 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前同時化学放射線療法<br>(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であ<br>る。                                                        |
| 15 | 縦隔リンパ節転移<br>を有する IIIIA 期非<br>扁平上皮非小細胞<br>肺癌に対する術前<br>導入療法としての<br>Cisplatin (CDDP)<br>+Pemetrexed (PEM)<br>+Bevacizumab<br>(BEV) 併用療法<br>もしくは、CDDP +<br>PEM + 同時胸部放 | jRCTs031180402 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前化学療法 (CDDP +<br>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、<br>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) である。 |

|    |                                                                                                                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第II相試験                                                                                      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16 | 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 | 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) とテガフール・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 66Gy) 後、切除可能例に対して手術を施行する。                                                                                             |
| 17 | 術前の降圧薬(アングiotenシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—                                         | jRCT1031190027 | 高血圧症に対してアングiotenシン受容体阻害薬/カルシウム阻害薬配合剤 (ARB/CAB) 配合剤で治療されており、かつ全身麻酔下で比較的侵襲の小さい非心臓手術を受ける患者において、手術前 24 時間内の ARB/CAB 配合剤の投与を継続する場合と中断する場合の群に無作為に割り付け、どちらが周術期循環動態安定性の点で有用かを明らかにする多施設共同単盲検並行間比較試験である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。 |
| 18 | 複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞 (MNC-QQ) の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1 / 2 相臨床研究                                                   | jRCTb030190155 | 従来の薬物療法・手術療法に抵抗性である難治性虚血性下肢潰瘍患者に対する自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞 (MNC-QQ) 複数回投与の安全性と有効性を探索的に検討する単施設非盲検単群比較試験である。                                                                                                                                                                    |
| 19 | 軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験                                                                          | jRCTs031190162 | 日本人の認知機能低下を伴うパーキンソン病患者を対象に、熟成ホップ由来苦味酸含有錠剤もしくはプラセボ錠剤を服用させ、熟成ホップ苦味酸含有エキスの有用性を評価する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。                                                                                                                                                                    |
| 20 | 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、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である。 | jRCTb030190173 | 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、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である。                                                                                                                                                                            |

|    | 再生医療技術の<br>妥当性及び提供方<br>法の検討                                                                |                |                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | 心血管疾患患者に<br>対する遠隔生体信<br>号モニタリングシ<br>ステムを用いた遠<br>隔心臓リハビリテ<br>ーション－安全<br>性を中心としたパ<br>イロット研究－ | jRCTs032190217 | 通常の心臓リハビリ（エルゴメータ：エアロバイクを用いた有酸素運動）を行う際に、遠隔生体信号モニタリングシステム（ニアロハートライン及びBluetoothで接続したバイタル測定機器）を追加で用い、その遠隔生体信号モニタリングシステムを組み合わせた心臓リハビリ全体の安全性を評価する臨床研究（単施設非盲検単群比較試験）である。遠隔生体信号モニタリングシステム、エルゴメータ、心拍計は未承認の機器を用いている。 |
| 22 | 人工股関節置換術<br>術後の腸腰筋イン<br>ピンメントに対<br>するPRP注射の安<br>全性検証                                       | jRCTb030190272 | 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、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験である。                                                                                                                                       |
| 23 | 中等度以上の歯周<br>炎を有する患者の<br>歯周組織欠損に対<br>するPRPの安全性<br>評価に係る臨床研<br>究                             | jRCTc030190277 | 慢性歯周炎患者の歯周外科治療時に、自己多血小板血漿を投与し、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である。                                                                                                                                         |
| 24 | 歯牙移植術に併用<br>するPRP治療の安<br>全性評価に係る臨<br>床研究                                                   | jRCTc030190276 | 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、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である。                                                                                                                                |
| 25 | 意図的歯牙再植術<br>に併用するPRP治<br>療の安全性評価に<br>係る臨床研究                                                | jRCTc030190275 | 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、当該治療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である。                                                                                                                                      |
| 26 | 上顎洞底挙上術<br>（ソケットリフト）<br>に併用するPRP及<br>び人工骨補填剤移<br>植の安全性評価に                                  | jRCTc030190274 | 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、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である。                                                                                                                       |

|    | 係る臨床研究                                                          |                |                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 | 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である。                                                                                                               |
| 28 | 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し、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験である。                                                                                                                |
| 29 | 心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験                     | jRCT1032200017 | 入院・通院問わず心不全患者を対象に、就寝するマットレス下に眠りSCANを敷き、心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検単群比較試験である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。 |
| 30 | 特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証                                  | jRCTc032200027 | 特発性大腿骨頭壊死症に対して、BioCUEによって生成された血液成分分離キットを用いて、分離した幹細胞を含む必要な細胞層のみを壊死部に移植する自家濃縮骨髄液移植術を行い、当該治療の安全性を検証する単施設非盲検単群試験である。                                                          |
| 31 | 脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-無作為化比較試験- | jRCTs032200045 | 脳卒中後片側上肢麻痺患者の00L向上を果たすために、実際に麻痺者に対しロボットリハビリ装置の試作機(XMM-HR2)を適用し、その有効性及び応用可能性を検討する単施設単盲検並行群間試験である。                                                                          |
| 32 | バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発                                     | jRCTs032200104 | パーキンソン病患者に対してバイオレット光照射ゴーグルを装着し、その安全性を検討するとともに、副次的にパーキンソン病に対する有効性を検討する単施設非盲検単群比較試験である。                                                                                     |
| 33 | 単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するア                                        | jRCTs031200103 | 潰瘍性大腸炎患者に対して抗菌薬併用移植療法を行った後に、アルギン酸またはプラゼボを投与し、安全性及び有効性(アルギン酸による上乗せ効果)を探索的に検討する単施設二重盲検並行群間比較試験である。                                                                          |

|    |                                                                                                    |                |                                                                                                                                                              |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    | ルギン酸併用便移植療法の検討』                                                                                    |                |                                                                                                                                                              |  |
| 34 | 拔牙窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究                                                        | JRCTs032200108 | ソケットブリザベーションが適応となる拔牙窩を対象に、未承認医療機器である歯槽骨補材 (FF-37101) を拔牙窩に移植し、安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検単群比較試験である。                                                                |  |
| 35 | 婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究                                 | JRCTs031200114 | 婦人科癌患者におけるインドシアニングリーン (以下 ICG) リンパ管蛍光造影検査の安全性及び婦人科癌手術におけるリンパ節郭清後のリンパ浮腫と ICG リンパ管蛍光造影検査で評価されたリンパ管機能及びリンパ管形態との関係性を検討する単施設非盲検単群比較試験である。                         |  |
| 36 | IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び治療効果の可能性に関する検討                                                            | JRCTs031200127 | IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び有効性について検討する単施設非盲検単群比較試験である。                                                                                                         |  |
| 37 | 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ダム化第Ⅲ相比較試験 | JRCT1031200134 | 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、標準制吐療法に対するオランザピン追加の優越性を検証する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。<br>なお、本研究は非特定臨床研究であるが、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。 |  |

|    |                                                                                                                                                                    |                |                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 38 | 慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキシバット 10mg 又はプラセボを無作為に投与し、エロピキシバットのプラセボに対する優越性を検証するとともに、安全性を検討する。併せてパーキンソン病症状への影響を評価する多重設共同二重盲検並行群間比較試験である。                              | jRCTs031200172 | 慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多重設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 |
| 39 | アスリートの運動機能向上を目的として一般に市販されている tDCS 装置 (Halo Sport) を使用し、パーキンソン病またはパーキンソン症候群患者の補足運動及び一次運動野に対し、この装置を用いたすくみ足の治療やリハビリテーションへの応用を目指し、探索的に有効性を確認することを目的とする単施設非盲検単群比較試験である。 | jRCTs032200173 | すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果                                                       |
| 40 | 特発性大腿骨頭壊死症患者において、片側骨頭が圧壊し人工股関節全置換術を行う際に、対側・非圧壊骨頭に対する BioCUE によって生成された自家濃縮骨髄液移植術の有効性(骨頭圧壊予防効果)と安全性を検証する単施設単群試験である。                                                  | jRCTc032200229 | 両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証            |
| 41 | 特発性大腿骨頭壊死症において、BioCUE によって生成された自家濃縮骨髄液移植術移植による骨再生効果及び骨再生に寄与する有効性指標を検証する単施設非盲検単群試験である。                                                                              | jRCTc032200228 | 特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証                                   |
| 42 | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群において、タルチレリン (7.5mg) あるいはプラセボを就寝 30 分前に内服し、タルチレリンの適応外使用における有効性を検討する単施設二重盲検交差比較試験である。                                                                    | jRCTs031200308 | 閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験                            |
| 43 | 膝前十字靭帯再建術後の患者における外傷後膝関節炎から外傷後変形性膝関節症への移行予防に対する自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) 関節内投与の有効性を検討                                                                    | jRCTb030200391 | 膝前後膝関節軟骨変                                                                  |

|    |                                                                                               |                |                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 性の予防に対する自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) 関節内投与の有用性の検討 (ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入試験) |                | する単施設単盲検並行群間比較試験である。                                                                                 |
| 44 | 5-アミノレブリン酸をサルコペニア患者用食品として開発するための有効性および用量の検討                                                   | JRCTs031200433 | サルコペニア有病者に対し、未承認の5-アミノレブリン酸塩 (ALA) を治療目的で投与し、食品成分の有効性 (身体効果) と安全性の評価及び適応量の検討を行う多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。 |

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。  
 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

| 番号 | 治験・臨床研究名 | 登録ID等 | 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明 |
|----|----------|-------|-----------------------|
| 1  |          |       |                       |
| ～  |          |       |                       |

(注) 1 「特定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領域の患者に還元されるかを明記すること。  
 2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

## 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 | 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  | 肺切除術後エアーリークに対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法(トバーズ)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 | UMIN000016715                 | 肺切除後の管理に新規ドレナージシステム(トバーズ)( <u>侵襲・医療機器</u> )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。                                        | 新規ドレナージシステムを用い、前向き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。                         |
| 2  | DS-8500a 第II相試験 - 2型糖尿病患者を対象としたDS-8500aが降β細胞機能に及ぼす影響の検討 -            | NCT02669732<br>JapicCTI163126 | 2型糖尿病患者に対するG蛋白アゴニスト(DS-8500a)の効果を検証した単施設二重盲検プラセボ比較試験である。                                                             | 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。   |
| 3  | 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、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)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。 |
| 4  | 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。                                                      |
| 5  | 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                                                           | 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。                     |

別添 2-11

|    |                                                                                                                               |                                | 比較する前向き介入試験である。                                                         |                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 6  | 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。                   |
| 7  | Wearing off 現象を伴うパ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<br>JapicCTI-152759 | パパーキンソン病患者に対するラサギリン投与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。(フェーズ II/III)   | ラサギリンはオフタイムを減少させ、パ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。                   |
| 8  | 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                                                                                                  | UMIN000025731                  | 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。                                             |
| 9  | 早期パパーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第 3 相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験                                     | NCT02337725<br>JapicCTI-152760 | パパーキンソン病患者におけるラサギリン単剤投与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である (フェーズ 3)。      | 経口ラサギリンはパパーキンソン病患者に有効であったと報告した。                                |
| 10 | リナグリプチン単剤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                                                                | NCT02453555<br>JapicCTI-152930 | 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による有効性と安全性を検証した、二重              | 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。 |

|    | 経口投与した時の有効性及び安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、並行群間試験                                        |                                | 盲検ランダム化ブラセボ比較試験である。                                                                     |                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 11 | 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（侵襲・介入）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ル論文である。                                           |
| 12 | 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）                          | UMIN000023414                  | インスリンを使用している2型糖尿病患者に対し、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。    |
| 13 | リンパ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試験<br>－安全性を主要評価項目とした医師主導試験－                     | JMA-IIA00096                   | リンパ管筋腫症に対するシロリムス投与の安全性に関する第Ⅱ相医師主導試験である。                                                 | シロリムス投与によってリンパ管筋腫症の呼吸機能が改善したと報告した。                           |
| 14 | $\alpha$ 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         | NCT02870309<br>JapicCTI-163160 | 日本の $\alpha$ 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である。          | 日本における $\alpha$ 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。 |
| 15 | 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 | NCT02153398<br>JapicCTI-142603 | 小児の胃酸関連疾患に対する経口エソメプラゾールの安全性と有効性を検討した非盲検、並行群間試験である。                                      | 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。                            |

|    | ・ラベル、並行群間、多施設共同、第Ⅰ/Ⅲ相試験                                                           |                                    |  |                                                                                                |                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 16 | ①潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤療法併用糞便移植療法の有効性の検討<br>②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  | ①UMIN0000014152<br>②UMIN0000018642 |  | 潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植と抗菌薬併用（ <u>侵襲</u> ）による有効性を <u>健康人と比較した（介入）前向き比較試験</u> 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血症を軽減できると報告した。                |
| 17 | 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パグリフロジンを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<br>JapicCTI-163161     |  | 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パ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である。 | ダパ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。 |
| 18 | 膵切除後の瘻孔早期改善を目的としたFXIII製剤早期投与の効果に関する無作為比較試験                                        | UMIN0000019480                     |  | 膵切除後の膵液瘻患者に対して、FXIII製剤の早期投与が瘻孔の早期改善を促進するか比較検討する非盲検無作為比較試験である。                                  | FXIII製剤の早期投与は術後膵液瘻の早期改善を促進しなかったと報告した。                    |
| 19 | 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                        | JRCTs032180281                     |  | 睡眠時無呼吸障害を合併する冠動脈疾患患者に対する持続的陽圧換気CPAP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である。                             | 本研究に対するプロトコル論文である。                                       |
| 20 | 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                                                        | UMIN0000015536                     |  | パーキンソン病患者に対して、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          | 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。       |

|    |                                                                                                     |                                |  | 一試験（予備試験）（侵襲・介入）である。                                                                  |                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 21 | 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1mg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<br>JapicCTI-152762 |  | 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。 |
| 22 | 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg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<br>JapicCTI-152761 |  | 早期パーキンソン病患者における、ラサギリン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。                   |
| 23 | 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（ <u>侵襲</u> ）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）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。        |
| 24 | 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                  |  | 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（ <u>侵襲</u> ）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。   | 本研究に対するプロトコル論文である。                                               |
| 25 | 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血行動態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血行動態に与える影響に関する前向き                             | 本研究に対するプロトコル論文である。                                               |

|    |                                                                                      |                 | 臨床研究 (介入・侵襲) である。                                                                                                     |                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 26 | タイ国ランパ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比較対照研究                                               | ISRCTN89315117  | 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。                                     |
| 27 | 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プロトンポンプ阻害剤とプロトンポンプ阻害剤の無作為比較試験) | 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、カリウムイオン競合型アシッドプロトンポンプ阻害剤（侵襲）した場合とプロトンポンプ阻害剤を投与した場合の有効性を比較する前向きは無作為化比較試験（介入）である。 | カリウムイオン競合型アシッドプロトンポンプ阻害剤の有効性はプロトンポンプ阻害剤よりも優位ではなかったと報告した。         |
| 28 | 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、セレギリンを単剤で長期投与した場合の長期安全性及び有効性を調べる、第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ比較試験である。                                              | 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。 |
| 29 | 血液疾患患者を対象とした血清ビリルビン B6 値と血球減少への寄与に関する前向き研究                                           | UMIN000017834   | 血球減少を来しうる血液疾患患者のビリルビン B6 値を測定し、低下している患者に対してピドキサルを投与（侵襲・介入）し、血球減少の改善効果が得られるか検討する非盲検非無作為化単群試験である。                       | ピドキサールの投与によるヘモグロビン値の改善は見られなかったと報告した。                             |
| 30 | 難治性小児胆汁うっ滞症を対象としたフェニル酪酸ナトリウムの薬物動態試験                                                  | UMIN000025037   | 難治性小児胆汁うっ滞症患者者に対しフェニル酪酸ナトリウムを単回経口投与（侵襲・介入）し                                                                           | 食直後・食後と比較して、食前に服用した場合にフェニル酪酸ナトリウムの最高血中                           |

|    |                                                                                                                                                          |                                                    |                                                                                                                      |                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31 | 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                                      | た際の薬物動態特性を明らかにする薬物動態試験である。<br>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）である。</u> | 濃度・血中濃度時間曲線下面積が最大であったと報告した。<br>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。                |
| 32 | 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 (NN9068-4184) | NCT02911948<br>JapicCTI-163385                     | 2型糖尿病患者者に対して、インスリンデグルデク／リラグルチドの投与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。                            |
| 33 | 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。      | 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が可能であると報告した。                 |
| 34 | ①潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤療法併用糞便移植療法の有効性の検討                                                                                                              | ①UMIN000014152<br>②UMIN000018642<br>③UMIN000025846 | ①潰瘍性大腸炎患者者に対し、 <u>アモキシシリン、ホスミシン、メトロニダゾールを2週間投与した上で、健康人ドナーから糞便移植（侵襲・介入）</u> を行い、安                                     | 抗菌剤併用便移植療法は抗菌剤療法単独実施に比べより長期間にわたって有効性を示すこと、ドナーとレシピエントの年齢が近い方が有効性が高いこと、長期間有効性が持続した症例ではドナー・レシピエント間 |

|    |                                                                                                                                                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    | ②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<br>③炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討                                                                                                                          |                 | 全性・有効性を探索的に検討する非盲検非無作為化単群試験である。<br>②潰瘍性大腸炎患者に対し、便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の3群に分け、腸内細菌分析、内視鏡所見、採血結果により多角的に安全性・有効性を評価する非盲検非無作為化群間比較試験である。<br>③潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の3群に分け、腸内最近組成を分析し、有効性の要因を検討する非盲検非無作為化群間比較試験である。 | で腸内細菌叢の類似性が見られたことを報告した。                                                         |
| 35 | Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination (Lixilan) to Lixisenatide on Top of Oral Anti-diabetic Drugs (OADs) With Type 2 Diabetes in Japan (LIXILAN JP-01) | NCT02749890     | 日本人の血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者を対象として、Lixilan (インスリン・グラルジン/リキシセナチド配合剤) の有効性・安全性をリキシセナチド単剤と比較する(侵襲・介入)第Ⅲ相臨床試験である。                                                                                                                                         | リキシセナチド単剤と比較して、インスリン・グラルジン/リキシセナチド配合剤の方が血糖コントロールにおいて優越性を示し、胃腸系の有害事象も少なかったと報告した。 |
| 36 | ME2125のwearing off現象を有する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比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)                                                                                                                                       | JapicCT1-153056 | wearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象として、レボドパ併用下でサフィナミドメシル酸塩 (ME2125) を投与した際の有効性及び安全性をプラ                                                                                                                                                                 | レボドパ併用下において、サフィナミドメシル酸塩の投与により安全にオン状態の時間が延長し、パーキンソン病の症状やサインが改善されたと報告した。          |

|    |                                                                                                                         |                                                                    |                                                                                                                                            |                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37 | ①KW-6002 のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験 (第3相試験)<br>②KW-6002 (istradefylline) のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験 | ①NCT00955526<br>JapicCTI-090851<br>②NCT00455507<br>JapicCTI-070380 | セボと比較する第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験である。<br>レボドパ製剤で治療中の運動合併症を併発しているパーキンソン病患者に対する、イストラデフィリン (KW-6002) の有効性と安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相臨床試験 (②) 及び有効性を検証する第Ⅲ相臨床研究 (①) である。 | 日本人の症例について第Ⅱb相・第Ⅲ相臨床試験の統合解析を行い、患者の複数の要因がイストラデフィリンによる運動の日内変動、運動機能、日常生活動作、臨床的影響に対する有効性に影響を及ぼすことが分かったと報告した (統合解析論文)。 |
| 38 | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験                                                                           | JapicCTI-152870                                                    | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象に、ロピニロール塩酸塩含有貼付剤 (HP-3000) とプラセボ、ロピニロール塩酸塩徐放錠を反復投与し、有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相臨床試験である。                                          | ロピニロール塩酸塩含有貼付剤の使用は、プラセボに対しては優越性を、ロピニロール塩酸塩徐放錠に対しては非劣性を示し、重大な安全性の問題は発生しなかったと報告した。                                  |
| 39 | 腹膜透析患者用ディスポーザブル軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験 (医師主導治験)                                                                    | UMIN000034681                                                      | 腹膜透析患者の腹膜透析カテーテル出口部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、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。                                             | 10名の腹膜透析患者において腹膜透析患者用ディスポーザブル軟性腹腔鏡を使用し、安全に詳細な画像が得られ、カテーテル内腔及び腹膜表面の形態・状態が容易に観察できたと報告した。                            |
| 40 | ①透析患者のカルニチン欠乏症に対するエルカルチン錠の筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響<br>②血液透析患者に対するカルニチン静注投与による筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響の臨床検討                      | ①UMIN000007874<br>②UMIN000012390                                   | ①エルカルチン錠を血液透析患者・腹膜透析患者に投与し、②血液透析患者のみカルニチン静注を追加で投与 (侵襲・介入) し、筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響をヒストリカルコントロールを用いて評価する単群非盲検試験である。                           | 特に4年以上透析を受けている日本人患者において、エルカルチン錠及びカルニチン静注の投与は、ヘモグロビン濃度の改善と筋けいれんの減少に有効である可能性があると報告した。                               |

|    |                                                                   |                                |                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 41 | 標準的3剤療法不成功者に対するヘリコバクター・ピロリ二次除菌療法 タクエキヤブ併用3剤療法対パリエット併用3剤療法の無作為比較試験 | UMIN000016601                  | ヘリコバクターピロリに対する標準的3剤療法不成功者に対して、 <u>ポナプラゾン併用3剤療法</u> と <u>ペプラゾール併用3剤療法</u> ( <u>侵襲・介入</u> )の有効性 (除菌率) 及び安全性を比較するランダム化比較試験である。                                  | セカンドラインとしてのポナプラゾン併用3剤療法とラベプラゾール併用3剤療法の間に、有効性と安全性において有意な差はみられなかったと報告した。               |
| 42 | SM-13496の双極I型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験         | NCT01986101<br>JapicCTI-132318 | 双極I型障害のうつ症状を有する患者に対し、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> (SM-13496) を単剤投与した際の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相臨床試験である。                                                                           | ルラシドン塩酸塩を1日1回80-120mgを投与した際には効果がみられなかったが、20-60mgを投与した際には抑うつ症状が大幅に改善し、機能回復がみられたと報告した。 |
| 43 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法の第I相試験       | UMIN000016029                  | EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する <u>アファチニブ</u> ＋ <u>ベバシズマブ併用療法</u> ( <u>侵襲・介入</u> )の安全性を検討し、最大耐用量及び次相試験での推奨用量を決定する非盲検単群試験である。                                        | アファチニブ 30mg/day とベバシズマブ 15mg/kgq3w は良好な忍容性を示したことから、本用量が推奨用量であると報告した。                 |
| 44 | 脳深部刺激に対する対外反応による閉ループプログラミングの評価                                    | UMIN000024301                  | バーサイス DBS システムが6か月以上植え込まれているパーキンソン病患者を対象とし、 <u>刺激調整における新規プログラミング法</u> ( <u>閉ループプログラミング</u> ) ( <u>侵襲・介入</u> ) を従来のプログラミング法と比較して性能を評価する二重盲検ランダム化クロスオーバー試験である。 | 閉ループプログラミングにより DBS の設定を予め最適化することで、標準治療と同様の治療効果が得られ、プログラミングの手順を減らすことができたと報告した。        |
| 45 | 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                           | UMIN0000002317                 | <u>侵襲性の末梢型非小細胞肺癌</u> 患者において、 <u>区域切除</u> ( <u>侵襲</u> ) 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 ( <u>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。                                               |

(別添2)

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(1)に記載した番号と一致させること。  
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31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、米国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(2) その他の論文実績

| 番号 | 関連する特定臨床研究                              |               |                                                                                                                 | 備考 |
|----|-----------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    | 治験・臨床研究名                                | 登録ID等         | 研究概要                                                                                                            |    |
| 1  | 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究 | UMIN000032325 | 心血管イベントの既往のない日本人2型糖尿病患者において持続血糖測定 (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変の進展との関連性を評価する前向き観察研究である。 |    |
| 2  | 重症患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係             | UMIN000024155 | 集中治療室に入室した重症患者において、尿中の好中球ゼラチンゼ結合性リポカリン (neutrophil gelatinase-associated lipocalin: NGAL) 濃度と急性腎障害を含む臓          |    |

|   |                                                                                                                 |                 |                                                                           |  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                                                                                                                 |                 | 器不全の相関関係を検討する前向き観察研究である。                                                  |  |
| 3 | 心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患患者登録研究のための患者登録研究                                                                              | UMIN000035587   | 冠動脈疾患全般の患者を対象に、心臓カテーテル後の実態把握と冠動脈疾患患者登録研究のための患者登録研究である。                    |  |
| 4 | 携帯電話のアプリを用いた我が国の気管支喘息実態調査                                                                                       | UMIN000021043   | 携帯電話のアプリ (Zensoku-Log app) を用いた気管支喘息の実態調査 (観察研究) である。                     |  |
| 5 | 心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索を目的とした単施設登録研究                                                                       | UMIN000041762   | 心房細動患者にカテーテルアブレーションを施行する心房細動症例の前向き・後向きレジストリデータベースを作成するレジストリ研究である。         |  |
| 6 | 乳房全摘術後照射時に使用する 1 mm 厚組織等価性ボーマスでの急性期放射線性皮膚炎の発症に関する前向き研究                                                          | UMIN000035773   | 乳癌患者を対象に、1 mm 厚ボーマスを用いた PMRT での放射線性皮膚炎を経時的に観察し、安全性を評価する前向き研究である。          |  |
| 7 | Enhancing family based long term care with a model of community integrated intermediary care (CIIC) service for | TCTR20190412004 | 高齢者の家族ベースのケアを強化するための community-integrated intermediary care (CIIC) モデルの有効 |  |

(別添 2)

|   |                                                        |               |                                                              |  |
|---|--------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------|--|
|   | Thai older adults in Chiang Mai, Thailand              |               | 性を評価するランダム化比較試験である。                                          |  |
| 8 | 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 | 心臓血管患者を対象に、目標指向型体外循環管理の実践が術後の急性腎障害を抑制するかどうか評価するランダム化比較試験である。 |  |

(注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (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。

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。

4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること

5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。



(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、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          | 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<br>(JRCT2031200057)   | (自ら治験を実施する者)<br>聖路加国際病院 腫瘍内科<br>(治験調整事務局)<br>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          | 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試験                            | JRCT2032200056<br>※医療機器の発番廃止    | (治験調整医師)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸・肛門外科<br>(共同研究機関)<br>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 外科・消化器外科                                                              |
| 3          | 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<br>※再生医療等製品の発番廃止 | (自ら治験を実施する者)<br>国立長寿医療研究センター<br>(治験調整事務局)<br>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                                                                            |
| 4          | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験                               | JRCT2073200067<br>※再生医療等製品の発番廃止 | (治験調整医師)<br>順天堂大学 健康総合科学先端研究機構<br>(治験調整事務局)<br>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<br>(共同研究機関)<br>長崎大学病院 移植・消化器外科<br>広島大学病院 消化器・移植外科<br>東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 |

| (2) 臨床研究 |                                                                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 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 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>順天堂大学医学部附属練馬病院 膠原病・リウマチ内科</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2        | パーキンソン病患者におけるイストラデファイ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 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>東京都健康長寿医療センター 脳神経内科</p> <p>東邦大学医療センター大森病院 脳神経内科</p> <p>日本医科大学付属病院 脳神経内科</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 脳神経内科</p> <p>順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科</p> <p>埼玉医科大学病院 脳神経内科・脳卒中内科</p> <p>東京医科大学病院 脳神経内科</p> <p>獨協医科大学病院 脳神経内科</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 神経内科</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科</p> <p>国立精神・神経医療研究センター 脳神経内科</p> <p>慶應義塾大学病院 神経内科</p> <p>千葉大学医学部附属病院 脳神経内科</p> <p>順天堂大学医学部附属練馬病院 脳神経内科</p> <p>東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経内科</p> <p>埼玉医科大学総合医療センター 神経内科</p> <p>福岡大学病院 脳神経内科</p> <p>聖隷浜松病院 神経内科</p> <p>札幌パーキンソンMS神経内科クリニック 神経内科</p> |
| 3        | 肺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 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## (別添3)

|   |                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                       |                | 富山大学附属病院 第三内科<br>東北大学病院 消化器内科<br>関西医科大学附属病院 外科学講座<br>九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科<br>宮崎大学医学部附属病院 消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4 | 2 重焦点コンタクトレンズにおける近視抑制効果の研究                            | JRCTs032180327 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科<br><br>(共同研究機関)<br>お茶の水・井上眼科クリニック<br><br>(研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科<br><br>(共同研究機関)<br>浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科<br>国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科<br>日本海総合病院 呼吸器外科<br>東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科<br>千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>鳥取大学医学部附属病院 胸部外科<br>広島大学病院 呼吸器外科<br>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科<br>兵庫県立がんセンター 呼吸器外科<br>山形県立中央病院 呼吸器外科<br>順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器外科<br>順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器外科<br>公立昭和病院 呼吸器外科<br>大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>四国がんセンター 呼吸器外科<br>神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br>倉敷中央病院 呼吸器外科<br>聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器外科 |
| 5 | 肺切除後肺痿に対するデジタlm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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | 肺切除後肺痿のない患者<br>に対する胸水排水量によ<br>らない胸腔ドレーン拔去<br>の有効性・安全性の検<br>証：多施設共同無作為化<br>比較試験 | jRCT1032180389 | 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科<br>(研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科<br><br>(共同研究機関)<br>浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科<br>国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科<br>日本海総合病院 呼吸器外科<br>東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科<br>千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>鳥取大学医学部附属病院 胸部外科<br>広島大学病院 呼吸器外科<br>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科<br>兵庫県立がんセンター 呼吸器外科<br>山形県立中央病院 呼吸器外科<br>順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器外科<br>順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器外科<br>公立昭和病院 呼吸器外科<br>大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>四国がんセンター 呼吸器外科<br>神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br>倉敷中央病院 呼吸器外科<br>聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器外科<br>九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 |
| 7 | 糖尿病合併NAFLDに対す<br>るダパググリフロジンとビ<br>タミンEの効果：無作為<br>化非盲検比較試験                       | jRCT1031180386 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科<br><br>(共同研究機関)<br>順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科<br>順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器内科<br>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<br>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## (別添3)

|    |                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|    |                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 東京臨海病院 消化器内科<br>東部地域病院 内科 |
| 8  | 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<br>長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討                | JRCT1031180385 | (研究代表者)<br>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<br>(共同研究機関)<br>順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科<br>(研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科<br>(共同研究機関)<br>順天堂大学医学部附属順天堂江東高齢者医療センター 消化器内科<br>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科                                                                                                                                                                          |                           |
| 9  |                                                                                        | JRCT1031180383 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科<br>(共同研究機関)<br>広島大学病院 呼吸器外科<br>産業医科大学病院 第2外科学<br>神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>東京医科大学病院 呼吸器外科<br>鳥取大学医学部 胸部外科<br>日本海総合病院 呼吸器外科<br>山形県立中央病院 呼吸器外科<br>神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br>山形大学医学部附属病院 第二外科<br>浜松医科大学 外科学第一講座<br>千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学<br>岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科<br>富山大学附属病院 第1外科<br>倉敷中央病院 呼吸器外科<br>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 |                           |
| 10 | 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)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科<br>(共同研究機関)<br>広島大学病院 呼吸器外科<br>産業医科大学病院 第2外科学<br>神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>東京医科大学病院 呼吸器外科<br>鳥取大学医学部 胸部外科<br>日本海総合病院 呼吸器外科<br>山形県立中央病院 呼吸器外科<br>神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br>山形大学医学部附属病院 第二外科<br>浜松医科大学 外科学第一講座<br>千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学<br>岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br>聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科<br>富山大学附属病院 第1外科<br>倉敷中央病院 呼吸器外科<br>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 |                           |
| 11 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上                                                              | JRCTs031180403 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |

|    |                                                                                                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    | <p>皮膚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</p>                                                                                                    |                | <p>(共同研究機関)<br/>         国立がん研究センター東病院 呼吸器外科<br/>         広島大学病院 呼吸器外科<br/>         産業医科大学病院 第2外科学<br/>         新潟大学医学部総合病院 心臓血管/呼吸器外科<br/>         千葉大学医学部研究科 呼吸器病態外科学<br/>         山形県立中央病院 呼吸器外科<br/>         山形大学医学部附属病院 第二外科<br/>         鳥取大学医学部 胸部外科<br/>         浜松医科大学 外科学第一講座<br/>         がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科<br/>         四国がんセンター 呼吸器外科<br/>         広島市立広島市民病院 呼吸器外科<br/>         神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br/>         九州大学病院 呼吸器外科(2)<br/>         倉敷中央病院 呼吸器外科</p>                           |  |
| 12 | <p>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</p> | JRCTs031180402 | <p>(研究代表者)<br/>         順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科</p> <p>(共同研究機関)<br/>         国立がん研究センター東病院 呼吸器外科<br/>         広島大学病院 呼吸器外科<br/>         神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br/>         産業医科大学病院 第2外科学<br/>         聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科<br/>         新潟大学医学部総合病院 心臓血管/呼吸器外科<br/>         山口大学医学部附属病院 手術部<br/>         がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科<br/>         山形県立中央病院 呼吸器外科<br/>         広島市立広島市民病院 呼吸器外科<br/>         東京医科大学病院 呼吸器外科<br/>         岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br/>         鳥取大学医学部 胸部外科<br/>         福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科</p> |  |

|    |                                                                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Superior sulcus tumor<br>に対する術前導入療法と<br>しての CDDP+ TS-1+同時<br>胸部放射線照射 (66Gy)<br>後の手術の有効性検証試<br>験 | JRCTs031180401 | <p>神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科<br/>山形大学医学部附属病院 第二外科<br/>倉敷中央病院 呼吸器外科</p> <p>(研究代表者)<br/>順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科</p> <p>(共同研究機関)<br/>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科<br/>広島大学病院 呼吸器外科<br/>がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科<br/>産業医科大学病院 第2外科学<br/>山形県立中央病院 呼吸器外科<br/>鳥取大学医学部 胸部外科<br/>東京医科大学病院 呼吸器外科<br/>千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学<br/>神奈川県立がんセンター 呼吸器外科<br/>四国がんセンター 呼吸器外科<br/>浜松医科大学 外科学第一講座<br/>広島市立広島市民病院 呼吸器外科<br/>聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科<br/>岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科<br/>大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座<br/>埼玉県立がんセンター 胸部外科<br/>倉敷中央病院 呼吸器外科</p> |
| 14 | 術前の降圧薬(アンギオ<br>テンシン受容体拮抗薬・<br>カルシウム拮抗薬配合<br>剤)の継続と中断が周術<br>期血圧に及ぼす影響の検<br>討—多施設無作為化単盲<br>検比較試験— | JRCT1031190027 | <p>(研究代表者)<br/>順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック</p> <p>(共同研究機関)<br/>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 麻酔科・ペインクリ<br/>ニック</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15 | 軽度認知障害を伴うパー<br>キンソン病患者に対する<br>熟成ホップ苦味酸の盲検<br>化並行群間試験                                            | JRCTs031190162 | <p>(研究代表者)<br/>順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科</p> <p>(共同研究機関)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|    |                                                                               |                | 放射線医学総合研究所 脳疾患トランスレーショナル研究グループ                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | 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 | <p>(統括責任者)</p> <p>順天堂大学革新的医療技術開発研究センター</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>日本大学松戸歯学部付属病院 歯周科</p> <p>愛知学院大学歯学部付属病院 歯周病科</p>                                                                                                    |
| 17 | 心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験                                   | JRCT1032200017 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>東部地域病院 循環器内科</p> <p>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 循環器内科</p> <p>順天堂大学医学部附属岡病院 循環器内科</p> <p>ゆみのハートクリニック</p> <p>東京日暮里たんのハートクリニック</p> <p>のぞみハートクリニック</p> |
| 18 | 抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究                                   | JRCTs032200108 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 歯科口腔外科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>東京医科歯科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科</p>                                                                                                                       |
| 19 | 婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ管機能及び前後のリンパ管機能及び形態評価のための ICG 蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究         | JRCTs031200114 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>JR 東京総合病院 リンパ外科・再建外科</p> <p>ベテル南新宿診療所</p>                                                                                                         |
| 20 | 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 | JRCT1031200134 | <p>(研究代表者)</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科</p> <p>岩手医科大学附属病院 外科学講座</p> <p>順天堂大学医学部附属浦安病院 乳腺・内分泌外科</p>                                                               |

## (別添3)

|    |                                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | プラセボ対照二重盲検ラ<br>ンダム化第Ⅲ相比較試験                                                                         |                | 順天堂大学医学部附属静岡病院 外科<br>順天堂大学医学部附属練馬病院 乳腺外科<br>静岡県立総合病院 乳腺外科<br>岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科<br>鳥取大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科<br>筑波大学附属病院 乳腺・甲状腺・内分泌外科<br>東邦大学医療センター大森病院 乳腺内分泌外科<br>四国がんセンター 乳腺科<br>国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科<br>国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科<br>東京医科大学病院 乳腺科 |
| 21 | 慢性便秘症を合併するパ<br>ーキンソン病患者に対す<br>るエロピキシバット投与<br>の有効性及び安全性を検<br>討する多施設共同プラセ<br>ボ対照無作為化二重盲検<br>並行群間比較試験 | jRCTs031200172 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科<br><br>(共同研究機関)<br>順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科<br>順天堂大学医学部附属練馬病院 脳神経内科                                                                                                                                            |
| 22 | 5-アミノレブリン酸をサ<br>ルコペニア病患者用食品と<br>して開発するための有効<br>性および用量の検討                                           | jRCTs031200433 | (研究代表者)<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院 糖尿病・代謝内分泌内科<br><br>(共同研究機関)<br>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 糖尿病・内分泌内科<br>埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科<br>せいの内科クリニック 内科<br>浴風会病院 内科<br>日本赤十字社医療センター 糖尿病内分泌科<br>三咲内科クリニック 内科                                                 |

(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。

