

慶病総発 第2021-75番
2021年 9月 30日

厚生労働大臣 殿

開設者名 慶應義塾
理事長 伊藤 公平

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和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	〒108-8345 東京都港区三田二丁目15番45号
氏 名	慶應義塾

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

2 名 称

慶應義塾大学病院

3 所在の場所

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

4 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、口を■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	⑤ . 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 神経内科 6 血液内科 7 内分泌内科 8 代謝内科 9 感染症内科 10 リウマチ内科	
診療実績	

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	㊦ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 心臓血管外科 5 小児外科	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

① 精神科 ② 小児科 ③ 整形外科 ④ 脳神経外科 ⑤ 皮膚科 ⑥ 泌尿器科 7 産婦人科 ⑧ 産科 ⑨ 婦人科 ⑩ 眼科 ⑪ 耳鼻咽喉科 12 放射線科 ⑬ 放射線診断科 ⑭ 放射線治療科 ⑮ 麻酔科 ⑯ 救急科
--

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	㊦ ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 漢方内科 2 腫瘍内科 3 内視鏡外科 4 移植外科 5 腫瘍外科 6 形成外科 7 頭頸部外科 8 リハビリテーション科 9 病理診断科 10 臨床検査科

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
16床	0床	0床	0床	930床	946床

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	24人	12.0人
歯科医師	0人	0.0人
薬 剤 師	10人	5.0人
看 護 師	16人	14.8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	34人	33.3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	4人	3.2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	1人	0.2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	5人	4.8人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	1.0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 「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 () 任命年月日 (平成29年8月1日)

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

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	432 m ²	鉄筋コンクリート	病床数	22床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	836 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	219 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理検査室	378 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理解剖室	187 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖設備など			
研究室	29,186m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバーなど			
講義室	1,453m ²	鉄筋コンクリート	室数	7室	収容定員	1,105人
図書室	1,736m ²	鉄筋コンクリート	室数	2室	蔵書数	433,040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」⑯のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑯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
	臨床研究推進センター・事業統括 病院長 一般・消化器外科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・副センター 長・トランスレーショナルリサーチ 部門・部門長・教授	医師	0.9
	臨床研究推進センター・臨床研究支 援部門・部門長・臨床研究企画推進部 門・部門長・教授	医師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実 施部門・部門長 産婦人科・教授	医師	0.1
	臨床研究監理センター・センター長 副病院長（医療安全担当） 医療安全管理部・部長・ 小児科・教授	医師	0.1
	臨床研究監理センター・副センター 長 研究基盤部門・部門長・教授	医師	1.0
	臨床研究推進センター教育研修部門 ・部門長、兼臨床研究監理センター・ ライセンス教育部門・部門長・特任准 教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター・生体試料研 究支援部門・部門長・教授	医師	0.5
	臨床研究推進センター・特任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センター・ネットワー ク支援部門・ 放射線診断科・特任助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・臨床研究支 援部門・ 医療政策・管理学・専任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センター・臨床研究実 施部門・特任准教授	医師	0.9
	臨床研究推進センター・ 整形外科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・再生医療等 支援部門・ 輸血・細胞療法センター・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・臨床研究実 施部門・ 放射線科学・助教	医師	0.1
	臨床研究推進センター・再生医療等	医師	1.0

	支援部門・部門長・特任准教授		
■	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・臨床検査医学・准教授	医師	0.1
■	臨床研究推進センター・教育研修部門・特任助教(非常勤)	医師	0.2
■	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・特任准教授	医師	0.1
■	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	医師	1.0
■	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	医師	0.1
■	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・副部門長・特任教授	医師	1.0
■	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・特任講師	医師	0.7
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	薬剤師	0.9
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.3
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・次長代理	薬剤師	0.3
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副部長 薬学部・准教授	薬剤師	0.2
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・課長	薬剤師	0.2
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.3
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	薬剤師	0.1
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師長	看護師	0.2

■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・主任	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	0.8
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・副主任	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	0.8
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・看護師	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・研究員	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・嘱託	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・特任助教	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・嘱託	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・嘱託	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・嘱託	看護師	1.0
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・ 看護部・嘱託	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 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15人	15.0人
モニター	2人	1.8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)	4人	4.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	10人	9.5人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	0人	0.0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)
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任講師	CRC	1	平成13年7月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	CRC	1	平成16年4月～平成16年12月 平成17年6月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成14年10月～平成22年3月 平成27年1月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	CRC	1	平成18年4月～平成26年9月 平成27年3月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成18年4月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成25年4月～平成28年3月 平成29年9月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成19年4月～平成29年3月 平成29年11月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成20年6月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成12年11月～平成23年3月 平成29年5月～現在 3年以上
■	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
■	臨床研究推進セ	CRC	1	平成26年12月～現在

	ンター・臨床研究 実施部門・研究員			3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門・ 看護部・看護師 (主務)	CRC	1	平成28年10月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門・ 看護部・副主任	CRC	1	平成29年12月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門・ 看護部・看護師	CRC	2	令和1年11月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門・ 看護部・看護師	CRC	2	令和2年3月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任講 師	モニター	1	平成5年4月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	モニター	1	平成15年4月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成22年4月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成27年8月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成23年4月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成17年7月～平成22年3月 平成29年3月～平成30年3月 令和3年4月～現在 3年以上
	信濃町キャン パス事務室(学術研 究支援担当)・次 長	研究調整 員	1	平成20年6月～現在 3年以上
	信濃町学術研究 支援課(産学連携 担当)・主任	研究調整 員	1	平成24年11月～現在 3年以上

	病院学術研究支援課・事務員			
■	信濃町学術研究支援課（産学連携担当）／病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	2	平成30年11月～現在 1年以上3年未満
■	信濃町学術研究支援課（産学連携担当）／学術研究支援部総務・専門員	研究調整員	1	昭和59年～平成30年 平成30年11月～現在 3年以上
■	病院学術研究支援課／医事統括室（腫瘍センター）／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）・課長	研究調整員	2	令和元年11月～現在 1年以上3年未満
■	病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）・事務嘱託	研究調整員	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
■	病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）・嘱託	研究調整員	1	平成14年4月～現在 3年以上
■	病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）・事務嘱託	研究調整員	2	平成31年4月～現在 1年以上3年未満
■	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）・主任／病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	2	平成30年6月～現在 1年以上3年未満
■	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）・主任／病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	1	平成27年11月～現在 3年以上

	員			
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・特任助教	臨床検査専門員	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・検査技術室・臨床検査技師(主務)	臨床検査専門員	1	平成24年4月～現在 3年以上
	臨床研究監理センター・研究基盤部門・嘱託	研究監査員	1	平成22年5月～現在 3年以上

- (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/コーディネーター)、「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
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・医療政策・管理学教室・専任講師	平成8年4月～現在
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成7年4月～現在
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員	平成12年9月～平成14年12月 平成15年7月～平成23年8月 平成23年10月～平成28年4月 平成28年10月～現在
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員	平成9年4月～平成11年5月 平成13年4月～平成16年9月 平成20年4月～平成23年1月 平成23年5月～令和3年9月

(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
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員	平成12年9月～平成14年12月 平成15年7月～平成23年8月 平成23年10月～平成28年4月 平成28年10月～現在	0.2

(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
	臨床研究推進センター・生物統計部門・部門長	平成15年4月～現在

(様式第10 別紙)

	衛生学公衆衛生学教室・准教授	
■■■■■	臨床研究推進センター・生物統計部門・特任准教授	平成25年4月～現在
■■■■■	臨床研究推進センター・生物統計部門・特任講師	平成15年7月～現在
■■■■■	臨床研究推進センター 生物統計部門・研究員	平成30年4月～現在
■■■■■	臨床研究推進センター 生物統計部門・研究員	平成30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
■■■■■	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任教授	平成14年5月～平成16年3月 医薬品医療機器審査センター審査第4部(PMDAの前身) 平成22年8月～平成24年8月 PMDA(上席審議役) 平成24年9月～現在

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数
(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割	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	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅰ/Ⅱa相試験	中原 仁	慶應義塾大 学医学部 内科学 (神 経)	2018/11/16	30-4163 UMINO0003 4954	1	医薬品	成人	G12	1	1/2
2	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床研究	矢作 直久	慶應義塾大 学医学部 腫瘍センタ ー	2018/12/20	30-4812 jRCT20311 90055	1	医薬品	成人	G25	5	1/2
3	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	船越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2019/6/10	2019-1264 jRCT20311 90048	1	医薬品	成人	G44	8	2
4	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	佐々木 光	慶應義塾大 学医学部 脳神経外科 学	2019/8/5	2019-2476 jRCT20311 90074	1	医薬品	成人	G70	5	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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 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 医師	研究代表 医師所属	開始日	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	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (P-SELECT 試験)	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)	2018/10/1	JRCTs031180022	1	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16)	45	2
2	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有効性に関する臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科学	2018/10/31	JRCTs032180034	1	医療機器	成人	189	3	2
3	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極	黒田 達夫	慶應義塾大学医学部	2018/10/31	JRCTs031180410	1	医薬品	小児・成人	複数疾病	15	3

(様式第2)

	的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験：AGCT1531	榛村 重人	外科学（小児）	2019/4/1	JRCTs03 2190001	1	医療機器	成人	(C38, C48, C56, C62, C71, C75, C76)	1	その他（患者、有効性・安全性）
4	新眼科診療機器、スマートフォンカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究		慶應義塾大学医学部眼科学						複数疾病（H04, H10, H11, H25, H26, H35, H36, H40）	1	
5	自動腹腔透析（APD）患者における、「シエアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	脇野 修	慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2019/4/5	JRCTs03 2190005	1	医療機器	成人	複数疾病（N17-N19）	1	4
6	ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対象無作為化二重盲検比較研究	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2019/9/2	JRCTs03 1190088	1	医薬品	成人	健常者	1	その他（健常者、有効性）
7	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム（プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア）の使用研究、探索的研究	岸本 泰一郎	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2019/9/2	JRCTs03 2190089	1	医療機器	成人	複数疾病（F20, F25）	6	1/2
8	骨筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	宮下 和季	慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2019/9/12	JRCTs03 1190094	1	医薬品	成人	複数疾病()	2	その他（患者、有効性）
9	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	嶋田 博之	慶應義塾大学医学部	2019/9/18	JRCTs04 1190067	1	医薬品	小児・成人	C91	113	2

(様式第2)

18	iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	川久保 博文	慶應義塾大 生理学教室 生理学部 外科学 (一 般・消化 器)	2020/8/24	1190228	1	療等製 品	成人	患 (106, 10 9)	10	2
	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)、cT2-3M0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第Ⅱ相試験								C15		
19	HER2 陽性の進行期乳房外バジレット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	船越 建	慶應義塾大 学医科学部 皮膚科学	2020/7/3	jRCTs03 1200064	1	医薬品	成人	C44	1	2
20	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験	山上 亘	慶應義塾大 学医科学部 産婦人科学 (婦人科)	2020/12/21	jRCTs03 1200256	1	医薬品	成人	複数疾 患 (C54, N8 5)	69	2
21	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	志水 秀行	慶應義塾大 学医科学部 外科学 (心 臓血管)	2020/11/9	jRCTa03 2200189	1	再生医 療等製 品	成人	150	1	その他 (患 者、安全 性)
22	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験	尾原 秀明	慶應義塾大 学医科学部 外科学 (一 般・消化 器)	2020/6/18	jRCTa03 0200053	1	再生医 療等製 品	成人	複数疾 患 (L97, L9 8)	1	1/2
23	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量	岩田 卓	慶應義塾大 学医科学部	2021/1/4	jRCTc03 1200283	1	再生医 療等製 品	成人	C53	1	2

(様式第2)

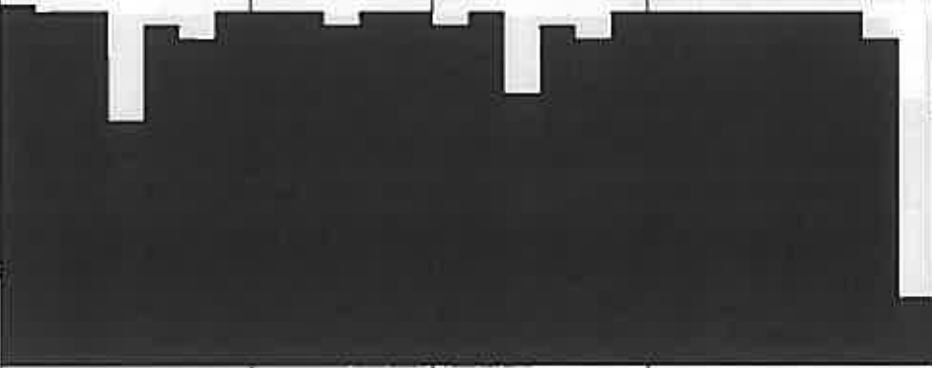
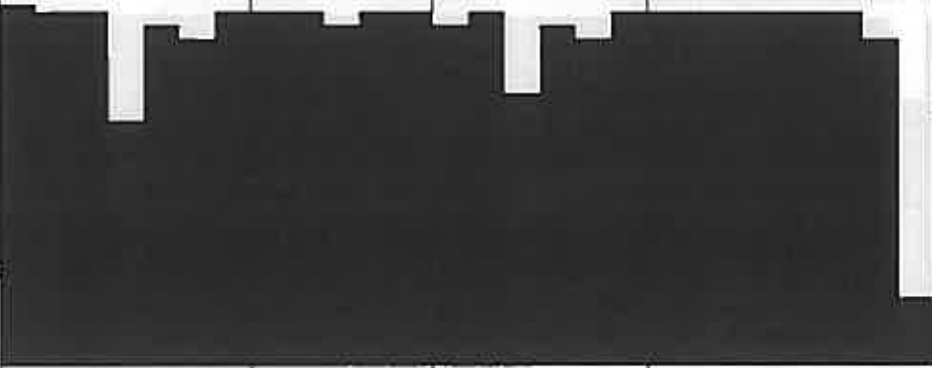
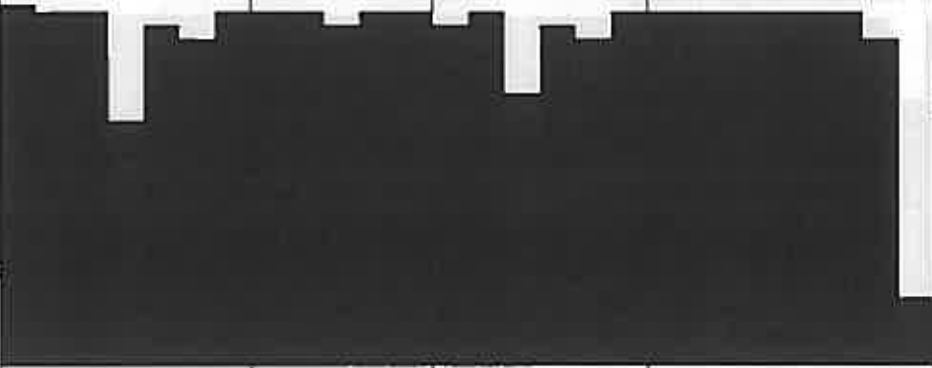
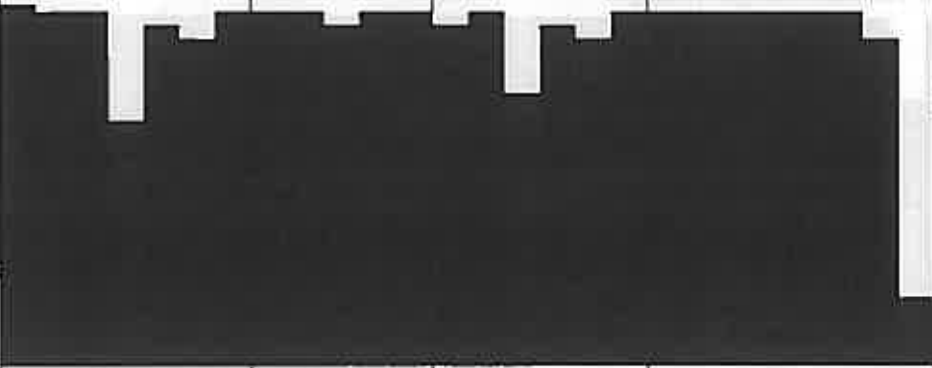
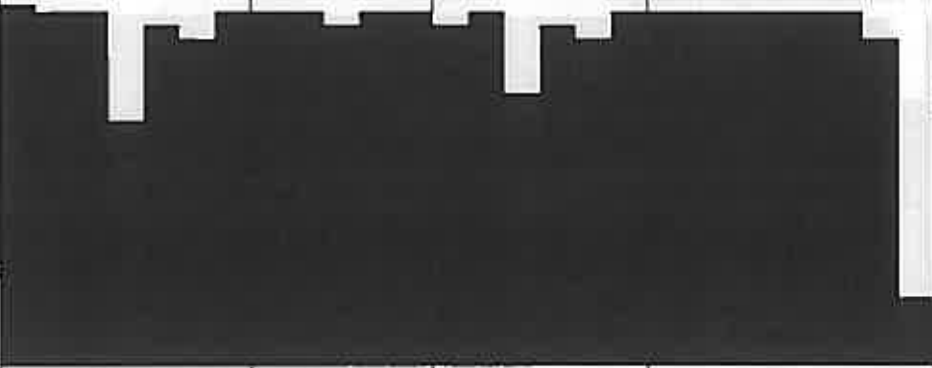
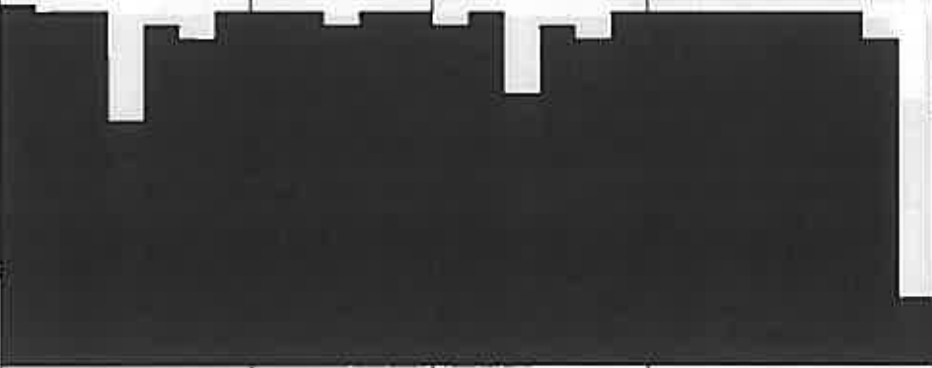
IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相臨床試験	産婦人科学 (婦人科)	品			
------------------------------------	----------------	---	--	--	--

- (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」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号が割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、一般財団法人日本医師会が設置している公開データベースに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「JMIN+9桁の数字」、一般財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「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を説明を別添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

番号	治験名	治験責任者 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	フェーズ (Phase)
1		金子 祐子	2018/4/4		医薬品	小児・成人	M32	2 (22) 全世界で 204 施設参加	3
2		中本 伸宏	2018/4/4		医薬品	成人	複数疾病 (K74-K76)	2 (6)	2







(様式第2)

3		浜本 康夫	2018/11/22		医薬品	成人	G22	2 (11)	2
4		水野 隆一	2018/8/10		医薬品	成人	C64	2 (25)	3
5		水野 隆一	2018/7/5		医薬品	成人	複数疾病 (C65-C68)	2 (96)	2
6		岩田 卓	2018/8/10		医薬品	成人	C53	2 (14)	3
7		三上 洋平	2018/8/10		医薬品	成人	K50	2 (11)	2
8		水野 隆一	2018/8/9		医薬品	成人	複数疾病 (C65-C68)	2 (24)	3

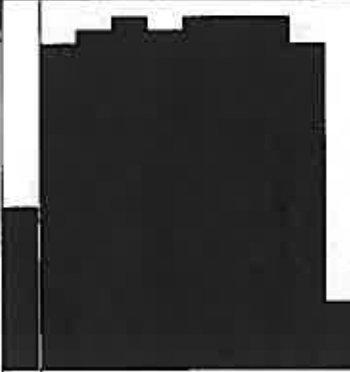


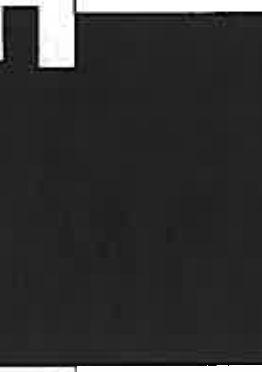

(様式第2)

9		橋口 さおり	2018/10/9		医薬品	成人	G98	2 (15)	2
10		花岡 洋成	2018/7/9		医薬品	成人	M32	2 (16)	3
11		金子 祐子	2018/5/11		医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	2 (78)	2/3
12		金子 祐子	2018/5/11		医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	2 (30)	3
13		金子 祐子	2018/6/18		医薬品	成人	M45	2 (10)	3
14		青木 大輔	2018/11/20		医薬品	成人	複数疾病 (G48, G56, G57)	2 (27)	2







(様式第2)

15		青木 大輔	2018/11/20			医薬品	成人	複数疾病 (C48, C56, C57)	2 (33)	2
16		中原 仁	2018/11/28			医薬品	成人	G35	2 (11)	2/3
17		森崎 浩	2018/10/11			再生医療 等製品	成人	J80	2 (29)	2
18		山上 淳	2018/11/22			医薬品	成人	L10	2 (6)	2
19		長沼 誠	2018/11/21			医薬品	成人	K51	2 (16)	1
20		副島 研造	2018/11/30			医薬品	成人	R11	2 (86)	3


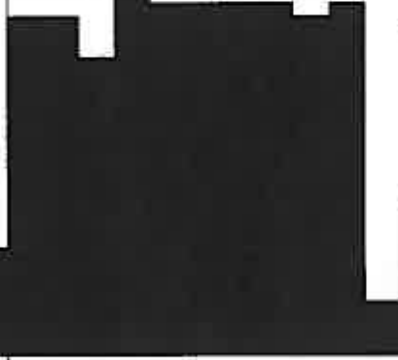



(様式第2)

21		大家 基嗣	2018/12/7		医薬品	成人	複数疾病 (C67, D09)	2 (12)	3
22		神崎 晶	2018/12/13		医薬品	成人	H66	2 (32)	3
23		二木 康夫	2018/7/19		再生医療 等製品	成人	M17	2 (10)	3
24		大家 基嗣	2019/1/24		医薬品	成人	G67	2 (16)	3
25		青木 大輔	2018/12/11		医薬品	成人	C53	2 (11)	3

(様式第2)

26		小坂 威雄					成人	C61	2 (23)	3
27		根岸 一乃					成人	H52	2 (1)	その他 (患者、 有効性、 安全性)
28		長谷川 奉 延					小児	E23	2 (23)	3
29		福田 恵一					成人	I27	2 (15)	2/3
30		浜本 康夫					成人	G24	2 (31)	3
31		山上 亘	2019/6/24				成人	C54	2 (18)	3

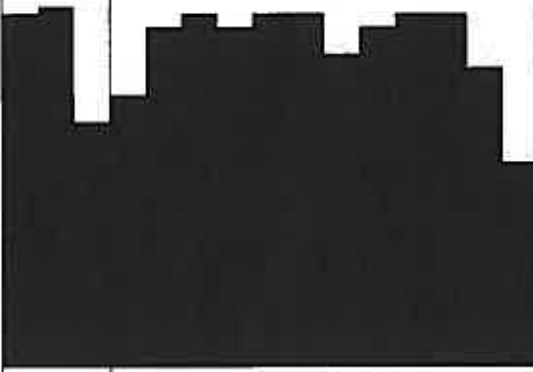
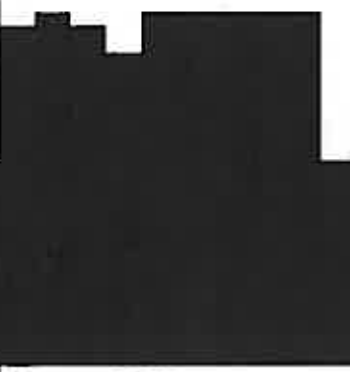


(様式第2)

32		福田 恵一	2018/10/31		医薬品	小児・成人	E75	2 (14)	3
33		尾原 秀明	2019/9/27		再生医療等製品	成人	複数疾病 (I70, I73)	2 (12)	3
34		福田 恵一	2018/9/27		医薬品	成人	I27	2 (23)	3
35		伊東 大介	2019/3/26		医薬品	成人	G12	2 (5)	3
36		内田 裕之	2018/6/1		医薬品	成人	F32	2 (10)	2/3

(様式第2)

37			内田 裕之	2018/6/1		医薬品	成人	F32	2 (10)	3
38			栗原 勲	2018/8/8		医薬品	成人	E03	2 (10)	3
39			岩田 卓	2018/11/7		医薬品	成人	複数疾病 (C00-C80, C97)	2 (9)	1/2
40			伊東 大介	2019/3/28		医薬品	成人	G30	2 (33)	3
41			鈴木 勝也	2019/9/30		医薬品	成人	M31	2 (20)	3
42			久保 亮治	2019/6/10		医薬品	小児・ 成人	Q81	2 ()	2
43			長谷川 奉 延	2019/3/20		医薬品	小児	E34	2 (13)	3






(様式第2)

44		小坂 威雄	2019/6/27		医薬品	成人	061	2 (25)	3
45		小坂 威雄	2019/6/27		医薬品	成人	061	2 (20)	3
46		矢作 直久	2019/8/20		医薬品	成人	複数疾病()	2 ()	2
47		鈴木 重明	2019/6/25		医薬品	成人	G70	2 (21)	3

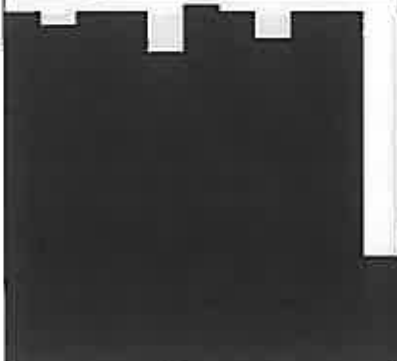




(様式第2)

48						小坂 威雄	2019/10/16			医薬品	成人	C61	2 (25)	3
49						青木 大輔	2019/7/19			医薬品	成人	複数疾病 (C00-C80, C97)	2 (7)	2
50						金子 祐子	2019/6/21			医薬品	成人	M32	2 (10)	2
51						森 毅彦	2019/5/15			再生医療 等製品	小児・ 成人	複数疾病 (C83, C91)	2 (21)	3
52						金子 祐子	2019/9/27			医薬品	成人	M33	2 (10)	3
53						花岡 洋成	2019/5/16			医薬品	成人	M32	2 (11)	2







(様式第2)

54		金子 祐子	2019/7/3			医薬品	成人	M35	2 (5)	2
55		伊東 大介	2019/9/13			医薬品	成人	G12	2 (4)	3
56		福田 恵一	2019/4/26			医薬品	小児・ 成人	E75	2 (12)	3
57		清水 隆之	2019/10/18			医薬品	成人	D45	2 (8)	2
58		浜本 康夫	2019/7/30			医薬品	成人	複数疾病 (C15-C26)	2 (15)	1


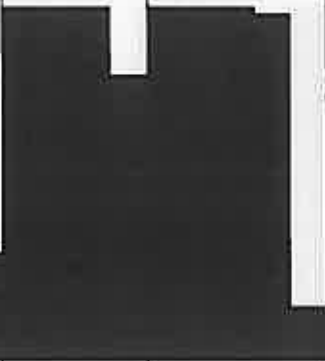

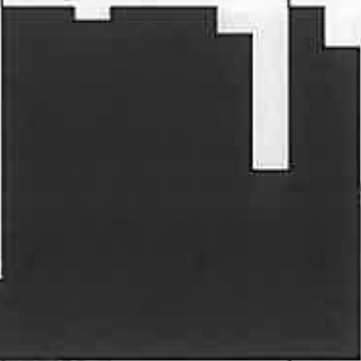

(様式第2)

59		伊澤 良兼	2019/7/8		医薬品	成人	複数疾病 (G45, I63)	2 (54)	2
60		山田 洋平	2019/9/27		医薬品	小児	692	2 (20)	2/3
61		浜本 康夫	2019/11/29		医薬品	成人	025	2 (9)	2
62		大友 耕太 郎	2020/2/3		医薬品	成人	M32	2 (17)	2
63		滝沢 翼	2019/10/25		医薬品	成人	643	2 (26)	3

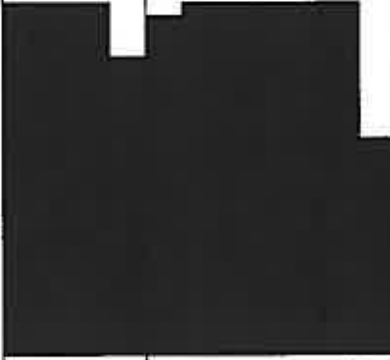




(様式第2)

64		内野 裕一	2019/11/1		医薬品	成人	H04	2 (26)	2
65		浜本 康夫	2020/1/7		医薬品	成人	C24	2 (21)	2
66		鈴木 重明	2019/11/28		医薬品	成人	G70	2 (12)	3
67		鈴木 重明	2019/11/28		医薬品	成人	G70	2 (11)	3
68		花岡 洋成	2019/11/29		医薬品	成人	M07	2 (4)	3
69		花岡 洋成	2019/11/29		医薬品	成人	M07	2 (5)	3

(様式第2)

70		佐藤 和毅	2019/5/30				医療機器	小児・ 成人	複数疾病 (M24, M93)	2 (10)	3
71		志水 秀行	2019/10/4				医療機器	成人	I34	2 (9)	3
72		鈴木 重明	2019/11/28				医薬品	成人	G70	2 (11)	3
73		花岡 洋成	2020/1/29				医薬品	成人	N18	2 (10)	3
74		金子 祐子	2019/7/24				医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	2 (77)	3
75		小坂 威雄	2020/2/12				医薬品	成人	G61	2 (14)	3



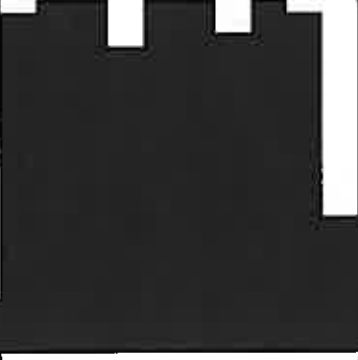


(様式第2)

76		伊東 大介	2020/3/6			医薬品	成人	G12	2 (10)	3
77		大家 基嗣	2020/4/21			医薬品	成人	G64	2 (13)	3
78		森 毅彦	2020/5/11			医薬品	小児・ 成人	D61	2 (3)	3
79		鈴木 重明	2021/2/9			医薬品	成人	G70	2 (11)	3
80		川田 一郎	2021/3/22			医薬品	成人	U07	2 (40)	3

(様式第2)

81			金子 祐子	2020/4/23		医薬品	成人	U07	2 (3)	3
82			山上 淳	2020/08/13		医薬品	成人	L12	2 (3)	2/3
83			水野 隆一	2021/3/15		医薬品	成人	C64	2 (8)	3
84			浜本 康夫	2020/10/20		医薬品	成人	C15	2 (13)	3
85			小坂 威雄	2020/5/22		医薬品	成人	C61	2 (17)	3

(様式第2)

86		金子 祐子	2020/6/15		医薬品	成人	M32	2(9)	2
87		福田 恵一	2020/10/4		医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2(10)	3
88		滝沢 翼	2020/6/12		医薬品	成人	G43	2(11)	3
89		松本 一宏	2020/7/31		医薬品	成人	複数疾病 (C67, D09)	2(15)	3
90		青木 大輔	2020/5/19		医薬品	成人	C54	2(16)	3

(様式第2)

91			中原 仁	2020/11/18			医薬品	成人	G35	2(13)	3
92			青木 大輔	2021/3/5			医薬品	成人	G53	2(15)	3
93			伊東 大介	2020/9/15			医薬品	成人	G12	2(25)	3
94			小坂 威雄	2020/8/21			医薬品	成人	G61	2(20)	3
95			金子 祐子	2020/11/18			医薬品	成人	M06	2(4)	3

(様式第2)

96			鈴木 重明	2020/10/21		医薬品	成人	G70	2(12)	3
97			中原 仁	2021/3/12		医薬品	成人	G61	2(14)	2
98			長谷川 奉 延	2020/9/23		医薬品	小児	E23	2(25)	3
99			山上 亘	2021/3/5		医薬品	成人	O54	2(17)	3
100			松本 一宏	2020/6/26		医薬品	成人	複数疾病	2(13)	3

(様式第2)

101	松本 一宏	2020/12/18	医薬品	成人	C67	(C00-C80, C97)	2(4)	3
-----	-------	------------	-----	----	-----	----------------	------	---

- (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」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1~7を参照し、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	治験責任者 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
----	-----	--------------	-----	-------	------------	-----------	-------	-----------

- (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	臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究	佐谷 秀行	慶應義塾大学 病院臨床研究 推進センター	UMIN000434 03	なし	小児・成 人	J12	5

- (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 氏名	発表者の 所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文 種別	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	Endoscopic string clip suturing method: a prospective pilot study (with video)	西澤 俊宏	慶應義塾大 学医学部 内科学(消 化器)	1	Gastrointest Endosc. 2018;87(4):107 4-78. (Apr. 2018) PMID 29154910	主解 析論 文	医療機 器	成人	複数疾 病 (C17, D1 3)	1	その他(患 者、有効 性)
2	A randomized trial of symptom-based management in Japanese patients with COPD	別役 智子	慶應義塾大 学医学部 内科学(呼 吸器)	1	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018;13:2409- 23. (Aug. 2018) PMID 30147307	主解 析論 文	医薬品	成人	J44	39	4
3	Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease	岡本 真一 郎	慶應義塾大 学医学部 内科学(血 液)	1	Int J Hematol. 2018;108(3):29 8-305. (Sep. 2018) PMID 29959747	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	T86	3	その他(患 者、安全 性・有効 性)
4	Phase II trial of eribulin mesylate as a first- or second-line treatment for locally advanced or metastatic breast cancer: a multicenter, single-arm trial	林田 哲	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	BMC Cancer. 2018;18(1):701. (Jun. 2018) PMID 29954362	主解 析論 文	医薬品	小児・ 成人	C50	10	2

5	Pilot study of WT1 peptide-pulsed dendritic cell vaccination with docetaxel in esophageal cancer	松田 達雄	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Oncol Lett. 2018;16(1):134-56. (Jul. 2018) PMID 29963201	主解 析論文	医薬品	成人	C15	2	1
6	Condoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial	千葉 和宏	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine (Phila Pa 1976). 2018;43(15):E869-E876. (Aug. 2018) PMID 29257028	主解 析論文	医薬品	成人	M51	35	3
7	Randomized Controlled Study to Investigate the Effect of Topical Diquafosol Tetrasodium on Corneal Sensitivity in Short Tear Break-Up Time Dry Eye	海道 美奈子	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Adv Ther. 2018;35(5):697-706. (May 2018) PMID 29671255	主解 析論文	医薬品	成人	H04	1	その他(患者、有効性)
8	Web-Based Cognitive Behavioral Therapy Blended With Face-to-Face Sessions for Major Depression: Randomized Controlled Trial	中尾 重嗣	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	1	J Med Internet Res. 2018;20(9):e10743. Epub (Sep. 2018) PMID 30249583	主解 析論文	医薬品	成人	F32	3	3
9	Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate:	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学(リウマチ・膠原病)	1	Ann Rheum Dis. 2018;77(9):1268-75. (Sep. 2018) PMID 29853455	サブ 解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	30	その他(患者、有効性)

	results from a prospective randomised controlled study (the second year of the SURPRISE study)	長沼 誠	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	1	J Gastroenterol. 2018;53(4):494-506. (Apr. 2018) PMID 28779419 Correction J Gastroenterol. 2018 Apr; 53(4):579-81 PMID 29027564	主解 析論文	医薬品	小児・ 成人	K51	45	3
10	Complete mucosal healing of distal lesions induced by twice-daily budesonide 2-mg foam promoted clinical remission of mild-to-moderate ulcerative colitis with distal active inflammation: double-blind, randomized study										
11	Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia and Diabetic Retinopathy: Report of a Randomized Study	伊藤 裕	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	Diabetes Care. 2018;41(6):1275-84. (Jun. 2018) PMID 29626074	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾 病 (E10- E14, E78)	769	その他(患 者、安全性 ・有効性、 検証的)
12	Comparison of efficacy of once daily multimatrix mesalazine 2.4 g/day and 4.8 g/day with other 5-aminosalicylic acid preparation in active ulcerative colitis: a randomized, double-blind study	緒方 晴彦	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Intest Res. 2018;16(2):255-66. (Apr. 2018) PMID 29743838	主解 析論文	医薬品	小児・ 成人	K51	56	3

13	Clinical efficacy, radiographic, and safety results of golimumab monotherapy in Japanese patients with active rheumatoid arthritis despite prior therapy with disease-modifying antirheumatic drugs: Final results of the GO-MONO trial through week 120	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学(リウマチ・膠原病)	1	Mod Rheumatol. 2018;28(5):770-9. (Sep. 2018) PMID 29219638	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (MO5, MO6)	102	2/3
14	Insertability comparison of passive bending single-balloon prototype versus standard single-balloon enteroscopy: a multicenter randomized non-blinded trial	細江 直樹	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Endosc Int Open. 2018;6(10):E1184-E1189. (Oct. 2018) PMID 30302375	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 ()	3	その他(患者、有効性)
15	Asymptomatic Cerebral Infarction During Catheter Ablation for Atrial Fibrillation: Comparing Uninterrupted Rivaroxaban and Warfarin (ASCERTAIN)	木村 雄弘	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	JACC Clin Electrophysiol. 2018;4(12):1598-1609. (Dec. 2018) PMID 30573125	主解析論文	医薬品	成人	148	2	4
16	Rituximab therapy for refractory autoimmune bullous diseases: A multicenter, open-label, single-arm, phase 1/2 study on 10 Japanese patients	栗原 佑一	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	J Dermatol. 2019;46(2):124-30. (Feb. 2019) PMID 30585649	主解析論文	医薬品	成人	L12	4	1/2

(様式第2)

17	Enhanced theta-gamma coupling associated with hippocampal volume increase following high-frequency left prefrontal repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with major depression	野田 賀大	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	1	Int J Psychophysiol. 2018;133:169-74. (Nov. 2018) PMID 30318052	主解 析論 文	医療機 器	成人	F32	1	2/3
18	Effect of the combination of motor imagery and electrical stimulation on upper extremity motor function in patients with chronic stroke: preliminary results	奥山 航平	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	1	Ther Adv Neurol Disord. 2018;11:175628-6418804785. Epub (Oct. 2018) PMID 30327684	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	I64	1	1/2
19	Evaluating the Effectiveness and Safety of the Electroencephalogram-Based Brain-Machine Interface Rehabilitation System for Patients With Severe Hemiparetic Stroke: Protocol for a Randomized Controlled Trial (BEST-BRAIN Trial)	水野 勝広	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	1	JMIR Res Protoc. 2018;7(12):e12339. Epub (Dec. 2018) PMID 30522993	プロ トコ ール 論文	医療機 器	成人	I69	4	2/3
20	Effects of prophylactic dexamethasone on postoperative nausea and vomiting in scoliosis correction surgery: a double-blind, randomized,	若宮 里恵	慶應義塾大学医学部麻酔学	1	Sci Rep. 2019;9(1):2119. Epub (Feb. 2019) PMID 30765809	主解 析論 文	医薬品	小児・ 成人	M41	1	その他(患 者、有効 性)

30	levels in healthy Japanese men Efficacy and safety of once-weekly exenatide after switching from twice-daily exenatide in patients with type 2 diabetes	渡辺 雄祐	慶應義塾大 学医学部 内科学 (腎 臓・内分泌 ・代謝)	1	J Diabetes Investig. 2020;11(2):382-8. (Mar. 2020) PMID 31518492	主解 析論 文	医薬品	成人	E11	9	4
31	Treatment preference for weekly versus daily DPP-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes mellitus: outcomes from the TRINITY trial	目黒 周	慶應義塾大 学医学部 内科学 (腎 臓・内分泌 ・代謝)	1	Curr Med Res Opin 2019;35(12):2071-8. (Dec. 2019) PMID 31366262	主解 析論 文	医薬品	成人	E11	2	4
32	Brain functional alterations observed 4-weekly in major depressive disorder following antidepressant treatment	山縣 文	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	1	J Affect Disord. 2019;252:25-31. (Jun. 2019) PMID 30959413	主解 析論 文	医薬品	成人	F32	1	その他 (患 者、安全性 ・有効性)
33	A VEGF receptor vaccine demonstrates preliminary efficacy in neurofibromatosis type 2	田村 亮太	慶應義塾大 学医学部 脳神経外科 学	1	Nat Commun. 2019;10(1):5758. (Dec. 2019) PMID 31848332 Correction Nat Commun. 2020 Apr; 11(1):2028. PMID 32317644	主解 析論 文	医薬品	小児・ 成人	Q85	1	1/2

(様式第2)

34	Effect of Taxane Plus Platinum Regimens vs Doxorubicin Plus Cisplatin as Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer at a High Risk of Progression: A Randomized Clinical Trial	Nomura H.	慶應義塾大 学医学部 産婦人科学 (婦人科)	1	JAMA Oncol. 2019;5(6):833- 40. (Jun. 2019) PMID 30896757	主解 析論 文	医薬品	成人	C54	118	3
35	Hydrogen-producing milk to prevent reduction in tear stability in persons using visual display terminals	川島 素子	慶應義塾大 学医学部 眼科学	1	Ocul Surf. 2019;17(4):714 -21. (Oct. 2019) PMID 31352083	主解 析論 文	医薬品	成人	健康人	1	その他(健 常人、安全 性、有効 性)
36	The Effect of Dietary Supplementation of Crocetin for Myopia Control in Children: A Randomized Clinical Trial	森 紀和子	慶應義塾大 学医学部 眼科学	1	J Clin Med. 2019;8(8):1179. (Aug. 2019) PMID 31394821	主解 析論 文	医薬品	小児	H52	2	その他(患 者、有効性 ・安全性)
37	Ropinirole hydrochloride remedy for amyotrophic lateral sclerosis - Protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, single-center, and open-label continuation phase I/IIa clinical trial (ROPALS trial)	森本 悟	慶應義塾大 学医学部 生理学教室	1	Regen Ther. 2019;11:143- 66. (Jul. 2019) PMID 31384636	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	G12	1	1/2
38	Neuromuscular electrical stimulation-enhanced rehabilitation is associated with not only	田代 祥一	慶應義塾大 学医学部	1	Ther Adv Chronic Dis. 2019;10:204062 2319889259.	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	I64	1	その他(患 者、有効 性)

	motor but also somatosensory cortical plasticity in chronic stroke patients: an interventional study			リハビリテーション医学		Epub (Nov. 2019) PMID 31798821						
39	Comparison of olanzapine versus povidone-iodine for preventing surgical site infection in gastrointestinal surgery: study protocol for a multicentre, single-blind, randomised controlled clinical trial	竹内 優志		慶應義塾大 学医学部 外科学 (一 般・消化 器)	1	BMJ Open. 2019;9(5):e028 269. (May 2019) PMID 31142533	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	複数疾 病 ()	4	その他 (患 者、有効 性)
40	Impact of pegfilgrastim as primary prophylaxis for metastatic castration-resistant prostate cancer patients undergoing cabazitaxel treatment: an open-label study in Japan	小坂 威雄		慶應義塾大 学医学部 泌尿器科学	1	Jpn J Clin Oncol. 2019;49(8):766 -71. (Aug. 2019) PMID 31329922	主解 析論 文	医薬品	成人	C61	6	4
41	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial (RAJ4) in Japan	竹内 勤		慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	1	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):13 05-19. (Oct. 2019) PMID 31350269	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (MO5, MO 6)	161	3

(様式第 2)

42	A phase II trial of induction of erlotinib followed by cytotoxic chemotherapy for EGFR mutation-positive non-squamous non-small cell lung cancer patients	谷 哲 夫	慶應義塾大 学医学部 内科学 (呼 吸器)	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019;84(5):106 5-71. (Nov. 2019) PMID 31493177	主解 析論 文	医薬品	成人	C34	1	2
43	Safety and tolerability of sifalimumab, an anti-interferon-alpha monoclonal antibody, in Japanese patients with systemic lupus erythematosus: A multicenter, phase 2, open-label study	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	1	Mod Rheumatol. 2020;30(1):93- 100. (Jan. 2020) PMID 30791804	主解 析論 文	医薬品	成人	M32	多施設	2
44	Safety and effectiveness of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis: interim data (22.7 months mean peficitinib treatment) from a long-term, open-label extension study in Japan, Korea, and Taiwan	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	1	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):47. (Mar. 2020) PMID 32164762	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (M05, M0 6)	183	3
45	A Phase II Study of Regorafenib With a Lower Starting Dose in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exposure-Toxicity Analysis of Unbound	鈴木 健	慶應義塾大 学医学部 内科学 (消 化器)	1	Clin Colorectal Cancer. 2020;19(1):13- 21. e3. (Mar. 2020) PMID 31732439	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (C18, C2 0)	14	2

50	Gait ability required to achieve therapeutic effect in gait and balance function with the voluntary driven exoskeleton in patients with chronic spinal cord injury: a clinical study	大川原 洋 樹	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	Spinal Cord. 2020;58(5):520 -7. (May 2020) PMID 31831847	主解 析論 文	医療機 器	成人	T91	1	その他(患 者、有効性 ・安全性)
51	Phase I/II Study of Intrathecal Administration of Recombinant Human Hepatocyte Growth Factor in Patients with Acute Spinal Cord Injury: A Double-Blind, Randomized Clinical Trial of Safety and Efficacy	名越 慈人	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	J Neurotrauma. 2020;37(15):17 52-8. (Aug. 2020) PMID 32323609	主解 析論 文	医薬品	成人	T09	4	1/2
52	Evaluation of three-dimensional acromioclavicular distance in the standing position and comparison with its conventional measuring methods	吉田 勇樹	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):436. (Sep. 2020) PMID 32967710	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常者、人体 の解剖学的 構造)
53	Three-dimensional alignment changes of the shoulder girdle between the supine and standing positions	松村 昇	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):411. (Sep. 2020) PMID 32933527	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常者、人体 の解剖学的 構造)
54	Effect of gravity on brain structure as	横山 陽一	慶應義塾大 学医学部	1	Sci Rep. 2021;11(1):392. (Jan. 2021)	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常者、人体 の解剖学的 構造)

55	indicated on upright computed tomography Pelvic floor morphology in the standing position using upright computed tomography: age and sex differences	成田 啓一	慶應義塾大 学医学部 放射線科学 (診断)	1	PMID 33431952 Int Urogynecol J. 2020;31(11):23-87-93. (Nov. 2020) PMID 32500162	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常者、人体 の解剖学的 構造)
56	Comparison of inspiratory and expiratory lung and lobe volumes among supine, standing, and sitting positions using conventional and upright CT	山田 祥岳	慶應義塾大 学医学部 放射線科学 (診断)	1	Sci Rep. 2020;10(1):162-03. (Oct. 2020) PMID 33004894	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常者、人体 の解剖学的 構造)
57	Reliability of the thumb localizing test and its validity against quantitative measures with a robotic device in hemiparetic stroke	大高 恵莉	慶應義塾大 学医学部 リハビリテ ーション医 学	1	PLoS One. 2020;15(7):e0236437. (Jul. 2020) PMID 32706817	主解 析論 文	医療機 器	成人	164	1	その他(患 者、有効性 ・安全性)
58	Prospective evaluation and refinement of an S-1 dosage formula based on renal function for clinical application	竹内 優志	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	Cancer Sci. 2021;112(2):75-1-9. (Feb. 2021) PMID 33277781	主解 析論 文	医薬品	成人	N28	7	その他(患 者、PKおよ び安全性)
59	A prospective feasibility study of one-year administration of adjuvant S-1 therapy for resected biliary	板野 理	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	BMC Cancer. 2020;20(1):688. (Jul. 2020) PMID 32703191	主解 析論 文	医薬品	成人	C24	31	その他(患 者、有効性 ・安全性)

(様式第2)

60	tract cancer in a multi-institutional trial (Tokyo Study Group for Biliary Cancer: TOSBIC01)	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Lancet Infect Dis. 2020;20(11):1281-9. (Nov. 2020) PMID 32553191	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病()	4	その他(患者、有効性)
61	Aqueous olanexidine versus aqueous povidone-iodine for surgical skin antiseptics on the incidence of surgical site infections after clean-contaminated surgery: a multicentre, prospective, blinded-endpoint, randomised controlled trial	福本 桂資 福本 桂郎	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Int J Urol. 2020;27(8):670-5. (Aug. 2020) PMID 32483939	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病(D44など)	1	その他(患者、有効性・安全性)
62	Umbilical closure using 2-octyl cyanoacrylate in transumbilical laparoscopic adrenalectomy: A randomized controlled trial	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)	1	J Gastroenterol. 2020;55(4):390-400. (Apr. 2020) PMID 31811562	主解析論文	医療機器	小児・成人	K51	31	その他(患者、有効性・安全性)
63	Efficacy of apheresis as maintenance therapy for patients with ulcerative colitis in an open-label prospective multicenter randomised controlled trial	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部	1	BMC Cancer. 2020;20(1):548. (Jun. 2020)	プロトコ	医薬品	成人	C16	58	2
63	Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel										

(様式第2)

	plus ramucirumab for unresectable advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy- the P-SELECT trial (WJOG10617G)-a randomised phase II trial by the West Japan Oncology Group								腫瘍センタ ー	PMID 32532230	主解 析論 文	医療機 器	成人	G47	6	その他(患 者、有効性 ・安全性)
64	The Effectiveness of Nasal Airway Stent Therapy for the Treatment of Mild-to-Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome	大塚 健悟		慶應義塾大 学医学部 内科学(呼 吸器)	1 Respiration. 2021;100(3):19 3-200. (Mar. 2021) PMID 33370725	主解 析論 文	医療機 器	成人							6	
65	A phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of the oral gonadotropin-releasing hormone antagonist, ASP1707, in postmenopausal female patients with rheumatoid arthritis taking methotrexate	竹内 勤		慶應義塾大 学医学部 内科学(リ ウマチ・膠 原病)	1 Mod Rheumatol. 2021;31(1):53- 60. (Jan. 2021) PMID 32075475	主解 析論 文	医薬品	成人					複数疾 病 (M05, M0 6)	27	2	
66	Safety and Effectiveness of Peficitinib (ASP015K) in Patients with Rheumatoid Arthritis: Final Results (32 Months	竹内 勤		慶應義塾大 学医学部 内科学(リ ウマチ・膠 原病)	1 Rheumatol Ther. 2021;8(1):425- 42. (Mar. 2021)	主解 析論 文	医薬品	成人					複数疾 病 (M05, M0 6)	183	3	

(様式第2)

67	of Mean Peficitinib Treatment) From a Long-Term, Open-Label Extension Study in Japan, Korea, and Taiwan ASP5094, a humanized monoclonal antibody against integrin alpha-9, did not show efficacy in patients with rheumatoid arthritis refractory to methotrexate: results from a phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled trial	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	1	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):252. (Oct. 2020) PMID 33087159	PMID 33656739	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (MO5, MO 6)	31	2
----	---	------	---	---	---	---------------	---------------	-----	----	----------------------------	----	---

(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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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
- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 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	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	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	Optimal minimally invasive surgical procedure for gastric submucosal tumors	庄司 佳晃	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	1	Gastric Cancer. 2018;21 (3) :508-15. (May 2018) PMID 28744619	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C16, D37)	1	—
2	The Impact of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy with Duodenojejunal Bypass on Intestinal Microbiota Differs from that of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy in Japanese Patients with Obesity	菊地 理恵子	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	1	Clin Drug Investig. 2018; 38 (6) :545-52. (Jun. 2018) PMID: 29508311	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 ()	2	—

(様式第2)

3	Technical feasibility and oncologic safety of diagnostic endoscopic resection for superficial esophageal cancer	竹内 優志	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	Gastrointest Endosc. 2018;88(3):456 -65. (Sep. 2018) PMID 29750982	観察 研究	手術・ 手技	成人	C15	1	—
4	Factors Affecting Longer Surgical Times in Total Knee Arthroplasty for Obese Patients-A Comparative Study between High- and Nonhigh-Volume Surgeons	原藤 健吾	慶應義塾大 学医学部 整形外科	1	J Knee Surg. 2018;31(8):781 -5. (Sep. 2018) PMID 29216673	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 ()	多施設	—
5	Stroke After Percutaneous Coronary Intervention in the Era of Transradial Intervention	庄司 聡	慶應義塾大 学医学部 内科学(循 環器)	1	Cir Cardiocasc Interv. 2018;11(12):e0 06761. (Dec. 2018) PMID 30545258	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 ()	多施設	—
6	Laparoscopic repeat liver resection after open liver resection: A comparative study from a single-centre	若林 大雅	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	J Minim Access Surg. 2020;16(1):59- 65. (Jan.- Mar. 2020) PMID 30178770	観察 研究	手術・ 手技	成人	C22	1	—
7	Midterm Results of 2-Stage Hybrid Arch Repair for Extensive Aortic Arch Aneurysms	吉武 明弘	慶應義塾大 学医学部 外科学(心 臓血管)	1	Ann Vasc Surg. 2019;56:97-102. (Apr. 2019) PMID 30342217	観察 研究	手術・ 手技	成人	I71	1	—
8	Is transperitoneal laparoscopic radical nephrectomy suitable for	楊井 祥典	慶應義塾大 学医学部 泌尿器科学	1	Asian J Endosc Surg. 2019;12(4):429 -33.	観察 研究	手術・ 手技	成人	G64	1	—

(様式第2)

	patients with a history of abdominal surgery?	高林 馨	慶應義塾大 学医学部 内視鏡セン タ一	1	(Oct. 2019) PMID 30506839	観察 研究	手術・ 手技	小児・ 成人	複数疾病 ()	1	—
9	Clinical utility of novel ultrathin single-balloon enteroscopy: a feasibility study				Endoscopy. 2019;51(5):468-71. (May 2019) PMID 30068003						
10	Importance of the vein of Marshall involvement in mitral isthmus ablation	藤澤 大志	慶應義塾大 学医学部 不整脈先端 治療学寄附 講座	1	Pacing Clin Electrophysiol. 2019;42(6):617-24. (Jun. 2019) PMID 30779354	観察 研究	手術・ 手技	成人	I48	1	—
11	Lumbar spinal surgery improves locomotive syndrome in elderly patients with lumbar spinal canal stenosis: A multicenter prospective study	藤田 順之	慶應義塾大 学医学部 整形外科科学	1	J Orthop Sci. 2020;25(2):213-8. (Mar. 2020) PMID 30982707	観察 研究	手術・ 手技	成人	M48	2	—
12	Impact of cardiopulmonary resuscitation time on the effectiveness of emergency department thoracotomy after blunt trauma	山元 良	慶應義塾大 学医学部 救急医学	1	Eur J Trauma Emerg Surg. 2019;45(4):697-704. (Aug. 2019) PMID 29855670	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 ()	3	—
13	Long-Term Oncologic Outcomes of Laparoscopic Versus Open Radical Nephroureterectomy for Patients with T3N0M0 Upper Tract Urothelial Carcinoma: A Multicenter Cohort Study with Adjustment by Propensity Score Matching	茂田 啓介	慶應義塾大 学医学部 泌尿器科学	1	Ann Surg Oncol. 2019;26(11):3774-81. (Oct. 2019) PMID 31313043	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 (C65-C68)	8	—

(様式第2)

14	Balloon pulmonary angioplasty attenuates sleep apnea in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	河野 隆志	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	Heart Lung. 2019;48(4):321-4. (Jul.-Aug. 2019) PMID 31029378	観察研究	手術・手技	成人	I27	1	—
15	Impact of electrical pulse cut mode during endoscopic papillectomy: Pilot randomized clinical trial	岩崎 栄典	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	1	Dig Endosc. 2020;32(1):127-35. (Jan. 2020) PMID 31222794	介入研究	手術・手技	成人	D13	2	—
16	Appropriateness of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insight From the OCEAN-TAVI Registry	猪原 拓	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	Cir Cardiocasc Qual Outcomes. 2020;13(4):e006146. (Apr. 2020) PMID 32212825	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (I35, I08 など)	14	—
17	Management of perforation related to endoscopic submucosal dissection for superficial duodenal epithelial tumors	福原 誠一郎	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Gastrointest Endosc. 2020;91(5):1129-37. (May 2020) PMID 31563595	介入研究	手術・手技	成人	D37	1	—
18	Minimally invasive oesophagectomy with extended lymph node dissection and thoracic duct resection for early-stage oesophageal squamous cell carcinoma	松田 諭	慶應義塾大学医学部(一般・消化器)	1	Br J Surg. 2020;107(6):705-11. (May 2020) PMID 32077101	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
19	Surgical outcomes of anterior cerebellopontine angle meningiomas using the anterior transpetrosal	Shady A Hassaan	慶應義塾大学医学部脳神経外科学	1	Acta Neurochir (Wien). 2020;162(6):1243-8.	観察研究	手術・手技	成人	D32	1	—

(様式第2)

	approach compared with the lateral suboccipital approach					(Jun. 2020) PMID 32056016	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 (C18- O20)	16		
20	Effect of high ligation on survival of patients undergoing surgery for primary colorectal cancer and synchronous liver metastases	松井 信平	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1	BuS Open. 2020;4(3):508- 15. (Jun. 2020) PMID 32243733		観察 研究	手術・ 手技	成人				—
21	The efficacy of the TachoSil binding suturing technique in laparoscopic partial nephrectomy to prevent the development of pseudoaneurysm	茂田 啓介	慶應義塾大 学医学部 泌尿器科学	1	Asian J Surg. 2020;43(6):668 -75. (Jun. 2020) PMID 31629637		観察 研究	手術・ 手技	成人	G64	1		—
22	Feasibility study comparing underwater endoscopic mucosal resection and conventional endoscopic mucosal resection for superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor < 20 mm	木口 賀之	慶應義塾大 学医学部 腫瘍センタ ー	1	Dig Endosc. 2020;32(5):753 -60. (Jul. 2020) PMID 31498932		介入 研究	手術・ 手技	成人	D37	1		—
23	Transradial percutaneous coronary intervention in patients with advanced chronic kidney disease	八島 史明	慶應義塾大 学医学部 内科学(循 環器)	1	Cardiovasc Revasc Med. 2020;21(9):113 8-43. (Sep. 2020) PMID 32089511		観察 研究	手術・ 手技	成人	N18	多施設		—
24	Clinical outcomes of laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for submucosal tumors on the	青山 純也	慶應義塾大 学医学部	1	Gastric Cancer. 2020;23(6):108 4-90.		観察 研究	手術・ 手技	成人	D37	1		—

(様式第2)

	esophagogastric junction: a retrospective single-center analysis			外科学(一般・消化器)		(Nov. 2020) PMID 32476110						
25	Retrospective evaluation of risk-reducing salpingo-oophorectomy for BRCA1/2 pathogenic variant carriers among a cohort study in a single institution	小林 佑介		慶應義塾大学医学部産婦人科学(婦人科)	1	Jpn J Clin Oncol. 2021;51(2):213-7. (Feb. 2021) PMID 33037428	観察研究	手術・手技	成人	R79	1	—
26	A multicenter non-randomized phase III study of sentinel node navigation surgery for early gastric cancer	Satoshi Kamiya		慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	1	Jpn J Clin Oncol. 2021;51(2):305-9. (Feb. 2021) PMID 33017014	介入研究	手術・手技	成人	C16	13	3

(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	発表者氏名	発表者の所属	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	Consequence of reimbursement policy alteration for urgent PCI in Japan	池村 修寛	慶應義塾大 学医学部 内科学(循 環器)	Lancet. 2018;391(10136): 2208-9. PMID 29893216	日本循環器学会 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版)
2	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial (RAJ4) in Japan	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学(リ ウマチ・膠 原病)	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1305-19. PMID 31350269	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update (2020年1月)
3	Dose reduction of baricitinib in patients with rheumatoid arthritis achieving sustained disease control: results of a prospective study	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学(リ ウマチ・膠 原病)	Ann Rheum Dis. 2019;78(2):171-8. PMID 30194275	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update (2020年1月)
4	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to conventional DMARDs: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial (RAJ3)	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学(リ ウマチ・膠 原病)	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1320-32. PMID 31350270	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update (2020年1月)
5	A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker	正木 克宜	慶應義塾大 学医学部 内科学(呼 吸器)	NPJ Digit Med. 2020;3:35. PMID 32195370	大気・室内環境関連疾患 予防と対策の手引き 2019年1月(日本呼吸器学会)
6	Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine	正木 克宜	慶應義塾大 学医学部	JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(2):e12694. PMID 30777848	大気・室内環境関連疾患 予防と対策の手引き 2019年1月(日本呼吸器学会)

	Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study		内科学 (呼吸器)		
7	Allergic bronchopulmonary aspergillosis in Japan: A nationwide survey	福永 興彦	慶應義塾大 医学部 内科学 (呼吸器)	Allergol Int. 2018;67(1):79-84. PMID 28546015	アレルギー性気管支肺真菌症の診療の手引き 2019年6月 (日本アレルギー学会、日本呼吸器学会)
8	Severe tinnitus in a patient with acquired deafness for over 50 years: a case report	大石 直樹	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Biopsychosoc Med. 2018;12:17. PMID 30534194	耳鳴り診療ガイドライン2019年版
9	Auditory Related Resting State fMRI Functional Connectivity in Tinnitus Patients: Tinnitus Diagnosis Performance	大石 直樹	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Otol Neurotol. 2018;39(1):1-5. PMID 29210942	耳鳴り診療ガイドライン2019年版
10	Validation of the Japanese version of the tinnitus functional index (TFI)	鈴木 法臣	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Int J Audiol. 2019;58(3):167-73. PMID 30700182	耳鳴り診療ガイドライン2019年版
11	Severity of Tinnitus Distress Negatively Impacts Quality of Life in Patients with Vestibular Schwannoma and Mimics Primary Tinnitus	Kojima T.	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Front Neurol. 2019;10:389. PMID 31068888	耳鳴り診療ガイドライン2019年版
12	Clinical practice guidelines for diagnosis and treatment of chronic tinnitus in Japan	小川 郁	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Auris Nasus Larynx. 2020;47(1):1-6. PMID 31606294	耳鳴り診療ガイドライン2019年版
13	How effect is educational counseling prior to middle ear surgery for patients with	神崎 晶	慶應義塾大 医学部 耳鼻咽喉科 学	Acta Otolaryngol. 2020;140(4):289-91. PMID 32049560	耳鳴り診療ガイドライン2019年版

(様式第 2)

	both middle ear diseases and consistent tinnitus?	渡部 高久	慶應義塾大 学医学部 耳鼻咽喉科 学	Sci Rep. 2020;10(1):13023. PMID 32747715	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
14	Single nucleotide polymorphisms in tinnitus patients exhibiting severe distress				
15	Age-related change of auditory functional connectivity in Human Connectome Project data and tinnitus patients	大石 直樹	慶應義塾大 学医学部 耳鼻咽喉科 学	Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2020;5(1):132-6. PMID 32128439	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
16	Factor analysis and evaluation of each item of the tinnitus handicap inventory	若林 聡子	慶應義塾大 学医学部 耳鼻咽喉科 学	Head Face Med. 2020;16(1):4. PMID 32145748	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
17	An overview of percutaneous coronary intervention in dialysis patients: Insights from a Japanese nationwide registry	猪原 拓	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	Catheter Cardiovasc Interv. 2019;94(1):E1-E8. PMID 30467967	2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアツプ データ版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法
18	Relation of Baseline Hemoglobin Level to In-Hospital Outcomes in Patients Who Undergo Percutaneous Coronary Intervention (from a Japanese Multicenter Registry)	植田 育子	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	Am J Cardiol. 2018;121(6):695-702. PMID 29361289	2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアツプ データ版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法
19	Comparison of Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention in Elderly Patients, Including 10 628 Nonagenarians: Insights From	猪原 拓	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	J Am Heart Assoc. 2019;8(5):e011183. PMID 30791799	2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアツプ データ版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法

	a Japanese Nationwide Registry (J-PCI Registry)								
20	Early and Late Leaflet Thrombosis After Transcatheter Aortic Valve Replacement	林田 健太郎	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	Circ Cardiovasc Interv. 2019;12(2):e007349. PMID 30732472	2020年改訂版 ガイドライン	日本循環器学会	弁膜症治療		
21	Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN)	林田 健太郎	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	Cardiovasc Revasc Med. 2019;20(10):843-51. PMID 30553819	2020年改訂版 ガイドライン	日本循環器学会	弁膜症治療		
22	Frequency and Consequences of Cognitive Impairment in Patients Underwent Transcatheter Aortic Valve Implantation	林田 健太郎	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循 環器)	Am J Cardiol. 2018;122(5):844-50. PMID 30072128	2020年改訂版 ガイドライン	日本循環器学会	弁膜症治療		

- (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」の出版年月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	発表者氏名	発表者の 所属	雑誌名・出版年月等又は 登録ID等	医薬品 等区分	承認番号等
1	Tocilizumab in patients with adult-onset still' s disease refractory to glucocorticoid treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial	金子 祐子	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	Ann Rheum Dis. 2018;77(12):1720-9. (Dec. 2018) PMID 30279267	医薬品	アクテムラ 成人ステル病 承認: 2019/5/22 22000AMX01593 21900AMX01337 22000AMX01594

(様式第 2)

2	Rituximab therapy for refractory autoimmune bullous diseases: A multicenter, open-label, single-arm, phase 1/2 study on 10 Japanese patients	栗原 佑一	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	J Dermatol. 2019;46(2):124-30. (Feb. 2019) PMID 30585649	医薬品	リツキサン 自己免疫性水泡症 承認申請中
---	--	-------	-----------------------	---	-----	----------------------------

(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。

(様式第3)

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) は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	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 (1)	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (P-SELECT 試験)	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)	2018/10/1	JRCTs031180022	1	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16)	45	2
2 (2)	リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科学	2018/10/31	JRCTs032180034	1	医療機器	成人	189	3	2
3 (3)	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラ	黒田 達夫	慶應義塾大学医学部外科学 (小児)	2018/10/31	JRCTs031180410	1	医薬品	小児・成人	複数疾病 (C38, C48, C56, C62, C71)	15	3

(様式第3)

	ラチンのランダム化比較試験： AGCT1531	岸本 泰士 郎	慶應義塾 大学医学 部 精神・神経 科学	2019/9/2	jRCTs0 321900 89	1	医療機 器	成人	.C75, C7 6)	6	1/2
4 (7)	統合失調症患者及び統合失調感 情障害患者を対象としたデジタル 服薬管理システム（プロテウス 服薬管理システム、大塚メデイカ ルソフソフトウェア）の使用研究、探 索的研究								複数疾 病 (F20, F2 5)		
5 (8)	骨格筋ミトコンドリアを制御す る天然アミノ酸であるアミノレ プリン酸が身体能力に与える影 響の解析	宮下 和季	慶應義塾 大学医学 部 内科学(腎 臓・内分泌 ・代謝)	2019/9/12	jRCTs0 311900 94	1	医薬品	成人	複数疾 病()	2	その他 (患者、 有効性)
6 (9)	初発小児フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併 用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	嶋田 博之	慶應義塾 大学医学 部 小児科学	2019/9/18	jRCTs0 411900 67	1	医薬品	小児・ 成人	C91	113	2
7 (12)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性 自己運動錯覚との併用による脳 機能・身体機能への影響	川上 途行	慶應義塾 大学医学 部 リハビリ テーション 医学	2020/1/9	jRCTs0 321901 78	1	医療機 器	成人	169	2	2
8 (13)	脳卒中後の感覚運動麻痺に対す る仮想現実リハビリテーション システムの(Kinvis)を用いた効果 の検証	川上 途行	慶應義塾 大学医学 部 リハビリ テーション 医学	2020/1/10	jRCTs0 321901 90	1	医療機 器	成人	169	3	2
9 (14)	2期または3期糖尿病性腎症患者 における、SGL2阻害剤トホグリフ ロジンによる初回投与、再投与の 腎保護効果の探索的研究	田中 正巳	慶應義塾 大学医学 部 内科学(腎 臓・内分泌)	2020/1/14	jRCTs0 311901 85	1	医療機 器	成人	E11	3	その他 (患者、 有効性・ 安全性)

(様式第3)

10 (16)	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベランラズマブの効果に関する検討	福永 興志	慶應義塾 大学医学 部 内科学(呼 吸器)	2020/3/3	JRCTs0 311902 37	1	医薬品	成人	J45	9	4
11 (18)	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容) , cT2-3N0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第II相試験	川久保 博文	慶應義塾 大学医学 部 外科学(一 般・消化 器)	2020/8/24	JRCTs0 312000 94	1	医薬品	成人	C15	10	2
12 (20)	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第II相試験	山上 亘	慶應義塾 大学医学 部 産婦人科 学(婦人 科)	2020/12/21	JRCTs0 312002 56	1	医薬品	成人	複数疾 患 (C54, N8 5)	69	2

- (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長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-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

(様式第3)

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	JRCTs032200014	色覚異常の種類および程度判定が行える色覚検査表開発	医療法人社団博陽会おおたけ眼科古淵第2 医院	監査	程度判定と種別同定が可能な色覚検査表の開発を目的として、過去に正常色覚および先天性色覚異常が判明している人を対象に、未承認の医療機器である色覚検査表を用いた検査（長襲）を行う。未承認の医療機器の使用、かつ企業からの資金提供を受ける試験に該当。
2	JRCTs031200256	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験 (JGOG2051 試験)	特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)	監査	子宮内膜異型増殖症または子宮体癌 IA 期相当（筋層浸潤なし）類内臓癌 G1 に対して妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し完全寛解を得た症例の子宮内再発をした症例を対象とし、高用量黄体ホルモン療法の有効性や安全性を評価することを目的とする。メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは適応外使用である。
3	JRCT2031190055	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第 I/IIa 相臨床試験（医師主導治験）	計 2 機関 (機関名) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京医科大学病院	監査	医師主導治験 既存の治療薬にて十分な効果がみられない切除不能進行性肺癌患者を対象に、二次治療の併用療法として STNM01 を超音波内視鏡ガイド下に局所投与し、その安全性及び有効性の評価を行い、最大耐用量に基づき STNM01 の至適投与量を決定する。 STNM01 は未承認の医薬品である。
4	同上	同上	計 4 機関 (機関名) 埼玉医科大学国際医療セン	研究実施の調整に係る業務支援	同上

(様式第4)

	5	jRCT2031190069	発作性心房細動患者を対象とした M201-A 塩酸塩注射液の単回投与の安全性、忍容性及び有効性を検討する前期第 II 相臨床試験 一 医師主導による多施設共同、プラセボ対照、2 段階デザイン、平行群間、二重盲検臨床試験一	東京医科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京慈恵会医科大学附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	有症候性の発作性心房細動患者を対象として M201-A 塩酸塩注射液の静脈内持続投与における安全性・忍容性及び有効性を検討する。 M201-A は、未承認の医薬品である。
6	jRCTs031180432 UMIN000014401	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	計 2 機関 (機関名) 千葉大学医学部附属病院 金沢医科大学病院	モニタリング	早期胃癌に対する安全な個別化手術術式の確立を目指して、センチネルリンパ節 (SN) をリンパ節転移の指標とした胃切除およびリンパ節郭清を行い、従来術式に對するその根治性・安全性の検証を並行群間比較、非無作為化、非盲検試験 (介入) で行う。またその SN 分布や転移状況から胃リンパ節と転移経路について分析し、あわせて個別化手術群における縮小手術の術後機能温存性についても検証する。この SN 生検・マッピング時に使用するトレーサー (RI、色素) が適応外医薬品に該当 (長襲)。	
7	jRCTs031180352 UMIN000019820	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第 II 相試験: 多施設介入研究)	計 2 機関 (機関名) 山口大学医学部附属病院 広島大学病院	モニタリング	心原性心停止後に自己心拍が再開したものの昏睡が遷延する患者を対象に、水素吸入療法による院外心停止後症候群の神経学的予後改善を検討する。本研究は探索	

(様式第 4)

						<p>的二重盲検、無作為化、並行群間比較試験（介入）であり、対象患者を水素吸入群、対照群のいずれかに割付けて評価する。</p> <p>この使用する水素ガスが未承認（侵襲）かつ製薬企業等から医薬品、資金提供を受ける試験に該当。</p>
8	同上	同上	同上	計 16 機関 (機関名) 徳山中央病院 山口県立総合医療センター 鹿児島大学病院 鹿児島市立病院 広島大学病院 熊本医療センター 山口大学医学部附属病院 川崎市立川崎病院 京都第二赤十字病院 順天堂大学医学部附属静岡病院 藤沢市民病院 三重大学医学部附属病院 昭和大学病院 京都医療センター 香川大学医学部附属病院 国立国際医療研究センター病院	データマネジメント	同上
9	UMIN000031929	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価（多施設共同医師主導治験）	計 4 機関 (機関名) 国立がん研究センター－東病院 北海道大学病院	モニタリング	医師主導治験 EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に、AZD9291（オシメルチニブメシル酸塩）投与（侵襲）後の有効性及び安全性を検討する。	

(様式第 4)

			名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院		本試験はステージ1とステージ2で構成される単群、オープンラベル、非無作為化試験(介入)で評価する。この使用するAZD9291が未承認(侵襲)の医薬品かつ製薬企業等から資金提供を受ける試験に該当。
10	同上	同上	計4機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院	統計解析	同上
11	同上	同上	計5機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 金沢大学附属病院 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院	研究実施の調整に係る業務 支援	同上
12	公開前	在宅医療での診断・早期介入を実現する隠れ心房細動診断・人工知能の研究開発	国際医療福祉大学 三田病院	モニタリング	医師主導試験 人工知能による心電図自動解析システムを用いて、非発作時の心電図から発作性心房細動の兆候を検出する人工知能による心電図自動解析システムの性能を検証する。 心電図自動解析システムは未承認の医療機器である。
13	同上	同上	国際医療福祉大学 三田病院	統計解析	同上
14	同上	同上	国際医療福祉大学 三田病院	監査	同上
15	同上	同上	国際医療福祉大学 三田病院	プロトコル作成支援	同上

(様式第4)

16	JRCTs032200218	回折型焦点深度拡張眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障における視機能の評価	東京歯科大学 水道橋病院	統計解析	白内障の患者を対象に、軽度な原発開放隅角緑内障における焦点深度拡張 (EDOF) 眼内レンズの安全性を検討する。当該眼内レンズを製造する医療機器メーカーからの資金提供を受ける試験に該当。
17	公開前	非特定臨床研究 (全国患者レジストリ - Japan PH Registry のデータを活用し肺動脈性肺高血圧症に対する Precision Medicine を実施するためのコンセンプト策定研究) 一 多施設共同医師主導治験 一 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討	国際医療福祉大学 三田病院	統計解析	医師主導治験 PAH 患者から immune responsive-phenotype を有する患者集団を同定抽出し、血清 IL-6 高値 ($\geq 2.73\text{pg/ml}$) を有する既存の薬剤で効果不十分な PAH 患者を対象に、サトラリズマブの有効性を検討する。 サトラリズマブは、適応外使用である。
18	同上	同上	国際医療福祉大学 三田病院	研究実施の調整に係る業務支援	同上
19	UMIN000031684	進行・再発固形がん患者を対象とした RK-163 ハルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RK-CD14MO) の第 I 相臨床試験	国立がん研究センター中央病院	統計解析	医師主導治験 がん患者の末梢血を採取し、CD14 陽性の細胞を分画し、これに NKT 細胞を活性化し、新規リガンド RK-163 を抗原提示した RK-CD14MO 細胞を製造し、患者に戻し抗腫瘍効果を検討する。 新規の再生医療等製品を使用する、FIIH 試験である。
20	JRCT2031190074	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法での医師主導	計 4 機関 (機関名)	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 手術及び放射線療法後の再発・進行性髄

(様式第 4)

	導による多施設共同第 II 相 臨床試験	北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 九州大学病院	腹腫 (WHO Grade I~III) に対する ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する。ニボルマブ (ONO-4538) は適応外使用である。製薬企業からの資金提供を受ける試験に該当。
--	-------------------------	---	--

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類欄には、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)

※職種別の集計を行っていないため、医師欄にまとめて記載した。

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 ※	584	128 (内訳：座学・LIVE 受講116/eラーニ ング12)	66
歯科医師	17		
その他	83	0	0

(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。

※職種別の集計を行っていないものは、医師欄にまとめて記載した。

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	臨床研究講習会(2020年度 春期) (主催：慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究・治験の科学性、 公正性、倫理性の確保に関する基 本知識・技能を習得するための研 修。研修終了後、理解確認テスト を行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨 床研究を行う者 【時間】10:00-12:00	46	20					2020/6/6

2	厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和2年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム-「臨床研究・治験従事者研修-研究コンセプト(PICO)作成のための実践的スキルを習得しよう!」 (主催:慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	<p>【内容】 LIVE 配信講義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門 ・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 ・倫理指針のポイントとその実践 ・オンデマンド講義(約3時間30分) ・医学研究における倫理 ・規制科学 regulatory science 概説 ・生物統計学的留意点 ・データマネジメント ・認定試験、アンケート <p>* Web 開催</p>	5	15			2020/7/4
		<p>【目的】 臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修</p> <p>【対象者】 医療機関において臨床研究(特定臨床研究を含む)・治験の分担研究者や支援者等としての従事経験があり、今後研究責任者になろうと考えている医師・歯科医師</p> <p>【時間】 9:30-17:00</p> <p>【内容】 午前の部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルコンセプト ・サンプルサイズの見積もり ・Feasible なプロトコル作成の 					

3	2020年度 第1回 臨床研究発展研修会 (主催：慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	留意点 ・研究の Quality Control : 研究モニタリング ・研究の Quality Control : データマネジメント 午後の部 ・(グループ演習) 試験コンセプト (PICO) の作成 ・全体ディスカッション、講評、アンケート * Web 開催	21 (内訳：座学・LIVE 受講 11/オンライン 10)	0					2020/7/9
4	第4回臨床研究プロトコル・ワークショップ (主催：慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究と倫理：倫理審査委員の審査の視点～研究を審査する際に留意をしているポイント 【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9:00-17:00 【内容】 ・研究疑問 (PICO) の中からグル	11	7					2020/10/3

		<p>・臨床研究入門：研究デザイン概説</p> <p>・規制科学 regulatory science 概説</p> <p>・医学研究における倫理</p> <p>◆更新講座</p> <p>・倫理指針のポイントとその実践</p> <p>・生物統計学的留意点</p> <p>・データマネジメント</p> <p>・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践</p> <p>・認定試験（基礎講座、更新講座共に）</p> <p>・認定試験、アンケート</p> <p>* Web開催</p>	9	17			2021/1/16
7	<p>第5回 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ (主催：慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 Project Management Body of Knowledge (PMBOK) に基づき、臨床研究を実施するためのスケジュール作成のスキルを習得する。</p> <p>【対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【時間】 10:00-17:30</p> <p>【内容】 グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する</p> <p>・プロジェクトマネジメントの基本概念</p> <p>・プロジェクトの目的・目標の設定と共有</p> <p>・作業の洗い出し (Work</p>	9	17			

(様式第 5)

	Breakdown Structure の作成 ・スケジュール作成 (作業順序の 設定と所要時間の見積り) * Web 開催								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

(2021 年 4 月 1 日現在)

※職種別の集計を行っていないものは、内部と外部のみの区分としてその他欄にまとめて記載した。

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	583	31	120
歯科医師	9	0	32
専攻医 (うち歯科医師)	115	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	88	0	0
薬剤師	38	27	272
看護師	63	7	9
臨床検査技師	112	0	62
その他 ※	746	571 (内訳：座学・LIVE 受講 521/eラーニ ング 50)	2365 (内訳：座学・LIVE 受講 2335/eラーニ ング 30)
合 計	1754	636 (内訳：座学・LIVE 受講 586/eラーニ ング 50)	2860 (内訳：座学・LIVE 受講 2830/eラーニ ング 30)

(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	第2回橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識の習得 【対象者】異分野融合型研究開発研究者 (CRC等含む)、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:00 【内容】「知的財産制度の概要と知財戦略のポイント」(慶應義塾大学研究連携推進本部学官連携コーディネーター・玉腰紀子先生) *Web開催	2020/4/9
2	第29回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】歴史から学ぶ臨床研究の意義～何のために臨床研究を行うのか～ *Web開催	2020/5/28
3	第3回橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識の習得 【対象者】異分野融合型研究開発研究者、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 講演1「医療機器開発概論」(医薬品医療機器総合機構・芝武志先生) 講演2「企業とのマッチング成功に必要なポイント」(日本医療機器テクノロジー協会・三澤裕先生) *Web開催	2020/6/18
4	第30回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する	2020/7/9

	進センター)	<p>【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点～研究を審査する際に留意しているポイント～ *Web開催</p>	
5	第4回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識の習得 【対象者】異分野融合型研究開発研究者、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 講演1「アカデミア Seeds 実用化における必要条件 -製薬企業の現況と創薬への取り組みの理解を通じて-」(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 中山清先生) 講演2「創薬の流れ -標的発見から医薬品候補化合物が特定されるまで-」(日本医療研究開発機構・高子徹先生) *Web開催</p>	2020/8/24
6	第31回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究の品質管理って? ～モニタリング担当者の頭の中～ *Web開催</p>	2020/9/10
7	第2回医療機器開発シンポジウム (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】AIを活用したプログラム医療機器の承認を得るために必要な視点、非臨床・臨床試験パッケージの組み立て方について理解を深める。 【対象者】医療機器開発に興味のある、または医療機器開発を行っている医師・研究者等。 【時間】10:00-13:00 【内容】</p>	2020/9/19

		<p>「医療AIを社会実装する上での規制上のハードルとの向き合い方」(株式会社MICIN・桐山瑤子先生)</p> <p>「臨床現場で活用されているAI医療機器」(東海大学・長谷部光泉先生)</p> <p>・「海外におけるAI医療機器の進展」(スタンフォード大学・池野文昭先生)</p> <p>・「PMDA基調講演 プログラム医療機器の審査」(PMDA医療機器審査第一部・加藤健太郎先生)</p> <p>・「診療支援アプリの模擬医療機器開発前相談」(PMDA・加藤健太郎先生、東海大学・長谷部光泉先生、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門・松岡江美先生、寺井秀樹先生)</p> <p>*Web開催</p>	2020/9/29
8	第2回首都圏ARコンソーシアム(MARC)臨床研究合同研修会(協力:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】臨床研究に関する幅広い知識を習得することを目的としたもの。</p> <p>【対象者】医師・研究者</p> <p>【時間】18:00-20:00</p> <p>【内容】</p> <p>講演1「アカデミア臨床研究への取り組みと展望—産官学の視点から—」(武田薬品工業(株)古澤嘉彦先生)</p> <p>講演2「健康アウトルカムと医療経済評価の医療の質改善への応用と課題」(立命館大学生命科学部生命科学科教授・下妻晃二郎先生)</p> <p>*Web開催</p>	2020/10/8
9	第32回臨床研究推進啓発セミナー(主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する</p> <p>【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員</p> <p>【時間】18:00-19:00</p> <p>【内容】医学研究における偶発的所見(IF)の“対処可能性”と返却義務</p> <p>*Web開催</p>	2020/10/30
10	再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」第1回品質及び規格について	<p>【目的】再生医療等製品の実用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と早期に相談を行うことが重要となる。再生医療等製品を開発する研究者等がPMDAとの対</p>	2020/10/30

	<p>(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>面助言 (RS 戦略相談) において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的に、産官学の講師からそのポイントと戦略を講演する。 【対象者】 再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等 【時間】 18:30~19:45 【内容】 ・品質とは ・規格の設定方法・時期 ・工程内管理試験と出荷時の試験等 *Web 開催</p>	<p>2020/11/5</p>
<p>11</p>	<p>第5回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識の習得 【対象者】 異分野融合型研究開発研究者、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】 18:00-19:30 【内容】 1 「再生医療等製品概論 -再生医療等製品を開発する?-」 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター・許斐健二先生) 2 「再生医療の産業化に向けて -患者さん自身の細胞を用いた再生医療等製品をつくる-」 (ジャパンティッシュエンジニアリング・畠賢一郎先生) *Web 開催</p>	
<p>12</p>	<p>第33回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 人格の尊重 (被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究 (特定臨床研究を含む) 実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】 医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】 18:00-19:00 【内容】 難病・希少疾患の医薬品開発 リアルワールドデータの活用も踏まえて (特に神経難病領域について) *Web 開催</p>	<p>2020/11/12</p>
<p>13</p>	<p>再生医療セミナー「再生医療等製品の</p>	<p>【目的】 再生医療等製品の実用化にあたっては、開発の中で生じる様々な</p>	<p>2020/11/20</p>

	<p>失敗しない開発方法」 第 2 回 生物由来原料基準への対応 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と早期に相談を行うことが重要となる。再生医療等製品を開発する研究者等が PMDA との対面助言 (RS 戦略相談) において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的に、産官学の講師からそのポイントと戦略を講演する。 【対象者】再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等 【時間】18:30~19:45 【内容】 ・生物由来原料基準とは ・ウイルス安全性の確保・微生物汚染管理戦略について *Web 開催</p>	
14	<p>第 2 回首都圏 AR コンソーシアム (MARC) トピック講演 (協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】臨床研究支援・ARO 業務にかかわる専門家・研究者を対象とし、毎回異なるトピックでその分野の話題について講演を行い、基礎知識の習得につとめるのを目的としたもの。 【対象者】臨床研究支援・ARO 業務にかかわる専門家・研究者 (モニタリング) 【時間】17:30-18:40 【内容】 「臨床研究の品質管理を「モニタリング」で考えてみる」 (東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター・田中佑美先生) *Web 開催</p>	2020/11/26
15	<p>第 34 回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重 (被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究 (特定臨床研究を含む) 実施に必要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】Clinical Evidence を創出するための Real World Data 活用についての最近の話題 *Web 開催</p>	2020/12/10
16	<p>再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」</p>	<p>【目的】再生医療等製品の実用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と早期に相談を行</p>	2020/12/18

	<p>第 3 回 非臨床安全性試験の立案方法 と製造工程由来不純物の評価 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推 進センター)</p>	<p>うことが重要となる。再生医療等製品を開発する研究者等が PMDA との対 面助言 (RS 戦略相談) において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作 成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的に、産官学の講師か らそのポイントと戦略を講演する。 【対象者】再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等 【時間】18:30～19:45 【内容】 ・開発製品に応じた非臨床安全性試験の計画方法 ・具体的な非臨床安全性試験パッケージについて ・製造工程由来不純物の評価について * Web 開催</p>	
17	<p>再生医療セミナー「再生医療等製品の 失敗しない開発方法」 第 4 回 FIH の試験計画と戦略 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推 進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の実用化にあたっては、開発の中で生じる様々な 課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と早期に相談を行 うことが重要となる。再生医療等製品を開発する研究者等が PMDA との対 面助言 (RS 戦略相談) において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作 成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的に、産官学の講師か らそのポイントと戦略を講演する。 【対象者】再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等 【時間】18:30～19:45 【内容】 ・FIH の計画立案と FIH を始めるまでに必要な事項 (試験等) ・開発計画の中での FIH の位置づけ ・臨床研究として実施する場合と治験として実施する場合の違い * Web 開催</p>	2021/1/22
18	<p>第 6 回橋渡し研究戦略的推進プログラ ム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推 進センター)</p>	<p>【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために 必要な基礎知識の習得 【対象者】異分野融合型研究開発研究者、橋渡し研究開発研究者、橋渡し 研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 講演 1 「体外診断用医薬品開発概論」 (医薬品医療機器総合機構・南博文</p>	2021/1/28

19	再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」 第5回 機構との相談の進め方 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	先生) 講演2「体外診断用医薬品の開発に向けておさえておくべきポイント、アカデミアへの期待」(塩野義製薬株式会社・東浦匡仁先生) *Web開催	2021/2/19
20	第3回首都圏ARコンソーシアム(MARC)臨床研究合同研修会 (協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】再生医療等製品の実用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と早期に相談を行うことが重要となる。再生医療等製品を開発する研究者等がPMDAとの対面助言(RS戦略相談)において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的に、産官学の講師からそのポイントと戦略を講演する。 【対象者】再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等 【時間】18:30~19:45 【内容】 ・RS戦略相談と通常の相談の違い ・相談申込時期 ・相談資料の作成方法 ・相談事項の立て方 *Web開催	2021/3/2
21	第6回橋渡し戦略的推進プログラムシンポジウム (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推	講演1「アカデミアでの橋渡し研究・医師主導治験における統計解析計画とデータマネジメント」(東京大学医科学研究所付属病院 IR・治験センター・野島正寛先生) 講演2「臨床研究の仕方、医学論文の書き方」(獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科教授・浅井隆先生) *Web開催	2021/3/10

	<p>進センター)</p>	<p>【対象者】 医師・研究者・企業・公的機関 【時間】 13:00-17:00 【内容】 基調講演1 「アカデミアにおいて医師主導試験を実施する際の医師・研究者の心構え・留意点と支援・子エック体制」(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院・佐藤暁洋先生) 基調講演2 「TR 推進事業の今と明日 アカデミアが目指すべき未来」(地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長・中西洋一先生) 研究開発プロジェクトの報告 ・「肝癌癌を標的とした抗体薬物複合体による革新的治療法の創出を目指した研究」(高知大学・仲哲治先生) ・「グルタチオン抑制治療とオキシフェドリンの併用による新規抗がん治療法の開発」(慶應義塾大学・大槻雄士先生) ・「視覚再生遺伝子治療薬の研究開発」(慶應義塾大学・堅田侑作先生) 上記に加えて、オンラインでのポスター発表(12件)を行った。 *Web 開催</p>	<p>2021/3/22</p>
<p>22</p>	<p>第7回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識の習得 【対象者】 異分野融合型研究開発研究者、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】 18:00-19:30 【内容】 講演1 「医薬品医療機器開発に必要な生物統計」(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門長・佐藤泰憲先生) 講演2 「異分野融合型チーム研究がもたらす disruptive innovation」(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター長・佐谷秀行先生) *Web 開催</p>	<p>2021/3/22</p>
<p>23</p>	<p>治験・臨床研究コーディネーター(CRC)全体研修会(2020年度) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 腫瘍センターにおける看護師の役割を理解し、安全かつ円滑に治験薬投与が行えることを目的とする 【対象者】 治験・臨床研究コーディネーター(CRC) 【時間】 15:00~16:00</p>	<p>2021/3/22</p>

(様式第 5)

		【内容】 看護師の役割、予約システムの変更について、質問事例集、指示簿指示についての研修 * Web 開催	
--	--	---	--

- (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。

※職種別の集計を行っていないものは、内部と外部のみの区分としてその他欄にまとめて記載した。(一部職種別集計あり)

番号	研修参加人数(人)														その他 ※	
	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	内部	外部		
1															29	53
2															37 (内 訳:L IVE受 講23 /eラ ーニ ング1 4)	10 (内 訳:L IVE受 講2/ eラ ーニ ング8)
3															36	54
4															45 (内 訳:L IVE受 講37 /eラ ーニ ング8)	24 (内 訳:L IVE受 講15 /eラ ーニ ング9)
5															20	45
6															54 (内 訳:L IVE受 講39 /e	57 (内 訳:L IVE受 講54 /e

2	委員研修(2020年度第2回) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【テーマ】臨床研究を取り巻く現状と課題について 【目的】慶應義塾大学病院における、臨床研究活性化に向けたプロジェクト実施について理解を深めるため 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員、事務局	2人	8人	2020/10/29
3	委員研修(2020年度第3回) (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【テーマ】「委員会審査不要事項」について 【目的】臨床研究法に定められる「委員会審査不要事項」の理解を深めるため 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員、事務局	4人	9人	2021/1/22
合計			4人	10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

(1) 2019年8月31日まで

1) 倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を設け、認定講習を定めている。また、特定臨床研究を行う研究者もこれに準ずる。

2) 倫理委員会が定める認定講習は、(1)臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、(2)同じく臨床研究推進センターが提供する「臨床研究eラーニング(GCP概説)」及び(3)ICR臨床研究入門「臨床研究入門(初級編)」である。(1)および(2)は治験に関する内容を含む。倫理審査申請時には、全ての研究者等(研究責任者、研究実務責任者、研究分担者、個人情報管理者の全員)について認定講習の受講の有・無を確認しており、1名でも受講歴無しの場合は倫理審査申請を受理しない規則となっている。治験審査委員会においては、上記2)の認定講習(1)または(2)の受講を、治験責任医師・分担医師の要件として定めている。

3) 臨床研究講習会は、臨床研究推進センターにより、年に2回開催され、テストにて一定の水準に到達していることを確認できる者について研修修了証を発行している。なお、臨床研究講習会は、基本講座(新規受講者)とブラッシュアップ講座(更新受講者)のシリアル別の研修を設け、本学の研究者のみならず、外部機関の研究者にも広く受講の門戸を開いている。

4) 米国ミネソタ大学と慶應が共同開発したICH-GCPトレーニングコース(eラーニング教材:英語版)を、臨床研究推進センターで日本語版に翻訳・監修し、「臨床研究eラーニング(GCP概説)」として提供し、いつでも研究者が受講できるように環境を整備している。全モジュールの履修と最終評価で一定以上の正解率を条件として、受講者に対し、修了証を発行している。本講習は、学外研究者の受講も可能である。

5) また、慶應義塾の全研究者は、eAPRIN(旧CITI-Japan教材)による研究不正eラーニング「慶應義塾研究者コース(7科目)」の受講は必須となっており、確認テストにて80%以上正解すると修了証が発行される。

(2) 2019年9月1日以降

1) 慶應義塾大学医学部の方針ならびに慶應義塾大学病院の理念及び臨床研究実施方針に沿った臨床研究・治験の積極的な推進のため、それらの実施に関わる教職員の資格を医学部・病院が認証することを目的として、臨床研究ライセンス制度(慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規)を2019年9月1日より施行した。医学部・病院において臨床研究(本制度において、治験、特定・

非特定臨床研究、再生医療等提供計画として行う臨床試験、人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究(2021年6月30日以降は人を対象とする生命科学・医学系研究)などの臨床系研究を総称する)を実施する場合、臨床研究の種類および当該臨床研究における責任者または分担者としての立場に応じて、所定のライセンスを保持していることが求められる。上記(1)の1)～2)の認定講習はライセンス研修と位置付けて実施し、5)は研究者共通教育に位置付け、修了証の申告管理を行っている。また、SP/S/A/Bライセンスにおいては、Webシステム上で実施可能な研修を行い、認定試験に80%以上正解すると修了となり、該当するライセンスが付与される。臨床研究審査委員会(認定委員会)ならびに倫理委員会に倫理審査を申請する際に、ライセンスの所持を要件としている。

※ライセンスの種類

<SPライセンス>

薬機法(GCP省令)の下で行われる医師主導試験について、治験調整医師または治験責任医師として実施することを認証するライセンスである。(Sライセンス、Aライセンス及びBライセンスの効力を含む)

<Sライセンス>

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

<Aライセンス>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2021年6月30日以降は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)など、倫理指針の下で行われる臨床研究を、研究責任者ならびに実務責任者として実施することを認証するライセンスである。(Bライセンスの効力を含む)

<Bライセンス>

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

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

(1)2019年8月31日まで

倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を定めている。また、特定臨床研究を行う研究者もこれに準ずる。教育・研修の内容は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(2021/6/30以降は人を対象とする生命科学・

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

文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、慶應義塾の全研究者は、eAPRIN(旧 CITI-Japan 教材)による研究不正eラーニング「慶應義塾研究者コース(7科目)」を、学術研究支援部門および研究系・教育系等の資金管理や支援業務に携わる者は、eAPRIN(旧 CITI-Japan 教材)による研究不正eラーニング「慶應義塾職員基本コース(3科目)」を受講することになっている。

(2) 2019年9月1日以降

2019年9月1日からは慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行に伴い整備したライセンス研修・認定試験では、一部の研修をeラーニングとして、ライセンス制度に定められている教育・研修を受けられるようにしている。教育・研修の内容は1) 臨床研究法や、倫理指針など研究に関して一般的に遵守すべき各種規則、2) 研究活動における不正行為、3) 研究活動に係る利益相反、4) 研究の実施にあたって必要な知識や技術に関する教育、および「薬機法(GCP省令)」、「再生医療等安全性確保法」を含むものとしている。

<SPライセンス>

上記に関する3単元(44分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

※全体条件として予めSライセンスを取得済みであることが必要。

<Sライセンス>

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

<Aライセンス>

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

<Bライセンス>

2021年3月31日まで

Bライセンス認定講習として、臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、「臨床研究eラーニング(GCP概説)」そして、ICR臨床研究入門の「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)」の修了(確認テストの合格)を指定している。

2021年4月1日以降

上記に関するコース1: 7単元(約5時間) またはコース2: 8単元(5時間10分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合

格することを修了条件としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

・特定臨床研究をはじめとする臨床研究や治験に関わる医師・研究者、これら臨床研究や治験を依頼または支援する者を対象に、臨床研究・臨床試験の計画、実施、解析に関わる基本的知識ならびに臨床研究・治験に関する専門的知識の向上を目的とした講習会、セミナーやeラーニング等による教育機会を提供している。

・系統的な学習機会を提供するため、初級レベルの臨床研究講習会を年に2回実施し、初級～中級レベルの演習を含む実践的研修をプロジェクト作成、プロジェクトマネジメントなどのテーマ別に臨床研究医師・歯科医師向け研修（臨床研究・治験従事者研修）、臨床研究プロトコルワークショップ、臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ等を実施している。また、基礎となる知識の学習の場として1～2カ月に1回程度のタイミンングで「臨床研究推進啓発セミナー」を実施している。

■研修についての公表状況等

・臨床研究推進センターで実施している研修においては、基本的に臨床研究推進センターホームページで告知を行っている。

・拠点外の研究者・研修支援者も利用可能な受講管理システムにおいて、募集・受付を実施している。また、募集にあたっては MARC、ICRweb、日本医師会治験促進センター等のイベント情報掲載可能な外部のサイトのサイトへの掲載依頼を行っている。

・研修計画に記載したプログラムについては、ホームページに「教育活動・各種講習会のお申込み」ページを作成・掲載しているほか、Keio Short Courses in Clinical Researchとしてリーフレットやポスターを作成し、関連病院等への配布を行っている。

(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）

- 1) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、これまで受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在既に関わっている既修者を対象とするブラッシュアップ講座を設置し、臨床研究等の科学性、公正性、倫理性の確保に関する理解を図るプログラムを整備している。
 - 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究プロトコルワークショップ」、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」(DIA Project Management コミュニティとの連携)では、少人数によるグループワークを取り入れ、臨床研究に関する実践的スキルを身に付けるワークショップを行っている。
 - 3) 臨床研究推進センターが設置するeラーニング「臨床研究eラーニング(GCP概説)」は、臨床研究に携わる者や事務担当者も含め、被験者保護、データの信頼性、法令等遵守の側面から、基本的事項を学習する仕組みが整備されている。
 - 4) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と8つのコア・コンピテンシー(①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダーシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション)の理解を目的に、2016年度より開講している。2020年度からは再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」を5回実施した。
 - 5) 2017年度からAMED 医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修」、2019年度から厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験受持者等に対する研修プログラム」の一環で実施している「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師)」、「治験・倫理審査委員会 委員養成研修」では、主に拠点外の者に対する研修プログラムを提供している。
 - 6) Web システム上で受講可能なeラーニングについては、厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験受持者等に対する研修プログラム」で作成しているカリキュラム・シラバスに沿って学習できるよう整備した。
- ※ 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行(2019年9月1日)に伴い、SP/S/A/Bライセンス研修としてWeb システム上で実施可能なeラーニング研修・認定試験を整備した。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況(任意)

※本年度実施したこれらの講習会は、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑みていずれもWeb配信形式で実施した。

- 1) 臨床研究推進センターが年2回開催する臨床研究講習会は、計99名(うち外部27名)が受講した。
- 2) 臨床研究推進センターが提供している少人数参加型のワークショップは、それぞれ「臨床研究プロトコルワークショップ」18名(うち外部7名)、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」26名(うち外部17名)が受講した。

(様式第5)

- 3) 臨床研究推進センターが提供しているeラーニングは、2020年度には18本のコンテンツを新規追加し、計52コンテンツ、合計3143名(うち外部102名)が受講した。
- 4) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究推進啓発セミナー」は、2020年度6回実施し、計423名(うち外部171名)が受講した。
- 5)AMED医療技術実用化総合促進事業から厚生労働省へ事業移管となった「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環で実施している研修は、「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師)」20名(うち外部5名)、その他オプザバ参加 外部21名、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」26名(うち外部1名)が受講した。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況(任意)

- 1) 医学部倫理委員会(IRB00002331)、臨床研究審査委員会(IRB00012158)、病院治験審査委員会(IRB00006145、IRB00013130)は、米国Office for Human Research Protections(OHRP)のFederal Wide Assurance (FWA)認定(FWA00002749)を取得している。
- 2) 慶應義塾臨床研究審査委員会(CRB3180017)は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けており(期間:2018年4月1日~2021年3月31日)、委員会認定の更新申請を行ったことよって認定期間が更新(2021年4月1日~2024年3月31日)された。また米国Office for Human Research Protections(OHRP)のFederal Wide Assurance (FWA)認定(FWA00002749)を取得している。
- 3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネーター(CRC)は、日本臨床薬理学会認定CRC、SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)-CCRP(Certified Clinical Research Professional)、国内外の認定資格を取得している。
- ・日本臨床薬理学会認定CRC:5名
 - ・日本臨床試験学会(JSCTR)GCPパスポート:2名
 - ・日本臨床薬理学会認定コーディネーターマネジャー:1名
 - ・SoCRA-CCRP:3名

- (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)

当該年度は他の診療所又は病院等に所属する者の実地研修(0JT)の受け入れは行っていない。

(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)

1) 医学部生・大学院生への教育、周知徹底

- ・医学部生を対象とする「慶應義塾大学医学部学生版行動指針」を発行し、4月の始業時に全医学部に説明、配布している。同指針は「医の倫理、法律を理解し、行動する」「患者さんの福利を第一に考える」「研究倫理を養う」などの項目を含む構成となっている。また医学部第3学年の授業科目に「メディカル・プロフェッショナルリズム III(研究倫理)」を設け、臨床研究の科学性・倫理性・安全性の確保の基本ならびに橋渡し研究(Translational Research: TR)の意義と知財の重要性の修得を目指している。当該授業は、小テスト合格とeAPRIN(旧CITI-Japan教材)研究倫理eラーニング修了(責任ある研究行為内の4単元)が修了条件となっている。このメディカル・プロフェッショナルリズム IIIで習得した知識をもとに、医学部3年生は自主学習という3ヶ月間プログラムにて、教員によるマンツーマン指導を受けながら授業の一環として臨床系研究を経験する機会が設けられている。
- ・大学院生への教育としては、博士課程の講義「生命倫理学」、「臨床疫学」等において臨床研究及び橋渡し研究についての教育を実施している。
- ・大学病院の新任者および医学研究科大学院生へのオリエンテーション時には、「慶應義塾大学医学部・病院行動指針」を配布し、医療安全の側面はもとより、研究教育機関としての認識を教職員に向けて周知徹底するとともに、携行するよう促している。また、「医学部倫理審査申請にあたっての注意と申請要件の管理について」および「臨床研究講習会の開催案内」を配布し、臨床研究推進センターで提供している教育研修機会の周知を行っている。メーリングリスト等の活用を含め、今後も継続的に周知を行う。

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

小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコル作成のポイントを習得する1日ワークショップの「臨床研究プロトコルワークショップ」、令和2年度厚生労働省臨床研究総合促進事業の一環で講義とグループワーク演習によって構成される1日研修「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師向け研修)」や「治験・倫理審査委員会養成研修」など様々な研修を企画、実施している。また、2020年度からは再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」計5回を実施し、毎回300人を超える受講者を得た。

3) 医学部・病院臨床研究委員会(CMoC)

毎月1回、当院における臨床研究の実施状況確認および関連する課題等の検討のため、委員の代表(運営委員)による運営会議を開

催し情報共有および意見交換を行うとともに、その結果を毎月の病院臨床研究監理センター運営委員会および病院臨床研究ガバナンス委員会において構成員へ報告している。

また医学部倫理委員会、慶應義塾臨床研究審査委員会、慶應義塾特定認定再生医療等委員会、当院医師主導治験審査委員会など臨床研究に関連する各委員会、および当院の臨床研究に関わる全部門に対し、以下の通りフィードバックしている。

(ア)医学部倫理委員会等の委員長および委員に対するフィードバック (月1回)

CMoC運営会議において挙げられた意見等のうち、各委員会に関連する内容について随時報告を行い、審査等業務において必要な改善につなげている。

(イ)臨床研究に関わる全部門への周知徹底：全体会議 (年2回+臨時研修会)

CMoC全体会議を年に2回、全部門の委員(リサーチャー・マネージャー)他、臨床研究に関わる院内・学内の研究者・教職員・学生を対象に開催し、共有すべき事項のフィードバックおよび研修を行っている。

また、法律・指針の改正に際しては必要に応じ臨時の研修会を開催し、改正内容や当院での対応などをタイムリーに周知している。

CMoC事務局では各々の出席状況を把握し、出席のない部門に対しては当日の内容を記録した映像教材の視聴および視聴報告を課しており、各部門へ臨床研究に関する必要事項の周知徹底および啓発活動を行う体制を整備している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 松本 守雄
管理担当者氏名	病院事務局長 松田 美紀子 総務・経営企画担当次長 古田 正 情報担当次長 三保谷 照和 学術研究支援課長 田丸 富士夫 学術研究支援担当次長 長妻 靖子 薬剤部次長代理 村松 博 医療安全担当次長 市川 二葉

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	秘書課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科
		看護記録	看護部
		検査所見記録	臨床検査技術室
		エックス線写真	放射線技術室
		紹介状	各診療科
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	各診療科
		研究計画書	臨床研究推進センター事務局
		同意説明文書	臨床研究推進センター事務局
		症例報告書	臨床研究推進センター事務局
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター事務局
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	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター事務局 学術研究支援課
		従業者数を明らかにする帳簿	臨床研究推進センター事務局 人事課
			診療記録は、一患者一番号制を採用し、紙媒体は外来、入院別、電子媒体は情報システム内に保管している。 厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った管理を実施している。
			診療に関する諸記録は、紙媒体、電子媒体ともに病院外への持ち出しは禁止である。但し、裁判所その他公的機関からの法的要請があった場合は、病院長の許可を得て、病院外へ持ち出しすることができる。
			臨床研究推進センター事務局では臨床研究推進センターに所属する従業者の台帳にて保管している。 また、事務局内の鍵付保管庫に管理している。
			治験については学術研究支援課内（治験事務局）の鍵付保管庫に番地を付して、管理台帳（保管資料、場所、保管期間）を作成し、管理している。

(様式第6)

				臨床研究については学術研究支援課内（臨床研究審査委員会事務局、倫理委員会事務局）の鍵付保管庫に管理している。
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究推進センター事務局	臨床研究審査委員会、倫理委員会のデータベースで管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門 生物統計部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	各部門で電子的に保管している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター 教育研修部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	受講者記録は、受講管理システムで管理している。 資料等は事務局にて保管している。
規則第一条の十一第一項に掲げる事項		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理部	委員会等の議事録等は、各部署の室内に設置している鍵付保管庫に諸記録を管理している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究推進センター事務局	委員会等の議事録等は、各部署の室内のアクセス制限を設けた空間あるいは鍵付保管庫に諸記録を管理している。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター事務局	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究推進センター事務局 学術研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究実施部門 生物統計部門 臨床研究監理センター 研究基盤部門	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター事務局	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門	規程及び手順書については、WEB上に掲示し、関係者に開示している。 さらに、規程および手順書の一元管理のために、サーバー上に系統的に整理されたフォルダーを設置し、各文章のPDFファイルを保管管理している。

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

(様式第6)

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

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。 組織図(添付書類様式第7 A01 参照)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	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
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等</u></p> <p><u>(1) 臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン(添付書類様式第7 A02 参照)</u> 「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」にもとづいて、研究費の不正、研究不正(研究データの捏造や改ざん、盗用)に加えて、臨床研究活動の上で不適合と判断される事案の通報・告発等の情報に対し、調査手続きを定めたガイドライン。予備調査、本調査、認定のプロセスや、研究不正に対する必要な措置、再発防止策の策定、監督官庁への報告、公表に関する様々な過程を定めている。 臨床研究活動における不適正事案への対応体制図および不正行為の調査・対応フロー(添付書類様式第7 A03 参照)を添付する。</p> <p><u>(2) 慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規(定例、毎月1回)(添付書類様式第7 B01 参照)</u> 特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会を開催し、臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。 原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。</p> <p><u>(イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨</u></p> <p><u>(1) 人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A04 参照)</u> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」に基づいて適正かつ円滑に研究が行われるよう、研究に係る業務に対して研究機関の長の責務と役割、研究者等が実施すべき事項を定めた手順書である。「8. 研究に関する登録・公表」に研究の概要および結果の登録、「12. 研究に係わる試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報の適切な管理について定める。</p> <p><u>(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A05 参照)</u> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、新たに制定された</p>	

手順書である。「6.4 研究の概要の登録」に JRCT 等の公開データベースに、研究の概要、研究計画書の登録および研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新することが示され、「13. 研究に係る試料及び情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報等の適切な保管・管理を、「18. 保有する個人情報の開示等」に本人等から求められた場合、遅滞なく該当する個人情報を開示することについて規定している。

(3) 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書 (添付書類様式第7 A06 参照)

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

(4) 慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A07 参照)

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

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

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

(6) 慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A09 参照)

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

(7) 人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する個人情報保護ガイドライン (添付書類様式第7 A10 参照)

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

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

(1) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A11 参照)

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程 (添付書類様式第7 A12 参照)

特定臨床研究に係る研究資金の適正な手続きは、慶應義塾の経理規程に則って実施する。会計

諸取引を正確かつ迅速に処理し、財政および経営に関する的確な報告書を作成し、能率的な運営に資することを目的とする規程である。

2021年3月に、組織名称の変更に対応するため本規程(A12)の改正を行った。

(2) 公的資金の支出に関する規則(添付書類様式第7 A13参照)

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

(3) 慶應義塾 公的資金マニュアル 2021年度版(添付書類様式第7 A14参照)

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

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程(添付書類様式第7 A15参照)

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

(2) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規(添付書類様式第7 A16参照)

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

2021年1月に、以下の項目について、本内規(A16)を改正した。

・医師主導治験の治験調整医師、治験責任医師のためのライセンスとして新たにSPライセンスを設定する。

(3) 人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A17参照)

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

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A18参照)

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

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等研究における安全性情報に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A19参照)

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

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

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

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

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

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (添付書類様式第7 A20参照)

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

2021年4月に、以下の項目について本内規 (A20) を改正した。

・ バイオバンキング部門を生体試料研究支援部門に改名

2021年7月に、以下の項目について本内規 (A20) を改正した。

・ 電子メール等による委員会の議事、議決を可能とする。

・ 臨床研究推進センター臨床研究事務部門を廃止し、事務局を置き病院学術研究支援課が推進センターに関わる事務を行う。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (添付書類様式第7 A21参照)

臨床研究 (治験を含む) の適正な実施のため、臨床研究に係る法令および倫理指針等により病院長の責務として定められた業務の補佐を目的として設置し、その運営にあたる事項を審議する臨床研究監理センター運営委員会を規定している。運営委員会委員一覧 (添付書類様式第7 B04参照) を添付する。

2021年4月に、以下の項目について本内規 (A21) を改正した。

・ 電子メール等による委員会の議事、議決を可能とする。

2021年7月に、以下の項目について本内規 (A21) を改正した。

・ 臨床研究監理センターに事務局を置き、病院学術研究支援課が監理センターに関わる事務を行う。

(4) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規および申し合わせ (添付書類様式第7 B05、B06参照) /人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B07参照)

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画が世界医師会ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われるように審査する役割を果たす。また、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正な倫理審査委員会を構成するため、要件や審査手続きについて定めている。倫理委員会委員一覧 (添付書類様式第7 B08参照) を添付する。

(5) 慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B09参照)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置及び構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。2021年1月より、主に企業治験を審査する委員会と医師主導治験を審査する委員会の2委員会体制となった。治験審査委員会および医師主導治験審査委員会委員一覧 (添付書類様式第7 B10参照)

を添付する。

2020年10月に、以下の項目について本手順書(B09)を改正した。

・治験審査委員会として、「治験依頼者による治験を審査する委員会」と「医師主導治験を審査する委員会」を設置する。

・緊急措置として、Web会議システムによる委員会開催、メールによる持ち回り審査を可とする。

2020年12月に、以下の項目について本手順書(B09)を改正した。

・病院長が指名する治験審査委員会の委員長の条件を医学専門家の学内の委員とした。

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

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

・研究者等に対する、研究対象者の保護、科学的妥当性と信頼性の確保、及び法令・諸規則の遵守等に関する支援およびこれらに関する相談等への対応

・研究活動に適用される法令・諸規則への不適合を未然に防止するための効果的な方法に関する検討、提言

・本委員会の目的に関連する教育・研修等ならびに啓発活動の企画・実施

・医学部の方針ならびに病院の理念及び臨床研究実施方針に沿った臨床研究の積極的な実施のため、医学部・病院において必要とされる事項に関する検討、提言

・その他、医学部長ならびに病院長から指示された事項

構成員は、委員長、副委員長、リサーチマネージャー(医学部の基礎・臨床各教室ならびに臨床研究を行う病院の各部門・部署の代表者が選任し、病院長が任命する)からなる。月1回開催する委員会運営会議において、臨床研究の取組状況、適正実施のために必要な改善、不適合・不適正な実施が疑われる場合の調査、改善・中止指示、再発防止策の策定、関係者の処分等の是正措置に関する医学部長・病院長および病院臨床研究監理センターへの助言等を審議する。

全ての委員および関係者を招集して全体会議を年2回開催する。臨床研究委員会委員一覧(添付書類様式第7 B12参照)を添付する。

2020年11月に、以下の項目について本内規(B11)を改正した。

・リサーチマネージャーに任命できる条件の明確化

2020年11月に、以下の項目についてリサーチマネージャーの細則(B13)を改正した。

・(目的)(任命)について、追加・修正

2020年11月に、以下の項目についてサブ・リサーチマネージャーの細則(B14)を改正した。

・(目的)(選任)について、追加・修正

(7) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規(添付書類様式第7 B15参照)／慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書(添付書類様式第7 B16参照)

慶應義塾大学病院で実施される臨床研究の利益相反を適切に把握することによって、社会的な信頼性を確保しつつ、産官学連携や他の研究機関、医療機関との連携を推進し、円滑な研究実施を図る。臨床研究ごとの利益相反状態を管理するための委員会である。病院利益相反マネジメント委員会委員一覧(添付書類様式第7 B17参照)を添付する。

2021年7月に、以下の項目について本内規(B15)を改正した。

・準拠指針を新統合指針(生命・医学系指針)に変更

・治験審査委員会が治験審査委員会と医師主導治験審査委員会の2本立てになったことを反映

2021年6月に、以下の項目について本手順書(B16)を改正した。

- ・利益相反事項開示書の種類に応じて、それぞれどのような方が作成するかを規定する項目へ変更
- ・実施許可申請に係る手続き・審査の新設
- ・治験審査申請に係る手続きの新設
- ・利益相反事項開示書の種類ごとの提出先情報を項目として新設
- ・審査に係る時間的な制約から各委員会の委員による事前審査が困難であることによる手順の見直し
- ・審査結果の研究者の通知を指示する者は、病院長に加えて医学部長も該当するため追記

(8) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規 (添付書類様式第7 A22 参照)

慶應義塾大学医学部教職員が実施する臨床研究等において、研究成果活用企業（大学発ベンチャー）が関わる場合の利益相反マネジメントについて共通ルールを定めたものである。各臨床研究等の審査を行う委員会における利益相反に関する共通理解の基となる。
2021年3月に、新たに本内規（A22）を制定した。

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

再生医療等の安全性の確保等に関する法律で定める再生医療等提供計画に係わる審査等業務を行うことを目的として、慶應義塾特定認定再生医療等委員会を置く。委員会は、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等の提供の適否および提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。特定認定再生医療等委員会委員一覧（添付書類様式第7 B20 参照）を添付する。

(10) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程 (添付書類様式第7 B21 参照) / 慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B22 参照) / 臨床研究審査委員会認定証 更新 2021年3月1日付け (添付書類様式第7 B24 参照)

臨床研究法で定める臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、慶應義塾臨床研究審査委員会を置く。委員会は、臨床研究法に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査意見業務を行い、文書により意見を述べる。委員会は年に11回以上開催する。臨床研究審査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B23参照）を添付する。

2021年2月に、以下の項目について本規程（B21）を改正した。

- ・（審査意見業務）を新たに追加し、業務を明確化
- ・（委員等の責務）を新たに追加
- ・委員長は委員の中から指名されることを追加。
- ・その他、（議決）（技術専門員からの意見書）（簡便な審査）（相談窓口）（委員と事務局員に対する教育・研修）等について、内容の追加・修正
- ・別表の修正

2021年2月に、以下の項目について本手順書（B22）を改正した。

- ・委員会審議不要事項について、具体的に追記
- ・災害その他やむを得ない事由、かつ研究対象者保護の観点から緊急性を要する場合の対処について追加

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

(1) 慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン (添付書類様式第7 A23 参照)

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

(2) 慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程 (添付資料様式第7 A24 参照)
病院の業務もしくは組織または教職員に法令違反行為、医療安全上の問題等が生じる(疑いを含む)ことに関する通報を受け付ける、公益通報・相談窓口を総務課内に設置することを規定している。

(3) 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究委員会内規 (添付書類様式第7 B11 参照)
臨床研究にかかる研究活動における公益通報・相談の取扱いは「慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程」に準ずる。

2020年11月に、以下の項目について本内規(B11)を改正した。

- ・リサーチマネージャーの任命条件を明確化

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：

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

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

構成員は、病院長(病院管理者)、臨床研究推進センター長(臨床研究試験部門の長)、臨床研究監理センター長、大学病院事務局長(病院事務部門の長)、医療安全管理部長(医療安全部門の長)を含み、感染制御部長、臨床研究委員会委員長(CMoC)、臨床研究審査委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、特定認定再生医療等委員会委員長、治験審査委員会委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長、薬剤部長、看護部長、大学病院事務局次長(臨床研究)、大学病院学術研究支援課課長、その他、病院長が必要と認めた者である。
原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催する。

特定臨床研究を適正に実施するための体制図(添付書類様式第7 A25 参照)を添付する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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	有 ・ 無
活動の主な内容： (1)慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規(添付書類様式第7 B27参照) 特定臨床研究の適正な実施を確保するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。 2020年度は、2020年8月4日に臨時特定臨床研究監査委員会を、2021年2月16日に定例特定臨床研究監査委員会を開催した。2021年度の予定は、監査計画書に従い、2022年1月頃に定例特定臨床研究監査委員会を開催予定である。 特定臨床研究監査委員会委員一覧(添付書類様式第7 B28参照)を添付する。 当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/ (情報公開>5.特定臨床研究監査委員会)に監査報告書を開示している。また、今後の開催予定がわかる資料として、2021年度特定臨床研究実施体制に係る監査計画書(添付書類様式第7 B29参照)を添付する。	

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>研究対象者のうち1例が研究分担者であった</u> 2012年度に人医学系研究として開始され、2019年3月に特定臨床研究に移行した本研究において、特定臨床研究への移行前に研究対象者（健常者）として登録された5例のうち1例が、本研究への参加後、本研究の研究分担者を務めていた。 （単機関研究、自機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 当該特定臨床研究を対象に当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2020年2月21日付）において、所見として指摘され、3月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。 同センターによる確認の結果、当該研究対象者は2014年6月に本研究への参加に同意した後、同年7月より研究分担者として本研究に加わり、上記監査の実施時点まで継続していた。 2020年3月24日、研究責任医師より、当該研究対象者は同意取得時には研究分担者ではなかったが、その後研究分担者となった者のデータが解析対象に含まれることは望ましくないため、当該研究対象者から得られたデータは用いないこと、また以後一貫して研究分担者に研究参加を要請しないこととする対応方針が提出され、4月7～9日の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて承認、4月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			
<p>是正措置： （1） 病院長から研究責任医師等へ文書にて指導（2020年4月14日） 1. 健常者として登録された1例が、本研究に現在従事している者であったことについて、研究対象者となった時期（2014年6月25日）が研究分担者となった時期（2014年7月25日）の直前であったとしても、研究参加の任意性や研究成果の信頼性に関する疑念を第三者に招きかねず、以後同様の事態が生じないように注意すること。 なお、特別の事情により研究グループの一員を研究対象者とする必要がある場合は、あらかじめ倫理審査委員会の意見を聴いた上で実施するよう留意すること。 2. 当該研究対象者のデータを用いない理由に関して、臨床研究監理センター運営委員会からの照会事項に対する回答（研究者回答日：2020年3月24日）にある「1. 実際に研究分担医師であったかの確認について」、「2. 当該研究対象者が選定された理由について」に係る記録を作成し、データ不利用の理由を示す根拠資料として保管すること。</p>			

2

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（修正方法の不備）</u> 研究対象者より取得した同意書の一部で、同意日の年号や代諾者署名欄等に二重線および修正者の記載を付した修正が行われていたが、修正理由、修正日の記載がないものがあった。 （単機関研究、自機関 CRB）</p>			

<p>不適正事案に関する対応状況： 当該特定臨床研究を対象に当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2020年5月22日付）において、所見として指摘され、6月5日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。 同センターによる確認の結果、修正は全て研究対象者又はスタディパートナー（研究対象者の協力者）によるもので、修正日は同意取得日と同日、又は記載内容修正の意思を表明した日であった。 6月9日、研究責任医師から対応方針（特定した修正理由・修正日の記録を作成し、当該同意書とともに保管）が提出され、7月10日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、7月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお本事案は、臨床研究法施行通知2-(14)に照らして重大な不適合に該当しないものと研究責任医師が判断し、CRB付議は行われていない。</p>
<p>是正措置： （1）病院長から文書にて指導（2020年7月13日） 1. 何らかの理由で同意書に修正が生じた場合は、修正日、修正理由、修正者を記録する必要がある。指摘対象となった研究対象者に係る同意書の修正について、修正日、修正理由、修正者に関する確認結果を、当院臨床研究監理センター運営委員会からの照会に対する研究責任者からの回答書（研究者回答日：2020年6月9日）に記載された内容の通り、同意書とともに保管すること。</p>

3

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>実施計画の変更に関する、実施医療機関の管理者（病院長）への継続実施許可の申請漏れ</u> 2020年4月、他機関所属の研究代表医師が、実施計画等の一部変更（当院研究責任医師の変更、研究の進捗状況の変更など）についてCRBへ変更申請を行い、承認を得てJRCT登録を行ったが、その後、当院研究責任医師による実施医療機関の管理者への継続実施許可申請が行われていなかった。 （多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 当該特定臨床研究を対象に当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2020年7月22日付）において、所見として指摘され、8月7日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。 同センターによる確認の結果、研究責任医師が誤った認識から、実施医療機関の管理者への継続実施許可申請を不要と判断していた。また、研究代表医師から当院研究責任医師への情報提供も遅延していた。 8月18日、研究責任医師から対応方針（不適合報告の提出）が報告され、9月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、9月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお本研究は、本事案が報告された時点で既に終了しており、当該変更申請の承認に対する当院継続実施許可申請は行われていない。</p>			
<p>是正措置： （1）病院長から研究責任医師等へ文書にて指導（2020年9月4日） 本事案につき、研究責任医師は「不適合報告」を提出すること。 実施計画の変更に必要な手順について再確認し、以後、実施医療機関の管理者への報告および実施許可申請について確実に期すこと。なお本研究は終了しているが、今後同様の研究を行う場合は、研究責任医師（研究事務局）から変更申請に係る情報および資料を適切に入手するよう留意すること。 （2）本事案に対する不適合報告の提出</p>			

上記(1)の病院長文書指導に従い、2021年3月31日、研究責任医師より本事案に関する「不適合報告」が実施医療機関の管理者に提出され、2021年6月25日、臨床研究監理センター運営委員会にて当該管理者へ報告された。再発防止策として、変更申請における実施医療機関の管理者への手続きに留意するとともに、研究代表医師(研究事務局)へ変更申請に係る情報共有を確実にを行うよう申し入れを行った。

4

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>薬剤のオーダーミスによる試験治療薬の誤投与</u> 2019年7月4日、研究対象者から研究参加の同意を取得し、登録の結果、A群(薬剤X単独)に割り付けられた。当該研究対象者のカルテにはA群に割り付けられたことが記載されたが、レジメンオーダー(がん化学療法レジメンの実施指示)を選択する際、誤ってB群(薬剤X、薬剤Y併用)が選択され、7月9日に割り付け結果と異なるB群の試験薬が初回投与された。 7月23日(1サイクルday15、2サイクルday1)、当該研究対象者は小腸閉塞のため緊急入院し、その後「プロトコール治療中止規準」に抵触したため、試験治療を中止した。 本事象は重篤な有害事象として本研究の研究代表医師へ報告され、8月16日の第2報にて軽快、退院が報告された。研究責任医師、研究分担医師および研究代表医師は、本事象は原疾患の悪化によるものであり、本研究への参加との因果関係はないと判断しており、このため「疾病等報告」は行われていない。 2019年10月10日、本研究における有害事象について再検討を行った際、7月9日投与の薬剤Xに薬剤Yが併用投与されていたことから、割付結果(A群)とは異なる、B群試験治療の実施が判明した。 なお上記の重篤な有害事象に関して、研究責任医師および研究代表医師は、薬剤Y併用であっても因果関係なしとの見解に変更はないと判断している。 (多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB)</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本不適合(割付結果と異なる試験治療の実施)の判明後、当院研究責任医師は当院医療安全管理部へインシデント報告を提出し、また2019年10月16日に当院管理者へ当院書式「臨床研究に関する不適合報告書(2019年10月15日)」を提出した。当該研究対象者および家族に対しては、10月17日に経緯の説明および謝罪が行われ、了承を得た。 研究代表医師は、2019年10月31日にCRBへ「重大な不適合報告(2019年10月31日)」を、前述の「臨床研究に関する不適合報告書(2019年10月15日)」とともに提出し、2019年11月6日に承認(通知日：2019年11月13日)を得た。 その際、CRBから通知された「認定臨床研究審査委員会の意見報告書(2019年11月13日)」において、本事案の全実施医療機関への周知、本事案発生医療機関(当院)の医療安全部門における対応の確認、並びに本事案の再発防止策を再考するよう指摘があった。 研究代表医師は、11月15日に全医療機関の研究責任医師に本事案および再発防止策について周知し、また当院医療安全部門でインシデント報告に基づく協議が行われていることを確認した。この内容を踏まえ、2020年1月9日、研究代表医師はCRBへ「重大な不適合報告(2020年1月9日)」を再度提出し、同年1月15日に承認(通知日：1月16日)を得た。 当該CRBの審査結果(承認)は、同月中に全医療機関に周知された。当院においては、研究責任医師が対応を一時失念していたが、2020年7月15日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われた。8月7日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			

是正措置： (1) 当院研究責任医師による対応 本事案は、レジメンオーダーを実施する際に割り付け群の確認を怠ったことが原因と考えられることから、レジメンオーダー入力時に登録票と突合し、研究分担者がダブルチェックを行うなど確認を行い、また化学療法実施時にも再度レジメンの内容・用量について確認を徹底するとの方針が示された。 (2) 研究代表医師による対応 2019年11月15日、本事案を全参加医療機関に周知し、レジメンの入力間違いについて注意喚起を行った。同時に、同様の事例やその他の不適合事例の発生がないことも、全医療機関に確認した。

5

登録 ID 等	治験・臨床研究名
不適正事案の概要： 除外基準に抵触する研究対象者の登録 2020年9月7日、研究対象者から研究参加の同意を取得し、10月13日より研究を開始した。観察ポイント0週の症例報告書に記載された既往歴に、当該研究で除外基準としている既往歴(脳梗塞)の記載があり、クエリによる確認で適格基準に抵触する研究対象者の登録が判明した。 研究責任医師は、当該研究対象者へ説明および謝罪を行い、了承を得た。11月16日、当該研究対象者の研究を中止し、以後経過観察を行うこととした。 なお研究開始日から中止日まで、当該研究対象者に有害事象および疾病等は発生しておらず、研究責任医師は、安全性への影響はなかったとの見解を示した。 (多機関共同研究[自機関主導]、自機関 CRB)	
不適正事案に関する対応状況： 本不適合の判明後、2020年12月1日に当院研究責任医師である研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告(2020年12月1日)」が提出され、2020年12月25日に承認(通知日：2020年12月28日、意見なし)された。 同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2021年1月22日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、1月21日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。	
是正措置： (1) 研究代表医師による対応 本事案は、登録時の既往歴の見落としによる誤登録である。本研究に参加しているすべての研究責任医師および研究分担医師に対し、本事案を報告し、本研究における選択基準・除外基準の再確認と、既往歴など本研究の選択基準・除外基準に関わる記録の確認の徹底を行うよう、注意喚起を行うこととした。 (2) 当院管理者による対応 本事案の周知により、研究対象者登録時の適格基準確認の重要性について再度認識を深めるよう、臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において注意喚起を行った。	

(様式第7)

6

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>統計解析責任者の利益相反管理計画（様式E）の提出漏れ</u> 当院研究責任医師が研究代表医師を務める特定臨床研究において、統計解析責任者（当院所属）の利益相反管理計画（様式E）がCRBに提出されていなかった。 2020年12月28日に申請された、変更申請に対する当院管理者の継続実施許可申請時の確認を通じて判明した。 発生理由として、CRBへ利益相反管理計画（様式E）を提出する際、統計解析責任者が利益相反事実確認の対象者であると認識していなかったことが報告された。 （多機関共同研究[自機関主導]、自機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年1月27日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告（2021年1月27日）」が当院管理者に報告され、2021年2月5日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、2月18日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお当該統計解析責任者の利益相反管理計画（様式E）は、2021年3月18日にCRBへ変更申請として提出され、2021年4月26日に承認（通知日：2021年4月27日）された。 CRB承認通知日と同日、当院管理者へ変更申請に対する継続実施許可が申請され、2021年5月26日に当院管理者より継続実施許可を得た。 なお本事案は、臨床研究法施行通知 2-(14)に照らして重大な不適合に該当しないものと当院研究責任医師が判断し、CRB付議は行われていない。</p>			
<p>是正措置： （1）研究代表医師による対応 本事案は、臨床研究法施行規則第21条2項の理解不足により、統計解析責任者を特定臨床研究における利益相反管理の対象者と認識していなかったことが原因で発生した。法・施行規則の規定を再確認するとともに、統計解析責任者も「利益相反管理計画（様式E）」の提出が必要であることを念頭にCRB申請資料の作成を行うこととした。また不適合報告を提出するとともに、CRBへ当該書式を提出した。</p>			

7

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>検査未実施／検査データの欠測</u> 当院で実施している単施設の特定臨床研究において、2例でベースライン（研究開始時）の妊娠検査が実施されていなかった。2020年9月3日から10月15日にかけて実施されたモニタリングにて1例の当該検査未実施が指摘され、10月15日から自己点検を行ったところ、計2例で当該検査が未実施であることが発覚した。 2例とも妊娠はしておらず、研究責任医師は、登録時における適格性の判断および試験薬投与への影</p>			

(様式第7)

響はないとの見解を示した。
(単機関研究、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

本事案判明後、2020年10月23日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告」が当院管理者に提出され、被験者の安全性確保に問題がなかったかCRBの意見を求めることが必要との当院管理者の意見により、11月10日に「重大な不適合報告書(2020年11月10日)」がCRBへ提出された。当該報告は2020年11月30日にCRBで審議され、承認(通知日：2020年12月2日)された。CRB承認通知日と同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2021年1月22日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、1月21日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

本事案は、ベースライン検査のオーダー時に、測定項目が研究計画書の記載と一致しているか確認を怠ったことが主因であり、以後、検査項目の確認をより確実にすることとした。また本臨床研究の同意取得後の検査セット(電子カルテにおける検査一式の実施指示)に妊娠検査を追加し、これを活用することで欠測を防ぐこととした。

8

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

CRB 変更申請(承認)に関する当院継続実施許可申請の遅延(全15件)

2020年8月18日、当院管理者へCRB変更申請(承認)に関する継続実施許可申請が行われた際、2019年5月から2020年6月までの計15回分のCRB変更申請に係る資料が提出されたことから、当院におけるCRB変更申請(承認)後の継続実施許可申請が適時的に行われていなかったことが発覚した。当院臨床研究監理センターによる確認の結果、2019年5月から9月にCRBにて承認された変更申請(事前確認不要事項の承認を含む)については、CRB申請に係る資料が他機関所属の研究代表医師より当院研究責任医師へ提供されていたが、当院研究責任医師の認識不足により、当院管理者への継続実施許可申請が行われていなかった。

また2019年10月から2020年6月までのCRBにて承認された変更申請は、研究代表医師の認識不足により、当該CRB申請に係る資料が、研究代表医師より当院研究責任医師へ提供されていなかった。

本研究の事務局支援を行っていたCROが事態を把握し、2020年7月、各実施医療機関に対して、2019年5月から2020年6月までのCRB変更申請(承認)に係る書類が一括して提供された。

研究責任医師は、本研究の内容に関わる重要な情報はCRO(研究事務局支援)との面談や当院CROへの随時の連絡、および研究代表医師からのメールなどにより提供されており、同意取得についても適切な説明文書、同意書を用いていたため、研究対象者への影響はなかったとの見解を示した。

(多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB)

不適正事案に関する対応状況：

本事案につき、2020年9月28日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2020年9月28日)」が当院管理者に提出され、10月16日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、10月15日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

なお当院継続実施許可が未申請であったCRB変更申請(承認)に関する申請資料は、2020年8月18日に当院管理者へ提出され、2020年9月7日に当院管理者は、本事案に対する下記事項を付記の上、当院研究責任医師に「実施許可通知書(許可)」を通知した。

【「実施許可通知書(許可)」の付帯事項】

(1) 今回、2019年5月7日より2020年6月2日まで1年分(計15回)のCRB変更申請に関する書類が一括して提出されているが、これが研究代表医師(他院)より当院研究責任医師への情報提供が2020年6月2日以降に一括してなされたためである場合、臨床研究法施行規則第22条に照らして重大な不適合に該当する可能性がある。

上記に関して、詳しい経緯を臨床研究監理センター(臨床研究事務局)に報告されたい。なお上記通りの事情である場合、CRBへの重大不適合報告の要否について、研究代表医師の見解を確認し、その結果を合わせて報告されたい。

また研究代表医師(研究事務局)に対し、今後CRBより審査結果通知書が発行された際は、都度、遅滞なく当該審査結果に関する書類一式が当院研究責任医師へ通知されるよう、申し入れることを検討されたい。

当院研究責任医師が当院実施許可通知書の上記付帯事項に基づき、本事案について研究代表医師に見解を確認したところ、CRBへ「重大不適合報告」を行うとの回答を得た。しかし2020年9月24日、研究代表医師およびCROから当院研究責任医師へ連絡があり、当該CRB(研究代表医師所属機関設置)の見解として、本事案は重大な不適合に該当せず、当該報告を受理しないとの回答があった旨、当院管理者へ報告があった。その結果、本事案に関するCRBへの重大不適合報告は提出されないこととなった。

是正措置:

(1) 研究責任医師による対応

研究代表医師およびCROからCRB変更申請に係る書類が提供された際は、速やかに当院管理者への報告を徹底する。また研究代表医師およびCROに対し、CRBから意見を述べられた際は、速やかに情報を提供すること、並びにCRB変更申請に関する書類一式を速やかに提供することを申し入れた。

(2) 臨床研究監理センター長から当院研究者に対する注意喚起(2020年10月27日)

事案は、臨床研究法施行規則第22条第1、3項、第40条第2、3項、および当院「臨床研究に関する標準業務手順書」3.12.2、4.8.2に不適合である。当該研究において「変更申請」が行われた場合は、研究代表医師(研究事務局を含む)から必要な書類を入手し、速やかに実施の可否について当院病院長(実施医療機関の管理者)から研究の継続実施について許可を得るよう、以後、留意すること。

#9

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

不適正事案の概要:

CRB変更申請(承認)に関する当院継続実施許可の未申請

当院の研究分担医師リストの変更を含むCRB変更申請が承認(通知日:2020年4月28日)された後、当院管理者への継続実施許可が申請されていなかった。

その後、新たなCRB変更申請が承認(通知日:2020年6月11日)され、2020年6月23日に当院管理者への継続実施許可申請が行われた際、当院臨床研究監理センターの確認により発覚した。

当院継続実施許可未申請のCRB変更申請における修正内容は、当院を含む研究分担医師リストの一部変更であり、研究責任医師は、研究への直接の影響について大きな問題はないとの見解を示した。

(多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB)

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：

本事案につき、2020年8月4日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2020年8月4日）」が当院管理者に報告され、9月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、9月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

なお当該未申請であった継続実施許可申請については、後日2020年6月23日に提出された継続実施許可申請により一括して許可された（通知日：2020年7月7日）。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

CRBへ変更申請が行われ承認された際は、その都度、実施医療機関において継続実施許可を得る必要があることを認識し、以後再発がないよう留意する旨を確認した。

(2) 当院管理者による対応

臨床研究法の規定について、再度確認するよう、臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において注意喚起を行った。

#10

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

不適正事案の概要：

選択基準を満たしていない患者からの同意取得

2020年3月23日、研究対象者から本研究への参加に関する同意を取得し、登録および割付を行った。

2020年5月18日、当該研究対象者が治療開始のため来院された際、選択基準（併用薬の用法・用量）を満たしていないことが判明した。

当該研究対象者に対する研究の実施を中止し、治療開始には至らなかった。

（多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB）

不適正事案に関する対応状況：

本事案の判明後、2020年6月22日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2020年6月22日）」、および「不適合報告書（2020年6月8日）」が当院管理者に報告され、7月10日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、7月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：


(1) 研究責任医師による対応

選択基準を医師およびCRCで再確認するとともに、選択・除外基準のチェックリストの「併用薬」に用法と用量の確認欄をそれぞれ分けて作成し、確認漏れを防ぐ。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☑・無
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 臨床研究推進センター 臨床研究監理センター
氏名	██████████	役職名 臨床研究推進センター長
氏名	██████████	役職名 臨床研究監理センター長
<p>活動の主な内容：</p> <p>慶應義塾大学病院は、2014年8月に臨床研究推進センターを設立し、橋渡し研究から臨床研究に至るまで、包括的に支援している。当初9部門であったが、臨床研究支援強化にともない現在10部門から構成されている。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、臨床研究企画推進部門および臨床研究支援部門を中心に、以下の5部門が大きく関わっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門：慶應義塾大学医学部および病院で行われる人を対象とした医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの研究倫理相談を含む様々な相談に応じると共に、各種審査委員会の運営支援を行う。 2. 臨床研究推進センター臨床研究支援部門：新たな臨床的エビデンスの創出を目指す臨床研究と、薬事承認取得を目的とする治験の別を問わず、着想から成果を得るまでのあらゆる段階において、プロジェクトの効率的な企画・運営を、豊富な経験に基づいて多角的に質の高い支援を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・PMOユニット（特定臨床研究の企画・立案の相談、研究計画書や同意説明文書など必要書類の作成支援、進捗管理、他参加医療機関との連絡・調整業務、メディカルライティングの実施・管理） ・データ管理ユニット（特定臨床計画におけるデータマネジメント、試験薬割付、データベース作成） ・モニタリングユニット（特定臨床研究におけるモニタリングの企画と実施） ・薬事管理ユニット（機構相談などの薬事業務の支援） これらのユニットが緊密に連携しつつ、特定臨床研究の包括的支援を提供している。 3. 臨床研究推進センター再生医療等支援部門：薬機法下での再生医療等製品および再生医療等安全性確保法下での特定細胞加工物の開発シーズ（再生医療シーズ）の開発を推進するために再生医療等推進委員会をすでに設置しているが、再生医療シーズに特化した支援を行う部門として、2019年4月に再生医療等支援部門を設置した。外部の専門家を交えた助言体制も整備し、拠点外からの再生医療シーズの受け入れも含めたシーズの評価および支援を行う。 4. 臨床研究推進センター臨床研究実施部門：臨床試験の公正かつ円滑な実施や、アカデミアにおける革新的な医薬品の臨床開発を目的として、経験豊富な多数のCRC・リサーチナースを擁し、特定臨床研究の同意説明補助業務、進捗管理、被験者対応などの実務を行なう等、実際の治験・臨床研究の実務を部門である。 <p>臨床試験ユニットでは、ISO15189を取得した病棟専用の検査室（臨床検査ユニット）やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFirst in Human (FIH) 試験をはじめ、早期の臨床試験の実施にも対応している。安全性や薬物動態を調べることを目的に、健常者を対象としたFIH試験や、患者対象のFirst in Patient 試験やProof of Concept試験などを積極的に実施し、アカデミア発の新薬の開発の支援を進めている。</p> 5. 臨床研究推進センター生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析及び試験結果の解釈・報告書の作成という一連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、主に研究の科学性を保証している。 <p>臨床研究監理センターは、2019年8月1日に臨床研究推進センター臨床研究管理部門の業務移管お</p>		

よび臨床研究に係る倫理等の教育研修計画の策定・実施を担うために設立された。特に臨床研究の支援として研究基盤部門が大きく関わっている。 1. 臨床研究監理センター研究基盤部門：信頼性保証に係る監査等の実施、有害事象・疾病等の安全性情報への対応、臨床研究に係る法令および倫理指針等への適合に必要な業務等を担い、臨床研究の支援を行っている。	
②特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	 ・無
規程・手順書の主な内容：	
(ア) 支援のための組織	
<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006)</u> 本内規は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、再生医療等推進委員会、その他委員会等、経理について定めている。 ・ <u>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ (L0-EXT-GEN-029)</u> 臨床研究企画推進部門は、慶應義塾大学医学部および病院で行われる人を対象とした医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの様々な相談に応じると共に、審査委員会の運営支援を行うことを目的としており、本申し合せにその組織、業務を定めている。 ・ <u>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等推進委員会内規 (L1-CTR-SOP-003)</u> 本内規は、再生医療等推進委員会が、法律に定める再生医療等に係る臨床研究の受入・支援体制の整備等に関する業務を行うための、業務内容、委員構成、運営等について定めている。 ・ <u>慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (L0-EXT-GEN-028)</u> 臨床研究監理センターは、臨床研究（治験を含む）の適正な実施のため設置された。本内規は、臨床研究監理センターの業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、その他委員会等、経理について定めている。 	
(イ) プロジェクトマネジメント	
<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医師主導治験に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-017)</u> 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門PMOユニットで実施する、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。 ・ <u>臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018)</u> 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門PMOユニットで実施する、臨床試験（臨床研究法下の臨床研究を追加）のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。 ・ <u>シーズ探索に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ探索（シーズの受付からシーズ評価委員会での評価を経て、シーズリストへの登録まで）に関する標準的な実施手順を定める。 ・ <u>シーズ開発支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-002)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ開発支援（特許出願、外部資金申請等の相談および企業等とのマッチング支援等）に関する標準的な実施手順を定める。 ・ <u>RMシーズに関する標準業務手順書 (L2-CTRRM-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターの再生医療等シーズのうち、TR部門での支援対象の基準に該当しないシーズに関する標準的な実施手順を定める。2020年1月に新たに制定した。 ・ <u>研究相談対応業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターの臨床研究企画推進部門における研究相談対応業務全般を適正かつ円滑に実施するために標準的な業務手順を定める。 	
その他、非臨床試験や試験物製造等の外部委託に関する手順書 (L2-CTRTR-SOP-004)、CRO等への外部委託に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-015)、治験薬・治験機器・治験製品概要書の作成に関する	

手順書 (L2-CTRSU-SOP-021)、臨床研究支援部門における教育及び研修に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-014) を策定している。

(ウ) プロトコール・同意説明文書

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

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

・慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-030)

本手順書は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に該当する臨床研究及びこれに関連する業務について、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めている。研究計画書を作成すること、また説明及びその同意に関する事項を記載することを定めている。

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

本手順書は、臨床研究法下の特定臨床研究の計画書に記載する事項を定めている。また、説明文書の作成および改訂を行うことを定めている。

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

(<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html>) に、「【3】研究計画書作成の手引き (特定臨床研究)」を、慶應義塾大学医学部倫理委員会のホームページ

(https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/process/document_1.html) に、「C. 研究計画書テンプレート (観察研究向け)」及び「E. 説明同意文書」を公開している。

(エ) 生物統計

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

本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。

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

本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

(オ) モニタリング・監査

・モニタリングの実施に関する業務手順書 (ガイダンス、テンプレート付) (L2-CTRSU-SOP-020)

本手順書は、臨床研究法上の特定臨床研究及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の侵襲 (軽微を除く) ・介入を伴う臨床試験において、研究責任者及びモニタリングに従事する者等が、モニタリングを適切に実施するために検討すべき事項及び必要な手順を定めている。

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

本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法に定められた臨床研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の臨床研究推進センターにおける業務手順を定めている。

・臨床系研究に関する監査の手順書 (L2-CREAQAU-SOP-001)

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

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

(<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html>) に「【8】監査手順書」を公開している。

(カ) 臨床試験実施支援

・臨床試験ユニット運営に関する業務標準手順書 (L2-CTROP-SOP-009)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床試験ユニットにおける業務全般 (臨床試験受諾から終了までを中心とした業務) を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる運営に関する手順、その他必要な事項を定める。

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

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門におけるCRC業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要な事項を定める。CRCの遵守事項として、ヘルシンキ宣言および薬機法、GCP、個人情報保護法または適用指針に臨床研究法を加えた。

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

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門における臨床研究（治験以外）の臨床研究コーディネーター（CRC）支援受け入れにおいて必要な事項を定めたものである。

・ 治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007)

本手順書は、臨床研究推進センターが係る治験および臨床研究における治験薬および試験薬の保管・管理に関する業務手順を定めるものである。臨床研究法に基づく臨床研究の試験薬の保管・管理を含むことを追加した。

・ 治験等に係る医療機器管理手順書 (L2-CTROP-SOP-011)

本手順書は、臨床研究推進センターが係る治験および臨床研究における治験医療機器等の保管・管理・保守点検に関する業務手順を定めるものである。

・ 治験製品（再生医療等製品）管理手順書 (L2-CTRRM-SOP-003)

本手順書は、臨床研究推進センターが関わる再生医療等製品を用いた治験における治験製品の保管・管理に関する業務手順を定めるものである。

その他、臨床試験ユニット設備管理に関する標準業務手順書 (L2-CTROP-SOP-010)、外部臨床研究コーディネーター(CRC)受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-003)、臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について【方針】 (L1-CTR-SOP-002)を策定している。

(キ) SOP管理

・ 標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則 (L1-CTR-SOP-001)

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

・ 標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則 (L1-CREA-SOP-001)

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

・ 文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

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

・ 文書管理規則 (L2-CREAOF-SOP-001)

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	㊟・無			
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット				
活動の主な内容：				
<p>データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。</p> <p>居室は、施錠管理されており部外者単独での入室は不可である。また、データマネジメント専用のデータサーバにて臨床研究データセットの管理が行われているため、データセンター担当者のみにアクセス制限をかけており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。</p> <p>データ管理ユニットの業務は、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として、臨床試験レベルの要求に応じた信頼性を担保するための品質管理を実施している。登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコール・症例報告書見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、臨床研究ポータルサイトのセットアップおよび運用などを行っている。</p> <p>症例報告書においてはCDMSのセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および症例報告書との整合性を確認し、システムバリデーションを実施した試験ごとの入力システムを準備する。回収された症例報告書を1次および2次データ入力し、比較することでデータの品質を確保するダブルエントリーを基本手順として実施している。さらに症例報告書のチェック基準である症例報告書チェックリストに基づきチェックを実施し、問題のある箇所について作成した問合せ内容（クエリー）を各医療機関に送付し症例報告書の修正を依頼する。クエリーに対応して症例報告書の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データは修正される。以上の手順をすべての症例報告書に対し実施し、すべての症例報告書が固定された時点でデータベース固定となる。CDMSに入力されたデータおよび変更履歴はすべて記録されており、いつでも見ることが可能な状態である。また入力のもととなった症例報告書についても履歴を含めすべて保管されている。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。EDCにおいてはデータ入力を各医療機関において実施されるがその他の手順については概ね症例報告書と同様の作業手順で行っている。利用状況としては多施設共同試験においてはEDC、単施設で実施される臨床試験では症例報告書を用いられる場合が多い。特に医師主導治験においては概ねEDCを用いて信頼性の高いデータを回収するよう努めている。</p> <p>現在、部門内で導入管理しているコンピュータシステムは、CDMS・EDC・臨床研究ポータルサイト・文書管理システムである。症例報告書データの電子化としてはCDMSおよびEDCを整備している。症例登録および割付機能に加えて当該臨床試験の基本情報の進捗管理等のための臨床研究ポータルサイトを運用している。さらに薬事申請に耐える電子文書の管理を行うための文書管理システムを維持管理している。なおすべてのコンピュータシステムはシステムバリデーションを実施し、適正な維持管理を行っている。</p>				
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	㊟・無			
氏名	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="272 1984 804 2063">■■■■■</td> <td data-bbox="804 1984 916 2063">所属</td> <td data-bbox="916 1984 1430 2063">臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット</td> </tr> </table>	■■■■■	所属	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット
■■■■■	所属	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット		

役職名	データ管理ユニット長・特任助教	資格	なし
<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>1995年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、1997年より外資系製薬会社にて、2000年よりCROにてデータマネジメント責任者、2006年より国立がん研究センター、2016年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者の業務を専従として行う。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企業治験：15試験以上 2. 医師主導治験：7試験 3. 医師主導臨床試験：30試験以上 <p><システム導入：></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><SOP構築></p> <p>各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改訂 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築</p> <p><研修></p> <p>2020年度EDC構築実践トレーニング (DataTrak) にてEDC構築 2018年度EDC構築トレーニング (DataTrak)、CDISC SDTM構築のためのトレーニングと実践 2017年度CDISC Begin-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「2016年度モニター研修」「2016年度コミュニケーション研修」 2015年度AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修 (基礎、PT-SQL)</p>		
<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>④・無</p>		

規程・手順書の主な内容：

データマネジメント業務に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-001)

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)」、「臨床研究法」、「臨床研究に関する倫理指針」、または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される試験のうち、電子的にデータを収集する治験・臨床研究を適用範囲とし、慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門で実施するデータマネジメント業務 (DM) に関する全般的な作業手順を定めている。

本手順書では、試験開始前のDM手順→試験実施中の業務手順→試験終了後の業務手順、及び各種変更管理・資料保管について明記している。

その他、コンピュータライズドシステムバリデーションに関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-006)、システム開発導入手順書 (L2-CTRSU-SOP-007)、情報セキュリティ規定 (L2-CTRSU-SOP-013) 等に基づき、データマネジメント業務を行う。データマネジメント計画書 (DMP) は、臨床研究ごとに作成する。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☑・無
<p>・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院安全管理指針（L0-EXT-GEN-004）」 当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織および体制 3) 医療安全管理委員会の設置 4) 医療安全管理部の設置 5) 外部監査 6) 特定機能病院間相互のピアレビュー 7) 医療安全管理のための従業者研修 8) 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策 9) 医療事故等発生時の対応 10) その他医療安全の推進のために必要な方針 11) 患者への情報提供 12) 患者からの相談への対応 	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無（☑・無） 「医療安全管理委員会」 当院における医療事故、医療紛争の発生を未然に防止する方策を審議し、医療事故発生時の解決策を策定することを目的とし設置。</p> <p>・開催状況：年12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全管理のための指針に関する事項 2) 医療安全管理のための研修に関する基本的方針の決定と実施 3) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立 4) 当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認 5) 分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案 6) 改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し 7) 「医療安全管理委員会報告システム」を用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への報告 8) すべての死亡または死産事例に関する報告の実施状況の確認、および確認結果の病院長への報告 9) 実施状況が不十分な場合における、従業者への研修および指導 10) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング項目の策定 11) 医療事故に関する報告書の書式の制定 12) 医療安全管理マニュアルの作成および改正ならびにその内容の従業者への周知徹底 13) その他、病院長から指示された事項 <p>委員会は上記について病院長に報告、必要に応じて提言を行う。</p>	

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		年 6 回	
<p>・研修の主な内容：</p> <p>1) インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全管理、臨床研究臨床倫理、医療放射線管理、個人情報、急変時対応（COVID-19、脳卒中）、死亡時の対応、高齢者・認知症の対応</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>			
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			
<p>・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全管理委員会へ報告を行うものとしている。なお報告書は診療録、看護記録に基づき作成している。</p> <p>◇医療安全管理委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図るものである。必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネージャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知している。</p> <p>◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。</p> <p>◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案、改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。</p> <p>◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。</p>			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		<input checked="" type="radio"/> ・無	
氏名		所属	臨床研究監理センター 研究基盤部門
役職名	臨床研究監理センター副センター長・研究基盤部門長・教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	<p>1997年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、2006年4月より、医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究関連業務に従事。2009年より倫理委員会予備倫理審査委員長、2013年より生命医科学倫理監視委員会（現、臨床研究委員会）副委員長として、SAE報告など各種安全性情報の評価を担当し、その後2019年8月から、臨床研究監理センター研究基盤部門安全性情報ユニット長として同業務に従事している。2015年10月以降、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長、倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバー、臨床研究審査委員会副委員長、特定認定再生医療等委員会副委員長として、特定臨床研究の安全性情報評価に関与。2017年4月より未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長。2020年1月より新設された医師主導治験審査委員会委員長。また2015年5月より、医療安全対策部員（特定臨床研究安全管理担当者）として、院内医療安全対策活動全般に従事しつつ、特に特定臨床研究担当としてそれらの安全管理状況を把握する立場にある。2019年8月1日より、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任した。</p>		

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊦・無
氏名		所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 試験薬管理ユニット、 薬剤部 治験薬管理室
役職名	薬剤部・副主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	<p>1987年より当院薬剤部にて勤務。</p> <p>2016年3月より治験薬管理室に所属し、治験薬・試験薬管理業務に専任として従事している。</p> <p>それ以前は医薬品情報室に所属しており、臨床研究論文のユーザーとしての立場から、院内外で Evidence-Based Medicine の普及活動に携わっており、ワークショップの主催や講演会等を行っていた。</p> <p>2016年8月に日本病院薬剤師会主催「第19回CRC養成研修会」に参加。その他、AMEDの「成果報告会」や「あり方を考える会議」、医薬品医療機器総合機構並びに日本薬剤師研修センター主催の「医薬品・医療機器等GCP・GPSP研修会」等にも適宜参加している。</p> <p>また、業務の中で年間約50件の新規治験を含めて常時100件以上の治験・臨床試験を取り扱っており、その中で主に企業治験の受け入れにあたりGCPを含めた各種トレーニングを継続的に受けている。</p> <p>当施設では専任者を4名配置しており、休診日を除き継続的に管理・サポートを行っている。</p> <p>2020年9月に試験薬保管庫を含めた移転があり、保管庫のセキュリティ強化、拡充、温度管理の強化を行っている。</p>		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊦・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u></p> <p>(1)「慶應義塾大学病院安全管理指針」(LO-EXT-GEN-004)</p> <p>特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定したもの。</p> <p>(2)「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」(LO-EXT-GEN-021)</p> <p>特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に関する事項を規定したもの。第4条⑩「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、治験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握するものを配置。</p> <p><u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u></p> <p>(3)「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-012)</p> <p>当院教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。</p> <p>(4)「慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-031)</p> <p>当院教職員が実施する再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する再生医療等の研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。</p>			

(5) 「慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-025)

臨床研究法に基づく臨床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順、及びその他の安全性情報に関する対応に関する手順を規定したもの。

(6) 「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-017)

本院が実施する治験について、安全管理に関する情報を含め、実施にあたっての原則から必要な手続きと運営に関する手順を規定したもの。

特定臨床研究に係る医薬品・医療機器等の管理に関する手順書等の作成に関連する文書

(7) 「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-017)、

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

本院で実施する治験について、治験薬、治験機器、治験製品の入手手順および保管・管理するための責任者、管理業務について規定している。

(8) 「治験製品(再生医療等製品)管理手順書」(L2-CTRRM-SOP-003)

臨床研究推進センターが関わる再生医療等製品を用いた治験における治験製品の保管・管理に関する業務手順を規定したもの。

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

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

(10) 「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」(LO-EXT-UAP-001)

高難度の新規医療技術を用いた医療が、本院において安全、適正、かつ円滑に導入・実施されるために必要な事項を規定したもの。「高難度新規医療技術 導入検討フロー」を別途用意している。

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	特定臨床研究安全管理責任者(神山圭介・臨床研究監理センター副センター長)は、本院の医療に係る安全管理の担当部署である医療安全管理部の部員であり、病院医療安全管理委員会および病院臨床研究ガバナンス委員会の構成員である。
--	--

⑧医療安全管理責任者の配置状況 ④・無

・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況

副病院長1名を医療安全管理責任者に配置した。医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療放射線安全管理責任者(放射線技師)、医薬品安全管理責任者(薬剤師)及び医療機器安全管理責任者(臨床工学技士)を統括している。2018年4月1日より医療安全管理部に専従医師を配置。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、電子カルテに掲載する。医薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子ファイル化し薬剤部業務支援システムに保存する。奇数月開催の薬事委員会開催に合わせて、薬剤部業務支援システム内の添付文書、インタビューフォーム、RMPを最新のものに更新する。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて、各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。特に周知が必要な情報については、医療安全管理部が使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う(院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能)。

薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的に開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内イントラネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。

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

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器導入に関する内規」に基づき、診療科部長より申請された、「未承認」「適応外」「禁忌」に該当する医薬品に関して、薬剤部と連携して申請内容を確認し、未承認医薬品、あるいは協議の結果必要と認めた「適応外」「禁忌」医薬品については、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会へ諮問する。

医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用状況を処方監査等により把握し、使用の必要性等を確認し、必要な指導等を行う。

・担当者の指名の有無 (・無)

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

・無

・医療の担い手が説明を行う際と同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (・無)

・規程の主な内容:

インフォームド・コンセント委員会を設置し、その委員長を説明に関する責任者とした。

〔インフォームド・コンセントガイドライン〕

ICの目的、対象(年齢別)、方法(説明場所、説明者・同席者、説明時期、説明方法、説明にあたり書面を必要とする医療行為の範囲、説明内容)、カルテへの記載・保管、理解・意思の確認、患者からICを取得できない場合、外国人等日本語が堪能でない患者の場合、身体抑制に関する説明および同意、麻酔科外来における全身麻酔手術説明、反復して輸血・特定生物由来製品を投与する場合、感染症検査を実施する場合、説明同意文書標準フォーマット(現在の病名と病態、治療・

<p>検査の目的、治療・検査の方法、注意事項、避けられない合併症その他の不利益、可能な治療法・検査法その他の処置、何も治療・検査をおこなわなかった場合に予想される経過、セカンドオピニオン、同意の撤回)、説明同意文書の作成・修正・廃止、当ガイドラインの改廃について。 なお、臨床研究への協力を求める際のICについては、本ガイドラインの原則を尊重しつつ、臨床研究に適用される法規ならびに倫理指針等の諸規則を遵守してICを取得するものとする。</p>	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無
<p>・活動の主な内容： 各診療科医師・看護師・コメディカル・事務（診療情報管理士）等で構成される『診療記録管理監査委員会』を設置し、定期的に監査を行い診療録等の記載内容について確認および指導を行う。その委員長を『診療録等の管理に関する責任者』としている。</p>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
<p>・所属職員：専従（9）名、専任（2）名、兼任（10）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名</p> <p>・活動の主な内容： 1）医療安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること 2）事故等に関する診療録やその他診療記録の確認および指導 3）事故等発生時の対応状況の確認および当該部門に対する指導 4）必要に応じ患者又は家族への説明 5）事故等の原因究明のための調査および分析 6）各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、その基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること 7）医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録すること 8）医療安全管理委員会に決定した事項に基づき医療に係る安全確保や業務改善の方策の立案および実施・評価ならびに従業者への周知 9）医療安全に係る連絡調整に関すること 10）医療安全に関する苦情や相談への対応と方策の立案および実施 11）従業者の医療安全に関する周知活動とその確認 12）医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 13）医療安全対策に関わる取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全管理委員会の構成委員および必要に応じて各部門の医療安全管理部の担当者等が参加していること 14）他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 15）未承認新規医薬品・医療機器評価委員会に関する事項 16）その他医療安全対策に関すること</p>	
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	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（(有)・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（(有)・</p>	

<p>無)</p> <p>・ 規程の主な内容 :</p> <p>「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」 (L0-EXT-UAP-001)</p> <p>① 当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性</p> <p>② 当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況</p> <p>③ 当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験</p> <p>④ 患者に対する説明および同意の取得方法</p> <p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p>	
<p>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</p>	
<p>・ 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="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業員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="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 規程の主な内容 :</p> <p>「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」 : 本内規で取り扱う対象の定義、担当部門、申請の方法、未承認等新規医薬品・医療機器導入委員会、使用(提供)の適否の決定、遵守状況の確認・報告及び記録等。</p> <p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・ 無</p>
<p>・ 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 266 件 (2020 年度死亡・死産)</p> <p>・ 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 321 件</p> <p>・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none">1) 医療安全管理のための指針に関する事項2) 医療安全管理のための研修に関する基本的方針の決定と実施3) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立4) 当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認5) 分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案6) 改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し7) 「医療安全管理委員会報告システム」を用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への報告8) すべての死亡または死産事例に関する報告の実施状況の確認、および確認結果の病院長への報告	

<p>9) 実施状況が不十分な場合における、従業者への研修および指導 10) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング項目の策定 11) 医療事故に関する報告書の書式の制定 12) 医療安全管理マニュアルの作成および改正ならびにその内容の従業者への周知徹底 13) その他、病院長から指示された事項 委員会は上記について病院長に報告、必要に応じて提言を行う。</p>
<p>⑩他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="checkbox"/>) (病院名：がん研究会有明病院・東京慈恵会医科大学附属病院) ・無)・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="checkbox"/>) (病院名：がん研究会有明病院・東京慈恵会医科大学附属病院) ・無)・技術的助言の実施状況<ul style="list-style-type: none">・医薬品等の安全使用体制について、検査時の鎮静剤使用に関しては、院内での統一基準(マニュアル等)の作成をご検討ください。⇒検討中である。・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門について、有害事象発生時の報告がタイムリーに行われ、管理部門が把握できる体制の構築をご検討ください。⇒未承認の薬剤や医療機器を使用して、30日以内に有害事象が発生した場合、まず、ご一報くださいと周知した。・高度難新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門について、定期報告が法律に沿って実施されているか、再度ご確認ください。⇒法律に則って実施していたが、定期報告の資料の提出内容をより詳細に記載して提出することとした。
<p>⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p><u>管理者：</u> 2020年度 特定機能病院管理者研修(継続・1日間)</p> <p><u>医療安全管理責任者：</u> 2020年度 特定機能病院管理者研修(継続・1日間)</p> <p><u>医薬品安全管理責任者：</u> 2020年度 特定機能病院管理者研修(継続・1日間)</p> <p><u>医療機器安全管理責任者：</u> 2020年度 特定機能病院管理者研修(継続・1日間)</p>
<p>⑫職員研修の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p>医療安全(概論)、インシデント・アクシデント報告方法について、医薬品安全使用について、医療機器安全使用について、医療放射線安全管理について 2019年度インシデント・アクシデント報告と改善事例・医療安全と患者相談・個人情報の取り扱いと公益通報・臨床研究と研究倫理</p> <ul style="list-style-type: none">・2020年度 第1回医療安全講習会

1. 「院内救急システム COVID-19 BLS ACLS 救急カート」
2. 「ICUにおけるCOVID-19対応と院内の急変対応システム -post COVID-19のいま、いかに患者を救うか-」
3. 「院内発症脳卒中に対するフロー」
4. 「酸素投与機器の注意点」

・2020年度 第2回医療安全講習会

1. 死亡及び死産時の対応マニュアルの要点
2. エビデンスに基づいた見取り前後の望ましい振る舞い
3. 病理解剖に関するお願い事
～病理解剖に関して、ベッドサイドの医療者が知っておくことを中心に～

・2020年度 第3回医療安全講習会

1. 身体抑制の社会の流れ
2. 身体抑制をなくすために医師ができる3つのこと
3. せん妄と薬剤
ポリファーマシーの視点も含めて
4. その抑制本当に必要ですか ～チームで考えよう、抑制の最小化～

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑱ 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"> 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、感染管理責任者等から報告を求め、必要に応じて自ら確認する。 2. 必要に応じ、塾長または病院長に対し、医療に係る感染管理について是正措置を講じるよう意見を表明する。 3. 1及び2に掲げる監査結果を公表する。 <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：当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞4. 特定機能病院監査委員会）にて、委員名簿および監査報告書を開示している。</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 （○を 付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山口 徹	虎の門病院名誉 病院長	○	虎の門病院の元病院長であり、病院管理者として医療安全に携わり、幅広い知識と豊富な実務経験を有する	有・有	1
市村尚子	日本看護協会 神戸研修センタ ー長		日本看護協会研修センター長であり、管理者として医療安全について十分な知識と実務経験を有する	有・有	1
中谷比呂樹	公益社団法人 グローバルヘル ス技術振興基金 会長・代表理事		厚生労働省医系技官として医療行政に従事し、WHOでは感染症対策部門を牽引した	有・有	1
宮沢忠彦	関谷・宗像法律 事務所弁護士		長年法曹界に身をおき、法律についての豊富な専門知識と実務経験を有する	有・有	3 法律に関する 識見を有する 者
山口育子	認定 NPO 法人さ さえあい医療人 権センターCOML 理事長 他		医療を受ける者の立ち場を代表する患者支援団体の理事長として、医療安全についての知識を有する	有・有	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

3. その他

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)
⑪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">・ 第三者による評価の受審状況<ul style="list-style-type: none">・ 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価「3rdG: Ver. 1.1・一般病院2」の認定を受けている(認定期間: 2017年11月10日~2022年11月9日)。・ 2022年度中に「3rdG: Ver. 2.0・一般病院3」を更新受審する計画で、準備を進めている。・ 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<ul style="list-style-type: none">・ 病院ウェブサイト上で認定を受けていることを公表しており、「病院機能評価結果の情報提供」(機構ウェブサイトへのリンク)から受審結果の詳細を確認することができる。・ 評価を踏まえ講じた措置<ul style="list-style-type: none">・ 初回受審時にB評価となった項目を中心に、業務の見直しや手順等の改訂などを行い、2019年11月に「期中の確認」として自己評価実施シートを提出した。・ 現在は、一般病院3の評価の要素に照らし合わせ、改善活動を継続している。

(注) 記載時点の状況を記載すること
なお、令和3年改正省令の施行時(令和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第一の6(3)ナに規定する第三者評価を受けするための計画を記載した様式第8-3を提出すること

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	㊟・無
<p>・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院感染対策指針」 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。</p> <p>病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染および感染制御の対策に取り組むための基本的な考え方。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 17 回
<p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 感染対策運営委員会 開催：月1回（年11回） 2020年4月の本委員会は新型コロナウイルス感染症の発生により、新型コロナウイルス対策本部会議として別途実施したため、2020年度は11回の開催となった。 役割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかわる具体的施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部長、臨床検査科診療科部長、大学病院事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室長、臨床検査技術室長、滅菌管理部責任者、ICTメンバーなど（4/1～6/30：23名、7/1～：24名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施や内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICTからの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。 2) 感染専門委員会 開催：隔月（年6回） 役割：感染制御部（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内のすべての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集や適切な初期対策を実施して、ICTに通報し、ICTと連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者（4/1～6/30：54名、7/1～：55名） 主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。 感染専門委員の活動例：新型コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌などの発生時に ICT リーダーシップのもと現場対応に協力する。診療科・ 	

部門内で自らが主体的に取組み、主治医らへの指導、患者への説明、それぞれの情報の取りまとめなどを実施する。

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 2 回

・研修の主な内容：
全教職員に院内での感染・感染症発生状況、感染対策の基本的な考え方と具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に感染対策に関する研修を実施し、出席状況を管理する。全教職員は必須研修（eラーニングのみ）のほか、2つの講習会のうち1つ以上受講する。手指衛生や、適切な防護具着用、結核用 N95 マスクフィットテストなどは対象別に実施している。

2020 年度実施状況

時期	対象	主な内容
7 月	全教職員 (必須研修-1)	感染制御について知ってほしいこと、守ってほしいこと
8 月	全教職員 (感染対策講習会)	当院の新型コロナウイルス感染症対策 (1~6 月までの発生状況と対応)
1 月	全教職員 (感染対策講習会)	私たちに必要な COVID-19 対策 教職員の心得

対象者は、3,324 名で、3 月末までに対象者全員が受講した。

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

・病院における発生状況の報告等の整備 (・無)

・その他の改善のための方策の主な内容：
感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。

1) 各種サーベイランス

- ・ 血液培養
- ・ 薬剤耐性菌・抗酸菌・アスペルギルスなど微生物別
- ・ ICUサーベイランス、HCUサーベイランス、NICUサーベイランス
- ・ BSI/UTI/VAPなどターゲット別サーベイランス
- ・ 一般・消化器外科SSIサーベイランス
- ・ 針刺し血液曝露
- ・ 手指衛生遵守率調査・防護具着用遵守率調査、使用量調査
- ・ 新型コロナウイルス感染症、インフルエンザ、感染性胃腸炎など教職員感染症発生状況

2) 各種ラウンド

- ・ 微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド 全278回 ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性例・薬剤耐性菌など、血液培養以外の検体の微生物検査報告であり、毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。
- ・ 許可制・届出制特定抗菌薬ラウンド（使用状況把握および介入） 全278回
届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- ・ 感染対策担当者、施設・清掃担当者の協働による施設環境ラウンド 全22回、延べ42部署
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているかなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努める。

- ディバイス 部署により週1回～月1回
CVカテーテル、尿道留置カテーテル、その他の医療器具や患者環境など周辺を適宜確認する。
- 網羅的ラウンド 4クール
手指消毒薬の配置、期限、トイレ、作業スペース、作業室、準備室などが仕様書どおりに運用され、感染対策に破綻がないかなど目的を限定し短時間でもすべての病棟をラウンドすることで全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。5日で全病棟をラウンドする。
- ターゲットラウンド 2回
短期的に解決をはかりたい場合に、内容あるいは対象部署を限定してラウンドする。

3) 院内周知・教育

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

4) 院内周知確認と自己チェック

教職員が感染対策の内容や最新情報について把握しているか、具体的な感染対策を実施しているかを確認する内容のeラーニングによる周知テストを年3回実施している。(医療安全管理部と協働)

5) 感染症診療と感染対策に関するコンサルテーション

医師、看護師、コメディカルなどからの個別の相談に応じる。

6) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- 針刺し血液曝露
発生時の24時間対応、発生後フォロー、針刺し低減のための対策
- 流行性ウイルス疾患
 - ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供
 - ・ 免疫未獲得職員へのワクチン接種および接種証明書類提出の個別依頼
 - ・ 新型コロナウイルスワクチン接種
2021年3月実施に向け2020年12月より準備を始めた。

7) 地域連携

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

- 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド(2020年11月5日慶應義塾大学病院受入、2020年11月12日東京慈恵会医科大学附属病院訪問)
- 感染防止対策加算2取得施設との年4回の合同カンファレンス(2020年6月18日、7月27日、10月29日、2021年1月14日実施)、新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導(例年10月15日世界手洗いの日に訪問し、手洗いの実践教育を行っていたが、2020年度は新型コロナウイルスの影響をうけて出張教育が出来なかったため、動画による教育を企画し提供した:低学年対象)

8) 新型コロナウイルス感染症対策

2020年1月より国内外の発生状況について情報収集、院内情報共有と体制づくり、マニュアル作成を開始した。インフルエンザ流行期より教職員に対しユニバーサルマスク着用を継続することを対

策に取組み、2月にはクルーズ船感染者2名を受け入れた。2月27日よりPCR検査を院内で実施できるよう準備を整えた。3月末に入院時発熱・肺炎のなかった転院患者から同病棟患者4名、教職員5名への感染拡大が判明し、発生拡大状況から医療従事者の手指衛生を中心とした感染対策に課題があると考えた。4月から現在も病院全体で手指衛生の改善に向けて取り組んでいる。また、転院にあたり患者個人だけでなく転院元の状況確認を病院として実施するようシステム化すると同時に個室管理で状態の変化がないことを確認するよう対策をとっている。

教職員に海外渡航禁止、会食禁止などを周知していたが、2020年3月末に一部の教職員が会食したことで教職員内に感染が拡大した。患者への感染はなかったが一部の教職員に認識の甘さがあったことから、教職員の守るべきルールの内容および周知方法について改善し、手指衛生と合わせ組織風土の変革に継続して取り組んでいる。教職員が食事を行う場所を中心に、全部門の管理職、感染専門委員らが『密』ラウンドを実施し、マスクなしの会話をしないよう注意喚起している。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊦・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 8 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2021年6月1日から7月31日の期間にWebにて実施※ 研修医・専修医オーダーリングトレーニング（研修医 65名） 医薬品集に記載されている、基本的な薬剤の入力操作を習得する。 ※ 2020年度はコロナ感染症の影響による研修形式変更のため実施せず • 2020年6月2日から6月17日 研修医 64名 「処方入力時の注意と点滴調製の手技」 注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアルを溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ。 • 2020年7月から2021年3月31日（e-ラーニング） 安全・感染必修研修1（教職員 3954名） 「医薬品の安全管理について」 • 2020年10月から2021年3月31日（e-ラーニング） 安全・感染必修研修2（教職員 4319名） 手術時に休薬が必要な薬剤、事例（mgとmLの換算間違い、投与速度の間違い） • 2021年1月から2021年3月31日（e-ラーニング） 安全・感染必修研修3（教職員 4165名） 手術前の低用量ピル、錠数1回量が1以外の薬袋表記、 • 2020年11月から2021年3月31日（e-ラーニング） 第3回医療安全講習会（教職員 2499名） 「せん妄と薬剤 ポリファーマシーの視点も含めて」 • 2020年12月28日～2021年1月23日の中の5日間実施（HCU・ICU看護師 46名） 「重点管理ハイリスク薬研修」 重点管理ハイリスク薬について、基礎知識、運用方法、医療安全上の注意点を学ぶ • 2021年2月17日 看護師注射点滴調製研修（108名） 「薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習」 静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (㊦・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>年に2回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。</p>	

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

・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有 ・ 無)

・ その他の改善のための方策の主な内容：

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

- ・ 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットおよび電子カルテに保管・掲載する。
- ・ 薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。
- ・ 製薬会社より添付文書等の改訂情報を紙媒体および電子媒体で提供をうける。
- ・ 添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。
- ・ 医薬情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

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

3) 医薬品の安全使用を目的とした改善

<内外用薬>

【処方入力における対策】

- ・ 麻薬処方を「セット登録」し、そこから処方入力を行うことで、必要なコメントや一般的な用法が間違いなく、処方欄に展開することが可能となり、処方の不備を防止している。
- ・ 体重当たりの投与量指示を目的とした定型コメントを登録することで、処方時、簡便かつ正確にコメント入力ができるようにしている。
- ・ 併用禁忌薬は入力時にチェックがかかるシステムを導入している。

【調剤における対策】

- ・ 計数調剤（錠剤、外用剤、散薬分包品、自己注射薬）はGS1コードによる認証システムを用いた調剤を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。
- ・ ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去1ヶ月の処方歴を印字で

きる監査支援システムを構築している。

- ・ 処方せんに検査値を印字し、腎機能低下や肝機能低下、骨髄抑制のある患者に対して禁忌の薬剤が処方された場合、処方医へ疑義照会を行っている。

【患者指導時の対策】

- ・ ハイリスク薬の患者指導は既に一部のハイリスク薬（ワーファリン[®]の用量変更時、麻薬の受け渡し時、レブラミド[®]・ポマリスト[®]の受け渡し時）、自動車運転等危険を伴う作業を禁止する薬剤について（レキップ[®]など）は対面指導を実施した。
- ・ その他、服薬・使用に際し、特に注意が必要な薬剤が初めて処方された患者へ服薬指導を行っている。さらに吸入薬については診療科（呼吸器内科）と協調して、アドヒアランスの低い患者に対し発展的な服薬指導（吸入外来）を行っている。

<注射薬>

【処方入力における対策】

- ・ 一般注射薬は処方締切時間までに入力された処方について混合調製を行い、病棟へ搬送する。
- ・ 抗がん剤はレジメン審査委員会で承認後、登録されたレジメンに限り処方入力ができる。

【調剤・調製における対策】

- ・ 一般注射薬、抗がん剤は全て1施用単位で調剤を行い、GS1コードによる認証システムを用いた薬品照合を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。
- ・ ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去1ヶ月の処方歴を印字できる監査支援システムを構築している。
- ・ 処方せんに検査値を印字し、腎機能低下や肝機能低下、骨髄抑制のある患者に対して禁忌の薬剤が処方された場合、処方医へ疑義照会を行っている。
- ・ 混合調製は一般注射薬は原則500mL以上、小児領域は原則全ての処方について薬剤師による混合調製を実施している。
- ・ 抗がん剤は全て安全キャビネット内で薬剤師による混合調製を実施している。

【患者指導時の対策】

- ・ 入院患者に対する注射薬の指導は病棟薬剤師により実施されている。
- ・ 外来患者の抗がん剤の指導は、主に外来で新規に行うときとレジメン変更時に、製薬企業作成のパンフレットや治療スケジュール等を用いて治療計画に関する情報提供を行っている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 94 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>・一般医療機器（9機種） シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプと基本となる医療機器の研修を実施した。</p> <p>・特定保守管理医療機器（7種別26回） 人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施</p> <p>・新規医療機器（59機種） 補助循環装置、マイクロ顕微鏡、白内障手術装置、補助循環装置、血液粘弾性分析装置、血液凝固分析装置、人工呼吸器、手術用被覆・保護材、僧帽弁用人工弁輪、中心循環系塞栓除去用カテーテル、植込型除細動器、経カテーテルウシ心のう膜弁、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、EP電極カテーテル、コイル付き電極カテーテル、バルーン付きシース、PTAバルーンカテーテル、PCRシステム、全自動尿分析装置、電子スパイロメータ、自動遺伝子検査装置、皮膚還流圧測定装置、抗がん剤投与システム、X線TV装置、PET/CT装置、長期的使用注入用植込みポート、調製用薬液注入コネクタ、腹部開放創用ドレッシングキット、短期使用腎瘻用カテーテル、体内固定用組織ステープル、靭帯固定具、人工肩関節システム、頭蓋プレート、冠動脈ステント、深部体腔創傷被覆・保護材、酸素ポンプ、ベッドサイドモニター デュアルSpO₂、医薬品注入コントローラ、バイタルサインテレメータ、アブレーションジェネレータ、食道拡張用バルーンカテーテル、CHDFおよびPE回路、皮下埋め込み型ポート、電気メス、マイクロ顕微鏡、ローターブレード、血液ガス分析装置、吸収性局所止血剤、腹腔鏡用キット、塞栓プラグ、光断層診断装置、ウシ心膜パッチ、マッピングカテーテル、電気メス、非侵襲的連続推定心拍出量、個人用透析監視装置、RO水作成装置</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>・医療機器に係る計画の策定 (☑・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検の実施。また、定期点検では年に1回メーカー定期点検を実施している。 2) 補助循環装置； IABP 4台、PCPS 5台があり、IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 3) 人工呼吸器(73台)；外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行なっている。 4) 血液浄化装置(23台)；日々の透析において設定と治療後にて誤差を確認することによる精度確認と年1回のメーカー定期点検を実施している。 	

- 5) 除細動器(42台); 6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。
 - 6) 閉鎖式保育器(15台); 年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。
 - 7) 診療用高エネルギー放射線発生装置(2台); 3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。
 - 8) 診療用放射線照射装置(1台); 3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。
 - 9) CTエックス線装置(16台); 年1回のメーカー定期点検を実施している。
 - 10) 磁気共鳴画像診断装置(7台); 年1回のメーカー定期点検を実施している。
 - 11) シリンジポンプ及び輸液ポンプ; 年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。
- また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。

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

・医療機器に係る情報の収集の整備 (・無)

・その他の改善のための方策の主な内容:

1) 添付文書の管理

医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。

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

2) 安全性情報の収集

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

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

3) 安全使用のための改善のための方策の実施

・SCDスリーブによる接触性皮膚炎発生の対応

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	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・無
<p>・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院 診療用放射線の安全利用の指針」 (目的) 慶應義塾大学病院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療放射線の安全で有効な利用を確保することを目的とする。</p> <p>第1章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 第2章 総則 第3章 組織、および職務 第4章 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 第5章 被ばく線量の管理、およ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 第6章 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 第7章 医療従事者と患者間の情報共有 第8章 その他</p>	
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： 全教職員を対象に、放射線診療を有効かつ安全に使用するために医療被ばくの基本的な考え方として、確定的影響と確率的影響を周知している。その他、放射線診療の正当化と最適化、放射線診療を受ける患者さんとの情報共有（説明と同意の周知）、放射線の過剰被ばくや事例発生時の対応、安全利用を目的とした具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に研修を実施している。全教職員は必須研修（eラーニング）を実施し、出席状況を管理している。</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>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： 1) 放射線診療の正当化 放射線診療を安全に実施するために医療従事者と患者と情報共有を行っている。放射線診療を受ける前には主治医が患者へ放射線被ばくのリスク、放射線診療の正当性、被ばくの最適化を含めた患者説明を検査予約票、説明資料をもとに行っている。 2) 医療被ばく防護の最適化 医療被ばく情報ネットワークより公開されている診断参考レベル (Diagnostic Reference Level ; DRL) を参考に最適な撮像プロトコールの管理を行っている。放射線診断科医と診療放射線技師が、診断に適切な画質を保持しながら、診断参考レベルより低い線量で検査を実施している。 3) 高線量被ばくに関する対応 高線量被ばくの可能性がある血管造影、IVRにおいては放射線皮膚障害の防止に関するガイドラ</p>	

インに従い、皮膚線量に応じた対応を行っている。

4) 放射線の過剰被ばくや放射線診療における事例発生時の対応

医療安全管理委員会報告システムに従い、医療放射線安全管理責任者への報告、有害事象と医療被ばくの関連性の検証、改善や再発防止について医療安全管理部とも連携して行っている。

5) 医療機器安全管理

放射線医療機器においては、保守点検の計画と実施、始業前・終業点検の実施、不具合発生時の医療機器安全管理責任者への報告など、装置の精度管理も含めて管理を行っている。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊦・無	
認定年月日：2018年3月30日、更新2021年3月1日付（認定証：添付書類様式第7 B24を参照）				
定期的な開催について： 年に12回以上、委員会を開催している。				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 「慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修 受講管理システム」にて、教育・研修の受講と受講歴について管理できる体制を整えている。				
(注)				
1. 前年度の収支が分かる書類については、添付書類様式第7 B25を参照。				
2. 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7 B26を参照。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が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	10件	1件	0件	0件
変更	82件	12件	4件	1件
定期報告	57件	5件	2件	0件
疾病等報告	16件	2件	12件	0件
中止	5件	0件	0件	0件
終了	8件	2件	0件	0件
その他	1件	0件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の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		☑・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>慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「責務相反」について利益相反マネジメントを実施している。これに加えて、臨床研究における研究課題ごとの利益相反状態の把握と管理を主目的とする慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会を設置した（2015年11月1日）。</p> <p>医学部倫理委員会と大学病院治験審査委員会及び大学病院医師主導治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の審査、慶應義塾大学医学部長または慶應義塾大学病院長（以下、「医学部長・病院長」という。）による人を対象とする生命科学・医学系研究の実施許可手続きに先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて産学連携活動を促進する場合、不可避免的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかからないよう、そして人の生命・身体の保護に格別の重きを置きながら、医学研究を遂行できる体制を整えている。管理の手順として、医学部倫理委員会及び治験審査委員会において審査される全ての研究課題、及び医学部長・病院長に実施許可を求める人を対象とする生命科学・医学系研究について、利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体の保護が脅かされている等の疑義が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であるかを審議し、医学部倫理委員会及び治験審査委員会、実施許可申請者本人へ結果を通知している。この通知がなされた研究のみが医学部倫理委員会及び治験審査委員会で審査、または医学部長・病院長へ実施許可申請が可能となっている。</p> <p>構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、及び、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。</p> <p>臨床研究法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律に係る利益相反管理については、各研究グループからの求めに応じて、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局により、寄附金や知財情報等の客観的な情報に基づき利益相反状況確認報告書（様式D）を作成している。利益相反管理の審査については、各研究課題を担当する認定臨床研究審査委員会または特定認定再生医療等委員会にて行われる。</p>			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		☑・無	
氏名	■■■■■■■■■■	所属	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）主任兼 病院学術研究支援課 事務員

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	信濃町キャンパス（医学部および大学病院）の事務部門に10年強在籍し、現在は信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）の主任を務める（兼病院学術研究支援課）。2016年6月1日より利益相反マネジメント委員会において事務局を担当している。職員2名とともに書式の改訂や委員会資料の取り纏め、委員長を補佐し委員会の進行をサポートしている。 また、2015年8月30日にはeラーニングであるCITI Japanを受講している他、産学官連携リスクマネジメントモデル事業主催によるセミナーに参加する等、業務に必要な知見を随時取り入れている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	④・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>(1) 「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」 (添付書類様式第7 C01 参照)</u> 本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定める。</p> <p><u>(2) 「慶應義塾利益相反マネジメント内規」 (添付書類様式第7 C02 参照)</u> ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定める。</p> <p><u>(3) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規 (添付書類様式第7 B15 参照)</u> ポリシー及び義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。</p> <p><u>(4) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書 (添付書類様式第7 B16 参照)</u> 当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。</p> <p><u>(5) 個別研究 COI 担当者の業務マニュアル (添付書類様式第7 C03 参照)</u> 個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。</p>	

(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	信濃町学術研究支援課（産学連携担当）
役職名	専門員	資格	知的財産管理技能士（2級）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>2019年4月に慶應義塾大学に着任後は、臨床研究の成果の国内外特許出願に関わる業務に加えて、臨床研究におけるシーズの育成、特許出願後の権利取得に向けての戦略の策定、出願管理、共同研究、MTA、出願案件の技術移転、臨床データ移転に関するの規程策定、契約等の業務を行っている。慶應義塾大学着任前は、東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院で知的財産担当者として、医学部及び病院からの発明についての聞き取り、出願および出願管理を行ってきた。そのため、臨床研究及びバイオサイエンス分野の基礎研究成果の知的財産としての取り扱い、出願案件の技術移転、関連する契約業務等、医薬系研究の基礎から事業化までを扱う業務の経験が豊富である。さらに、東京女子医科大学着任前は企業の知財部において特許出願、管理、事業化についての業務を行っており、国内外の特許制度にも精通しているため国際的な知財管理能力もある。</p> <p>慶應義塾大学の直接雇用であり、上記のように、臨床研究にかかる成果の知財戦略策定、特許調査・出願、知的財産管理、技術移転を担当し、信濃町キャンパスに常駐勤務している（他の部門と兼任はない）。</p>		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 「慶應義塾知的財産ポリシー」 慶應義塾において創造された知的財産権等の活用によって社会に貢献するために、その組織的な基盤整備を目的として定めたもの。</p> <p>(2) 「慶應義塾発明取扱規程」 慶應義塾に所属する教職員等がなした発明・考案または創作の取扱いに関して、基本的な事項を定めたもの。本規程において、知的財産の管理および技術移転等を行う研究連携推進本部の業務内容、慶應義塾が承継する発明などの特定、出願、審査請求、権利維持および放棄、第三者への実施許諾、譲渡の審議・決定を行う「知的資産実行会議」の設置を定めている。</p> <p>(3) 「慶應義塾成果有体物取扱規程」 慶應義塾に所属する教職員等が取得した研究成果有体物の取扱いについて規定したもの。</p>			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	☑・無
<p>活動の主な内容： 慶應医師会市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及・啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。</p> <p>(1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/</p> <p>(2) 「病院総合案内2020」を発行 革新的医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介している。</p> <p>(3) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」、「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p> <p>(4) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。</p> <p>(5) 「当院で実施している治験のご案内」、「治験・臨床研究をご理解いただくために」等の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。</p> <p>(6) オプトアウトを用いた研究は、その目的や情報公開サイトへのアクセス方法について、院内各所へのリーフレットの設置やデジタルサイネージへの掲示を介して発信し、理解の促進に努めている。</p> <p>(7) AMED（文部科学省・厚生労働省）革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会に向けて、拠点としての成果報告資料の取りまとめ並びに作成、提出を行った。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑・無
<p>公表の内容及び方法： (1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類様式第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/）</p> <p><臨床研究実施方針> 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針に基づく臨床研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 被験者保護被験者の身体の安全、プライバシーの保護、人権の尊重を第一とし、インフォームド・コンセントは丁寧な説明による十分な理解に基づいて受けます。2. 法令等の遵守 法令・倫理指針等を遵守し、社会の一員として求められる責任を果たします。3. 公正な研究活動 気品の源泉・智徳の模範たる組織として、不正を容認せず、倫理と科学の両面で信頼される研	

<p>究成果を追求します。</p> <p>4. 人材の育成 未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成します。</p> <p>5. 社会への還元 未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力を行い、研究成果の実用化を促進します。</p> <p>(2) 臨床研究実施方針は、病院入り口近くの大型掲示板に掲載し、病院総合案内(冊子)にも掲載している。</p> <p>(3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト(KOMPAS)、医学部新聞等でも幅広く公表し、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明していく。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>(1) 上記ウェブサイトおよびパンフレット等の配布を通じて、臨床研究中核病院としての役割や取り組みについて紹介している。</p> <p>(2) 2017年8月、臨床研究中核病院として「医療系ベンチャー支援について」というウェブサイトを立ち上げ、ベンチャー支援に関する相談窓口を設置し、学内外の医療系ベンチャーからの相談・問い合わせが出来るよう対応を開始した。2018年10月、2019年10月、2020年10月には「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)」に出展し、臨床研究中核病院としてベンチャー支援に関する特徴、実績等につき紹介をしている。また、2019年以降は、医療系ベンチャー育成につき、臨床研究中核病院全体と取りまとめ毎年数回の連絡会を開催するとともに、広報に関する必要性を含めた議論を行っている。その成果の1つとしては、2021年4月には、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の窓口であるMedical Innovation Support Office (MEDISO)のホームページに臨床研究中核病院13機関の紹介のページが掲載されている。</p>	
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
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 「病院総合案内2020」において、実施中の先進医療、治験および臨床研究の実施件数を年度別に公開</p> <p>(2) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療B、特定臨床研究を含む臨床研究、再生医療等臨床研究、治験の一覧」を集約して公開中(添付書類様式第7 D02-D05参照) https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/info.html</p> <p>(3) 病院ウェブサイト「情報公開」にて、オプアウトを用いた研究の情報を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/</p> <p>(4) 病院ウェブサイトにて「新しい医療への取組み」にて各教室の研究内容の詳細を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p>	
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> <p>患者さんからの相談をワンストップで受ける体制を整備し、相談対応の更なる改善を図ることを目的に病院正面玄関横に総合相談窓口を2016年1月に開設した。その後、新病院棟開設に伴う既存建</p>	

物の改装を経て2020年9月に2号館1階に移転した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供のため相談ブース3ブースと専用の個室相談室を設置している。

総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関脇に案内ポスターを掲示している。併せて病院ホームページ上で、広く一般に向けて当院の取組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究についても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。

総合相談部の運営は、「慶應義塾大学病院患者総合相談部内規」に従い、責任者を部長（副病院長）とし、相談業務の全般を統括する管理職をおき、相談窓口の運営並びに電話・webメール・投書など各種相談対応等を担う総合相談部室員は、事務職員、看護師、ソーシャルワーカーなど7名を配置、加えて臨床研究推進センター臨床研究実施部門より交代で看護師1名をほぼ毎日派遣している。さらに、職員の教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。

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

総合相談窓口は、診療日の8時40分から16時30分で開設しており、窓口での対面相談と電話相談に対応している。さらに病院ウェブサイトを紹介したメール相談は24時間受け付けている。また外来棟各階及び各病棟フロアにご意見箱を設置して投書を随時受け付けている。2020年12月には病院ウェブサイト上に投書用のフォームを開設し、あらゆる手段での相談対応を実現している。投書で寄せられた問い合わせの一部をQ&Aの形で院内およびウェブサイトに掲示をしている。2018年度からは、簡易リーフレット「おたより」を作成し、年3～4回院内にて配布している。相談内容や投書より改善する必要があると判断した事象は関連部署と連携し改善につなげている。

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

また、総合相談窓口の連絡先も同時に明示し、休診日や夜間時間帯の連絡も受け付けられるように管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実を図っている。患者申出療養制度についても、相談の一次対応窓口を総合相談窓口で担当し、患者申出療養検討会議「患者申出療養及び先進医療に関する評価・審査委員会内規」との連携を図り受け入れ態勢を整えている。

全ての窓口、電話、Web、ご意見箱の相談記録を作成し、電子カルテ上の報告分析システム上で管理し、病院長・部長・事務局長・医療安全管理部に報告を行っている。なお、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護を厳守している。

患者サポートカンファレンスは原則として毎週開催し（月4回）、総合相談部員並びに関係者との情報共有と意見交換を積極的に行っている。その他、臨床研究推進センターからの定期的な情報提供や相談部からの連絡を行い、新しい動きに対しては、リリース記事の入手や患者さん向け返答Q&Aの作成、必要に応じて勉強会の実施なども行っている。患者総合相談部責任者（部長もしくは課長）が臨床研究ガバナンス委員会や医療安全管理委員会に毎回参加し、患者対応の状況報告、関連情報提供を行っている。

看護部から引き継ぎ患者総合相談部主導にて2017年度から毎年患者調査を実施している。入院患者、外来患者に当院の医療サービスについての満足度、改善を必要とする事項などをアンケート調査し、集計された結果を院内各部門へフィードバックし、回答から課題を抽出し部門ごとに改善計

(様式第7)

画を立案し患者サービス向上へ取り組んでいる。さらには、新たに動きや病院運営改善の動きに対する個別調査も積極的に展開し、患者さんとのコミュニケーションの向上にも取り組んでいる。
2021年度から職員意識調査を病院機能改革アドバイザー会議事務局より引き継ぎ、患者総合相談部主導で病院キャリア開発室と連携して実施する事とした。

- (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		㊦・無	
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門、臨床研究支援部門、事務局			
活動の主な内容：			
<p>評価療養及び患者申出療養の実施に際し、厚生労働省担当部門との調整や臨床研究の計画・立案・実施に関する専門的支援を臨床研究推進センターにて実施している。</p> <p>また、臨床研究企画推進部門が対応している研究者からの各種相談のうち、評価療養に関連する事項については、臨床研究支援部門や事務局と連携し対応している。</p> <p>さらに、病院直下に「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会（以下、評価・審査委員会という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、委員長である病院長をはじめ、様々な専門領域の医師や臨床研究に精通している者を委員とし、先進医療においては、倫理委員会等で承認された後に研究者からの申請にもとづき、先進医療としての試験内容の妥当性や実施医療機関としての適格性の審査を行っている。</p> <p>患者申出療養においては、評価・審査委員会の下に「患者申出療養検討会議（以下、検討会議という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、臨床研究推進センター副センター長を議長とし、臨床研究推進センター各部門（臨床研究支援部門、臨床研究実施部門、臨床研究企画推進部門等）や臨床研究監理センターで臨床研究支援等に関する高度の知識・経験を有している者のほか、病院の診療支援部門や管理部門に所属する者から構成されている。患者総合相談部や主治医において新たに患者申出療養制度の利用に関する申し出を患者から受けた場合、検討会議にて薬事情報等の情報収集や費用見積を行い、患者申出療養制度の利用の可否や試験の企画計画を事前に検討する。検討結果として、患者申出療養制度利用の可能性ありと判断した場合、検討内容を評価・審査委員会に上程し、評価・審査委員会においてその企画計画の適否を審査し、そこで適と判断された後、倫理委員会等の審査を経て、再度評価・審査委員会にて、病院としての当該患者申出療養実施の可否について最終審査を行っている。なお、これらの過程において、必要に応じて「患者申出療養相談外来委員会」の事務局を担当している医療連携推進部とも連携し、研究代表者の選出等も行っている。</p>			
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		㊦・無	
氏名		所属	臨床研究推進センター臨床研究支援部門 兼 臨床研究企画推進部門
役職名	臨床研究推進センター臨床研究支援部門長・臨床研究企画推進部門長・教授	資格	医師、公衆衛生学修士、博士（医学）
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>1983年から2016年まで33年間にわたり厚生労働省（厚生省）に勤務し、医療行政を含めて公衆衛生行政に従事し、その間、医療保険制度についても関与してきた。2017年度からは厚生労働省が設置した「患者申出療養に係る検討委員会」の委員を務めている。また、慶應義塾大学においては患者申出療養検討会議のメンバーとして、個別の臨床研究に関する患者申出療養案件としての妥当性や組入対象患者の適格性等について審査を行っている。</p> <p>さらに、臨床研究企画推進部門長として、評価療養関連の相談について総括している。</p>		

(様式第7)

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> <p>(1) 「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会内規」 (L0-EXT-PRM-001) 患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会および患者申出療養検討会議の体制等について定めている。</p> <p>(2) 「患者申出療養対応手順」 (L0-EXT-PRM-002) 患者申出療養検討会議における対応手順を定めている。</p> <p>(3) 「先進医療および患者申出療養の届出に関する標準業務手順書」 (L2-CTRPN-SOP-002) 慶應義塾大学病院において実施される先進医療および患者申出療養について、厚生労働省等への届出に関する業務手順を定めている。</p> <p>(4) 「研究相談対応業務に関する標準業務手順書」 (L2-CTRPN-SOP-001) 評価療養及び申出療養を含めた研究相談対応全般業務に関する業務手順を定めている。</p>	

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	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>(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について 病院管理者は、疑念がもたれる特定臨床研究を調査し改善指示、中止指示を行う権限を有している。また、再発防止策の策定や関係者の研究上の処分等の是正措置を講じることができる。これらの権限行使に当たって、支障が生じないよう病院内組織の兼任を解き、病院長の職に専念するようにしている。</p> <p>(2) 研究の実施及び支援における部門間連携の取組について 病院管理者は、研究の実施及び支援における円滑な部門間連携を進める観点から、各種委員会及び担当副院長との定期会議を通じて研究の実施状況に関する報告を受け、必要に応じて指示を出している。</p> <p>最近の取り組みとしては、2019年度より副病院長を座長とした「臨床研究活性化プロジェクト」が院内各部門の協力によって開始され、2020年8月に中間報告書を病院長へ提出した。さらに引続き、臨床研究中核病院としての要件の一つである、医師主導治験について実施支援を強化することとし、2020年11月に医学部教授会等を通じて院内の研究者に実施候補となる医薬品等（医師主導治験シーズ）の調査、および一次選考された有望な案件に対するヒアリング等により、実施可能性を踏まえた医師主導治験シーズ候補の情報収集を行った。それらの情報を整理し、医師主導治験シーズ選定会議（病院長、事務局長、臨床研究推進センター長等で構成）を2021年3月に開催し、病院として2021年度内の治験届提出を実現させるために必要な実施支援を戦略的に行う対象として、4つの医師主導治験案件およびそれに続く検討案件を決定した。これらの案件のうち1件についてはAMEDからの研究費獲得のための支援を積極的に行った結果、研究費の確保にも成功した。現在、1案件は治験届提出済み、残り3案件についても2021年度内の治験届提出に向けて鋭意作業中であるとともに、これらに加えて学外からの依頼案件として2件を鋭意支援しているところである。一連の医師主導治験・臨床研究の活性化への取り組みは、病院が一体となった取り組みであるが、特に臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門が中心となり、臨床研究支援部門（PMO、薬事）、トランスレーショナル・リサーチ部門、再生医療等支援部門と協業し、さらに各診療科、病院執行部と連携して取り進めている。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染に関して「治験・臨床研究タスクフォース」を2020年に立ち上げ、病院として支援する研究の選定を行うとともに、選定された研究を臨床研究推進センターと薬剤部・臨床検査等の病院診療支援部門によって構成される「同支援タスクフォース」が組織横断的に支援する体制が整備されている。さらに、院内での臨床研究実施体制全体を通じた品質マネジメント体制の展開（Risk-Based Approach（RBA）の実装に係る取組み）に向け、具体的に検討を開始している。</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	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>■医療情報の標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SS-MIX2サーバを導入し、電子カルテの情報を構造化して蓄積し、臨床研究や治験のデータとして活用するための枠組みを準備し、その運用を継続している。 	

・電子カルテとSS-MIX2サーバの整合性を保証するために、システムのバリデーションを実施するためのツールが開発され、そのツールを実際に利用しながら、その仕様のアップデートについて開発元にフィードバックするとともに、当該ツールを用いてシステムの正確性に関する検証を実施した。

・医療情報システムに関するマスタの状況について調査を開始し、多施設共同研究におけるデータの共有の可能性を探るために、他施設の状況を確認しながら、マスタの標準化を通じて医療情報の標準化の実現について検討を進めた。

・標準化された医療情報の有効活用のためのユースケースとして、COVID-19を題材とした研究課題を設定し、多施設からのデータを収集・解析することにより、標準化された医療情報の臨床研究への利活用に有効であることを示した。

■臨床研究や治験における電磁的手法の活用

臨床研究における電磁的な手法としては、症例登録をWebシステムにて実施できる症例登録システムの標準化を実施し活用を進めているところであり、これにより症例登録が一元管理できるとともにこれまでのようなFAX登録による人的リソースを要さない登録手順が可能となる。さらに症例報告書についてはEDCシステムの標準化として製品の選定および利用方法の統一を図るべく標準業務化を検討しているところである。EDCにおいてはデータのインポート機能を用いた既存の電子データの活用についても検討している。必須文書の保管についてもできる限り電子ファイルを原本とする方法を採用するとともに原本であるファイルについては文書管理システムに保管することによって原本性を保証する仕組みを導入している。

■企業治験の円滑な実施に係る手続

COVID-19の影響により、治験依頼者の出社制限などから資料の授受に影響があり、非常事態の対応として一部資料の授受に関して手順を作成し、クラウドシステムを利用し行うこととした。また、治験文書の押印省略による手続きに関しても手順を定め、申請手続きの効率化を行った。

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	④・無
<p>連携の内容：</p> <p>■融合研究を支援する取り組み</p> <p>・AMED橋渡し研究的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業に令和元年度に採択され、基礎段階の研究において、拠点内外からの医歯薬系以外の研究者による異分野の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションの推進を目指す異分野融合型の課題の発掘、並びにそれらのシーズ研究開発者と医歯薬の研究者の共同研究（異分野融合）促進及びシーズ開発を支援していると共に、隔月を目安に、異分野領域の研究者を対象とした医薬品医療機器等製品開発のための教育セミナーを実施している。また、これまで通り橋渡し研究支援拠点として研究シーズ担当プロジェクトマネージャーが各研究プロジェクトのマネジメントを行うとともに、PMDA、研究協力関係にある医療機器産業研究所との相談・助言等を随時活用し、開発支援を進めている。</p> <p>■学内組織</p> <p>・JSR株式会社との共同研究施設のJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)を設立し、異分野融合の研究開発がなされている。</p> <p>・鶴岡、新川崎、殿町の各タウンキャンパスでは、自治体や民間企業等との産官学連携のもと研究開発が行われている。</p> <p>・2021年4月に医学部・医学研究科附属医科学研究連携推進センターが設置された。本センターは、医学・生命科学およびその関連研究分野の進展と教育への展開に寄与し、研究成果の応用・社会還元による医療の進歩と人々の健康増進、ならびにそれを担う人材の養成を目的としており、本目的を達成するためにセンター内に部門および研究拠点が設置された。</p> <p>・文部科学省「オープンイノベーション機構の整備事業」の拠点として、2018年に慶應義塾大学イノベーション推進本部を設置し、メディカル・ヘルスケア領域/スマート社会領域を重点領域として、研究成果を社会実装するための包括的な支援体制が整備された。</p>	

・内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)AIホスピタルの拠点として、他キャンパスや企業との共同研究が行われている。

■学外機関との連携

・私立医科大学を中心とした19の構成機関から成る首都圏ARコンソーシアム(MARC)のシーズ発掘WGでは、MARC構成機関が一丸となってシーズ発掘・開発体制構築に取り組んでいる。また、2018年度より臨床研究体制を有さない理工・薬・農学等の学部や単科大学との連携を進めており、異分野融合シーズの発掘を加速している。加えてシーズ発掘WGを通じての各機関内からの収集や、各機関で公募説明会を開催するなど、継続的にシーズを発掘している。

・産業技術総合研究所、理化学研究所と包括協定を締結し連携開発体制を構築しており、臨床研究推進センターではこれらの機関と連携して会議やシンポジウムを開催することにより継続的にシーズの発掘を行っている。

・特に理化学研究所とは、包括協定に基づき、共同研究機会の拡大、産業界とのさらなる連携促進、人材の育成およびイノベーションの創出を図ることを目的とし、連携・協力に関する覚書を締結し、それに伴い、信濃町キャンパス内に理化学研究所 慶應義塾大学信濃町キャンパス共同研究拠点が設置された。

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

④・無

体制の概要又は今後の整備予定：

アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを一貫して推進するために、臨床試験を専門に執り行う臨床試験病棟を開設し運用している。

ここではISO15189を取得した専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFIH試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能である。また、集中治療室とも緊密に連携し、被験者の急変時にも迅速に対応できる態勢を整えている。安全性試験や薬物動態試験のための健常者を対象とした第I相試験や、患者を対象とした第II、III相試験、あるいは、POC (Proof of Concept) の取得など、早期の臨床試験も積極的に行っている。

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となる企業治験の実施状況

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

④・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

該当しない

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
■■■■■	臨床研究推進センター・事業統括病院長 一般・消化器外科・教授	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院におけるICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をする。 一般・消化器外科と兼務し週に0.5日以上、特定臨床研究の支援に関する総括指揮を行なっている。 なお、一般・消化器外科では週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
■■■■■	臨床研究推進センター・センター長 副病院長(臨床研究担当) 先端医科学研究所・教授	0.2	慶應義塾大学病院副院長(臨床研究担当)及び臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床研究・治験という一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成、バイオバンキング支援などの統括指揮を行っている。 先端医科学研究所と兼務し週に1日以上、上記の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。
■■■■■	臨床研究推進センター・副センター長・トランスレーショナルリサーチ部門・部門長・教授	0.9	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センター・トランスレーショナルリサーチ部門の長として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行なっている。 また、慶應におけるシーズの探索・育成・助言に関して指導監督し、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能の促進と研究者支援を行なっている。 臨床研究推進センター専従(他の部門と兼務なし)の教授である。大学病院では、呼吸器内科で週1日(0.5日)の外来診療を担当している。

(別添1)

	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・部門長 臨床研究企画推進部門・部門長 教授	1.0	臨床研究推進センター臨床研究支援部門及び臨床研究企画推進部門の長として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導治験等の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。 臨床研究推進センター専従（同センター外の部門と兼務なし）の教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	0.1	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の部門長として、看護部、薬剤部、臨床検査科、医用工学室、事務局と連携し、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC ユニット、臨床試験病棟の運営の取り纏め等の総括指揮を行なっている。 橋渡し機能の臨床試験段階を始め、特定臨床研究あるいは治験や臨床研究に対して、臨床試験病棟を活用するなど実際の臨床試験の実施に際して研究者支援を行なっている。 産婦人科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、産婦人科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究監理センター・センター長 副病院長（医療安全担当） 医療安全管理部・部長 小児科・教授	0.1	臨床研究監理センター・センター長として、臨床研究・治験の適正な実施のため、法令および倫理指針等により機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援を、センターを代表して統括指揮している。 副病院長（医療安全担当）、医療安全管理部部長および小児科教授と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお小児科では、週2日（各0.5日）の外来診察を担当している。
	臨床研究監理センター・副センター長 研究基盤部門・部門長 教授	1.0	臨床研究監理センター・副センター長として、センター長を補佐し、臨床研究・治験を実施する機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援にあたるセンター員を指導している。 同センター・研究基盤部門の長として、信頼性保証（監査）、研究倫理、安全性情報管理の各分野を中心に、機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者等および倫理委員会等の委員・事務局員等に対する教育研修の実施、各委員会事務局への実務支援を行っている。 また再生医療、未承認新規医薬品等を含めて倫理、安全管理に関する指導を行い、臨床研究の

			適正かつ安全な実施に注力している。 臨床研究監理センター専従の教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター教育研修部門・部門長、兼臨床研究監理センター・ライセンス教育部門・部門長・特任准教授	0.8	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。また、臨床研究監理センター・ライセンス教育部門長として、臨床研究ライセンス制度に係る講習やライセンス認定試験の企画・立案・提供をしている。臨床研究推進センター・臨床研究監理センター専従の特任准教授である。大学病院では、精神・神経科で週2回（各0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・部門長・教授	0.5	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の部門長としてヒト検体を利用する臨床研究において、取り扱いの手順書作成や研究計画書支援に関する業務を週に1.5日以上行っている。また、がんゲノム医療に関連する臨床研究に対する研究支援や研究への助言を週に1.0日以上行っている。 大学病院腫瘍センターゲノム医療ユニット長を兼任しており、がん遺伝子外来を週2回（各0.5日）担当している。
	臨床研究推進センター・特任講師	0.8	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任講師として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する支援を行なうとともに、学内・学外の人的交流の促進、情報インフラ整備の支援を行っている。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の特任講師である。大学病院では、血液内科で週1日（0.5日x2）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門・放射線診断科・特任助教	0.2	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門にて、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 放射線診断科と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・医療政策・管理学・専任講	0.8	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門にて、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行ってお

(別添1)

	師		り、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理の講義を担当している。大学病院の診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任准教授	0.9	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の臨床試験病棟における臨床試験運営管理者として臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、運営、監督、スタッフ教育指導を行なっている。 臨床研究推進センターの特任准教授である。大学病院では腎臓・内分泌・代謝内科で週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・整形外科・教授	0.1	再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再生医療シーズの支援を開始している。また、シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につながるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。 整形外科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、整形外科では週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・輸血・細胞療法センター・教授	0.2	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療及び免疫細胞療法の臨床試験の計画作成支援、原料細胞採取及び製造の管理・監督・指導、臨床試験の実施支援を行っている。 輸血・細胞療法センターと兼務し週に1日以上、上記の業務を行っている。 なお大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・放射線科学・助教	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内製造される放射性医薬品のGMP製造管理と品質保証に係る業務を行っている。 放射線科学(診断)と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・部門長・特任准教授	1.0	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門の部門長として、再生医療等に関する臨床研究を主体として、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。 臨床研究推進センター専従の特任准教授であり、他の診療科と兼務はない。なお、外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・臨床検査医学・准教授	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門にて、再生医療および免疫細胞療法の臨床試験における品質管理の実施支援を行なっている。 医学部臨床検査医学准教授として、医学部の研究と教育、ならびに慶應義塾大学病院臨床検査科の業務と兼務し、週に0.5日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進	0.2	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部

(別添1)

	センター・教育研修部門・特任助教（非常勤）		生・大学院生や病院職員に対して臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。非常勤勤務として週に1日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・特任准教授	0.1	腫瘍センターにおいて特任准教授（非常勤）として、がんゲノム診断を基盤とする診断・創薬開発研究を推進するとともに、研究員の研究教育・指導を実施し、週0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院で外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門特任助教として、再生医療等に関する臨床研究計画の立案、実施、特定細胞加工物の製造管理等を行っている。 臨床研究推進センター専従であり、他の診療科と兼務はない。大学病院での外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	0.1	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門にて、汎用ヒト型ロボット（まほろロボット）を用いたドラッグスクリーニングの研究計画の立案、実施等を週に0.5日以上行っている。なお、大学病院での外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・副部門長・特任教授	1.0	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門の副部門長として、ICH-GCP 基準を準拠・遵守した特定臨床研究ならびに医師主導型治験等の計画立案・運営・薬事対応に関する統括指揮を部門長と共に行い、新規の臨床研究提案に対する相談対応、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行い、協働企業とのアライアンス、契約についても全面的に支援している。 臨床研究推進センター専従（同センター外の部門と兼務なし）の特任教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・特任講師	0.7	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門にて、がんゲノム医療を中心とした臨床研究の推進に関する業務を行っている。 大学病院では、腫瘍センターでがん薬物療法およびがんゲノム医療に関する外来診療を週2日（1.5日）担当している。

(別添1)

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	0.3	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を週に1.5日程度、薬剤部との兼務として行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・次長代理	0.3	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全管理責任者としての業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副部长 薬学部・准教授	0.2	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務を行っている。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。

(別添1)

	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・課長	0.2	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・薬剤師	0.3	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	0.1	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師長	0.2	臨床試験病棟の看護師長として週1日（各0.2日）業務に就いている。残りの週4日（各0.8日）については、7対1の一般病棟（主に循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科）の看護師長の任を担っている。 臨床試験病棟の業務は以下のとおり。 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。 試験毎に担当CRCと入院前カンファレンスの実施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。 院内CRCの育成。 臨床試験病棟で育成したCRCの活動支援。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・	1.0	看護師長補佐 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床

	看護部・看護主任		試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討)。 試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。 院内 CRC の育成。 臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの臨床試験に必要な技術習得のための研修の企画と実施。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	1.0	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	1.0	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。

(別添1)

			<p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	0.8	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。 1時間30分短縮の短時間勤務。</p>
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	1.0	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。 他の部門との兼務なし。</p>
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・副主任	1.0	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 治験・臨床試験におけるインフォームド・コン</p>

(別添1)

			セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	0.8	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。 1時間短縮の短時間勤務。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・看護部・看護師	1.0	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。

(別添1)

	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	1.0	腫瘍センターゲノム医療ユニットにおける、患者申出療養制度を活用した NCCH1901：受け皿試験を担当し、インフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口を担当している。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験における検査・処置支援、試験開始前の準備、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。

(別添1)

			業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
--	--	--	------------------------------

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	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	CRCユニット長・特任講師		
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	治験・臨床試験において、専従の特任講師として、臨床研究コーディネーター業務および臨床研究コーディネーター管理業務、臨床研究体制整備業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
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13年7月	～	平成20年6月	三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部
		平成20年7月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成13年7月～平成20年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（治験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュール管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） ・ CRC グループマネージャー（東京・大阪オフィス）として CRC グループ管理業務、CRC チームリーダーを含めた CRC 管理・受託試験管理業務 ・ CRC 教育担当（新人教育、継続教育） ・ 治験事務局業務（必須文書作成支援等） ・ 治験 QC 業務（CRC 業務チェック、必須文書チェック等） ・ 治験施設新規立ち上げ（病院、診療所） ・ 渉外活動業務（治験依頼者、医療機関） ・ 予算・売上管理 ・ ISO9001 品質マネジメント業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度、症例数 300 例以上） ・ CRC 30～40 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理 ・ 新規治験施設の立ち上げ（東京、神奈川、埼玉、茨城、大阪、兵庫等の病院・診療所 20 施設程度） ・ 治験依頼者・医療機関からの要望・クレーム等の対応 ・ 学会発表 等 			

		<p>平成 20 年 7 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務 (治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等)・ 倫理委員会提出資料作成支援業務・ CRC 室マネジメント業務・ CRC 教育担当・ 治験・臨床研究事務業務・ 学内・病院内の治験・臨床研究体制整備・ 他部門や研究者との交渉業務・ SMO との交渉業務・ 臨床研究モニタリング業務・ 患者相談窓口対応 (治験・臨床研究・患者申出療養) <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none">・ CRC 業務 (幅広い領域で 120 件程度、症例数 300 例以上)・ CRC 30 名程度のマネジメント業務・ 受託試験進捗管理 (治験 180 件前後/月、臨床研究 15 件前後/月)・ 臨床研究モニタリング業務 (臨床試験 2 件)・ 治験・臨床研究進捗管理データベース構築・ 治験 CRC 業務費用ポイント表の見直し・ 臨床研究 CRC 業務費用ポイント表の設定、見直し・ SMO 導入・ 学内臨床研究担当者との情報共有メーリングリストの立ち上げ、情報配信 (学内・学外情報を月 1 回程度)・ CRC 教育、講演会・学会発表、海外 (韓国・オーストラリア) での CRC 業務見学・交流等・ ARO 協議会 CRC 専門家連絡会活動
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成 21 年度：臨床研究講習会 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター (現：臨床研究推進センター))・ 平成 23 年度：上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省)・ 平成 27 年度：CITI JAPAN (慶應義塾研究者コース) 修了・ 平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング (GCP 概説) 修了・ 平成 28 年度：患者申出療養に係る相談員研修・ 平成 29 年度：AMED 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修・ 平成 30 年度：第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者・参加メディカルスタッフセミナー・ 令和元年度：eAPRIN (慶應義塾研究者コース) 修了・ 令和 2 年度：患者申出療養に係る相談員研修 (講師) <p>【資格】</p>

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師（平成6年） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成19年取得、更新4回） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成17年取得、更新3回）
--	--

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	特任助教		
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	治験・臨床試験において、専従の特任助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
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4月	～	平成16年12月	三菱化学ビーシーエル治験開発部
		平成17年6月	～	平成22年3月	東京都保健医療公社 荏原病院
		平成22年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成16年4月～平成16年12月</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC業務 【実績】 CRC業務（3件、症例数30例以上） <p>平成17年6月～平成22年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験事務局業務、CRC業務、治験薬管理補助業務 臨床研究サポート業務 CRC・医師・コメディカルスタッフ教育 【実績】 CRC業務（幅広い領域で50件程度、症例数200例以上） <p>平成22年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験におけるCRC業務、臨床研究モニタリング業務、他部門との調整業務、特定臨床研究の調整業務 【実績】 CRC業務（幅広い領域で100件程度、症例数300例以上） 臨床研究モニタリング業務（臨床試験1件） 日本臨床薬理学会 年次集会で発表 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 年次集会で発表 海外でのCRC業務研修・交流（3ヶ月） 等 			

(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や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） 平成 26 年度：モニター研修受講（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 平成 29 年度：認定 CRC アドバンスト研修会 2017Part2（日本臨床薬理学会） 令和 3 年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師（平成 17 年度） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 23 年取得、更新 3 回） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年取得、更新 2 回）
-----------------------------------	--

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	研究員		
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	治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 14 年 10 月	～	平成 21 年 7 月	三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部
		平成 21 年 8 月	～	平成 22 年 3 月	ノイエス株式会社東日本 CRC グループ
	平成 27 年 1 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 14 年 10 月～平成 21 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務、CRC チームリーダー ・担当試験プロトコルリーダー ・CRC 教育補佐、OJT 担当 ・治験事務局業務、治験 QC 業務、 ・治験施設新規立ち上げ ・ISO9001 品質マネジメント業務、 ・CRC と臨床試験を考えるありかたを会議演題（示説）発表 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務（幅広い領域で 40 件 症例数：250 例以上） ・メーカー監査 ・当局実地調査複数対応 <p>平成 21 年 8 月～平成 22 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務、治験 QC 業務、CRC チームリーダー、担当試験プロトコルリーダー治験事務局業務、新人 OJT 担当、治験施設新規立ち上げ <p>【実績】</p>				

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務 (幅広い領域で 5 件 症例数 : 約 50 症例) ・メーカー監査 ・当局実地調査複数対応 <p>平成 27 年 1 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験・臨床試験に関する CRC 業務 (8 診療科担当) ・治験・臨床試験による臨床検査 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務 (幅広い領域で 50 件程度 症例数 臨床試験 21 例) ・医師主導治験 10 例 企業治験 85 例以上) ・当局実地調査複数対応 ・臨床研究コーディネーター教育
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度 : 臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) ・平成 28 年度 : 上級者 CRC 養成研修修了 (AMED) ・平成 29 年度 : 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 (PMDA) ・平成 30 年度 : 臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) ・平成 30 年度 : 第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者・参加メディカルスタッフセミナー ・令和元年度 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース) 修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 (平成 7 年) ・日本薬理学会認定 CRC (平成 19 年取得、病気療養のため更新できず失効) ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 2020 年取得

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	特任助教	
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	治験・臨床試験における専従の助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 9 月
		平成 27 年 3 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 (がん研有明) 【実績】 ・オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験 (先進医療含む) の CRC 業務 (プロトコル多数、I-III 相、グローバル試験等、幅広く担当) ・院内スタッフへの治験啓発		

		<p>・担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務</p> <p>平成 27 年 3 月～現在(慶應)</p> <p>【実績】</p> <p>・臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとして CRC 業務</p> <p>・企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験(先進医療含む)の CRC 業務(プロトコル多数、I-III 相、グローバル試験等、幅広く担当)40 件以上担当、担当症例数は 100 症例以上</p> <p>・第 19 回 日本薬剤師会 CRC 養成研修会 ファシリテーター</p> <p>・院内 CRC 研修 OJT、看護学生実習受け入れ</p> <p>・臨床試験学会 学会員</p> <p>【研究発表】</p> <p>〈CRC と臨床試験のあり方を考える会議〉、China-Japan-Korea. Academic Exchange Conference on Nursing</p> <p>・示説(筆頭)：リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み ―質の高い被験者ケア実践のために―</p> <p>・ミニシンポジウム(発表者)：治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード(BSC)の導入</p> <p>・示説(共同)：当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～</p> <p>・示説(筆頭)：キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 ―理解度アンケート調査結果より―</p> <p>・第 16 回 示説(筆頭)：CRC ユニットにおける実習生受け入れの現状とその効果</p> <p>・第 17 回 示説(筆頭)：免疫チェックポイント阻害薬に関わる CRC の役割</p> <p>・第 19 回 示説(筆頭)：CRC の仕事に対するモチベーションに関する実態調査</p> <p>〈日本がん看護学会学術集会〉</p> <p>・第 23 回 口説(筆頭発表者)：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討</p> <p>〈3rd China-Japan-Korea. Academic Exchange Conference on Nursing〉</p> <p>・示説(筆頭)：Perception of Nurse's role in Clinical Trials</p> <p>【講演】</p> <p>・がん研有明病院 一般市民公開講座</p> <p>・CRO(医薬品開発業務受託機関)への社内講義</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>・平成 20 年度：CRC 養成研修(厚生労働省)</p> <p>・平成 24 年度：データマネージャー教育研修(日本癌治療学会)</p> <p>・平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修(厚生労働省)</p> <p>・平成 27 年度：治験推進地域連絡会議(公益社団法人日本医師会治験促進センター)</p> <p>・平成 27 年度：CITI JAPAN(慶應義塾研究者コース)修了</p>

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> 平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング (GCP 概説) 修了 平成 30 年 第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育研修 平成 30 年 第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者参加メディカルスタッフセミナー 平成 30 年度 治験推進地域連絡会議 平成 31 年 がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー (臨床試験学会) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師 (昭和 63 年) 臨床工学技士 (平成 10 年) 保健師 (平成 16 年) 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年取得、更新 1 回) 日本癌治療学会認定データマネージャー (平成 31 年)
--	--

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・ 臨床研究実施部門	役職名	研究員		
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	治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	Bel124 Cell Product
		平成 23 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	洛和会京都新薬開発支援センター
		平成 28 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 18 年 4 月～平成 28 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務：30 件以上 (症例数 100 例以上) (糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、緑内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など) <p>平成 28 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC 業務：20 件以上 (症例数 70 例以上) 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 23 年度：上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省) 平成 28 年度：臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) 平成 28 年度：CITI JAPAN (慶應義塾研究者コース) 修了 平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング (GCP 概説) 修了 平成 29 年度：認定 CRC アドバンスト研修会 2017 Part1 およ 			

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> び2 (日本臨床薬理学会) ・平成 29 年度：第 6 回がん臨床試験セミナー (一般社団法人日本臨床試験学会) ・平成 30 年度：第 7 回がん臨床試験セミナー (一般社団法人日本臨床試験学会) ・平成 30 年度：第 4 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー ・令和元年：第 1 回 がん専門 CRC 養成セミナー ・令和 2 年 CRC・CRA のためのがん臨床試験専門職養成セミナー ・令和 2 年：eAPRIN (慶應義塾研究者コース) 修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 (平成 4 年) ・保健師 (平成 13 年) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (2010 年取得、更新 2 回) ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (平成 25 年取得、更新 2 回) ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP) (平成 26 年、更新 2 回)
--	--

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
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	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月 ～ 平成 29 年 9 月	平成 28 年 3 月 ～ 現在 函館厚生院函館中央病院 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
		平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月	
		<ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 【実績】 ・企業治験 10 件以上 (症例数 60 例以上) (整形外科領域、眼科領域、糖尿病関連他) 	
		平成 29 年 9 月～現在	
		<ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・企業治験 10 件以上 (症例数 16 例以上) ・医師主導治験 1 件 (症例数 20 例以上) 	

(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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院（共催：国立がん研究センター東病院）） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成 13 年）
--	------------------------------------	--

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託	
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	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 19 年 4 月	～	平成 29 年 3 月
		平成 29 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 19 年 4 月～平成 29 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究における CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験 約 10 件以上（症例数 250 例以上） <p>平成 29 年 11 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験における CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験 10 件以上（症例数 10 例以上） 医師主導治験 1 件（症例数 6 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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング（GCP 概説）修了 平成 29 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 平成 30 年度：国公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 平成 30 年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成元年） 		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容	CRC		
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		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成20年6月	～	平成31年3月
		平成31年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年6月～平成31年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験のCRC業務 【実績】 CRC業務 約70件以上 (症例数150例以上) (血液疾患(AML、CML、骨髄繊維症、多血症、移植後GVHD、ITP、等)末梢神経疼痛、創傷治癒剤、肺炎、リウマチ、SLE、腎癌、肝がん、胃がん等) <p>平成31年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験におけるCRC業務 医師主導におけるCRC業務 【実績】 企業治験のCRC業務 4件 		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年 SMONA リウマチ・膠原病領域研修 平成23年 SMONA 専門領域研修 平成24年東京血液がんフォーラム 造血器腫瘍治療講座 (血液がん・ITP、リンパ腫 etc) SMONA スキルアップ研修 平成25年炎症性腸疾患研修 平成27年悪性腫瘍研修(悪性腫瘍基本事項、胸腔、腹腔、骨盤内の解剖、門脈、婦人科悪性腫瘍、血液がん、がん患者のカルテに汎用される略語) 平成29年耳鼻咽喉科領域研修 治験推進地域連絡会議(日本医師会) 平成31年慶應義塾大学病院臨床研究eラーニング基本コース <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師 (平成8年) SMONA 認定CRC 		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	囑託
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	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		

(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 ※3年以上	期間		場所	
		平成12年11月	～	平成23年3月	株式会社エスメディサ
		平成29年5月	～	令和2年3月	アイレックスジャン株式会社
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成12年11月～平成23年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験のCRC業務 ・CRC支援部のマネージャーとしてCRC支援・スケジュール管理・配置・トラブル対応 ・施設立ち上げ(IRB)、案件打診、IRB開催補助。治験の説明会など、主に小～中堅施設のサポート <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験20件以上(症例数80例以上) (整形外科領域、眼科領域、脳梗塞、心疾患など) <p>平成29年5月～令和2年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院にて派遣CRCとしてCRC業務 <p>【実績】企業治験・医師主導治験11件 症例数39例</p> <p>令和2年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導・臨床研究7件 症例数9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	<p>【研修】</p> <p>平成12年 導入研修40時間</p> <p>平成13年～平成22年 JASMO継続研参加またはDVD視聴</p> <p>【資格】</p> <p>看護師(昭和57年)</p>				

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託	
業務内容	CRC			
区分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和2年4月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和2年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC業務：3件以上(症例数20例以上) 			

(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	【研修】 ・令和元年度：データマネージャー養成研修 ・令和2年度：eAPRIN（慶応義塾研究者コース 2020）終了 【資格】 ・看護師（平成20年）
------------------------------------	---

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	研究員		
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	がん遺伝子に関わる臨床研究における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成26年12月	～	平成28年3月	ノイエス株式会社
		平成28年4月	～	令和元年9月	がん研究会明病院
		令和元年10月	～	現在	慶応義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成26年12月～平成28年3月 企業治験、食品試験のCRC業務 【実績】 CRC業務：11件以上（症例数60例以上） （糖尿病、高血圧、高脂血症、肥満、乳腺悪性腫瘍、インフルエンザなど） ・平成28年4月～令和元年9月 CRC業務、兼看護師業務 【実績】 CRC業務：6件（症例数30例以上） （オンコロジー領域の企業治験、I-III相、グローバル試験等） ・令和元年10月～現在 がん遺伝子パネル検査、業務がんゲノム医療に関わる臨床研究のCRC業務 【実績】 CRC業務100例以上 （保険・自費のがん遺伝子パネル検査の検査日程調整、検査説明、C-CAT等のデータ入力等）				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成28年：日本SMO協会CRC導入教育研修 ・令和元年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院） 【資格】 ・看護師（平成16年度） ・JSCTR認定GCPバスター（平成30年）				

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター・臨床	役職名	看護師（主務）

(別添1)

		床研究実施部門			
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		治験・臨床試験において、専従の職員として、週4日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週1日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成28年10月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年10月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：20件以上（症例数40例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成25年：CRC養成研修（日本病院薬剤師会主催） ・平成28年：慶應義塾大学病院臨床研究eラーニング（GCP概説）修了 ・平成28年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成29年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・令和1年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和1年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成5年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年取得）			

氏名		[REDACTED]			
所属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	副主任	
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		治験・臨床試験において、専従の職員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成29年12月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年12月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：20件以上（症例数30例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成29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（東京大学主催） ・平成29年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了			

(別添1)

	有無	<ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 令和 3 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 <ul style="list-style-type: none"> 看護師（平成 17 年） 保健師（平成 17 年）
--	----	---

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和1年11月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	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	【実績】 CRC業務：10件以上（症例数30例以上） 【研修】 ・平成27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（東京大学主催） ・平成28年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・平成28年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成28年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・平成29年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・令和1年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 ・令和1年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） 【資格】 ・看護師（平成19年）		

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週4日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週1日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間		場所

(別添1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	令和2年3月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年3月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：10件以上（症例数30例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成29年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・平成29年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成30年：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（東京大学主催） ・令和3年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成17年） ・保健師（平成17年）			

氏名	[REDACTED]					
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）	役職名	特任講師			
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	臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらにCRC/CRA/研究者教育を行う。 臨床研究企画推進部門：人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所		
		平成5年4月	～	平成11年9月	製薬会社	
		平成11年10月	～	平成14年12月	CRO	
		平成15年1月	～	平成18年8月	製薬会社	
		平成18年9月	～	平成27年2月	CRO	
		平成27年3月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成5年4月～平成11年9月 ・GCP企業治験の新薬承認申請業務（3試験） 平成11年10月～平成14年12月 ・GCP企業治験のモニタリング業務（4試験） 平成15年1月～平成18年8月 ・GCP企業治験のモニタリング業務（3試験） 平成18年9月～平成27年2月 ・GCP企業治験のモニタリング業務（3試験）					

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP 企業治験のプロジェクトマネージャー (4 試験) ・臨床研究のモニタリング業務及びプロジェクトマネージャー (25 試験) <p>平成 27 年 3 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者へのモニタリング計画書作成支援 (30 試験以上) ・GCP 医師主導治験のモニタリング業務 (2 試験) ・特定臨床研究のモニタリング業務 (5 試験) ・拠点内/拠点外モニタリングセミナー講師 (10 回以上) ・各種相談対応 : 100 件以上
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●平成 5～26 年度 : GCP 研修 (所属会社内 : 毎年 20 時間以上受講) ●平成 10～26 年度 : モニタリング研修 : CRA 認定取得 (所属会社内 : 毎年 20 時間以上受講) ●平成 18～22 年度 : GCP・倫理指針研修 (所属会社内 : 毎年 20 時間以上受講) ●平成 23～26 年度 : GCP・倫理指針研修受講 (所属会社内 : 毎年開催平成 27 年 3 月～ : 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナーの受講) ●令和元年 7 月 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2019) 修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教		
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	医師主導治験、臨床研究 (特定臨床研究、再生医療等を含む) において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 15 年 4 月	～	平成 19 年 4 月	大阪大学大学院生命機能研究科 (科学技術振興事業団 ERATO/SORST プロジェクト)
		平成 19 年 6 月	～	平成 26 年 5 月	内資系 CRO
		平成 26 年 6 月	～	平成 31 年 6 月	外資系 CRO
		平成 31 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【平成 15 年～平成 19 年】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発表論文 (共著含め) : 10 報 ・学会発表 : 7 回 (2005 年 第 28 回分子生物学会 福岡市開催 (若手研究者のワークショップ座長を担当)) 				

		<p>【平成 19 年～平成 26 年】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GCP 企業治験のモニタリング業務 (3 試験)・ GCP 企業治験のクリニカルリード (1 試験) <p>【平成 26 年～平成 31 年】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GCP 企業治験のモニタリング業務 (2 試験：グローバル試験)・ GCP 企業治験のラインマネジメント (5 試験：グローバル試験)・ CRA Training Task：倫理研修 (2 年間に渡り北里大学薬学部との共同企画) と新卒フォローアップ研修企画・運営・ Line Manager Training Task：ワークショップ企画・運営 <p>【平成 31 年 7 月～現在】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究者へのモニタリング計画書作成支援 (5 試験以上)・ GCP 医師主導治験のモニタリング業務 (4 試験)・ 特定臨床研究のモニタリング業務 (5 試験)・ 日本臨床試験学会第 11 回学術総会 (2020 年 2 月 13 日～15 日) プレチャットセッションファシリテーター・ 臨床研究講習会 (2020 年 6 月 3 日) (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) モニタリングパート講師・ 令和 2 年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者研修 (2020 年 7 月 4 日) モニタリングパート講師・ワークショップファシリテーター・ 第 31 回 臨床研究推進啓発セミナー「臨床研究の品質管理って？ ～モニタリング担当者の頭の中～」 (2020 年 9 月 10 日) 講師・ 令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的・横断的コアコンピテンシーの連携を活かした効率的な多職種協調型教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」(多職種班) 研究参加者・ 第 4 回 臨床研究プロトコールワークショップ (2020 年 10 月 3 日) モニタリングパート講師・ファシリテーター・ 臨床研究講習会 (2020 年 12 月 19 日) (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) モニタリングパート講師・ 令和 3 年度研究開発推進ネットワーク事業「研究計画立案および実装が可能となる研究支援」研究参加者・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 3 年度 モニター研修リーダー
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成 19～26 年度：GCP 研修 (所属会社内：毎年 20 時間以上受講)・ 平成 26～31 年度：モニタリング研修：CRA 認定取得 (所属会社内：毎年 40 時間以上受講)・ ARO 協議会 医師主導治験スタディマネジメントセミナー (東北大学_2019 年 9 月 26～27 日)・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 第 1・2 回 中上級モニター研修会

(別添1)

		<p>(2019年8月2日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 第3回 中上級モニター研修会 (2019年10月18日) ・令和元年データマネージャー養成研修 (岡山大学_2019年10月11日~12日) ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 コミュニケーション研修 (基礎編) (2020年2月18日) ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 第4回 中上級モニター研修会 (2020年3月19日) ・第41回日本臨床薬理学会学術総会 (福岡) (2020年12月3日~5日) 参加 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 第5回 中上級モニター研修会 (2020年12月14日) <p>【資格】 理学博士 (平成15年)</p>
--	--	---

氏名	[REDACTED]								
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教						
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	医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。								
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成22年4月</td> <td>～ 現在</td> <td>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター</td> </tr> </tbody> </table>		期間		場所	平成22年4月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	期間		場所						
平成22年4月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター							
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成22年4月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー PMDA 相談手続き支援</p> <p>【実績】 医師主導治験5件、臨床研究10本以上</p>								
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 平成22～24年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究講習会 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター (現臨床研究推進センター)) ・がん臨床試験セミナー (財団法人パブリックヘルスリサーチセンター) ・データマネージャー研修 (厚生労働省) 								

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-GCP セミナー (日本臨床試験研究会 教育セミナー) 平成 25～27 年度 ・ GCP 法令研修 (株式会社アスクレップ) ・ GCP/GCSP 研修 (PMDA) ・ 臨床研究の質と管理研修 (慶應義塾大学生命医科学倫理監視委員会) ・ CDISC 標準入門セミナー (東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター) <p>平成 28～31 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CDISC 標準入門セミナー (東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター) ・ スタディマネージャーセミナー (ARO 協議会) ・ がん臨床試験コメディカルスタッフのためのセミナー (第 15 回癌治療学会) ・ GCP トレーニング (R2 対応版) ・ 第 12 回 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SoCRA 認定 Certified Clinical Research Professional (令和 3 年更新)
--	--	---

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
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		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメン ト業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 27 年 8 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 8 月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザイン レビュー PMDA 相談手続き支援		
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>【実績】</p> <p>医師主導治験 6 件 臨床研究 1 本</p> <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 29 年度第 2 回慶應—北里合同モニタリングセミナー ・ 平成 30 年度スタディマネージャーセミナー (ARO 協議会) ・ 平成 30 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・ 第 6 回医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー～医薬品編～ <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 			

(別添1)

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
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		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成23年4月	～	平成30年12月
		平成31年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成23年4月～平成26年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（抗がん剤）のプロジェクトマネジメント ・企業治験（抗がん剤）のプロトコル作成 <p>平成26年4月～平成30年12月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導臨床研究の計画と立案のサポート ・企業主導臨床研究のプロジェクトマネジメント ・各種ドキュメント（研究実施計画書、説明同意文書標準版、研究結果報告書等）の作成 ・研究者主導臨床研究への資金提供の妥当性の検討 ・外部業務委託（臨床研究、論文作成、翻訳）に関する手順書の作成 <p>令和元年1月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験のプロジェクトマネジメント ・薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 ・プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー ・PMDA 相談手続き支援 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験2本、企業主導臨床研究2本、医師主導治験3本 		
	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"> ・第3回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ ・臨床研究講習会（2019年度 慶應主催） ・平成30年度 倫理審査委員会 治験審査委員会委員養成研修（慶應主催） ・医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（2020年12月～2021年3月 AMED 主催） ・医療機関におけるQMS向上作戦（2020年 国立がん東主催） <p>他多数</p> <p>【資格】</p> <p>なし</p>		

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教

(別添1)

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		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年7月	～	平成22年3月	大鵬薬品工業株式会社
		平成29年3月	～	平成30年3月	INC Research Japan
		令和3年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、実施計画書、症例報告書、同意書および治験届関連書類の作成/改定 ・ 実施計画書、各種マニュアル等の試験関連資料レビュー ・ 医師主導試験 SOP の作成 ・ 治験参加施設、調整医師/医学専門家および第三者試験評価委員の選定 ・ 治験届 (IND) 作成および申請 ・ PMDA からの照会事項対応 ・ FDA への定期報告資料の作成 ・ 試験計画作成と管理 (モニタリング計画、予算) ・ 訪問記録レビュー ・ 治験調整医師/医学専門家および治験事務局との協議/情報交換 ・ 海外マネージャーおよびスポンサーとの情報交換 ・ CRO の作業管理 ・ 治験総括報告書および論文作成 <p>【実績】 企業治験2本、医師主導試験2本</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 2015年～2021年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本癌治療学会 ・ 日本臨床腫瘍学会 ・ ASCO (米国) ・ SABCS サンアントニオ乳癌シンポジウム (米国) ・ ACCP 米国臨床薬理学会 (米国) ・ ザンクトガレン国際乳癌学会 (スイス) ・ 臨床薬理試験研究会 ・ NCCN/JCCNB セミナー ・ 日本乳癌学会 ・ 21世紀 医療イノベーションシンポジウム (厚労省) ・ 免疫治療学研究会 ・ 制癌剤適応研究会 ・ 日本アレルギー学会 ・ 日本トキシコロジー学会 ・ PMS 担当者研修 (PMDA) ・ 医師会促進センターe-learning セルフアセスメント ・ 慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修 			

(別添1)

		・慶應臨床研究ライセンス制度 B ライセンス (2021) 【資格】 なし
--	--	---

氏名		[REDACTED]		
所属		信濃町キャンパス事務室 (学術研究支援担当)	役職名	次長
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		<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究・医師主導治験契約の管理業務。 臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産学連携大型臨床研究のプロジェクトマネジメントに従事。 大学病院／キャンパス内関連部署との調整業務 		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成20年6月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年6月～現在 臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産学連携大型臨床研究のプロジェクトマネジメント、臨床研究・医師主導治験の契約締結業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成28年：eAPRIN（慶應義塾職員基本コース）修了 【資格】 なし			

氏名		[REDACTED]		
所属		信濃町学術研究支援課（産学連携担当）／病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）（兼任）	役職名	主任
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		臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産学連携大型臨床研究のプロジェクトマネジメント、臨床研究・医師主導治験の契約締結業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成24年11月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年11月～現在 臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産学連携大型臨床研究のプロジェクトマネジメント、臨床研究・医師主導治験の契約締結業務に従事。		

(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	【研修】 平成 31 年 : eAPRIN (慶應義塾職員基本コース) 修了 【資格】 なし
------------------------------------	---

氏名	[REDACTED]			
所属	信濃町学術研究支援課 (産学連携担当) / 病院学術研究支援課 (臨床研究推進センター担当) (兼任)	役職名	事務員	
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	臨床研究・医師主導治験シーズの探索、臨床研究・医師主導治験の契約締結業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 30 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 11 月～現在 臨床研究・医師主導治験シーズの探索、臨床研究・医師主導治験の契約締結業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 31 年 : eAPRIN (慶應義塾職員基本コース) 修了 【資格】 なし			

氏名	[REDACTED]				
所属	信濃町学術研究支援課 (産学連携担当) / 学術研究支援部総務	役職名	専門員		
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	臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		昭和 59 年	～	平成 30 年	内資系製薬企業 創薬研究所
		平成 30 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院

(別添1)

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>昭和 59 年～平成 30 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器薬剤の創薬研究 ・理論化学計算を用いた創薬研究 ・構造生物学およびインフォマティクスを用いた創薬研究および研究マネジメント ・創薬リード化合物の探索研究 <p>平成 30 年 11 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。
	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> <p>平成 31 年：eAPRIN（慶應義塾職員基本コース）修了</p> <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>

氏名		[REDACTED]			
所属		病院学術研究支援課・医事統括室（腫瘍センター）・信濃町学術研究支援課（額十津研究担当）	役職名	課長	
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		治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務を管理している。（治験事務局長）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		令和元年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院学術研究支援課（治験事務局）
	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"> ・治験事務局業務、IRB 事務局の運営管理全般 ・院内関連部署との調整業務 ・治験費用・治験契約の管理業務 			
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	<p>【研修】</p> <p>令和 1 年度：eAPRIN（慶應義塾研究者・職員コース）修了</p> <p>令和 3 年度 ICR 臨床研究入門「GCP トレーニング（R2 対応版）」</p> <p>令和 3 年度：日本医師会 治験促進センター（e-training）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TransCelerate GCP Training based on ICH E6(R2) ・医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>				

氏名		[REDACTED]		
所属		病院学術研究支援課（臨床	役職名	事務嘱託

(別添1)

		研究推進センター担当) / 信濃町 学術研究支援課 (学術研究担当)			
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		治験において、専従の職員として、治験事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験ヒアリング参加及びプロトコル確認を行うことにより、試験に応じた契約・費用・物品に関する調整業務 ・ 治験における治験依頼者、SMO、その他関連各社との契約、費用に係わる業務 (交渉、調整、締結) ・ 治験費用の管理に係わる業務 (算出、請求、入金管理) ・ 治験環境整備 (使用物品整備、調整)、			
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】 令和3年度：日本医師会 治験促進センター (e-training) ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6 (R2) ・ 医療機関向けトレーニング (治験事務局・IRB 事務局業務) 【資格】 なし				

氏名		[REDACTED]			
所属		病院学術研究支援課 (臨床研究推進センター担当) / 信濃町 学術研究支援課 (学術研究担当)		役職名	嘱託
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		治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年4月	～	平成17年3月	株式会社ミント (現EP総合)
		平成17年4月	～	平成18年2月	株式会社メディカルパイロット
		平成18年2月	～	平成29年3月	株式会社ジェービーエス (総合臨床に統合後、EP総合)
		平成29年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)

<p>上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績</p>	<p>SMOにおける業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験コーディネーター業務 <p>治験医師サポート（院内各部署調整、同意説明・同意取得補助、CRF作成補助、被験者対応、治験依頼者対応）、その他調整及び環境整備（10試験以上）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務（IRB事務局） <p>治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP作成・整備業務、IRB委員教育業務、IRB運営業務、文書保管業務、実地調査対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究支援業務 <p>研究事務局の構築・運営業務、研究データ管理業務、研究施設支援業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他施設サポート <p>治験・臨床研究実施施設としての構築支援、施設の治験実施体制整備支援、健常人試験施設の実施体制整備と試験実施支援、医療機関における研究に係る交付公的資金の管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他 <p>CRC・治験事務局員の社内教育体制構築、教育プログラム作成、試験進捗管理体制構築、CRC・治験事務局等部門管理</p> <p>現医療機関における業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務（IRB事務局） <p>治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP作成、整備業務、IRB運営に関わる業務、文書保管業務、関連部署との調整業務</p>
<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本臨床薬理学会学術総会参加 ・ CRCと臨床試験の在り方を考える会議参加 ・ 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」他 ・ モニタリング2.0検討会主催「Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割」他 ・ SMONA主催「SMONAセミナー CRC研修」他 ・ 日本SMO協会主催「国際共同治験のあり方～ALCOAの理解を深める～」他 ・ 日本臨床試験学会主催「GCPセミナー」他 <p>【資格】</p> <p>看護師</p>

氏名	[REDACTED]		
所属	病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／信濃町 学術研究支援課（学術研究担当）	役職名	事務嘱託
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	治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		

(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 ※3年以上	期間		場所	
		平成31年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)
	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 (IRB 事務局) 治験事務手続き業務、IRB 運営に関わる業務、文書保管業務			
	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	【研修】 日本医師会 治験促進センター (e-training) ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6(R2) ・ 医療機関向けトレーニング (治験事務局・IRB 事務局業務) ・ 日本医師会治験促進センター・日本CRO協会 合同セミナー ・ CRCと臨床試験の在り方を考える会議 【資格】 なし			

氏名	[REDACTED]				
所属	信濃町 学術研究支援課 (研究倫理担当) / 病院学術研究支援課	役職名	主任		
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	現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成30年6月	～	現在	慶應義塾大学信濃町 キャンパス・慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年6月～現在 ・ 慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当			
	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】 臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講 (毎年)。 ・ 臨床試験総論 (ICR 臨床試験入門 (Web コンテンツ)) 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年8月開催) ・ 臨床研究を取り巻く現状と課題について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年10月開催) ・ 先進医療の審査のポイント 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年12月開催) ・ 委員会審議不要事項について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2021年1月開催) 【資格】 なし			

(別添1)

氏名		[Redacted]			
所属		信濃町 学術研究支援課 (研究倫理担当) / 病院学 術研究支援課	役職名	主任	
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		「慶應義塾臨床研究審査委員会」の、専従として事務局員を務めている。また同時に、「慶應義塾医学部倫理委員会」の事務局員も務めている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成27年11月	～	現在	慶應義塾大学信濃町 キャンパス・慶應義 塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年11月～現在 ・慶應義塾医学部倫理委員会の事務局を担当 平成30年4月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当			
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> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験総論（ICR 臨床試験入門(Webコンテンツ)) 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年8月開催) 臨床研究を取り巻く現状と課題について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年10月開催) 臨床研究への患者・市民参画を考える～研究者と患者・市民の新たなパートナーシップ～ (ICR 臨床試験入門(Webコンテンツ)) 受講 (慶應義塾大学医学部倫理委員会 2020年10月開催) 先進医療の審査のポイント 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2020年12月開催) 委員会審議不要事項について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 2021年1月開催) 個人情報の取扱い (REC EDUCATION 教材) 受講 (慶應義塾医学部倫理委員会 2021年1月開催) 「人を対象とする生命科学・医系研究に関倫理指針」の制定について 受講 (慶應義塾医学部倫理委員会 2021年3月開催) <p>【資格】</p> <p>なし</p>				

氏名		[Redacted]		
所属		臨床研究推進センター・再 生医療等支援部門	役職名	特任講師
業務内容		臨床検査専門員		
区分		2		

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		現在、臨床研究用の特定細胞加工物を製造する「慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設」の運営、管理に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和2年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設 (KHPC) の運営管理の実務。利用者登録、入退室教育実施、年次定期点検および月次定期消毒の手配、週次清掃実施、月次記録管理、消耗品補充、利用者支援、等。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【Bライセンス認定】臨床研究講習会(2021年度 春期)、研究者共通教育(eAPRIN) 慶應義塾研究者コース(2025年度まで) 【資格】 日本再生医療学会 臨床培養士			

氏名		[REDACTED]		
所属		検査技術室(臨検担当 (化学・免疫))	役職名	臨床検査技師(主務)
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		治験、臨床研究に関わる臨床検査業務を実施 検体処理手順の確認、検体処理、保管、搬送を行っている。 検体処理、保管用機材の点検を行っている		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成24年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験、臨床研究に関わる臨床検査業務 ・検体処理業務(検体採取、検体遠心分離、保管、搬送)を実施。検体処理、保管用の機材(遠心機、冷凍冷蔵庫)の点検、管理を実施。 ・2018年度までは検体処理業務に加え、臨床試験病棟において生化学検査、血液検査、尿検査を実施。各検査機器の精度管理、点検作業を実施していた。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成29年～令和2年 臨床研究推進啓発セミナー 平成28年 東大病院臨床試験セミナー、 令和元年 eAPRIN(慶應義塾研究者コース)修了 令和2年 慶應義塾大学病院臨床研究 e-ランニング(BCP)修了 【資格】 臨床検査技師 昭和53年取得			

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究監理センター・研	役職名	囑託

(別添1)

		究基盤部門			
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		臨床研究監理センターに専任の職員として所属し、治験、臨床研究における監査、実施医療機関の管理者の責務である点検業務の一貫としての調査に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成22年5月	～	平成27年12月	特定非営利活動法人
		平成28年1月	～	平成30年3月	内資系CRO
		平成30年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門 信頼性保証ユニット
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成28年より、チームリーダー、教育研修担当者 平成30年より、監査責任者、教育研修担当者 令和1年より信頼性保証ユニット長</p> <p>実績（試験数） <u>個別試験における監査業務（152件）</u> ・医師主導治験 23件（医薬品17、医療機器3、再生医療等製品3） ・特定臨床研究 9件（医薬品6、医療機器2、再生医療等製品1（うち先進医療B3）） ・臨床研究 13件（医薬品11、医療機器1） ・疫学研究 1件（医療機器） ・企業治験 4件（医薬品） <u>システム監査（7件）</u> <u>臨時監査（1件）</u> <u>適合性監査（実施医療機関の管理者の点検業務、132件）</u> <u>外部有識者によるゲノム実地調査補佐（4回）</u> <u>監査担当者研修講師（2件）</u></p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 一般社団法人 日本臨床試験研究会 教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメントの考え方」 日本QA研究会 第27回 GCP教育支援講座 日本QA研究会 第32回 GCP教育支援講座 日本QA研究会 第33回 GCP適合性調査報告会／Inspection事例検討会 医療機器臨床試験監査について 平成25年度 医療機器治験等説明会 日本QA研究会 第46回 GCP教育支援講座 日本QA研究会 第36回 GCP適合性調査報告会／Inspection事例検討会 J-CLEAR 夏季セミナー 臨床研究の信頼回復のための取り組み 日本QA研究会 第38回 GCP適合性調査報告会／Inspection事例検討会</p>			

(別添1)

		一般社団法人 日本品質保証機構主催 ISO9001 セミナー 【資格】 なし
--	--	--

- (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/コーディネーター)、「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	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター 臨床 研究支援部門 医療政策・管理学教室	役職名	専任講師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医学部 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の専従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、システム管理、データ管理・解析等々に従事している。 医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っている。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成8年4月	～	平成16年3月	国立がんセンター研究所 がん情報研究部
		平成16年4月	～	平成18年3月	国立がんセンター中央病院 腫瘍ゲノム解析・情報研究部
		平成19年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成8年4月～平成16年3月 がん情報研究部に設置されていた日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group; JCOG)データセンターの一員として、肺がん内科グループが行っていた臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務に従事。 【実績】			

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4 件以上／年実施。 <p>平成 16 年 4 月～平成 18 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 胃がん外科グループと共同で、胃がん手術全例を対象とした院内がん登録における登録体制整備、データベース構築、データ管理、データ解析の実務に従事。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4 件以上／年実施。 <p>平成 19 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）の臨床データ管理システムの開発においてシステムのバリデーションを行った。 クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 臨床研究 4 件以上／年実施。 なお本業務を週 4 日以上行っており、大学病院における外来診療は行っていない。
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 2 年：「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（ICR 臨床研究入門）修了 令和 1 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 博士（医学）（平成 13 年） 所属学会：日本疫学会、応用統計学会、日本医療・病院管理学会

氏名																		
所属	臨床研究推進センター臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼務）	役職名	臨床研究支援部門データ管理ユニット長・特任助教															
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	主に医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務に従事している。また臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。																	
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 7 年 4 月</td> <td>～</td> <td>平成 9 年 9 月</td> </tr> <tr> <td>平成 9 年 10 月</td> <td>～</td> <td>平成 12 年 1 月</td> </tr> <tr> <td>平成 12 年 2 月</td> <td>～</td> <td>平成 18 年 9 月</td> </tr> <tr> <td>平成 18 年 10 月</td> <td>～</td> <td>平成 28 年 6 月</td> </tr> </tbody> </table>	期間		場所	平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月	平成 9 年 10 月	～	平成 12 年 1 月	平成 12 年 2 月	～	平成 18 年 9 月	平成 18 年 10 月	～	平成 28 年 6 月	<p>全薬工業株式会社開発一部臨床開発課</p> <p>ヤンセン協和株式会社 データ管理部</p> <p>株式会社アスクレップ データマネジメント部</p> <p>国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部データ</p>
期間		場所																
平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月																
平成 9 年 10 月	～	平成 12 年 1 月																
平成 12 年 2 月	～	平成 18 年 9 月																
平成 18 年 10 月	～	平成 28 年 6 月																

(別添1)

		平成 28 年 7 月	～	現在	管理室 慶應義塾大学病院臨 床研究推進センター
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>平成 7 年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータ マネジメントを担当し、平成 9 年より外資系製薬会社にて、 平成 12 年 CRO にてデータマネジメント責任者、平成 18 年よ り国立がん研究センター、平成 28 年から慶應義塾大学病院 にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p><DM 担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企業治験：15 件以上 2. 医師主導治験：6 件 3. 医師主導臨床試験：30 件以上 <p><システム導入実績></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS 導入：4 システム 2. IWRS 導入：3 システム 3. EDC 導入：4 システム 4. ePro 導入：1 システム 5. 文書管理システム：2 システム 6. 外部データセンター構築 <p>以上に関する SOP 構築、システム教育、システムバリデーシ ョンの実施および維持活動を継続</p>				
臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度：AMED 主催データマネージャー養成研修 ・EDC 導入研修：Viedoc、RAVE、InForm ・EDC 構築研修：Viedoc、RAVE、InForm ・CDMS 導入研修：COMPAS-NT、DEMAND ・CDMS 構築研修：COMPAS-NT、DEMAND ・Oracle 研修（基礎、PT-SQL） ・平成 29 年度：CDISC End-To-End ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング 体制の構築 「平成 28 年度モニター研修」「平成 28 年度 コミュニケーション研修」 ・平成 30 年度：EDC 構築トレーニング（DataTrak）、CDISC SDTM 構築のためのトレーニングと実践 <p>【資格】 なし</p>				

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター・臨 床研究支援部門	役職名	研究員		
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明	医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務 を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。				
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 12 年 9 月	～	平成 14 年 12 月	Quintiles Transnational Japan (株) デー タマネジメント部
		平成 15 年 7 月	～	平成 23 年 8 月	(株) エスアールエ

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

(別添1)

		<p>ニング</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Evidence Manager (ワークフロー) 構築・運用トレーニング ・ DocuWorks9 運用トレーニング ・ 検体採取等に関する厚生労働省指定講習会 ・ 臨床研究倫理講座_人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・個人情報保護法制、子どもを対象とする研究・次世代医療基盤法 ・ 令和2年度 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師 (平成9年) ・ 日本臨床試験学会 所属 (平成23年～) ・ GCP パスポート (平成25年 日本臨床試験学会認定)
--	--	---

氏名		[REDACTED]			
所属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成9年4月	～	平成11年5月	新赤坂臨床検査センター
		平成13年4月	～	平成16年9月	株式会社アスクレップ
		平成20年4月	～	平成23年1月	電助システムズ
		平成23年5月	～	平成30年11月	日本大学 循環器内科
		平成30年12月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>1 企業治験 (第I相試験～第II相試験に関わる GCP 書類作成、データクリーニング)</p> <p>2 臨床研究 (企業治験、先進医療 B 試験、患者申出療養) におけるデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF データクリーニング (エントリー、マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ発行) <p>【実績】 合計 20 件以上 企業治験 (Phase I ～市販後) 先進医療 B</p>			

(別添1)

	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"> 臨床研究講習会 (2019 年度 春期) Evidence Manager (文書管理システム) 運用トレーニング Evidence Manager (ワークフロー) 運用トレーニング 東北大学ネットワーク事務局 中上級モニター研修会 令和元年度 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 <p>【資格】</p> <p>なし</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	臨床研究推進センター 生物統計部門 衛生学公衆衛生学教室	役職名	部門長・准教授		
エフォート換算値	1.0				
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター 生物統計部門にて専従の生物統計家 (生物統計部門長) を担当している。医学部衛生学公衆衛生学教室においても、統計教育を行っている (兼務)。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 15 年 4 月	～	平成 17 年 3 月	医薬品医療機器総合機構
		平成 17 年 4 月	～	平成 19 年 3 月	国立がん研究センター研究所
		平成 19 年 4 月	～	平成 20 年 9 月	ハーバード大学公衆衛生大学院
		平成 20 年 10 月	～	平成 30 年 4 月	千葉大学医学部附属病院
平成 30 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 15 年 4 月～平成 17 年 3 月</p> <p>・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部、医薬品医療機器総合機構新薬審査第3部において、専従の生物統計審査担当 (囑託) として、医薬品の治験相談及び新薬審査業務を担当した。</p> <p>平成 17 年 4 月～平成 19 年 3 月</p> <p>・国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究者として、ミレニアムゲノムプロジェクトの研究計画立案及び統計解析に従事した。未分化胃癌の易罹患性遺伝子の同定に貢献した。</p> <p>平成 19 年 4 月～平成 20 年 9 月</p> <p>・ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学部において、専従の博士研究者として、Nan M. Laird 教授のもとで、ゲノムデータ解析の方法論研究及びフラミンガム研究のデー</p>			

(別添1)

		<p>タ解析に従事した。Harvard 関連病院において生物統計コンサルテーションを行い、臨床研究を支援した。(生物統計家としての共著論文：8 論文)</p> <p>平成 20 年 10 月～平成 30 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 千葉大学医学部附属病院臨床試験部において、専従の講師として、医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。(生物統計家としての共著論文：151 論文) 平成 27 年より医学研究院グローバル臨床試験学において、医薬統計概論(7 コマ)、推測統計学(7 コマ)を担当し、生物統計の教育に従事した。 <p>平成 30 年 5 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおいて、生物統計部門長を専従で担当、医師主導治験(7 件)、先進医療 B(5 件)、特定臨床研究(5 件)の統計解析責任者や多数の臨床研究の生物統計家を経験した(生物統計家としての共著論文：41 論文)。塾内外の生物統計相談を多数実施(平成 30 年度実績：333 件)。 <p>医学部公衆衛生学において、医学統計・医療情報(25 コマ)、医学統計学(15 コマ)、臨床試験方法論(15 コマ)を担当し、学部・大学院の教育に従事している。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本臨床薬理学会海外研修制度 Harvard Ethics Training in Human Research 東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット公開講座 「臨床試験方法論」・「臨床医学概論」修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学工学研究科修士課程及び博士課程終了(吉村功教授のもとで生物統計学の指導を受けた) 日本計量生物学会認定 責任試験統計家

氏名		[REDACTED]			
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門		所属	特任准教授
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	千葉大学
		平成 31 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	情報・システム研究 機構 統計数理研究 所
		令和 3 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨 床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 25 年 4 月～平成 30 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年～平成 27 まで千葉大学医学部附属病院臨床試験部において専従の特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。平成 26 年に千葉大学大 			

		<p>学院医学薬学附の講義の臨床研究入門（1コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年より医学研究院グローバル臨床試験学において特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援し、千葉大学大学院医学薬学附の講義の医薬統計概論（1コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。また、平成27年～現在まで東京理科大学大学院の非常勤講師として医薬統計関連の講義である線形推測論（15コマ）の担当し生物統計の教育に従事した。 <p>平成30年4月～令和3年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報・システム研究機構 統計数理研究 医療健康データ科学研究センターにおいて特任准教授として生物統計学の方法論研究に従事し、並行して共同研究として参画した臨床試験について生物統計側面から支援した。また、令和2年～令和3年には同センターが開講した教育コース「生存時間解析（6コマ相当）」の講義を担当し生物統計の教育に従事した。 <p>令和3年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。医学統計学（2コマ）、臨床試験方法論（1コマ）を担当し、学部・大学院の教育に従事している。 <p>上記の期間中の具体的な実績</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計家としての共著論文：76報 生物統計学の方法論研究論文：11報（うち筆頭4報） 医師主導治験・臨床研究の生物統計責任者/担当者/アドバイザー等の担当経験：150件以上（うち医師主導治験の生物統計担当者2件） 競争的資金の研究分担者に生物統計家として参画した件数：8件（AMED7件、科研費1件）
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学工学研究科経営工学専攻医薬統計コース受講と単位取得（平成18年度～平成19年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学大学院工学研究科 修士（工学）（平成20年、指導教員：浜田知久馬教授） 東京理科大学大学院工学研究科 博士（工学）（平成26年、指導教員：浜田知久馬教授）

氏名		[REDACTED]		
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任講師
エフォート換算値		0.8		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		<p>大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成15年7月	～	平成18年3月

(別添1)

<p>関する相当の経験及び識見を有することの説明</p>	<p>平成 18 年 4 月</p>	<p>～</p>	<p>平成 26 年 6 月</p>	<p>株式会社スタージェン</p>
	<p>平成 26 年 7 月</p>	<p>～</p>	<p>平成 28 年 3 月</p>	<p>千葉大学大学院医学研究院</p>
	<p>平成 28 年 4 月</p>	<p>～</p>	<p>平成 30 年 8 月</p>	<p>千葉大学医学部附属病院</p>
	<p>平成 30 年 9 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</p>	<p>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター</p>
<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>平成 15 年 7 月～平成 18 年 3 月</p> <p>・生物情報解析研究センターにおいて、アルゴリズムチームに所属し、遺伝統計、特に集団におけるハプロタイプと表現型との関連を検定する手法に関する研究に従事した。</p> <p>【実績】</p> <p>(ASHG Annual Meeting)</p> <ol style="list-style-type: none"> (2005) The determinant of haplotype frequency matrix can evaluate the Linkage Disequilibrium between multi-allelic loci. (2005) Normalized logistic-based rank transformation for QTL mapping methods. (2004) Development of an algorithm to test, by nonparametric methods, the association between haplotypes and quantitative phenotypes using MCMC algorithm. (2004) Relation between cumulative relative frequencies of haplotypes and Disequilibrium parameters on the determination of a haplotype block. <p>平成 18 年 4 月～平成 26 年 6 月</p> <p>・株式会社スタージェンでは、次世代シーケンサを用いたヒトゲノム解析業務、抗リウマチ薬と悪性腫瘍との関連についての PMS 研究に関するデータベース管理とデータブラウザの開発及びその解析業務、についてそれぞれ受諾した。また、国立がん研究センターに派遣され、NGS や GWAS による易罹患性遺伝子の探索に関する研究支援を行った。</p> <p>【実績】</p> <p>Study Group of Millennium Genome Project for Cancer, Sakamoto H, et al. Genetic variation in PSCA is associated with susceptibility to diffuse-type gastric cancer. Nat Genet. 2008 Jun;40(6):730-40.</p> <p>臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当(受諾業務) : 7 件</p> <p>平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月</p> <p>・千葉大学大学院医学研究院においては、公衆衛生学における遺伝統計解析環境の立ち上げに尽力した。NGS や GWAS の出力データからの遺伝子変異の解析や、遺伝統計解析を主軸とした疾患関連遺伝子の探索に関する研究に従事した。</p> <p>【実績】</p> <p>日本人類遺伝学会でのポスター発表及び日本遺伝カウンセ</p>			

(別添1)

		<p>リング学会に寄稿された論文における解析担当(平成27年) 臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当:6件</p> <p>平成28年4月～平成30年8月 ・臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコルの作成支援および解析支援業務を行っている。 【実績】 ・プロトコル作成支援(Pre-PRC参加)17件 ・統計解析担当(統計解析計画書作成)1件 ・日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成28年)、データセンターで受託した試験についてのDMシステムの構築5件 ・症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談)2件</p> <p>平成30年9月～現在 ・臨床研究推進センター 生物統計部門において、臨床研究における統計解析に関する支援を行っている。一年間で100件程度の統計コンサルタントを提供した。そのうち、5試験において統計解析計画書を作成した。また、1件の医師主導治験において統計解析を担当し、統計解析報告書を作成した。</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・平成18年：株式会社スタージェン教育事業 統計解析スタンダードコース修了</p> <p>【資格】 ・平成16年：バイオインフォマティクス技術者2級検定試験 ・平成29年：統計検定2級</p>

氏名					
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	研究員
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
	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4月	～	令和2年3月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
<p>平成30年4月～令和2年3月 ・東京大学大学院生物統計情報学コース(AMED生物統計家育成事業)の修士課程に在籍し、座学・実地研修(後述)を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 令和2年4月～現在 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 【実績】</p>					

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当者 3 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 2 件
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年～令和 2 年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・平成 30 年～令和 2 年：臨床研究に関する e-learning の受講 (ICRweb および東京大学病院の CREDITS) ・令和 2 年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 ・令和 3 年：SAS トレーニング (SAS SQL：必須要素) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院学際情報学府 修士 (学際情報学) (令和 2 年、指導教員：松山 裕教授)

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	研究員		
エフォート換算値	1.0				
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和 2 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・京都大学大学院臨床統計家育成コース (AMED 生物統計家育成支援事業) の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修 (後述) を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 <p>令和 2 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当者 3 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 3 件 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年～令和 2 年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修 ・平成 30 年～：臨床研究に関する e-learning の受講 (ICRweb および京都大学の OCW・KoALA) ・平成 30 年～：京都バイオスタティクスセミナー (KBS) ・令和 2 年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了 			

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年：SASトレーニング（SASによる混合効果モデル） 【資格】 令和元年 統計検定2級 令和2年 京都大学大学院 社会健康医学修士（専門職） （指導教員：田中 司朗特定教授）
--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		[REDACTED]	
所属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門	役職名 特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。	
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	
		平成14年5月	～ 平成16年3月
		平成22年8月	～ 平成24年8月
		平成24年9月	～ 現在
		場所	
		医薬品医療機器審査センター審査第4部 (PMDAの前身)	
		PMDA (上席審議役)	
		慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成14年5月～平成16年3月 ・審査管理官として、実際の書類審査、部下の書類審査結果のチェック、タイムクロック管理に従事。 ・製品の分野は、医療用後発品、OTC医薬品（スイッチOTCを含む。）、医薬部外品（新有効成分含有品を含む。）の新規申請審査、医療用新医薬品を含む一部変更承認申請審査業務。 ・2年間の承認件数：スイッチOTC10品目程度、新有効成分含有部外品、10成分程度。その他は、通常一部変更100品目程度、生物安全性対応一部変更400品目程度 平成22年8月～平成24年8月 ・PMDAにおいて、バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等製品の審査担当上席審議役として、バイオ新医薬品、新ワクチン、新再生医療製品の審査方針の決定、その他の品目の審査結果のチェックに従事。 ・2年間の処理件数：医療用新医薬品に該当するもの20品目程度、新再生医療等製品1品目の承認審査に関与。 ・審査結果のチェックのみをしたもの一部承認変更申請等、100品目程度。 平成24年9月～現在 ・クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター）特任教授として、アカデミアシーズ（学外のものを含む。）の開発・薬事相談に対応している。	

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none">この間の結果として、医師主導治験を開始したものの12件(外部シーズ3件含む)、治験計画中(PMDA 対面助言実施済み及び申込み中)のもの常時数件。常に、前段階のもの数件に対応。薬事・規制一般の専門家として、慶應義塾大学病院のIRB、COI 委員会に委員として参加している。慶應義塾大学薬学部の兼任講師として、薬事法規、治験・バイオスタティスティクスの講義を担当。毎年薬学生3~4名のレギュラトリーサイエンス研究、薬事規制研究を指導 その成果を毎年、学会報告(ポスター)3~4件を実施。平成28年度には、論文化して、「レギュラトリーサイエンス学会誌」「医療薬学」に各1報掲載。令和2年度には、「レギュラトリーサイエンス学会誌」に2報掲載。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">平成11年~13年：厚生労働省主催CRC研修事業の立ち上げに従事、同研修の薬事、GCP関係の講師を務め、それ以外の部分については受講した。平成29年度：倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修受講(AMED事業)受講平成29年度：第2回国際共同臨床研究推進シンポジウム(AMED事業)受講平成30年度：臨床研究講習会(臨床研究推進センター)令和2年DIA医療機器開発シンポジウム(DIA)令和2年DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム(DIA) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">薬学博士(昭和60年)薬剤師(平成27年)

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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	WJ0G10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX + ramucirumab 療法と weekly nab-PTX + ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (P-SELECT 試験)	jRCTs03118 0022	腹膜播種を有する、フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌における、weekly nab-paclitaxel (nab-PTX) + ramucirumab (RAM) 療法の有効性と安全性を、weekly paclitaxel (PTX) + RAM 療法を対照群として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験で評価する。製薬企業等からの資金提供あり。
2	リンパ管細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究	jRCTs03218 0034	リンパ管腫患者に対してリンパ管細静脈吻合術を実施するにあたって、光超音波イメージング検査の画像を活用することが有用であることを単群、非盲検、単群比較試験で評価する。手術前後、および手術後1ヶ月、3ヶ月、半年後に光超音波イメージングを含む検査を行う。蛍光リンパ管造影剤としてインドシニングリーンを使用する。インドシニングリーンは適応外使用となる。
3	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531	jRCTs03118 0410	低リスク及び標準リスクの胚細胞腫瘍 (GCT) 患者を対象に、現在の生存率を維持しながら、治療強度を縮小 (より毒性の低い化学療法剤の使用等) することによって毒性を最小限に抑えることを目的として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験で評価する。シスプラチンは適応外使用となる。
4	新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究	jRCTs03219 0001	ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・白内障・緑内障・加齢黄斑変性・糖尿病網膜症・高血圧性眼底などの患者を対象に、未承認医療機器“スマートアイカメラ”を使用した眼診察を行う。
5	自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シエアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	jRCTs03219 0005	自動腹膜透析 (APD) 患者を対象に、腹膜透析用治療計画プログラム・自動腹膜還流装置「シエアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験。製薬企業等からの資金提供あり。
6	ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究	jRCTs03119 0088	健常者を対象に、ロイコサッカライドの用量依存的な耐糖能と調査環境へ与える影響を、プラセボを対照として検討する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品である。
7	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム	jRCTs03219 0089	安定した外来統合失調症、統合失調感情障害の患者及び医療従事者を対象とし、デジタル服薬管理システム (プロテウスシステム、大塚メデイカルソフトウェア) を

	(プロテウス服薬管理システム、大塚メテ イカルソフトウェア)の使用研究、探索的 研究			用いて、本デジタル服薬管理システムの受入れ状況、使用性及び性能を探索的に検 討する。製薬企業等からの資金提供あり。
8	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミ ノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に 与える影響の解析	JRCTs03119 0094		軽度握力低下を示す外来通院患者において、5-アミノレブリン酸リン酸塩を投与し、 身体能力に与える影響をプラセボを対照として評価する。5-アミノレブリン酸リン 酸塩は未承認の医薬品である。
9	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性 リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチ ニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	JRCTs04119 0067		1 歳以上 19 歳以下の初発 Ph+ALL 患者を対象に、ダサチニブ併用化学療法の有効性 と安全性を検証する。Phase2 試験。ダサチニブ水和物は適応外使用となる。
10	実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対す る青黛の有用性と安全性の検討	JRCTs03119 0156		難治性潰瘍性大腸炎の患者を対象に、青黛 (インジゴ 2.0%以上含有) の有用性と 安全性を検討する。Phase3 試験。青黛は未承認の医薬品である。
11	MRI 撮像法の最適撮像条件の探求	JRCTs03219 0161		健常者を対象として、MRI 撮像装置の改良型シーケンスの撮像パラメータ調整を行 い、その結果を臨床現場に還元するための検討を行う。MRI 撮像装置自体は薬機法 承認済みであるが、撮像方法 (シーケンス) の条件設定による改良型シーケンスに ついては未承認の医療機器である。
12	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯 覚との併用による脳機能・身体機能への影 響	JRCTs03219 0178		健常者または脳卒中による上肢機能障害の患者を対象に、シータバースト刺激のみ を行う視覚誘導性自己運動錯覚療法なし群とシータバースト刺激に視覚誘導性自己 運動錯覚療法を組み合わせた視覚誘導性自己運動錯覚療法あり群に割り付け、経頭 蓋磁気刺激を用いた脳内情報処理機構を検討する。経頭蓋磁気刺激装置 (MagPro) の適応外使用である。
13	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実 リハビリテーションシステム (KinVis) を 用いた効果の検証	JRCTs03219 0190		感覚運動麻痺をきたす疾患の上肢機能障害の患者を対象に、仮想現実リハビリテ ーションシステム (KinVis) を用いた効果を検討する。 拡張現実リハビリテーションシステムは未承認の医療機器である。
14	2 期または 3 期糖尿病性腎症患者における、 SGL2 阻害剤トホグリフロジンによる初回 投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	JRCTs03119 0185		2 型糖尿病の患者を対象に、SGLT2 阻害剤トホグリフロジンの尿中アルブミンの変化 と糖代謝マーカー、炎症マーカー、酸化ストレスマーカーの変化との関連を検討す る。製薬企業等からの資金提供あり。
15	KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に 対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の 第 1/II 相臨床試験	JRCTs03119 0202		KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫の患者を対象に、KIT 遺伝子変異進行期悪 性黒色腫に対する抗 PD-1 抗体 (ペムブロリズマブ)、KIT 阻害薬 (イマチニブ) 併 用療法の有効性を検討する。ペムブロリズマブおよびイマチニブは適応外使用であ る。製薬企業等からの資金提供あり。
16	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体 ペンラリズマブの効果に関する検討	JRCTs03119 0237		重症喘息患者を対象として、ペンラリズマブの有効性やその効果予測のバイオマ ーカーの探索を行う。製薬企業等からの資金提供あり。
17	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神 経前駆細胞を用いた再生医療	JRCTa03119 0228		亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を脊髄 損傷部へ移植し、安全性を検討する。副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした 有効性についても評価する。未承認の再生医療等製品、未承認の医薬品を使用。

18	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)、cT2-3N0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチンによる術前補助化学療法の第II相試験	jRCTs03120 0094	切除可能食道扁平上皮癌の患者を対象として、5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLF0X+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の安全性および有効性を評価する。使用するフルオロウラシル、オキサリプラチン、ドセタキセル、レボホリナートカルシウムは、適応外使用である。
19	HER2陽性の進行期乳房外パジエット病に対するHER2阻害薬療法の安全性および有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	jRCTs03120 0064	HER2陽性の進行期乳房外パジエット病の患者を対象として、進行期乳癌の治療であるトラスツズマブ エムタンシンによる単剤療法を実施し、安全性および有効性を評価する。使用するトラスツズマブ エムタンシンは適応外使用である。製薬企業等からの資金提供あり。
20	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第II相試験	jRCTs03120 0256	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症の患者を対象に、高用量黄体ホルモン療法の有効性および安全性を評価する。高用量黄体ホルモン療法に使用するメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠は、適応外使用である。
21	難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	jRCTa03220 0189	拡張型心筋症に伴う難治性重症心不全患者を対象として、人工多能性幹細胞 (iPS細胞) 由来再生心筋球移植の安全性を確認すると同時に有効性評価項目および評価時期を、3例を対象に探索する。HLAホモ接合体DNA由来ヒト末梢血単核球から製造したヒトiPS細胞を用いて、心筋細胞の分化・純化したものを使用する。また細胞移植の際に使用する心筋球移植デバイスは、未承認の医療機器である。開発企業からの資金提供あり。
22	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験	jRCTa03020 0053	難治性皮膚潰瘍の患者を対象として、間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の安全性および有効性を探索的に評価することを目的とした初めてのヒトに投与する試験である。脂肪組織由来間葉系幹細胞株由来血小板様細胞を創傷部位へ塗布する。開発企業からの資金提供あり。
23	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相臨床試験	jRCTc03120 0283	再発・進行子宮頸癌の患者を対象として、シクロホスファミド、フルダラビンによる骨髄非破壊的前処置 (non-myeloablation: MMA) と低用量IL-2療法を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の安全性と有効性を検討する。IL-2 (Proleukin)、メスナ注射液およびフィルグラスチム注射液は未承認医薬品、シクロホスファミド (注射液エンドキサン) およびフルダラビン (フルダラ静注用) は適応外使用となる。

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

2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を示す部分に下線を付すこと。

(別添2)

(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

(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

関連する特定臨床研究		特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績	
番号	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要
1	糸付きクリップ縫縮法の有用性の検討	UMIN000023698	十二指腸膵腫あるいは早期癌の患者を対象に、十二指腸粘膜下腫瘍切除術における糸付きクリップ縫縮法(侵襲)の有効性及び安全性を、非無作為化、非盲検、単群の試験(介入)で検討した。
2	COPD患者を対象としたチオトロピウム単独群およびチオトロピウム併用群の有効性評価試験	NCT01762800	日本人のCOPD患者を対象に、フルチカゾネ/サルメテロール群(1日2回投与、24週間)またはチオトロピウム群(1日1回投与、24週間)(侵襲)に分け、有効性、安全性を無作為化、二重盲検、比較試験(介入)で検討した。
3	慢性GVHD患者を対象としたTC-Vの臨床試験	UMIN000014634	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(GVHD)患者を対象に、TC-Vを用いた体外フォトフォエシス(ECP)治療(侵襲)を実施した場合の有効性及び安全性を非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。
4	前治療歴の少ない進行・再発乳がんに対するエリブリンの安全性および有効性に関する第II相試験	UMIN000010334	乳がん患者を対象に、エリブリン静脈内投与(週1回を3週継続で1サイクル)(侵襲、介入)の有効性及び安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。
5	進行・再発食道癌に対するドセタキセル併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法(侵襲)・(ドセタキセル静注1回、細胞投与2回/4週で1サイクル)(介入)の安全性を単群、無対照の試験(介入)で検討した。	UMIN000006704	切除不能・再発食道癌の患者を対象に、ドセタキセルを併用したWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法(侵襲)・(ドセタキセル静注1回、細胞投与2回/4週で1サイクル)(介入)の安全性を単群、無対照の試験(介入)で検討した。
6	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603のプラセボに対する優越性検証試験(第III相試験)	UMIN000007239	腰椎椎間板ヘルニアの患者に、コンドリナーゼを使った椎間板内酵素注入療法(化学的髄核融解術)(侵襲)の有効性及び安全性を無作為化、
			特定臨床研究の実施に伴い発表された論文であることの説明
			主解析論文 糸付きクリップ縫縮法は、安全で効果的な粘膜炎の縫縮術であることを発表した。
			主解析論文 COPD患者の治療法に、症状の悪化にあわせた治療法による病状の制御について発表した。
			主解析論文 第3世代のTC-Vを用いた体外フォトフォエシス治療の有効性と容認可能な安全性について発表した。
			主解析論文 乳がんの治療法として、エリブリンが化学療法の一選択薬のオプシオンとなり得ることを発表した。
			主解析論文 ドセタキセル併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法がWT1特異的免疫反応を誘導したが、食道癌の治療効果としては十分であったことを発表した。
			主解析論文 コンドリナーゼは、椎間板ヘルニアの症状を改善し、認容性も良好であり、治療薬としての可能性があることを発表した。

				<u>二重盲検、プラセボ対照、Phase III 試験 (介入)</u> で検討した。	
7	涙液安定性が実用視力・調節微動・散乱に及ぼす影響についての検討	UMIN00001 4536	ドライアイの患者を対象に、ジクアホソル点眼(侵襲)を1日6回、5週間実施した(介入)後の効果を、標準治療を対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 ジクアホソル点眼と人工涙液が角膜の過敏性とドライアイの症状を緩和することを発表した。	
8	うつ病におけるインターネット支援型認知行動療法の有効性に関する単盲検ランダム化waiting-list 比較対照試験	UMIN00000 9242	大うつ病性障害の患者を対象に、12週間のインタ一ネット支援型認知行動療法とセラピストによる面談を組み合わせさせた認知行動療法(侵襲、介入)及び通常治療の併用療法の有効性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 12週間のCBT支援型認知行動療法により、抗うつ薬に反応しなかったうつ病患者のうつ病症状を軽減したことを発表した。	
9	トシリズムマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討(Surprise study)	UMIN00000 2744 NCT011203 66	メトトレキサート治療中の関節リウマチ患者を対象として、メトトレキサートにトシリズムマブを加えて投与(侵襲)する群とメトトレキサートからトシリズムマブに投与(侵襲)をスイッチする群の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。	サブ解析論文 トシリズムマブの投薬を中止した後、メトトレキサートの維持投与により持続的な症状の抑制が半数の患者で認められた。さらにトシリズムマブの再投薬により、90%以上の患者が寛解となったことを発表した。	
10	AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	Japic CTI- 142704	活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象に、ブデソニド(AJG511)の1日2回直腸投与(侵襲)の有効性および安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 ブデソニドの直腸投与が潰瘍性大腸炎に有効であり、臨床的寛解が認められたことを発表した。	
11	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	UMIN00000 3486	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症の患者を対象に、スタチンによる治療(侵襲)を、強化脂質管理法と通常脂質管理法の2群にわけ(介入)、心血管疾患発症抑制効果について、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 強化スタチン治療と通常スタチン治療との間に、有意なCVイベントの差は認められなかったことを発表した。差を明確にするには、よりハイリスク(高LDL-C)患者に対する研究が必要と考えられた。	
12	MD-0901活動期試験-軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第3相試験-	Japic CTI- 101380	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、メサラジン(MD-0901)の8週間経口投与(侵襲)による有効性および安全性を、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 2.4g/dayのメサラジンの効果は持続製剤のメサラジン(2.25g/day)と同等であった。また、4.8g/dayのメサラジンは2.4g/dayのよりも効果が強く、安全性に問題がなかったことを発表した。	

13	CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験	20-0397	日本人の活動性リウマチ患者を対象に、 <u>ゴリムマブ投薬（侵襲）開始後120週までの有効性および安全性を、無作為化、プラセボ対照試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 ゴリムマブ 50mg, 100mg は、活動性リウマチに対しての効果を2年間に亘って示したことを発表した。
14	シングルバルーン小腸内視鏡と新型シングルバルーン小腸内視鏡（受動彎曲、高伝達挿入部装備）とのランダム化比較試験	UMIN000007851	小腸疾患の患者を対象に、 <u>受動彎曲、高伝達挿入部を装備したシングルバルーン小腸内視鏡の挿入（侵襲）性および有用性を、無作為化、非盲検試験（介入）で、従来のシングルバルーン小腸内視鏡と比較検討（介入）した。</u>	主解析論文 受動彎曲、高伝達挿入部を装備したシングルバルーン小腸内視鏡の有用性について発表した。
15	非弁膜症性心房細動のカテーテルアブレーション治療における継続的経口抗凝固薬使用の有効性の検討 - リバロキサバンとワルファリンの比較	UMIN000013341	非弁膜症性心房細動の患者を対象に、 <u>カテーテルアブレーション実施時の経口抗凝固剤リバロキサバン（侵襲）とワルファリン（侵襲）の有効性および安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 リバロキサバンとワルファリンの間で、特に差異は認められなかったことを発表した。
16	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むリツキシマブの効果・安全性の探索的研究	UMIN000015451	ステロイド療法に抵抗性の天疱瘡の患者を対象に、 <u>リツキシマブ（侵襲）の有効性・安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 自己免疫疾患である抵抗性水疱症に対するリツキシマブの有効性が確認されたことを発表した。
17	ナビゲーションガイド下経頭蓋磁気刺激法の気分障害と血管性うつ病への治療応用	UMIN000001185	うつ病患者を対象に、 <u>左前頭葉背外側面反復性経頭蓋磁気刺激法（rTMS）を2週間にわたリ10回照射（侵襲、介入）および照射前後の脳波、MRI、臨床症状スケールの測定（侵襲）による、脳部位（海馬、前頭葉等）の体積変化、うつ、認知への効果を、非ランダム化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 tTMSによる海馬、前頭葉の体積の上昇と認知機能改善の関係が示唆されることを発表した。
18	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果	UMIN000023731	脳卒中片麻痺患者に、 <u>電気刺激を併用した運動イメージ訓練（侵襲）を10日間実施し（介入）、運動機能改善効果を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 電気刺激を併用した運動イメージ訓練が、慢性脳卒中患者の上肢運動機能を改善することを発表した。

19	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波 - BMI リハビリテーションシステム (治験機器識別記号: PN-S3219010) の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験	UMIN00002 6372	脳卒中による重度の上肢片麻痺患者に、 <u>PN-S3219010</u> を用いたリハビリテーション (侵襲) を短期間、集中的に行うこと (介入) による上肢機能改善効果と安全性を、無作為化、単盲検、コントロール対照、並行群間比較試験 (介入) で検討する。	プロトコール論文 BEST-BRAIN Trial のプロトコール論文である。
20	思春期特発性側彎症手術におけるデキサメタゾンによる術後悪心嘔吐の予防: 無作為化二重盲検比較対照試験	UMIN00001 6847	思春期特発性側彎症患者を対象に、 <u>脊椎後方固定術手術後の悪心嘔吐に対するデキサメタゾン (侵襲) の有効性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の並行群間比較試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 デキサメタゾンの単回投与が脊椎後方固定術手術後の悪心嘔吐に有効であることを発表した。
21	アイシヤンブーを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN00001 6906	健康人を対象に、水道水のみ、および、水道水とアイシヤンブー (メディプロダクト) での眼瞼清拭 (侵襲) 前後の清潔度を検査 (介入) することにより、 <u>アイシヤンブーを用いた眼瞼清拭の安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 毎日のアイシヤンブーによる眼瞼清拭がマイボーム腺機能不全を改善することを発表した。
22	瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の安全性の検討	UMIN00001 6905	健康人を対象に、 <u>瞼ブラシを用いた眼瞼清拭 (侵襲) 前後の清潔度改善評価 (介入) および清拭中の動態観察を行うことにより、瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 毎日の 瞼ブラシ、アイシヤンブーを用いた眼瞼清拭を行うことは、安全かつ効果的に日常の眼衛生を保つことを発表した。
23	下肢運動イメージと末梢神経電気刺激の併用が神経可塑性に与える効果の研究	UMIN00002 8087	健康人を対象に、 <u>下肢の運動イメージと末梢神経電気刺激 (侵襲) の併用による皮質脊髄路の興奮性および脊髄相反性抑制への効果を、非盲検、無作為化、クロスオーバー試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 下肢の運動イメージ (MI) と末梢神経電気刺激 (ES) の併用による、足下部の皮質脊髄路の興奮性および脊髄相反性抑制への効果を発表した。
24	食道癌術後期における経鼻胃管早期抜去の有用性に関する研究	UMIN00001 7553	食道癌の患者を対象に、 <u>食道癌術後の経鼻胃管の留置期間を術後7日から術後1日に変更 (侵襲) することにより、早期抜去の有効性と安全性を、非盲検、無作為化、標準治療対照、並行群間比較試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 経鼻胃管の早期抜去は、術後の肺炎リスクを下げず、安全であり、通常より早く経鼻胃管を抜去することに問題はないことを発表した。
25	ニコチン依存症治療用アブリケーションに関する臨床試験	UMIN00002 0123	ニコチン依存症の患者を対象に、 <u>禁煙診療の中にニコチン依存症治療用アブリケーション (1日5〜</u>	主解析論文 通常の禁煙治療に加えて、ニコチン依存症

				10分程度で24週間使用(優襲)を導入した際の有用性及び安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。	治療用アブリケーションの使用により、禁煙の高い持続率、低い治療離脱率、禁断症状の改善が示され、本アブリケーションの有用性が報告された。
26	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験	UMIN00001 2987	成人発症ステイル病患者を対象として、トシリズマブ(優襲)の有効性、安全性及び薬物動態を、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、二重盲検試験(介入)で検討した。	成人発症ステイル病患者に対するトシリズマブの有効性が示されたことを発表しました。	主解析論文
27	心臓手術後の集中治療室における低優襲心拍出量モニタリング法の比較検討	UMIN00001 3984	心臓外科手術後の患者を対象に、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量をモニタリングし(優襲)比較することにより、低優襲心拍出量モニターであるesCCO(estimated continuous cardiac output)の有効性について、非無作為化、非盲検、単群試験(介入)で検討した。	肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量との値を比較した結果、両者の心拍出量は有意に相関し、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量は信頼性の高いモニター法であることを発表した。	主解析論文
28	慢性血栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	UMIN00001 9549	Inoperable CTEPH患者を対象に、バルーン肺動脈形成術(優襲)の有用性を、リオシグアト治療群(優襲)を対照として、2群、無作為化、並行群間比較試験(介入)で検討する。	バルーン肺動脈形成術の有用性を検討するためにデザインされたプロトコル論文である。	プロトコル論文
29	Nicotinamide mononucleotideの健常者に対する安全性確認試験(第一相試験)(Nicotinamide mononucleotideの機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)	UMIN00002 1309	健常者に3用量のNicotinamide mononucleotideを単回投与(優襲)した時の安全性および薬物動態を、単群、非無作為化、非盲検試験(介入)で検討した。Phase 1試験。	Nicotinamide mononucleotideの認容性が確認され、加齢にともなう障害を軽減する可能性が示唆されたことから、治療への応用が期待されることを発表した。	主解析論文
30	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討~多施設共同前向き単群試験~	UMIN00001 6390 JRCTs0311 80320	2型糖尿病患者を対象に、エキセナチド1日2回投与とエキセナチド放出制御製剤週1回投与(優襲、介入)を単剤或いはスルホニル尿素剤、ビッグuanアミド系等の薬剤と併用し、有効性・安全性を非無作為化、非盲検(介入)で比較検討した。製薬企業からの資金の提供あり。	エキセナチド1日2回投与から1日1回投与への変更により、HbA1cの低下、空腹時血糖の低下、低血糖発現の減少等の有効性が認められ、2型糖尿病患者の治療満足度も上昇したことを発表した。	主解析論文

31	2型糖尿病患者における週1回服用薬DPP-4阻害薬と連日服用薬DPP-4阻害薬の患者治療嗜好性に関する評価研究	JapicCTI-173662	2型糖尿病患者を対象に、トレグリプチン1日1回投与とアログリプチン週1回投与(優襲、介入)に対する患者治療嗜好性を検討するために、無作為化、非盲検、2期クロスオーバー試験(介入)で検討した。	主解析論文 2種類のDPP-4阻害薬の患者嗜好性を検討した。両者の有効性、安全性には特に差異は認められなかったが、患者嗜好性はトレグリプチン1日1回投与がより選択されたことを発表した。
32	うつ病患者におけるセルトラリン治療反応者と非反応者の前頭葉活動の比較：NIRSによる脳機能イメージング研究	UMIN000017269	うつ症状を認める大うつ病性障害患者を対象として、セルトラリン投薬(優襲)開始後12週の時点での治療反応者と非反応者の近赤外分光法(NIRS)による(優襲)脳血流動態パターンの違いを非無作為化、非盲検試験(介入)で検討した。	主解析論文 NIRSによる前頭葉の詳細な脳血流動態の情報は、大うつ病患者の潜在的形質マーカー—およびセルトラリン治療に対する臨床反応を予測するための生物学的マーカーとして有用であることを発表した。
33	進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型に対するVEGFR1/2ペプチドワクチンの第I/II相臨床試験	UMIN000023565	神経線維腫症2型患者に発生する進行性神経鞘腫を対象としたVEGFR1およびVEGFR2ペプチドを用いたがんワクチン療法(優襲)の安全性と臨床的有効性(腫瘍縮小効果)を非無作為化、非盲検試験(介入)で検討した。	主解析論文 神経線維腫症2型患者に対して、VEGFRペプチドを使ったワクチン療法が安全性と初期の有効性を示したことを発表した。
34	子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(Doxorubicin + Cisplatin)療法、DP(Docetaxel + Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel + Carboplatin)療法のランダム化第III相試験	UMIN000000522	子宮体がんの患者を対象に、術後化学療法としてのAP(Doxorubicin + Cisplatin)療法、DP(Docetaxel + Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel + Carboplatin)療法(優襲)による患者の無増悪生存期間(Progression-free survival, PFS)を指標とした、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で比較検討した。	主解析論文 3つの異なる療法の間で生存率に関する差異は認められなかった。それぞれの療法には十分な認容性が示されたが、毒性は異なっていた。タキサンがドキシソルピジンに置き換えられる可能性を発表した。
35	試験食品摂取による涙液分泌及び体調に与える影響の検討試験	UMIN000029577	軽中度のドライアイ患者を対象に、ドライアイの予防効果が期待される水素含有牛乳(腸内フローラにより水素を発生する)を継続摂取(優襲)した際の呼気中水素濃度、涙液分泌量能に及ぼす影響を、非無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 水素含有牛乳の継続投与により、有意なフルオロセリン涙液層破壊時間の延長、涙液分泌量の増加が認められ、酸化ストレスを減らすことでドライアイ予防の可能性を發表した。
36	サブプレメントによる有効性に関する臨床研究	JapicCTI-173777	近視の小児を対象に、KMY2を1日1回摂取(優襲)した際、近視に及ぼす影響(有効性及び安全性)を評価した。	主解析論文 クロセチンは子供の近視の進行を抑える可能性があると発表した。

37	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検および非盲検継続投与期からなる第 I / II a 相試験	UMIN00003 4954	筋萎縮性側索硬化症患者におけるロピニロール塩酸塩 (適応外使用) (侵襲) の安全性および忍容性を、並行群間比較、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (介入) で検討する。医師主導試験。	プロトコール論文 ロピニロールの安全性および忍容性を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。
38	片麻痺上肢機能障害に対する Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES) 療法の効果に影響を及ぼす因子の検討	UMIN00002 1912	慢性期中等度～重度上肢麻痺の患者を対象に、IVES システムを 1 日 8 時間、計 2 1 日間着脱させ (侵襲、介入)、運動機能回復とくに感覚機能や高次脳機能に着目し、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 NMES による神経刺激リハビリテーションが、脳卒中後遺症で慢性的な麻痺に対して、主な感覚皮質および運動機能をともなう感覚皮質に変化が起こり、機能改善が認められたことを発表した。
39	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のラシダム有用性比較試験	UMIN00003 1560	消化器領域における手術患者を対象に、10%ポビドンヨード消毒薬と比較して 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬 (侵襲、介入) の手術部位感染に対する低減効果を、無作為化、並行群間比較試験 (介入) で検討する。	プロトコール論文 2 つの消毒薬を比較検討するためにデザインされたプロトコール論文である。
40	ドセタキセル不応となった進行型去勢抵抗性前立腺癌患者に対するカバジタキセル治療に伴う発熱性好中球減少症のペグフィラグラスチム予防効果に関する第 IV 相臨床試験	NCT024418 94	転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者を対象に、カバジタキセルによる発熱性好中球減少症に対する PEG-G-CSF 投与 (侵襲) の有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 カバジタキセルと G-CSF の併用療法は、安全かつ有効な治療法であることを発表した。
41	メトトレキサート (MTX) で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、有効性検証試験	NCT023058 49	メトトレキサートに抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、ASP015K (侵襲) の有効性と安全性を、プラセボ対照、無作為化、2 重盲検試験 (Phase III) (介入) で検討した。	主解析論文 MTX に抵抗性を示す日本人のリウマチ患者に、ASP015K は有効であることを発表した。

42	EGFR-mutation positive である非扁平上皮非小細胞肺癌例に対するエルロチニチニブ導入療法後、ペメトレキセド+シスプラチン+ベバシズマブ併用療法、ペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討	UMIN00001 3125	EGFR-mutation positive である非扁平上皮非小細胞肺癌の患者を対象に、エルロチニチニブ導入療法後、 <u>プラチナ併用療法+ベバシズマブによる維持強化療法（侵襲）の有用性と安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（Phase II）（介入）</u> で検討した	主解析論文 プライマリエンドポイントを達成しなかったが、本療法の認容性は良好で、将来オプシオンとなりえる治療法であることを発表した。
43	日本人全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした MEDI-545（抗インターフェロンアルファ完全ヒトモノクローナル抗体）の静脈内投与又は皮下投与時の安全性及び忍容性を検討する第2相多施設共同非盲検用量増試験	JapicCTI-101017 NCT01031836	全身性エリテマトーデス（SLE）の日本人患者を対象に、 <u>シファリムマブを静脈内投与および皮下投与した時（侵襲）の安全性と忍容性を、非無作為化、非盲検、Phase 2試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 シファリムマブは、エリテマトーデス（SLE）の日本人患者に対して、良好な認容性を示したことを発表した。
44	ASP015K 後期第II相試験又は第III相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT01638013	P2b および P3 に参加したリウマチ患者を対象に、 <u>ペフィシチニブ（ASP015K）を長期継続投与（侵襲）し、その有効性、安全性を非盲検、長期継続試験（介入）</u> として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表した。
45	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第II相試験	UMIN00002 2884	進行結腸・直腸癌の患者を対象に、3用量の <u>Regorafenib 投与（侵襲）の有効性および薬物動態を、単群、非無作為化、非盲検の第II相試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 低用量の Regorafenib は、期待される有効性を示さなかったこと。血漿中 Regorafenib の非結合型濃度と毒性との関係が認められたことを発表した。
46	PCI-Stent 後の至適薬剤を検証する前向き無作為化研究	UMIN00000 8321	虚血性心疾患の予後改善及び二次予防において、日本人では <u>Ca拮抗薬とβ遮断薬（侵襲）</u> のどちらにより有用性が高いかを、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 PCIを受けた冠動脈疾患患者のステント留置後のアセチルコリン誘発性冠動脈けいれんの発生率は、Ca拮抗薬とβ遮断薬との間に差がなかった。ただし、Ca拮抗薬群では2年間の主要な心血管イベントの発生

47	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	jRCT20311 90048	上皮系皮膚悪性腫瘍患者（メルケル細胞癌を含む）を対象として、ONO-4538 480 mg を30分以上かけて4週間間隔で静脈内投与（ <u>侵襲、介入</u> ）し、有効性及び安全性を単一群、非盲検、Phase II 試験（ <u>介入</u> ）で検討する。	率が高く、β遮断薬の重要性が示唆されたことを発表した。 プロトコール論文 ONO-4538の有効性及び安全性を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。適応外医薬品使用、製薬企業等からの資金提供あり。
48	腎性インスリン抵抗性症候群に対するアルドステロンブロッカーの治療効果	UMIN00000 8521	腎性インスリン抵抗性症候群を対象として、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるエプレレノン投与（ <u>侵襲</u> ）して、慢性腎臓病に対するアルドステロンの影響を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 エプレレロンは特に高アルドステロン血症の慢性腎臓病の進行を遅延させる可能性が示唆されたことを発表した。
49	子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性の検討	UMIN00003 1637	子宮内腔病変（子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮体癌、子宮内膜増殖症）患者を対象として、子宮鏡下手術3時間前にアミノレブリン酸塩を投与（ <u>侵襲</u> ）した。術中、病変部に赤色光で観察された赤色蛍光が認められた箇所を子宮鏡下で生検し病理検査で確認し、アミノレブリンを用いた子宮内腔悪性疾患の診断精度を、単群、非無作為化、非盲検試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 子宮内腔悪性疾患の患者に対するアミノレブリン酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性が示されたことを発表した。
50	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討	UMIN00002 1907	慢性期脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者を対象として、生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリ訓練（ <u>侵襲、介入</u> ）からHALの有効性・安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 高い歩行能力を保有する患者は、低い歩行能力の患者よりも、HALを用いたリハビリ訓練による有効性が高かったことから、HALの有効性が示されたことを発表した。
51	脊髄損傷急性期患者に対し、KP-1001Iを脊髄腔内に投与したときの安全性および有効性を検討するPhase I/II試験	UMIN00001 4434 NCT021933 34	脊髄損傷急性期患者を対象として、HGFのくも膜下腔内投与（ <u>侵襲</u> ）による安全性と有効性を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、Phase I/II試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 急性期の脊髄損傷の治療薬として、HGFのくも膜下腔内投与による有効性が示唆されたことを発表した。
52	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00002 6586	健常人ボランティアを対象に、様々な人体の解剖学的CT画像を立位・座位CT装置および通常の臥位CT装置を用いて撮像し（ <u>侵襲</u> ）、非無作為化、	主解析論文

		jRCTs0321 80267	画像評価者のみ盲検化したクロスオーバー試験 (介入)で姿勢による肩峰上腕骨間距離の変化を 定量化した。	肩峰上腕骨間の距離は、仰臥位と立位では 異なること、2次元画像では3次元画像よ りも過大評価されることを発表した。
53	立位・座位CTを用いた人体の 解剖学的構造の定量化～臥位 CTとの比較～	UMINO0002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 肩甲骨帯における鎖骨と肩甲骨の角度の回転 と位置は、姿勢によって有意に変化したこ とを公表した。
54	立位・座位CTを用いた人体の 解剖学的構造の定量化～臥位 CTとの比較～	UMINO0002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 頭蓋内構造と脳室内容積は、重力の影響を 受けて姿勢により変化することを発表した。
55	立位・座位CTを用いた人体の 解剖学的構造の定量化～臥位 CTとの比較～	UMINO0002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 骨盤底パラメータは姿勢により変化するこ と、及び男性と女性では変化が異なること を公表した。
56	立位・座位CTを用いた人体の 解剖学的構造の定量化～臥位 CTとの比較～	UMINO0002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 呼吸時の肺・葉体積は、立位、座位、臥位 により有意に変化することを発表した。
57	外骨格ロボットKINARMを用い た上肢運動制御・学習メカニ ズムの解明	UMINO0000 9269	上肢に運動障害のある患者を対象として、外骨格 ロボットKINARM上でThumb localizing test (TLT) (侵襲)を行い障害のある上肢の臨床的定 量化を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検証した。	主解析論文 KINARMを使ったTLTは評価者間の信頼性 が高く、知覚される運動領域と四肢の位置 の変動性を反映した固有受容感覚の定量化 として検証されたことを発表した。
58	腎機能に基づくS-1用量算出 式「B-B formula」の検証試験	UMINO0002 3880	S-1単剤療法を予定しているがん患者を対象とし て、B-B formulaによって算出された用量のS-1 を異なる腎機能の患者(3群を設定)に投与(侵 襲)した時のPKおよび安全性を、非無作為化、非 盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 患者の腎機能に適したS-1投与量を算出す るために、今回得られたPKデータをを用い てB-B formulaを最適化し、より正確な投 与量設定が可能となったことを発表した。
59	胆道癌切除例に対するIS-1術 後補助化学療法の Feasibility試験	UMINO0000 9029	治癒切除を受けたStage I B～Ⅲの胆道癌の患者を 対象として、術後補助化学療法としてのIS-1 4週 間投薬2週間休薬法による1年間投与(侵襲、介	主解析論文 切除された胆道癌に対するアジュバント S-1療法の1年間の投与は良好な忍容性を

60	手術部位感染に対するオラネキシングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のラウンド化有用性比較試験	UMIN00003 1560	入)の治療完遂性を、単群、非無作為化、非盲検試験(介入)で検討した。 消化器領域における創分類ClassIIの手術を対象に、10%ポビドンヨード消毒薬と比較して1.5%オラネキシングルコン酸塩消毒薬(侵襲)の手術部位感染に対する低減効果を、2群、無作為化、評価者のみ盲検、並行群間比較試験(介入)で検討した。	示し、患者にとって有望な治療となる可能性が示されたことを発表しました。 主解析論文 オラネキシンは、ポビドンヨードと比較して、全体的な手術部位および切開部位の感染の発生(SSI)を有意に減少させ、SSIを予防する可能性を示したことを発表した。
61	腹腔鏡下手術における皮膚表面接着剤(DERMABOND TM)を用いた臍形成術の検討	UMIN00001 3926	副腎腫瘍の患者を対象にして、腹腔鏡下手術において、臍を形成する際、2-octyl cyanoacrylate (DERMABOND TM)の使用(侵襲)の有無により治療効果に差が出るかを、2群、無作為化、評価者のみ盲検化、並行群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 2-octyl cyanoacrylateは、腹腔鏡下副腎摘出術において安全性が認められ、経膈アプローチが術後の痛みを軽減する可能性が示唆されることを発表した。
62	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法(血球成分除去療法)の有効性の検討(多施設共同研究)	UMIN00000 9839	血球成分除去療法(医療機器:アダカラム、セルソーバE使用)による寛解導入療法により寛解に至った潰瘍性大腸炎患者を対象として、寛解維持療法として引き続き血球成分除去療法を実施(侵襲)することにより寛解維持効果があるかどうかを、2群、無作為化、非盲検、群間比較試験(介入)で検討した。	主解析論文 血球成分除去療法は、潰瘍性大腸炎の寛解後の維持療法として忍容性を示したが、12か月における累積臨床的寛解率は、血球成分除去療法群と無治療対象群との間で同等であったことを発表した。
63	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第II相試験(P-SELECT試験)	JRCTs0311 80022	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌の患者を対象として、weekly nab-paclitaxel (nab-PTX) + ramucirumab (RAM)療法(侵襲)の有効性と安全性を、weekly paclitaxel (PTX) + RAM療法を対照群(侵襲・介入)として、探索的に検討し評価する。	プロトコール論文 腹膜播種を有する胃癌におけるパクリタキセルの選択を検討するためにチザインされたプロトコール論文である。製薬企業等からの資金提供あり。

64	鼻腔挿入デバイス（ナステントTM）を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN0001 9423	睡眠時無呼吸症候群の患者を対象として、 <u>鼻腔挿入デバイス（ナステントTM）（侵襲）</u> の治療効果と安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 鼻腔挿入デバイスによる治療は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者の症状といひきを軽減したが、約30%の患者は副作用のため継続できなかったことを発表した。
65	ASP1707 前期第2相試験－メトトレキシマット併用下における閉経後女性関節リウマチ患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	NCT028846 35	閉経後女性リウマチ患者を対象として、メトトレキシマット併用におけるASP1707（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性、薬物動態を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 ASP1707は臨床的改善を示さなかったことを発表した。
66	ASP015K 後期第II相試験又は第III相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT016380 13	P2b およびP3に参加したリウマチ患者を対象に、 <u>ペフィシチニブ（ASP015K）を長期継続投与（侵襲）</u> し、その有効性、安全性を非盲検、長期継続試験（ <u>介入</u> ）として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表した。
67	メトトレキシマット不応性の関節リウマチ患者におけるASP5094の有効性と安全性を評価するための第2a相無作為化プラセボ対照二重盲検並行群研究	NCT032578 52	メトトレキシマット不応性関節リウマチ患者を対象として、 <u>ASP5094（侵襲）</u> の有効性、安全性、薬物動態を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 ASP5094は安全性の問題はなかったが、メトトレキシマットに十分な反応を示さない患者に対して臨床的改善を示さなかったことを発表した。

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

(別添2)

(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	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	胃粘膜下腫瘍 (SMT) に対する腹腔鏡下楔状切除術 (LWR)、腹腔鏡下および内視鏡的協調手術 (LECS) および非露出内視鏡壁反転手術 (NEWS) による外科的処置の選択に関する情報を避及的に検討した。	
2	減量手術による糖尿病・メタボリックシンドロームの改善と腸内細菌叢の評価	登録なし	肥満患者に対する腹腔鏡下スリープ状胃切除術 (LSG)、十二指腸空腸バイパス術を伴う腹腔鏡下スリープ状胃切除術 (LSG-DJB) を行い、手術前後の患者の臨床パラメーターと腸内細菌叢のデータを比較することで各術式の評価を行った。	
3	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	原発性食道癌の患者で内視鏡的切除 (ER) を受けた患者の転帰を調査することで、術式の安全性・有効性を検討した。	
4	肥満患者に対する人工膝関節全置換術の手術時間に影響する因子についての研究	登録なし	肥満患者が人工膝関節全置換術 (TKA) を受ける場合の手術時間の延長に影響を与える重要な要因を検討した。	
5	日本心臓血管センターデータベースカテーターレジストリ研究 (JCD-KICS)	UMIN000004736	経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を受けた患者およびさらに経導管介入 (TRI) を受けた患者の周術期脳卒中の発生率への影響を検討した。	
6	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	早期十二指腸乳頭部癌の一例に対して、機能温存および切除生検を目的として施行した腹腔鏡補助下経十二指腸乳頭部切除術について、安全性、有効性を検討し、その手順をビデオにて解説した。	
7	広範囲大動脈瘤手術に対する段階的ハイブリッド手術の中期成績	登録なし	大動脈再建術の術式として、2-stage hybrid arch procedureの有用性について検討した。	
8	腎細胞癌に対して腎摘除術が施行された患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	登録なし	腎細胞癌患者に対して腎摘除術 (根治的腎摘除術、腎部分切除術) を施行して得た病理組織を用いて、各種病理組織学的因子、血管新生因子、癌関連マーカーや予後因子の発現を検討した。	
9	バルーン小腸内視鏡の有効性、安全性の検討	登録なし	バルーン小腸内視鏡を実施した患者において安全性、有効性、手技のしやすさを検討した。	

10	心房細動カテーテルアブレーションの治療成績	登録なし	最初の僧帽弁峡部アブレーションを受けた非発作性心房細動の患者を対象に、僧帽弁峡部伝導ブロックの達成におけるマージナル静脈の寄与を検討した。
11	腰部脊柱管狭窄症患者の運動機能に対する手術療法の効果	登録なし	腰部脊柱管狭窄症のある高齢者における腰部脊椎手術がロコモティブシンドロームに及ぼす影響について検討した。
12	純的外傷患者に対する救急室開胸の効果とGPR時間の関係	登録なし	純的外傷後の緊急開胸術(EDT)における心肺蘇生時間と自発体循環回復時間との関係について検討した。
13	膀胱全摘術、尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	登録なし	尿路上皮癌診断・治療目的に膀胱全摘術、尿管全摘除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行した症例の術前画像所見、および患者背景、病理学所見、術後再発の有無を後方視的に観察し、統計学的に予後因子、再発予測因子を検討した。
14	循環器疾患における睡眠呼吸障害に関する研究	登録なし	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(GTEPH)患者を対象として、バルーン肺血管形成術(BPA)の有効性を検討した。
15	内視鏡的十二指腸乳頭腫瘍切除術における、通電法の比較試験	UMIN000021382	十二指腸乳頭腫瘍の患者を対象に、内視鏡的腫瘍切除術における、電気焼灼時の通電法を、並行群間比較、無作為化、非盲検試験で検討した。
16	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術後調査のための前向きレジストリ研究	UMIN000020423	重度の大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVR)を受けた患者を対象として、TAVRの適切性を検討した。
17	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	表在性十二指腸上皮腫瘍で内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けた患者を対象として、手術に関係する穿孔のリスクについて検討した。
18	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	経胸腔的低侵襲食道切除術(TMIE)を受けた食道扁平上皮癌の患者を対象として、標準TMIE群と拡張TMIE群との比較検討を行った。
19	頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討	登録なし	前部小脳橋角髄膜腫で前方経ペトロサリアプローチ(ATPA)と外側後頭下アプローチ(LSO)の外科的手術を受けた患者を対象として、手術結果を比較検討した。
20	大腸癌術後フォローアップに関する研究に関する後ろ向き調査	登録なし	原発性結腸直腸癌と同時結腸直腸癌肝転移で手術を受けた患者を対象として、栄養動脈高結紮の予後への影響を低結紮の患者のそれと比較検討した

21	根治的手術が施行された腎細胞癌患者の手術の危険因子・予後予測因子の検討	登録なし	腎臓癌で腹腔鏡下腎部分切除術を実施した際に生じる腎実質の欠損に TachoSii 結合縫合技術を導入した場合と TachoSii 結合縫合を使用しなかった場合との仮性動脈瘤 (PA) を発症するリスクについて比較検討した。
22	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の前向き検討	UMIN000025442	表在性十二指腸上皮腫瘍で内視鏡的粘膜切除術を受けた患者を対象として、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性を検討した。
23	日本心臓血管データベース：虚血性心疾患カテーテル介入治療の施行例に関する大規模施設共同登録（レジストリ）研究	UMIN000004736	慢性腎臓病の患者に対する経桡骨動脈インターベンション (TRI) と経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後の経大腿動脈インターベンション (TFI) との臨床転帰の比較を検討した。
24	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	食道胃接合部の胃粘膜下腫瘍 (SMT) の腹腔鏡下および内視鏡的協調手術 (LEGS) を受けた患者を対象に、EGJ での SMT に対する LEGS の実現可能性と安全性を評価した。
25	婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施	UMIN000029515	遺伝性乳腺卵巣癌症候群の患者における卵巣癌の一次予防のために、リスク低減サルビンゴ卵巣摘出術を行った症例について、本手術の問題を明らかにするための検討を行った。
26	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	UMIN000014401	原発性 T1N0M0 胃癌患者を対象に、早期胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の長期転帰（腫瘍評価：5年間の無再発生存期間）を評価した。

(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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

(1) 医師主導治験

* (番号) は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (2)	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第I/IIa相臨床研究	30-4812 JRCT2031190055	治験調整医師：矢作直久（慶應義塾大学医学部腫瘍センター） ・ プロジェクトマネジメント ・ 調整事務局（治験届提出、施設立ち上げ支援等） ・ 治験オペレーションの支援、CR0との連携（実施施設） 埼玉医科大学国際医療センター 東京医科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京都健康長寿医療センター 東京慈恵会医科大学附属病院
2 (3)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	2019-1264 JRCT2031190048	治験調整医師：松越建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・ プロジェクトマネジメント ・ 調整事務局（治験届提出、施設立ち上げ支援等） ・ 生物統計 ・ 治験オペレーションの支援、CR0との連携（実施施設） 慶應義塾大学病院 東北大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター
3 (4)	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導	2019-2476 JRCT2031190074	治験調整医師：佐々木光（慶應義塾大学医学部脳神経外科学） ・ プロジェクトマネジメント

別添3-1

(別添3)

	<p>による多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p>		<ul style="list-style-type: none"> 調整事務局（治験届提出、施設立ち上げ支援等） 生物統計 治験オペレーションの支援、CR0との連携（実施施設） <p>藤田医科大学病院 北海道大学病院 東北大学病院 九州大学病院</p>
--	------------------------	--	--

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	<p>WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT 試験)</p>	<p>JRCTs031180022</p>	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：P-SELECT 研究代表医師：平田賢郎（慶應義塾大学医学部内科学（消化器）） 研究事務局：湯川なお美（慶應義塾大学医学部腫瘍センター）（共同研究機関） <p>京都市立病院 近畿大学医学部奈良病院 近畿大学医学部附属病院 国立病院機構九州がんセンター 九州医療センター 九州大学病院 恵佑会札幌病院 虎の門病院 国立がん研究センター中央病院 佐賀大学医学部附属病院 他、35施設</p>
2 (2)	<p>リンパ細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有有用性に関する臨床研究</p>	<p>JRCTs032180034</p>	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：なし 研究代表医師：貴志和生（慶應義塾大学医学部形成外科学） 研究事務局：慶應義塾大学医学部解剖学教室内光超音波イメージング研究室（共同研究機関）

			横浜市立市民病院 埼玉医科大学総合医療センター
3 (3)	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験：AGCT1531	JRCTs031180410	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：AGCT1531 研究代表医師：黒田達夫（慶應義塾大学医学部外科（小児）） 研究事務局：慶應義塾大学医学部外科（小児）（共同研究機関） 埼玉県立小児医療センター 筑波大学附属病院 神奈川県立こども医療センター 九州大学病院 国立成育医療研究センター 兵庫県立こども病院 埼玉医科大学国際医療センター 東北大学病院 大阪市立総合医療センター 他、4施設
4 (7)	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム（プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウエア）の使用研究、探索的研究	JRCTs032190089	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：なし 研究代表医師：岸本泰士郎（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター （共同研究機関） あさかホスピタル 国立精神・神経医療研究センター 大泉病院 井之頭病院 桜ヶ丘記念病院
5 (8)	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	JRCTs031190094	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：なし 研究代表医師：宮下和季（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）） 研究事務局：宮下和季（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝））（共同研究機関） 京都医療センター
6 (9)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	JRCTs041190067	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究グループ名：なし 研究代表医師：嶋田博之（慶應義塾大学医学部小児科学）

	(Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験		<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究事務局：嶋田博之（慶應義塾大学医学部小児科学） （共同研究機関） 札幌医科大学附属病院 札幌北楡病院 市立釧路総合病院 北海道大学病院 旭川医科大学病院 弘前大学医学部附属病院 岩手県立中部病院 他、114施設
7 (12)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	JRCTs032190178	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究グループ名：なし ・ 研究代表医師：川上 途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・ 研究事務局：慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学 （共同研究機関） 東神奈川リハビリテーション病院
8 (13)	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム (KinVis) を用いた効果の検証	JRCTs032190190	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究グループ名：なし ・ 研究代表医師：川上 途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・ 研究事務局：川上 途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） （共同研究機関） 北斗病院 茨城県立医療大学付属病院
9 (14)	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGL2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	JRCTs031190185	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究グループ名：なし ・ 研究代表医師：田中正巳（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓、内分泌、代謝）） ・ 研究事務局：茂田文子（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓、内分泌、代謝）） （共同研究機関） 済生会中央病院 練馬総合病院 するがクリニック 埼玉メディカルセンター さいたま市立病院 川崎市立井田病院 横浜市立市民病院
10	重症喘息患者に対する抗IL-5	JRCTs031190237	共同研究グループ名：なし

(16)	受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討		<p>研究代表医師：福永興彦（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） 研究事務局：正木克宜（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） （共同研究機関） 秋葉原あつたアレルギー呼吸器内科クリニック 日本大学医学部附属板橋病院 昭和大学病院 帝京大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 国立国際医療研究センター病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 東京医科大学病院</p>
11 (18)	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)、cT2-3M0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	jRCTs031200094	<p>共同研究グループ名：なし 研究代表医師：川久保博文（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） 研究事務局：松田諭（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） （共同研究機関） 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター 北里大学病院 宮崎大学医学部附属病院 がん研有明病院 神奈川県立がんセンター 愛知県がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院</p>
12 (20)	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験	jRCTs031200256	<p>共同研究グループ名：なし 研究代表医師：山上亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） 研究事務局：山上亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） （共同研究機関） 東北大学病院 千葉大学医学部附属病院 大阪国際がんセンター 長崎みなとメデイカルセンター</p>

(別添3)

			三重大学医学部附属病院 社会医療法人友愛会 友愛医療センター 大阪市立大学医学部附属病院 綜合病院山口赤十字病院 札幌医科大学附属病院 久留米大学病院 北里大学病院 他、60施設
--	--	--	--