

順大発本第4-372号
令和4年10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人順天堂
理事長 小川 秀興

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3年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

順天堂大学医学部附属順天堂医院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	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リウマチ科	
診療実績	

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療

(様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1形成外科 2リハビリテーション科 3腫瘍内科 4緩和ケア内科 5病理診断科
--

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
15床	床	床	床	1,036床	1,051床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和4年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11人	5.6人
歯科医師	2人	1.6人
薬 剤 師	17人	16.1人
看 護 師	16人	16.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和4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	44人	43.8人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	0人	0.0人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.0人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	1.6人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

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

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (院長 高橋 和久) 任命年月日 平成 31 年 4 月 1 日

医療安全管理委員会/リスクマネジメント全体委員会議事録の確認業務

SE対策委員会・医療安全症例検討会への出席

医療安全管理委員会への出席

GQM (General Quality Manager:副院長時) として、医療の質 (Quality Indicator : QI) 、安全向上を図る改善活動を統括、現在は、院長として同活動を統括している。

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	485.80m ²	S/RC	病床数	31床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	310.15m ²	SRC	(主な設備) 1号館 7 階			
細菌検査室	88.32m ²	SRC	(主な設備) 1号館 7 階			
病理検査室	400.60m ²	S/RC/SRC	(主な設備) 1号館 5 階、B棟 5 階、4号館 7 階・8 階			
病理解剖室	66.50m ²	S	(主な設備) 1号館地下 3 階			
研究室	9,651.97m ²	RC/S	(主な設備) 7号館 (A棟)、10号館			
講義室	6,757.25m ²	S	室数	58室	収容定員	4,237人
図書室	801.4m ²	S	室数	2室	蔵書数	133,000冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
	臨床研究・治験センター センター長	医師	0.3
	臨床研究・治験センター センター長補佐	医師	0.8
	臨床研究・治験センター 副センター長、QMS 統括室 室長	医師	0.8
	臨床研究・治験センター 副センター長、信頼性保証 室 室長	歯科医師	0.8
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統 括室 室長	医師	0.4
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション 統括室 研究窓口・管理ユ ニット長	医師	0.2
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	医師	0.8
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 室長	医師	0.6
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 副室長	医師	0.7
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 副室長	医師	0.2
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 室長	医師	0.6
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 副室長	歯科医師	0.8
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 室員	医師	0.2
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター	薬剤師	1.0

(様式第 10 別紙)

	臨床研究教育・安全管理室 室長		
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理 室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	薬剤師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 主任	薬剤師	0.1
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室／臨床研 究オペレーション統括室 課長補佐	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0

(様式第 10 別紙)

	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 看護師長	看護師	1.0

(注) 「資格」の欄には、「医師」、「歯科医師」、「薬剤師」、「看護師」のいずれかを記載すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	13人	13.0人
モニター	2人	2.0人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	1人	1.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	15人	14.8人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	10人	10.0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	2人	2.0人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	1.0人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
	臨床研究・治験センター臨床研究支援室／臨床研究オペレーション統括室	CRC	1	平成 10 年 10 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 22 年 1 月～平成 27 年 1 月 平成 28 年 6 月～平成 28 年 9 月 平成 29 年 5 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室主任	CRC	1	平成 16 年 5 月～平成 17 年 2 月 平成 18 年 5 月～平成 24 年 3 月 平成 25 年 5 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 23 年 7 月～平成 25 年 10 月 平成 27 年 5 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 24 年 12 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 20 年 12 月～平成 25 年 5 月 平成 26 年 5 月～平成 29 年 12 月 平成 30 年 4 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 24 年 5 月～平成 27 年 8 月 平成 28 年 5 月～現在
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室係員	CRC	1	平成 25 年 4 月～現在
	臨床研究・治験	CRC	1	平成 25 年 12 月～現在

	センター 臨床研究支援室 係員			
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	CRC	1	平成30年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	CRC	1	平成30年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	CRC	1	平成30年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	CRC	1	平成23年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	モニター	1	平成15年4月～平成18年3月 平成18年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	モニター	1	平成25年5月～令和2年4月 令和3年4月～令和3年10月 令和4年3月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 主任	PM	1	平成22年1月～平成26年3月 令和2年2月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	2	令和3年4月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	2	令和3年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究教育・ 安全管理室 係員	研究調整 員	1	平成17年3月～平成28年11月 平成28年12月～平成30年8月 令和4年1月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 特任講師	研究調整 員	1	平成29年11月～現在
	臨床研究・治験セ ンター	研究調整 員	1	平成25年6月～現在

	研究開発企画室 係員			
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	1	平成 29 年 4 月～令和元年 11 月 令和 3 年 5 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	1	平成 16 年 12 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究教育・安 全管理室 室長	研究調整 員	1	平成 29 年 3 月～令和 2 年 4 月 令和 2 年 7 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 係員	研究調整 員	1	平成 29 年 11 月～平成 30 年 3 月 平成 31 年 4 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 主任	研究調整 員	2	令和 2 年 1 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 係員	研究調整 員	2	令和 2 年 11 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 係員	研究調整 員	2	令和 3 年 3 月～現在
	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	1	平成 30 年 7 月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究信頼性 保証室 係員	研究調整 員	1	平成 15 年 10 月～平成 18 年 3 月 平成 19 年 1 月～平成 22 年 8 月 平成 26 年 6 月～令和 3 年 8 月
	臨床研究・治験 センター 臨床研究信頼性 保証室 係員	研究調整 員	2	平成 31 年 1 月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室	研究倫理 相談員	1	平成 10 年 12 月～現在

(様式第10 別紙)

	係長			
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成24年9月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係長	研究倫理 相談員	1	平成10年10月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成30年7月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成12年8月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成30年1月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成17年4月～平成31年3月 令和元年5月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	2	令和3年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成31年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究倫理 相談員	1	平成29年3月～平成29年12月 平成30年1月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	臨床検査 専門員	1	平成30年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	臨床検査 専門員	2	令和2年4月～現在
	臨床研究・治験 センター 信頼性保証室 係員	研究監査 員	1	平成25年6月～令和2年1月 令和3年1月～現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタ

ディレクター)、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・治験センター 臨床研究支援室 係員	令和2年2月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成24年4月～平成28年6月 平成29年9月～現在
■	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成25年4月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
■	臨床研究・治験センター 副センター長、 信頼性保証室 室長	平成28年4月～平成29年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 再生医療製品等審査部
■	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	平成29年4月～令和2年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 新薬審査第一部

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整医師名	試験調整医師所属	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	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト (同種) 由来間葉系幹細胞 (LMSC) 投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重検ブラセボ対照試験	荒井 秀典	国立長寿医療研究センター理事長	2020/3/31	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の発番廃止	2	再生医療等製品	成人	R54	3	2
2	生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験	内田 浩一郎	順天堂大学健康総合科学先端研究機構	2020/7/3	JRCT2073200067 ※再生医療等製品の発番廃止	1	再生医療等製品	成人	K72	3	1/2
3	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋パームプロリズマブ (MK-3475) ＋レシバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験	高橋 和久	順天堂医院呼吸器内科	2022/1/25	2021-6621 (JRCT2031220147)	1	医薬品	成人	C34	10	2
4	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	宿谷 威仁	順天堂医院呼吸器内科	2022/3/25	2021-8527 (JRCT2031220144)	1	医薬品	成人	C37	15	2

(注) 1 「登録ID等」の欄には、試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 (当該試験の最初の届

(様式第2)

出時のもの)を記載すること。

- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関(WHO)によるInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10(2003年版)(以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表(2013年度版)準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病()」と記載し、可能であれば()内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ(Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患(以下「特定領域」という。)に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 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	術前の降圧薬(アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多	林田 真和	麻酔科・ ペインク リニック	2019/5/22	jRCT1 03119 0027	1	医薬品	成人	I10	2	その他 (N/A)

(様式第 2)

	施設無作為化単盲検比較試験—												
2	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 多施設共同前向き介入研究	藤原 俊之	リハビリテーション科	2019/9/3	JRCT1 03119 0091	1	医薬品	成人	複数疾病 (G81、M81)	2	4		
3	複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1 / 2 相臨床研究	田中 里佳	形成外科	2019/12/9	JRCTb 03019 0155	1	再生医療 等製品	成人	L97	1	1/2		
4	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	波田野 琢	脳神経 内科	2020/1/1	JRCTs 03119 0162	1	医薬品	成人	G20	2	その他 (N/A)		
5	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	飛田 護邦	歯科口腔 外科	2020/1/6	JRCTb 03019 0173	1	再生医療 等製品	成人	K05	5	2		
6	心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーション—安全性を中心としたパイロット研究—	横山 美帆	循環器 内科	2020/2/19	JRCTs 03219 0217	1	医療機器	成人	I51	1	3		
7	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証	本間 康弘	整形外科 ・スポーツ診療科	2020/3/31	JRCTb 03019 0272	1	再生医療 等製品	成人	T84	1	1		
8	中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔 外科	2020/3/31	JRCTc 03019 0277	1	再生医療 等製品	成人	K05	1	1		

(様式第2)

9	歯牙移植術に併用するPRP治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	JRCTc030190276	1	再生医療等製品	成人	K02	1	1
10	意図的歯牙再植術に併用するPRP治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	JRCTc030190275	1	再生医療等製品	成人	K03	1	1
11	上顎洞底挙上術(ソケットリフト)に併用するPRP及び人工骨補填移植の安全性評価に係る臨床研究	飛田護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	JRCTc030190274	1	再生医療等製品	成人	K08	1	1
12	抜歯窩の創傷治癒促進を目的としたPRP治療の安全性評価に係る臨床研究	飛田護邦	歯科口腔外科	2020/3/31	JRCTc030190273	1	再生医療等製品	成人	K05	1	1
13	寛骨臼形成不全症に対するPRP関節内投与の安全性検証	本間康弘	整形外科・スポーツ診療科	2020/3/31	JRCTb030190271	1	再生医療等製品	成人	複数疾病(Q65、M16)	1	1
14	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	葛西隆敏	循環器内科	2020/4/20	JRCT1032200017	1	医療機器	成人	I50	10	4
15	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証	本間康弘	整形外科・スポーツ診療科	2020/5/7	JRCTc032200027	1	再生医療等製品 医療機器	成人	M87	1	1
16	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-無作為比較試験-	藤原俊之	リハビリテーション科	2020/6/9	JRCTs032200045	1	医療機器	成人	I64	1	3
17	バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発	大山彦光	脳神経内科	2020/9/1	JRCTs032200104	1	医療機器	成人	G20	1	その他(N/A)
18	単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用移植	石川大	消化器内科	2020/9/1	JRCTs031200103	1	医薬品	成人	K51	1	その他(N/A)

(様式第 2)

	療法の検討』	飛田 護邦	歯科口腔 外科	2020/9/7	jRCTs 03220 0108	1	医療機器	成人	T81	2	
19	抜歯窩への I 型コラーゲン を基材とした骨再生促進 材移植における安全性 確認のための臨床研究										
20	婦人科癌患者を対象とし た骨盤内リンパ管機能及び 前後のリンパ管機能及び 形態評価のための ICG 蛍 光造影検査の安全性を検 討するパイロット研究	平山 貴士	産科・婦 人科	2020/9/10	jRCTs 03120 0114	1	医薬品	成人	複数疾病 (G53、G54、 G56)	3	その他 (N/A)
21	IgA 腎症に対するステロ イド含嗽療法の安全性及 び治療効果の可能性に関 する検討	鈴木 祐介	腎・高血 圧内科	2020/9/23	jRCTs 03120 0127	1	医薬品	成人	N02	1	その他 (N/A)
22	アントラサイクリン／シ クロホスファミド療法を 受ける乳癌患者を対象と した化学療法誘発悪心・ 嘔吐の予防に対する標準 制吐療法とオランザピン 併用の有用性を検証する ブラセボ対照二重盲検ラ ンダム化第Ⅲ相比較試験	齊藤 光江	乳腺科	2020/9/30	jRCT1 03120 0134	1	医薬品	成人	G50	15	3
23	慢性便秘症を合併するパ ーキンソン病患者に対す るエロビキシバット投与 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同ブラセ ボ対照無作為化二重盲検 並行群間比較試験	波田野 琢	脳神経 内科	2020/10/2 6	jRCTs 03120 0172	1	医薬品	成人	複数疾病 (G20、K59)	3	その他 (N/A)
24	すくみ足に対する経頭蓋 直流電気刺激の効果	梅村 淳	脳神経 外科	2020/10/2 6	jRCTs 03220 0173	1	医療機器	成人	G20	1	その他 (N/A)
25	両側特発性大腿骨頭壊死	本間	整形外科	2020/12/4	jRCTc	1	再生医療	成人	M87	2	2

(様式第2)

	症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証	康弘	・スポーツ診療科		03220 0229	等製品 医療機器			
26	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証	本間 康弘	整形外科 ・スポーツ診療科	2020/12/4	jRCTc 03220 0228	再生医療 等製品 医療機器	成人	M87	1 2
27	閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	葛西 隆敏	循環器 内科	2021/1/18	jRCTs 03120 0308	医薬品	成人	G47	1 その他 (N/A)
28	膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)関節内投与の有効性の検討(ドラインードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入試験)	齋田 良知	整形外科 ・スポーツ診療科	2021/3/2	jRCTb 03020 0391	再生医療 等製品	成人	T93	1 3
29	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討	田村 好史	糖尿病・ 代謝内分 泌内科	2021/3/22	jRCTs 03120 0433	医薬品	成人	M62	7 その他 (N/A)
30	白内障術後ドライアイに対する3%ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験	猪俣 武範	眼科	2021/4/6	jRCT1 03121 0018	医薬品	成人	複数疾病 (Z98、 H04)	1 4
31	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験-二重盲検ランダム化	堀 賢	感染対策 室	2021/7/21	jRCTs 03121 0205	医薬品	成人	該当なし (健康人)	1 その他 (N/A)

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

39	ダブデスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	南野 徹	循環器内科	2022/3/18	JRCT1 05121 0196	1	医薬品	成人	複数疾病 (150、 N19)	7	その他 (N/A)
40	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	末永 祐哉	循環器内科	2022/3/22	JRCTs 03121 0682	1	医薬品	成人	150	51	その他 (N/A)
41	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	長谷川 敏男	順天堂大学医学部 附属静岡 病院 皮膚・アレルギー科	2022/3/22	JRCTs 03221 0690	2	医療機器	成人	複数疾病 (L82、 Q82、D17、 D48)	1	その他 (N/A)

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療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療情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。

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

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

(様式第2)

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					医薬品	成人			
2					医薬品	成人			
3					医薬品	成人			
4					医薬品	成人			
5					医薬品	成人			
6					医薬品	成人			
7					医薬品	小児・成人			
8					医薬品 医療機器	成人			
9					医薬品	成人			
10					医薬品	成人			
11					医薬品	成人			
12					医薬品	成人			
13					医薬品	成人			
14					医薬品	成人			
15					医薬品	成人			
16					医薬品	成人			
17					医薬品	成人			
18					医薬品	成人			
19					医薬品	小児			
20					医薬品	成人			
21					医薬品	成人			
22					医療機器	成人			
23					医薬品	小児・成人			

(様式第2)

24									医薬品	成人			
25									医薬品	成人			
26									医薬品	成人			
27									医薬品	成人			
28									医薬品	成人			
29									医薬品	成人			
30									医薬品	成人			
31									医薬品	成人			
32									医薬品	成人			
33									医薬品 医療機器	成人			
34									医薬品	成人			
35									医薬品	成人			
36									医薬品	小児			
37									医薬品	成人			
38									医薬品	小児			
39									医薬品	成人			
40									医薬品	成人			
41									医薬品	小児・成人			
42									医薬品	成人			
43									医薬品	成人			
44									医薬品	小児・成人			
45									医薬品	成人			
46									医薬品	成人			
47									医薬品	成人			
48									医薬品	成人			
49									医薬品	成人			
50									医薬品	小児			

(様式第2)

[illegible]

(樣式第 2)

75						医薬品	成人		
76						医薬品	成人		
77						医薬品	成人		
78						医薬品	小児		
79						医薬品	成人		
80						医薬品	成人		
81						医薬品	成人		
82						医薬品	成人		
83						医薬品 医療機器	成人		
84						医薬品	小児		
85						医薬品	成人		
86						医薬品	成人		
87						医薬品	小児		
88						医薬品	成人		
89						医薬品	成人		
90						医薬品	小児		
91						医薬品	成人		
92						医薬品 医療機器	成人		
93						医薬品	成人		
94						医薬品	成人		
95						医薬品	成人		
96						医薬品	小児		
97						医薬品	成人		
98						医薬品	成人		
99						医薬品 医療機器	成人		
100						医薬品	小児		
101						医薬品	小児		

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

125							医薬品 成人
126							医薬品 小児・成人
127							医療機器 成人
128							医薬品 成人
129							医療機器 成人
130							医薬品 成人
131							医療機器 成人
132							医薬品 成人
133							医薬品 成人
134							医薬品 成人
135							医薬品 成人
136							医薬品 成人
137							医薬品 成人
138							医薬品 成人
139							医薬品 成人
140							医薬品 成人
141							医薬品 成人
142							医薬品 成人
143							医薬品 成人
144							医薬品 成人
145							医薬品 成人
146							医薬品 成人
147							医療機器 成人
148							医薬品 成人
149							医薬品 成人

(様式第2)

[illegible]

(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。と。

(4) FIH試験 (治療に限る。) (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
1								
～								

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

(様式第2)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	包括的心臓CT検査を行った糖尿病患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究	藤本 進一郎	循環器内科	UMIN000039921	その他 (観察研究)	成人	複数疾病 (E10、E11)	1
2	心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索を目的とした単施設登録研究	岩田 洋	循環器内科	UMIN000041762	その他 (体外診断薬)	成人	I48	1
3	経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行患者の大動脈弁・動脈石灰化および予後に関わる血中バイオマーカー探索研究	岩田 洋	循環器内科	UMIN000043828	その他 (体外診断薬)	成人	I35	1
4	経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した患者の予後に影響する血中バイオマーカー探索研究	岩田 洋	循環器内科	UMIN000043827	その他 (体外診断薬)	成人	I25	1

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	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	A prospective randomized trial of a potassium competitive acid blocker vs proton pump inhibitors on the effect of ulcer healing after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasia	小森 寛之	消化器 内科	1	J Int Med Res. 2019 Apr;47(4):1441-1452. PMID: 30816056	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病 (D13、 D37、 C16)	1	その他 (臨床研究)
2	Long-Term Selegiline Monotherapy for the Treatment of Early Parkinson Disease	水野 美邦	脳神経 内科	1	Glin Neuropharmacol. 2019 Jul/Aug;42(4):123-130. PMID: 31045589	主解析 論文	医薬品	小児・ 成人	G20	42	2
3	Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial	鈴木 健司	呼吸器 外科	1	J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;158(3):895-907. PMID:31078312	サブ解 析論文	医療機 器	成人	C34	68	その他 (臨床研究)
4	Vitamin B6 deficiency is prevalent in primary and secondary myelofibrosis patients	安田 肇	血液内 科	1	Int J Hematol. 2019 Nov;110(5):543-549. PMID: 31407257	主解析 論文	医薬品	成人	E53	3	その他 (臨床研究)

(様式第2)

5	Effect of food on the pharmacokinetics and therapeutic efficacy of 4-phenylbutyrate in progressive familial intrahepatic cholestasis	中野 聡	小児科 ・ 思春 期科	1	Sci Rep. 2019 Nov 19:9(1):17075. PMID: 31745229	主解析 論文	医薬品	小児	K83	3	その他 (臨床研究)
6	Combination therapy with antioxidants improves total motile sperm counts: A Preliminary Study	寺井 一隆	泌尿器 科	1	Reprod Med Biol. 2019 Nov 28;19(1):89-94. PMID: 31956290	主解析 論文	医薬品	成人	N46	2	その他 (臨床研究)
7	Superior HbA1c control with the fixed-ratio combination of insulin degludec and liraglutide (IDegLira) compared with a maximum dose of 50 units of insulin degludec in Japanese individuals with type 2 diabetes in a phase 3, double-blind, randomized trial	綿田 裕孝	糖尿病 ・ 内分 泌内科	1	Diabetes Obes Metab. 2019 Dec;21(12):2694 -2703. PMID: 31423685	主解析 論文	医薬品	成人	E11	38	3
8	Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report	古賀 寛之	小児外 科・小 児泌尿 生殖器 外科	1	Pediatr Surg Int 2019 Dec;35(12):1421 -1425. PMID: 31555861	主解析 論文	医療機 器	小児	Q44	1	その他 (臨床研究)
9	IDegLira Improves Glycemic Control in Japanese Patients with Uncontrolled Type 2 Diabetes on Premixed Insulin Therapy	綿田 裕孝	糖尿病 ・ 内分 泌内科	1	Diabetes Ther. 2020 Jan;11(1):331- 339. PMID:31760599	サブ解 析論文	医薬品	成人	E11	38	3

(様式第2)

10	Conventional versus Rapid Glucocorticoid Tapering in Severe Systemic Lupus Erythematosus Patients: A Non-Blind, Randomized Controlled Trial	安倍 能之	膠原病 ・リウ マチ内 科	1	Acta Med Okayama. 2020 Apr;74(2):179- 183. PMID:32341595	プロト コール 論文	医薬品	成人	M32	2	4
11	Efficacy and Safety of 1:1 Fixed-Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide Versus Lixisenatide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Oral Antidiabetic Drugs: The LixiLan JP-01 Randomized Clinical Trial	綿田 裕孝	糖尿病 ・内分 泌内科	1	Diabetes Care. 2020 Jun;43(6):1249- 1257. PMID: 32295808	主解析 論文	医薬品	成人	E11	61	3
12	Efficacy and safety of safinamide as an add-on therapy to L-DOPA for patients with Parkinson's disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II/III study	服部 信孝	脳神経 内科	1	Parkinsonism Relat Disord. 2020 Jun;75:17- 23. PMID: 32446176	主解析 論文	医薬品	成人	G20	71	2/3
13	Effects of 3-month astaxanthin supplementation on cardiac function in heart failure patients with left ventricular systolic dysfunction-a pilot study	加藤 隆生	循環器 内科	1	Nutrients. 2020 Jun 26;12(6):1896. PMID:32604721	主解析 論文	医薬品	成人	I50	1	その他 (臨床研究)
14	A Pooled Analysis From Phase 2b and 3 Studies in Japan of	服部 信孝	脳神経 内科	1	Mov Disord. 2020	その他	医薬品	成人	G20	① 44	①③②②

(様式第2)

	Istradefylline in Parkinson's Disease				Aug:35(8):1481-1487. PMID: 32501582					② 47	
15	Ropinirole Patch Versus Placebo, Ropinirole Extended-Release Tablet in Advanced Parkinson's Disease	服部 信孝	脳神経 内科	1	Mov Disord. 2020 Sep:35(9):1565-1573. PMID: 32396257	主解析 論文	医薬品	成人	G20	97	3
16	A disposable, ultra-fine endoscope for non-invasive, close examination of the intraluminal surface of the peritoneal dialysis catheter and peritoneal cavity	中山 昌明	革新的 医療技術開発 研究センター	1	Sci Rep. 2020 Oct 16:10(1):17565. PMID: 33067481	主解析 論文	医療機器	成人	T81	2	3
17	Effects of L-Carnitine Supplementation in Patients Receiving Hemodialysis or Peritoneal Dialysis	岩崎 雅子	腎・高 血圧内 科	1	Nutrients. 2020 Nov 1:12(11):3371. PMID: 33139659	主解析 論文	医薬品	成人	N18	1	その他 (臨床研究)
18	Randomized controlled study on the effects of triple therapy including vonoprazan or rabeprazole for the second-line treatment of Helicobacter pylori infection	北條 麻理子	消化器 内科	1	Therap Adv Gastroenterol. 2020 Nov 11:13:175628482 0966247. PMID: 33240391	主解析 論文	医薬品	小児・ 成人	A49	2	その他 (臨床研究)
19	Double-blind, placebo-controlled study of lurasidone monotherapy for the treatment of bipolar I depression	加藤 忠史	メンタ ルクリ ニック	1	Psychiatry Clin Neurosci. 2020 Dec:74(12):635-644. PMID: 32827348	主解析 論文	医薬品	成人	F31	102	3
20	Phase I study of afatinib plus bevacizumab in patients with advanced non-squamous	高 遼	呼吸器 内科	1	Transl Lung Cancer Res. 2021	主解析 論文	医薬品	成人	C34	2	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations				Jan;10(1):183-192. PMID: 33569303						
21	Closed-loop programming using external responses for deep brain stimulation in Parkinson's disease	佐々木 美悠子	脳神経 内科	1	Parkinsonism Relat Disord. 2021 Mar;84:47-51. PMID: 33556765	主解析 論文	医療機 器	小児・ 成人	G20	1	その他 (臨床研究)
22	Bacteroidetes Species Are Correlated with Disease Activity in Ulcerative Colitis	野村 慧	消化器 内科	1	J Clin Med. 2021 Apr 17;10(8):1749. PMID:33920646	サブ解 析論文	医薬品	①・② 小児・ 成人、 ③成人	①K51 ②、③ K50	1	その他 (臨床研究)
23	A decrease in plasma glucose levels is required for increased endogenous glucose production with a single administration of a sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor tofogliflozin	山崎 望	糖尿病 ・内分 泌内科	1	Diabetes Obes Metab. 2021 May;23(5):1092-1100. PMID:33377253	サブ解 析論文	医薬品	成人	E11	1	その他 (臨床研究)
24	Preservation of kidney function irrelevant of total kidney volume growth rate with tolvaptan treatment in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease	堀江 重郎	泌尿器 科	1	Clin Exp Nephrol. 2021 May;25(5):467-478. PMID:33471240	サブ解 析論文	医薬品	成人	Q61	129	3
25	Oral berotralstat for the prophylaxis of hereditary angioedema attacks in patients in Japan: A phase 3 randomized trial	大澤 勲	腎・高 血圧内 科	1	Allergy. 2021 Jun;76(6):1789-1799. PMID:33247955	主解析 論文	医薬品	小児・ 成人	D84	11	3

(様式第2)

26	Association Between Kidney Function Decline and Baseline TNFR Levels or Change Ratio in TNFR by Febuxostat Chiefly in Non-diabetic CKD Patients With Asymptomatic Hyperuricemia	合田 朋仁	腎・高血圧内科	1	Front Med (Lausanne). 2021 Jul 12;8:634932. PMID:34322499	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (N18、E79)	56	その他 (臨床研究)
27	Efficacy and safety of ferric citrate hydrate compared with sodium ferrous citrate in Japanese patients with iron deficiency anemia: a randomized, double-blind, phase 3 non-inferiority study	小松 則夫	血液内科	1	Int J Hematol. 2021 Jul;114(1):8-17. PMID:33719027	主解析論文	医薬品	成人	D50	50	3
28	Safety and Efficacy of Simultaneous Inoculations of Pneumococcal and Influenza Vaccines in Patients with Coronary Artery Disease	島田 和典	循環器内科	1	J Atheroscler Thromb. 2021 Aug 1;28(8):826-834. PMID:33055462	主解析論文	医薬品	成人	I25	1	その他 (臨床研究)
29	Effect of tolvaptan in Japanese patients with autosomal dominant polycystic kidney disease: a post hoc analysis of TEMPO 3:4 and TEMPO Extension Japan	武藤 智	泌尿器科	1	Clin Exp Nephrol. 2021 Sep;25(9):1003-1010. PMID:34089122	サブ解析論文	医薬品	成人	Q61	① 129 ② 30	3
30	Postoperative complications after a transthoracic esophagectomy or a transhiatal gastrectomy in patients with	峯 真司	食道・胃外科	1	Gastric Cancer. 2021 Sep 30. PMID:34590178	サブ解析論文	医療機器	成人	C15	42	その他 (臨床研究)

(樣式第2)

[illegible]

[illegible]

41	(ARB)/calcium channel blocker (CCB) combination tablets during perioperative periods in patients undergoing minor surgery: a single-blinded randomized controlled trial	石島 旨章	整形外科 科・ス ポーツ 診療科	1	Osteoarthritis Cartilage. 2022 Mar 22. PMID: 35331859	主解析 論文	医薬品	成人	M16	20	その他 (臨床研究)
42	Effect of Temporal Sampling Rate on Estimates of the Perfusion Parameters for Patients with Moyamoya Disease Assessed with Simultaneous Multislice Dynamic Susceptibility Contrast-enhanced MR Imaging	高村 朋宏	放射線 科	1	Magn Reson Med Sci. 2022 Mar 15. PMID: 35296610	サブ解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I65、 I67)	5	その他 (臨床研究)
43	Evaluating the impact of adjunctive istradefylline on the cumulative dose of levodopa-containing medications in Parkinson's	波田野 琢	脳神経 内科	1	BMC Neurol. 2022 Mar 3;22(1):71. PMID: 35241003	プロト コール 論文	医薬品	成人	G20	20	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	disease: study protocol for the ISTRADJUST PD randomized, controlled study																	
44	Grafting of autologous concentrated bone marrow processed using a point-of-care device for patients with osteonecrosis of the femoral head: A phase I feasibility and safety study.	本間 康弘	整形外科・スポーツ診療科	1	Regen Ther. 2022 Mar 18:20:18-25. PMID: 35350421	主解析 論文	再生医療等製品	成人	M87	1	1							
45	Phase I/IIa Feasibility Trial of Autologous Quality- and Quantity-Cultured Peripheral Blood Mononuclear Cell Therapy for Non-Healing Extremity Ulcers	田中 里佳	形成外科	1	Stem Cells Transl Med. 2022 Mar 17:11(2):146-158. PMID: 35298656	主解析 論文	再生医療等製品	成人	複数疾病 (L97、 L98)	1	1/2							
46	Study protocol for a double-blind, comparative, randomised Japanese trial of triptet standard antiemetic therapies with or without 5 mg olanzapine to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting for patients with breast cancer treated with an anthracycline/cyclophosphamide regimen (JT0P-B)	尾関 理恵	乳腺科	1	BMJ Open. 2022 Mar 2:12(3):e058755 PMID: 35236735	プロト コール 論文	医薬品	成人	C50	15	3							

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベース

一 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、大学の講座と病棟の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合

・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）

・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者の氏名と所属を記載すること。「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。

8 詳細は別添2の2に記載すること。

9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者 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)
----	----	-----------	------------	----	-----------	----------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------------

(様式第2)

1	Protocol of a Prospective Observational Study on the Relationship Between Glucose Fluctuation and Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes	三田 智也	糖尿病・内分泌 泌内科	1	Diabetes Ther. 2019 Oct;10(5):1565-1575. PMID:31338757	観察 研究	その他 (観察 研究)	成人	E11	34	その他 (臨床研究)
2	Correlation between urinary biomarker and organ failure in patients with sepsis and patients after esophagectomy: a prospective observational study	三高 千恵子	麻酔科・ペイン クリニック	1	J Intensive Care. 2020 Jan 17;8:11. PMID:31988752	観察 研究	その他 (観察 研究)	成人	複数疾病 ()	1	その他 (臨床研究)
3	Increased risk of cardiovascular mortality by strict glycemic control (pre-procedural HbA1c < 6.5%) in Japanese medically-treated diabetic patients following percutaneous coronary intervention: a 10-year follow-up study	船水 岳大	循環器 内科	1	Cardiovasc Diabetol. 2020 Feb 8;19(1):21. PMID:32070335	観察 研究	その他 (観察 研究)	小児・ 成人	125	1	その他 (臨床研究)
4	Mobile Health App for Japanese Adult Patients With Asthma: Clinical Observational Study	原田 紀宏	呼吸器 内科	1	J Med Internet Res. 2020 Aug 14;22(8):e19006. PMID:32795993	観察 研究	その他 (観察 研究)	成人	J45	1	その他 (臨床研究)
5	Enhanced monocyte migratory activity in the pathogenesis of structural remodeling in atrial fibrillation	三代沢 勝利	循環器 内科	1	PLoS One. 2020 Oct 13;15(10):e0240540 PMID:33048984	観察 研究	その他 (観察 研究)	成人	I48	1	その他 (臨床研究)

(様式第2)

6	A prospective feasibility study of a 1-mm bolus for postmastectomy radiotherapy	川本 輝文	放射線 科	1	BMC Cancer. 2021 Feb 2;21(1):109. PMID:33530984	観察 研究	その他 (観察 研究)	成人	C50	1	その他 (臨床研究)
7	Community-Integrated Intermediary Care (CIIC) Service Model to Enhance Family-Based, Long-Term Care for Older People: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Trial in Thailand	Myo Nyein Aung	国際診 療部	1	JMIR Res Protoc. 2021 Mar 24;10(3):e20196. PMID:33759787	介入 研究	その他 (CIIC 評価)	成人	R54	1	その他 (臨床研究)
8	Oxygen delivery-guided perfusion for the prevention of acute kidney injury: A randomized controlled trial	向田 宏	心臓血 管外科	1	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Mar 16;S0022- 5223(21)00511-0. PMID:33840474	介入 研究	手術・ 手技	成人	I51	1	その他 (臨床研究)
9	Effectiveness and safety of subcutaneous abatacept in biologic-naïve RA patients at Week 52: A Japanese multicentre investigational study (ORIGAMI study)	田村 直人	膠原病 ・リウ マチ内 科	1	Mod Rheumatol. 2021 Oct 8. PMID:34915575	観察 研究	医薬品	成人	M06	64	その他 (臨床研究)

(注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。

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

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

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

(様式第2)

- 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	Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial	鈴木 健司	呼吸器 外科	J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;158(3):895-907. PMID: 31078312	肺癌 診療ガイドライン 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2020 年版 2020 年 11 月

- (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」「ガイドラインの出版年月」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	Superior HbA1c control with the fixed-ratio combination of	綿田 裕孝	糖尿病・内分泌 泌内科	Diabetes Obes Metab. 2019	医薬品	30100AMX00020000

(様式第2)

	insulin degludec and liraglutide (IDegLira) compared with a maximum dose of 50 units of insulin degludec in Japanese individuals with type 2 diabetes in a phase 3, double-blind, randomized trial			Dec;21(12):2694-2703. PMID: 31423685		
2	Efficacy and Safety of 1:1 Fixed-Ratio Combination of Insulin Glargine and Lixisenatide Versus Lixisenatide in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Oral Antidiabetic Drugs: The LixiLan JP-01 Randomized Clinical Trial	綿田 裕孝	糖尿病・内分泌 内科	Diabetes Care. 2020 Jun;43(6):1249-1257. PMID: 32295808	医薬品	30200AMX00426
3	Ropinirole Patch Versus Placebo, Ropinirole Extended-Release Tablet in Advanced Parkinson's Disease	服部 信孝	脳神経内科	Mov Disord. 2020 Sep;35(9):1565-1573. PMID: 32396257	医薬品	8mg:30100AMX00248000 16mg:30100AMX00249000 24mg:30100AMX00250000 32mg:30100AMX00251000 40mg:30100AMX00252000
4	Oral berotralstat for the prophylaxis of hereditary angioedema attacks in patients in Japan: A phase 3 randomized trial	大澤 勲	腎・高血圧内 科	Allergy. 2021 Jun;76(6):1789-1799. PMID:33247955	医薬品	30300AMX00031000
5	Efficacy and safety of ferric citrate hydrate compared with sodium ferrous citrate in Japanese patients with iron deficiency anemia: a randomized, double-blind, phase 3 non-inferiority study	小松 則夫	血液内科	Int J Hematol. 2021 Jul;114(1):8-17. PMID:33719027	医薬品	22600AMX00005000

(様式第 2)

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

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	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	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト（同種）由来間葉系幹細胞（LMSC）投与の安全性および有効性を検討する第ⅠⅠ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	荒井 秀典	国立長寿医療研究センター理事長	2020/3/31	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の発番廃止	2	再生医療等製品	成人	R54	3 ○	2
2	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	内田 浩一郎	順天堂大学健康総合科学先端研究機構	2020/7/3	JRCT2073200067 ※再生医療等製品の発番廃止	1	再生医療等製品	成人	K72	3 ○	1/2
3	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ（MK-3475）＋レニバチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験	高橋 和久	順天堂医院呼吸器内科	2022/1/25	2021-6621 (JRCT2031220147)	1	医薬品	成人	C34	10 ○	2
4	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験	宿谷 威仁	順天堂医院呼吸器内科	2022/3/25	2021-8527 (JRCT2031220144)	1	医薬品	成人	C37	15 ○	2

(様式第 3)

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。
- 2 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。
- 2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 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	術前の降圧薬 (アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤) の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—	林田 眞和	麻酔科・ペインクリニック	2019/5/22	JRCT1031190027	1	医薬品	成人	I10	20	その他 (N/A)
2	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対する	藤原 俊之	リハビリテーション	2019/9/3	JRCT1031190091	1	医薬品	成人	複数疾病	20	4

(様式第3)

	ゾレドロン酸水和物の効果 検証 多施設共同前向き介入研究		ン科						(G81、 M81)		
3	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	波田野 琢	脳神経 内科	2020/1/1	JRCTs0311 90162	1	医薬品	成人	G20	2 O	その他 (N/A)
4	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	飛田 護邦	歯科口腔 外科	2020/1/6	JRCTb0301 90173	1	再生医療 等製品	成人	K05	5 O	2
5	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	葛西 隆敏	循環器 内科	2020/4/20	JRCT10322 00017	1	医療機器	成人	I50	10 O	4
6	抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究	飛田 護邦	歯科口腔 外科	2020/9/7	JRCTs0322 00108	1	医療機器	成人	T81	2 O	1
7	婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究	平山 貴士	産科・婦 人科	2020/9/10	JRCTs0312 00114	1	医薬品	成人	複数疾 病 (G53、 G54、 G56)	3 O	その他 (N/A)
8	アントラサイクリン／シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するブラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	齊藤 光江	乳腺科	2020/9/30	JRCT10312 00134	1	医薬品	成人	C50	15 O	3
9	慢性便秘症を合併するパー	波田野	脳神経	2020/10/2	JRCTs0312	1	医薬品	成人	複数疾	3 O	その他

(様式第3)

	キンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	琢	内科	6	00172			病 (G20、 K59)		(N/A)
10	両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証	本間 康弘	整形外科・ スポーツ診療科	2020/12/4	jRCTs0322 00229	1	再生医療 等製品 医療機器	M87	20	2
11	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病患者用食品として開発するための有効性および用量の検討	田村 好史	糖尿病・ 代謝内分 泌内科	2021/3/22	jRCTs0312 00433	1	医薬品	M62	70	その他 (N/A)
12	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	池嶋 健一	消化器内 科	2021/7/27	jRCTs0312 10207	1	医薬品	K76	30	その他 (N/A)
13	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレトリクス術前投与の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	北出 真理	産科・婦 人科	2022/1/19	jRCTs0312 10564	1	医薬品	D25	30	その他 (N/A)
14	ダブプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	南野 徹	循環器内 科	2022/3/18	jRCT10512 10196	1	医薬品	複数疾 病 (I50、 N19)	70	その他 (N/A)
15	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラ	末永 祐哉	循環器内 科	2022/3/22	jRCTs0312 10682	1	医薬品	I50	510	その他 (N/A)

セボ対照並行群間比較試験									
(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に登録しない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。							
	3	「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。							
	4	様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。							
	5	特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。							
	6	申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。							

他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	jRCT2031220144	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アデゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	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 静岡県立 静岡がんセンター 千葉大学医学部附属病院 新潟県立がんセンター新潟病院 和歌山県立医科大学附属病院 近畿大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 神奈川県立循環器呼吸器病センター 神戸大学医学部附属病院 京都府立医科大学附属病院 仙台厚生病院 埼玉県立がんセンター 島根大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。
2	jRCT2031220147	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に對するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ (MK-3475)＋レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験	順天堂大学医学部附属浦安病院 神奈川県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター 神奈川県立循環器呼吸器病センター 聖マリアンナ医科大学病院 埼玉医大国際医療センター 都立駒込病院 千葉大学医学部附属病院 埼玉県立がんセンター	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。
3 ～ 4	jRCT2043200038	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト (同種) 由来間葉系幹細胞	国立長寿医療研究センター 順天堂大学医学部附属順天堂東 京江東高齢者医療センター	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。

(様式第4)

		胞 (LMS) 投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験			監査	
5	jRCTs073200067	生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験	長崎大学病院 広島大学病院 東京女子医科大学病院		研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
6	jRCTs031190162	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所		モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究である。
7	jRCTs031200172	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	順天堂大学医学部附属浦安病院 順天堂大学医学部附属練馬病院		データマネジメント	臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究である。
8	jRCTs031200200	サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討 - 単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -	順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター		モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究である。
9	jRCTs031210344	高齢者慢性便秘症患者に対するプロバイオティクスの有効性の検討 -単施設オープンラベル試験-	順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター		プロトコル作成支援	臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究である。
10	jRCTs031210674	食欲不振を有する低栄養患者	順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター		プロトコル作成支援	臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究である。

(様式第 4)

		者に対する人参養栄湯の有 用性の検討	京江東高齢者医療センター		臨床研究である。
11	jRCTs032210690	炭酸ガスレーザー治療後の びらんに対する新規創傷被 覆材の有効性及び安全性を 検討する探索的試験	順天堂大学医学部附属静岡病院	プロトコール作成支援	臨床研究法に基づいて実施する特定 臨床研究である。
12	jRCT1031180383	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	順天堂大学医学部附属順天堂東 京江東高齢者医療センター 順天堂大学医学部附属静岡病院	モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する非特 定臨床研究である。
13	jRCT1031200134	アントラサイクリン／シク ロホスファミド療法を受け る乳癌患者を対象とした化 学療法誘発悪心・嘔吐の予防 に対する標準制吐療法とオ ランザピン併用の有用性を 検証するプラセボ対照二重 盲検ランダム化第Ⅲ相比較 試験	札幌医科大学附属病院 岩手医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 順天堂大学医学部附属静岡病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 静岡県立総合病院 岐阜大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 四国がんセンター 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 東京医科大学病院	モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する非特 定臨床研究である。

(様式第 4)

14 ～ 15	jRCT1032180388	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪公立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 国立病院機構四国がんセンター 神奈川県立がんセンター 倉敷中央病院 聖マリアンナ医科大学病院 九州がんセンター	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する非特定臨床研究である。
---------------	----------------	--	---	-------------------------	---------------------------

(様式第4)

16 ～ 17	JRCT1032180389	肺切除後肺瘻のない患者に 対する胸水排水量によらな い胸腔ドレーン抜去の有用 性・安全性の検証：多施設共 同無作為化比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪公立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 四国がんセンター 神奈川県立がんセンター 倉敷中央病院 聖マリアンナ医科大学病院 九州がんセンター	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する非特 定臨床研究である。
18	JRCT1032200017	心不全患者における睡眠中 の呼吸・心拍・体動の遠隔モ ニタリングの有用性の検証	東京都立東部地域病院 順天堂大学医学部附属順天堂東 京江東高齢者医療センター	データマネジメント	臨床研究法に基づいて実施する非特 定臨床研究である。

(様式第4)

	多施設試験		順天堂大学医学部附属静岡病院 ゆみのハートクリニック 東京日暮里たんのハートクリニック のぞみハートクリニック ゆみのハートクリニック渋谷 ゆみのハートクリニック三鷹 釧路孝仁会記念病院		
19	jRCTb030190173	自己脂肪組織幹細胞及び多 血小板血漿を用いた歯周組 織再生医療技術の妥当性及 び提供方法の検討	日本大学松戸歯学部付属病院 愛知学院大学歯学部付属病院	モニタリング	脂肪組織幹細胞と多血小板血漿の2 種類の細胞加工物を混合した細胞加 工物を、中等度以上の歯周炎を有す る患者の歯周組織欠損部に移植し、 歯周組織再生療法としての有効性及 び安全性を検討する再生医療法下の 研究である。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、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

(2022年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1440	51	50
歯科医師	19	0	8
その他		75	307

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究研修会 （順天堂医院 臨床研究・治療センター）	テーマ：臨床研究における多変量解析モデルの変数選択の方法 目的：臨床研究の実践において、どのように多変量モデルの変数選択を行えばよいかを学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：多変量モデルによる解析の目的、目的に応じた変数選択のストラテジー、モデル構築の原理、変数選択のための代表的な方法について解説した。	26	18	0	0	28	63	2021/5/14

(様式第 5)

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	
2	臨床研究研修会 （順天堂医院 試験センター）	テーマ：臨床研究における補償と賠償 目的：臨床研究法で求められている、健康被害に 対する補償に関する実務を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：補償と賠償に関する基本的事項・法的 な意味合い、臨床研究を実施する機関が自ら定め る必要のある事項、賠償責任・補償責任をカバー する保険、保険を手配する際の留意点等について 解説した。	10	2	0	0	34	55	2021/6/8
3	臨床研究研修会 （順天堂医院 試験センター）	テーマ：臨床研究法、新統合指針における品質管 理（モニタリング・監査） 目的：モニタリング・監査を中心に臨床研究にお ける Quality Management の概念を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：品質とは何か、臨床研究法と倫理指針 における品質とは等、品質マネジメントシステム （QMS）の基本的な概念を説明し、モニタリング や監査などの臨床研究で行われるQMSの手法につ いて解説した。	4	2	0	0	41	93	2021/6/22

(様式第5)

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	
4	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治 験センター)	テーマ：小規模な臨床研究における統計解析の方法と注意点 目的：小規模な集団で行う研究について、その実施方法やデータの解釈における注意点について学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：小規模な臨床研究から得られた結果に関する問題をどのようにすれば防止できるのか、その特有の問題に応じて、実践においてどのような統計解析手法を用いればよいのかについて解説を行った。	17	11	0	0	28	54	2021/7/6
5	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治 験センター)	テーマ：臨床研究における因果推論入門 目的：臨床研究におけるランダム化の意義について学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：ランダム化比較試験でない研究では比較可能性が担保されないこと、比較可能性を担保する方法としてマッチング、層別解析、回帰モデルによる解析、傾向スコアによる解析等があることを紹介し、臨床研究におけるランダム化の意義について解説した。	6	8	0	0	22	60	2021/7/27

(様式第 5)

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	
6	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治療センター)	テーマ：臨床研究における Principal Investigator (PI) ・研究責任者の責務 目的：研究チームの責任者としての PI の責務を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：PI ・研究責任者の概念、臨床研究法・再生医療法への該当性の判断、臨床研究法・再生医療法で規定されたPIの責務等について解説した。	8	2	0	0	24	72	2021/9/7
7	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治療センター)	テーマ：臨床試験で知りたいもの (estimand) 目的：ICH-E9 ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」の補遺に記述された estimand について学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：ランダム化比較試験 (RCT) で発生し得る中間事象とその取扱い、ITTの原則、RCTで知りたい治療効果をestimandとして明示する新しいフレームワーク等を解説した。	5	7	0	1	30	83	2021/9/29

(様式第5)

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	
8	臨床研究研修会 （順天堂医院 臨床研究・治験センター）	テーマ：臨床研究に対するデータマネジメントの役割と臨床研究データセンターの重要性 目的：臨床研究におけるデータマネジメントの意義、データマネジャーとデータセンターの役割を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：臨床試験のデータマネジメントの歴史、データの品質、臨床試験におけるデータの流れ、EDC利用の利点、電子化の進展、データセンターの役割等、データマネジメントに関する事項を解説した。	6	7	0	1	30	93	2021/10/12
9	臨床研究研修会 （順天堂医院 臨床研究・治験センター）	テーマ：研究デザインの立案と主な研究デザイン の例 目的：臨床研究における研究デザインの立案に際しての留意点を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：研究コンセンサスの検討やプロトコル作成時の留意点を概説し、クリニカルエスションのPIC01による構造化とリサーチエスションへの例変換、FINERによる吟味、主な研究デザインの例について解説した。	6	6	0	0	33	78	2021/10/20

(様式第 5)

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 0	臨床研究研修会 (順天堂医院 試験センター)	テーマ：介入研究 ～日常臨床における疑問の解決手法として～ 目的：実際に行われた研究を題材に介入研究を実践的に学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：日常臨床における疑問の解決手法としての介入研究について、介入研究のデザイン、妥当な比較対照群、盲検化、ランダム化、結果を評価する際の留意点等について、実際の研究を題材に解説した。	5	6	0	0	23	63	2021/11/2
1 1	臨床研究研修会 (順天堂医院 試験センター)	テーマ：医療機器開発における臨床評価 目的：医療機器の審査・承認体制、臨床試験のデザインについて、実例を通して学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：医療機器を開発する際の留意点について、コンセプト立案・既承認品類似品との比較・必要とされる治験計画といった臨床評価の流れのステップ毎に、事例の紹介を通して解説した。あわせて早期承認への取り組みについても解説した。	4	3	0	0	20	62	2021/11/9

(様式第 5)

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 2	厚生労働省 臨床研究総合促進事業 令和3年度 臨床研究・治験従事者研修 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：研究計画立案と実践～プロトコルコンセンサスの作成～ 目的：医療機器の臨床研究についてプロトコルコンセンサスの作成を学ぶ 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 時間：9:30～17:30 (7 時間) 研修内容： 1. 研究計画作成への理解を深めるための講義を行った。 ・医療機器の開発プロセス ・臨床研究における進め方概要 ・研究デザインの立案 (PICO/FINER) ・研究デザインの考え方 ・医療機器の開発の事例紹介 2. 研究計画作成実践スキルの習得をめざした演習として、小グループに分かれてプロトコルコンセンサスを作成し、内容をまとめて発表、全体での討論を行った。	2	7	0	7	0	0	0	2022/2/11

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

(様式第 5)

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

(2022 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1243	37	44
歯科医師	19	1	1
専攻医 (うち歯科医師)	90 (0)	1 (0)	2 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	107 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	116	11	45
看護師	1441	4	29
臨床検査技師	154	0	7
その他	1072	62	333
合 計	4242	116	461

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：臨床研究・治験に対する法的な枠組み 目的：臨床研究・治験の実施において、研究に携わるものが遵守すべき法的枠組みを理解する 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：研究に携わるものが遵守すべき法的枠組みとして、医師法・医療法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、薬機法について概説した。併せて、臨床研究中核病院としての役割についても解説した。	2021/4/26

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
2	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：臨床研究法ができてからの臨床研究の準備と進め方 目的：臨床研究（介入研究）について、試験のアイデアを実現するために必要な事項、各業務のアウトラインについて学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：13:00～14:30（90分） 研修内容：臨床研究の立ち上げ、計画、実施の各プロセスにおいて、実施過程でどのような業務が発生するかを概説し、資金計画、保険診療上の留意点、臨床研究保険、研究チームの必要性等について解説した。	2021/5/25
3	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 目的：令和3年3月23日付の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:10（70分） 研修内容：新たな倫理指針について、見直しの背景、用語の定義、研究計画に関する手続き、インフォームド・コンセントの手続き、研究により得られた結果の取扱い等、策定のポイントについて解説した。	2021/6/1
4	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：医師主導治験・医薬品の開発 目的：医師主導治験の実施を考える上で基本的知識となる、医薬品の開発プロセスについて学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：臨床研究と治験、医薬品産業の現状、医薬品の開発プロセスと具体的な開発事例、PMDAの役割と審査制度等について解説した。	2021/7/14
5	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：患者市民参画～はじめの一步に向けて～ 目的：医学研究への患者市民参画（PPI）について学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30（90分） 研修内容：医学研究の計画から終了までの様々な段階で患者や市民の参画をもとめ一緒に研究を作り上げる取組（PPI）について、開始するにあたり必要と考えられるポイントについて、PPIの背景を概観し、その実践例を紹介しながら解説した。	2021/12/14

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
6	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：順天堂大学における医師主導治験の実際へくすりの要らない肝移植を目指して～ 目的：医師主導治験の実施のポイントを実例から学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：本学で実施している医師主導治験を題材に、治験デザイン・製品コンセンサスの立案、製品の品質・非臨床安全性に関する戦略、治験製品の製造、治験調整事務局の支援体制、資金調達・企業連携の各プロセスについて研究チームのメンバーからバトン形式で解説した。	2021/12/22
7	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：研究倫理の歴史と基本事項 目的：研究倫理の歴史と基本事項を学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：人を対象とした研究の倫理的妥当性と被験者保護について、重要な倫理原則と概念について言及し、研究倫理の重要性を理解する上で知っておくべき過去の事例にも言及した。加えて「生命科学・医学系指針」の概要および主な変更点と研究不正・利益相反・プロトコル違反等の「研究者倫理」についても解説した。	2022/2/15
8	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：抗がん剤の臨床開発・プロトコル（他領域との比較をしながら） 目的：抗がん剤の臨床開発の概略を学ぶ 対象：主に特定臨床研究に携わる者 時間：14:00～15:30 (90 分) 研修内容：抗がん剤の臨床開発について、医薬品産業を取り巻く環境、抗がん剤開発の歴史・現状、他の薬剤の開発との違い、最近の取り組みの進捗等について、レギュラトリーサイエンスの観点から解説した。	2022/3/30

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第 5)

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	7	3	0	0	0	0	0	0	8	11	1	2	0	1
2	10	10	1	0	1	0	0	0	7	6	3	3	0	0
3	24	13	0	0	0	0	0	0	9	16	3	13	0	3
4	7	6	0	0	0	0	0	0	7	10	4	2	0	2
5	4	2	0	0	0	0	0	0	6	6	2	6	0	1
6	2	5	0	0	0	0	0	0	6	7	1	2	0	2
7	4	1	0	0	0	0	0	0	3	16	3	4	0	2
8	2	10	0	1	0	2	0	0	6	21	2	11	0	2
													16	93

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：体外診断用医薬品概要 目的：体外診断用医薬品の規制、開発から承認までの流れ、臨床性能評価試験のポイントを学ぶ 対象：主に倫理審査委員会委員 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：承認審査における厚生労働省とPMDAの役割、体外診断用医薬品とは何か、日本における体外診断用医薬品の規制、承認申請に必要とされるデータについて解説し、最近の話題としてCOVID-19 関連検査についても解説した。	35人	67人	2021/8/6

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
2	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：リスク・ベースド・アプローチ-チRisk-Based Approach (RBA) の実装方法の1例 目的：RBA 実装方法について学ぶ 対象：主に倫理審査委員会委員 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：演者が経験した RBA 実装方法の紹介を通じて、臨床研究における RBA の必要性、取り組み方、運用方法について解説した。	32 人	78 人	2021/8/27
3	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：臨床研究における倫理的留意事項とその対応 目的：臨床研究の実施に際する倫理的留意事項について学ぶ 対象：主に倫理審査委員会委員 対象：認定臨床研究審査委員、医学部研究等倫理委員、病院倫理委員等 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：新たに施行された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容をふまえ、個人情報保護やインフォームド・コンセントのあり方など、今般の臨床研究への倫理的諸問題とその対応について解説した。	26 人	92 人	2021/11/17
4	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：医学系の利益相反マネジメント 目的：医学系研究における利益相反管理の概要を学ぶ 対象：主に倫理審査委員会委員 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：医学系の研究は人の健康に直結するため、高いレベルでの利益相反マネジメントが求められている。本研修では、ディオパシオン事件から臨床研究法までの流れを振り返った上で、仮想事例を題材に利益相反マネジメントの基本的な考え方を解説した。	26 人	69 人	2022/1/14

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
5	臨床研究研修会 (順天堂医院 臨床研究・治験センター)	テーマ：臨床研究規制の最近の動向～生命・医学系指針と臨床研究法の改正～ 目的：臨床研究規制の最近の動向を学ぶ 対象：主に倫理審査委員会委員 時間：14:00～15:30 (90分) 研修内容：本年4月の施行に向けて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法施行規則の改正作業が進められている。これまで様々な立場で指針と法の改正作業に関与してきた経験をふまえ、今回の改正の要点を解説し、今後の課題を整理した。	39 人	225 人	2022/3/8
合 計			78 人	357 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
 <特定臨床研究を行う者>

① 臨床試験ライセンス制度

特定臨床研究を行う者に対する研修の修了に係る制度として、2021 年 4 月 1 日より新たに「臨床試験ライセンス制度」を導入した。なお、制度の適用は段階的に行い、2021 年度は当院で実施及び予定されている医師主導治験、臨床研究法下の臨床研究の研究責任医師を対象とし、研修修了書として、院長名でライセンス証を発行している。臨床試験ライセンスの認定は毎年度更新としている。

- ② 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」に定める研修会（臨床試験ライセンス制度対象外の者）
 特定臨床研究を行う者のうち臨床試験ライセンス制度の対象外の者に対しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する

手順書」において、研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を受講させ、当該研修の修了証もしくは受講証を提出しなければ、倫理審査委員会等への審査申請が行えない仕組みとしている（e-learning と内部、外部開催を問わず研修の受講を義務付けている）。

＜特定臨床研究に携わる者＞

③「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において定める研修会

特定臨床研究に携わる者に対しては、「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において、研修会の受講を義務付けている。

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

①「臨床試験ライセンス制度」の認定基準

下記認定要件（3 件全て）を満たす者に認定証を発行している。

- (1) 学内で承認している e-learning 等（eAPRIN/ICR 臨床研究入門/研究倫理 e ラーニングコースのいずれか 1 コース）を定期的（1 回/3 年以内）に受講すること。
- (2) 臨床研究研修会^{*1)}又は当院 e-learning システム「バリテス」の【ライセンス認定対象】教材の内、異なる講義を 3 件/年以上受講すること。
- (3) 『臨床研究の適正実施のお願い』（バリテス）を受講すること。

*1)「臨床研究研修会」の修了基準

研修会の講義を 3/4 以上聴講した者かつ理解度を計るための確認テストを受けた者に修了証を発行している。また、当該修了証は日本臨床試験学会認定制度の対象となる。

②「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」において定める研修会

- (1) 順天堂大学倫理委員会認定講習会「臨床研究講習会」^{*2)}
- (2) eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会）
- (3) ICR 臨床研究入門
- (4) その他、上記に相当する倫理講習等（修了証が発行されるものに限る。）

有効期間は、(1)～(4)のいずれかの講習の修了日から 3 年間とする。更新に関しては、有効期間内にいずれかの講習を 1 回以上受講・修了しなければならない。

(様式第5)

*2)「順天堂大学倫理委員会認定講習会（臨床研究講習会）」の修了基準
研修会の講義を全て聴講した者かつ講義修了後に受講者の理解度を計るための確認テストに合格した者に対し修了証を発行している。

③「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において定める研修会

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

- (1) 特定臨床研究に関わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

(様式第 5)

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

厚生労働省臨床研究総合促進事業	臨床研究・治験従事者養成研修	2 人
厚生労働省臨床研究総合促進事業	モニター研修	1 人
厚生労働省臨床研究総合促進事業	上級者臨床研究コーディネーター養成研修	3 人
厚生労働省臨床研究総合促進事業	倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修	3 人
AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業	「CReP 研修支援セミナー」	1 人
第 18 回 DIA 日本年会		1 人
日本臨床試験学会「第 13 回日本臨床試験学会学術集会・総会」		10 人
日本臨床試験学会「GCP Basic Training セミナー」		6 人
日本臨床試験学会「第 10 回 GCP Advanced セミナー」		1 人
日本臨床薬理学会「第 42 回日本臨床薬理学会学術総会」		4 人
日本臨床薬理学会「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」		1 人
臨床試験支援財団「第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」		12 人
医学系大学倫理委員会連絡会議		10 人
日本病院薬剤師会「第 24 回 CRC 要請フォローアップ研修」		1 人
日本製薬医学会「第 12 回年次大会」		1 人

(様式第 5)

ARO 協議会「第 8 回学術集会」	3 人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 医療機器エキスパート研修講座」	3 人

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床薬理学会認定 CRC	11 人
上級 CRC	9 人
日本 GRO 協会認定 GRA	3 人
日本臨床試験学会 GCP パスポート	14 人
日本臨床試験学会 GCP エキスパート	2 人
日本癌治療学会認定データマネージャー	1 人
財団法人がん集学的治療研究財団 第 9 回臨床試験施設データマネージャー	1 人
日本計量生物学会認定 実務試験統計家	2 人
倫理審査専門職 CreP	4 人

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

--	--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

- 研修会当日に受講できなかった対象者に受講機会を提供するため、臨床研究研修会の終了後にオンデマンド配信を実施した。
- ・ 2021 年 9 月：講義名「臨床研究・治験に対する法的な枠組み」、「臨床研究における多変量解析モデルの変数選択の方法」「臨床研究法ができてからの臨床研究の準備と進め方」、「臨床研究における補償と賠償」、「臨床研究法、新統合指針における品質管理（モニタリング・監査）」、「小規模な臨床研究における統計解析の方法と注意点」
 - ・ 2021 年 12 月：講義名「臨床研究における倫理的留意事項とその対応」

(様式第6)

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

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	病院日誌については年度別管理
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	2009年1月まではマイクロフィルムで保管 2009年2月以降は電子カルテで保管 ※但し、同意書、承諾書などの紙原本は「5年保存」に従い、2012年1月以降のみ外部倉庫で保管。 ■院外への持ち出しは禁止。但し、裁判等で病院に対して提示が求められ場合に限り、院長が承認の上、許可する。
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	鍵のかかる書庫又は場所にて紙保管
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	管理課	書類および電子ファイルとして保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究・治験センター	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究・治験センター	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究・治験センター	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究・治験センター	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全機能管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全機能管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全機能管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全機能管理室	
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究・治験センター	書類および電子ファイルとして保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センター	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	臨床研究・治験センター	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	革新的医療技術開発研究センター	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究・治験センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究・治験センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究・治験センター	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究・治験センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センター	
		専任の医療に係る安全管理を行	臨床研究・治験センター	

(様式第6)

	う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センター
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全機能管理室
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全機能管理室
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療録管理室
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全機能管理室
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全機能管理室
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全機能管理室 感染対策室
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全機能管理室
	職員研修の実施状況	医療安全機能管理室
	監査委員会の設置状況	医療安全機能管理室
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全機能管理室
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究・治験センター
	利益相反委員会の設置状況	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	研究戦略推進センター 臨床研究・治験センター
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究・治験センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究・治験センター

(様式第 6)

		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究・治験センター	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究・治験センター	

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

(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	順天堂大学総務局企画調査室 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室
特定臨床研究を支援する体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室データサイエンスユニット、データマネジメントユニット、疫学研究ユニット
安全管理のための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室臨床研究安全管理ユニット 順天堂大学医学部附属順天堂医院医療安全機能管理室
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 CRB ユニット
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 COI マネジメント委員会ユニット
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

【① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書】

順天堂大学医学部附属順天堂医院長選任規程

- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院長の選考基準、選考方法、任命方法等を定めたもの。

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

- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院で実施される特定臨床研究等に関する病院管理者としての院長の業務、職務権限、責任を定めたもの。具体的には、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会（以下「管理・評価委員会」という。）の設置、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会（以下「特定臨床研究等監査委員会」という。）への報告、不適正事案への対応等について規定している。
- ・ なお、当院における「特定臨床研究等」とは、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第6条の5の3に定める基準に該当するもののほか、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療法」という。）第2条第2項に定義され、再生医療法及び再生医療法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）に定める基準に該当する臨床研究、及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「倫理指針」という。）に定める基準に該当するものを含めるものとしている。

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

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

【② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会

- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される特定臨床研究等を組織横断的に管理・監督するため、管理・評価委員会を設置している。

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会

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

順天堂大学臨床研究審査委員会

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

【③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等】

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会規程

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係る標準業務手順書

- ・治験審査委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したもの。

順天堂大学臨床研究審査委員会規程

順天堂大学臨床研究審査委員会細則

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

順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程

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

【④ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口に関する規程・手順書】

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程

- ・順天堂大学における基礎研究を含めた研究活動において、不正行為が生じた場合の措置について必要な事項を定めたもの。第14条第4項において、特定臨床研究等の適正な実施に疑義が生じた場合の申立て、情報提供又は相談に対し、適切な対応を行うための対応窓口を、臨床研究・治験センターに設置することを定めている。

特定臨床研究等の適正実施に係る疑義相談窓口運営要領

- ・特定臨床研究等の適正な実施に疑義が生じた場合に、学校法人順天堂内の教職員や共同研究先の研究者、取引関係を有する個人・業者等からの情報提供を受け付けるための窓口を順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室及び外部の法律事務所等に設置すること及び窓口の運営に必要な事項を定めている。

臨床試験患者相談窓口運営要領

- ・患者・被験者又は家族等からの臨床研究及び治験に関する相談を受け付ける窓口を、順天

堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室に設置すること及び窓口の運営に必要な事項を定めたもの。

【⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）】

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

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）において、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為が生じた場合に、院長は、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に定めるコンプライアンス委員会が実施する予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請することができると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

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

(イ) 特定臨床研究をおこなう研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける規定・手順書

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

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院における記録類の保存に関する標準業務手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書（再掲 ②に記載）

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

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順書

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

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

人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

- ・研究者等が行う研究に関して、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順を

定めている。

(エ) 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について

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

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

学校法人順天堂経理規則

順天堂大学科学研究費補助金等取扱規程

順天堂大学公的研究費に係る会計等事務取扱規則

委託研究の取扱基準

寄付金の取扱基準

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

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に関する手順書

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下の臨床研究を審査する順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したもの。

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

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

順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範

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

臨床研究インテグリティ委員会運営要領

- ・順天堂大学で実施する臨床研究の論文等に係る不適切事案を調査するための臨床研究インテグリティ委員会の設置を定めたもの。

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターにおける不適切事案の対応に関する取扱要領

- ・臨床研究・治験センターの職員が順天堂医院の研究活動における不適切事案を認識した場合における対応に関し、必要な事項を定めたもの。

⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

＜順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会の開催＞

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される特定臨床研究等を組織横断的に管理・監督するため、院長を委員長とする順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会（以下、「管理・評価委員会」という。）を設置し、特定臨床研究等の実施状況、安全性情報、不適正事案等について審議している。
- ・管理・評価委員会は、毎月1回（ただし8月を除く）の定例委員会を開くよう規定している。

＜研究不正、薬機法・臨床研究法不適合、研究費不正が認められた場合の対応＞

1. 研究不正

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）では、院長は、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第9条（コンプライアンス推進部門責任者）に基づき、院長は順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、順天堂医院における研究倫理の推進及び不正行為防止対策について部門全体を統括する責任と権限を有している。第9条第2項では、院長に対し、順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、自己の管理監督又は指導する部門において、研究倫理推進計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての教職員等を対象としたコンプライアンス教育を定期的実施し、不正行為の根絶に向けた継続的な啓発活動を実施することを求めている。
- ・第6条（コンプライアンス委員会）において、学長の諮問機関として順天堂大学研究活動に関するコンプライアンス委員会（以下、「コンプライアンス委員会」という。）の設置を規定している。不正行為が発生した場合の調査、不正行為の認定、認定後の措置等はコンプライアンス委員会が実施する。

1) 調査

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

- ・第10条第1項に基づき、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請する。また、第10条第3項に基づき、予備調査の結果、本調査に進むことが確定した際には、院長は、院長もしくは院

長に代わる適切な人材が調査委員会に参画することをコンプライアンス委員会に要請する。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ①に記載）

- ・コンプライアンス委員会は、不正行為に関する調査の申し立て又は相談を受けた場合、第16条（調査申し立て）、第22条（不正行為の予備調査）、第23条（調査委員会）、第24条（不正行為の本調査）に基づき調査を実施する。

2) 中止指示・改善指示

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第2項では、院長は、研究責任医師に研究の停止等適切な対応を指示し、証拠となる資料の保全を図ると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、学校法人順天堂就業規則（以下「就業規則」という。）に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

3) 再発防止策の策定

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。
- ・第31条（啓発及び再発防止のための活動）第2項において、不正行為の事実を認定したときは、コンプライアンス委員会は、再発防止の措置を検討するとともに、個人情報及び知的財産の保護に支障を生じない範囲において、各部門と協力して、教職員等に対し、違反行為の概要を周知させ、同種の事件の再発を防止するよう啓発することとしている。

4) 関係者の処分

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第1項では、院長から学長に認定後の措置を要請することができると定められている。また、第6項では、院長は、悪意に基づく申し立てであったことが判明した場合は、適切な処分を学長に要請すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

2. 薬機法・臨床研究法不適合

1) 調査

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

- ・第11条（特定臨床研究等の不正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第1項に基づき、院長は、現在実施している又は過去に実施された特定臨床研究等について不遵守に関する情報を入手した際に、必要に応じて調査等を行う。また、不遵守の程度等について、管理・評価委員会及び臨床研究審査委員会等に意見を求めるものとする。

2) 中止指示・改善指示

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

- ・第11条（特定臨床研究等の不正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第2項に基づき、院長は、不遵守の程度が重大に相当すると判断した場合には、管理・評価委員会から意見を聞き、研究責任医師もしくは関係者に対し以下のような処分等を下すと定めている。
 - ・研究責任医師に対し、研究計画の見直しもしくは研究の中止（打ち切り）等、適切な措置。
 - ・研究ライセンスに関しては、剥奪、一時停止、条件付き継続などの措置。
 - ・研究責任医師または関係者に教育研修が必要な場合には、臨床研究教育安全管理室に教育研修プログラムの作成を指示し、研究責任医師及び関係者に教育研修の受講を指示する。

3) 再発防止策の策定

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

- ・第11条（特定臨床研究等の不正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第3項に基づき、院長は、管理・評価委員会の意見を基に、研究責任医師に再発防止措置の実施と必要に応じその効果の検討を指示する。なお、再発防止効果が認められない場合には、研究責任医師に再度検討を指示することになっている。

4) 関係者の処分

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

- ・第11条（特定臨床研究等の不正行為を除く不適合（以下「不遵守」という。）の対応）第2項に基づき、院長は、不遵守の程度が重大に相当すると判断した場合には、管理・評価委員会から意見を聞き、研究責任医師もしくは関係者に対し以下のような処分等を下すこととしている。
 - ・研究責任医師に対し、研究計画の見直しもしくは研究の中止（打ち切り）等、適切な措置。
 - ・研究ライセンスに関しては、剥奪、一時停止、条件付き継続などの措置。
 - ・研究責任医師または関係者に教育研修が必要な場合には、臨床研究教育安全管理室に教育研修プログラムの作成を指示し、研究責任医師及び関係者に教育研修の受講を指示する。

3. 研究費不正

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）では、院長は、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・本規程における「研究活動に係る不正行為」の定義の中に、研究費の不適切な使用も含まれている。
- ・第9条（コンプライアンス推進部門責任者）に基づき、院長は順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、順天堂医院における研究倫理の推進及び不正行為防止対策について部門全体を統括する責任と権限を有している。第9条第2項では、院長に対し、順天堂医院のコンプライアンス推進部門責任者として、自己の管理監督又は指導する部門において、研究倫理推進計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての教職員等を対象としたコンプライアンス教育を定期的実施し、不正行為の根絶に向けた継続的な啓発活動を実施することを求めている。
- ・第6条（コンプライアンス委員会）において、学長の諮問機関としてコンプライアンス委員会の設置を規定している。不正行為が発生した場合の調査、不正行為の認定、認定後の措置等はコンプライアンス委員会が実施する。

1) 調査

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

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

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ①に記載）

- ・コンプライアンス委員会は、不正行為に関する調査の申し立て又は相談を受けた場合、第16条（調査申し立て）、第22条（不正行為の予備調査）、第23条（調査委員会）、第24条（不正行為の本調査）に基づき調査を実施する。

2) 中止指示・改善指示

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第2項では、院長は、研究責任医師に研究の停止等適切な対応を指示し、証拠となる資料の保全を図ると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第23条（調査委員会）第6項において、コンプライアンス委員会は、当該研究者に対し、調査期間中において申立て内容に関連する研究費の使用停止を命じることができると定めている。
- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研

究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

3) 再発防止策の策定

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。
- ・第31条（啓発及び再発防止のための活動）第2項において、不正行為の事実を認定したときは、コンプライアンス委員会は、再発防止の措置を検討するとともに、個人情報及び知的財産の保護に支障を生じない範囲において、各部門と協力して、教職員等に対し、違反行為の概要を周知させ、同種の事件の再発を防止するよう啓発することとしている。

4) 関係者の処分

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第1項では、院長から学長に認定後の措置を要請することができると定められている。また、第6項では、院長は、悪意に基づく申し立てであったことが判明した場合は、適切な処分を学長に要請すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ③に記載）

- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	

活動の主な内容：

【①特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会

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

【②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等】

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施する特定臨床研究等に係る順天堂大学医学部附属順天堂医院長が行う管理状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置することを定めている。
- ・順天堂大学大学院医学研究科長を委員長に、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識及び経験を有する者、その他学長が必要と認めた者で構成している。
- ・院長は、定期的に順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理の体制と取組状況を同委員会に報告する。監査委員会はその内容を精査し、必要に応じて調査を実施する。
- ・これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切な事案が発生した場合等には、適時委員会を招集し、院長からの報告を受け、必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明し、学長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。
- ・同委員会は、年2回の定期委員会を開くよう規定しているが、2021年度は新型コロナウイルスの影響により年1回の開催となり、2022年1月24日に開催した。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

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

不適正事案の概要：プロトコル逸脱（治験薬過量内服）

同一被験者での服薬不遵守、過量内服が4件発生した。本事案は、治験責任医師から治験審査委員会（以下「IRB」とする。）へ提出された「治験実施状況報告書」により発覚した。
なお、治験依頼者に対しては事案発生の都度、速やかに報告している。

- 1) 治験薬を服用したか否か分からなくなり、服用を失念したと思い自己判断で1カプセル多く服用した。
- 2) 治験薬を夜に服用したことを失念し、1カプセル多く服用した。
- 3) 治験薬を服用した後、服薬日誌への記録を失念し、飲んでいないと勘違いして1カプセル多く服用した。
- 4) 治験薬を服用した後、服薬日誌への記録を失念し、飲み忘れの不安があったので、1カプセル多く服用した。過量投与に関して、被験者の安全性に問題はないことを確認した。

不適正事案に関する対応状況：

治験責任医師から提出された報告をもとに、IRBにおいて審議を行った。
医師が投薬を誤ったわけではなく、血小板増多症の内服薬に対して被験者が過度に心配して過量服用があったものであるが、治験を適切に実施できない可能性がある。
治験責任医師から報告された再発防止策は以下のような内容であった。
（※項目番号は「不適正事案の概要」に記載した項目番号と対応している）

- 1) 治験薬を服用後、服薬日誌の記載を忘れないようリマインドを行い、服用の有無に不安がある場合には、自身の判断で服用せず、医師又はCRCに相談するよう指導を行う。
- 2) 服用時間を電話等でアラーム設定し、服薬日誌の記載を行うよう指導を行う。
- 3) 服薬する前に必ず服薬日誌の表紙に記載された服薬数を確認してから服用するよう再指導を行う。
- 4) 当該被験者は飲み忘れに対する不安から飲み過ぎてしまうため、過量投与によって起こる事象を用いて、医師の指示を遵守することの重要性、日誌に記入することの重要性について、再指導を行う。

IRBとしては、治験責任医師から報告された再発防止策では不十分であり、被験者リスクが高いとの見解であり、より確実な対策を治験責任医師に強く求める必要があると判断し、指導命令（警告）の発令を院長に提案した。

院長は治験責任医師および当該診療科の責任者に対し、文書による指導命令（警告）を行った。内容は下記の通り。

- ① GCPおよび治験実施計画書（手順書含む）を遵守し実施に努めること
- ② 適切な再発防止策を講じること（服薬不遵守）
- ③ 該当する被験者に対してしかるべき説明を行い、再発防止をしたにもかかわらず過量内服した場合には、当該被験者についての治療継続は行えない旨説明すること

院長からの指導命令（警告）を受け、治験責任医師が新たに下記の再発防止策を講じた。

- ・ 被験者本人へ過量内服についての重大性を伝え、次に同様の事例が生じた場合は治験に対して不適格とみなされ継続ができないことを連絡した。
- ・ 服薬日誌に、今までは服薬時に日付・錠数・服薬時間を記載していたが、先に日付、錠数を記載する。この日誌の記載をCRCが確認したのちそれを渡してから帰宅させる。これにより服薬錠数を日誌でも確認しながら服用できるようにした。
- ・ 適切な錠数を内服しているかどうか、ボトル残薬錠数からも確認を行うようにする。被験者には最初に入っている錠数を伝え、各日程に予定されている残薬数に間違いがないかを確認してもらうようにした。

被験者への再発防止策の指導後2週間の内服状況を確認したところ、1錠のずれもなく適切に服用している。また、本人の服用への意識も高まり、自主的にボトル内のカプセルを10カプセルずつボトル内で小分けにして残薬管理するなど、指導の効果が表れているとの報告があった。

以上の内容が IRB に報告され、了承された。

是正措置：

院長からの指導命令（警告）に対する再発防止策後、改善が見られていることから、その他の是正措置は行っていない。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
1) 研究分担者でない医師による同意取得 2) 研究計画書に定められた試験デザイン（ランダム化比較試験）とは異なる割付の実施 3) その他、添付の監査報告書に記載の内容			
2 施設による多施設共同研究で、A 施設から B 施設へ異動となった医師が研究分担者でないにも関わらず説明と同意取得が行われた。双方の施設の研究責任医師及び当該医師ともに当該医師が研究分担者である必要性を認識していなかった。 他の研究において同様の不適合事例が生じたことから、本研究においても適切に実施されているかを自主的に確認したところ、1) の事案が発覚した。			
重大な不適合として迅速に認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」とする。）へ報告したところ、当該事案の被験者 5 名の識別コードが連続する番号であったことから、CRB の委員より、ランダム化されていないのではないかという指摘があり、2) の事案が発覚した。試験デザインは「ランダム化比較試験」であったが、実際には施設毎に介入群と対照群に恣意的に割り付けられていた。			
不適正事案に関する対応状況：			
双方の研究責任医師同席の下、CRB にて審議が行われた。研究開始時点ではランダム化する計画を立てていたが、研究開始後に施設によって神経ブロックをよく行う施設とほとんど行わない施設があり、結果的に施設毎に割付を行う形となってしまった。 計画が不十分であったことと、各施設の研究者の理解が不十分であったことが、今回の事案の要因となった。			

CRB 委員からは、割付が研究計画書の通りに実施されていなかったことは重く受け止めなければいけない。また、被験者に対してもランダム化すると説明していたことを考えると、被験者から同意を得たものとは異なる内容であることは問題であり、単にこの 5 名のみを除外すればよいということにはならず、ただちに研究を中断すべきであるという厳しい指摘があった。

プロトコルでは、必要に応じて実施する監査の時期として「実施計画からの著しい逸脱が判明した場合」と定められており、今回はこれに該当することから、研究代表医師の判断により監査が実施された。

監査の結果、1) および 2) の事案以外にも不適合事案が散見されたことから、委員会での審議の結果、当研究は中止とするよう指示が出された。

※不適合事案の詳細については、添付の監査報告書を参照されたい。

一方で、研究者の理解不足を補う教育が必要であるとの議論もあり、今回の事案をきっかけに、研究に携わる全ての教職員を対象に、臨床研究の適正実施を目的とした e-learning を実施することとなった。

e-learning では、当院で最近発生した不適合事例を具体的に提示し、注意点を共有した。

是正措置：

研究代表医師に対し、下記の審査結果を通知した。

- ① 本研究を直ちに中止し、終了報告を提出すること。
- ② 本研究は、データの信頼性が著しく損なわれているため、当委員会の審査時の承認に基づいた論文作成は行わないこと。

その後、研究代表医師より終了届書が提出され、本研究は終了となった。

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

不適正事案の概要：

不適正事項：1) 研究デザインの変更に伴う変更申請の未実施、2) 実施内容と異なる内容で同意説明

- 1) 研究計画書の変更申請を行うことなく、大幅に変更された研究デザインで研究が実施された。
- 2) 研究計画変更後の研究対象者に同意取得の説明をする際に、変更前の内容が説明され、同意が取得された。

※事案の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

不適正事案に関する対応状況：

当院職員からの報告を契機として発覚し、当院院長のもとに調査チームが組成され、調査チームが関連資料の調査や研究責任者等への聞き取り調査を行った。調査結果に基づき、当院倫理審査委員会に不適合の程度について意見を聴いた上で、「臨床研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に相当すると院長が判断し、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告と事案の公表を行った。

※対応状況の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

是正措置：

- ① 順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議を行った上で、当院として、研究責任者に対し、再教育の受講及び診療科内の倫理指針下の介入研究に対する自己点検を命じ、本研究の実施に関与した者に対し、再教育の受講を命じた。順天堂大学としては研究責任者及び本研究に基づき発表された論文の筆頭著者に嚴重注意を言い渡した。
- ② 院内教職員等に対する本事案の周知徹底を図った。
- ③ 各診療科における教育体制を拡充するため、診療科内の医師に対して情報共有・指導等を行う臨床研究窓口医師を各診療科に1名配置した。
- ④ 臨床研究に関する研修機会の増加と参加者数増加に向けた取組を開始した。
- ⑤ 順天堂医院臨床試験ライセンス制度の適用範囲を拡大する方針とした。
- ⑥ 臨床研究の支援体制の強化及び利用促進に向けた周知を行った。

※是正措置の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 不適正事項：1) 承認・実施許可前の研究実施、2) 不適切な方法での同意取得 1) 倫理審査委員会による承認及び院長による実施許可を得る前に研究が実施された。 2) 文書による説明・同意取得が必要であったところ、口頭のみによる説明・同意取得が行われた。 ※事案の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。			
不適正事案に関する対応状況： 当院職員からの報告を契機として発覚し、当院院長のもとに調査チームが組成され、調査チームが関連資料の調査や研究責任者等への聞き取り調査を行った。調査結果に基づき、当院倫理審査委員会に不適合の程度について意見を聴いた上で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に相当すると院長が判断し、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告と事案の公表を行った。 ※対応状況の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。			
是正措置： ① 順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議を行った上で、当院として、研究責任者に対し、再教育の受講及び合計1年間の、研究責任者として実施中の研究の一時停止、新規研究の倫理申請の一時禁止等の措置を命じ、研究分担者に対し、再教育の受講を命じた。順天堂大学としては研究責任者及び診療科長に対し、嚴重注意を言い渡した。 ② 院内教職員等に対する本事案の周知徹底を図った。 ③ 各診療科における教育体制を拡充するため、診療科内の医師に対して情報共有・指導等を行う臨床研究窓口医師を各診療科に1名配置した。 ④ 臨床研究に関する研修機会の増加と参加者数増加に向けた取組を開始した。 ⑤ 順天堂医院臨床試験ライセンス制度の適用範囲を拡大する方針とした。 ⑥ 臨床研究の支援体制の強化及び利用促進に向けた周知を行った。			

(様式第 7)

※是正措置の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名
		順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター
氏名	田村 直人	役職名
		センター長
活動の主な内容：		
臨床研究・治験センターは、臨床研究オペレーション統括室、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室の8つの室から構成されている。 【臨床研究オペレーション統括室】 統括事務局 ・センター全体の総務、人事、経理、広報等 ・順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に係る業務 ・運営会議に係る業務 ・疑義相談窓口 ・臨床研究中核病院に係る業務 ・評価療養（先進医療）及び患者申出療養の企画立案・申請手続き支援 法務・契約ユニット ・特定臨床研究等に関する契約締結及び知財管理 ・センター全体に係る規程類の作成、廃止、変更、点検等 研究窓口・管理ユニット ・総合窓口と研究者等に対するOne Stop Service窓口（他機関からの支援依頼の受付を含む。） ・特定臨床研究等の統括管理及び適正実施 ・研究及び論文の管理 【研究開発企画室】 開発企画ユニット ・特定臨床研究等の調整事務局運営・支援及び進捗管理 プロトコル作成ユニット ・研究計画書・同意説明文書等の作成支援、特定臨床研究等に関する企画・立案についての相談 ・薬事戦略相談 ネットワーク推進ユニット ・他の機関との連携推進（医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携を含む。） 【臨床研究支援室】 疫学研究ユニット		

- ・疫学研究に係る支援業務
- ・統計解析コンサルティング

データサイエンスユニット

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

データマネジメントユニット

- ・データマネジメント支援業務

モニタリングユニット

- ・特定臨床研究等のモニタリング業務

【臨床研究コーディネート室】

CRC (Clinical Research Coordinator) ユニット

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

HSR (Hospital Social Responsibility) ユニット

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

【臨床研究教育・安全管理室】

臨床研究安全管理ユニット

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

臨床研究教育ユニット

- ・特定臨床研究等を行う者 (研究者) の教育・研修業務
- ・特定臨床研究等に携わる者 (研究支援者) の教育・研修業務
- ・特定臨床研究等の審査委員会の委員の教育・研修業務
- ・特定臨床研究等に従事する者のライセンスの管理

【倫理審査管理室】

治験事務局・IRBユニット

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

研究倫理委員会ユニット

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

CRBユニット

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

COIマネジメント委員会ユニット

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

【QMS統括室】

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

【信頼性保証室】 ・ 特定臨床研究等の監理・監督及び監査	
③ 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 【支援組織】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程</u> ・ 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究及び医師主導治験の中心的な役割を担う病院における研究支援部門として、臨床研究・治験センターを設置すること、同センターの運営における院長の責務、センター長の責務、センターの業務内容、センター長及び副センター長の任命方法、センター内各部門の業務の円滑な運営を行うための臨床研究・治験センター運営会議を設置することを規定している。 【治験】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程</u> ・ 薬機法、医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の医薬品及び医療機器の臨床試験に係る省令に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（医師主導治験を含む）の実施における必要事項を定めている。 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書</u> ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（企業治験及び医師主導治験）に関する取扱い等について定めた手順書 以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号） <u>301 当局への治験の計画等の届出に関する標準業務手順書</u> ・ 当院が自ら実施する医師主導治験の準備及び管理において、当局への治験計画届等について、より具体的に定めたオペレーション上の標準的な手順書 <u>303 治験調整事務局の責務に関する標準業務手順書</u> ・ 当院が自ら実施する多施設共同医師主導治験における治験調整事務局の責務に関する手順書 <u>監査に関する標準業務手順書</u> ・ 当院が自ら実施する医師主導治験における監査業務の標準的な手続きを定めた手順書 【臨床研究】 以下、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に適合して運用されるために制定した標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号） （ア） SOPの管理 <u>000 標準業務手順書の作成・承認に関する標準業務手順書</u> ・ 臨床研究の標準業務手順書の作成、改訂、承認、廃止、周知徹底の標準的な手続きを定めた手	

順書

(イ) 信頼性品質保証

101 臨床研究の信頼性保証体制に関する標準業務手順書

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

(ウ) 教育・訓練

102 教育・研修に関する標準業務手順書

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

(エ) プロトコル・同意説明文書

109 研究実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書

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

110 説明文書・同意文書作成、改訂に関する標準業務手順書

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

111 症例報告書見本の作成・管理に関する標準業務手順書

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

(オ) 臨床試験実施支援

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書

- ・ 臨床研究の準備と管理のための体制構築した際の手続き等を定めた手順書

標準業務手順書の作成・管理に関する業務手順の作成と管理に関する標準業務手順書

- ・ 標準業務手順書も含め、臨床研究毎に適応する文書の作成と管理の標準的な手続きを定めた手順書

臨床研究コーディネータ（CRC）標準業務手順書

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

(カ) データマネジメント

103 記録の保存に関する標準業務手順書

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

112 データマネジメントに関する標準業務手順書

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

113 統計解析に関する標準業務手順書

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

115 補償に関する標準業務手順書

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

人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

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

(キ) モニタリング・監査

臨床研究等のモニタリングに関する標準業務手順書

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

監査に関する標準業務手順書

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

(ク) 有害事象対応

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

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無
部門名：医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 データサイエンスユニット、データマネジメントユニット		
活動の主な内容：		
順天堂医院にて実施される特定臨床研究において、信頼性が担保されたデータが収集され、科学的に妥当な解析結果を提供できる体制の整備と研究者への支援を提供している。 データサイエンスユニット及びデータマネジメントユニットは、専従の生物統計家2名と2年以上経験のある専従のデータマネージャー3名を中心として、その他データマネージャー、モニタリング担当者と共同して、臨床研究支援のための統計解析業務及びデータマネジメント業務を行っている。統計解析業務の主な内容は、研究者から研究の統計的側面に関する統計相談、試験デザインの検討、必要症例数の計算や、統計解析計画書の策定と解析実施、解析報告書の作成である。データマネジメント業務は、EDCの構築、症例登録・割付、データチェック、データマネジメント計画書および報告書等の作成である。その他、業務に必要な手順書の作成と改訂を行っている。 データサイエンスユニットでは、米国ヴァンダービルト大学が開発した、EDCシステムであるREDCapを導入し、REDCapを使用した医師主導臨床研究のデータマネジメント業務を支援するとともに、上記、統計解析業務を行っている。REDCapを使用したデータマネジメントについて、研究者主導でデータベースの構築を実施する場合については、研究者に対するデータマネジメントのトレーニング（データマネジメント概論、データベース構築方法、データチェック、クエリ対応など）を実施し、また、データマネジメント計画書やチェックリストのひな型なども用意して、研究者主導のデータマネジメント業務に対しても、データの品質が担保されるようにしている。一方、データマネジメントユニットでは、データサイエンスユニットと共同してデータマネジメント業務を遂行しているが、主に、外部ベンダーが提供するEDCを使用する臨床研究のデータベース構築並びにデータマネジメント業務を行っている。 データマネジメントユニットのメンバーは、臨床研究・治験センターが置かれているフロア内に、外部者の侵入ができないようカードキーロックで施錠された部屋の中に執務スペースを設置し、作業を行っている。本執務スペースは、外部への情報漏洩が起きないセキュアな空間を維持し、入退室には、カードキーが必要で（本スペースで作業を行う者のみが所有している。）、入退室のログは全て記録している。さらに、全ての書庫（キャビネット）は、それぞれ鍵で施錠できるロックシステムを有している。 データ修正における記録及び手続きについては、「データマネジメントに関する標準業務手順書」、「記録の保存に関する標準業務手順書」を定め、臨床研究関連資料や臨床研究関連記録並びに臨床研究関連試料を紛失や改ざん等が起きないようにセキュリティが保たれた状態で、監査や規制当局が行う調査／査察に円滑に提示できるように整理され、検索が容易に行える状態で保管するために必要な手順を定めている。		
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無
氏 名	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

(様式第7)

			臨床研究支援室 データマネジメント ユニット
役職名	准教授	資 格	医学博士
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	■は、米国で生物統計学の修士号を、循環器領域の基礎研究に関する論文で医学博士号を取得した。また、日科技連臨床研究セミナー 統計手法専門コース(21Bios)を合格し、2017年日科技連臨床データマネジメントセミナーを修了した。その後、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターに専従の統計解析責任者または担当者(兼任なし)として就任し、これまで医師主導治験1件、臨床研究約20件以上に参画し、研究デザイン立案、必要症例数計算、データマネジメント、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有している。また、統計解析のコンサルテーションの実施、データセンターの新規設置、EDC(REDCap)の導入など、臨床研究に関するデータマネジメントと統計解析業務を担い、当センターのデータマネジメント業務のリーダーとしてけん引している。また、大学院医学研究科公衆衛生学コース 臨床・トランスレーショナルサイエンスコースにおいて、基礎生物統計学、また、順天堂大学院医学研究科医科学専攻、データサイエンスコースの応用生物統計学の科目責任者として授業を担当し、臨床試験の実施や臨床論文を理解するのに必要な生物統計学の知識を紹介し、データ演習を通じて、座学だけでなく、実際にデータ解析することで、実際に自らデータを解析ができるように工夫した。その他、外部の活動として、日本REDCapコンソーシアムにも参画し、最新の知識の習得および情報共有に努めている。また、AMEDによる令和3年度CDISC教育プログラムに参加し、本学での医師主導の臨床研究におけるCDISC利用についても検討し、より効率的で質の高い臨床研究の実施を目指している。 <データマネジメント担当試験> 1. 特定臨床研究 17件 2. その他、指針下の臨床研究およびデータ解析担当 3件 <システム管理> EDCシステム(RED Capシステム)の本学への導入を主導および推進、各種手順書および計画書案の作成 <統計解析コンサルティング> 年間約30件		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

治験および臨床研究法に基づく臨床研究におけるデータマネジメント業務の標準業務手順書として、下記の標準業務手順書を整備している。

103 記録類の保存に関する標準業務手順書

- ・臨床研究関連資料や臨床研究関連記録並びに臨床研究関連試料を紛失や改ざん等が起きないようにセキュリティが保たれた状態で、監査や規制当局が行う調査／査察に円滑に提示できるように整理され、検索が容易に行える状態で保管するために必要な手順を定めたもの。

112 データマネジメントに関する標準業務手順書

- ・被験者から収集したデータを、EDCまたは紙CRFを使用して整理、入力し、データベースを構築する標準的な手順を定めたもの。

113 統計解析に関する標準業務手順書

- ・研究実施計画書（統計解析部分）の作成、改訂、統計解析計画書の作成・改訂、症例取り扱い基準の作成、統計解析プログラムの作成、解析対象集団の確定、統計解析用データセットの入手、統計解析報告書の作成、臨床研究の統計解析を行う際の標準的な手順を定めたもの。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容： 1. 総則 2. 組織体制 3. 安全管理のための職員研修の実施 4. 院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 5. 医療事故発生時の対応方法 6. 医療従事者と患者およびその患者間との情報との共有 7. 患者相談窓口（当院では、「患者さん相談コーナー」という）の設置 8. 安全な医療を提供するための院内規則・手順	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・ 設置の有無（ 有・無 ） ・ 開催状況：年 12 回 ・ 活動の主な内容： 1. 全死亡事例および患者影響レベル3b以上の事例報告に関する事項 2. 医療事故等発生に係る対応および再発防止策の検討立案に関する事項 3. 医療事故防止対策の実施および職員への周知に関する事項 4. 再発防止策の実施状況の調査、必要に応じた方策の見直しに関する事項 5. 委員会構成員による方策の実施状況の調査、方策の見直しに関する事項 6. 医療安全管理指針の策定・見直し・改正に関する事項 7. 医療安全管理マニュアルの策定・見直し・改正に関する事項 8. 医療安全管理指針の職員への周知および医療安全管理に関する職員研修の企画・立案に関する事項 9. 医療安全に関する順天堂医院長（以下「院長」という。）からの諮問事項 10. その他医療安全の推進のために患者への対応状況を含めた必要な事項	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 24 回
・ 研修の主な内容： 【e-learning】 ✓ 医療安全基礎講習 1. 医療安全について 2. 感染対策の基本について 3. 教職員の健康管理について ✓ 期間限定講習 4. 個人情報管理について 5. 医薬品の安全使用について 6. 医療機器の安全使用について 【集合研修】 1. リスクマネジメントについて 2. 接遇・マナーについて 3. インフォームド・コンセントについて 4. 診療録管理について 5. 職員・患者の安全について 6. 褥瘡予防について 7. 医療ガスの正しい取り扱い 8. 医療安全活動	

(様式第7)

9. 医療事故調査制度 10. 防災・盗難発生防止 11. 医療放射線被ばくの管理 12. 医療倫理（高難度新規医療技術等への対応） 13. 医療倫理（未承認医薬品等への対応） 14. MRI実施時の注意点 15. 防災・盗難発生防止 16. 臨床検査の注意点 17. 輸血療法について 18. LGBTQs 19. JCIについて			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒ ・無） 【報告対象】 ✓ 医療事故 ✓ ヒヤリ・ハット 【報告方法】 事例を体験または発見した全職員は、その概要を24時間以内にインシデントレポートシステムを通じて医療安全管理部門に報告する。 【業務改善方法】 全職員から報告されるインシデントレポートを医療安全管理部門で収集・分析し、組織全体で継続的な業務改善に取り組む。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ✓ 死亡事例に関する報告制度 ✓ 標準化・規則化等の推進 ✓ 医療安全管理活動の評価 ✓ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等について			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名		所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全機能管理室 臨床研究・治験センター臨床研究 教育・安全管理室
役職名	主任	資格	薬剤師 薬学修士
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	順天堂医院の医療安全機能管理室に所属しながら、臨床研究・治験センターを兼任し、特定臨床研究に関する医療安全管理業務を遂行している。研究責任者やCRCユニット長等各個別研究の実施担当者との安全情報の共有・指導を行っている他、毎月開催される臨床研究・治験センター運営会議に参加し、臨床研究・治験センター長、副センター長、各室長（臨床研究オペレーション統括室、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室）に対		

		し、特定臨床研究における医療安全管理に関する情報共有をしている。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に院長や研究者が行うべきことを定めた「人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の作成、改訂、運用に深くかかわっており、順天堂医院の特定臨床研究における医療安全管理方針の策定、業務設計及び院内での運用に関する業務に従事しており、医療安全管理実務を通じて十分な識見を有している。	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	■■■■■	所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室
役職名		資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部にて、調剤、注射、麻薬管理、や新規使用薬剤の選定・購入等の各種業務に30年以上携わっており、各種薬剤の使用・調整・管理方法に精通している。治験薬管理担当(専従)として、試験薬の受領、保管・管理、処方管理、試験薬調剤(併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等)、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行しており、特定臨床研究の実施においても医薬品等の管理を行うに十分な経験と知識を有している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： <u>人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書</u> ・当院が自ら実施する特定臨床研究、医師主導治験及び医学系研究に関する倫理指針における安全性情報の取扱いに関する標準的な手順を定めた手順書 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書</u> ・企業から依頼された治験及び自ら治験を実施する者が行う治験の準備及び管理の関する手順書 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書</u> ・当院にて、臨床研究法に規定する「特定臨床研究」を実施する手順を定めるものである。 <u>医療事故防止（対策）マニュアル</u> ・順天堂医院内外で発生した医療事故の原因究明に基づき策定された、医療事故防止のための注意事項と具体的な業務内容をまとめた職員向けのマニュアル <u>ポケットセーフティマニュアル</u> ・上記医療事故防止（対策）マニュアルを職員が携帯できるよう小型化したマニュアル			

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	順天堂医院の医療安全機能管理室に所属する者が臨床研究・治験センターを兼任し、特定臨床研究に関する医療安全管理業務を遂行している。研究責任者やCRCユニット長等各個別研究の実施担当者との安全情報の共有・指導を行っている他、毎月開催される臨床研究・治験センター運営会議に参加し、臨床研究治験センター長、副センター長、各室長（臨床研究オペレーション統括室、研究開発企画室、臨床研究支援室、臨床研究コーディネート室、臨床研究教育・安全管理室、倫理審査管理室、QMS統括室、信頼性保証室）に対し、特定臨床研究における医療安全管理に関する情報共有をしている。また、医療安全機能管理室及び臨床研究・治験センターそれぞれのスタッフが、相互に医療安全・臨床研究安全管理目的のミーティングに参加する事で、情報共有・連携を実施している。具体的には、医療安全機能管理室において開催される1回/週のミーティングに臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室のスタッフが参加している。また医療安全管理室のスタッフも、臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室の主催する1回/2週のミーティングに参加している。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者：順天堂医院 副院長 / 教授 坂本 一博 【統括の方法】 医療安全管理責任者は、医療安全管理委員会（医薬品および医療機器安全管理責任者出席）、SE対策委員会および特定臨床研究等管理・評価委員会に常時出席し、直接統括指示を行う。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品安全管理委員会（年4回開催）による、院内採用薬・栄養製品・治験薬、造影剤、臨床検査用試薬等の安全性の確認、医薬品に関わるインシデント・アクシデント報告の確認、医薬品の安全使用に関する情報の収集、月1回の医療安全委員会への報告、教職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理責任者は高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室の室員として所属している。 未承認新規医薬品、適応外使用医薬品に対しては、申請から使用までのプロセスを確立し、全て使用前に事前申請を必須として、申請により全例把握している。また、承認された未承認新規医薬品は、申請診療科より治療報告書の提出が義務付けられ、定期的に医薬品安全管理責任者へ報告されている。 適応外使用医薬品については医療倫理管理委員会にて審議され、審議結果を含めて医薬品安全管理責任者にも報告される。薬剤師は、適応外使用医薬品に対してレセプト情報、病棟薬剤業務、調剤鑑査時の確認にて把握している。適応外使用医薬品は、電子カルテ端末に医薬品情報が収載されており、禁忌薬は医師の処方時にアラート表示され、医薬品情報は定期的に更新を行っている。 未承認新規医薬品、適応外使用薬品については各種委員会を通じて院内に情報共有している。	

・ 担当者の指名の有無 (☒ ・ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容 : 1. インフォームド・コンセントが必要な場面の定義 2. インフォームド・コンセントの責任者の業務 3. インフォームド・コンセントの実施方法 4. インフォームド・コンセント実施時の同席に係る手順 5. 侵襲的処置・検査実施時の説明内容	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・ 無
・ 活動の主な内容 : 診療録の管理が適切かつ円滑に行われるよう、診療録の利用者を指導・監督するものとして、診療録管理室長を管理責任者と定め、主に以下の活動を行なっている。 ・ 診療録の閲覧及び貸出管理 ・ 病歴登録及び院内がん登録の実務 ・ 各部署への指導や研修の実施による、診療録の管理状況及び記載内容の改善 ・ 診療録管理委員会における診療録の諸問題に対する適切な対策の決定	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・ 無
・ 所属職員：専従（7）名、専任（2）名、兼任（12）名 うち医師：専従（1）名、専任（2）名、兼任（9）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・ 活動の主な内容 : 1. 医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること ✓ 医療安全管理委員会に対する議題の提案 ✓ 医療安全管理委員会の資料作成、議事録作成等の庶務 2. 医療事故発生時の対応に関すること ✓ 診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導 ✓ 患者又はその家族への説明や診療内容等の対応状況についての確認・指導 ✓ 医療事故が発生した原因の究明 ✓ 諸関連機関へ報告するとともに SE 対策委員会等での院内調査の実施 3. 医療安全管理に関する連絡調整 4. 医療の安全を確保するための改善方策に関すること ✓ 「インシデントレポート」による情報の収集・分析 ✓ 医療事故予防対策、再発防止策の立案、実施、評価及び見直し ✓ 安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定 ✓ 患者・家族からの苦情・要望等の分析および医療安全管理への活用 5. 医療安全に資する診療内容のモニタリング	

6. 職員の医療安全への認識の調査・確認 7. 医療安全管理のための職員への教育・研修の企画・運営および院内広報等の企画・実施 8. 院内の死亡事例報告収集・分析 9. その他医療安全管理に関する業務 ✓ 医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報に関する匿名での受付窓口 ✓ 高難度新規医療技術等を用いた医療に対する医療倫理小委員会での審議への参加 ✓ 未承認新規医薬品等を用いた医療に対する未承認新規医薬品等評価委員会での審議への参加	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理室において高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を目的として、担当部門、診療科、委員会が適切に業務を実施しているか、確認を行うこと、また、必要に応じて見直し等の指示を行うことを規定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理室において未承認新規医薬品等を用いた薬品の適正な提供を目的として、担当部門、診療科、委員会が適切に業務を実施しているか、確認を行うこと、また、必要に応じて見直し等の指示を行うことを規定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒・無

・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 402 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 203 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療安全管理部門から医療安全管理委員会委員に対して、全死亡事例を委員会開催前に報告している。疑義のある事例もしくは検討を必要と考える事例については、医療安全管理委員会において審議している。 医療安全管理委員会の委員に院長が含まれており、医療事故調査制度への報告対象の適否の判断も行っている。
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：川崎医科大学付属病院) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：川崎医科大学付属病院) ・無) ・技術的助言の実施状況 概ね良好との評価であり、技術的助言はなし。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 【管理者】 ・特定機能病院管理者研修 (2021 年 12 月 8 日 日本医療機能評価機構) 【医療安全管理責任者】 ・特定機能病院管理者研修 (2021 年 11 月 10 日 日本医療機能評価機構) 【医薬品安全管理責任者】 ・特定機能病院管理者研修 (2021 年 12 月 8 日 日本医療機能評価機構) ・医薬品安全管理責任者等講習会 (2021 年 11 月 12 日 日本病院薬剤師会) 【医療機器安全管理責任者】 ・特定機能病院管理者研修 (2021 年 11 月 22 日 日本医療機能評価機構)
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 1. 順天堂医院における医療安全

(様式第7)

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

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

(様式第7)

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 病院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者などの業務の状況について管理者などから報告を求め、または必要に応じて自ら確認する。 2. 監査結果の開設者および管理者への報告 必要に応じ、開設者または管理者に対し、医療安全管理について是正措置を講ずるよう意見する。 3. 委員会での掲題事項に係る「医療安全に関する外部監査実施報告書」を作成し、本院ホームページに掲載し公表する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ 有・無 ） ・ 委員名簿の公表の有無（ 有・無 ） ・ 委員の選定理由の公表の有無（ 有・無 ） ・ 公表の方法：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページへの掲載						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
尾崎 治夫	東京都医師会会長	○	現医師会長として厳正な監査が実施できるため	有・無	1	
蒔田 寛	蒔田法律事務所		他病院での外部監査経験のある弁護士であり、医療に詳しい識者のため	有・無	1	
村山 徹	早稲田大学 客員教授		東京都医師会の診療情報WGの委員を経験しているため	有・無	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
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 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 (☒ ・ 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
・ 第三者による評価の受審状況 2019.3 病院機能評価 一般病院3 (日本医療機能評価機構) ・ 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 当院のホームページ上で受審状況を掲載している。審査結果も閲覧可能となっている。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 ① 説明書および同意書について、院内の統一フォーマットへの全面改訂を遂行した。 ② 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室内に医療倫理管理委員会および医療倫理小委員会を設置し、長期・遠隔期のモニタリング、継続審議の要否、医薬品適応外使用の定義について協議を行うフローを明確化した。 ③ 病理診断最終報告書が作成後1か月以上未読の場合、病理診断センターより検査依頼科へ未読リストをメールで配信、およびメール配信後1ヶ月未読の場合は報告書を紙媒体で送付することで確認依頼するシステムを構築した。 ④ 治療方針決定に臨床倫理的課題を有するものまたは患者生命予後に影響与えるものであり、新たに治療を中止または不開始とする事案について、検討する場として臨床倫理症例検討会および主催組織として、臨床倫理コンサルティングチームを設置した。 上記措置については対応後の報告を機構に提出しており、改善要望事項は改善され、一定の水準に達している、と2021年8月に機構が公式に判断している。

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 1) 医療関連感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染対策委員会の組織に関する基本事項 3) 「専任の医療関連感染対策を行うもの」（あるいは医療関連感染管理者）の配置 4) 医療関連感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当院の医療関連感染対策指針の閲覧に関する基本方針 8) その他医療関連感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容： 1) 院内で発生した感染症の分布とその対応について、ガイドライン・マニュアルに従い感染対策室からの現場指導を受けながら有効性の確認や検証を実施 2) MRSA院内伝播数に応じ感染対策の実施と徹底を主体的に促すシステムを運営（MRSAレベルゼロシステム）、感染対策の実施状況の報告やアウトブレイク発生対応の報告 3) 針刺し切創について、院内の届け出の集計結果を基に改善策を検討 4) 滅菌室から、滅菌機・洗浄機の稼働状況の報告、トラブル発生状況と原因、対策の報告を受け必要時、改善策の検討を実施 5) ICTラウンドの実施状況の報告および改善策の検討 6) 医療関連感染サーベイランスの報告および改善策検討 7) 感染対策小委員会（抗菌薬委員会・リンクメンバー全体会）の活動状況報告	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 22 回
・研修の主な内容： 「当院の感染制御の考え方」「手指衛生と標準予防策」「感染経路別予防策」「針刺し切創・粘膜曝露防止策」感染対策の基本動作については、感染対策講習会（2回/年）や就任時オリエンテーション（研修医・看護師等）で実施。その他、旅行者感染症やインフルエンザ・感染性胃腸炎・COVID-19など季節性や時事の話題性のある疾患について適宜取り上げ注意喚起のために実施している。 また、コメディカル（リハビリ療法士・放射線技師・臨床工学技士）や委託業者に対しては、各々の職種の業務内容に合わせた基本的な感染対策（手指衛生と環境整備）について実施している。	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1) 選択的MRSA保菌者のスクリーニング検査実施 2) 現場主導型のMRSA感染対策活動（レベルゼロシステム）	

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

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 医薬品に関する事故防止対策に関する教育・研修の実施 ・定期的に医薬品の安全使用のための研修会を開催している。 ＜年度：WEB（1回）＋集合研修（2回：看護師向け）開催＞ ・医薬品の安全使用（5月：新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からeラーニングでの開催） ・2021年6月、9月 薬物療法の基礎知識と実際（6/30、9/8） ・院内イントラネット上のeラーニングに医療安全に関連するコンテンツが掲載されており、職員は自己学習が可能である。下記のような研修コンテンツをeラーニングで提供している（特に安全管理が必要な医薬品（ハイアラート薬）などに関する教育）。	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （有・無） ・業務の主な内容： ○2006年6月26日初版策定以降、医薬品安全管理委員会にて、年に1回見直しを行い改訂している。2021年度は第14版を2021年8月に改訂した。 ○手順書の内容は以下に示す基本5項目について定められており、当該手順書に基づく業務の実施状況については毎月月初、各部署の責任者を通じて確認し、記録を作成している。 1. 医薬品の採用・購入に関する事項 2. 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管・品質・供給などについて） 3. 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤・与薬や服薬指導に関する事項 4. 医薬品の安全使用にかかわる情報の取扱い（収集・管理、提供）に関する事項 5. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 薬剤部内の医薬品情報室（DI室）に専任の薬剤師を配置し、医薬品情報の収集・管理、提供を行う。 ○PMDA発出の緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等を収集し、各部署にE-mailにて情報提供を行っている。 ○未承認医薬品、適応外使用薬、禁忌での使用のための情報を収集し、取扱う従業者に対し周知を行っている。 ○院内で発生した副作用情報の収集・管理方法を定め、実施している。 ○順天堂学内専用HP・電子カルテ上に「医薬品集、ハイアラート薬、ハイリスク薬の一覧表」、CoMedixに「薬剤関連マニュアル」などの情報を掲載している。	

(様式第7)

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無																																								
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 40 回																																								
・研修の主な内容： 研修を行った機種名、研修回数（受講者数） <table border="0"> <tr> <td>1) 人工心肺装置・補助循環装置</td> <td>3回（ 11名）</td> </tr> <tr> <td>2) 人工呼吸器</td> <td>7回（ 75名）</td> </tr> <tr> <td>3) 血液浄化装置</td> <td>3回（ 108名）</td> </tr> <tr> <td>4) 除細動器</td> <td>3回（ 96名）</td> </tr> <tr> <td>5) 閉鎖式保育器</td> <td>3回（ 12名）</td> </tr> <tr> <td>6) 診療用高エネルギー発生装置</td> <td>8回（ 60名）</td> </tr> <tr> <td>7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td> <td>10回（ 199名）</td> </tr> <tr> <td>8) その他の医療機器</td> <td>4回（ 272名）</td> </tr> </table> 合計：研修回数 40回（受講者数 833名）		1) 人工心肺装置・補助循環装置	3回（ 11名）	2) 人工呼吸器	7回（ 75名）	3) 血液浄化装置	3回（ 108名）	4) 除細動器	3回（ 96名）	5) 閉鎖式保育器	3回（ 12名）	6) 診療用高エネルギー発生装置	8回（ 60名）	7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	10回（ 199名）	8) その他の医療機器	4回（ 272名）																								
1) 人工心肺装置・補助循環装置	3回（ 11名）																																								
2) 人工呼吸器	7回（ 75名）																																								
3) 血液浄化装置	3回（ 108名）																																								
4) 除細動器	3回（ 96名）																																								
5) 閉鎖式保育器	3回（ 12名）																																								
6) 診療用高エネルギー発生装置	8回（ 60名）																																								
7) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	10回（ 199名）																																								
8) その他の医療機器	4回（ 272名）																																								
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況																																									
・医療機器に係る計画の策定 （ 有・無 ） ・保守点検の主な内容： 定期保守点検を策定・実施している機種名、台数、点検間隔（点検者） <table border="0"> <tr> <td>1) 人工心肺装置</td> <td>3台</td> <td>4ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>2) 補助循環装置</td> <td>9台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>3) 人工呼吸器</td> <td>56台</td> <td>3ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>4) 血液浄化装置</td> <td>30台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>5) 除細動器</td> <td>64台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>6) 閉鎖式保育器</td> <td>10台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>7) 診療用高エネルギー発生装置</td> <td>3台</td> <td>3ヶ月ごと</td> <td>（メーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>8) 磁気共鳴画像診断装置</td> <td>8台</td> <td>3ヶ月ごと</td> <td>（メーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>9) 全身麻酔器</td> <td>32台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td> </tr> <tr> <td>10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td> <td>931台</td> <td>6ヶ月ごと</td> <td>（臨床工学室）</td> </tr> </table> ほか 前年度に定期保守点検計画を作成し、点検記録と修理記録を電子媒体で保管している。		1) 人工心肺装置	3台	4ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	2) 補助循環装置	9台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	3) 人工呼吸器	56台	3ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	4) 血液浄化装置	30台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	5) 除細動器	64台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	6) 閉鎖式保育器	10台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	7) 診療用高エネルギー発生装置	3台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）	8) 磁気共鳴画像診断装置	8台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）	9) 全身麻酔器	32台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	931台	6ヶ月ごと	（臨床工学室）
1) 人工心肺装置	3台	4ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
2) 補助循環装置	9台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
3) 人工呼吸器	56台	3ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
4) 血液浄化装置	30台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
5) 除細動器	64台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
6) 閉鎖式保育器	10台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
7) 診療用高エネルギー発生装置	3台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）																																						
8) 磁気共鳴画像診断装置	8台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）																																						
9) 全身麻酔器	32台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	931台	6ヶ月ごと	（臨床工学室）																																						
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況																																									
・医療機器に係る情報の収集の整備 （ 有・無 ） 製造販売業者やPMDAより情報を収集している。臨床工学室においてリスク分類し、リスクに応じてニュースレター等で関連部署に通知し、病院管理者にも報告している。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ○レーザー使用に関する安全管理を徹底するため、保護眼鏡の整備、使用者の名簿登録および安全衛生研修を行った。																																									

(様式第7)

--

(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 1) 指針の目的、適用範囲、診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方、用語の定義 2) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者 3) 医療放射線安全管理室 4) 医療放射線安全管理委員会 5) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修 6) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 7) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応 8) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 9) 指針の改定	
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
・ 研修の主な内容： e-learningにて、「診療用放射線利用に係わる研修」を聴講していただき、最後に確認試験を行っている。 1) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 2) 放射線診療の正当化に関する事項 3) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項 4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 5) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項 2021年度 研修受講者数：2,675 名	
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	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1) 線量管理・記録の対象医療機器等を用いた放射線診療においては、医療被ばくによる線量を線量管理サーバならびに放射線部門システムにて管理している。 2) 線量管理の実施状況が明らかになるように、日付、方法、結果、実施者等を含む線量管理の実施記録を作成すると共に、診断参考レベル（DRL）と当院の線量との比較を踏まえた評価及び対応に係る内容を記録している。 3) 医療放射線安全管理責任者のもと、医師、診療放射線技師、看護師等で構成される医療放射線安全管理委員会にて、線量管理に関する審議を3ヶ月に1回行っている。 4) 医療被ばくに関する相談ならびに有害事例等の窓口として、医療放射線安全管理室を設けている。	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日				
定期的な開催について： 原則毎月第1火曜日開催				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 2021年10月7日～25日 オンデマンド配信にて委員向け研修を実施 「臨床研究ヒヤリハット 研究不正と不適合・有害事象その対処」 2021年12月8日～22日 オンデマンド配信にて委員向け研修を実施 「臨床研究における倫理的留意事項とその対応」 2022年1月14日 委員向け研修を実施 「医学系の利益相反マネジメント」 2022年3月8日 委員向け研修を実施 「臨床研究の規制の最近の動向」				
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	7件	4件	2件	0件
変更	48件	8件	24件	1件
定期報告	23件	2件	10件	0件
疾病等報告	1件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	3件	3件	3件	0件
その他	13件	0件	0件	2件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 順天堂大学では、「研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成19年）」「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年）」に基づき、平成21年に利益相反マネジメント委員会、平成27年に医学系研究利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反については医学系研究利益相反マネジメント委員会（以下、「COI委員会」という。）にて審査を実施している。医学系研究利益相反マネジメント委員は外部委員を含む構成であり、月に2～4回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究、医師主導治験及び再生医療等技術を用いる臨床研究について、順天堂大学大学院医学研究科又は順天堂大学医学部附属順天堂医院に所属するすべての研究責任者、研究分担者並びに研究協力者に利益相反自己申告書の提出を義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科と当該臨床研究に関わる企業との産学連携活動（奨学寄付金）についても申告を求めている。申告書により利益相反が明らかな場合、COI委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・勧告等をおこなう。利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議及び日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、適宜改訂も行っている。特定臨床研究・再生医療等研究に係る利益相反については、臨床研究法・再生医療等の安全確保等に関する法律に基づき実施し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日医政研発1130 第17号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）・「再生医療等研究の利益相反管理について」（平成31年3月20日医政研発0320 第1号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参考に研究責任医師、研究分担医師、統計解析の責任者及び利益を得ることが明白な者に対し、研究者利益相反自己申告書の提出を義務付けている。利益相反自己申告書は厚生労働省の推奨する様式を使用し、COI委員会は認定臨床研究審査委員会の開催前に「利益相反管理基準」「関係企業等報告書」「研究者利益相反自己申告書」を確認し、必要に応じて当事者への助言・勧告等をおこなう。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	順天堂大学 研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 倫理審査管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究・治験センターに所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 利益相反マネジメントに関して5年の経験を有しており、現在、本学における利益相反マネジメントを実務面で統括している。		
氏 名		所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 倫理審査管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究・治験センターに所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 現在、本学における利益相反マネジメントの実務を担当している。		

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： ・ <u>順天堂大学利益相反マネジメント規程</u> 本学の教職員等の利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定め、本学における学術研究活動に関する兼業や大学全体の共同研究・技術移転等を適切かつ効率的に推進することを目的として制定され、利益相反マネジメントの対象、委員会、相談員、異議申し立て等について規定されている。 ・ <u>順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程</u> 本学における人を対象とする医学系研究における利益相反の適切な管理について定め、医学系研究及び産学官連携活動の健全な実施に資することを目的として制定された。具体的には、利益相反マネジメントの対象者、対象事象、委員会の構成や業務内容等について規定されている。 ・ <u>人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書</u> 上記、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程に規定された利益相反に関する審査を行ううえでの事務業務について、自己申告書の提出から委員による助言・勧告までの流れ、不服申立についての具体的な業務手順等が記されている。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名	■■■■■	所属	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
役職名	特任准教授	資格	工学博士・X線作業主任者
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明		前職において、社内知財管理体制整備・規程作成と運用、知財の基礎～応用に関する啓蒙活動、部門別知財戦略の策定支援、出願促進等に執行役員として関与。事業（技術）買収案件にも関与し、デューディリジェンス含め長期にわたる買収交渉を経験している。多数の特許事務所とのコンタクトや弁護士との交流がある。また、技術コンサルとして顧客先への知財活動強化策を指導・軌道に乗せた経験を有する。個人としても約130件の出願（国内・海外）を行い、特許作成～登録までの一連の流れを経験している。また、多数の産学連携研究（国内・海外）にも関与し、技術譲渡交渉の経験も有している。 当該業務を遂行するにあたり、学内の弁理士（併任、■■■■■）や産学連携の専門家（併任、特任教授 ■■■■■）と連携し、出願後の維持管理手続き、学外機関とのライセンス契約等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。 所属部門において他業務との兼任はない。	
氏名	■■■■■	所属	順天堂大学研究戦略推進センター
役職名	主任	資格	知的財産管理技能検定2級
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明		2018年7月より、順天堂大学全般の知的財産の業務全般を担当。知財業務は、事務的な業務に加え、契約作成調整、技術的内容の打ち合わせの実施、技術移転に伴う交渉、特許事務所とのやり取り等を行っている。本業務を通じて、基本的な知財管理の知識を身につける。 当該業務を遂行するにあたり、学外の弁理士や産学連携の専門家（併任、■■■■■）と連携し、出願後の維持管理手続き、学外機関とのライセンス契約等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。このような体制で多岐に渡る案件を処理できるようにしている。 上記専門家とともに業務を行っていくなかで、応用業務の経験を構築している。 なお、所属部門において専従で知的財産権に係る業務を担当しており、他業務との兼任はない。	
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無

規程・手順書の主な内容：

(1) 学校法人順天堂知的財産取扱規程

教職員等が行った発明等の知的財産の取扱いに関する基本的事項を定めている。特に、職務発明に係る権利については、発明等が生じた時に必要書類を事務局に提出し、知的財産審議委員会で審議され、承継判断した発明は法人に帰属すると規定することにより、権利帰属の明確化が図られている。また発明者に対する報奨金の支払いについて規定することで、教職員等の職務発明等に関する権利を保障し、研究意欲の向上を図るとともに、発明等の実施による研究成果の普及及び有効利用を進めている。このような知的財産取扱規程を拡充・実施することで、大学の知財戦略が安定的に保たれ、知財業務等が迅速化する。

(2) 知的財産の管理に関する標準業務手順書

大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する業務手順を定めている。手順書は、①発明者による発明届の作成～確認、②知財担当特任教員及び担当による発明届の受領、確認、評価、③出願書類案の出願前確認、④出願書類の確認と手数料の支払い、⑤国内優先権主張出願、⑥JSTへの国際出願支援申請、申請後の手続き、国際調査報告対応、⑦各国移行時のJSTへの支援申請や手続き等の手順を定めている。特許出願した案件は、研究戦略推進センターの知財担当者がデータベースに登録し、大学で一元的に管理される。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： ・ ホームページを用いた活動 対象となる閲覧者を定め、以下の通り、大きく2つのホームページに分けて情報を掲載し、両者は関連するページ間でリンクしている。 【患者さんやご家族の方：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ¹⁾】 患者さんやご家族の方への主な情報は「治験および臨床研究について²⁾」ページへと集約の上、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページトップの「順天堂NOW!」からリンクを行い、トップページから1クリックで情報の閲覧が可能となっている。また、「臨床研究に関する倫理規定」は「個人の権利を守るための方針³⁾」ページ下層に配置している。 また、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページは、2023年春リニューアル予定となっており、2022年現在、移行作業途中である。その際、治験審査委員会等、各委員会の議事録等を掲載している「臨床研究・治験センター⁴⁾」ページをはじめ、当院の臨床研究・治験に関する情報は、現行の「治験および臨床研究について」ページ（リニューアル後のページ名は「臨床研究・治験」を予定）へ発展的に集約の上、独立したカテゴリとして当院ホームページの上位に配置される。 1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/ 2) 治験および臨床研究について URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/gcp/ 3) 個人の権利を守るための方針 研究等に関する倫理規定 URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/rights/ 4) 臨床研究・治験センター URL : https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/ 【研究者、企業、治験依頼者：順天堂大学ホームページ⁵⁾、学内限定ポータルサイト】 当センター概要やAROの支援内容をはじめ、各委員会への申請に必要な申請書類や予定表等を掲載し、研究者、企業、治験依頼者向けの情報を包括している。また、当ホームページは、順天堂大学の研究に関する情報を一括する「研究活動⁶⁾」ページへも配置し、アカデミックの側面を期待し、当大学ホームページを閲覧した者（主に研究者や企業の者）も、容易にアクセスできる。当ホームページは、2022年2月に、リニューアルされた。 さらに、学内の研究者及び医師主導治験を実施する医師向けの学内限定ポータルサイトとして、当センター独自のページを設けている。 5) 臨床研究・治験センター URL : https://jcrtc.juntendo.ac.jp/ 6) 順天堂大学・大学院ホームページ 研究活動 URL : https://www.juntendo.ac.jp/university/research/ ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院内における活動 臨床試験患者相談窓口に関する情報提供が主であり、「④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制」に詳細を記載した。	

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： URL: https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/philosophy/ ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究の実施方針 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターでは、順天堂の学是「仁」（人在りて我在り、他を思いやり慈しむ心、これ即ち「仁」）、理念「不断前進」（現状に満足せず、常に高い目標を目指して努力し続ける姿勢）、学風「三無主義」（出身校、国籍、性による差別無く優秀な人材を求め活躍の機会を与える）に則り、以下の臨床研究実施方針を定める。 1. 被験者保護の徹底 被験者の人権を最優先とし、説明を尽くし、同意を得た上で、厳格な安全管理体制下において臨床試験を実施する。 2. 法令遵守 公明正大な研究活動を旨とし、法令、指針等を遵守し、研究の透明性、信頼性を堅持する。 3. 革新的医療技術の創出 順天堂医院に限らず、国内外より革新的な研究開発テーマを広く受け入れ、その臨床研究及び治験を支援し、新たな医療技術の創出に貢献する。 4. 国際共同研究の推進 世界各国の大学病院と連携し、国際共同臨床研究及び治験を推進する。 5. グローバルに活躍する人材の育成 国境や専門領域を越えて協働する、次世代の臨床研究及び治験の専門家を育成する。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 臨床研究中核病院として、他の病院又は診療所からの相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うことについて、AROの支援内容をパンフレットやホームページにて案内している。また、特定臨床研究に関する研修の実施等に関してもホームページにて案内している。 1) 順天堂AROの支援内容について URL: https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/aro/ ・研究開発戦略相談、プロトコル作成支援、知的財産戦略相談、統計解析コンサルティング、データマネジメント、臨床試験コーディネータ業務の支援内容を紹介するとともに、支援に関する相談フォームを掲載している。 2) 研修会ご案内 URL: https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/ ・研究者向け、審査委員向け、医療従事者向けの各種研修会を案内している。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 特定臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究・治験に関する情報（資料）は、以下のシステム内で公開している。	

【臨床研究情報検索システム：<https://www.goprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/>】

- ・臨床研究と特定臨床研究の個別課題を掲載
- ・臨床研究のオプトアウト申出は、フォームと掲載中のPDFにある研究者の連絡先より選択

【治験情報検索システム：<https://www.goprec.juntendo.ac.jp/chiken/>】

- ・募集中の課題はフォームまたは電話、FAXから選択して問い合わせ
 - ・承認取得に関する情報（承認日と販売名）を掲載し、治験参加者への情報を還元
- ※共通機能：複数の方法で検索、1課題につき1URLを発行、各診療科に絞り込んでURL生成等

また、両情報検索システムは、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ内の臨床研究・治験に関するページ（例：「治験および臨床研究について」、「臨床研究・治験センター」等）と随所でリンクし、各種検索エンジン経由等で下層ページから閲覧を開始した場合にも等しくシステムに掲載中の情報へアクセス可能となっている。

さらに、各診療科の臨床研究・治験一覧に絞り込んだ両情報検索システムのURLを生成して、該当する診療科ホームページトップとのリンクしている。つまり、診療科ホームページから両情報検索システムトップページへ戻らずとも、閲覧中の診療科トップページから、システムに掲載中の情報へ直にアクセス可能となっている。また、各診療科ホームページトップと両情報検索システムへのリンクは、「①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」に記載した当院ホームページのリニューアル後も引き継がれる。

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

相談窓口の設置状況：

・臨床試験患者相談窓口

臨床研究・治験への参加や患者申出療養制度の利用等を希望する患者及び家族を対象として、順天堂大学医学部附属順天堂医院1号館1階 医療サービス支援センター内に設置している。直接来院されての相談は、個人情報保護や秘密保持の観点から、同センター内の相談ブース（個室）にて行っている。また、当院正面玄関横にあるサービス課をはじめ、院内各所で臨床研究・治験や患者申出療養に関する相談を受けた際は、臨床試験患者相談窓口へ連絡するべく院内対応フローを構築し、対応している。

周知の方法として、院内では正面玄関から臨床試験患者相談窓口の間にサインを設けて導線を確保、さらに、正面玄関の院内情報提供用ラックに当窓口のリーフレットを配置している。また、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ「相談室のご紹介（URL：<https://www.juntendo.ac.jp/hospital/patient/consultation/>）」では、院内の各種相談窓口とともに一覧形式で掲載している。また、このページは当院ホームページトップの「順天堂NOW!」とリンクし、トップページから1クリックで閲覧が可能となっている。

当窓口の概要は以下の通りである。

【概要】

責任者	臨床研究・治験センター センター長
相談担当者	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター相談窓口担当
連絡方法	直接来院、電話、FAX・メールフォーム
対応時間	

- ・直接来院、電話、FAXとメール返信：平日（月～金）9:00～16:30、土曜9:00～12:00
*第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く

- ・FAX、メールフォーム受信：24時間対応

連絡先 電話 03-5689-2792【直通】、FAX 03-5802-8182

メールフォーム <https://www.juntendo.ac.jp/cypochi2/form/pc/juntendo000046.html>

(様式第7)

- (注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。
2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室			
活動の主な内容： 令和2年度より評価療養及び患者申出療養に関する相談対応・申請手続き支援、臨床研究中核病院として必要な対応等を行う体制構築及び手順書等を整備している。			
評価療養 ・令和2年10月に先進医療に関する標準業務手順書を制定した。研究者等からの相談への対応を行う体制としては、令和2年度より臨床研究オペレーション統括室に先進医療B専用の相談窓口を設置し、厚生労働省先進医療担当者との事前面談の設定等の支援を行っている。研究計画の作成支援や先進医療実施届出書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応支援は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室及び臨床研究オペレーション統括室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会での承認後、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室にて検討を行った上で、院長より先進医療実施届出書等を厚生労働省／関東信越厚生局に提出する。 ・令和3年度は、先進医療としての申請には至っていないが、先進医療Bを希望する研究の相談が4件あり、厚生労働省先進医療担当者との事前面談を実施した。			
患者申出療養 ・令和2年10月に患者申出療養に関する標準業務手順書を制定した。患者または患者の家族等からの相談は、臨床研究コーディネート室に設置している「臨床試験患者相談窓口」にて受け付け、相談窓口担当者が患者に対する患者申出療養についての説明、実施責任医師の選定に係る調整や患者・実施責任医師・医事課との調整を行う。新たな患者申出療養として申請する場合、研究計画の作成支援や患者申出療養実施計画・意見書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室及び臨床研究オペレーション統括室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会での承認後、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室にて検討を行った上で、院長より厚生労働省／関東信越厚生局に申請書類を提出する。申請書類提出後の厚生労働省／関東信越厚生局及び申出を行った患者との連絡窓口や実施中に必要な報告等に関する業務は、臨床研究オペレーション統括室が担当する。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室	
役職名 准教授	資 格	医師	

評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	これまでに厚生労働省医政局研究開発振興課での業務経験を有し、評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。 また、当センター研究開発企画室と連携し業務を進めている。当センター研究開発企画室の[]は、これまでに医薬品医療機器総合機構新薬審査部での業務経験を有し、評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。
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
規程・手順書の主な内容： ・ 患者申出療養に関する標準業務手順書 順天堂大学医学部附属順天堂医院における患者申出療養を適正に実施するための手順を定めたもの。 ・ 先進医療に関する標準業務手順書 順天堂大学医学部附属順天堂医院が先進医療の要件を遵守し、実施していくための手順を定めたもの。	

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	有・無
取組の内容： 順天堂大学学長の下に、半数以上が外部委員からなる順天堂大学特定臨床研究等監査委員会（以下、「監査委員会」という。）を設置している。監査委員会は、順天堂大学医学部医学研究科長を委員長に、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識及び経験を有する者等で構成している。院長は、定期的に当院における特定臨床研究の実施及び管理の体制と取組状況を監査委員会に報告する。監査委員会はその内容を精査し、必要に応じて調査を実施する。特定臨床研究の実施に関して不適切な行為などが判明した場合には、学長に対して、是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、院長は特定臨床研究等を実施する診療部門及び臨床研究支援・管理部門を組織横断的に管理・監督するための体制整備を行っており、複数部門の代表が集まる診療委員会等にて研究支援部門である臨床研究・治験センターより研究支援に関する現状や問題点等を報告させ、それらに対する検討を行うなど研究の実施及び支援における部門間連携を促している。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有・無
取組の内容： 当院では以前より進めていた医療情報の標準化の一環としての薬剤・検体検査マスタについての標準化作業を、「臨中ネット」の取組と共に進めた。また、2022年度内に予定されている次期電子カルテシステム導入に向けて、臨床研究・治験に係るワーキンググループを立ち上げ、臨床研究・治験におけるデジタル化を推進している。具体的には、被験者の研究参加状態の管理がデジタル化され、一元的管理が可能となる見込みである。臨床研究・治験センター内においては、クラウド型文書管理システム（Agatha）を導入し、臨床研究に係る書類の一元管理及び企業治験の円滑な実施に係る手続等を進めた。	

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	有・無
連携の内容： 国立研究開発法人理化学研究所、花王株式会社、日本サッカー協会、株式会社フィリップス・ジャパン、電気通信大学、星薬科大学等の民間企業や大学と包括的連携協定を締結し、定期的に本学各診療科・各学部と連携先企業等との間で、連絡会、活動報告会の場を設けることにより、新たなシーズやアンメットメディカルニーズの発掘およびプロジェクト化を積極的に進めている。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： FIH試験として、医師主導治験を実施している。また、積極的に取り組んでいる他の病院からのヒアリングにより情報収集を行っている。	

(様式第 8)

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

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

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	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・治験センター センター長／教授	0.3	臨床研究・治験センター センター長 ・臨床研究・治験センターの組織運営全般を統括管理 ・特定臨床研究に係る支援方針の策定
	臨床研究・治験センター センター長補佐／特任教授	0.8	臨床研究・治験センター センター長補佐 ・臨床研究・治験センター長の業務全般の補佐
	臨床研究・治験センター 副センター長、QMS 統括室 室長／先任准教授	0.8	臨床研究・治験センター 副センター長、QMS 統括室 室長 学内外の研究者等からの特定臨床研究に係る相談業務の管理監督及び相談内容に関連する支援部門との調整業務
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 室長／准教授	0.4	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 室長 ・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務 ・特定臨床研究の進捗管理 ・先進医療に係る業務
	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 研究窓口・管理ユニット長	0.2	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 研究窓口・管理ユニット長 ・特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務

(別添 1)

	括室 研究窓 口・管理ユニ ット長／講師		・ 特定臨床研究の進捗管理 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験 セ ン ター 研究開発企画 室 室長／准 教授	0.8	臨床研究・治験センター研究開発企画室 室長 ・ 特定臨床研究及び医師主導治験に係るプロトコ ル作成支援に関する業務 ・ 薬事戦略相談に関する業務 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験センター臨 床研究支援室 室長／准教授	0.6	臨床研究・治験センター臨床研究支援室 室長 ・ 統計解析、データマネジメント、モニタリング 業務管理 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験 セ ン ター 臨床研究支援 室 副室長／ 准教授	0.7	臨床研究・治験センター臨床研究支援室 副室長 ・ 統計解析、データマネジメント、モニタリング 業務管理 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験センター臨 床研究教育・ 安 全 管 理 室 副室長／講師	0.2	臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理 室 副室長 ・ 研究者等の教育プログラム策定 ・ 特定臨床研究に係る医療安全管理業務 ・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験 セ ン ター 倫理審査管理 室 室長／准 教授	0.6	臨床研究・治験センター倫理審査管理室 室長 ・ 医学系研究等倫理委員会事務局長として当該 委員会を統括 ・ 臨床研究法下の臨床研究審査委員会事務局長 として当該委員会を統括 ・ 治験審査委員会事務局長として当該委員会を 統括 [Redacted]
[Redacted]	臨床研究・治 験センター倫 理審査管理室 室員／准教授	0.2	臨床研究・治験センター倫理審査管理室 室員 ・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務

(別添 1)

--	--	--	--

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究・治験センター 副センター長、信頼性保証室 室長／ 前任准教授	0.8	臨床研究・治験センター 副センター長、信頼性保証室 室長 ・ 研究開発シーズの探索及び国内外でのネットワーク構築業務統括 ・ 医師主導治験に係る開発戦略相談及び実施支援業務統括 ・ 国民・社会に対する当センターの広報活動等の統括
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 副室長／ 助教	0.8	臨床研究・治験センター倫理審査管理室 副室長 ・ 医学系研究等倫理委員会に係る業務 ・ 臨床研究法下の臨床研究審査委員会に係る業務 ・ 治験審査委員会に係る業務

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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

(別添 1)

	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究に関するデータの管理全般に係る業務 ・臨床研究実施計画書作成支援、症例報告書のデザイン ・研究実施中のデータマネジメント ・解析用データセットの作成
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究のモニタリング業務 ・臨床研究の進捗状況、研究計画書遵守状況等の確認 ・研究者等に対する確認結果のフィードバック等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究の統計解析業務 ・臨床研究実施計画書作成 ・統計解析計画書作成 ・データの統計解析 ・統計解析報告書作成
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 室長	1.0	治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務 ・特定臨床研究等の監理・監督及び監査 ・特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、改定
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	1.0	治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務 ・特定臨床研究等の監理・監督及び監査 ・特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、改定
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	1.0	治験事務局業務 ・治験の契約に係る手続き等の業務 ・治験の実施に必要な手順書を作成 ・その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等 治験審査委員会事務局業務 ・治験審査委員会の運営に関する業務 等 治験薬管理業務 ・治験薬の入庫出庫 等
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係長	1.0	治験事務局業務 倫理委員会事務局業務 ・倫理申請書類確認及び委員会付議 ・有害事象報告の授受及び委員会付議 ・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議

(別添 1)

			・委員会結果通知書発行手続き及び交付 ・症例報告に関する倫理的な手続き ・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き ・規程・手順書改訂 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	1.0	治験薬管理業務 ・治験薬の入庫出庫、管理取り纏め ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 研究開発企画室／臨床研究オペレーション統括室 係員	1.0	研究調整業務 ・医師主導治験及び臨床研究に関する契約書の確認、契約・実施の調整、研究事務局業務 プロトコル作成支援に関する業務(特定臨床研究及び医師主導治験) ・プロトコルのレビュー ・進捗状況の確認 薬事戦略相談に関する業務 ・相談資料のレビュー ・進捗状況の確認
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	1.0	倫理委員会事務局業務 ・倫理申請書類確認及び委員会付議 ・有害事象報告の授受及び委員会付議 ・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議 ・委員会結果通知書発行手続き及び交付 ・症例報告に関する倫理的な手続き ・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き ・規程・手順書改訂 等
	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	1.0	倫理委員会事務局業務 ・倫理申請書類確認及び委員会付議 ・有害事象報告の授受及び委員会付議 ・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議 ・委員会結果通知書発行手続き及び交付 ・症例報告に関する倫理的な手続き ・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き ・規程・手順書改訂 等
	臨床研究・治験センター	1.0	治験事務局業務 ・治験の契約に係る手続き等の業務

(別添 1)

	倫理審査管理室 係員		・ 治験の実施に必要な手順書を作成 ・ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等 治験審査委員会事務局業務 ・ 治験審査委員会の運営に関する業務 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	1.0	生物統計業務 ・ 臨床研究実施計画書の作成 ・ 統計解析計画書の作成 ・ データの統計解析 ・ 統計解析報告書作成等の生物統計業務
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 主任	0.1	医療安全管理業務 ・ 順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・ 研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・ 順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

(別添 1)

	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	1.0	医療安全管理業務 ・順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等

(別添 1)

	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務
	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等
	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 看護師長	1.0	医療安全管理業務 ・順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底

3 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		役職名	課長補佐
所 属	臨床研究・治験センター臨床研究支援室／臨床研究オペレーション統括室		

(別添 1)

業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 10 年 10 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 10 年 10 月	～	平成 29 年 12 月
		平成 30 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	臨床研究コーディネーター業務、CRC 管理業務 ・企業治験：10～20件/年プロトコル（100症例以上） ・医師主導臨床研究：20 件（100 症例以上）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成10年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成11年 日本看護協会「治験コーディネーターの役割」（60時間）受講 ・平成11年～ CRC と臨床試験のあり方を考える会議、及び臨床薬理学会総会へ参加（発表あり） ・平成16年 第2回新G C P の治験推進研修会 修了 ・厚生労働省 平成19年度 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）修了 ・厚生労働省 平成24年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム）令和元年度 初級モニター研修会 修了 ・令和2年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許 ・平成 17 年 日本臨床薬理学会認定CRC取得（5 年毎更新）		

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 22 年 1 月より本学 G C P センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 1 月	～	平成 27 年 1 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 28 年 6 月	～	平成 28 年 9 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C

(別添 1)

の説明		平成 29 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	P センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤、治験薬管理補助 ・企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 20 年 PMDA 治験コーディネーター養成研修修了 ・平成 20 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 21 年～令和 2 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（平成 23 年発表） ・令和元年 第 5 回小児治験ネットワーク CRC 部会参加 ・国立がん研究センター中央病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・令和 3 年 小児治験ネットワーク第 5 回 CRC 教育研修会参加 【資格】 ・薬剤師免許			

氏 名					
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	主任	
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成16年5月より本学G C Pセンターに配属、専従のC R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 16 年 5 月	～	平成 17 年 2 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 18 年 5 月	～	平成 24 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 25 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務 ・企業治験：医薬品 10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）、医療機器 5 件 ・医師主導治験：6 件			

(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 16 年 PMDA 治験コーディネーター養成研修修了 ・平成 22 年 国公立大学病院医療技術関係職員研修、臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 19 年、平成 21 年、平成 26 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・第 10 回日本臨床試験学会参加 ・小児治験ネットワーク 第 5 回小児 CRC 部会参加 ・国立がん研究センター東病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 【資格】 ・薬剤師免許
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成23年7月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 7 月	～	平成 25 年 10 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 27 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤 ・企業治験：10～20 件/年 プロトコル（100 症例以上） ・医師主導臨床研究：8 件（30 症例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・一般財団法人臨床試験支援財団 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加（平成24年、25年、28年、30年、令和元年、令和2年、令和3年） ・平成24年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成24年 PMDA GCP研修会参加 ・平成28年 東京都病院薬剤師会「臨床研究専門薬剤師養成研究会」 ・平成28年 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット「がん臨床試験ブレイクスルー 第1回CRCの明日を考える」 ・平成29年 日本臨床試験学会「第1回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・平成30年 日本臨床薬理学会 関東甲信越地方会				

(別添1)

		・平成30年 第6回 みちのく CRC 研修会 ・平成30年 東京都病院薬剤師会「臨床研究を実施・支援するための研修会」 ・平成30年 SMONA セミナーCRC 専門領域研修 ・令和3年 2021年度上級 CRC 養成研修 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC ・日本臨床試験学会 GCP パスポート
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名 係員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成27年4月より本学臨床研究支援センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 12 月	～	平成 27 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 2 月	順天堂大学 臨床研究支援センター
		平成 29 年 3 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・ 企業治験：5 件、医師主導治験：3 件（30 症例以上） ・ 医師主導臨床研究：10 件（100 症例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 26 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 28 年、平成 29 年、令和元年、令和 2 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加 【資格】 ・ 看護師免許				

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成20年12月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事。兼任なし。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 20 年 12 月	～	平成 25 年 5 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 26 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
	平成 30 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：10～20 件/年プロトコル（100 症例以上） ・医療機器：3 件 ・医師主導臨床研究：1 件（2 症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成21年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・厚生労働省 平成22年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・平成24年、平成28年、平成30年、令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・A M E D／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム）令和元年度 初級モニター研修会 修了 ・令和2年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 C R C 取得			

氏 名					
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員	
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成24年5月より本学G C Pセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 24 年 5 月	～	平成 27 年 8 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 28 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・ 企業治験：3 件/年プロトコル（20 症例） ・ 医師主導臨床研究：40 件（100 症例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年 JCOG 臨床研究セミナー修了 ・ 厚生労働省 平成 25 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 26 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 28 年、平成 29 年、令和元年、令和 2 年、令和 3 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 参加 ・ 平成 29 年～ AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業 研究倫理公開セミナー定期受講 ・ 令和元年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会参加 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成25年4月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 25 年 4 月	～ 平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCP センター
		平成 30 年 1 月	～ 現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・ 企業治験：60 件（100 症例以上） ・ 医師主導治験：4 件（15 症例）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 27 年～平成 29 年、令和元年～令和 3 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・ 令和 2 年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 保健師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得		

(別添 1)

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成25年12月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 25 年 12 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：12 件 ・医師主導臨床研究：3 件（30 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 26 年 北里大学グローバル臨床研究センター 臨床研究に関わるコメディカルスタッフの教育セミナー参加 ・平成 28 年～（毎年） 一般財団法人臨床試験支援財団 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・平成 29 年 MARC構成機関対象 慶應-北里合同モニタリングセミナー参加 ・平成 30 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了、 ・平成 30 年～（毎年） 日本臨床試験学会（年度により、ポスター発表） ・令和元年 日本病院学会（口演発表） ・令和元年 第 59 回 医学系大学倫理委員会連絡会議（倫理委員会委員・事務局向け研修会へも参加） ・令和元年 第 60 回 医学系大学倫理委員会連絡会議（倫理委員会委員・事務局向け研修会へも参加） 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許			

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在

(別添 1)

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					属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 臨床研究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	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：17件（25症例） ・医師主導治験：4件（31症例） 【研修】 ・平成30年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成30年 東北大学主催 第6回みちのくCRC研修会 ・平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・令和3年 小児治験ネットワーク 第5回CRC教育研修会参加 【資格】 ・看護師免許			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間 平成30年4月 ～ 現在			場所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：13件（30症例以上） ・医師主導臨床研究：4件（6症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修 ・令和4年 第24回CRC養成フォローアップ研修会（Web） ・令和3年 小児治験ネットワーク 第5回CRC教育研修会 【資格】 ・看護師免許			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実	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	平成 30 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・医師主導臨床研究：15件（30症例以上） ・企業治験：4件（10症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成30年 東北大学主催 第6回みちのくCRC研修会参加 【資格】 ・看護師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	民間企業（SMO）
		令和 3 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、CRC 管理業務 ・企業治験：10～20 プロトコル／年（100 症例以上） ・臨床研究：10 件（20 症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 24 年：日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 修了 ・平成 23 年以降ほぼ毎年：日本臨床薬理学会 参加 ・平成 23 年以降ほぼ毎年：一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 参加（平成 28 年：ポスター発表あり） ・平成 26 年：日本癌治療学会データマネージャー教育集会 参加 ・平成 30 年：日本医師会治験促進センター主催 治験推進地域連絡会議 修了 ・令和 3 年度：厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・平成 29 年：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（5 年更新）			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		モニター			

(別添1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のモニターとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年4月	～	平成18年3月	日系CRO
		平成18年4月	～	令和4年3月	日系SMO
	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	・ 日系CROにおいて、CRAとして治験（脳神経外科、麻酔科、皮膚科領域）3件、臨床研究（消化器内科、皮膚科領域）2件のモニタリング業務 ・ 日系SMOにおいて、治験事務局及び治験審査委員会事務局業務：30～40件／年、治験コーディネーター業務：5件			
		【研修】 ・ 平成15年～平成18年 モニターに関する集合研修（社内研修）100時間受講 ・ 厚生労働省 平成19年度治験コーディネーター養成研修（初級者向け）修了 ・ 平成28年 第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 in大宮参加 ・ 治験推進地域連絡会議（平成29年度、30年度）参加 ・ 令和元年 第40回日本臨床薬理学会学術総会参加			
		【資格】 ・ 薬剤師免許			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名 係員	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年3月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のモニターとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成25年5月	～	平成26年7月	民間企業（CRO）
		平成26年7月	～	令和2年4月	民間企業（CRO）
		令和3年4月	～	令和3年10月	民間企業（CRO）
		令和4年3月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・CRAとして、民間企業（CRO）において、臨床研究（循環器）5件、治験（糖尿病、癌、不眠症等）9件 ・臨床研究・治験センターにおいて、各種指針下臨床研究、特定臨床研究のモニタリング、SDV業務：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	【研修】 平成26年～令和2年 モニターに関する集合研修（社内研修）を合計200時間以上 受講				
	【資格】 ・平成26年 日本CRO協会認定CRA ・平成27年 GCP パスポート				

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター	役職名	主任

(別添 1)

		研究開発企画室			
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年2月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のPMとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成22年1月	～	平成25年6月	民間企業 (SMO)
		平成25年7月	～	平成26年3月	東北大学病院 臨床研究推進センター
		令和2年2月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 民間企業 (SMO) では PM として企業治験の新規案件調査～試験終了まで、施設間の調整役と共同 IRB の審査資料の作成、進捗管理等を行う。支援実績：22 件 ・ 東北大学病院臨床研究推進センターではプロトコル作成支援部門医師主導治験の治験調整事務局支援を行う。支援実績：2 件 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター研究開発企画室では、医師主導治験のプロトコル作成支援、薬事戦略相談支援、治験調整事務局を行う。支援実績：6 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成24年 一般社団法人 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース ・ 平成26年 厚生労働省主催「平成25年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修」 ・ 平成27年 日本臨床試験学会主催「モニタリング研修」 ・ 平成29年 AMED 主催データマネージャー養成研修 ・ 平成30年 日本臨床試験学会主催「GCP Advanced セミナー」 ・ 令和元年 国立がん研究センター主催 2019 年度治験・倫理審査委員会委員研修 ・ 令和2年 日本臨床試験学会主催 第9回がん臨床試験セミナー ・ 令和3年 一般社団法人日本臨床試験学会主催「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」 ・ 令和4年 つくば臨床医学研究開発機構主催「令和3年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」修了 ・ 令和4年 DIA 主催「13th Regulatory Affairs Training Course in Japan」修了 ・ 令和4年 東北大学大学院薬学研究科主催「令和3年度 Master of Clinical Science コース修了 ・ 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (平成29年、平成30年、令和元年、令和2年) ・ 日本臨床試験学会主催学術集会 (平成29年、平成30年、令和元年、令和2年、3年) ・ レギュラトリーサイエンス学会学術大会 (令和3年) 【資格】			

(別添 1)

		・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート (平成 26 年取得) ・ 倫理審査専門職 CReP (令和 3 年 4 月 1 日取得)
--	--	---

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター 研究開発企画室	役職名	係員
業務内容	研究調整員		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和 3 年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		令和 3 年 4 月 ~ 現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究支援のための、スキーム構築・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】 ・ 臨床研究研修会 【資格】 ・ 特になし	

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター 研究開発企画室	役職名	係員
業務内容	研究調整員		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和 3 年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		令和 3 年 4 月 ~ 現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験の調整事務局業務 ・ 再生医療等製品 1 件、医薬品 1 件	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 18 年以降ほぼ毎年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会総会へ参加 【資格】 ・ 臨床検査技師免許	

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター	役職名	係員

(別添 1)

		臨床研究教育・安全管理室			
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成17年3月	～	平成28年11月	民間企業（国内CRO）
		平成28年12月	～	平成30年8月	民間企業（外資系CRO）
		令和4年1月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・企業主導治験のプロジェクトリーダー ・抗菌薬のP-Ⅲ試験、関節リウマチ薬のP-Ⅲ試験 ・企業主導治験のプロジェクトマネジャー ・抗てんかん薬のP-Ⅲ、卵巣癌治療薬のP-Ⅲ ・医師主導治験のプロジェクトリーダー ・ラジオ波焼灼システム ・国際共同治験のディレクター			
	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	【資格】 薬剤師 薬学修士			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室		役職名	特任講師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成29年11月より本学革新的医療技術開発研究センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成29年11月	～	令和2年9月	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
		令和2年10月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・医師主導治験に係る開発支援および開発マネジメント業務（医師主導治験1本） ・特定臨床研究の研究支援業務（3本） ・特定臨床研究に係る開発支援およびスタディーマネジメント業務（1本） ・特定臨床研究に係る契約書作成および締結支援（4本） ・論文作成支援（3本）			

(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2年度 プロトコルライティングセミナー（大阪大学臨床研究センター） ・令和3年度 GCP Basic Training セミナー修了（日本臨床試験学会） ・令和3年度 東北大学 MCS コース修了（東北大学大学院薬学系研究課） ・令和3年度 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース(P2M コース)修了（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和3年度 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース（医療機器エキスパート研修講座）修了（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和3年度 医薬品・医療機器レギュラトリー・サイエンス講座 修了（つくば臨床医学研究開発機構）
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成25年6月	～	平成30年3月	一般社団法人（臨床研究を企画・運営する非営利研究団体）
		平成30年4月	～	令和2年12月	民間企業（CRO）
		令和3年1月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成25年6月～平成30年3月 調整事務局業務 ・医師主導治験（乳がん領域2件） ・臨床研究（乳がん領域5件） 平成30年4月～令和2年12月 調整事務局業務 兼 PM業務 ・特定臨床研究（眼科領域1件、大腸がん領域2件） 令和3年1月～現在 医師主導治験の調整事務局、PM業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 PMDA 主催 マスターファイル講習会参加 ・令和元年 PMDA 主催 ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断等の規制のあり方」参加 ・他、社内主催の SOP 研修、疾患研修など 20～40 時間/年（令和2年12月以前） ・令和3年 PMRJ 主催 開発エキスパート継続研修講座受講				

(別添 1)

		【資格】 ・平成 30 年 日本 CRO 協会 CRA 認定取得
--	--	-------------------------------------

氏 名					
所 属	臨床研究・治験センター 研究開発企画室		役職名	係員	
業務内容	研究調整員				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 29 年 4 月より本学臨床研究支援センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 29 年 4 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成 30 年 1 月	～	令和元年 11 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
		令和 3 年 5 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 特定臨床研究の研究事務局業務：1 件 ・ 再生医療研究の研究事務局業務：1 件 ・ 臨床研究の研究事務局業務：3 件 ・ 医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：25 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成31年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 59 回「GCP Basic Training セミナー」参加 ・ 平成30年度、平成31年度、令和2年度 日本臨床試験学会（ポスター発表） 【資格】 ・ 医学博士			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室	役職名	係員	
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成16年12月	～	平成21年10月	民間企業（SMO）
		平成21年10月	～	平成23年6月	特定非営利活動法人がん臨床研究機構
		平成23年6月	～	平成28年2月	東京大学医学部附属病院（トランスレーショナル・リサーチ

		平成 28 年 3 月	～	令和 4 年 3 月	センター) 東京大学医学部附属 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	<民間企業 (SMO) > ・企業主導治験 (多施設共同治験) においてCROとして被験者対応、IRB対応等を実施したほか、医療機関における治験センターの立ち上げ支援、CRO育成、各種文書作成、及び複数施設において受託している試験のマネジメント担当として対依頼者の窓口として対応。また、兼任していた渉外部員として新規案件受託時の施設調査・調整、契約手続き対応を担当。 ・CRO業務：16試験 ・マネジメント担当：5試験 ・治験センター立ち上げ：4施設 <特定非営利活動法人がん臨床研究機構> ・日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group: JCOG) の監査担当者として直接閲覧を伴う施設訪問監査を担当。14の研究グループにおいて実施されている多施設共同臨床試験の直接閲覧を20施設 (医療機関数として) で実施。 <東京大学医学部附属病院> ・トランスレーショナル・リサーチセンターにおける橋渡し研究支援として、支援拠点としての申請及び運営支援のほか、特許申請/非臨床POC取得/臨床POC取得を目指す各支援シーズの研究費獲得支援、研究計画策定支援、プロトコルレビュー、研究計画書及び各種手順書等の文書作成支援、規制対応支援、モニタリング業務、調整事務局業務を担当。 ・臨床研究推進センターにおいてモニタリング担当者として医師主導治験及び臨床研究のモニタリング計画立案、モニタリング手順書/計画書作成、モニタリング実施に加え、プロトコル作成時のレビューにも参加。 ・AMED「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における拠点間ネットワークの取り組みにワーキンググループメンバーとして参加、研究者向けの各種モニタリング支援ツールを作成。 ・AMED令和3年度医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach実践のための取組み」において、WG1 (手順書等作成) 及びWG3 (教育プログラム及び教育資料作成) に参画。 ・PMDA相談支援： - 治験相談：2シーズ (医薬品及び再生医療等製品) - 戦略相談 (事前面談/対面助言/簡易相談/個別面談を含む)：14シーズ (医薬品、医療機器、再生医療等製品) ・モニタリング： - 医師主導治験：9試験 (医薬品、再生医療等製品) - 臨床研究：11試験 (医薬品、医療機器、再生医療、手技) ・調整事務局： - 臨床研究：2試験 (医療機器) (いずれも先進医療B)			

(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】 ・大学病院臨床試験アライアンス 令和2年度（後期）臨床研究者養成講習会（第1回～第5回） ・文部科学省/AMED橋渡しプログラム モニター研修会（平成25年度、平成26年度、平成27年度、平成29年度、令和元年度） ・AMED中央IRB促進事業 コンピテンシーに基づくアカデミア所属モニターの教育プログラム作成班 中上級モニター研修会（令和2年度） ・日本臨床試験学会 臨床試験のQuality Management セミナー（第15回：令和2年、第17回：令和4年） ・令和3年第10回DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ ・DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ（第1回：平成25年、第6回：平成30年、第7回：平成31年、第9回：令和3年） ・DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース（平成27年、平成29年）（平成30年、令和元年は企画メンバーとして参加） ・令和3年第10回DIAプロジェクトマネジメント・トレーニングコース 【資格】 ・日本臨床試験学会 GCPエキスパート
--	------------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室		役職名	室長
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		令和2年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成29年3月	～	平成30年8月	民間企業（CRO）
		平成30年9月	～	令和2年4月	民間企業（医療系ベンチャー企業）
		令和2年7月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・医師主導治験のプロジェクトマネージャー 潰瘍性大腸炎に対するPII試験 ・医師主導治験のデータマネージャー ミトコンドリア病に対するPIII試験（EDC構築） ・国際共同治験のプロジェクトマネージャー 外傷性脳損傷に対する再生医療 ・AMEDへの事業応募 医師主導治験（PMSに対するPII試験）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【資格】 薬剤師 薬学修士
--	------------------------------------	---------------------

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室	役職名 係員		
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成29年11月より本学臨床研究支援センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 29 年 11 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成 30 年 1 月	～	平成 30 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
		平成 31 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100 件以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年 日本製薬医学会主催「臨床研究法対応の研究者主導臨床研究契約書（多施設型）モデルに関するセミナー」参加 ・令和元年 日本製薬医学会主催「臨床研究リスク管理研究会セミナー」（「臨床研究法に基づく臨床研究の契約：共同臨床研究（多施設型）の場合を中心に」）参加 ・令和2年 医療系産学連携ネットワーク協議会主催「産学連携実務のための契約セミナー」参加 ・令和2年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所主催オンラインセミナー「共同開発契約に関する実務上の留意点／特許審査実務におけるクレーム解釈」参加 ・令和2年 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議主催 一般社団法人設立記念シンポジウム参加 ・令和2年度 AMED主催「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」（契約交渉・実践コース全4日）参加 ・令和3年度 日本臨床試験学会第13回学術集会総会参加 【資格】 なし				

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室	役職名	主任

(別添 1)

		括室			
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和2年1月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和2年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所主催オンラインセミナー「共同開発契約に関する実務上の留意点／特許審査実務におけるクレーム解釈」 参加 ・令和2年 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議主催 一般社団法人設立記念シンポジウムに参加 ・令和3年度九州大学セミナー「国際契約マネジメント：大学法務と研究者の視点から」			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年11月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和2年11月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和3年 第64回医学系大学倫理委員会連絡会議 参加 【資格】 なし			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年3月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従			

(別添 1)

ることの説明		の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 3 年 3 月	～	現在
		順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：50 件以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和 3 年度九州大学セミナー「国際契約マネジメント：大学法務と研究者の視点から」 ・令和 3 年度神戸大学臨床研究推進セミナー「診療と研究の境界について～医療倫理と保険診療の考え方の違い」 ・令和 3 年度神戸大学臨床研究推進セミナー「臨床研究で生じる不適合について」 ・令和 3 年度東北大学臨床研究研修会「研究倫理の歴史と基本事項」 【資格】 なし		

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室／臨床研究 オペレーション統括室	役職名	係員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年 7 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員（エフォート0.8）として従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 7 月	～	現在
		順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験及び臨床研究に関する契約調整業務 10 件以上 医師主導治験及び臨床研究に関する研究事務局業務 5 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年 日本臨床試験学会主催 第 5 回「倫理審査委員会を考える！」 ・令和 2 年 日本臨床試験学会主催 第 9 回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～ ・令和 3 年 日本臨床試験学会主催 がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー ・令和 3 年 ARO協議会 第 8 回学術集会 ・令和 4 年 日本臨床試験学会主催 第 7 回「倫理審査委員会を考える！」 【資格】 平成31年 GCPパスポート取得（令和 4 年 更新） 薬剤師		

氏 名	
-----	--

(別添1)

所 属	臨床研究・治験センター 信頼性保証室	役職名	係員
業務内容	研究調整員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和4年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成15年10月 ~ 平成18年3月	国立がん研究センター
		平成19年1月 ~ 平成22年8月	民間企業（CRO）
	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6月 ~ 令和3年8月	民間企業（CRO）
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	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：20件以上 医師主導治験に関する調整事務局業務：3件		
	【研修】 ・平成19年～令和3年 民間企業（CRO）指定の年次研修を履修（治験と臨床研究の概要、GCP、研究倫理、企業コンプライアンス、個人情報の取り扱い等） 【資格】 なし		

氏 名			
所 属		臨床研究・治験センター 信頼性保証室	役職名 係員
業務内容		研究調整員	
区 分		2	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成31年1月	令和3年3月
		聖路加国際大学 研究センター 産官学連携室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・共同研究・受託研究・研究者主導臨床研究に関する契約業務：100件以上 ・共同研究・受託研究・研究者主導臨床研究に関する調整/支援/研究費管理等の業務：約100件 ・知財に関する業務（発明相談・権利化支援・事業化支援等）：約10件	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・AMED「契約交渉・実践コース 国内契約コース」 全過程修了（修了証授与日：令和2年3月26日） ・AMED「成果導出・基礎コース」 全過程修了（修了証授与日：令和2年3月26日） 【資格】 平成31年 3級知的財産管理技能士取得	

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係長
業務内容	研究倫理相談員		

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成10年12月より本学G C Pセンターに配属、専従の研究倫理相談員として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 10 年 12 月	～	平成 22 年 4 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 22 年 5 月	～	平成 30 年 2 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部
		平成 30 年 3 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 ・企業治験：200件以上（100症例以上） ・医師主導治験：10件以上（10症例以上） ・製造販売後臨床試験：10 件以上（60 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・第 1 回日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネータ養成研修会課程修了 ・平成 14 年 財団法人 医療研修推進財団／治験推進協議会 治験推進研修会課程修了 ・平成 15 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会総会へ毎年参加 ・平成 21 年 PMDA 上級者臨床研究コーディネーター養成研修課程修了 【資格】 ・薬剤師免許 ・平成 18 年 日本臨床薬理学会認定 C R C 取得			

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名 係員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成24年9月	～	令和2年12月
		令和3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	臨床研究コーディネーター業務、治験薬管理業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 ・企業治験：100件以上（100症例以上）		

(別添 1)

		・医師主導治験：10 件以上 (20 症例以上) ・製造販売後臨床試験：5 件 (10 症例以上)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 24 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 25 年～ 一般社団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会総会に毎年参加 ・平成 26 年～ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・公益財団法人 日本薬剤師研修センター主催；医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会に毎年参加 ・平成 28 年 PMDA 上級者臨床研究コーディネーター養成研修課程修了 【資格】 ・薬剤師免許 ・平成 26 年 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得 ・平成 27 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 30 年 日本臨床試験学会 GCP エキスパート取得

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係長
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成10年10月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事、その後平成17年12月より本学附属病院GCPセンターに配属、さらに平成30年3月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 10 年 10 月	～ 平成 17 年 7 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 17 年 8 月	～ 平成 17 年 11 月	順天堂大学医学部附属練馬病院 薬剤部
		平成 17 年 12 月	～ 平成 29 年 3 月	順天堂大学医学部附属練馬病院 GCPセンター
		平成 29 年 4 月	～ 平成 30 年 2 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部
		平成 30 年 3 月	～ 現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：118 件 (100 症例以上) ・医師主導治験：2 件 ・製造販売後臨床試験：7 件 (26 症例以上)		

(別添 1)

		治験事務局業務：50 件以上 研究倫理相談員業務：500 件以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成12年 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修修了 ・平成14年 財団法人 医療研修推進財団／治験推進協議会 治験推進研修会 所定課程修了 ・平成 17 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議ほぼ毎年参加 ・平成26年 日本臨床薬理学会学術総会参加ほぼ毎年参加 ・平成26年～ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター 治験推進地域連絡会議ほぼ毎年参加 ・平成 27 年 日本臨床試験学会学術集会総会参加 以降ほぼ毎年参加 【資格】 ・薬剤師免許 ・平成17年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ・平成 29 年 GCP パスポート取得

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間 平成 30 年 7 月 ～ 現在		場所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究倫理相談員業務 ・新規研究申請受付：年間 300 件～400 件 ・その他の研究申請受付		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 30 年度 AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 初級モニター研修会 ・平成 30 年 東京都病院薬剤師会 臨床研究を実施・支援するための研修会 ・令和元年 医学系大学倫理委員会連絡会議国際シンポジウム ・令和元年 日本臨床試験学会主催 第66回「GCP Basic Training セミナー」 ・令和2年 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 ・令和3年 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 ・令和3年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和4年 第7回日本臨床試験学会 教育セミナー 【資格】 ・薬剤師免許		

(別添 1)

		・令和2年 GCPパスポート認定取得
--	--	--------------------

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名 係員		
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成12年8月	～	令和3年3月	順天堂大学医学部附属静岡病院 薬剤部
		令和3年4月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究倫理相談員業務 ・新規研究申請受付：年間300件～400件 ・その他の研究申請受付			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成26年 一般財団法人臨床試験支援財団 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年 第36回日本臨床薬理学会学術総会 ・令和元年 第40回日本臨床薬理学会学術総会 ・令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・令和2年 一般財団法人臨床試験支援財団 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会 認定CRC			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究倫理相談員業務 ・臨床研究：1,000件以上 ・症例報告：100件以上			

(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や資格等の有無	【研修】 ・平成30年 第57回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・平成30年 第58回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・令和元年 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和2年 第61回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和3年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 【資格】 ・令和2年 倫理審査専門職CREP ・令和4年 JSCTR認定GCPパスポート
--	-----------------------------------	--

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

氏 名			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名 係員
業務内容		研究倫理相談員	
区 分		2	

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和3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	研究倫理相談員業務 ・臨床研究：100件以上 ・症例報告：10件以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和3年 第62回医学系大学倫理委員会連絡会議 【資格】 ・令和3年 倫理審査専門職CReP ・令和3年 GCPパスポート取得 ・令和3年 上級者臨床研究コーディネーター認定		

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和元年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成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	研究倫理相談員業務 ・臨床研究：1,000件以上 ・症例報告：100件以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和2年 第61回医学系大学倫理委員会連絡会議 【資格】 なし		

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成29年3月より本学オーダーメイド医療プロジェクト室に配属、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成29年3月	～	平成29年12月
		平成30年1月	～	現在
		医学部附属 オーダーメイド医療プロジェクト室 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床		

(別添 1)

の説明					研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究倫理相談員業務 ・ 臨床研究：1,000件以上 ・ 症例報告：100件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成29年 第55回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・ 平成30年 第58回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・ 令和元年 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・ 令和3年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 【資格】 ・ 平成31年4月 倫理審査専門職CReP取得			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の臨床検査専門員として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間 平成 30 年 4 月 ~ 現在			場 所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床検査業務 ・ 企業治験：20~30件/年プロトコル(150症例以上) ・ 医師主導臨床研究：10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	【資格】 看護師免許			

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の臨床検査専門員として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間 令和 2 年 4 月 ~ 現在			場 所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床検査業務 企業治験：20~30件/年プロトコル(150症例以上) 医師主導治験：10件/年プロトコル			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【資格】 看護師免許		
氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究・治験センター 信頼性保証室	役職名	係員
業務内容		研究監査員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究監査員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成25年6月 令和3年1月	～ ～	令和2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	監査業務 ・内部監査：22件 ・外部監査（企業治験、医師主導治験、臨床研究）：51件 ・CSR監査：19件 ・CTD監査：6件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成25年 日本QA研究会主催「GCP監査ベーシックコース」受講 ・平成25年 日本QA研究会主催「QC/QAビギナーズコース」受講 ・平成25年 日本QA研究会主催「監査担当者のためのインタビュースキルアップ講座」受講 ・平成31年 日本QA研究会主催「RCA（根本原因分析）を中心としたCAPAの考え方（基礎編）」受講 ・平成29年 日本製薬工業協会主催「ICH-E6（R2）研修会」参加 ・令和元年 PMDA 主催「医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会」参加 【資格】 ・日本CRO協会 CRA認証取得		

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタイマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

(別添1)

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

6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名				
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・CRF 作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力およびデータクリーニング作業等の臨床研究に関するデータマネジメント業務を専従で行っており、兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		令和2年2月	～	現在 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 臨床研究に関わるデータマネジメント業務 ・ EDC 設計・構築 ・ データチェック ・ 登録業務 ・ 解析データセット作成 ・ 実施計画書レビュー 等 【試験名】 ・ 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (UMIN000021647) ・ 睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討 (jRCTs032180344) ・ 骨格筋機能が脳血管障害、認知機能障害に及ぼす影響 : Community-based study ・ 長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討 (jRCT1031180383) ・ 心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーション - 安全性を中心としたパイロット研究 - (jRCTs032190217) ・ 肝細胞癌に対する新世代マイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の多施設共同ランダム化比較試験 (UMIN000035442) ・ 大腸癌肝転移患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (UMIN000036206)		

(別添 1)

		・子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発 ～がんと向き合う女性に優しい個別化医療を目指して～
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和2年 千葉大学医学部臨床試験部主催 令和元年度初級データマネジャー養成研修 ・令和2年 ヴィードック・ジャパン株式会社主催 Viedoc構築トレーニング Basic コース 【資格】 なし

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・症例報告書作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力及びデータクリーニング等の臨床研究に関するデータ管理業務を専従で行っており、兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成24年4月	～	平成25年9月	特定非営利活動法人 小児がん治療開発サ ポート
		平成25年10月	～	平成28年6月	国立がん研究センタ ー
		平成29年9月	～	平成29年12 月	順天堂大学医学部附 属順天堂医院 臨床 研究支援センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部附 属順天堂医院 臨床 研究・治験センター
		医師主導治験および自主臨床研究のデータマネジメント業務 CRF 設計、EDC 設計、EDC 構築、クエリ発行回収、データク リーニング、コーディング、解析用データセット作成、症例 検討会開催支援、中央測定委員会事務局、効果安全性検討委 員会事務局 【医師主導治験】 ・イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質 腫瘍（GIST）患者を対象とした レゴラフェニブの第Ⅱ 相臨床試験 平成27年1月～平成27年8月 UMIN試験ID：UMIN000016115 ・健康成人に対するグルカルピダーゼ（CPG2）の安全性試験 および薬物動態試験 平成24年4月～平成24年8月			

		日医治促ID : JMA-IIA00078 ・大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験 平成24年10月～平成28年6月 日医治促ID : JMA-IIA00097 ・健康成人に対するデフィブロタイド (DF) の安全性試験および薬物動態試験 平成25年1月～平成25年9月 UMIN試験ID : UMIN000009591 ・肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID : UMIN000013454 ・肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID : UMIN000013455 ・難治性神経芽腫に対するteceleukin、CSF (mirimostim、filgrastim) 併用ch14.18免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験 (GD2-PI) 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID : UMIN000012001 ・再発小児固形がんに対するタミバロテン (TBT) の第Ⅰ相試験 平成27年1月～平成27年8月 UMIN試験ID : UMIN000017053 【自主臨床研究】 ・肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044) 令和2年10月～ UMIN000040876 ・慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 令和2年9月～ UMIN000012069 ・心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 平成29年9月～ UMIN試験ID : UMIN000027356 ・心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究
--	--	---

		平成30年1月～ UMIN試験ID : UMIN000009617 ・限局性ユーイング肉腫に対する標準的治療の第Ⅱ相臨床試験 (JESS-04) 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児がんに対するゲフィチニブ(イレッサ)＋イリノテカン併用療法(1r2療法)のpilot試験 平成24年4月～平成24年6月 ・進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法第Ⅱ相臨床試験 (JRSG-HR03) 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法(TI療法) 平成24年4月～平成27年12月 UMIN試験ID : UMIN000001037 ・再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療ビノレルビン＋シクロホスファミド(VNR-CY)対テモゾロミド＋エトボシド(TMZ-VP)ランダム化第Ⅱ相試験 平成24年4月～平成27年12月 UMIN試験ID : UMIN000003002 ・難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と 13-cis-RA(isotretinoin)併用療法第Ⅰb試験 平成25年6月～平成28年3月 UMIN試験ID : UMIN000010834 ・再発・抵抗性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA)内服併用131I-metaiodobenzylguanidine(MIBG)内照射療法第Ⅰb相試験 平成25年6月～平成28年3月 UMIN試験ID : UMIN000012032 ・閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いた Simultaneous multi-slice(SMS)灌流MRI検査の有用性の検討 UMIN000028938 平成30年2月～令和2年3月 ・結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究 平成30年9月～令和3年10月 ・心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究) UMIN000027356 平成29年9月～令和4年4月
--	--	---

(別添 1)

	・肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験 jRCT1032180388 平成 30 年 9 月～現在 ・肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレナージ法の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験 jRCT1032180389 平成 30 年 9 月～現在 ・慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 jRCTs031200172 令和 2 年 9 月～現在
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和 2 年 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第 1 回監査担当者養成研修-初級編- ・平成 30 年 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン 「第 5 回 DIA 医療機関向け PM トレーニングコース」 ・平成 30 年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J ツーディング研修=基礎コース= ・平成 30 年 千葉大学医学部臨床試験部 平成 29 年度データマネージャー養成研修 ・平成 28 年 静岡県治験ネットワーク研修会第 9 回アドバンスセミナー「なぜそのデータが必要？新薬が誕生するまで～試験デザイン構築からの道のり～」 ・平成 27 年 東大病院 UMIN センター CDISC 標準入門セミナー2015 ・平成 26 年 Rave Study Design and Build Essentials ・平成 26 年 Rave2013.3.0 EDC Essentials Train the Trainer ・平成 25 年 Viedoc Project Controller-Basic ・平成 25 年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エッセンシャル研修 【資格】 ・平成 23 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 28 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 ・平成 28 年 日本臨床試験学会 CRC パスポート合格

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成支援、症例報告書のデザイン、研究実施中のデータマネジメント、解析用データセットの作成等、臨床研究に関するデータの		

(別添 1)

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	管理全般に係る業務を専従で行っており、兼務はない。			
		期間		場所	
		平成 25 年 4 月	～	平成 29 年 1 月	NPO 法人（臨床研究支援団体）
		平成 29 年 2 月	～	令和 2 年 10 月	一般社団法人（臨床試験支援団体）
		令和 2 年 11 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験のデータ管理担当 (JRCTs011180026 UMIN_ID: UMIN000021398) 平成29年4月～令和2年9月 ・ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験のモニタリングレポート作成等データマネジメント担当 (JRCTs061180075 UMIN_ID :UMIN000025156) 平成29年4月～令和2年10月 ・閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究の実施計画書レビュー、CRF作成、クエリ発行等データマネジメント全般担当 (UMIN_ID :UMIN000035863) 平成29年12月～令和2年10月 ・マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム(DLADS)の性能評価試験の調査票の作成、データ管理、およびクエリ発行等データマネジメント全般担当 (UMIN_ID :UMIN000039009) 平成31年3月～令和2年10月 ・化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究の実施計画書レビュー、CRF作成、クエリ発行等データマネジメント全般担当 (UMIN_ID :UMIN000037395) 令和元年6月～令和2年10月 ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究の実施計画書レビュー、CRF作成、クエリ発行等データマネジメント全般担当 (UMIN_ID :UMIN000038806) 令和元年9月～令和2年10月 ・アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究のCRF作成、クエリ発行、データ管理、等データマネジメント全般担当 (UMIN ID :UMIN000040357)			

(別添1)

		令和元年12月～令和2年10月 ・免疫チェックポイント阻害剤に関する使用実態調査のCRF作成、データ管理等、データマネジメント全般担当 (UMIN000044830) (令和3年3月～現在) ・がんクリニカルシーケンスデータを用いた悪性腫瘍の病態解明とがんクリニカルシーケンスがもたらす臨床的価値の評価のための観察研究 のデータ管理 (UMIN_ID :000029764) (令和3年9月～現在)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成26年度 厚生労働省主催 上級者CRC、データマネジャー養成研修、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 企画・運営 平成27年度 AMED 主催・厚労省共催 上級者CRC、データマネジャー養成研修、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 企画・運営 令和2年度 厚生労働省主催 データマネジメント養成研修 受講 令和3年度 日本科学技術連盟主催 第19回データマネジメントセミナー 受講 【資格】 ・薬剤師 ・博士（医学） ・GCPパスポート

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名			
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	准教授
エフォート換算値	1.0		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		平成18年2月	平成23年1月
		平成23年2月	平成26年10月
		場 所	
		東京大学医学部 薬剤疫学講座	
		日本イーライリリー (株)メディカルサ	

(別添 1)

				イエンス
	平成 26 年 11 月	～	平成 29 年 2 月	順天堂大学 臨床研究支援センター
	平成 29 年 3 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	勤務内容 平成 18 年 2 月～平成 26 年 10 月 データベース研究・観察研究計画・実施・データ管理・統計解析業務。 平成 26 年 11 月～現在 医師主導臨床試験・臨床研究の統計解析支援・統計コンサルテーション・割付業務支援・臨床研究品質管理・データ管理・臨床研究デザイン支援・プロトコルレビュー、生物統計理論研究、生物統計・疫学関連授業（医学部、保健医療学部、MPH コース、医学部医学研究科大学院）・大学全体臨床統計の講習会、大学院生研究指導（修士、博士課程）など。 実績 <u>疫学研究</u>：Spirits-J 研究（糖尿病患者のシタグリブチン有効性）、Raffine 研究（心房細動患者の治療薬の有効性と安全性）、STAR-ACS 研究（心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の前向き観察研究）、NDB データベース研究など。 <u>生物統計理論に関する研究</u>：麻疹の感染伝播様式に関する数理モデル研究、疫学研究のバイアス評価に関わる研究。 <u>医師主導臨床試験</u>：Topaz 臨床試験、REAL CAD 試験追加解析など。 AMED 研究参加：1) 次世代がん研究 2) AMED 脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト） 臨床試験学会 令和元年、令和 2 年 ポスター発表（統計関連支援の報告など）			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成12年 国立保健医療科学院 「厚生統計概論」修了 平成 15 年 London School of Hygiene and Tropical Medicine, Master of Science 平成25年6月～平成27年4月 京都大学医療統計 研究生 平成 27～29 年度 臨床試験特論聴講(医学統計学研究センター) 令和元年 計量生物学会 年次大会 令和元年 統計連合学会連合大会 令和元年 一般社団法人 日本計量生物学会、統計数理研究所、日本製薬工業協会 計量生物セミナー アダプティブデザイン国際シンポジウム 「アダプティブデザインとそ			

(別添 1)

		の応用」 令和2年 2020年度統計関連学会連合大会 日本計量生物学会 令和 2 年 一般社団法人 日本計量生物学会 計量生物セミナー「メタアナリシスとネットワークメタアナリシス」 【資格】 ・薬剤師 ・医学博士 ・日本計量生物学会認定 実務試験統計家
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	准教授
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの 説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成9年4月	～	平成29年7月	民間企業（日系食品メーカー）
		平成29年8月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
	平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成9年4月～平成29年7月 食品の臨床研究や疫学研究に従事し、プロトコル作成支援からデータマネジメント、統計解析計画作成、統計解析、報告書作成、論文投稿まで幅広く支援した。 平成29年8月～現在 主に臨床研究のプロトコル作成、デザイン決定、統計相談、サンプルサイズ計算、統計解析、論文投稿支援、EDCであるREDCapの管理・運用、データマネジメント支援、大学院での応用生物統計学およびデータ解析演習の、大学院生指導（修士）、大学における生物統計および臨床研修に関する研修会などを担当している。 また、平成30年からAMED生物統計家育成支援事業 東京大学生物統計情報学コース インターンシップ研修生受入機関として、毎年2～3名のインターンシップ生を受け入れ研修を実施している。令和4年には、同事業より学生を1名受け入れ、OJTを通じた指導及び同事業主催の卒後教育を実施している。 特定臨床研究（一部） ・閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験（2020：jRCTs031200308）			

(別添 1)

		・ 十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究 (2019: jRCTs032180258) ・ 重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究 (2019: jRCT1031180196) ・ 軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験 (2020: jRCTs031190162) ・ 軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD) (2019: jRCTs031180222) ・ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究 (介入研究) (2019: jRCTs031180248)
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 16 年 米国コロンビア大学公衆衛生大学院生物統計学修士課程修了 平成 23 年 日科技連臨床試験セミナー 統計手法専門コース (21Bios) 修了 (合格) 【資格】 ・ 医学博士

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所 属	臨床研究・治験センター 信頼性保証室	役職名	歯科医師 前任准教授 臨床研究・治験センター 副センター長 信頼性保証室 室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成28年度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等に従事した。 現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室室長として、プロトコル作成ユニット、ネットワーク推進ユニット、開発企画ユニットを管理掌握している。開発支援を希望する医療機関及び企業等からの相談業務を担当し、当院の医師主導治験を掌握している。 これらの業務については、就業時間の8割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間 平成28年4月 ～ 平成29年3月		場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 再生医療製品等審査部

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～平成29年3月 【審査業務】 PMDAでは、再生医療製品等審査部審査専門員（臨床医学担当）として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等を担当した。 【実績】 対面助言等の治験相談の主担当業務：10件以上 ・小児希少疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・膵がんに対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・肝臓疾患に対する再生医療等製品の対面助言（臨床） ・軟骨再生に係る再生医療等製品の非臨床対面助言 ・がん免疫治療に係る再生医療等製品の非臨床対面助言 ・固形がんに対する再生医療等製品の事前相談 ・血液細胞再生に係る再生医療等製品の事前相談 ・歯周組織再生に係る再生医療等製品の事前相談 ・血管新生治療に係る再生医療等製品の事前相談 ・軟骨再生（内耳）に係る再生医療等製品の事前相談 承認審査の臨床医学部分の主担当業務：1件 ・関節リウマチに対する再生医療等製品（臨床）
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成28年4月 PMDAでの初任者研修 ・平成28年度 CDISC標準の基礎（PMDA内研修） ・平成28年度 臨床試験のデザインと解析（PMDA内研修） 【特定臨床研究に係る講師歴（講演）】（直近のもの） 1. 「第3種再生医療等の現状と課題、消耗品（試薬、培地、器材）への要求事項」．FIRM勉強会．平成29年8月21日（火）@日本ライフサイエンスビルディング 2. 「再生医療等安全性確保法における再生医療の運用と品質管理」．シスメックス再生医療セミナー2017．平成29年9月1日（金）@東京 3. 「再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法の概要」．大阪大学国際医工情報センター大学院講座．平成29年11月11日@大阪 4. 「再生医療技術について」．第1回日本再生医療学会認定再生医療等委員会教育研修会．平成29年11月12日及び26日@東京及び大阪 5. 「再生医療等安全性確保法の現状と課題」．AMED再生医療の実現化ハイウェイ第14回倫理担当者会議．平成29年12月1日（金）@東京 6. 「再生医療について」．専門研修「医療監視」．平成30年1月16日（火）@東京 7. 「再生医療の法令」．第5回日本再生医療学会再生医療資格認定講習会．平成30年3月24日@横浜（講演） 8. 「順天堂大学における研究開発のグローバルオープンイノベーション構想」．東京都医工連携HUB機構セミナー．平成31年2月5日@東京（講演） 9. 「企業と共同研究を推進する大学の立場から」．医療

(別添 1)

		機器開発促進強化事業 医療機器開発促進セミナー、平成31年2月8日@東京（講演） 10.「再生医療等安全性確保法の省令改正と出口戦略について」、第4回脂肪幹細胞研究会、令和元年4月27日@愛知県 【資格等】 ・平成11年5月 歯科医師免許
--	--	---

氏 名				
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室	役職名	医師 准教授 研究開発企画室室長
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		平成29年度から令和元年度まで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、新医療用医薬品等の治験相談及び承認審査業務等に従事した。 現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室副室長として、主として特定臨床研究及び医師主導治験のプロトコル作成支援並びに薬事戦略相談に関する業務に従事している。 これらの業務については、就業時間の8割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。		
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成29年4月	～	令和2年3月
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）新薬審査第一部		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【業務内容】 PMDA新薬審査第一部において、審査専門員（臨床医学担当）として、主に、消化器、腎臓、血液疾患（造血器腫瘍以外）、皮膚外用剤、代謝性疾患（糖尿病、骨粗鬆症等）等の分野における新薬の審査業務及び治験相談業務に従事した。 【実績】 ・承認審査：約50品目（うち、臨床パートの主担当7品目） ・治験相談：対面助言 約150件 事前面談 150件以上		
	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	【資格】 医師 総合内科専門医、内科認定医 臨床検査専門医、臨床検査管理医 産業医		

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
(1) 医師主導治験			
1	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト (同種) 由来間葉系幹細胞 (LMSC) 投与の安全性および有効性を検討する第 II 相 無作為化二重盲検プラセボ対照試験	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の 発番廃止	フレイル表現型モデルである日本版 CHS 基準に基づきフレイルと特定された高齢患者を対象として、Longeveron 社製ヒト (同種) 由来間葉系幹細胞 (LMSC) を静脈内投与し、有効性及び安全性を評価する第 II 相 無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験である。
2	生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験	JRCT2073200067 ※再生医療等製品の 発番廃止	生体肝移植を受ける末期肝不全患者を対象に、誘導型抑制性 T 細胞 JB-101 を輸注し、免疫寛容誘導能 (有効性) について Operational tolerance の達成の有無を指標に検討し、併せて JB-101 の安全性を評価する非盲検、非対照、単群第 I/II 相試験である。
3	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン + ペメトレキセド + ペムブロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験	JRCT2031220147	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対して、レンバチニブ (E7080/MK-7902) 経口投与、カルボプラチン + ペメトレキセド + ペムブロリズマブ (MK-3475) の静脈内投与を 4 コースまで実施し、その後はレンバチニブ、ペムブロリズマブ及びペメトレキセドによる維持療法を行い、有効性を画像評価する第 II 相試験である。
4	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン + パクリタキセル + アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	JRCT2031220144	切除不能進行・再発の化学療法未治療胸腺癌患者に対して、カルボプラチン + パクリタキセル + アテゾリズマブ (MPDL3280A) を併用投与し、有効性及び安全性を検討する単群非盲検非対照第 II 相試験である。
(2) 臨床研究			
1	術前の降圧薬 (アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤) の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—	JRCT1031190027	高血圧症に対してアンギオテンシン受容体阻害薬/カルシウム阻害薬配合剤 (ARB/CAB) 配合剤で治療されており、かつ全身麻酔下で比較的侵襲の小さい非心臓手術を受ける患者において、手術前 24 時間内の ARB/CAB 配合剤の投与を継続する場合と中断する場合の群に無作為に割り付け、どちらが周術期循環動態安定性の点で有用かを明らかにする多施設共同単盲検並行群間比較試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。

2	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 多施設共同前向き介入研究	jRCT1031190091	慢性期脳卒中片麻痺患者に対して、ゾレドロン酸水和物を点滴静注して麻痺側・非麻痺側の大腿骨骨密度を測定し、骨粗鬆症進行の抑制効果を検証する多施設共同非盲検単群比較試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
3	複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞 (MNC-QQ) の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1 / 2 相臨床研究	jRCTb030190155	従来の薬物療法・手術療法に抵抗性である難治性虚血性下肢潰瘍患者に対する自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞 (MNC-QQ) 複数回投与の安全性と有効性を探索的に検討する単施設非盲検単群比較試験である。
4	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に軽度ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	jRCTs031190162	日本人の認知機能低下を伴うパーキンソン病患者を対象に、熟成ホップ由来苦味酸含有錠剤もしくはプラセボ錠剤を服用させ、熟成ホップ苦味酸含有エキスの有用性を評価する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。
5	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	jRCTb030190173	歯周組織再生治療を必要とする患者に対し、脂肪幹細胞移植群、またはエムドゲイン投与群をランダムに割り付け、歯槽骨再生に対する有効性を比較検討する多施設共同無作為非盲検群間比較試験である。
6	心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーション - 安全性を中心としたパイロット研究 -	jRCTs032190217	通常の心臓リハビリ (エルゴメータ: エアロバイクを用いた有酸素運動) を行う際に、遠隔生体信号モニタリングシステム (ニプロハートライン及び Bluetooth で接続したバイタル測定機器) を追加で用い、その遠隔生体信号モニタリングシステムを組み合わせた心臓リハビリ全体の安全性を評価する臨床研究 (単施設非盲検単群比較試験) である。遠隔生体信号モニタリングシステム、エルゴメータ、心拍計は未承認の機器を用いている。
7	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証	jRCTb030190272	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントを実施する際に自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験である。
8	中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030190277	慢性歯周炎冠者の歯周外科治療時に、自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性及び歯槽骨再生効果を検討する前向き単施設単群試験である。
9	歯牙移植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	jRCTc030190276	抜歯適応の大臼歯を抜歯後、他部位の智歯を移植する際に、自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性及び創傷治癒促進を検討する前向き単施設単群試験である。
10	意図的歯牙再植術に併用する PRP 治療	jRCTc030190275	抜歯適応歯に対する歯牙再植術実施時に、自己多血小板血漿を投与し、

	の安全性評価に係る臨床研究		当該治療法の安全性及び創傷治癒促進効果を検討する前向き単施設単群試験である。
11	上顎洞底挙上術(ソケットリフト)に併用する PRP 及び人工骨補填剤移植の安全性評価に係る臨床研究	JRCTc030190274	上顎洞底挙上術後に歯科インプラントを埋入する際、自己多血小板血漿及び人工骨補填材を洞粘膜上部に移植し、当該治療の安全性及び有用性を検討する前向き単施設単群試験である。
12	拔牙窩の創傷治癒促進を目的とした PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究	JRCTc030190273	拔牙を行った拔牙窩に対して、自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性及び有用性を検討する前向き単施設単群試験である。
13	寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証	JRCTb030190271	寛骨臼形成不全症を対象に、疾患部位に自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験である。
14	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	JRCT1032200017	入院・通院問わず心不全患者を対象に、就寝するマットレス下に眠り SCAN を敷き、心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検単群比較試験である。
15	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証	JRCTc032200027	なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
16	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-無作為化比較試験-	JRCTs032200045	特発性大腿骨頭壊死症に対して、BioCUE によって生成された血液成分分離キットを用いて、分離した幹細胞を含む必要な細胞層のみを壊死部に移植する自家濃縮骨髄液移植術を行い、当該治療の安全性を検証する単施設非盲検単群試験である。
17	バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発	JRCTs032200104	脳卒中後片側上肢麻痺患者の QOL 向上を果たすために、実際に麻痺者に対しロボットリハビリ装置の試作機(XMM-HR2)を適用し、その有効性及び応用可能性を検討する単施設単盲検並行群間試験である。
18	単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法の検討』	JRCTs031200103	パーキンソン病患者に対してバイオレット光照射ゴーグルを装着し、その安全性を検討するとともに、副次的にパーキンソン病に対する有効性を検討する単施設非盲検単群比較試験である。
19	拔牙窩への I 型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究	JRCTs032200108	潰瘍性大腸炎患者に対して抗菌薬併用便移植療法を行った後に、アルギン酸またはブラセラボを投与し、安全性及び有効性(アルギン酸による上乗せ効果)を探索的に検討する単施設二重盲検並行群間比較試験である。
20	婦人科癌患者を対象とした骨盤内リン	JRCTs031200114	ソケットブリザベーションが適応となる拔牙窩を対象に、未承認医療機器である歯槽骨補材(FF-37101)を拔牙窩に移植し、安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検単純比較試験である。

(別添2)

	パ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のための ICG 蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究		光造影検査の安全性及び婦人科癌手術におけるリンパ節郭清後のリンパ浮腫と ICG リンパ管蛍光造影検査で評価されたリンパ管機能及びリンパ管形態との関係性を検討する単施設非盲検単群比較試験である。
21	IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法 の安全性及び治療効果の可能性に関する検討	jRCTs031200127	IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び有効性について検討する単施設非盲検単群比較試験である。
22	アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	jRCTs031200134	アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とし、標準制吐療法に対するオランザピン追加の優越性を検証する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。
23	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロビキシバット患者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	jRCTs031200172	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者を対象にエロビキシバット 10mg 又はプラセボを無作為に投与し、エロビキシバットのプラセボに対する優越性を検証するとともに、安全性を検討する。併せてパーキンソン病症状への影響を評価する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。
24	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果	jRCTs032200173	アスリートの運動機能向上を目的として一般に市販されている tDCS 装置 (Halo Sport) を使用し、パーキンソン病またはパーキンソン症候群患者の補足運動及び一次運動野に対し、この装置を用いたすくみ足の治療やリハビリテーションへの応用を目指し、探索的に有効性を確認することを目的とする単施設非盲検単群比較試験である。
25	両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証	jRCTs032200229	特発性大腿骨頭壊死症患者において、片側骨頭が圧壊し人工股関節全置換術を行う際に、対側・非圧壊骨頭に対する BioCUE によって生成された自家濃縮骨髓液移植術の有効性 (骨頭圧壊予防効果) と安全性を検証する単施設単群試験である。
26	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証	jRCTs032200228	特発性大腿骨頭壊死症患者において、BioCUE によって生成された自家濃縮骨髓液移植術による骨再生効果及び骨再生に寄与する有効性指標を検証する単施設非盲検単群試験である。
27	閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	jRCTs031200308	閉塞性睡眠時無呼吸症候群において、タルチレリン (7.5mg) あるいはプラセボを就寝 30 分前に内服し、タルチレリンの適応外使用における有効性を検討する単施設二重盲検交差比較試験である。
28	膝前十字靱帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) 関節内投	jRCTb030200391	膝前十字靱帯再建術後の患者における外傷後膝関節炎から外傷後変形性膝関節症への移行予防に対する自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) 関節内投与の有効性を検討する単施設単盲検並行群間比較試験である。

	与の有用性の検討(ドライニードルを対 照とした単施設単盲検ランダム化並行 群間比較介入試験)		較試験である。
29	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病 者食品として開発するための有効性 および用量の検討	jRCTs031200433	サルコペニア有病者に対し、未承認の 5-アミノレブリン酸塩 (ALA) を治療目的で投与し、食品成分の有効性(身体効果)と安全性 の評価及び適応量の検討を行う多施設共同二重盲検並行群間比較試験 である。
30	白内障術後ドライアイに対する 3%ジク アホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効 果比較: 単施設ランダム化比較試験	jRCT1031210018	白内障術後のドライアイを呈する患者に対して、白内障手術後におけ る、ステロイド点眼を含む術後の標準的治療の上乗せ治療として、3% ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の有効性の比較を行う単施設無 作為化単盲検実薬対照試験である。
31	手指衛生製剤使用による感染症罹患へ の影響検討試験-二重盲検ランダム化ブ ラセボ対照比較試験-	jRCTs031210205	65 歳未満の健康成人を対象にして、標準的な感染予防(外出時のマス ク着用、手洗い又はアルコール消毒剤等による手指の消毒等)に加え、 本試験製剤を 3 か月間継続使用した際のブラセボ製剤と比較した急性 上気道炎症症状やインフルエンザの発生リスク低減効果を検討する単 施設無作為化二重盲検ブラセボ対照試験である。
32	非アルコール性脂肪性肝疾患のインス リン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服 の効果: 多施設無作為化二重盲検比較試 験	jRCTs031210207	非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対して、グリシン又はカゼインを 経口投与して、グリシンのインスリン抵抗性や肝病態の改善効果を評 価する無作為化ブラセボ対照二重盲検比較試験である。
33	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊 髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為 化比較試験	jRCTs032210353	初回発症脳卒中片麻痺患者に対して、試験機器を用いた経皮的脊髄刺 激及び手関節装具を使用した上肢リハビリテーション又は通常の上肢 リハビリテーションを 8 回実施し、慢性期脳卒中片麻痺患者上肢機能 障害に対する経皮的脊髄刺激及び上肢装具の効果を検討する単施設非 盲検無作為化比較試験である。
34	急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマ ーフリーDES および第 2 世代 DES の 治療過程を評価する探索的無作為化前 向き比較試験	jRCTs032210464	急性冠症候群(ACS)患者に対して、ポリマーフリーのDES(薬剤溶出 性スチレント)と従来の生体適合性の高いポリマーを用いた第 2 世代DE Sとを比較して、ACS症例において、6か月時点で両者の治療過程が同 等であるか、有効性や有用性に差異があるか検討する単施設無作為化 非盲検並行群間比較試験である。
35	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレル ゴリクス術前投与の有効性に関する多	jRCTs031210564	腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行予定の子宮筋腫患者を対象に、レルゴ リクス 40 mg 1 日 1 回、術前 12 週間経口投与したときの有用性及

(別添2)

	施設共同ランダム化並行群間比較試験		有効性を評価することを目的とする多施設共同無作為化非盲検実薬対照試験である。
36	潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	JRCTs032210590	日本人中等症の難治例の潰瘍性大腸炎患者を対象に、イムノピュアを血液流量(QB)30mL/min、施行時間60分を一連の治療で10回まで施行したときの有効性及び安全性、並びに炎症性サイトカインへの影響について検討する単施設単一群非盲検非対照試験である。
37	ダブルトレーザー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討	JRCTs031210600	2型糖尿病患者に対して、イメグリミンを経口投与した際の全身の糖代謝の改善効果を検討する単施設非盲検非対照試験である。
38	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験	JRCTs032210655	睡眠呼吸障害を合併する心不全患者に対して、口腔内装置(マウスピース)を使用してもらい、睡眠呼吸障害および心機能の改善効果を検討する単施設無作為化非盲検プラセボ対照試験である。
39	ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	JRCT1051210196	腎性貧血を伴う心不全患者に対して、ダプロデュスタットの有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化非盲検実薬対照試験である。なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
40	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	JRCTs031210682	急性心不全患者を対象に、通常治療に加えてエンパグリフロジン10mgを内服する場合とプラセボの有効性を比較検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験である。
41	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	JRCTs032210690	顔面あるいは頸部に皮膚小腫瘍(脂漏性角化症、軟線維腫、表皮母斑)があり、炭酸ガスレーザー治療を施行した患者を対象に、レーザー治療後の術後処置において、新規創傷被覆材を貼付した際の有効性及び安全性をステロイドと比較する単施設非無作為化非盲検実薬(治療)対照試験である。なお、本研究は順天堂医院臨床研究・治験センターが当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を請け負って実施した研究である。具体的には、プロトコル作成支援、モニタリング、統計解析、監査、研究事務局業務を請け負っている。

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

(別添 2)

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

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に際した体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることを 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍に対する治癒促進効果の検討(カリウムイオン競合型アシッドブロッカーとプロトンポンプインヒビターとの無作為比較試験)	UMIN000017386	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後に発症した胃潰瘍を有する患者に対して、 <u>カリウムイオン競合型アシッドブロッカーを投与(侵襲)</u> した場合とプロトンポンプインヒビターを投与した場合の有効性を比較する前向き <u>の無作為比較試験(介入)</u> である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
2	FPF1100NWの単独投与による早期パキンソン病患者を対象とした長期投与試験	JapicCTI-122000	早期パキンソン病患者に対して、セレギリンを単剤で長期投与した場合の長期安全性及び有効性を調べる、第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
3	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	UMIN000002317	侵襲性の末梢型非小細胞肺癌患者において、 <u>区域切除(侵襲)</u> が肺葉切除に対し非劣勢であることを確認する第Ⅲ相無作為化比較試験(介入)である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
4	血液疾患患者を対象とした血清ビタミンB6値と血球減少への寄与に関する前向き研究	UMIN000017834	血球減少を来しうる血液疾患患者のビタミンB6値を測定し、低下している患者に対してピドキサールを投与(<u>侵襲・介入</u>)し、血球減少の改善効果が得られるか検討する非盲検無作為化単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
5	難治性小児胆汁うっ滞症を対象としたフェニル酪酸ナトリウムの薬物動態試験	UMIN000025037	難治性小児胆汁うっ滞症患者に対し <u>フェニル酪酸ナトリウムを単回経口投与(侵襲・介入)</u> した際の薬物動態特性を明らかにする薬物動態試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
6	多剤配合サプリメントと補中益気湯の造精機能に対するランダム化比較研究	UMIN000039208	精子欠乏症及び精子無力症患者に対して、 <u>多剤配合サプリメントを投与(侵襲)</u> した場合と補中益気湯を投与した場合の有効性を比較する無作為化比較試験(介入)である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

7	経口糖尿病薬と Basal インスリン又は混合／配合インスリンとの併用療法で十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、メトホルミン併用下におけるインスリン デグルデク／リラゲルチド及びインスリン デグルデクの有効性及び安全性を比較する二重盲検試験 (NN9068-4184)	NCT02911948 JapicCTI-163385	2 型糖尿病患者に対して、インスリンデグルデク／リラゲルチドの投与又はインスリンデグルデクを投与した際の有効性及び安全性を比較する多施設二重盲検試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
8	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性及び安全性の検討	JRCTs032180287	手術適応のある胆道拡張症の小児患者を、総肝管空腸吻合を行う際に da Vinci Surgical system を使用 (適応外使用) する群と通常の腹腔鏡手術群に割り付け、有用性と安全性を比較する非無作為化比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
9	経口糖尿病薬と Basal インスリン又は混合／配合インスリンとの併用療法で十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、メトホルミン併用下におけるインスリン デグルデク／リラゲルチド及びインスリン デグルデクの有効性及び安全性を比較する二重盲検試験	NCT02911948	十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、メトホルミン併用下におけるインスリン デグルデク／リラゲルチド及びインスリン デグルデクの有効性及び安全性を比較する二重盲検試験 (第Ⅲ相臨床試験) である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
10	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	JRCT1031180196	重症 SLE 患者に対する副腎皮質ステロイド治療において、急速漸減する群と従来通りの漸減療法の群とを設定し、無再燃生存率を比較し非劣性を検討する多施設共同無作為非盲検群間比較試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。	本論文は左記研究のプロトコール論文である。

(別添2)

11	Efficacy and Safety of the Insulin Glargine/Lixisenatide Fixed Ratio Combination (Lixilan) to Lixisenatide on Top of Oral Anti-diabetic Drugs (OADs) With Type 2 Diabetes in Japan (LIXILAN JP-01)	NCT02749890	日本人の血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者を対象として、Lixilan (インスリン・グルギン/リキシセナチド配合剤)の有効性・安全性をリキシセナチド単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
12	ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	JapicCTI-153056	wearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象として、レボドパ併用下でサフィナミドメシル酸塩(ME2125)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
13	左室収縮機能障害を有する心不全患者におけるアスタキサンチン服用効果の検討	UMIN000014088	左室収縮機能障害による心不全患者に対し、アスタキサンチン製剤を使用(浸襲・介入)することによる心機能等への有効性の検討を行うパイロット(単群非盲検)試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
14	①KW-6002のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験(第3相試験) ②KW-6002 (istradefylline)のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験	①NCT00955526 JapicCTI-090851 ②NCT00455507 JapicCTI-070380	レボドパ製剤で治療中の運動合併症を併発しているパーキンソン病患者に対する、イストラデフィリン(KW-6002)の有効性と安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相臨床試験(②)及び有効性を検証する第Ⅲ相臨床研究(①)である。	本論文は左記研究の統合解析論文である。
15	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	JapicCTI-152870	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象に、ロピニロール塩酸塩含有貼付剤(HP-3000)とプラセボ、ロピニロール塩酸塩徐放錠を反復投与し、有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
16	腹膜透析患者用デイスポーズブル軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験)	UMIN000034681	腹膜透析患者の腹膜透析カテーテル出口部から腹膜透析患者用デイスポーズブル軟性腹腔鏡を挿入し、腹膜透析患者用デイスポーズブル軟性腹腔鏡の安全性と観察性能について検討する単群非盲検試験(医師主導治験)である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

17	①透析患者のカルチン欠乏症に対するエルカルチン錠の筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響 ②血液透析患者に対するカルチン錠静注投与による筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響の臨床検討	①UMIN000007874 ②UMIN000012390	①エルカルチン錠を血液透析患者・腹膜透析患者に投与し、②血液透析患者のみカルチン静注を追加で投与（侵襲・介入）し、筋肉症状、腎性貧血、心機能におよぼす影響をヒストリカルコントロールを用いて評価する単群非盲検試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
18	標準的3剤療法不成功者に対するヘリコバクター・ピロリ二次除菌療法タケキヤブ併用3剤療法対パリエット併用3剤療法の無作為比較試験	UMIN000016601	ヘリコバクター・ピロリに対する標準的3剤療法不成功者に対して、ボナプラゾン併用3剤療法とラベゾール併用3剤療法（侵襲・介入）の有効性（除菌率）及び安全性を比較するランダム化比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
19	SM-13496の双極Ⅰ型障害のうつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	NCT01986101 JapicCTI-132318	双極Ⅰ型障害のうつ病を有する患者に対し、ルラシドン塩酸塩（SM-13496）を単剤投与した際の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
20	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験	UMIN000016029	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法（侵襲・介入）の安全性を検討し、最大耐用量及び次相試験での推奨用量を決定する非盲検単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
21	脳深部刺激に対する対外反応による閉ループプログラミングの評価	UMIN000024301	パーサイスDBSシステムが6か月以上植え込まれているパーキンソン病患者を対象とし、刺激調整における新規プログラミング法（閉ループプログラミング）（侵襲・介入）を従来のプログラミング法と比較して性能を評価する二重盲検ランダム化クロスオーバー試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
22	①潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および抗菌剤療法の有効性の検討 ②炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌剤療法の有効性とその要因の検討	①UMIN000018642 ②UMIN000025846 JRCTs031180415 ③UMIN000034001	①潰瘍性大腸炎患者に対し、便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の3群（侵襲・介入）に分け、腸内細菌分析、内視鏡所見、採血結果により多角的に安全性・有効性を評価する非盲検非無作為化群間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

	③炎症性腸疾患に対するバイオフィーマーとしての腸内細菌の検討		②潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の 3 群に分け、腸内最近組成を分析し、有効性の要因を検討する非盲検非無作為化群間比較試験である。	③潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、研究目的で追加の排便・排便・生検（侵襲・介入）を行い、治療後の腸内細菌叢と臨床症状や内視鏡所見を比較して、バイオフィーマーの役割を果たす腸内細菌を見つけることを目的とした単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
23	SGLT2 阻害薬トホグリフロジンが内因性糖産生、インスリン分泌と慢性効果の検討	JRCTs031180117	2 型糖尿病患者を対象に、トホグリフロジン投与による内因性糖産生とインスリン分泌効果の検討を目的とした単群試験である。	2 型糖尿病患者を対象に、トホグリフロジン投与による内因性糖産生とインスリン分泌効果の検討を目的とした単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
24	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象とした、トルバプタンの錠剤投与による長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 3 相試験	NCT00428948 JapicCTI-070402	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象として、トルバプタンの錠剤投与による長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 3 相試験	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象として、トルバプタンの錠剤投与による長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 3 相試験	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
25	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	UMIN0000034869 NCT03873116	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として、血漿カリクレイン阻害剤 (BCX7353) の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する二重盲検ランダム化比較試験 (第 III 相臨床試験) である。	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として、血漿カリクレイン阻害剤 (BCX7353) の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する二重盲検ランダム化比較試験 (第 III 相臨床試験) である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
26	慢性腎臓病ステージ 3 を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)	UMIN0000008343	慢性腎臓病ステージ 3 を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)	慢性腎臓病ステージ 3 を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

(別添2)

27	JIT-751 第III相臨床試験-鉄欠乏性貧血患者を対象としたJIT-751のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験	JapicCTI-183999	鉄欠乏性貧血患者を対象として、クエン酸第二鉄水和物であるJIT-751を投与した際の有効性及び安全性を、クエン酸第一鉄ナトリウムと比較する二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
28	冠動脈疾患患者における肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性および心血管疾患関連バイオマーカー変動に関する研究	UMIN000012017	冠動脈疾患患者に対して肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種(優襲・介入)群と、インフルエンザワクチン単独接種群と比較し、同時接種の安全性と心血管疾患関連バイオマーカーに与える影響を検討する非盲検ランダム化比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
29	① 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象とした、トルバプタンによる長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第3相試験 ② 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験(156-04-251試験からの継続投与試験)	①NCT00428948 JapicCTI-070402 ②NCT01280721 JapicCTI-101362	①常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象として、トルバプタンを長期間経口投与した際の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。 ②①の試験に参加した患者を対象として、トルバプタンの経口投与をさらに継続した際の安全性及び有効性を確認する継続投与試験(第Ⅲ相臨床試験)である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
30	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	UMIN000013205	食道胃接合部癌に対して、右開胸開膈アプローチまたは開腹経裂孔アプローチのいずれかの手術方法によりリンパ節の切除を行い(優襲・介入)、術後の縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を評価する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
31	SGLT2阻害薬トホグリフロジンが内因性糖産生、インスリンクレリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討	JRCTs031180117	2型糖尿病患者を対象に、トホグリフロジン投与による内因性糖産生とインスリンクレリアランスに対する変化について検討する臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添 2)

32	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	JRCTs031180402	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前化学療法 (CDDP + PEM + BEV) もしくは術前同時化学放射線療法 (CDDP + PEM + RT45Gy) 後の手術の有効性、安全性を検討する多施設共同ランダム化比較平行群間比較介入試験 (第 II 相) である。	本論文は左記の研究成果に 関する主解析論文である。
33	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的ランダム化試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	UMIN000002008	肺野型小型 (2 cm 以下) 画像的非浸潤癌に対する、縮小切除 (侵襲・介入) の有効性・安全性を検討する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に 関する主解析論文である。
34	白内障術後ドライアイに対する 3% ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1% 点眼の効果比較: 単施設ランダム化比較試験	JRCT1031210018	白内障術後のドライアイを呈する患者に対して、白内障手術後における、ステロイド点眼を含む術後の標準的治療の上乗せ治療として、3% ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1% 点眼の有効性の比較を行う 単施設無作為化単盲検実薬 対照試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている	本論文は左記研究のプロト コール論文である。
35	① 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第 3 相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験 ② Wearing off 現象を伴うパーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第 2/3 相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	① NCT02337725 JapicCTI-152760 ② NCT02337738 JapicCTI-152759	① 日本人の早期パーキンソン病患者を対象に、TVP-1012 を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 (第 III 相臨床試験) である。 ② Wearing off 現象を伴う日本人のパーキンソン病患者にレボドパ併用下で TVP-1012 を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 (第 II / III 相臨床試験) である。	本論文は左記の研究成果に 関するサブ解析論文である。

36	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	JRCT1031180383	PPI を突然中止する群と漸減する群に割り付けて、24 週目の PPI 中止成功率を比較する単施設ランダム化比較試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。	本論文は左記研究のプロトコール論文である。
37	①潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤療法併用糞便移植療法の有効性の検討 ②潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および、抗生剤療法の有効性の検討 ③単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗生剤療法の有効性とその要因の検討』	①JUMIN000014152 ②JUMIN000018642 ③JRCTs031180415	①潰瘍性大腸炎患者に対し、アモキシシリン、ホスミシン、メトロニダゾールを 2 週間投与した上で、健康人ドナーから糞便移植（ <u>侵襲・介入</u> ）を行い、安全性・有効性を探索的に検討する非盲検非無作為化単群試験である。 ②潰瘍性大腸炎患者に対し、便移植療法単独実施群、抗生剤療法単独実施群、併用療法実施群（ <u>侵襲・介入</u> ）の 3 群に分け、腸内細菌分析、内視鏡所見、採血結果により多角的に安全性・有効性を評価する非盲検非無作為化群間比較試験である。 ③潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、便移植療法単独実施群、抗生剤療法単独実施群、併用療法実施群の 3 群に分け、腸内細菌組成を分析し、有効性の要因を検討する非盲検非無作為化群間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に 関するサブ解析論文である。
38	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs031200172	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者者を対象にエロビキシバット 10mg 又はプラセボを無作為に投与し、エロビキシバットのプラセボに対する優越性を検証するとともに、安全性を検討する。併せてパーキンソン病症状への影響を評価する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記研究のプロト コール論文である。
39	ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたブ	JapicCTI-153056	wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象として、レボドパ併用下でサフィナミドメシル酸塩 (ME2125) を投与した際の有効	本論文は左記の研究成果に 関するサブ解析論文であ る。

(別添2)

	ラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）		性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験である。	
40	術前の降圧薬（アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤）の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—	JRCT1031190027	高血圧症に対してアンギオテンシン受容体阻害薬/カルシウム阻害薬配合剤（ARB/CAB）配合剤で治療されており、かつ全身麻酔下で比較的侵襲の小さい非心臓手術を受ける患者において、手術前24時間内のARB/CAB配合剤の投与を継続する場合と中断する場合の群に無作為に割り付け、どちらが周術期循環動態安定性の点で有用かを明らかにする多施設共同単盲検並行間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
41	ヒアルロン酸投与によるJKOMおよび尿中CTX-2濃度の検討（ロキソプロフェン対照無作為比較試験）	UMIN000001026	変形性膝関節症患者を対象に、ヒアルロン酸又はロキソプロフェンを投与（侵襲）し、ヒアルロン酸の有効性と安全性を検討する非盲検ランダム化比較試験（介入）である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
42	閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いたSimultaneous multi-slice (SMS) 灌流MRI検査の有用性の検討	JRCTs031180017	閉塞性脳血管障害患者を対象として、造影剤であるGadobutrolを投与後に撮影したSMS灌流MRI検査で得られたデータと、従来法により得られたデータを比較し、有用性を検討する臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
43	パーキンソン病患者におけるイストラデフリン併用群と非併用群を設定し、レボドパの累積追加容量を比較する多施設共同無作為非盲検並行群間比較試験である。	JRCTs031180248	パーキンソン病患者を対象に、イストラデフリン併用群と非併用群を設定し、レボドパの累積追加容量を比較する多施設共同無作為非盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記研究のプロトコール論文である。
44	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髓液移植法の安全性検証	JRCTc032200027	特発性大腿骨頭壊死症に対して、BioCUEによって生成された血液成分分離キットを用いて、分離した幹細胞を含む必要な細胞層のみを壊死部に移植する自家濃縮骨髓液移植術を	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添2)

			行い、当該治療の安全性を検証する単施設非盲検単群試験である。	
45	難治性四肢潰瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管・組織再生治療に関する第Ⅰ相試験臨床研究	UMIN000016665	従来の薬物療法、手術療法に抵抗性な難治性四肢潰瘍の患者を対象に、自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管再生治療を施行し、安全性と有効性を検討する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
46	アントラサイクリン／シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するブラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	JRCT1031200134	アントラサイクリン／シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とし、標準制吐療法に対するオランザピン追加の優越性を検証する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。	本論文は左記研究のプロトコール論文である。

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

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究		備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	
			研究概要

(別添2)

1	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	UMIN000032325	心血管イベントの既往のない日本人2型糖尿病患者において持続血糖測定 (FreeStyle Libre Pro 使用)により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変の進展との関連性を評価する前向き観察研究である。
2	重症患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係	UMIN000024155	集中治療室に入室した重症患者において、尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (neutrophil gelatinase-associated lipocalin: NGAL) 濃度と急性腎障害を含む臓器不全の相関関係を検討する前向き観察研究である。
3	心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究	UMIN000035587	冠動脈疾患全般の患者を対象に、心臓カテーテル後の実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究である。
4	携帯電話のアプリを用いた我が国の気管支喘息実態調査	UMIN000021043	携帯電話のアプリ (Zensoku-Log app) を用いた気管支喘息の実態調査 (観察研究) である。
5	心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索を目的とした単施設登録研究	UMIN000041762	心房細動患者にカテーテルアブレーションを施行する心房細動症例の前向き・後向きのレジストリデータベースを作成するレジストリ研究である。
6	乳房全摘術後照射時に使用する1 mm厚組織等価性ポラスでの急性期放射線性皮膚炎の発症に関する前向き研究	UMIN000035773	乳癌患者を対象に、1 mm 厚ポラスを用いた PMRT での放射線性皮膚炎を経時的に観察し、安全性を評価する前向き研究である。
7	Enhancing family based long term care with a model of community integrated intermediary care (CIIC) service for Thai older adults in Chiang Mai, Thailand	TCTR20190412004	高齢者の家族ベースのケアを強化するための community-integrated intermediary care (CIIC) モデルの有効性を評価するランダム化比較試験である。
8	目標指向型体外循環管理 (Goal directed perfusion) の有効性に関する無作為化比較試験	UMIN000031093	心臓血管患者を対象に、目標指向型体外循環管理の実践が術後の急性腎障害を抑制するかどうか評価するランダム化比較試験である。

(別添2)

9	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	UMIN000021263	生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者のうち、通常診療においてアバタセプトの皮下投与を開始した患者を対象として、安全性・有効性を確認する前向きコホート研究である。
---	--	---------------	--

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

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

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

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 医師主導治験			
1	加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製ヒト（同種）由来間葉系幹細胞（LMSC）投与の安全性および有効性を検討する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	JRCT2043200038 ※再生医療等製品の 発番廃止	他院の研究者が治験調整医師となり、当院の臨床研究・治験センターが治験調整事務局として支援し、当院を含む3機関で実施している医師主導治験である。 【具体的な業務内容】 ・標準業務手順書の作成に関する業務 ・治験実施計画書等の作成に関する業務 ・開発業務受託機関等への業務委託に関する業務 ・厚生労働大臣への治験の届出に関する業務 ・会議の開催 ・治験の進捗管理業務 ・治験製品の搬入・管理に関する業務 ・臨床試験登録に関する業務 ・第三者委員会の設置及び運用に関する業務 ・治験実施上の疑義に関する調整 ・症例検討に関する業務 ・治験の中止等に関する業務 ・医師主導治験保険への加入に関する業務 ・記録の保存に関する業務 ・監査に関する業務 ・統計解析に関する業務 ・品質管理に関する業務 ・製造販売承認申請後の当局対応業務 ・治験相談（必要な場合）に関する業務
2	生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I 相Ⅱ相臨床試験	JRCT2073200067 ※再生医療等製品の 発番廃止	当院の研究者が治験調整医師として、当院を含む 3 機関で実施している医師主導治験である。
3	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺	2021-6621 JRCT2031220147	当院の研究者が治験調整医師として、当院を含む 10 機関で実施している医師主導治験である。

別添 3-1

(別添3)

	癌に対するカルボプラチン＋ペトレキセド＋ペムブロリズマブ (MK-3475)＋レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験		
4	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	2021-8527 JRCT2031220144	当院の研究者が治験調整医師として、当院を含む15機関で実施している医師主導治験である。
(2) 臨床研究			
1	術前の降圧薬 (アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤) の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—	JRCT1031190027	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
2	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 多施設共同前向き介入研究	JRCT1031190091	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
3	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	JRCTs031190162	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。
4	自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討	JRCTb030190173	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む5機関で実施している臨床研究である。 なお、当研究は再生医療等製品の有効性及び安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究である。
5	心不全患者における睡眠	JRCT1032200017	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む10機関

	中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験		で実施している臨床研究である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。 当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。
6	抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究	JRCTs032200108	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
7	婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ管郭清術後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究	JRCTs031200114	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
8	アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピンの併用の有用性を検証するブラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	JRCT1031200134	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む15機関で実施している臨床研究である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
9	慢性便秘症を合併するパ一キンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同ブラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs031200172	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
10	両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証	JRCTc032200229	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。 なお、当研究は再生医療等製品の有効性及び安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究である。

(別添3)

11	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討	JRCTs031200433	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む7機関で実施している臨床研究である。
12	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	JRCTs031210207	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
13	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	JRCTs031210564	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
14	ダブプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	JRCT1051210196	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む7機関で実施している臨床研究である。 なお、本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究実施基準に従って実施され、臨床研究法及び同法施行規則で定められた必要な措置が講じられている。
15	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	JRCTs031210682	当院の研究者が研究代表医師となつて、臨床研究法に基づき、当院を含む51機関で実施している臨床研究である。

(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。

