

(様式第10)

慶病総発 第2022-52番
2022年 9月 30日

厚生労働大臣 殿

開設者名 慶應義塾
理事長 伊藤 公平

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

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

2 名 称

慶應義塾大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

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

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
16床	0床	0床	0床	934床	950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	25人	11.6人
歯科医師	1人	1.0人
薬 剤 師	10人	5.0人
看 護 師	18人	17.0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	34人	32.5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	2.4人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1人	0.2人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	6人	5.3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	1.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 (令和3年5月28日)

- ・ 整形外科 診療科部長として科内の安全管理
平成24年01月～令和03年05月
- ・ 医療安全管理委員会への参加
平成27年10月～平成29年07月 医療安全対策室副部長として委員参加
(※ 平成28年6月 医療安全対策センター、平成29年5月 医療安全管理部に名称変更)
平成29年08月～令和03年05月 手術センター長として委員参加
(※ 平成30年11月 手術・血管造影センターに名称変更)
令和03年06月～令和03年08月 病院長代行としてオブザーバー参加
令和03年09月～現在 病院長としてオブザーバー参加
- ・ 病院執行部として病院全体の安全管理
平成29年08月～令和03年05月 副病院長として管理補佐
- ・ 病院長代行として全体管理
令和03年05月～令和03年08月
- ・ 病院長として全体管理
令和03年09月～現在

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	525 m ²	鉄筋コンクリート	病床数	26 床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無					
化学検査室	836 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	219 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理検査室	378 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理解剖室	187 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖設備など			
研究室	29,186m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバーなど			
講義室	1,453m ²	鉄筋コンクリート	室数	7 室	収容定員	1,191 人
図書室	1,736m ²	鉄筋コンクリート	室数	2 室	蔵書数	435,140冊程度

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エフォート換算値
	臨床研究推進センター・事業統括/ 病院長/整形外科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・センター長/ 副病院長/病院医療安全管理担当・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・副センター長/ 再生医療等支援部門・部門長/ 臨床研究支援部門・部門長/ 臨床研究企画推進部門・部門長/ 教育研修部門・部門長・特任准教授	医師	1.0
	臨床研究監理センター・センター長/ 副病院長/内科学(呼吸器)・教授	医師	0.1
	臨床研究監理センター・副センター長/ 研究基盤部門・部門長/ライセンス教育 部門・部門長・教授	医師	1.0
	臨床研究推進センター・特任教授(非常 勤)	医師	0.2
	臨床研究推進センター・特任教授(非常 勤)	医師	0.4
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部 門・部門長/産婦人科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・教育研修部門/ 臨床研究監理センター・ライセンス教育 部門・特任准教授(非常勤)	医師	0.4
	臨床研究推進センター・生体試料研究支 援部門・部門長・教授	医師	0.5
	臨床研究推進センター・ネットワーク支 援部門・部門長/内科学(血液)・専任講 師	医師	0.4
	臨床研究推進センター・ネットワーク支 援部門/放射線診断科・特任助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・臨床研究支援 部門/医療政策・管理学・専任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部 門・特任准教授	医師	0.9
	臨床研究推進センター/整形外科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・再生医療等支援 部門/輸血・細胞療法センター・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部 門/放射線科学・助教	医師	0.1
	臨床研究推進センター・再生医療等支援 部門/臨床検査医学・准教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・教育研修部門・ 特任助教(非常勤)	医師	0.05
	臨床研究推進センター・生体試料研究支	医師	0.1

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

(様式第 10 別紙)

	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/看護部・看護師	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/看護部・看護師	看護師	0.8
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/3 看護部・看護師	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	13人	12.8人
モニター	2人	1.8人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	4人	4.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	10人	9.1人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	3人	3.0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	1.8人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	1.0人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	CRC	1	平成18年4月～平成26年9月 平成27年3月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成18年4月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成25年4月～平成28年3月 平成29年9月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成19年4月～平成29年3月 平成29年11月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成20年6月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成12年11月～平成23年3月 平成29年5月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成26年12月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/看護部・看護師 (主務)	CRC	1	平成28年10月～現在 3年以上
	臨床研究推進センター・臨床研究	CRC	1	平成29年12月～現在 3年以上

	実施部門/看護部 ・副主任			
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門/看護部 ・看護師	CRC	2	令和元年 11 月～現在 1 年以上 3 年未満
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 実施部門/看護部 ・看護師	CRC	2	令和 2 年 3 月～現在 1 年以上 3 年未満
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任講 師	モニター	1	平成 5 年 4 月～現在 3 年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	モニター	1	平成 15 年 4 月～平成 19 年 4 月 平成 19 年 6 月～現在 3 年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成 22 年 4 月～現在 3 年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成 27 年 8 月～現在 3 年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 支援部門・特任助 教	PM	1	平成 23 年 4 月～現在 3 年以上
	信濃町学術研究 支援課（産学連 携担当）/学術研 究支援部総務・ 専門員	研究調整 員	1	昭和 59 年～平成 30 年 平成 30 年 11 月～現在 3 年以上
	信濃町学術研究 支援課（産学連 携担当）	研究調整 員	1	昭和 59 年 4 月～平成 31 年 3 月 令和元年 7 月～現在 3 年以上
	病院学術研究支 援課/信濃町学術 研究支援課（学 術研究担当）・ 課長	研究調整 員	2	令和元年 11 月～現在 1 年以上 3 年未満
	病院学術研究支 援課/信濃町学術 研究支援課（学 術研究担当）	研究調整 員	2	令和 3 年 4 月～現在 1 年以上 3 年未満
	病院学術研究支 援課（臨床研究	研究調整 員	2	令和 2 年 4 月～現在 1 年以上 3 年未満

	推進センター担当)/信濃町 学術研究支援課 (学術研究担当)・事務嘱託			
	病院学術研究支援課(臨床研究推進センター担当)/信濃町 学術研究支援課 (学術研究担当)・嘱託	研究調整員	1	平成14年4月～現在 3年以上
	病院学術研究支援課(臨床研究推進センター担当)/信濃町 学術研究支援課 (学術研究担当)・事務嘱託	研究調整員	1	平成31年4月～現在 3年以上
	信濃町学術研究支援課(研究倫理担当)・主任/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	1	平成30年6月～現在 3年以上
	信濃町 学術研究支援課(研究倫理担当)・主任/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	1	平成27年11月～現在 3年以上
	信濃町 学術研究支援課(研究倫理担当)/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	2	令和3年1月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・特任助教	臨床検査専門員	2	令和2年4月～現在 1年以上3年未満
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/検査技術室・臨床検査技師	臨床検査専門員	1	平成28年5月～現在 3年以上
	臨床研究監理センター・研究基盤部門・嘱託	研究監査員	1	平成22年5月～現在 3年以上
	臨床研究監理センター・研究基盤部門・特任助教	研究倫理相談員	1	平成27年3月～平成28年4月 令和2年3月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ	研究倫理	1	昭和61年4月～平成9年6月

	ンター・臨床研究 企画推進部門・特 任助教	相談員		平成9年7月～平成14年6月 平成14年7月～平成30年3月 平成30年4月～令和2年6月 令和2年8月～現在 3年以上
	臨床研究推進セ ンター・臨床研究 企画推進部門・特 任助教	研究倫理 相談員	1	平成26年11月～現在 3年以上

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門/医療政策・管理学教室・専任講師	平成8年4月～現在
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成7年4月～現在
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成12年9月～平成14年12月 平成15年7月～平成23年8月 平成23年10月～平成28年4月 平成28年10月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成12年9月～平成14年12月 平成15年7月～平成23年8月 平成23年10月～平成28年4月 平成28年10月～現在	0.2

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究推進センター・生物統計部門・部門長/衛生学公衆衛生学教室・准教授	平成15年4月～現在
	臨床研究推進センター・生物統計部門・特任准教授	平成25年4月～現在
	臨床研究推進センター・生物統計部門・特任講師	平成15年7月～現在
	臨床研究推進センター 生物統計部門・研究員	平成30年4月～現在
	臨床研究推進センター 生	平成30年4月～現在

	物統計部門・研究員	
	臨床研究推進センター 生物統計部門・研究員	平成 31 年 4 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
	臨床研究推進センター・ 臨床研究支援部門・特任 教授	平成 6 年 4 月～平成 9 年 7 月 厚生省薬務局審査 課 平成 9 年 7 月～平成 11 年 7 月 国立衛生研究所医 薬品医療機器審査センター(PMDA の前身) 平成 20 年 7 月～平成 21 年 7 月 米国医薬食品局 (FDA) 医薬品審査センター、医療機器審査セン ター 平成 21 年 7 月～平成 24 年 6 月 医薬品医療機器総合 機構(PMDA) 国際部長 平成 24 年 7 月～平成 26 年 6 月 大阪市立大学医学部 付属病院 医薬品・食品効能評価センター長・教 授 平成 26 年 7 月～平成 30 年 7 月 PMDA 上席審議役 (国 際担当) 平成 30 年 10 月～令和 4 年 3 月 日本 OTC 医薬品協会 令和 4 年 4 月～現在 臨床研究推進センター

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導 的な 役割	医薬 品等 区分	小児 ／成 人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する 抗PD-1抗体療法の医師主導に よる多施設共同第Ⅱ相臨床試 験	船越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2019/6/10	2019-1264 jRCT20311 90048	1	医薬品	成人	C44	8	2
2	再発・進行性髄膜腫に対する 抗PD-1抗体療法の医師主導に よる多施設共同第Ⅱ相臨床試 験	佐々木 光	慶應義塾大 学医学部 脳神経外科 学	2019/8/5	2019-2476 jRCT20311 90074	1	医薬品	成人	C70	5	2
3	HER2陽性の進行期乳房外パジ エット病に対するトラスツズ マブ エムタンシン治療の第Ⅱ 相臨床試験 (TEMENOS2) 多施 設	船越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2021/7/15	jRCT20312 10436	1	医薬品	成人	C44	5	2
4	腰椎椎間板ヘルニア患者に対 するKTP-001の臨床第Ⅰ/Ⅱa 相試験	波呂 浩孝	山梨大学大 学院総合研 究部整形外 科学講座	2021/11/22	jRCT20312 10516	2	医薬品	成人	M51	2	1/2
5	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患 者における抗IL-6受容体抗体 薬サトラリズマブの有効性及 び安全性に関する検討 -多施 設共同 医師主導治験-	田村 雄一	国際医療福 祉大学医学 部循環器内 科学	2022/2/1	jRCT20312 10626	2	医薬品	成人	I27	7	2
6	日本人肺MABC症患者にクロフ アジミンと抗菌薬3剤を併用し た際のクロファジミンの薬物 動態を探索する第Ⅰ相試験 - 医師主導治験 -	南宮 湖	慶應義塾大 学医学部 感染症学	2022/3/31	jRCT20312 20211	1	医薬品	成人	A31	1	1

(様式第2)

7	心不全を有する20歳から90歳の男性および女性被験者を対象とした、心肺運動負荷検査における新医療機器：汗計測装置より求められた乳酸性代謝閾値と心肺運動負荷検査における呼気ガス分析装置により求められた嫌気性代謝閾値の相関研究試験：前向き単施設研究	勝俣 良紀	慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター	2022/3/29	JRCT20322 20057	1	医療機器	成人	150	1	その他（患者、有用性）
8	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用によるアンドロゲンレセプター陽性進行期乳癌外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	中村 善雄	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2022/3/30	2021-8652 (ゴセリン) 2021-8653 (ダロルタミド)	1	医薬品	成人	C44	7	2

(注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものを記載すること。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

(様式第2)

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	新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究	様村 重人	慶應義塾大 学医学部 眼科学	2019/4/1	JRCTs03 2190001	1	医療機 器	成人	複数疾 病 (H04, H1 0, H11, H 25, H26, H35, H36 , H40)	1	その他 (患 者、有効性 ・安全性)
2	自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	脇野 修	慶應義塾大 学医学部 内科学 (腎 臓・内分泌 ・代謝)	2019/4/5	JRCTs03 2190005	1	医療機 器	成人	複数疾 病 (N17- N19)	1	4
3	クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索	三上 洋平	慶應義塾大 学医学部 内科学 (消 化器)	2019/7/17	JRCT103 1190056	1	医薬品	小児・ 成人	K50	5	その他 (患 者、有効性 ・安全性)
4	ロイコサックライドが健康者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対象無作為化二重盲検比較研究	入江 潤一 郎	慶應義塾大 学医学部 内科学 (腎 臓・内分泌 ・代謝)	2019/9/2	JRCTs03 1190088	1	医薬品	成人	健康者	1	その他 (健 常者、有効 性)
5	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム (プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア) の使用研究、探索的研究	岸本 泰士 郎	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	2019/9/2	JRCTs03 2190089	1	医療機 器	成人	複数疾 病 (F20, F2 5)	6	1/2

(様式第2)

6	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	宮下 和季	慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2019/9/12	jRCTs03 1190094	1	医薬品	成人	複数疾病()	2	その他（患者、有効性）
7	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	嶋田 博之	慶應義塾大学医学部小児科学	2019/9/18	jRCTs04 1190067	1	医薬品	小児・成人	C91	113	2
8	実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討	金井 隆典	慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	2019/12/9	jRCTs03 1190156	1	医薬品	小児・成人	K51	1	3
9	MRI 撮像法の最適撮像条件の探求	陣崎 雅弘	慶應義塾大学医学部放射線科学（診断）	2019/12/17	jRCTs03 2190161	1	医療機器	成人	健康者	1	その他（健康者、チューニング）
10	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/9	jRCTs03 2190178	1	医療機器	成人	I69	2	2
11	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果の検証	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/20	jRCTs03 2190190	1	医療機器	成人	I69	3	2
12	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	田中 正巳	慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2020/1/14	jRCTs03 1190185	1	医薬品	成人	E11	9	その他（患者、有効性・安全性）
13	KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害	船越 建	慶應義塾大学医学部	2020/2/5	jRCTs03 1190202	1	医薬品	成人	C43	1	1/2

	薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I / II 相臨床試験	皮膚科学									
14	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）	福永 興志	2020/3/3	JRCTs031190237	1	医薬品	成人	J45	9	4
15	亜急性性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	慶應義塾大学医学部生理学教室	岡野 栄之	2020/2/27	JRCTa031190228	1	再生医療等製品	成人	複数疾患 (T06, T09)	1	1/2
16	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許可)、cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許可)] を対象とした 5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験	慶應義塾大学医学部一般・消化器	川久保 博文	2020/8/24	JRCTs031200094	1	医薬品	成人	C15	11	2
17	HER2 陽性の進行期乳房外パジエット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	慶應義塾大学医学部皮膚科学	船越 建	2020/7/3	JRCTs031200064	1	医薬品	成人	C44	1	2
18	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験	慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）	山上 亘	2020/12/21	JRCTs031200256	1	医薬品	成人	複数疾患 (C54, N85)	69	2
19	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	慶應義塾大学医学部外科学（心臓血管）	志水 秀行	2020/11/9	JRCTa032200189	1	再生医療等製品	成人	I50	1	その他（患者、安全性）

(様式第2)

20	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	2020/6/18	JRCTa03 0200053	1	再生医療等製品	成人	複数疾患 (L97.L98)	1	1/2
21	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅱ相臨床試験	岩田 卓	慶應義塾大学医学部 産婦人科学 (婦人科)	2021/1/4	JRCTc03 1200283	1	再生医療等製品	成人	C53	1	2
22	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンランベル試験	内田 裕之	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	2021/5/31	JRCTs03 1210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他 (患者、有効性・安全性)
23	ロイコサッカライドの継続投与が健康者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	2021/8/2	JRCTs03 1210218	1	医薬品	成人	健康者	1	その他 (健康者、有効性・安全性)
24	ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	2021/8/2	JRCTs03 1210219	1	医薬品	成人	E66	1	その他 (患者、有効性・安全性)
25	水疱性角膜炎に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究	榛村 重人	慶應義塾大学医学部 眼科学	2021/7/15	JRCTa03 1210199	1	再生医療等製品	成人	H18	1	その他 (患者、有効性・安全性)
26	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療	三村 将	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	2021/9/16	JRCTs03 2210317	1	医薬品 医療機器	成人	F32	3	2

(様式第2)

メカニズムの解明		尾原 秀明	慶應義塾大 学医学部 外科学（一 般・消化 器）	2022/1/18	JRCTs03 2210555	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾 病 (D18, E 10- E14, I73 , I77, I8 3, Q27)	1	1
27	光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 ¹¹										
28	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大 学医学部 形成外科学	2022/1/19	JRCTs03 2210561	1	医薬品	小児・ 成人	I89	4	2
29	ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	栗原 俊英	慶應義塾大 学医学部 眼科学	2022/3/16	JRCTs03 2210668	1	医薬品	成人	健康者	1	その他（健 常者、有効 性・安全 性）

(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、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の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

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

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的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。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任 者医師名	届出日	登録ID等	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等分 類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1		浜本 康夫	2019/6/3		医薬品	成人	C24	2 (31)	3
2		山上 亘	2019/6/24		医薬品	成人	C54	2 (18)	3
3		尾原 秀明	2019/9/27		再生医 療等製 品	成人	複数疾病 (170, 173)	2 (12)	3
4		鈴木 勝也	2019/9/30		医薬品	成人	M31	2 (20)	3
5		久保 亮治	2019/6/10		医薬品	小児・ 成人	Q81	2 ()	2
6		小坂 威雄	2019/6/27		医薬品	成人	C61	2 (25)	3

(様式第 2)

7								小坂 威雄	2019/6/27				
8								矢作 直久	2019/8/20				
9								鈴木 重明	2019/6/25				
10								小坂 威雄	2019/10/16				
11								青木 大輔	2019/7/19				
12								金子 祐子	2019/6/21				

(様式第 2)

13		森 毅彦	2019/5/15		再生医 療等製 品	小児・ 成人	複数疾病 (C83, C91)	2 (21)	3
14		金子 祐子	2019/9/27		医薬品	成人	M33	2 (10)	3
15		花岡 洋成	2019/5/16		医薬品	成人	M32	2 (11)	2
16		金子 祐子	2019/7/3		医薬品	成人	M35	2 (5)	2
17		伊東 大介	2019/9/13		医薬品	成人	G12	2 (4)	3
18		福田 恵一	2019/4/26		医薬品	小児・ 成人	E75	2 (12)	3
19		清水 隆之	2019/10/18		医薬品	成人	D45	2 (8)	2
20		浜本 康夫	2019/7/30		医薬品	成人	複数疾病 (C15-C26)	2 (15)	1

(様式第 2)

21		伊澤 良兼	2019/7/8				医薬品	成人	複数疾病 (G45, I63)	2 (54)	2
22		山田 洋平	2019/9/27				医薬品	小児	G92	2 (20)	2/3
23		浜本 康夫	2019/11/29				医薬品	成人	G25	2 (9)	2
24		大友 耕太 郎	2020/2/3				医薬品	成人	M32	2 (17)	2
25		青木 大輔	2019/10/17				医薬品	成人	複数疾病 (C00-C97)	2 (18)	3
26		滝沢 翼	2019/10/25				医薬品	成人	G43	2 (26)	3

(様式第2)

27		内野 裕一	2019/11/1		医薬品	成人	H04	2 (26)	2
28		浜本 康夫	2020/1/7		医薬品	成人	G24	2 (21)	2
29		鈴木 重明	2019/11/28		医薬品	成人	G70	2 (12)	3
30		鈴木 重明	2019/11/28		医薬品	成人	G70	2 (11)	3
31		花岡 洋成	2019/11/29		医薬品	成人	M07	2 (4)	3
32		花岡 洋成	2019/11/29		医薬品	成人	M07	2 (5)	3
33		佐藤 和毅	2019/5/30		医療機器	小児・成人	複数疾病 (M24, M93)	2 (10)	3
34		志水 秀行	2019/10/4		医療機器	成人	I34	2 (9)	3

(様式第2)

35		鈴木 重明	2019/11/28		器	成人	G70	2 (11)	3
36		花岡 洋成	2020/1/29		医薬品	成人	N18	2 (10)	3
37		金子 祐子	2019/7/24		医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	2 (77)	3
38		小坂 威雄	2020/2/12		医薬品	成人	C61	2 (14)	3
39		伊東 大介	2020/3/6		医薬品	成人	G12	2 (10)	3
40		大家 基嗣	2020/4/21		医薬品	成人	C64	2 (13)	3
41		森 毅彦	2020/5/11		医薬品	小児・ 成人	D61	2 (3)	3

(様式第 2)

42		鈴木 重明	2021/2/9		医薬品	成人	G70	2 (11)	3
43		川田 一郎	2021/3/22		医薬品	成人	U07	2 (40)	3
44		金子 祐子	2020/4/23		医薬品	成人	U07	2 (3)	3
45		山上 淳	2020/08/13		医薬品	成人	L12	2 (3)	2/3
46		水野 隆一	2021/3/15		医薬品	成人	C64	2 (8)	3
47		浜本 康夫	2020/10/20		医薬品	成人	C15	2 (13)	3
48		小坂 威雄	2020/5/22		医薬品	成人	C61	2 (17)	3

(様式第2)

49		金子 祐子	2020/6/15			医薬品	成人	M32	2 (9)	2
50		福田 恵一	2020/10/4			医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2 (10)	3
51		滝沢 翼	2020/6/12			医薬品	成人	G43	2 (11)	3
52		松本 一宏	2020/7/31			医薬品	成人	複数疾病 (G67, D09)	2 (15)	3
53		青木 大輔	2020/5/19			医薬品	成人	C54	2 (16)	3
54		中原 仁	2020/11/18			医薬品	成人	G35	2 (13)	3

55			青木 大輔	2021/3/5			医薬品	成人	C53	2 (15)		3
56			伊東 大介	2020/9/15			医薬品	成人	G12	2 (25)		3
57			小坂 威雄	2020/8/21			医薬品	成人	G61	2 (20)		3
58			金子 祐子	2020/11/18			医薬品	成人	M06	2 (4)		3
59			鈴木 重明	2020/10/21			医薬品	成人	G70	2 (12)		3
60			中原 仁	2021/3/12			医薬品	成人	G61	2 (14)		2
61			長谷川 奉 延	2020/9/23			医薬品	小児	E23	2 (25)		3

(様式第2)

62						山上 亘	2021/3/5			医薬品	成人	C54	2 (17)	3
63						松本 一宏	2020/6/26			医薬品	成人	複数疾病 (C00- C80, C97)	2 (13)	3
64						松本 一宏	2020/12/18			医薬品	成人	C67	2 (4)	3
65						松本 一宏	2021/1/6			医薬品	成人	複数疾病 (C65-C68)	2 (20)	3
66						三上 洋平	2021/2/19			医薬品	成人	複数疾病 (K50, K51)	2 (19)	3

(様式第2)

67		長谷川 直 樹	2021/3/1		医薬品	成人	J47	2 (20)	3
68		浜本 康夫	2021/3/3		医薬品	小児・ 成人	C78	2 (20)	3
69		正木 克宜	2021/3/11		医薬品	小児・ 成人	J45	2 (5)	3
70		川田 一郎	2021/4/4		医薬品	成人	U07	2 (54)	3
71		金子 祐子	2021/10/1		医薬品	成人	M32	2 (12)	2
72		松本 一宏	2021/5/28		医薬品	成人	D09	2 (18)	3

(様式第2)

73			櫻井 政寿	2021/10/29			医薬品	成人	D69	2 (12)	3
74			片岡 圭亮	2021/4/16			医薬品	成人	C85	2 (23)	3
75			松本 一宏	2021/4/6			医薬品	成人	C67	2 (20)	3
76			小坂 威雄	2021/5/18			医薬品	成人	C61	2 (20)	3
77			荒牧 典子	2021/5/25			医薬品	小児・ 成人	複数疾病 (D18, Q27 , Q87)	2 (8)	2
78			岩田 卓	2022/3/8			医薬品	成人	C53	2 (27)	3

(様式第2)

79		金子 祐子	2021/9/28		医薬品	成人	M05	2 (9)	3
80		金子 祐子	2021/11/9		医薬品	成人	M07	2 (12)	3
81		中島 振一郎	2021/5/27		医薬品	成人	G30	2 (41)	3
82		中島 振一郎	2021/5/27		医薬品	成人	G30	2 (41)	3
83		加畑 宏樹	2021/1/29		医薬品	小児・成人	J45	2 (7)	3
84		小坂 威雄	2021/11/8		医薬品	成人	G61	2 (1)	1

(様式第2)

85			水野 隆一	2021/9/13		医薬品	成人	064	2 (13)	3
86			種瀬 啓士	2021/8/18		医薬品	小児・ 成人	L20	2 (47)	3
87			片岡 圭亮	2021/1/22		医薬品	成人	083	2 (24)	3
88			花岡 洋成	2021/10/15		医薬品	成人	M32	2 (15)	3
89			金子 祐子	2021/11/1		医薬品	成人	M32	2 (32)	3
90			中山 タラ ント ロバ ート	2021/6/24		医薬品	成人	085	2 (3)	3
91			水野 隆一	2021/11/19		医薬品	成人	064	2 (17)	3

(様式第2)

92							金子 祐子	2022/2/5				医薬品	成人	M32	2 (7)	2
93							浜本 康夫	2021/11/27				医薬品	成人	C16	2 (11)	3
94							金子 祐子	2021/12/26				医薬品	成人	M32	2 (20)	3
95							花岡 洋成	2021/12/25				医薬品	成人	M32	2 (19)	3
96							加藤 淳	2021/11/28				医薬品	小児・ 成人	B25	2 (17)	3

(様式第 2)

97			嶋田 博之	2022/2/1			医薬品	小児	C92	2 (1)	1/2
98			山上 亘	2022/1/30			医薬品	成人	C54	2 (15)	3
99			菊池 潤	2021/5/28			医薬品	成人	M32	2 (10)	2
100			長谷川 直 樹	2021/11/12 2015/8/25			医薬品	成人	A31	2 (11)	3
101			關 守信	2021/9/13			医薬品	成人	K11	2 (17)	3
102			浜本 康夫	2021/8/6			医薬品	成人	C15	2 (19)	3

[illegible]

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2（）」と記載し、可能であれば（）内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

[illegible]

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。

番号	研究名	研究代表 医師	研究代表医師 所属	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究	佐谷 秀行	慶應義塾大学 病院臨床研究 推進センター	UMIN0000434 03	なし	小児・成 人	J12	5

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の 所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Cardiac output and stroke volume variation measured by the pulse wave transit time method: a comparison with an arterial pressure-based cardiac output system	鈴木 武志	慶應義塾大学医学部 麻酔学	1	J Clin Monit Comput. 2019;33(3):385-92. (Jun. 2019) PMID 29948667	主解 析論 文	医療機 器	成人	複数疾 病 ()	1	その他(患 者、有効 性)
2	Multicentre randomised controlled trial of balloon pulmonary angioplasty and riociguat in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: protocol for the MR BPA study	川上 崇史	慶應義塾大学医学部 内科学(循環器)	1	BMJ Open 2020;10(2):e028831. (Feb. 2020) PMID 32034015	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	127	4	その他(患 者、安全性 ・有効性)
3	Effect of oral administration of nicotinamide mononucleotide on clinical parameters and nicotinamide metabolite levels in healthy Japanese men	入江 潤一 郎	慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	Endocr J. 2020;67(2):153-60. (Feb. 2020) PMID 31685720	主解 析論 文	医薬品	成人	健康者	1	1
4	Efficacy and safety of once-weekly exenatide after switching from twice-daily exenatide in	渡辺 雄祐	慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	J Diabetes Investig. 2020;11(2):382-8. (Mar. 2020)	主解 析論 文	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第2)

	patients with type 2 diabetes	目黒 周	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	PMID 31518492	主解析論文	医薬品	成人	E11	2	4
5	Treatment preference for weekly versus daily DPP-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes mellitus: outcomes from the TRINITY trial										
6	Brain functional alterations observed 4-weekly in major depressive disorder following antidepressant treatment	山縣 文	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	1	J Affect Disord. 2019;252:25-31. (Jun. 2019) PMID 30959413	主解析論文	医薬品	成人	F32	1	その他(患者、安全性・有効性)
7	A VEGF receptor vaccine demonstrates preliminary efficacy in neurofibromatosis type 2	田村 亮太	慶應義塾大学医学部脳神経外科	1	Nat Commun. 2019;10(1):5758. (Dec. 2019) PMID 31848332 Correction Nat Commun. 2020;11(1):2028. (Apr. 2020) PMID 32317644	主解析論文	医薬品	小児・成人	Q85	1	1/2
8	Effect of Taxane Plus Platinum Regimens vs Doxorubicin Plus Cisplatin as Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer at a High Risk of Progression:	野村 弘行	慶應義塾大学医学部産婦人科学(婦人科)	1	JAMA Oncol. 2019;5(6):833-40. (Jun. 2019) PMID 30896757	主解析論文	医薬品	成人	C54	118	3

(様式第2)

	A Randomized Clinical Trial	川島 素子	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Ocul Surf. 2019;17(4):714-21. (Oct. 2019) PMID 31352083	主解 析論文	医薬品	成人	健康人	1	その他(健康人、安全性、有効性)
9	Hydrogen-producing milk to prevent reduction in tear stability in persons using visual display terminals										
10	The Effect of Dietary Supplementation of Crocetin for Myopia Control in Children: A Randomized Clinical Trial	森 紀和子	慶應義塾大学医学部眼科学	1	J Clin Med. 2019;8(8):1179. (Aug. 2019) PMID 31394821	主解 析論文	医薬品	小児	H52	2	その他(患者、有効性・安全性)
11	Ropinirole hydrochloride remedy for amyotrophic lateral sclerosis - Protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, single-center, and open-label continuation phase I/IIa clinical trial (ROPALS trial)	森本 悟	慶應義塾大学医学部生理学教室	1	Regen Ther. 2019;11:143-66. (Jul. 2019) PMID 31384636	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	G12	1	1/2
12	Neuromuscular electrical stimulation-enhanced rehabilitation is associated with not only motor but also somatosensory cortical plasticity in chronic stroke patients: an interventional study	田代 祥一	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	1	Ther Adv Chronic Dis. 2019;10:2040622319889259. Epub (Nov. 2019) PMID 31798821	主解 析論文	医療機器	小児・ 成人	I64	1	その他(患者、有効性)

(様式第2)

13	Comparison of olanzapine versus povidone-iodine for preventing surgical site infection in gastrointestinal surgery: multicentre, single-blind, randomised controlled clinical trial	竹内 優志	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	BMJ Open. 2019;9(5):e028269. (May 2019) PMID 31142533	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	複数疾 病 ()	4	その他（患 者、有効 性）
14	Impact of pegfilgrastim as primary prophylaxis for metastatic castration-resistant prostate cancer patients undergoing cabazitaxel treatment: an open-label study in Japan	小坂 威雄	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Jpn J Clin Oncol. 2019;49(8):766-71. (Aug. 2019) PMID 31329922	主解 析論 文	医薬品	成人	C61	6	4
15	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial (RAJ4) in Japan	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	1	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1305-19. (Oct. 2019) PMID 31350269	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (M05, M06)	161	3
16	A phase II trial of induction of erlotinib followed by cytotoxic chemotherapy for EGFR mutation-positive non-	谷 哲夫	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019;84(5):1065-71. (Nov. 2019)	主解 析論 文	医薬品	成人	C34	1	2

(様式第2)

	squamous non-small cell lung cancer patients	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	PMID 31493177	主解 析論文	医薬品	成人	M32	多施設	2
17	Safety and tolerability of sifalimumab, an anti-interferon- α monoclonal antibody, in Japanese patients with systemic lupus erythematosus: A multicenter, phase 2, open-label study	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	Mod Rheumatol. 2020;30(1):93-100. (Jan. 2020) PMID 30791804	主解 析論文	医薬品	成人	M32	多施設	2
18	Safety and effectiveness of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis: interim data (22.7 months mean peficitinib treatment) from a long-term, open-label extension study in Japan, Korea, and Taiwan	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):47. (Mar. 2020) PMID 32164762	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	183	3
19	A Phase II Study of Regorafenib With a Lower Starting Dose in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exposure-Toxicity Analysis of Unbound Regorafenib and Its Active Metabolites (RESET Trial)	鈴木 健	慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	1	Clin Colorectal Cancer. 2020;19(1):13-21.e3. (Mar. 2020) PMID 31732439	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18, C20)	14	2

(様式第2)

20	Beta blockers versus calcium channel blockers for provocation of vasospastic angina after drug-eluting stent implantation: a multicentre prospective randomised trial	澤野 充明	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	1	Open Heart. 2020;7(2):e001406. (Oct. 2020) PMID 33087441	主解 析論 文	医薬品	成人	I25	6	その他 (患者、有効性・安全性)
21	Anti-PD-1 antibody therapy for epithelial skin malignancies: An investigator-initiated, open-label, single-arm, multicenter, phase II clinical trial (NMSC-PD1 Study)	Ishii Maki	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	1	Medicine (Baltimore). 2020;99(44):e22913. (Oct. 2020) PMID 33126349	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	C44	8	2
22	The effect of aldosterone and aldosterone blockade on the progression of chronic kidney disease: a randomized placebo-controlled clinical trial	水口 斉	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	1	Sci Rep. 2020;10(1):16626. (Oct. 2020) PMID 33024237	主解 析論 文	医薬品	成人	N18	1	2
23	Hysteroscopic Photodynamic Diagnosis Using 5-Aminolevulinic Acid: A High-Sensitivity Diagnostic Method for Uterine Endometrial Malignant Diseases	的場 優介	慶應義塾大学医学部 産婦人科学	1	J Minim Invasive Gynecol. 2020;27(5):1087-94. (Jul. -Aug. 2020) PMID 31415818	主解 析論 文	医薬品 ・ 医療 機器	成人	複数疾 病 (C54, N85)	1	その他 (患者、有効性・安全性)
24	Gait ability required to achieve therapeutic effect in gait and	大川原 洋 樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spinal Cord. 2020;58(5):520-7.	主解 析論 文	医療機 器	成人	T91	1	その他 (患者、有効性・安全性)

(様式第2)

	balance function with the voluntary driven exoskeleton in patients with chronic spinal cord injury: a clinical study	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	(May 2020) PMID 31831847	主解 析論文	医薬品	成人	T09	4	1/2	
25	Phase I/II Study of Intrathecal Administration of Recombinant Human Hepatocyte Growth Factor in Patients with Acute Spinal Cord Injury: A Double-Blind, Randomized Clinical Trial of Safety and Efficacy				J Neurotrauma. 2020;37(15):1752-8. (Aug. 2020) PMID 32323609							
26	Evaluation of three-dimensional acromioclavicular distance in the standing position and comparison with its conventional measuring methods	吉田 勇樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):436. (Sep. 2020) PMID 32967710	主解 析論文	医療機器	成人	健常者	1		その他(健常者、人体の解剖学的構造)
27	Three-dimensional alignment changes of the shoulder girdle between the supine and standing positions	松村 昇	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):411. (Sep. 2020) PMID 32933527	主解 析論文	医療機器	成人	健常者	1		その他(健常者、人体の解剖学的構造)
28	Effect of gravity on brain structure as indicated on upright computed tomography	横山 陽一	慶應義塾大学医学部 放射線科学(診断)	1	Sci Rep. 2021;11(1):392. (Jan. 2021) PMID 33431952	主解 析論文	医療機器	成人	健常者	1		その他(健常者、人体の解剖学的構造)

(様式第2)

29	Pelvic floor morphology in the standing position using upright computed tomography: age and sex differences	成田 啓一	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	1	Int Urogynecol J. 2020;31(11):2387-93. (Nov. 2020) PMID 32500162	主解 析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常者、人体の解剖学的構造)
30	Comparison of inspiratory and expiratory lung and lobe volumes among supine, standing, and sitting positions using conventional and upright CT	山田 祥岳	慶應義塾大学医学部放射線科学(診断)	1	Sci Rep. 2020;10(1):16203. (Oct. 2020) PMID 33004894	主解 析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常者、人体の解剖学的構造)
31	Reliability of the thumb localizing test and its validity against quantitative measures with a robotic device in patients with hemiparetic stroke	大高 恵莉	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	1	PLoS One. 2020;15(7):e0236437. (Jul. 2020) PMID 32706817	主解 析論文	医療機器	成人	164	1	その他(患者、有効性・安全性)
32	Prospective evaluation and refinement of an S-1 dosage formula based on renal function for clinical application	竹内 優志	慶應義塾大学医学部一般・消化器	1	Cancer Sci. 2021;112(2):751-9. (Feb. 2021) PMID 33277781	主解 析論文	医薬品	成人	N28	7	その他(患者、PKおよび安全性)
33	A prospective feasibility study of one-year administration of adjuvant S-1 therapy for resected biliary tract cancer in a multi-institutional trial	板野 理	慶應義塾大学医学部一般・消化器	1	BMC Cancer. 2020;20(1):688. (Jul. 2020) PMID 32703191	主解 析論文	医薬品	成人	C24	31	その他(患者、有効性・安全性)

(様式第2)

	(Tokyo Study Group for Biliary Cancer: TOSBIC01)	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	Lancet Infect Dis. 2020;20(11):1281-9. (Nov. 2020) PMID 32553191	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病（）	4	その他（患者、有効性）
34	Aqueous olanexidine versus aqueous povidone-iodine for surgical skin antiseptics on the incidence of surgical site infections after clean-contaminated surgery: a multicentre, prospective, blinded-endpoint, randomised controlled trial										
35	Umbilical closure using 2-octyl cyanoacrylate in transumbilical laparoscopic adrenalectomy: A randomized controlled trial	福本 桂資 郎	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Int J Urol. 2020;27(8):670-5. (Aug. 2020) PMID 32483939	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病（D44など）	1	その他（患者、有効性・安全性）
36	Efficacy of apheresis as maintenance therapy for patients with ulcerative colitis in an open-label prospective multicenter randomised controlled trial	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol. 2020;55(4):390-400. (Apr. 2020) PMID 31811562	主解 析論文	医療機器	小児・成人	K51	31	その他（患者、有効性・安全性）
37	Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel plus ramucirumab for unresectable advanced or	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ	1	BMC Cancer. 2020;20(1):548. (Jun. 2020) PMID 32532230	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	C16	58	2

(様式第2)

	recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy-the P-SELECT trial (WJOG10617G)-a randomised phase II trial by the West Japan Oncology Group	大塚 健悟	慶應義塾大学医学部内科学(呼吸器)	1	Respiration. 2021;100(3):193-200. (Mar. 2021) PMID 33370725	主解 析論文	医療機器	成人	G47	6	その他(患者、有効性・安全性)
38	The Effectiveness of Nasal Airway Stent Therapy for the Treatment of Mild-to-Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学(リウマチ・膠原病)	1	Mod Rheumatol. 2021;31(1):53-60. (Jan. 2021) PMID 32075475	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	27	2
40	Safety and Effectiveness of Peficitinib (ASP015K) in Patients with Rheumatoid Arthritis: Final Results (32 Months of Mean Peficitinib Treatment) From a Long-	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学(リウマチ・膠原病)	1	Rheumatol Ther. 2021;8(1):425-42. (Mar. 2021) PMID 33656739	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	183	3

(様式第2)

	Term, Open-Label Extension Study in Japan, Korea, and Taiwan	竹内 勤	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	1	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):252. (Oct. 2020) PMID 33087159	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (MO5, MO 6)	31	2
41	ASP5094, a humanized monoclonal antibody against integrin alpha- 9, did not show efficacy in patients with rheumatoid arthritis refractory to methotrexate: results from a phase 2a, randomized, double- blind, placebo- controlled trial										
42	A multicenter, open- label, uncontrolled, single-arm phase 2 study of tirabrutinib, an oral Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in pemphigus	山上 淳	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	1	J Dermatol Sci. 2021;103(3):13 5-42. (Sep. 2021) PMID 34376340	主解 析論 文	医薬品	成人	L10	7	2
43	Stratification of atopic dermatitis patients by patterns of response to proactive therapy with topical tacrolimus: low serum IgE levels and inadequately controlled disease activity at the start of treatment predict its failure	笠井 弘子	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	1	Ann Med. 2021 Dec;53(1):2205 -14. (Dec. 2021) PMID 34797182	主解 析論 文	医薬品	成人	L20	1	その他 (患 者、有効性 ・安全性)

(様式第2)

44	Adoptive cell therapy using tumor-infiltrating lymphocytes for melanoma refractory to immune-checkpoint inhibitors	平井 郁子	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	Cancer Sci. 2021;112(8):3163-72. (Aug. 2021) PMID 34101300	主解 析論文	医薬品	成人	C43	1	1
45	Evaluation of [(18)F]PI-2620, a second-generation selective tau tracer, for assessing four-repeat tauopathies	手塚 俊樹	慶應義塾大学医学部内科学(神経)	1	Brain Commun. 2021;3(4):fcab190. (Aug. 2021) PMID 34632382	主解 析論文	医薬品	成人	G30	2	その他(健康者、患者、有効性・安全性)
46	Similar Hemodynamic Signal Patterns Between Compact NIRS and 52-Channel NIRS During a Verbal Fluency Task	平野 仁一	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	1	Front Psychiatry. 2021;12:772339 (Dec. 2021) PMID 34975575	主解 析論文	医療機器	成人	健康者	1	その他(健康者、有効性・安全性)
47	Prospective feasibility study of neoadjuvant dose-dense paclitaxel plus carboplatin with bevacizumab therapy followed by interval debulking surgery for advanced ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer patients	岩佐 尚美	慶應義塾大学医学部産婦人科学(婦人科)	1	Int J Clin Oncol. 2022;27(2):441-7. (Feb. 2022) PMID 34648082	主解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C48, C56, C57)	1	その他(患者、有効性・安全性)
48	Clinical outcomes of KeraVio using violet light: emitting glasses and riboflavin drops for corneal ectasia: a pilot study	小橋 英長	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Br J Ophthalmol. 2021;105(10):1376-82. (Oct. 2021) PMID 32892163	主解 析論文	医療機器・医薬品	小児・成人	H18	3	2

49	Evaluation of the Physiological Corneal Intrastromal Riboflavin Concentration and the Corneal Elastic Modulus After Violet Light Irradiation	小橋 英長	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Transl Vis Sci Technol. 2021;10(5):12. (Apr. 2021) PMID 34854915	主解 析論文	医療機器	小児・成人	H18	3	3
50	The effects of a steam warming eye mask on the ocular surface and mental health	内野 美樹	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Ocul Surf. 2021;21:129-33. (Jul. 2021) PMID 34052414	主解 析論文	医療機器	成人	H41	3	その他（患者、有効性）
51	Effect of Violet Light-Transmitting Eyeglasses on Axial Elongation in Myopic Children: A Randomized Controlled Trial	森 紀和子	慶應義塾大学医学部眼科学	1	J Clin Med. 2021;10(22):546. (Nov. 2021) PMID 34830743	主解 析論文	医療機器	小児	H52	1	その他（患者、有効性）
52	First-in-human clinical trial of transplantation of iPSC-derived NS/PCs in subacute complete spinal cord injury: Study protocol	菅井 桂子	慶應義塾大学医学部整形外科学	1	Regen Ther. 2021;18:321-33. (Sep. 2021) PMID 34522725	プロ トコ ール 論文	再生医療等製品	成人	T09	1	1/2
53	Neurorehabilitation using a voluntary driven exoskeletal robot improves trunk function in patients with chronic spinal cord injury: a single-arm study	大川原 洋樹	慶應義塾大学医学部整形外科学	1	Neural Regen Res. 2022;17(2):427-32. (Feb. 2022) PMID 34269219	主解 析論文	医療機器	成人	T91	1	その他（患者、有効性）

(様式第2)

54	Relationship between hip joint proximity area and sagittal balance parameters: an upright computed tomography study	菊池 駿介	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Eur Spine J. 2022;31(2):215-24. (Feb. 2022) PMID 33245417	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
55	Saphenous vein valve assessment utilizing upright CT to potentially improve graft assessment for bypass surgery	中原 健裕	慶應義塾大学医学部 放射線科学 (診断)	1	Sci Rep. 2021;11(1):11602. (Jun. 2021) PMID 34078949	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
56	Difference in the airway luminal area between the standing and supine positions using upright and conventional computed tomography	松本 俊亮	慶應義塾大学医学部 放射線科学 (診断)	1	Clin Anat. 2021;34(8):1150-6. (Nov. 2021) PMID 34218460	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
57	Increase in tibial internal rotation due to weight-bearing is a key feature to diagnose early-stage knee osteoarthritis: a study with upright computed tomography	金田 和也	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	BMC Musculoskelet Disord. 2022;23(1):253 (Mar. 2022) PMID 35291984	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	M17	1	その他(患 者、有効 性)
58	Determining the validity and reliability of spinopelvic parameters through comparing standing whole spinal radiographs and upright	藤田 成人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):899 (Oct. 2021) PMID 34596744	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	M43	1	その他(患 者、有効 性)

(様式第2)

	computed tomography images	鈴木 悠史	慶應義塾大 学医学部 形成外科学	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022;10(2):454 -62. e1. (Mar. 2022) PMID 34352419	主解 析論 文	医療機 器	成人	189	3	2
59	Photoacoustic lymphangiography exhibits advantages over near-infrared fluorescence lymphangiography as a diagnostic tool in patients with lymphedema										
60	Photoacoustic lymphangiography before and after lymphaticovenular anastomosis	呉 アンナ	慶應義塾大 学医学部 形成外科学	1	Arch Plast Surg. 2021;48(3):323 -8. (May 2021) PMID 34024078	主解 析論 文	医療機 器	成人	189	3	2
61	Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema	阿部 桐子	慶應義塾大 学医学部 リハビリテ ーション医 学	1	Support Care Cancer. 2021;29(11):65 35-43. (Nov. 2021) PMID 33928435	主解 析論 文	医療機 器	成人	189	1	その他（患 者、有効 性）
62	Changes in glycemic variability, gastric emptying and vascular endothelial function after switching from twice-daily to once- weekly exenatide in patients with type 2 diabetes: a subpopulation analysis	稲石 淳	慶應義塾大 学医学部 内科学（腎 臓・内分泌 ・代謝）/ 予防医療セ ンター	1	BMC Endocr Disord. 2022;22(1):20. (Jan. 2022) PMID 35016646	主解 析論 文	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第2)

	of the twin-exenatide study	内山 清貴	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	Sci Rep. 2021;11(1):176-66. (Sep. 2021) PMID 34480075	主解析論文	医薬品	成人	Q61	1	その他(患者、有効性・安全性)
63	The effect of trichlormethiazide in autosomal dominant polycystic kidney disease patients receiving tolvaptan: a randomized crossover controlled trial	内山 清貴	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	Sci Rep. 2021;11(1):176-66. (Sep. 2021) PMID 34480075	主解析論文	医薬品	成人	Q61	1	その他(患者、有効性・安全性)
64	Potential benefits of immunomodulator use with vedolizumab for maintenance of remission in ulcerative colitis	長沼 誠	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022;37(1):81-8. (Jan. 2022) PMID 34409654	主解析論文	医薬品	小児・成人	K51	59	3
65	Phase 1 study on the safety and efficacy of E6011, anti-fractalkine antibody, in patients with Crohn's disease	松岡 克善	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(8):2180-6. (Aug. 2021) PMID 33599356	主解析論文	医薬品	成人	K50	17	1
66	Phase 1 study of plerixafor in combination with total body irradiation-based myeloablative conditioning for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	森 毅彦	慶應義塾大学医学部内科学(血液)	1	Int J Hematol. 2021;113(6):877-83. (Jun. 2021) PMID 33644841	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (G91, G92, D46)	1	1

67	Clinical usefulness of red dichromatic imaging in hemostatic treatment during endoscopic submucosal dissection: First report from a multicenter, open-label, randomized controlled trial	藤本 愛	慶應義塾大学医学部腫瘍センタ —	1	Dig Endos. 2022;34(2):379-90. (Jan. 2022) PMID 34775648	主解 析論 文	医療機 器	成人	複数疾 病 (C15, C16, C18- C20 な ど)	7	その他 (患 者、有効 性)
----	--	------	---------------------	---	--	---------------	----------	----	--	---	----------------------

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコ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、

- ・ 1) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ・ 2) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）

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

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の2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)
1	Laparoscopic repeat liver resection after open liver resection: A comparative study from a single-centre	若林 大雅	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	1	J Minim Access Surg. 2020;16 (1):59-65. (Jan. - Mar. 2020) PMID 30178770	観察研究	手術・手技	成人	022	1	—
2	Midterm Results of 2-Stage Hybrid Arch Repair for Extensive Aortic Arch Aneurysms	吉武 明弘	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	1	Ann Vasc Surg. 2019;56:97-102. (Apr. 2019) PMID 30342217	観察研究	手術・手技	成人	171	1	—
3	Is transperitoneal laparoscopic radical nephrectomy suitable for patients with a history of abdominal surgery?	楊井 祥典	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Asian J Endosc Surg. 2019;12 (4):429-33. (Oct. 2019) PMID 30506839	観察研究	手術・手技	成人	064	1	—
4	Clinical utility of novel ultrathin single-balloon enteroscopy: a feasibility study	高林 馨	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	1	Endoscopy. 2019;51 (5):468-71. (May 2019) PMID 30068003	観察研究	手術・手技	小児・成人	複数疾病 ()	1	—

(様式第2)

5	Importance of the vein of Marshall involvement in mitral isthmus ablation	藤澤 大志	慶應義塾大学医学部 不整脈先端治療学寄附講座	1	Pacing Clin Electrophysiol. 2019;42(6):617-24. (Jun. 2019) PMID 30779354	観察研究	手術・ 手技	成人	148	1	—
6	Lumbar spinal surgery improves locomotive syndrome in elderly patients with lumbar spinal canal stenosis: A multicenter prospective study	藤田 順之	慶應義塾大学医学部 整形外科科学	1	J Orthop Sci. 2020;25(2):213-8. (Mar. 2020) PMID 30982707	観察研究	手術・ 手技	成人	M48	2	—
7	Impact of cardiopulmonary resuscitation time on the effectiveness of emergency department thoracotomy after blunt trauma	山元 良	慶應義塾大学医学部 救急医学	1	Eur J Trauma Emerg Surg. 2019;45(4):697-704. (Aug. 2019) PMID 29855670	観察研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 ()	3	—
8	Long-Term Oncologic Outcomes of Laparoscopic Versus Open Radical Nephroureterectomy for Patients with T3N0M0 Upper Tract Urothelial Carcinoma: A Multicenter Cohort Study with Adjustment by Propensity Score Matching	茂田 啓介	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Ann Surg Oncol. 2019;26(11):74-81. (Oct. 2019) PMID 31313043	観察研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 (G65-G68)	8	—
9	Balloon pulmonary angioplasty attenuates sleep apnea in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	河野 隆志	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	1	Heart Lung. 2019;48(4):321-4. (Jul. -Aug. 2019) PMID 31029378	観察研究	手術・ 手技	成人	127	1	—

(様式第2)

10	Impact of electrical pulse cut mode during endoscopic papillectomy: Pilot randomized clinical trial	岩崎 栄典	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)	1	Dig Endosc. 2020;32(1):127-35. (Jan. 2020) PMID 3122794	介入研究	手術・手技	成人	D13	2	—
11	Appropriateness of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insight From the OCEAN-TAVI Registry	猪原 拓	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	Cir Cardiacsc Qual Outcomes. 2020;13(4):e006146. (Apr. 2020) PMID 32212825	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (I35, I08 など)	14	—
12	Management of perforation related to endoscopic submucosal dissection for superficial duodenal epithelial tumors	福原 誠一郎	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Gastrointest Endosc. 2020;91(5):1129-37. (May 2020) PMID 31563595	介入研究	手術・手技	成人	D37	1	—
13	Minimally invasive oesophagectomy with extended lymph node dissection and thoracic duct resection for early-stage oesophageal squamous cell carcinoma	松田 諭	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	1	Br J Surg. 2020;107(6):705-11. (May 2020) PMID 32077101	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
14	Surgical outcomes of anterior cerebellopontine angle meningiomas using the anterior transpetrosal approach compared with the lateral suboccipital approach	Shady A Hassaan	慶應義塾大学医学部脳神経外科学	1	Acta Neurochir (Wien). 2020;162(6):1243-8. (Jun. 2020) PMID 32056016	観察研究	手術・手技	成人	D32	1	—
15	Effect of high ligation on survival of patients undergoing surgery for	松井 信平	慶應義塾大学医学部	1	BJS Open. 2020;4(3):508-15.	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C18-C20)	16	—

(様式第2)

	primary colorectal cancer and synchronous liver metastases		外科学(一般・消化器)		(Jun. 2020) PMID 32243733							
16	The efficacy of the TachoSil binding suturing technique in laparoscopic partial nephrectomy to prevent the development of pseudoaneurysm	茂田 啓介	慶應義塾大学医学部泌尿器科学	1	Asian J Surg. 2020;43(6):668-75. (Jun. 2020) PMID 31629637	観察研究	手術・手技	成人	C64	1	—	
17	Feasibility study comparing underwater endoscopic mucosal resection and conventional endoscopic mucosal resection for superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor < 20 mm	木口 賀之	慶應義塾大学医学部腫瘍センター	1	Dig Endosc. 2020;32(5):753-60. (Jul. 2020) PMID 31498932	介入研究	手術・手技	成人	D37	1	—	
18	Transradial percutaneous coronary intervention in patients with advanced chronic kidney disease	八島 史明	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	Cardiovasc Revasc Med. 2020;21(9):113-8-43. (Sep. 2020) PMID 32089511	観察研究	手術・手技	成人	N18	多施設	—	
19	Clinical outcomes of laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for submucosal tumors on the esophagogastric junction: a retrospective single-center analysis	青山 純也	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	1	Gastric Cancer. 2020;23(6):108-4-90. (Nov. 2020) PMID 32476110	観察研究	手術・手技	成人	D37	1	—	
20	Retrospective evaluation of risk-reducing salpingo-oophorectomy for BRCA1/2	小林 佑介	慶應義塾大学医学部	1	Jpn J Clin Oncol.	観察研究	手術・手技	成人	R79	1	—	

(様式第2)

	pathogenic variant carriers among a cohort study in a single institution		産婦人科学 (婦人科)	2021;51(2):213-7. (Feb. 2021) PMID 33037428								
21	A multicenter non-randomized phase III study of sentinel node navigation surgery for early gastric cancer	神谷 諭	慶應義塾大 学医学部 外科学(一 般・消化 器)	1 Jpn J Clin Oncol. 2021;51(2):305-9. (Feb. 2021) PMID 33017014	介入 研究	手術・ 手技	成人	C16	13	3		
22	External drainage of bile and pancreatic juice after endoscopic submucosal dissection for duodenal neoplasm: Feasibility study (with video)	福原 誠一 郎	慶應義塾大 学医学部 内視鏡セン ター	1 Dig Endosc. 2021;33(6):977-84. (Sep. 2021) PMID 33258135	観察 研究	手術・ 手技	成人	D37	1	—		
23	Evaluating the importance of routine drainage following laparoscopic pelvic lymph node dissection for gynecological malignancies	坂井 健良	慶應義塾大 学医学部 産婦人科学	1 Int J Gynaecol Obstet. 2021;153(3):438-42. (Jun. 2021) PMID 33259641	観察 研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 (C51- C58)	1	—		
24	The provisional extension to induce complete attachment technique is associated with abdominal aortic remodeling and reduces aorta-related adverse events after aortic dissection	松岡 義	慶應義塾大 学医学部 救急医学	1 J Vasc Surg. 2021;74(1):45-52.e1. (Jul. 2021) PMID 33340702	観察 研究	手術・ 手技	成人	I71	1	—		
25	Risk of newly developing visual field defect and neurodegeneration after pars plana vitrectomy for	秋野 邦彦	慶應義塾大 学医学部 眼科学	1 Br J Ophthalmol. 2021;105(12):1683-7.	観察 研究	手術・ 手技	成人	H35	1	—		

(様式第 2)

	idiopathic epiretinal membrane	金田 和也	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	(Dec. 2021) PMID 33020118	介入研究	手術・ 手技	成人	M17	1	—
26	Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty Using Medial Pivot Knee Prosthesis Enhances Medial Pivot Motion: A Comparative Kinematic Study With Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty				Arthroplast Today. 2021;13:24-8. (Dec. 2021) PMID 34917717						
27	Comparison of Surgical Outcomes After Open- and Double-Door Laminoplasties for Patients with Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine (Phila Pa 1976). 2021;46(23):E1238-45. (Dec. 2021) PMID 33958538	観察研究	手術・ 手技	成人	M48	28	—
28	Clinical impact of intraoperative bile leakage during laparoscopic liver resection	林 航輝	慶應義塾大学医学部 外科(一般・消化器)	1	Surg Endosc. 2021;35(8):4134-42. (Aug. 2021) PMID 32780232	観察研究	手術・ 手技	成人	複数疾病 (C22, C24, C78)	1	—
29	Exploratory prospective study of the influence of radical esophagectomy on perioperative physical activity in patients with thoracic esophageal cancer	松井 一晃	慶應義塾大学医学部 外科(一般・消化器)	1	Dis Esophagus. 2022;35(2):doab043. (Feb. 2022) PMID 34250542	観察研究	手術・ 手技	成人	C15	1	—
30	Clinical Impact of Portal Vein Distance on Computed Tomography for Postoperative	遠藤 豊	慶應義塾大学医学部	1	World J Surg. 2021;45(7):2200-9. (Jul. 2021)	観察研究	手術・ 手技	成人	K91	1	—

(様式第2)

	Pancreatic Fistula after Pancreatoduodenectomy	武田 利和	外科学(一般・消化器) 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	PMID 33791854	介入 研究	手術・ 手技	成人	D35	1	—
31	Risk factors for haemodynamic instability and its prolongation during laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma	武田 利和	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1 Clin Endocrinol (Oxf). 2021;95(5):716-26. (Nov. 2021) PMID 34288003	介入 研究	手術・ 手技	成人	D35	1	—
32	Superiority of urgent vs early endoscopic hemostasis in patients with upper gastrointestinal bleeding with high-risk stigmata	堀部 昌靖	慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)	1 Gastroenterol Rep (Oxf). 2021;9(6):543-51. (Nov. 2021) PMID 34925851	観察 研究	手術・ 手技	成人	K92	3	—
33	Endoscopic hand suturing for mucosal defect closure after gastric endoscopic submucosal dissection may reduce the risk of postoperative bleeding in patients receiving antithrombotic therapy	飽本哲兵	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ —	1 Dig Endosc. 2022;34(1):123-32. (Jan. 2022) PMID 34021512	介入 研究	手術・ 手技	成人	C16 D13	1	—

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の(注)1・2を参照すること。

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

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

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

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

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

と。

- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の 所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された 診療ガイドライン
1	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial (RAJ4) in Japan	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1305-19. (Oct. 2019) PMID 31350269	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update (2020年1月)
2	Efficacy and safety of peficitinib (ASP015K) in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to conventional DMARDs: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial (RAJ3)	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	Ann Rheum Dis. 2019;78(10):1320-32. (Oct. 2019) PMID 31350270	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update (2020年1月)
3	A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker	正木 克宜	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）	NPJ Digit Med. 2020;3:35. (Mar. 2020) PMID 32195370	大気・室内環境関連疾患 予防と対策の手引き 2019 2019年1月（日本呼吸器学会）
4	Severity of Tinnitus Distress Negatively Impacts Quality of Life in Patients with Vestibular	大石 直樹	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Front Neurol. 2019;10:389. (Apr. 2019) PMID 31068888	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版

(様式第2)

	Schwannoma and Mimics Primary Tinnitus				
5	Clinical practice guidelines for diagnosis and treatment of chronic tinnitus in Japan	小川 郁	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Auris Nasus Larynx. 2020;47(1):1-6. (Feb. 2020) PMID 31606294	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
6	Age-related change of auditory functional connectivity in Human Connectome Project data and tinnitus patients	大石 直樹	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2020;5(1):132-6. (Feb. 2020) PMID 32128439	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
7	Factor analysis and evaluation of each item of the tinnitus handicap inventory	大石 直樹	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Head Face Med. 2020;16(1):4. (Mar. 2020) PMID 32145748	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
8	An overview of percutaneous coronary intervention in dialysis patients: Insights from a Japanese nationwide registry	猪原 拓	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	Catheter Cardiovasc Interv. 2019;94(1):E1-8. (Jul. 2019) PMID 30467967	2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法
9	RANKL antibody denosumab on joint structural damage in patients with rheumatoid arthritis treated with conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs (DESIRABLE study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	Ann Rheum Dis. 2019;78(7):899-907. (Jyl. 2019) PMID 31036625	関節リウマチ診療ガイドライン 2020 日本リウマチ学会 2021 年 4 月
10	Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN) Japanese multicenter registry	林田 健太郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	Cardiovasc Revasc Med. 2019;20(10):843-51. (Oct. 2019) PMID 30553819	2020 年改訂版 日本循環器学会 弁膜症治療ガイドライン

11	Predictors of Clinical Success After Surgery for Primary Aldosteronism in the Japanese Nationwide Cohort.	盛崎 瑞葉	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	J Endocr Soc. 2019; 3(11):2012-22. (Aug. 2019) PMID 31637342	原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021
12	Inflammatory myopathy associated with PD-1 inhibitors.	鈴木 重明	慶應義塾大学医学部 内科学 (神経)	J Autoimmun 2019;100:105-13. (Jun. 2019) PMID 30862448	重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン 2022
13	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016: Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019;67(4):377-411 (Apr. 2019) PMID 30877649 Erratum Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019;67(6):573-5. (Jun. 2019) PMID 31020479	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン 2020年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン (2020年7月31日発行)
14	Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: analysis of data from Japan Cardiovascular Surgery Database. 4-Thoracic aortic surgery	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019; 67(9):751-7. (Sep. 2019) PMID 31312983	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン 2020年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン (2020年7月31日発行)
15	Evaluation for optimal dosing of vancomycin in patients with different physical types	長谷川 直樹	慶應義塾大学医学部 感染症学	J Infect Chemother. 2019;25(9):735-37. (Sep. 2019) PMID 31126752	抗菌薬IDM臨床実践ガイドライン 2021年 日本化学療法学会・日本IDM学会
16	Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to one prior chemotherapy (ATTRACTION-3): a	北川 雄光	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Lancet Oncol. 2019;20(11):1506-17. (Nov. 2019) PMID 31582355	食道癌診療ガイドライン 2017年版 (追加速報)

(様式第2)

	randomised, open-label, phase 3 trial				
17	Midterm Results of a Japanese Prospective Multicenter Registry of Heparin-Bonded Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts for Above-the-Knee Femoropopliteal Bypass	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Circ J. 2020;84(3):501-8. (Feb. 2020) PMID 32062636	2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン
18	Heart Failure With Midrange Ejection Fraction in Patients Admitted for Acute Decompensation: A Report from the Japanese Multicenter Registry	武井 眞	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	J Card Fail. 2019;25(8):666-73. (Aug. 2019) PMID 31129270	2021 年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療
19	Serum cytokerin 19 fragment 21-1 and carcinoembryonic antigen combination assay as a biomarker of tumour progression and treatment response in extramammary Paget disease	中村 善雄	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	Br J Dermatol. 2019;181(3):535-43. (Sep. 2019) PMID 30791097	Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Extramammary Paget Disease (2022)
20	Combination cisplatin-epirubicin-paclitaxel therapy for metastatic extramammary Paget's disease	平井 郁子	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	Oncologist. 2019;24(6):e394-6. (Jun. 2019) PMID 30846514	Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Extramammary Paget Disease (2022)
21	How effect is educational counseling prior to middle ear surgery for patients with both middle ear diseases and consistent tinnitus?	神崎 晶	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Acta Otolaryngol. 2020;140(4):289-91. (Apr. 2020) PMID 32049560	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
22	Clinical characteristics of human herpesvirus-6 myelitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation and its	城下 郊平	慶應義塾大学医学部 内科学 (血液)	Bone Marrow Transplant. 2020;55(5):939-45. (May 2020) PMID 31754252	JSTCT monograph Vol. 83 造血細胞移植ガイドライン HHV-6(第2版) 2022 年 1 月版

(様式第2)

	favorable outcome by early intervention.					
23	Lymphadenectomy for primary ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis.	千代田 幸	慶應義塾大学医学部 産婦人科学 (婦人科)	J Gynecol Oncol. 2020;31(5):e67. (Sep. 2020) PMID 32808497	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年 NCCN Guidelines Version 1. 2022 Ovarian Cancer	
24	Clinical implications of next-generation sequencing-based panel tests for malignant ovarian tumors.	早乙女 啓子	慶應義塾大学医学部 産婦人科学 (婦人科)	Cancer Med. 2020;9(20):7407-17. (Oct. 2020) PMID 32813918	NCCN Guidelines Version 1. 2022 Ovarian Cancer	
25	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020;68(4):414-49. (Apr. 2020) PMID 32140991	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/ 日本胸部外科学会/日本血管外科学会 同ガイドライン 2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン (2020 年 7 月 31 日発行)	
26	Comparative Trends in Percutaneous Coronary Intervention in Japan and the United States, 2013 to 2017	猪原 拓	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	J Am Coll Cardiol. 2020;76(11):1328-40. (Sep. 2020) PMID 32912447	2022 年 JCS ガイドラインフォーカスアツプ デート版 安定冠動脈疾患の診断と治療	
27	Demographics, Treatments, and Outcomes of Acute Respiratory Distress Syndrome: the Focused Outcomes Research in Emergency Care in Acute Respiratory Distress Syndrome, Sepsis, and Trauma (FORECAST) Study	藤島 清太郎	慶應義塾大学医学部 (総合診療 教育センター)	Shock. 2020;53(5):544-9. (May 2020) PMID 31348148	ARDS clinical practice guideline 2021	
28	Hydrocortisone with fludrocortisone for septic shock: a systematic review and meta-analysis	山元 良	慶應義塾大学医学部 (救急科、 総合診療教育センター)	Acute Med Surg. 2020;7(1):e563. (Sep. 2020) PMID 32995018	日本版敗血症診療ガイドライン 2020 The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2020 (J-SSCG 2020).	
29	Weekly docetaxel monotherapy for metastatic extramammary Paget's	中村 善雄	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	J Dermatol. 2020;47(4):418-22. (Apr. 2020)	Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Extramammary Paget Disease (2022)	

(様式第2)

	disease: retrospective single-institute analysis			PMID 32020662	
30	Multicenter retrospective study of patients with food protein-induced enterocolitis syndrome provoked by hen's egg	明石 真幸	慶應義塾大学医学部 小児科学	J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(1):547-9. e1. (Jan. 2021) PMID 33065366	食物アレルギー診療ガイドライン 2021
31	Cytomegalovirus retinitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation under cytomegalovirus antigenemia-guided active screening.	森 毅彦	慶應義塾大学医学部 内科学 (血液)	Bone Marrow Transplant. 2021;56(6):1266-71. (Jun. 2021) PMID 33311594	JSTCT monograph Vol. 88 造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症 (第5版) 2022年6月版
32	Incidence, diagnosis and treatment of popliteal artery entrapment syndrome in current vascular practice in Japan	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Cardiovasc Interv Ther. 2021;36(4):506-13. (Oct. 2021) PMID 32989708	2022年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン
33	Retrospective study of the efficacy and safety of metronidazole and vancomycin for Clostridioides difficile infection	長谷川 直樹	慶應義塾大学医学部 感染症学	J Infect Chemother. 2021;27(10):1407-12. (Oct. 2021) PMID 34023223	Clostridioides difficile 感染症診療ガイドライン 2022 日本化学療法学会・日本感染症学会
34	Contemporary Management of Stable Coronary Artery Disease - Implications of the ISCHEMIA Trial	香坂 俊	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	Circ J. 2021;85(11):1919-27. (Oct. 2021) PMID 34148929	2022年 JCS ガイドラインフオカスアツプデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療
35	Tooth extraction in mice administered zoledronate increases inflammatory cytokine levels and promotes osteonecrosis of the jaw	相馬 智也	慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学	J Bone Miner Metab. 2021;39(3):372-84. (May 2021) PMID 33200254	American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons' Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws-2022 Update

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

- 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の 所属	雑誌名・出版年月又は 登録ID等	医薬品 等区分	承認番号等

- (注) 1 「雑誌名・出版年月又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2 (1)の (注)5を参照し記載すること。「登録ID等」については、1 (1)の (注) 1または1 (2)の (注) 2を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
- 4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

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

(1) 医師主導治験

*(番号)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

番号*	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID 等	主 導 的 な 役 割	医 薬 品 等 区 分	小児 ／ 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フェーズ (Phase)
1 (1)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	松越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2019/6/10	2019-1264 jRCT20311 90048	1	医薬品	成人	C44	8	2
2 (2)	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	佐々木 光	慶應義塾大 学医学部 脳神経外科 学	2019/8/5	2019-2476 jRCT20311 90074	1	医薬品	成人	C70	5	2
3 (3)	HER2陽性の進行期乳房外パ ジエット病に対するトラス ツズマブ エムタンシン治療 の第Ⅱ相臨床試験 (TEMENOS2) 多施設	松越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2021/7/15	jRCT20312 10436	1	医薬品	成人	C44	5	2
4 (4)	腰椎椎間板ヘルニア患者に 対するKTP-001の臨床第Ⅰ/ Ⅱa相試験	波呂 浩孝	山梨大学大 学院総合研 究部整形外 科学講座	2021/11/22	jRCT20312 10516	2	医薬品	成人	M51	2	1/2
5 (5)	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗IL-6受容体 抗体薬サトラリズマブの有 効性及び安全性に関する検 討 - 多施設共同 医師主導 治験-	田村 雄一	国際医療福 祉大学医学 部循環器内 科学	2022/2/1	jRCT20312 10626	2	医薬品	成人	I27	7	2
6 (8)	ダロルタミド単剤またはLH- RH製剤との併用によるアン	中村 善雄	慶應義塾大 学医学部	2022/3/30	2021-8652 (ゴセレ	1	医薬品	成人	C44	7	2

(様式第3)

	ドロゲンレセプター陽性進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	皮膚科学	リン) 2021-8653 (ダロル タミド)						
--	---	------	----------------------------------	--	--	--	--	--	--

- (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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「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、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号 *	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1 (3)	クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索	三上 洋平	慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	2019/7/17	JRCT1031190056	1	医薬品	小児・成人	K50	5	その他（患者、有効性・安全性）

(様式第3)

2 (5)	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究	岸本 泰士郎	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2019/9/2	JRCTs03 2190089	1	医療機器	成人	複数疾病 (F20, F25)	6	1/2
3 (6)	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	宮下 和季	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2019/9/12	JRCTs03 1190094	1	医薬品	成人	複数疾病()	2	その他(患者、有効性)
4 (7)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の影響の第Ⅱ相臨床試験	嶋田 博之	慶應義塾大学医学部小児科学	2019/9/18	JRCTs04 1190067	1	医薬品	小児・成人	C91	113	2
5 (10)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/9	JRCTs03 2190178	1	医療機器	成人	I69	2	2
6 (11)	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム(KinVis)を用いた効果の検証	川上 途行	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学	2020/1/10	JRCTs03 2190190	1	医療機器	成人	I69	3	2
7 (12)	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	田中 正巳	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2020/1/14	JRCTs03 1190185	1	医療機器	成人	E11	11	その他(患者、有効性・安全性)
8 (14)	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラズマブの効果に関する検討	福永 興幸	慶應義塾大学医学部内科学(呼吸器)	2020/3/3	JRCTs03 1190237	1	医薬品	成人	J45	9	4
9 (15)	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ	川久保 博文	慶應義塾大学医学部	2020/8/24	JRCTs03 1200094	1	医薬品	成人	C15	10	2

(様式第3)

	節転移陽性によるM1のみ許可)、 cT2-3N0-3M0-1(M1は鎖骨上リンパ 節転移陽性によるM1のみ許可)]を 対象とした5-FU+ロイコボリン+ オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLF0X+DTX)の併用療法による 術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	山 上 亘	慶應義塾大 学医学部 産婦人科学 (婦人科)	2020/12/2 1	JRCTs03 1200256	1	医薬品	成人	複数疾 患 (C54, N8 5)	69		
10 (17)	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に 対する妊孕性温存治療後の子宮内 再発に対する反復高用量黄体ホル モン療法に関する第Ⅱ相試験	内 田 裕 之	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	2021/5/31	JRCTs03 1210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他（患 者、有効性 ・安全性）	
12 (21)	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世 代ニューロモデュレーション治療 法の開発とその治療メカニズムの 解明	三 村 将	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	2021/9/16	JRCTs03 2210317	1	医薬品 医療機 器	成人	F32	3	2	
13 (23)	光超音波イメージング装置を用い た微小脈管の検出法に関する探索 的臨床研究	貴 志 和 生	慶應義塾大 学医学部 形成外科学	2022/1/19	JRCTs03 2210561	1	医薬品 ・	小児・ 成人	189	4	2	

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

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基
づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がある臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録
が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベ
ースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、
一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」)。

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

4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日

(様式第3)

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 (機関名)	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	JRCTs031180352 UMIN000019820	院外心停止後患者に対する 水素ガス吸入療法の有 効性の検討(第Ⅱ相試 験:多施設介入研究)	(機関名) 山口大学医学部附属病 院	モニタリング	特定臨床研究 心原性停止後に自己心拍が再開したもの の昏睡が遷延する患者を対象に、水素吸 入療法による院外心停止後症候群の神経 学的予後改善を検討する。本研究は探索 的・二重盲検、無作為化、並行群間比較試 験(介入)であり、対象患者を水素吸入 群、対照群のいずれかに割付けて評価す る。 ここで使用する水素ガスが未承認(侵 襲)かつ開発企業等から医薬品、資金提 供を受ける試験に該当。
2	JRCTa031190228	亜急性期脊髄損傷に対す る iPS 細胞由来神経前駆 細胞を用いた再生医療	(機関名) 村山医療センター	モニタリング	特定臨床研究 再生医療等(第一種) 亜急性期脊髄損傷の患者を対象に、再 生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を 脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討す る。副次的に運動・知覚機能の改善を 指標とした有効性についても評価す る。 iPS 細胞(GiRA)およびその他未承認医 薬品を使用。 同上
3	同上	同上	(機関名) 村山医療センター	データマネジメント	同上
4	UMIN000031929	EGFR エクソン20 挿入遺伝 子変異を有する非小細胞 肺癌患者における AZD9291	計4機関 (機関名) 国立がん研究センター	統計解析	医師主導治験 EGFR エクソン20 挿入遺伝子変異を有す る非小細胞肺癌患者を対象に、AZD9291

(様式第4)

		の有効性評価（多施設共同医師主導治験）	東病院 北海道大学病院 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学病院		(オシメルチニブメシル酸塩) 投与（侵襲）後の有効性及び安全性を検討する。本治験はステージ1とステージ2で構成される単群、オープンラベル、非無作為化試験（介入）で評価する。この使用する AZD9291 が未承認（侵襲）の医薬品かつ開発企業等から資金提供を受ける試験に該当。
5	JRCTs032200014	色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発	(機関名) 医療法人社団博陽会 おたけ眼科古淵第2医院	監査	特定臨床研究 程度判定と種別同定が可能な色覚検査表の開発を目的として、過去に正常色覚および先天性色覚異常が判明している人を対象に、未承認の医療機器である色覚検査表を用いた検査（侵襲）を行う。未承認の医療機器の使用、かつ開発企業からの資金提供を受ける試験に該当。
6	JRCTs031200256	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験 (JGOG2051 試験)	(機関名) 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)	監査	特定臨床研究 子宮内膜異型増殖症または子宮体癌 IA 期相当（筋層浸潤なし）類内膜癌 G1 に対して妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し完全寛解を得た症例の子宮内再発をした症例を対象とし、高用量黄体ホルモン療法の有効性及び安全性を評価することを目的とする。 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは適応外使用である。
7	JRCT2031210516	腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KIP-001 の臨床第Ⅰ/Ⅱa 相試験	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	プロトコール作成支援	医師主導治験 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KIP-001 の椎間板内単回投与による安全性と

(様式第4)

		(契約書上の呼称＝AMED 事業の課題名：ヒトリコン ピナント MMP-7 (KTP001) を用いた腰椎椎間板ヘル ニアに対する医師主導治 験)				忍容性の確認を目的とする。さらに、 KTP-001、ケラタン硫酸の椎間板から血 中への移行を経時的に検討するととも に、血中の抗KTP-001 抗体の有無を調べ る。 KTP-001 は未承認の医薬品である。
8	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病 院	研究実施の調整に係る業務支援	同上	
9	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病 院	データマネジメント	同上	
10	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病 院	モニタリング	同上	
11	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病 院	監査	同上	
12	JRCT2031190074	再発・進行性髄膜腫に対す る抗 PD-1 抗体療法の医師 主導による多施設共同第 II 相臨床試験	計4 機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 九州大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 手術及び放射線療法後の再発・進行性髄 膜腫 (WHO Grade I～III) に対する ONO- 4538 の有効性及び安全性を検討する。 ニボルマブ (ONO-4538) は適応外使用で ある。開発企業からの資金提供を受ける 試験に該当。	
13	JRCT2031210436	HER2 陽性の進行期乳房外 パジェット病に対するト ラスツズマブ エムタンシ ン治療の第 II 相臨床試験 (TEMENOS2)	計4 機関 (機関名) 九州がんセンター 東海国立大学機構 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病 症例を対象に、HER2 陽性の乳癌の治療で あるトラスツズマブ エムタンシンによ る単剤療法を実施し、有効性と安全性を 評価する。	

(様式第4)

			新潟病院			トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) は、適応外使用である。
14	同上	同上	計4機関 (機関名) 九州がんセンター 東海国立大学機構 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター 新潟病院	データマネジメント	同上	
15	同上	同上	(機関名) 東海国立大学機構	モニタリング	同上	
16	同上	同上	(機関名) 東海国立大学機構	統計解析	同上	
17	UMINO00047182	発作性心房細動の兆候を検出する人工知能を搭載するソフトウェア医療機器の性能検証試験 (契約書上の呼称=AMED事業名:在宅医療での診断・早期介入を実現する隠れ心房細動診断人工知能の研究開発)	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	プロトコール作成支援	医師主導治験 人工知能による心電図自動解析システムを用いて、非発作時の心電図から発作性心房細動の兆候を検出する人工知能による心電図自動解析システムの性能を検証する。 心電図自動解析システムは未承認の医療機器である。	
18	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	モニタリング	同上	
19	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	統計解析	同上	
20	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	監査	同上	

(様式第4)

21	jRCT2031210626	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 —多施設共同医師主導試験—	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	プロトコール作成支援	医師主導試験 PAH 患者 から immune responsive-phenotype を有する患者集団を同定抽出し、血清 IL-6 高値($\geq 2.73\text{pg/ml}$)を有する既存の薬剤で効果不十分な PAH 患者を対象に、サトラリズマブの有効性を検討する。 サトラリズマブは、適応外使用である。
22	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	研究実施の調整に係る業務支援	同上
23	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	統計解析	同上
24	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	データマネジメント	同上
25	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	モニタリング	同上
26	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	監査	同上

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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	576	122 (内訳：座学・LIVE受講83/e ラーニング39)	63 (内訳：座学・LIVE受講61/eラ ーニング2)
歯科医師	16	2 (内訳：座学・LIVE受講2/eラ ーニング0)	5 (内訳：座学・LIVE受講5/eラ ーニング0)
その他		521 (内訳：座学・LIVE受講474/e ラーニング47)	233 (内訳：座学・LIVE受講187/e ラーニング46)

(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	【Web開催】臨床研究監理センター研修「新統合指針（2021/6/30施行）の概要および必要な対応について」（主催：慶應義塾大学病院臨床研究監理センタ	【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を修得する。 【研修者】リサーチマネージャー一他、臨床研究（特定臨床研究を含む）に関わる研究者 【時間】17:30 -18:30	29 （内 訳：座 学・ LIVE 受講0 ／eラ	2 （内 訳：座 学・ LIVE 受講0 ／eラ	0	0	318 （内 訳：座 学・ LIVE 受講 283／e	34 （内 訳：座 学・ LIVE 受講0 ／eラ	2021/4/27

(様式第 5)

一)		【内容】 新統合指針のポイント、および 研究者等や研究関係者の立場か ら特に留意すべき点 (講師：慶應義塾大学病院 臨床 研究監理センター 教授 神山 圭介)	ーニン グ 29)	ーニン グ 2)			ラーニ ング 35)	ーニン グ 34)	
2	【Web 開催】臨床研究講習 会 (2021 年度春期) (主催：慶應義塾大学病 院臨床研究推進センタ ー)	【目的】臨床研究・治験の科学 性、公正性、倫理性の確保に関 する基本知識・技能を習得す る。研修終了後、理解確認テス トを行い、合格者には修了書を 発行。 【対象者】医師、歯科医師等の 臨床研究 (特定臨床研究を含 む) を行う者 【時間】9 : 30-17 : 00 【内容】 ◆基礎講座 (新規講座) LIVE 配信講義：臨床研究入門： 研究デザイン概説 LIVE 配信講義：規制科学 regulatory science 概説 LIVE 配信講義：医学研究におけ る倫理 ◆更新講座 LIVE 配信講義：倫理指針のポイ ントとその実践 LIVE 配信講義：生物統計学的 留意点 LIVE 配信講義：データマネジメ	24	1	0	0	44	8	2021/6/5

(様式第 5)

		Quality Control : データマネジ メント LIVE 配信 : 質疑応答 午後の部 LIVE 配信 : (グループ演習) 試 験コンセプト (PICO) の作成 LIVE 配信 : 全体ディスカッショ ン、講評 アンケート回答								
4	【Web 開催】2021 年度 第 1 回 臨床研究発展研修会 (主催 : 慶應義塾大学病 院臨床研究推進センタ ー)	【目的】研究デザイン Brushup のため、臨床研究のデザイン作 成の学習と論文の批判的吟味の やり方をリンクさせながら、ラ ンダム化比較試験デザインの評 価ポイントを理解する。 【対象者】医師・歯科医師等の 臨床研究 (特定臨床研究を含 む) を行う者 【時間】18:30-19:00 【内容】(研究デザイン Brushup①) 正しい論文の読み方 知っていますか? ~ランダム化 比較試験デザインの評価ポイン ト~ ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推 進センター 教育研修部門 特任 助教 安田 英人	31 (内 訳 : 座 学・ LIVE 受講 27/e ラーニ ング 4)	18 (内 訳 : 座 学・ LIVE 受講 18/e ラーニ ング 0)	0	0	89 (内 訳 : 座 学・ LIVE 受講 81/e ラーニ ング 8)	76 (内 訳 : 座 学・ LIVE 受講 66/e ラーニ ング 10)	2021/9/9	
5	【Web 開催】2021 年度 臨 床研究プロトコール・ワ ークショッップ (主催 : 慶應義塾大学病 院臨床研究推進センタ ー)	【目的】臨床研究・治験に係る 医師・歯科医師を対象に、質の 高い研究計画書を作成し、適正 に実施できる研究者を目指す。	6	1	0	0	4	9	2021/10/2	

(様式第5)

	院臨床研究推進センター 一)	【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究（特定臨床研究を含む）を行う者 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・研究疑問（PICO）の中からグループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿った臨床試験のプロトコル原案を作る ・デザイン（randomization, blinding, trial size を考える） ・試験の質の管理（モニタリング計画を考える） ・試験の円滑実施（プロジェクト・マネジメントを考える）	21 (内訳: 座学・LIVE 受講 15/e ラーニング 6)	22 (内訳: 座学・LIVE 受講 22/e ラーニング 0)	0	3 (内訳: 座学・LIVE 受講 3/e ラーニング 0)	53 (内訳: 座学・LIVE 受講 49/e ラーニング 4)	80 (内訳: 座学・LIVE 受講 78/e ラーニング 2)	2021/11/11
6	【Web開催】2021年度 第2回 臨床研究発展研修会 (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 一)	【目的】研究デザイン Brush-up のため、講師が実施したRCTを教訓に新たに計画・実施している2つのRCTの経験から、RCT研究デザイン作成のポイントや工夫を学び、理解する 【対象者】医師・歯科医師等の臨床研究（特定臨床研究を含む）を行う者 【時間】18:30-19:00 【内容】（研究デザイン Brushup②）2つのRCT実施の実施体験から語る無作為化ランダム試験の研究デザイン作成のポイント	21 (内訳: 座学・LIVE 受講 15/e ラーニング 6)	22 (内訳: 座学・LIVE 受講 22/e ラーニング 0)	0	3 (内訳: 座学・LIVE 受講 3/e ラーニング 0)	53 (内訳: 座学・LIVE 受講 49/e ラーニング 4)	80 (内訳: 座学・LIVE 受講 78/e ラーニング 2)	2021/11/11

(様式第5)

	講座、更新講座共に) 認定試験・アンケート								
8	【Web開催】2021年度臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】 Project Management Body of Knowledge (PMBOK) に基づき、臨床研究を実施するためのスケジュール作成のスキルを習得する。 【対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究(特定臨床研究を含む)を行う者 【時間】 10:00-17:30 【内容】 グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する ・プロジェクトマネジメントの基本概念 ・プロジェクトの目的・目標の設定と共有 ・作業の洗い出し (Work Breakdown Structure の作成) ・スケジュール作成 (作業順序の設定と所要時間の見積り)	3	5	0	0	2	14	2022/1/15

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

(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

(様式第 5)

医 師	598	146 (内訳：座学・LIVE 受講 112/e ラーニング 34)	179 (内訳：座学・LIVE 受講 174/e ラーニング 5)
歯科医師	10	2 (内訳：座学・LIVE 受講 2/e ラ ーニング 0)	22 (内訳：座学・LIVE 受講 22/e ラーニング 0)
専攻医（うち歯科医師）	112 (0)	1 (0) (内訳：座学・LIVE 受講 1/e ラ ーニング 0)	0 (0)
臨床研修医（うち歯科医師）	1 (0)	0 (0)	3 (0) (内訳：座学・LIVE 受講 3/e ラ ーニング 0)
薬剤師	36	53 (内訳：座学・LIVE 受講 52/e ラーニング 1)	321 (内訳：座学・LIVE 受講 317/e ラーニング 4)
看護師	61	35 (内訳：座学・LIVE 受講 25/e ラーニング 10)	38 (内訳：座学・LIVE 受講 37/e ラーニング 1)
臨床検査技師	118	18 (内訳：座学・LIVE 受講 11/e ラーニング 7)	62 (内訳：座学・LIVE 受講 60/e ラーニング 2)
その他	967	761 (内訳：座学・LIVE 受講 723/e ラーニング 38)	2,072 (内訳：座学・LIVE 受講 2,046/e ラーニング 26)
合 計	1,903	1,016 (内訳：座学・LIVE 受講 926/e ラーニング 90)	2,697 (内訳：座学・LIVE 受講 2,659/e ラーニング 38)

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	第4回首都圏ARコンソーシアム(MARC)シンポジウム (主催:首都圏ARコンソーシアム(MARC)) (協力:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】MARC加盟機関の医師・研究者を中心にアカデミアの医師・研究者が研究を推進していく上で必要となる知識を習得する。 【対象者】アカデミアの医師・研究者 (MARC加盟機関含む) 【時間】10:00-12:00 【内容】 ①「Discovery to Patient Outcomes:マサチューセッツ総合病院・ハーバード大学医学部での経験」(ハーバード大学マサチューセッツ総合病院: 柏木 哲) ②「生体工学の45年にわたる融合研究から学んだこと: What I learned from my 45 years experience on biomedical engineering」(早稲田大学医療レギュラトリサイエンス研究所顧問: 梅津 光生)	2021/4/17
2	第1回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識を習得する。 【対象者】異分野融合型研究開発研究者 (CRC等を含む)、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 「橋渡し事業・臨床研究推進センター支援体制概要」 臨床研究推進センター TR部門長 教授 副島 研道 「異分野融合型研究開発推進支援事業」 臨床研究推進センター TR部門 特任准教授 笠間 隆志 「首都圏ARコンソーシアム(MARC)とマッチング、ベンチャー支援」 臨床研究推進センター TR部門 特任講師 大村 光代 「薬機法と医薬品、医療機器等の実用化について」 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門薬事管理ユニット 特任教授 三宅 真二	2021/4/26
3	第2回橋渡し研究戦略的推進プログラム異	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるた	2021/5/27

(様式第5)

	分野融合型研究開発推進支援事業 教育セ ミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	めに必要な基礎知識を習得する。 【対象者】異分野融合型研究開発研究者 (CRC 等を含む)、橋渡し研 究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】 18:00-19:00 【内容】 「医薬品・医療機器等の知的財産戦略」 臨床研究推進センター TR 部門 弁理士 水落 登希子	
4	【Web 開催】第 35 回臨床研究推進啓発セ ミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	【目的】人格の尊重 (被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨 床研究 (特定臨床研究を含む) 実施に必要な基本的事項を理解する。 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッ フ、事務職員などの病院教職員 【時間】 18:00-19:00 【内容】臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点 ～研究を審査する 際に留意しているポイント 2021～ 慶應義塾大学医学部倫理委員会 副委員長、慶應義塾大学病院 臨床研 究推進センター 教育研修部門長 特任准教授 中川 敦夫	2021/6/10
5	Research Studio 2021 powered by SPARK International Symposium (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、社会実装するた めのスタートアップ企業の設立に関する情報を提供する。 【対象者】研究者・医師・学生そして、医療系スタートアップに興味 のある企業関係者 【時間】 11:00-14:00 【内容】 「地域イノベーションと大学発イノベーション」 慶應義塾大学ウェルビーイング リサーチセンター、慶應義塾大学イ ノベーション推進本部 特任教授 吉元 良太 「SPARK in the Time of COVID19」 Daria Mochly-Rosen, SPARK director/founder, Stanford University 「ロシュの戦略と日本のスタートアップへの期待」 Harm-Jan Borgeld, Head of Roche Pharma Partnering Asia 「医療系アクセラレーター Round Table Discussion」	2021/6/12

(様式第5)

		湘南アイパーク 藤本 利夫, Beyond Next Ventures 盛島 真由, Keio Innovation Initiative 本郷 有克, CIC Tokyo 名倉 勝, (facilitated by Research Studio)	
6	第3回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識を習得する。 【対象者】異分野融合型研究開発研究者 (CRC 等を含む)、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】 18:00-19:30 【内容】 1：医療機器開発概論 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 機器開発推進部 富岡 權 2：異分野融合型医療機器開発の実践 東海大学医学部医学科 専門診療学系 画像診断学領域 教授 長谷部 光泉	2021/7/5
7	第3回首都圏 AR コンソーシアム (MARC) トピック講演 (主催：首都圏 AR コンソーシアム (MARC)) (協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究支援・AR0 業務にかかわる専門家・研究者を対象とし、毎回異なるトピックでその分野の話題を通して、基礎知識の習得に努める。 【対象者】臨床研究支援・AR0 業務にかかわる専門家・研究者 (データマネジメント) 【時間】 18:00-19:30 【内容】 「意外と知らない？臨床研究におけるデータマネジメントまとめ～DMを取り巻く Topics も添えて～」 エーザーヘルスケア株式会社 梨本 真広	2021/8/31
8	【Web 開催】第36回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重 (被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究 (特定臨床研究を含む) 実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】 18:00-18:25 【内容】	2021/9/9

		「正しい論文の読み方知っていますか?～医学論文の批判的吟味のポイントを整理しよう～」 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人	2021/9/28
9	第4回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識を習得する。 【対象者】異分野融合型研究開発研究者（CRC等を含む）、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 1：医薬品開発概論 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 明田 直彦 2：企業における創薬研究 第一三共株式会社 創薬化学研究所第2グループ長 内藤 博之	2021/9/30
10	【Web開催】第37回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する。 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】 「患者さんと薬をつなぐ絆になろう!～臨床医が挑む医薬品開発～」 千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学 三澤 園子	2021/10/1
11	再生医療セミナー2021 「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」 (第1回 規格や工程内管理試験の設定(遺伝子治療用製品のケーススタディ1)) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進める。 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30～20:00 【内容】 ・工程内管理試験 ・規格の設定等	2021/10/7
12	第3回医療機器開発シンポジウム	【目的】医師・研究者の医療機器開発の理解を深め、モチベーション	

	(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	を高める。「医療の ICT 化と医薬品・医療機器等開発に与えるインパクト」をテーマに ICT を活用した新たな診療モデルの創出の試み、医療データの活用による医療の質の向上の取り組みについて、最新の活動、病院における ICT 導入の実例を紹介。 【対象者】医療機器開発に興味のある、または医療機器開発を行っている医師・研究者 【時間】18:00-20:00 【内容】 「競争戦略から見た、医療の ICT 開発とこれからの臨床研究、医薬品・医療機器開発のあり方」 慶應義塾大学 政策・メディア研究科、環境情報学部 准教授 矢作 尚久 「慶應義塾大学病院の AI ホスピタルの取り組み」 慶應義塾大学医学部 放射線科学（診断）教室 教授 陣崎 雅弘 「NCC 東病院と柏の葉スマートシティが連携した“新たな病院と街のモデル”の取り組み」 国立がん研究センター東病院 副院長（研究担当）土井 俊彦 くわんだてーブルディスプレイスカッション> ・医療への ICT の実装における課題、限界 ・医薬品・医療機器等開発（治験）などの効率化・迅速化に与える影響 ・開発工程のパラダイムシフト	2021/10/14
13	【Web 開催】第 38 回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する。 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】 「何が研究を倫理的にするのか ― 研究公正とオナーシップ」 東京理科大学 教養教育研究院・准教授 伊吹 友秀 【目的】再生医療等製品の開発過程で PMDA と RS 戦略相談を実施する	2021/10/29

(様式第5)

	「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」 (第2回 ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応 (遺伝子治療用製品のケーススタディ2)) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進める。 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30～20:00 【内容】 ・生物由来原料基準の運用 ・ウイルス安全性の確保	2021/11/11
15	【Web開催】第39回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する。 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-18:25 【内容】 「批判的吟味にも太刀打ちできる無作為化ランダム試験の研究デザイン作成のポイント」 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人	2021/11/11
16	再生医療セミナー2021 「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」 (第3回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進める。 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30～20:00 【内容】 ・遺伝子治療用製品開発時の非臨床安全性試験の計画方法 ・具体的な非臨床安全性試験パッケージについて	2021/11/26
17	第5回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識を習得する。 【対象者】異分野融合型研究開発研究者(ORCを含む)、橋渡し研究開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】	2021/11/29

		1：再生医療等製品開発概論 京都府立医科大学 臨床研究推進センター URA 部門長 木村 健一 2：再生医療等製品の開発のコツ Heartseed 株式会社 開発担当取締役 Chief Medical Officer 金子 健彦	
18	【Web開催】第40回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する。 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】 「臨床研究の品質マネジメントのためのTips!～臨床研究の質はみんなでつくるもの～」 日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 臨床開発部 長尾 典明	2021/12/2
19	再生医療セミナー2021 「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい!」 (第4回 カルタヘナ法) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進める。 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30～20:00 【内容】 ・カルタヘナ法とは ・遺伝子治療用製品開発時のカルタヘナ法に対する準備(相談)・対応	2021/12/17
20	再生医療セミナー2021 「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい!」 (第5回 臨床試験のデザイン) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進める。 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30～20:00 【内容】 ・遺伝子治療用製品の臨床試験での留意すべき点について	2022/1/21
21	第6回橋渡し研究戦略的推進プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業 教育セ	【目的】研究成果を医薬品医療機器等として開発し、実用化させるために必要な基礎知識を習得する。	2022/2/25

	ミニ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	【対象者】異分野融合型研究開発研究者（CRCを含む）、橋渡し研究 開発研究者、橋渡し研究に興味のある研究者、学生等 【時間】18:00-19:30 【内容】 1：体外診断用医薬品の開発概論 一般社団法人日本臨床検査薬協会 常務理事 繁田 勝美 2：体外診断用医薬品の開発 デンカ株式会社 五泉事業所ワクチン・試薬開発部 グループリーダー 高橋 崇道	2022/2/27
22	第4回首都圏ARコンソーシアム（MARC） トピック講演＋ワークショップ （主催：首都圏ARコンソーシアム （MARC）） （協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター）	【目的】臨床研究支援・ARO業務にかかわる専門家・研究者を対象と し、毎回異なるトピックでその分野の話題を通して、基礎知識の習得 に努める。 【対象者】臨床研究支援・ARO業務にかかわる専門家・研究者（CRC） 【時間】13:00-16:00 【内容】 ①「ニューノーマル下で活用可能な教育・人材育成技法：成人教育の 理論を踏まえた提案」（自治医科大学：浅田 義和） ②グループディスカッション「COVID-19影響下でのこの2年間の治 験・臨床研究の実施体制・CRC業務を振り返る」「人材育成に関する 講義を受け、後進CRC育成や非常時にも対応出来るCRCのスキル獲得 方法を考える」	
23	第7回橋渡し戦略的推進プログラムシンポ ジウム (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	【目的】アカデミア発の研究シーズの社会実装に向けた取り組みに関 して学び、また橋渡し研究シーズの研究成果を発表する。 【対象者】医師・研究者・企業・公的機関 【時間】14:00-18:00（ポスター発表は18:00-19:30） 【内容】 1.「新規モダリティへのPWDAの取り組み」 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 2.「慶應義塾大学拠点における橋渡し研究戦略的推進プログラムの 取り組みと成果」 慶應義塾大学病院/山梨大学教授 副島 研造	2022/3/9

		3. 「再生医療に関する最新の研究開発」 (1) 「同種髄核細胞ならびに iPS 細胞技術を用いた椎間板変性症に対する再生医療等製品の開発」 東海大学教授 酒井 大輔 (2) 「iPS 細胞を用いた脊髄再生医療の実現に向けて」 慶應義塾大学教授 中村 雅也 (3) 「iPS 細胞を用いたヒト再生心筋細胞移植による心不全治療法開発」 慶應義塾大学教授 福田 恵一 4. 「iPS 細胞研究の現状と医療応用に向けた取り組み」 京都大学 iPS 細胞研究所 所長 山中 伸弥 上記に加えて、オンラインでのポスター発表 (21 件) を行った。	2022/3/10
24	第3回首都圏 AR コンソーシアム (MARC) 臨床研究合同研修会 (主催：首都圏 AR コンソーシアム (MARC)) (協力：慶應義塾大学病院臨床研究推進セ ンター)	【目的】臨床研究に関する幅広い知識を習得する。 【対象者】医師・研究者 【時間】17:30-20:00 【内容】 ① 「レジストリを含めた RWD 利活用における最近の話題」 慶應義塾大学病院 松木 絵里 ② 「ドナルドレジストリにおける RWD の活用事例ー慶應義塾大学病院における COVID-19 研究の足場として」 慶應義塾大学病院 竹村 亮 ③ 「サステイナブルな難病レジストリ構築と治験への活用例」 国際医療福祉大学 田村 雄一 ④ 「医薬品の承認申請等において RWD が添付された場合の適合性調査と申請前に実施する信頼性に関する相談について」 医薬品医療機器総合機構 山口 光峰、金子 千華	2022/3/12

ンター)	【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】10:00-13:00 【内容】 ①「Translational Research Supporting System at ACTRI」 Gary S. Firestein, MD Senior Associate Vice Chancellor for Health Sciences, UC San Diego ②「コロラド州立大学の取り組み、コロラドでの導出活動」 松浦 洋子 Integrated Global Solutions LLC ③「東京大学 IL0 の導出活動と大学への還元によるエコシステムの構築」 本多 聡 株式会社東京大学 IL0 ライセンスグループマネージャー ④「ラウンドテーブルディスカッション」 池野 文昭 スタンフォード大学 バイオデザインプログラムディレクター 荒川 義弘 筑波大学医学医療系教授 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構長、筑波大学附属病院病院長補佐 戸谷 由布子 慶應義塾大学研究連携推進本部 特任准教授 松浦 洋子、本多 聡
------	---

(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。

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		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	34
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	51
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37	47
4	37 (内訳 :座学 ・LIVE 受講27 /eラ ーニン グ10)	18 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 14/e ラー ニン グ4)	0	2 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 2/e ラー ニン グ0)	0	0	0	0	10 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 9/e ラー ニン グ1)	15 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 13/e ラー ニン グ2)	10 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー ニン グ5)	6 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 6/e ラー ニン グ0)	4 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 3/e ラー ニン グ1)	3 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー ニン グ2)	61 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 47/e ラー ニン グ14)	95 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 83/e ラー ニン グ12)
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	87
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41	43
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	75
8	30 (内訳 :座学 ・LIVE 受講26 /eラ ーニン グ4)	18 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 18/e ラー ニン グ0)	2 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 2/e ラー ニン グ0)	1 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー ニン グ0)	0	0	0	0	14 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 14/e ラー ニン グ0)	13 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 12/e ラー ニン グ1)	6 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー ニン グ1)	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー ニン グ0)	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 4/e ラー ニン グ1)	4 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 4/e ラー ニン グ0)	64 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 58/e ラー ニン グ6)	54 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 45/e ラー ニン グ9)
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	57

(様式第5)

10	14 (内訳 :座学 ・LIVE 受講11 /eラ ーニン グ3)	4 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 4/e ラー ニン グ0)	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 4/e ラー ニン グ0)	4 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 4/e ラー ニン グ0)	3 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー ニン グ2)	2 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 2/e ラー ニン グ0)	1 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 0/e ラー ニン グ1)	1 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー ニン グ0)	28 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 21/e ラー ニン グ7)	22 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 22/e ラー ニン グ0)
11	2	30	0	5	0	0	0	0	0	5	66	66	2	4	1	16	9	296
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	44
13	17 (内訳 :座学 ・LIVE 受講9 /eラ ーニン グ8)	14 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 13/e ラー ニン グ1)	0	3 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 3/e ラー ニン グ0)	0	0	0	0	0	2 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 2/e ラー ニン グ0)	11 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 11/e ラー ニン グ0)	8 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 6/e ラー ニン グ2)	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー ニン グ0)	3 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 2/e ラー ニン グ1)	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー ニン グ0)	36 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 29/e ラー ニン グ7)	57 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 55/e ラー ニン グ2)	
14	2	23	0	4	0	0	0	0	1	4	66	66	0	1	0	7	13	211
15	21 (内訳 :座学 ・LIVE 受講15 /eラ ーニン グ6)	22 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 22/e ラー グ6)	0	3 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 3/e ラー グ6)	0	0	0	0	0	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー グ6)	14 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 14/e ラー グ6)	5 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー グ6)	6 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 5/e ラー グ6)	2 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー グ6)	1 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 1/e ラー グ6)	41 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 38/e ラー グ6)	59 (内 訳: 座学 ・LIV E受講 58/e ラー グ6)	

(様式第5)

		ニン グ0)		ニン グ0)				ニン グ0)	ニン グ0)	ニン グ1)	ニン グ1)	ニン グ0)	ニン グ3)	ニン グ1)
16	4	12	0	0	0	0	0	2	35	0	0	4	12	128
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29	60
18	9 (内訳 :座学 ・LIVE 受講6 /eラ ーニン グ3)	10 (内訳 :座学 ・LIVE 受講10 /eラ ーニン グ0)	0	0	0	0	0	3 (内訳 :座学 ・LIVE 受講3 /eラ ーニン グ0)	15 (内訳 :座学 ・LIVE 受講14 /eラ ーニン グ1)	1 (内訳 :座学 ・LIVE 受講1 /eラ ーニン グ0)	6 (内訳 :座学 ・LIVE 受講6 /eラ ーニン グ0)	2 (内訳 :座学 ・LIVE 受講2 /eラ ーニン グ2)	9 (内訳 :座学 ・LIVE 受講9 /eラ ーニン グ0)	27 (内訳 :座学 ・LIVE 受講26 /eラ ーニン グ1)
19	4	9	0	0	0	0	0	1	44	0	1	0	12	109
20	6	19	0	0	0	0	0	3	38	0	2	0	9	124
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29	46
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	12
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78	134
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	81
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	76

(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	委員研修 (2021 年度第 1 回) (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【テーマ】 臨床研究等における利益相反マネジメントの特則について 【目的】 慶應医学部および病院において定められた臨床研究等における利益相反マネジメントの特則の	5 人	9 人	2021/4/26

2	委員研修 (2021 年度第 2 回) (主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課)	考え方を理解する。 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】約 40 分 【内容】臨床研究法では、研究成果活用企業の役員等が特定臨床研究の研究責任 (代表) 医師となることを妨げていないが、欧米等では研究成果活用企業の役員等が臨床研究の研究責任者を務めることに制限を課していることが多いことから、慶應義塾大学医学部・病院においては一定の制限を課すこととされた。この概念を踏まえ、慶應義塾臨床研究審査委員会で研究成果活用企業の役員等が関係する特定臨床研究を審査する際に留意すべき点等の解説が行われた。	5 人	8 人	2021/9/27				
3	委員研修 (2021 年度第 3 回) (主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課)	【テーマ】臨床研究法の見直しに係る各論点について 【目的】厚生労働省で行われている臨床研究法の見直しに係る各論点を理解する。 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】約 40 分 【内容】臨床研究部会にて行われている臨床研究法の見直しについてはいくつかの論点が挙げられており、臨床研究中核病院と同一法人内にある委員会として、法律の見直しに係る各論点の解説を受け理解した。 【テーマ】臨床研究法施行 5 年後の見直しの方向性と CRB への影響について 【目的】厚生労働省でまとめられた臨床研究法の施行 5 年後の見直しの取りまとめ内容を理解する。 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】約 40 分 【内容】臨床研究部会にて行われた臨床研究法の見	5 人	8 人	2021/12/27				

(様式第5)

4	【Web開催】厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和3年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム「治験・倫理審査委員会委員研修 倫理審査の実践的スキルを習得しよう！—研究倫理審査のベーシック研修—」 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	直しの中間取りまとめが行われたことから、今後の委員会審査に活かすべく、改めて各取りまとめ内容と見直しの方向性についての解説を受け理解した。 【目的】倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理をめざすベ－シック研修（講義+演習）。(※初級～中級レベル、模擬審査の対象：医学系指針) 【対象者】医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者とする（着任予定も含む）。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されたが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・ (LIVE 配信講義) 医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割 ・ (LIVE 配信講義) 臨床研究のルールと倫理指針 ・ (LIVE 配信講義) 倫理審査の実際 ・ (グループ演習) 説明文書・同意書の審査 ・ (まとめ) 全体ディスカッション	3人	48人	2022/2/5
合 計			18人	73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

慶應義塾大学医学部の方針ならびに慶應義塾大学病院の理念及び臨床研究実施方針に沿った臨床研究・治験の積極的な推進のため、それらの実施に関わる教職員の資格を医学部・病院が認証することを目的として、臨床研究ライセンス制度（慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度内規）を2019年9月1日より施行した。医学部・病院において臨床研究（本制度において、治験、特定・非特定臨床研究、再生医療等提供計画として行う臨床試験、人を対象とする生命科学・医学系研究などの臨床系研究を総称する）を実施する場合、臨床研究の種類および当該臨床研究における責任者または分担者としての立場に応じて、所定のライセンスを保持していることが求められる。

SP/S/A/Bライセンスにおいては、Web システム上で実施可能な研修を行い、認定試験に80%以上正解すると修了となり、該当するライセンスが付与される。臨床研究審査委員会（認定委員会）ならびに倫理委員会に倫理審査を申請する際にライセンスの所持を要件としている。ライセンス研修として制度で認定している臨床研究推進センター主催「臨床研究講習会」は治験に関する内容を含んでおり、当日実施する認定試験において一定の水準に到達していることを確認できる者について研修修了証を発行している。なお、臨床研究講習会は、基本講座（新規受講者）とブラッシュアップ講座（更新受講者）のレベル別の研修を設け、本学の研究者のみならず、外部機関の研究者にも広く受講の門戸を開いている。また、慶應義塾の全研究者は、eAPRIN(旧 CITI-Japan 教材)による研究不正 e ラーニング「慶應義塾研究者コース（7科目）」の受講は必須となっており、確認テストにて80%以上正解すると修了証が発行される。こちらは研究者共通教育に位置付け、修了証の申告管理を行っている。治験においては治験 TransCelerate 認証 GCP Training (ICH E6(R2)を含む)を治験共通教育に位置付け、修了証の申告管理を行っている。

※ライセンスの種類

<SP ライセンス>

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

<S ライセンス>

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

<A ライセンス>

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

<Bライセンス>

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

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

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

<SPライセンス>

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

※前提条件として予めSライセンスを取得済みであることが必要。

<Sライセンス>

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

<Aライセンス>

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

<Bライセンス>

上記に関するコース1:7単元(約5時間)またはコース2:8単元(5時間10分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

- ・特定臨床研究をはじめとする臨床研究や治験に関わる医師・研究者、これら臨床研究や治験を依頼または支援する者を対象に、臨床研究・臨床試験の計画、実施、解析に関わる基本的知識ならびに臨床研究・治験に関する専門的知識の向上を目的とした講習会、セミナーやeラーニング等による教育機会を提供している。
- ・系統的な学習機会を提供するため、初級レベルの臨床研究講習会を年に2回実施し、初級～中級レベルの演習を含む実践的研修をプロジェクト作成、プロジェクトマネジメントなどのテーマ別に臨床研究医師・歯科医師向け研修（臨床研究・治験従事者研修）、臨床研究プロトコルワークショップ、臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ等を実施している。また、基礎となる知識の学習の場として1～2カ月に1回程度のタイミングで「臨床研究推進啓発セミナー」を実施している。

■研修についての公表状況等

- ・臨床研究推進センターで実施している研修については、基本的に臨床研究推進センターホームページで広報を行っている。
- ・拠点外の研究者・研修支援者も利用可能な受講管理システムにおいて、募集・受付を実施しており、募集にあたってはMARC、ICRweb、日本医師会治験促進センター等のイベント情報掲載可能な外部のサイトへの掲載依頼を行っている。
- ・研修計画に記載したプログラムについては、ホームページに「教育活動・各種講習会のお申込み」ページを作成・掲載しているほか、Keio Short Courses in Clinical Researchとしてリーフレットやポスターを作成し、関連病院等への配布を行っている。

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

1) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在既に関わっている既修者を対象とするブラッシュアップ講座を設置し、臨床研究等の科学性、公正性、倫理性の確保に関する理解を図るプログラムを整備している。

- 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究プロトコルワークショップ」、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」
(DIA Project Management コミュニティとの連携) では、少人数によるグループワークを取り入れ、臨床研究に関する実践的スキルを身に付けるワークショップを行っている。

3) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と8つのコア・コンピテンシー（①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション）の理解を目的に、2016年度より開講している。

- 4) 2017年度からAMED医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治療従事者等に対する研修」、2019年度から厚生労働省臨床研究総合促進事業「臨床研究・治療従事者等に対する研修」の一環で実施している「臨床研究・治療従事者研修(医師・歯科医師)」、「治療・倫理審査委員会委員養成研修」では、主に拠点外の者に対する研修プログラムを提供している。

- 5) Web システム上で受講可能な e ラーニングについては、厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治療受持者等」に対する研修プログラム」で作成しているカリキュラム・シラバスに沿って学習できるように整備した。

※ 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行（2019年9月1日）に伴い、SP/S/A/Bライセンス研修としてWebシステム上で実施可能なeラーニング研修・認定試験を整備した。

※2021年度実施したこれらの講習会は、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑みてもWeb配信形式で実施した。

- 1) 臨床研究推進センターが年2回開催する臨床研究講習会は、計105名(うち外部17名)が受講した。
- 2) 臨床研究推進センターが提供している少人数参加型のワークショップは、それぞれ「臨床研究プロトコルワークショップ」20名(うち外部10名)、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」24名(うち外部19名)が受講した。

(様式第5)

- 3) 臨床研究推進センターが提供しているeラーニングは、2021年度には15本のコンテンツを新規追加し、計59コンテンツ、合計5,209名(うち外部283名)が受講した。
- 4) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究推進啓発セミナー」は、2021年度6回実施し、計934名(うち外部540名)が受講した。
- 5) AMED医療技術実用化総合促進事業から厚生労働省へ事業移管となった「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環で実施している研修は、「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師)」11名(うち外部8名)、その他オプザーバ参加7名(うち外部5名)、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」51名(うち外部48名)が受講した。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況(任意)

- 1) 医学部倫理委員会(IRB00002331)、臨床研究審査委員会(IRB00012158)、病院治験審査委員会(IRB00006145、IRB00013130)は、米国 Office for Human Research Protections (OHRP) の Federal Wide Assurance (FWA) 認定 (FWA00002749) を取得している。
- 2) 慶應義塾臨床研究審査委員会 (ORB3180017) は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けており(期間: 2018年4月1日~2021年3月31日)、委員会認定の更新申請を行ったことにより認定期間が更新(2021年4月1日~2024年3月31日)された。また米国 Office for Human Research Protections (OHRP) の Federal Wide Assurance (FWA) 認定 (FWA00002749) を取得している。
- 3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネーター (CRC) は、日本臨床薬理学会認定 CRC、SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) -CCRP (Certified Clinical Research Professional)、国内外の認定資格を取得している。
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC: 6名
 - ・日本臨床試験学会 (JSCTR) GCP パスポート: 1名
 - ・日本臨床薬理学会認定データマネジャー: 1名
 - ・SoCRA-CCRP: 1名

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

当該年度は新型コロナウイルス感染症状況もあり他の診療所又は病院等に所属する者の実地研修（OJT）の受け入れは行っていない。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

- (5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

1) 医学部生・大学院生への教育、周知徹底

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

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

小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコル作成のポイントを習得する1日ワークショップの「臨床研究プロトコルワークショップ」、令和3年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業の一環で講義とグループワーク演習によって構成される1日研修「臨床研究・治療従事者研修（医師・歯科医師向け研修）」や「治験・倫理審査委員会養成研修」など

様々な研修を企画、実施している。また、2020 年度より Web 開催している臨床研究推進啓発セミナーでは、2021 年度に 200 名を超える受講者を得た (6/10 LIVE 受講 218 名)。

3) 医学部・病院臨床研究委員会 (CMoC)

毎月 1 回、当院における臨床研究の実施状況確認および関連する課題等の検討のため、委員の代表 (運営委員) による運営会議を開催し情報共有および意見交換を行うとともに、その結果を毎月の病院臨床研究監理センター運営委員会および病院臨床研究ガバナンス委員会において構成員へ報告している。

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

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

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

(イ)臨床研究に関わる全部門への周知徹底：全体会議 (年 2 回+臨時研修会)

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

また、法律・指針の改正に際しては必要に応じ臨時の研修会を開催し、改正内容や当院での対応などをタイムリーに周知している。CMoC 事務局では各々の出席状況を把握し、出席のない部門に対しては当日の内容を記録した映像教材の視聴および視聴報告を課しており、各部門へ臨床研究に関する必要事項の周知徹底および啓発活動を行う体制を整備している。

(様式第6)

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

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	秘書課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科
		看護記録	看護部
		検査所見記録	臨床検査技術室
		エックス線写真	放射線技術室
		紹介状	各診療科
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	各診療科
		研究計画書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		症例報告書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター事務局 臨床研究監理センター事務局
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター事務局 学術研究支援課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	臨床研究推進センター事務局 人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	学術研究支援課 臨床研究推進センター事務局

(様式第6)

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

(様式第6)

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

(様式第6)

	受け付けるための窓口の状況	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	学術研究支援課 臨床研究推進センター 事務局
	利益相反委員会の設置状況	学術研究支援課 臨床研究推進センター 事務局
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	学術研究支援課 臨床研究推進センター 事務局
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	研究連携推進本部 臨床研究推進センター トランスレーショナル リサーチ部門 事務局
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	研究連携推進本部 臨床研究推進センター トランスレーショナル リサーチ部門 事務局
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター 広報部門 事務局 総務課（広報担当）
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	患者総合相談部 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門 事務局
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 臨床研究支援部門 事務局

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： （ア）研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等 （１）臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン（添付書類様式第7 A02 参照） 「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」にもとづいて、研究費の不正、研究不正（研究データの捏造や改ざん、盗用）に加えて、臨床研究活動の上で不適合と判断される事案の通報・告発等の情報に対し、調査手続きを定めたガイドライン。予備調査、本調査、認定のプロセスや、研究不正に対する必要な措置、再発防止策の策定、監督官庁への報告、公表に関する様々な過程を定めている。 臨床研究活動における不適正事案への対応体制図および不正行為の調査・対応フロー（添付書類様式第7 A03 参照）を添付する。 （２）慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規（定例、毎月1回）（添付書類様式第7 B01 参照） 特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会を開催し、臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。 原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。 2021年12月に、以下の項目について、本内規（B01）を改正した。 ・ 構成員の大学病院事務局次長の名称変更。 2022年7月に、以下の項目について、本内規（B01）を改正した。 ・ 本内規の発議を行う部署を追記 （イ）特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨 （１）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A04 参照） 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、新たに制定された手順書である。「6.4 研究の概要の登録」にJRCT等の公開データベースに、研究の概要、研究計画書の登録および研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新することが示され、 「13. 研究に係る試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報等の適切な保管・管理を、「16. 個人情報の保護等」に開示等請求への対応などを含め個人情報	

等の取扱いに関して規定している。

2022 年 5 月に、以下の項目について、本手順書 (A04) を改正した。

- ・個人情報保護法の改正を受けて、該当箇所の見直しを行い、変更・修正を実施した。

2022 年 7 月に、以下の項目について、本手順書 (A04) を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

(2) 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A05 参照)

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

(3) 慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A06 参照)

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

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A07 参照)

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

2022 年 5 月に、以下の項目について、本手順書 (A07) を改正した。

- ・個人情報保護法の改正を受けて、該当箇所の見直しを行い、変更・修正を実施した。

2022 年 7 月に、以下の項目について、本手順書 (A07) を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

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

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

2022 年 5 月に、以下の項目について、本手順書 (A08) を改正した。

- ・個人情報保護法の改正を受けて、該当箇所の見直しを行い、変更・修正を実施した。

2022 年 7 月に、以下の項目について、本手順書 (A08) を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

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

(1) 慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A07 参照)

臨床研究法下の特定臨床研究を実施する者の手順について定めたものであり、人体から取得された試料および臨床研究に用いる情報等の記録の作成および保存に関して、研究者等が実施すべき事項を定めたもの。

2022 年 5 月に、以下の項目について、本手順書 (A07) を改正した。

- ・個人情報保護法の改正を受けて、該当箇所の見直しを行い、変更・修正を実施した。

2022 年 7 月に、以下の項目について、本手順書 (A07) を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程 (添付書類様式第 7 A09 参照)

特定臨床研究に係る研究資金の適正な手続は、慶應義塾の経理規程に則って実施する。会計諸取引を正確かつ迅速に処理し、財政および経営に関する的確な報告書を作成し、能率的な運営に資することを目的とする規程である。

(2) 公的資金の支出に関する規則 (添付書類様式第 7 A10 参照)

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

2022 年 2 月に、軽微な表記の修正として、本規則 (A10) を改正した。

(3) 慶應義塾 公的資金マニュアル 2022 年度版 (添付書類様式第 7 A11 参照)

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

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程 (添付書類様式第 7 A12 参照)

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

2022 年 1 月に、以下の項目について、本規程 (A12) を改正した。

- ・ 病院長補佐の設置。
- ・ 病院長は、院内の医療安全管理に係る必要な権限を医療安全管理部に、感染対策に係る必要な権限を感染制御部に、それぞれ委譲することを追加。

(2) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規 (添付書類様式第 7 A13 参照)

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

2022 年 7 月に、以下の項目について、本内規 (A13) を改正した。

- ・ 本内規の発議を行う部署を追記。

(3) 人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A14 参照)

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

2022 年 7 月に、以下の項目について、本手順書 (A14) を改正した。

- ・ 本手順書の発議を行う部署を追記。

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書 (添付書類様式第 7 A15 参照)

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

2022年7月に、以下の項目について、本手順書(A15)を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等研究における安全性情報に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A16 参照)

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

2022年7月に、以下の項目について、本手順書(A16)を改正した。

- ・本手順書の発議を行う部署を追記。

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

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

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

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

2021年12月に、以下の項目について、本内規(B01)を改正した。

- ・構成員である大学病院事務局次長を大学病院事務局(学術研究支援)次長に変更した。

2022年6月に、以下の項目について、本内規(B01)を改正した。

- ・本内規の発議を行う部署を追記。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規(添付書類様式第7 A17 参照)

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

2021年10月に、以下の項目について本内規(A17)を改正した。

- ・部門長およびセンター員の任期について説明を追記。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規(添付書類様式第7 A18 参照)

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

(4) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規およびその申し合わせ(添付書類様式第7 B05、B06 参照)／慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B07 参照)

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とする生命科学・医学系研究について、その計画が世界医師会ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われるように審査する役割を果たす。また、適用される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基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的および科学的観点から、中立かつ公正な倫理委員会を構成するため、要件や審査手続きについて定めている。医学部倫理委員会委員一覧(添付書類様式第7 B08 参照)を添付する。

2021年12月に、主に以下の項目について本内規(B05)を改正した。

- ・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制定に伴い、該当箇所の見直しを

行い、変更・修正を実施した。

- ・委員会の責務として、倫理的観点および科学的観点から必要な意見を述べることを追記した。
- ・委員会の成立要件を新たに追記。
- ・委員会の審査業務に係る結論（判定）について新たに追記。
- ・迅速審査が適用される審査を新たに追記。
- ・委員会審議不要事項について新たに追記。
- ・委員会の開催状況および審査の概要の公表について新たに追記。
- ・審査を行った研究に関する審査資料の保管について新たに追記。

2021年12月に、主に以下の項目について本手順書（B07）を改正した。

- ・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制定に伴い、該当箇所の見直しを行い、変更・修正を実施した。
- ・委員会の役割・責務に、研究責任者に対する責務について新たな業務を追記。
- ・承認プロセスについて、継続審査、迅速審査、委員会審議不要事項を明確化。
- ・医学部又は病院以外に所属する研究責任者から審査を受託する場合について新たに追記。
- ・利益相反の管理について、利益相反状況の審査手順を新たに追記。

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

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

（6）慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会内規（添付書類様式第7 B11 参照）／慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B13 参照）／慶應義塾大学医学部・病院リサーチマネージャーに関する細則（添付書類第7 B14 参照）／慶應義塾大学医学部・病院サブ・リサーチマネージャーに関する細則（添付書類第7 B15 参照）

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

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

構成員は、委員長、副委員長、リサーチマネージャー（医学部の基礎・臨床各教室ならびに臨床研究を行う病院の各部門・部署の代表者が選任し、病院長が任命する）からなる。月1回開催する委員会運営会議において、臨床研究の取組状況、適正実施のために必要な改善、不適切・不適正な実施が疑われる場合の調査、改善・中止指示、再発防止策の策定、関係者の処分等の是正措置に関する医学部長・病院長および臨床研究監理センターへの助言等を審議する。全ての委員および関係者を招集して全体会議を年2回開催する。臨床研究委員会委員一覧（添付書類様式第7 B12 参照）を添付する。

2021年12月に、以下の項目について、本内規(B11)を改正した。

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う修正。
- ・病院医師主導治験審査委員会の発足に伴う、修正。
- ・副院長の選出条件の修正。
- ・雑則を新たに追記。

2021年12月に、慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会標準業務手順書(B13)を新たに制定した。

2022年7月に、以下の項目について、サブ・リサーチマネージャーに関する細則(B15)を改正した。

- ・本細則の発議を行う部署を追記。

(7) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規(添付書類様式第7 B16 参照)／慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書(添付書類様式第7 B17 参照)

慶應義塾大学病院で実施される臨床研究の利益相反を適切に把握することによって、社会的な信頼性を確保しつつ、産官学連携や他の研究機関、医療機関との連携を推進し、円滑な研究実施を図る。臨床研究ごとの利益相反状態を管理するための委員会である。病院利益相反マネジメント委員会委員一覧(添付書類様式第7 B18 参照)を添付する。

2021年9月に、以下の項目について本内規(B16)を改正した。

- ・委員会にアドバイザーまたはオブザーバーの参加を認めることを追記。

2022年3月に、以下の項目について本内規(B16)を改正した。

- ・利益相反マネジメントに関する活動状況の報告先として、病院運営会議を病院臨床研究ガバナンス委員会に変更。

2022年3月に、主に以下の項目について本手順書(B17)を改正した。

- ・医師主導治験に係る審査手順を追加。
- ・利益相反事項開示書等の委員会提出事項、審査手順、審査結果の通知手順について、修正・変更。
- ・委員会審議を通さず、委員会への報告事項として取り扱う委員会審議不要事項を追加。
- ・委員会の活動報告手順について、新たに記載。

(8) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規(添付書類様式第7 A19 参照)

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

(9) 慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程(添付書類様式第7 B19 参照)／慶應義塾特定認定再生医療等委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B20 参照)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律で定める再生医療等提供計画に係わる審査等業務を行うことを目的として、慶應義塾特定認定再生医療等委員会を置く。委員会は、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等の提供の適否および提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。特定認定再生医療等委員会委員一覧(添付書類様式第7 B21 参照)を添付する。

(10) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程(添付書類様式第7 B22 参照)／慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B23 参照)／臨床研究審査委員会認定証 更新 2021年3月1日付け(添付書類様式第7 B25 参照)

臨床研究法で定める臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、慶應義塾臨床研究審査委員会を置く。委員会は、臨床研究法に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究

機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査意見業務を行い、文書により意見を述べる。委員会は年に11回以上開催する。臨床研究審査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B24参照）を添付する。

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

（1）慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン（添付書類様式第7 A20 参照）

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

（2）慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程（添付資料様式第7 A21 参照）

病院の業務もしくは組織または教職員に法令違反行為、医療安全上の問題等が生じる（疑いを含む）ことに関する通報を受け付ける、公益通報・相談窓口を総務課内に設置することを規定している。

2022年3月に、以下の点について本規程（A21）を改正した。

「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」に則り、告発の受付や調査・事実確認を行う者が自己との利害関係を持つ事案に関与しないことを明記。

2022年7月に、以下の項目について本規程（A21）を改正した。

- ・匿名であっても通報を行うことができる旨を追加。
- ・本規程の発議を行う部署を追加。

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

臨床研究にかかる研究活動における公益通報・相談の取扱いは「慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程」に準ずる。

2021年12月に、以下の項目について、本内規（B11）を改正した。

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う修正。
- ・病院医師主導治験審査委員会の発足に伴う、修正。
- ・副委員長の選出条件の修正。
- ・雑則を新たに追加。

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

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

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

構成員は、病院長（病院管理者）、臨床研究推進センター長（臨床研究支援部門の長）、臨床研究監理センター長（臨床研究支援部門の長）、大学病院事務局長（病院事務部門の長）、医療安全管理部長（医療安全部門の長）を含み、感染制御部長、臨床研究委員会委員長

（CMoC）、臨床研究審査委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、特定認定再生医療等委員会委員長、治験審査委員会委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長、薬剤部長、看護部長、大学病院事務局（学術研究支援）次長、大学病院学術研究支援課課長、その他、病院長が必要と認めた者である。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催する。

特定臨床研究を適正に実施するための体制図（添付書類様式第7 A01-1）参照。

(様式第7)

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

活動の主な内容：

(1) 慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規 (添付書類様式第7 B28 参照)

慶應義塾大学病院の特定臨床研究に係る業務執行状況を監査するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。理事長により委嘱された3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。2022年6月に、主に以下の項目について、本内規(B28)を改正した。

- ・ 臨床研究中核病院としての業務執行状況について監査することを追記。
- ・ 委員は理事長(病院開設者)により、選任・委嘱されることを追記。
- ・ 委員会は対面開催の他に、ビデオ会議システム等による開催、文書、電子メール等の持ち回りにより議事、議決を行なえるように修正。
- ・ 定期監査には、年に1回以上の実地監査に加えて書面による監査を行なえることを追加。

2021年度は、2021年7月および2022年1月に書面による評価実施、2022年2月8日に定例特定臨床研究監査委員会を開催した。2022年度の予定は、監査計画書に従い、2022年7月および2023年1月に書面による評価実施、2023年2月に定例特定臨床研究監査委員会を開催予定である。

特定臨床研究監査委員会委員一覧(添付書類様式第7 B29 参照)を添付する。

当院ウェブサイト <http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/> (情報公開>5. 特定臨床研究監査委員会)に監査報告書を開示している。また、今後の開催予定がわかる資料として、2022年度特定臨床研究実施体制に係る監査計画書(添付書類様式第7 B30 参照)を添付する。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>研究分担医師リストに医師又は歯科医師ではない者を記載した。(1名)</u> 医師又は歯科医師でない者1名が記載された研究分担医師リスト(2019年1月12日)が、CRBに提出され、承認されていた。 発生要因として、研究分担者のうち、医師・歯科医師ではない者の確認に漏れがあったためと報告された。 本件事案は2019年12月に、研究責任医師が研究分担医師リストの自主点検を行い判明した。2020年2月10日に当院管理者へ「臨床研究に関する不適合報告(2020年2月10日)」が提出され、3月6日に臨床研究監理センター運営委員会にて承認、3月19日に臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。2021年3月6日、研究責任医師からCRBへ、当該医師ではない者を研究分担医師リストより削除する変更申請が提出され、3月30日にCRBにて承認された。その際、当該リストの変更申請が遅滞したことに関連し、当該医師・歯科医師ではない者による医療行為の実施の有無を確認の上、その確認結果により重大又は非重大不適合報告を提出すべきことが付記された。 研究責任医師による確認の結果、当該医師・歯科医師でない者による医行為の実施は認められず、研究責任医師から4月10日に「臨床研究に関する不適合報告書」(非重大不適合報告書)が提出され、4月26日にCRBで審議、承認された。 (多機関共同研究、自機関 CRB)			
不適正事案に関する対応状況： 2021年4月10日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書」(非重大不適合報告書)がCRBに提出され、4月26日の審査にて承認された。 2021年4月27日、当院研究責任医師から、当院管理者に上記報告書が提出され、5月21日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。			
是正措置： (1) 当院研究責任医師による対応 変更申請を速やかに申請し、今後の書類作成時には十分注意する。			

2

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>研究対象者の受診日に研究薬(外用剤)の準備ができず、投与開始が遅延した。(2件)</u> 当院研究責任医師が2021年3月24日に当院管理者へ報告した「定期報告書(2021年2月26日)」に記載された非重大不適合について、当院の事例を含むことが判明し、2021年5月29日に研究責任医師から当院管理者へ、下記2件に関する「臨床研究に関する不適合報告書(2021年4月15日)」が提出された。 (1件目) 研究薬発送機関(他機関：主幹機関)において、当院への配送手配が遅延し、研究対象者の受診日である2020年10月1日に研究薬を準備できず、研究薬の使用開始が遅延した。10月2日、研究薬を入手し研究対象者へ送付した。 (2件目) 当院において、投与開始日が決定した時点で必要であった、研究薬発送機関への研究薬送付依頼を当院医師が失念したため、研究対象者の受診日である2020年12月12日に研究薬が準備できず、研究薬の使用開始が遅延した。12月16日、研究薬を入手し研究対象者に送付した。 当院研究責任医師は、いずれも研究対象者に対し特段の影響はないとの見解を示した。			

(多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB) 不適正事案に関する対応状況： 本事案につき、2021年5月29日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2021年4月15日)」が当院管理者に提出され、6月25日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、6月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 2021年3月の定期報告で報告された当院における非重大不適合が全2件であったことについて、当院研究責任医師から研究代表医師へ通知された。 7月1日、当院研究責任医師から当院管理者へ、研究代表医師よりCRBおよび所管の厚生局への対応がなされているとの回答があったことが報告された。 是正措置： (1) 当院管理者による対応 臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において、特定臨床研究の実施においてはプロトコルを遵守して実施すること、また不適合事例が発生した場合は速やかに当院管理者へ報告することの注意喚起を行った。 (2) 当院研究責任医師による対応 研究対象者の来院日を把握し、各担当者への連絡を徹底する。

3

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>研究対象者登録期間終了後に新規の研究対象者の登録を行った。(1例)</u> 本研究の登録期間は2019年3月1日から2021年2月28日までであったが、当院において2021年6月23日に研究対象者から同意を取得し登録を行った。 2021年6月29日に研究全体の登録状況を確認した際に、当該研究において当該逸脱が判明し、うち1例が当院の研究対象者であった。なお当院の当該研究対象者は、当該逸脱が判明した時点で試験治療の開始前であり、試験薬投与は行われていなかった。 発生の要因として、研究計画書における研究期間の記載が曖昧であったこと(「開始日から2年間」と記載)、当院研究責任医師が研究対象者登録期間の確認を怠ったこと、および参加機関間での情報共有が不足していたことが報告された。 2021年7月1日、研究代表医師からCRBに当該研究の登録期間延長を含む変更申請が提出され、7月2日CRBにて承認された。 (先進医療B：多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB) 不適正事案に関する対応状況： 2021年7月2日、研究代表医師からCRBへ「不適合に関する報告書(2021年7月1日)」が提出され、再発防止策として具体的な研究期間の記載、参加機関の会議による情報共有、新規候補対象者の登録スケジュールのダブルチェックの3点が示され、2021年7月2日にCRBにて承認された。 7月27日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2021年7月21日)」が当院管理者に提出され、再発予防措置として参加施設との定期的な情報共有、モニタリングの実施、研究情報の再確認を行うことが報告された。 8月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 是正措置： (1) 研究代表医師による対応 ・研究計画書に具体的な登録期間等を明記する。・定期的な研究者会議にて、登録期間について共有し、期間の逸脱がないか確認する。 ・新規登録候補者について、登録スケジュールを検討し、登録期間の逸脱がないかを複数の研究者で確認する。			

(様式第7)

(2) 当院研究責任医師による対応 ・参加施設の研究関係者で、定期的な情報共有を図る。 ・モニタリングを実施する。 ・研究情報の確認を行う必要性を周知する。 (3) 当院管理者による対応 臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において、再発防止の注意喚起を行った。

4

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>CRB未承認・当院未許可の同意書書式により同意を取得した。(6名)</u> 2021年6月29日から7月13日の間に、当院でCRB未承認・当院未許可の版の同意書書式を使用し、研究対象者6名より同意を取得した。 なお当該6名に使用された説明文書は、CRB承認および当院許可を得た適切な版であった。 発生要因として、説明文書の印刷後、別途同意書書式の印刷を行った際に、誤ってCRBへ変更申請中(当院未許可)の同意書を印刷し、かつ同意取得時に説明文書と同意書の版が同一であることの確認を怠ったことが報告された。 研究責任医師は、研究対象者の人権・安全性、研究の進捗や結果の信頼性には影響はないが、研究対象者への再同意取得に伴う負担が生じたとの見解を示した。 (単機関研究、自機関 CRB)			
不適正事案に関する対応状況： 2021年7月27日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2021年7月27日)」が当院管理者に提出され、再発防止として説明文書・同意書の版番号の確認の徹底、および実施許可を得た最新版であるかを確認して使用することが示された。 8月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。			
是正措置： (1) 研究責任医師による対応 ・研究対象者に経緯を説明し、謝罪する。 ・研究参加の継続、検査結果の使用について了解が得られた場合は、最新の同意書を用いて再同意を取得し、経緯を電子カルテに記載する。参加継続に同意を得られなかった場合は、不適格とする。 ・今後、当該文書の使用に当たり版番号、および実施許可を得た最新版であるかを確認する。 (2) 当院管理者による対応 臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において、再発防止の注意喚起を行った。			

5

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>倫理指針研究から特定臨床研究へ移行する際の手続きの不備</u> 当院が分担機関である他機関主導の多機関共同研究において倫理指針研究から特定臨床研究へ移行した際、当院管理者の実施許可を改めて受ける手続きが行われていなかった。 当該研究は、2017年12月に主機関において倫理指針研究(人を対象とする医学系研究)として開始され、当院では2018年2月に倫理審査委員会へ新規申請、同年12月に承認、当院管理者の実施許可を			

得て開始された。

その後、臨床研究法の施行に伴い、主機関において2018年11月にCRBへ特定臨床研究への移行申請が行われ、12月28日に承認されたため、研究代表医師より当院研究責任医師へ当院の実施許可通知書の提出の依頼があった。これに対し当院研究責任医師は、本特定臨床研究の当院実施許可通知書を提出すべきところ、誤って先行する倫理指針研究の実施許可通知書（2018年12月11日）を研究代表医師へ送付した。この誤認について、研究代表医師からの疑義照会等はなかった。

発生の理由として、主機関と当院との意思疎通の過程で、倫理指針研究から特定臨床研究への移行手続きに関する誤解が生じ、当院研究責任医師が当院においては移行に伴う手続きが一切不要と誤認したことが報告された。その結果、当院において、特定臨床研究へ移行した後の当院管理者への実施許可申請が行われなかった。

当院では、2019年2月から2020年6月にかけて、研究対象者4名より、移行前の倫理指針研究の説明文書・同意書を用いて同意を取得し、研究データを取得した。当該データは主機関へは未送付であり、本件の発覚を受けた主機関研究代表医師と当院研究責任医師の協議の結果、研究データとして使用しないことが決定された。

2021年10月、当院での症例登録の進捗不良、および試験機器の使用継続が困難となったことから、当院では本研究を中止することとし、当院研究責任医師は10月19日、倫理審査委員会へ当該研究の中止報告を行った。その際、当該中止報告における特定臨床研究への移行に関する記載から、当院で特定臨床研究としての実施許可申請が行われておらず、移行手続きに不備があったことが判明した。（多機関共同研究〔他機関主導〕、他機関CRB）

不適正事案に関する対応状況：

本事案は2021年11月12日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。対応として、当該逸脱・不適合に関する報告書の提出および研究代表医師への報告を当院研究責任医師に求めることが承認され、11月18日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

2021年11月19日、当院研究責任者より「臨時報告書（2021年11月19日）」が当院管理者へ提出され、是正対応として(1)研究対象者への説明、謝罪を行うこと、および(2)特定臨床研究としての当院「不適合報告」の提出、研究代表医師への通知、研究代表医師を通じたCRBへの「重大不適合報告」の提出を行うこと、また再発予防措置として(3)臨床研究法の理解のための教育研修および所属診療科内での情報共有を行うことが報告された。これに続き11月27日、当院研究責任医師より「臨床研究に関する不適合報告（2021年11月27日）」が当院管理者へ提出された。

上記「臨時報告書」および「臨床研究に関する不適合報告」は、12月12日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、12月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

2022年1月27日、当院管理者へ、本件に関して研究代表医師よりCRBへ提出された「重大な不適合報告書（2021年12月8日）」およびこれに対するCRBの「審査結果通知書（2022年1月26日：承認）」が提出され、本事案の経過状況として、2月4日の臨床研究監理センター運営委員会、2月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告された。

2022年4月28日、当院研究責任医師から、「臨時報告書（2021年11月19日）」および「臨床研究に関する不適合報告（2021年11月27日）」の続報として、「臨時報告書（2021年4月28日）」および「臨床研究に関する不適合報告（2022年4月28日）」が当院管理者へ提出され、当該研究対象者4名への説明および謝罪が完了したこと、当該診療科カンファレンスにおける本件の周知および注意喚起が完了したこと、また本研究の当院研究事務局を担当した分担医師が当院臨床研究ライセンス制度の最上位ライセンス（SPライセンス）を取得したことが報告された。

上記「臨時報告書」および「臨床研究に関する不適合報告」は、5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：

（1）研究責任医師による対応

倫理指針研究から特定臨床研究への移行に際して、臨床研究法に基づく当院で必要な手続きに関する理解不足、また研究代表医師より求めのあった実施許可通知書に関する誤認が本件の要因であるため、臨床研究法および関連法令・通知等を改めて確認するとともに、当該診療科カンファレンスにて2022年3月1日に周知した。また2022年2月11日、本研究の当院研究事務局を担当した分担医

(様式第7)

師に、当院臨床研究ライセンス制度の最上位ライセンス（SP ライセンス）を取得させた。

(2) 当院管理者による対応

臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において、再発防止の注意喚起を行った。また本件は、臨床研究法施行直後の経過措置期間において、特定臨床研究への移行時期に発生した事案であるため、当院が主機関を務める臨床研究において、分担機関に同様の手続きがないか確認を行った。

6

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>旧版の説明文書・同意書で同意を取得した。(5例)</u> 2022年1月15日から1月17日の間、研究対象者5例より、旧版の説明文書・同意書を用いて同意を取得した。2022年1月21日に実施したモニタリングで判明した。 発生理由として、予め印刷して保管していた旧版の説明文書・同意書（第3.0版）を、分担医師が、本来用いるべき最新版（第4.0版）であると誤認したためであることが報告された。 旧版から最新版への改訂点は、本研究が当院管理者による実施許可を受けている旨の記載追記、研究実施期間の6カ月延長、JRCTにおける本研究の掲載URLの更新の3点であり、研究責任医師は、いずれも研究対象者の安全性や研究の進捗、研究結果への信頼性に影響するものではないとの見解を示した。 (多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB)			
不適正事案に関する対応状況： 本事案につき、2022年1月21日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2022年1月21日）」が当院管理者に報告され、2月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、2月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお当該研究対象者5例に対し、最新版の説明文書・同意書を用いて説明を行い、再同意を取得した。			
是正措置： (1) 研究責任医師による対応 本事案は、予め印刷して保管していた説明文書・同意書を最新版であると誤認したことが原因であるため、改訂についてCRB承認および当院継続実施許可を受けた際は、保管中の旧版文書をすべて破棄し、改めて最新版を保管する手順とするとともに、本件につき研究分担医師に周知する。 また当該研究対象者5例に対して再同意を取得し、経緯をカルテに記載する。 研究代表医師および当院管理者へ不適合報告を行う。			

7

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>適格性確認のための検査が、規定された期間内に実施されなかった。(1例)</u> 2021年11月16日に同意取得した研究対象者1名において、登録時の実施が規定された心電図検査、胸部 X 線検査、および感染症検査が、研究計画書に規定された期間（登録前14日以内）に実施されていなかった。 2022年1月31日に実施した自己点検にて判明した。 当該研究対象者は、2021年10月に本研究への参加を目的として前医より紹介され、前医で10月26日に実施した心電図検査と胸部 X 線検査、および11月11日に実施した心臓エコーの情報が当院へ提供されていた。当院では、外来にて11月5日に感染症検査、11月30日に CT 検査を実施し、これらの結果から、研究責任医師は本研究に登録することについて臨床上問題ないと判断していた。			

しかし当該研究対象者は、前医における病状の変化などから、予定されていた本研究への登録時期が11月から12月に遅延し、これに伴って一部の登録前検査の結果が研究計画書に規定された期間外となったのに対し、研究責任医師は当該検査の再実施を失念した。

研究責任医師は、当該検査がベースライン検査として研究計画書に規定されていることを踏まえ、本件を重大不適合と判断した。

(多機関共同研究[自機関主導]、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

本件不適合の判明後、研究責任医師はモニタリング実施を指示し、その結果を踏まえ、2022年2月4日に当院研究責任医師である研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告(2022年2月4日)」が提出された。

同年2月28日のCRBにて当該報告は審議され、その結果、一部の加筆修正等の指示により継続審査(通知日：2022年3月2日)となった。なおCRBへの上記報告と同日に、当院管理者へも重大な不適合報告が提出され、3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、3月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

4月11日、研究責任医師よりCRBの意見に従い一部修正した「重大な不適合報告(2022年4月11日)」が提出され、4月15日に簡便な審査により承認(2022年4月15日)された。

同日、当院管理者へ当該報告書が提出され、5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

複数の併存症・既往症を抱え、かつ個人的な都合から通院調整が困難な研究対象者の適格性確認手順の認識が不十分であったため、適格性確認プロセスの改善が必要であると判断し、適格性確認のためのチェックリストを作成し、運用するとともに、そのプロセス実施をチェックするCRCの導入を検討する。

8

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

不適正事案の概要：

2017年12月に第Ⅰ相から第Ⅱ相へ移行する際、評価対象とする条件を満たさない症例を含めて移行を判定した。

本研究は、第Ⅰ相部分で「研究薬を8回投与された6症例」を対象に安全性を評価し、第Ⅱ相への移行可否を検討する研究計画であったが、研究薬投与が8回未満の症例を含む「登録順の第1～第6症例」で評価し、移行可能と判断して、第7症例から第Ⅱ相部分に移行していた。

2022年1月に実施された個別試験監査で、所見として指摘があり、発覚した。

研究薬投与が8回未満であった症例は3例で、うち2例は原疾患悪化により中止、1例は有害事象(発熱嘔吐)により投与を中止していた。

2022年2月、本来の研究計画に則った「研究薬を8回投与された6症例」により、改めて第Ⅱ相移行の適否が再評価され、その結果、移行中止基準に該当する毒性は認められず、第Ⅱ相への移行は適切であったことを確認した。

発生要因として、当該診療科では、本試験の他に当該試験薬を使用した臨床試験が3試験実施されており、他試験では評価対象を「研究薬が8回投与された症例」に限定する規定がなく、評価対象症例を誤認したことが報告された。

研究代表医師より、再発防止策として、登録された3症例ごとに試験登録期間が終了した時点で研究班内でミーティングを行い、有害事象の有無やプロトコルの確認を徹底することが報告された。

(単機関研究、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

2022年1月19日の個別試験監査実施後、2022年2月18日に当院研究責任医師である研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告(2022年2月3日および2022年2月10日)」が提出され、2022年2月28日に承認(通知日：2022年3月2日、意見なし)された。

同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2022年3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて下記事項を付記のうえ承認、3月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

【付記事項】

有害事象のために投与中止となった1例については、毒性評価に加え、考察を総括報告書に記載すること。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

登録された3症例ごとに試験登録期間が終了した時点で、研究班内でミーティングを行い、有害事象の有無やプロトコルの確認を徹底し、再発を防止する。

(2) 当院管理者による対応

臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において、有害事象のために投与中止となった1例について、毒性評価に加え、考察を総括報告書に記載することに関する注意喚起を行った。

9

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

不適正事案の概要：

当院では未許可の説明文書・同意書で同意を取得した。(1例)

2020年8月4日、他機関主導の特定臨床研究で、説明文書・同意書改訂の変更申請が他機関 CRB で承認された後、当院で継続実施許可を得ずに使用され、研究対象者1名の同意が取得された。

(多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

当該特定臨床研究を対象に当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書(2021年12月17日付)において、所見として指摘され、臨床研究監理センターによる確認の結果、説明文書は当院で実施許可を得た「第2.22版」であったが、同意書は未許可の「第2.3版」であった。

研究責任医師から、発生要因として、説明文書・同意書改訂後の当院における継続実施許可の申請漏れが報告され、当該研究対象者より再同意を取得する対応方針が提出された。

3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。

是正措置：

(1) 当院研究責任医師による対応

2022年3月30日に、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告(2022年3月30日)」が提出され、2022年5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、了承された。代表機関 CRB 付議前の報告であったため、CRB 審査結果につき当院管理者に続報を提出するよう依頼している。2022年5月19日臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

(2) 当院管理者による対応

研究責任医師等へ、以下について文書により指導を行った。(2022年3月11日)

1. CRB で承認された変更申請の一部について、当院管理者の継続実施許可を得ていなかったこと、また実施許可を得ていない同意書を使用したことについて、「重大不適合報告」を提出すること。(再同意取得の方針を含む)
2. 当該同意の取得の経緯について、記録を別途作成し、当該同意書とともに保管すること。
3. 本研究において、当院管理者への実施許可申請あるいは報告(定期報告、疾病等報告など)で未了のものの有無を確認し、ある場合は速やかに対応すること。
4. 以後、再発防止に注意すること。

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

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

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		臨床研究推進センター 臨床研究監理センター
氏名		役職名 臨床研究推進センター長
氏名		役職名 臨床研究監理センター長

活動の主な内容：

慶應義塾大学病院は、2014年8月に臨床研究推進センターを設立し、橋渡し研究から臨床研究に至るまで、包括的に支援している。当初9部門であったが、臨床研究支援強化にともない現在10部門から構成されている。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、臨床研究企画推進部門および臨床研究支援部門を中心に、以下の5部門が大きく関わっている。

1. 臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門：当院で実施される医師主導治験、臨床研究法臨床研究、再生医療等臨床研究および人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの研究倫理相談を含む様々な相談に応じると共に、各種審査委員会の運営支援を行う。
2. 臨床研究推進センター臨床研究支援部門：新たな臨床的エビデンスの創出を目指す臨床研究と、薬事承認取得を目的とする治験の別を問わず、着想から成果を得るまでのあらゆる段階において、プロジェクトの効率的な企画・運営を、豊富な経験に基づいて多角的に質の高い支援を行う。
 - ・PMOユニット（特定臨床研究の企画・立案の相談、研究計画書や同意説明文書など必要書類の作成支援、進捗管理、他参加医療機関との連絡・調整業務、メディカルライティングの実施・管理）
 - ・データ管理ユニット（特定臨床計画におけるデータマネジメント、試験薬割付、データベース作成）
 - ・モニタリングユニット（特定臨床研究におけるモニタリングの企画と実施）
 - ・薬事管理ユニット（機構相談などの薬事業務の支援）
 これらのユニットが緊密に連携しつつ、特定臨床研究の包括的支援を提供している。
3. 臨床研究推進センター再生医療等支援部門：薬機法下での再生医療等製品および再生医療等安全性確保法下での特定細胞加工物の開発シーズ（再生医療シーズ）の開発を推進するためにすでに設置していた再生医療等推進委員会に加え、再生医療シーズに特化した支援を行う部門として、2019年4月に設置した。外部の専門家を交えた助言体制も整備し、拠点外からの再生医療シーズの受け入れも含めたシーズの評価および支援を行う。
4. 臨床研究推進センター臨床研究実施部門：臨床試験の公正かつ円滑な実施や、アカデミアにおける革新的な医薬品の臨床開発を目的として、経験豊富な多数のCRC・リサーチナースを擁し、特定臨床研究の同意説明補助業務、進捗管理、被験者対応などの実務を行なう等、実際の治験・臨床研究の実務を担う部門である。

同部門臨床試験ユニットでは、ISO15189 を取得した病棟専用の検査室（臨床検査ユニット）やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFirst in Human (FIH) 試験をはじめ、早期の臨床試験の実施にも対応している。安全性や薬物動態を調べることを目的に、健常者を対象としたFIH試験や、患者対象の First in Patient 試験やProof of Concept試験などを積極的に実施し、アカデミア発の新薬の開発の支援を進めている。
5. 臨床研究推進センター生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析および試験結果の解釈・報告書の作成という一

連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、主に研究の科学性を保証している。 臨床研究監理センターは、2019年8月1日に臨床研究推進センター臨床研究管理部門の業務移管および臨床研究に係る倫理等の教育研修計画の策定・実施を担うために設立された。特に臨床研究の支援として研究基盤部門が大きく関わっている。 1. 臨床研究監理センター研究基盤部門：信頼性保証に係る監査等の実施、有害事象・疾病等の安全性情報への対応、臨床研究に係る法令および倫理指針等への適合に必要な業務等を担い、臨床研究の支援を行っている。	
②特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： (ア) 支援のための組織 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006) 本内規は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、再生医療等推進委員会、その他委員会等、経理について定めている。 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ (L0-EXT-GEN-029) 臨床研究企画推進部門は、当院で実施される医師主導治験、臨床研究法臨床研究、再生医療等臨床研究および人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの様々な相談に応じると共に、審査委員会の運営支援を行うことを目的としており、本申し合せにその組織、業務を定めている。 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等推進委員会内規 (L1-CTR-SOP-003) 本内規は、再生医療等推進委員会が、法律に定める再生医療等に係る臨床研究の受入・支援体制の整備等に関する業務を行うための、業務内容、委員構成、運営等について定めている。 ・慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (L0-EXT-GEN-028) 臨床研究監理センターは、臨床研究（治験を含む）の適正な実施のため設置された。本内規は、臨床研究監理センターの業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、その他委員会等、経理について定めている。 (イ) 臨床研究企画推進 ・研究相談対応業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-001) 本手順書は、臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門企画推進ユニットにおける、研究相談対応業務全般を適正かつ円滑に実施するため、標準的な業務手順を定める。 ・慶應義塾大学病院医師主導治験選定内規 (L0-EXT-GEN-039) 本内規は、医療法施行規則（臨床研究中核病院）に規定する「特定臨床研究に関する計画を立案し、および実施する能力を有すること」を証する際に必要となる医師主導治験の選定方法を定めることを目的とする。 ・臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件調査・検討業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-003) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門における、当院主導の臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件となる研究課題の洗い出し、検討および必要なリソース（人員・物資・資金）およびタイムラインの確認、実施に向けた方向性の検討等、選定会議における最終決定までの一連の過程で実施する支援に関する標準業務手順を定める。 (ウ) プロジェクトマネジメント ・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-017) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門PMOユニットで実施する、医師主導治験のプ	

プロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。

・ 臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018)

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門PMOユニットで実施する、臨床試験（臨床研究法下の臨床研究を追加）のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。

・ シーズ探索に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-001)

本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ探索（シーズの受付からシーズ評価委員会での評価を経て、シーズリストへの登録まで）に関する標準的な実施手順を定める。

・ シーズ開発支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-002)

本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ開発支援（特許出願、外部資金申請等の相談および企業等とのマッチング支援等）に関する標準的な実施手順を定める。

・ RMシーズに関する標準業務手順書 (L2-CTRRM-SOP-001)

本手順書は、臨床研究推進センターの再生医療等シーズのうち、TR部門での支援対象の基準に該当しないシーズに関する標準的な実施手順を定める。

・ 研究相談対応業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-001)

本手順書は、臨床研究推進センターの臨床研究企画推進部門における研究相談対応業務全般を適正かつ円滑に実施するために標準的な業務手順を定める。

その他、非臨床試験や試験物製造等の外部委託に関する手順書 (L2-CTRTR-SOP-004)、CRO等への外部委託に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-015)、治験薬・治験機器・治験製品概要書の作成に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-021)、臨床研究支援部門における教育及び研修に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-014) を策定している。

(エ) プロトコール・同意説明文書

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

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

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

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

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

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

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

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

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

(オ) 生物統計

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

本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。

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

本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

(カ) モニタリング・監査

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

本手順書は、臨床研究法上の特定臨床研究およ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の侵襲（軽微を除く）・介入を伴う臨床試験において、研究責任者およびモニタリングに従事する者等が、モニタリングを適切に実施するために検討すべき事項および必要な手順を定めている。

・直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する手順書 (L0-EXT-GEN-014) 本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法に定められた臨床研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の臨床研究推進センターにおける業務手順を定めている。 ・臨床系研究に関する監査の手順書 (L2-CREAQAU-SOP-001) 本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院で実施される臨床系研究の監査が、病院の理念に基づき、研究の品質および信頼性を確保し適正な推進を図る目的で行われるものとする。医学部および病院で実施される監査に携わる全ての関係者は、慶應義塾大学病院が定める臨床研究実施方針に則って監査業務を行う。また医学部および病院が監査業務を他の機関から受託する際も、本手順書に準じて行うことを定めている。 慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ (https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html) に「【8】監査手順書」を公開している。 ・実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への監査報告書の提出に関する手順書 (L1-CREA-SOP-001) 本手順書は、特定臨床研究における監査報告書の実施医療機関の管理者への報告手順、また臨床研究審査委員会（認定委員会）への報告手順について定める。 (キ) 臨床試験実施支援 ・臨床試験ユニット運営に関する業務標準手順書 (L2-CTROP-SOP-009) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床試験ユニットにおける業務全般（臨床試験受諾から終了までを中心とした業務）を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる運営に関する手順、その他必要な事項を定める。 ・臨床研究コーディネーター（CRC）標準業務手順書 (L2-CTROP-SOP-002) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門におけるCRC業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要な事項を定める。CRCの遵守事項として、ヘルシンキ宣言および薬機法、GCP、個人情報保護法または適用指針に臨床研究法を加えた。 ・臨床研究におけるCRC支援受け入れに関する手順書 (L2-CTROP-SOP-008) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門における臨床研究（治験以外）の臨床研究コーディネーター（CRC）支援受け入れにおいて必要な事項を定めるものである。 ・治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007) 本手順書は、臨床研究推進センターに係る治験および臨床研究における治験薬および試験薬の保管・管理に関する業務手順を定めるものである。臨床研究法に基づく臨床研究の試験薬の保管・管理を含むことを追加した。 ・治験等に係る医療機器管理手順書 (L2-CTROP-SOP-011) 本手順書は、臨床研究推進センターに係る治験および臨床研究における治験医療機器等の保管・管理・保守点検に関する業務手順を定めるものである。 ・治験製品（再生医療等製品）管理手順書 (L2-CTRRM-SOP-003) 本手順書は、臨床研究推進センターが関わる再生医療等製品を用いた治験における治験製品の保管・管理に関する業務手順を定めるものである。 その他、臨床試験ユニット設備管理に関する標準業務手順書 (L2-CTROP-SOP-010)、外部臨床研究コーディネーター（CRC）受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-003)、臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について【方針】 (L1-CTR-SOP-002) を策定している。 (ク) SOP管理 ・標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則 (L1-CTR-SOP-001) 本規則は、慶應義塾文書取扱規程に定める事項のほか、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおける業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる規則・標準業務手順書の作成、改

訂および廃止に関する手順、その他必要な事項を定める。

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

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

・ 文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

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

・ 文書管理規則 (L2-CREAF-SOP-001)

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット 活動の主な内容： データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。 居室は、施錠管理されており部外者単独での入室は不可である。また、データマネジメント専用のデータサーバにて臨床研究データセットの管理が行われているため、データセンター担当者のみにアクセス権限を付与しており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。 データ管理ユニットの業務は、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として、臨床試験レベルの要求に応じた信頼性を担保するための品質管理を実施している。登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコル・症例報告書見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、臨床研究ポータルサイトのセットアップおよび運用などを行っている。 症例報告書においてはCDMS (Clinical Data Management Suite) のセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および症例報告書との整合性を確認し、システムバリデーションを実施した試験ごとの入力システムを準備する。回収された症例報告書を1次および2次データ入力し、比較することでデータの品質を確保するダブルエントリーを基本手順として実施している。さらに症例報告書のチェック基準である症例報告書チェックリストに基づきチェックを実施し、問題のある箇所について作成した問合せ内容（クエリー）を各医療機関に送付し症例報告書の修正を依頼する。クエリに対応して症例報告書の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データは修正される。以上の手順を全ての症例報告書に対し実施し、全ての症例報告書が固定された時点でデータベース固定となる。CDMSに入力されたデータおよび変更履歴は全て記録されており、いつでも見ることが可能な状態である。また入力のもととなった症例報告書についても履歴を含め全て保管されている。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。EDCにおいてはデータ入力を各医療機関において実施されるがその他の手順については概ね症例報告書と同様の作業手順で行っている。利用状況としては多施設共同試験においてはEDC、単施設で実施される臨床試験では症例報告書を用いられる場合が多い。特に医師主導治験においては概ねEDCを用いて信頼性の高いデータを回収するよう努めている。 現在、部門内で導入管理しているコンピュータシステムは、CDMS・EDC・臨床研究ポータルサイト・文書管理システムである。症例報告書データの電子化としてはCDMSおよびEDCを整備している。症例登録および割付機能に加えて当該臨床試験の基本情報の進捗管理等のための臨床研究ポータルサイトを運用している。臨床研究ポータルサイト内に試験毎に必要なシステムトレーニング等のための資料および動画が保管されたトレーニングサイトを構築した。試験関係者（責任医師・分担医師・協力者・モニター・データマネジャーなど）は試験開始時にトレーニングサイトにてトレーニングを実施しその実施記録およびその証明書を発行することができる。さらに長期の試験においては通常は年単位で継続教育としてシステムの再度トレーニングおよび記録を実施できる仕組みを運用している。 また薬事申請に耐えうる電子文書の管理を行うための文書管理システムを維持管理している。なお全てのコンピュータシステムはシステムバリデーションを実施し、適正な維持管理を行っている。	
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	[REDACTED]		所 属	臨床研究推進センター 臨床研究支援 部門 データ管理ユニット
役職名	データ管理ユニット長・特任助教		資 格	なし
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	1995年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、1997年より外資系製薬会社にて、2000年よりCROにてデータマネジメント責任者、2006年より国立がん研究センター、2016年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者の業務を専従として行う。 <DM担当試験> 1. 企業治験：15試験以上 2. 医師主導治験：10試験 3. 医師主導臨床試験：30試験以上 <システム導入：> 1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続 <SOP構築> 各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改訂 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築 <研修> 2022年度EDC構築実践トレーニング (DataTrak) 受講 (継続教育) 2020年度EDC構築実践トレーニング (DataTrak) にてEDC構築 2018年度EDC構築トレーニング (DataTrak)、CDISC SDTM構築のためのトレーニングと実践 2017年度CDISC Begin-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「2016年度モニター研修」「2016年度コミュニケーション研修」 2015年度AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修 (基礎、PT-SQL)			
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：

コンピュータのシステムバリデーションポリシー (L1-CTR-SOP-005)

本ポリシーは、臨床研究推進センターで臨床研究に関わるコンピュータ化システムの信頼性を保証するためにシステムバリデーションの実施を定めるものである。

データマネジメント業務に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-001)

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

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

データマネジメント計画書 (DMP) は、臨床研究ごとに作成する。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院安全管理指針（L0-EXT-GEN-004）」 当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織および体制 3) 医療安全管理委員会の設置 4) 医療安全管理部の設置 5) 外部監査 6) 特定機能病院間相互のピアレビュー 7) 医療安全管理のための従業者研修 8) 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策 9) 医療事故等発生時の対応 10) その他医療安全の推進のために必要な方針 11) 患者への情報提供 12) 患者からの相談への対応	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） 「医療安全管理委員会」 当院における医療事故、医療紛争の発生を未然に防止する方策を審議し、医療事故発生時の解決策を策定することを目的とし設置された。 ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1) 医療安全管理のための指針に関する事項 2) 医療安全管理のための研修に関する基本的方針の決定と実施 3) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立 4) 当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認 5) 分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案 6) 改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し 7) 「医療安全管理委員会報告システム」を用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への報告 8) 全ての死亡または死産事例に関する報告の実施状況の確認、および確認結果の病院長への報告 9) 実施状況が不十分な場合における、従業者への研修および指導 10) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング項目の策定 11) 医療事故に関する報告書の書式の制定 12) 医療安全管理マニュアルの作成および改正ならびにその内容の従業者への周知徹底 13) その他、病院長から指示された事項 委員会は上記について病院長に報告、必要に応じて提言を行う。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 6 回

・研修の主な内容：

インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全管理、臨床研究臨床倫理、医療放射線管理、個人情報、急変時対応（脳卒中）、転倒・転落防止、児童虐待、高齢者虐待（認知症虐待）、ACP、身体抑制、MRI検査時の安全、高難度新規医療技術導入、IC、死亡・死産

※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）

・その他の改善のための方策の主な内容：

◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全管理委員会へ報告を行うものとしている。なお報告書は診療録、看護記録に基づき作成している。

◇医療安全管理委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図っている。また必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネージャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知している。

◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。

◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案、改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。

◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。

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	臨床研究監理センター 研究基盤部門、ライセンス教育部門
役職名	臨床研究監理センター副センター長・研究基盤部門長・ライセンス教育部門長・教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	1997年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、2006年4月より、医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究関連業務に従事。2009年より医学部倫理委員会予備倫理審査委員長、2013年より生命医科学倫理監視委員会（現、臨床研究委員会）副委員長として、SAE報告など各種安全性情報の評価を担当し、その後2019年8月から、臨床研究監理センター研究基盤部門安全性情報ユニット長として同業務に従事している。2015年10月以降、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長、医学部倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバー、臨床研究審査委員会副委員長、特定認定再生医療等委員会副委員長として、特定臨床研究の安全性情報評価に関与。2017年4月より未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長。2020年1月より新設された医師主導治験審査委員会委員長。また2015年5月より、医療安全対策部員（特定臨床研究安全管理担当者）として、院内医療安全対策活動全般に従事しつつ、特に特定臨床研究担当としてそれらの安全管理状況を把握する立場にある。2019年8月1日より、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任した。2022年4月1日		

		より、さらに同センターライセンス教育部門長を兼任している。	
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	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 試験薬管理ユニット、 薬剤部 試験薬管理室
役職名	薬剤部・副主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	1987年より当院薬剤部にて勤務。 2016年3月より試験薬管理室に所属し、試験薬・試験薬管理業務に専任として従事している。 それ以前は医薬品情報室に所属しており、臨床研究論文のユーザーとしての立場から、院内外で Evidence-Based Medicine の普及活動に携わっており、ワークショップの主催や講演会等を行っていた。 2016年8月に日本病院薬剤師会主催「第19回CRC養成研修会」に参加。その他、AMEDの「成果報告会」や「あり方を考える会議」、医薬品医療機器総合機構並びに日本薬剤師研修センター主催の「医薬品・医療機器等GCP・GPSP研修会」等にも適宜参加している。 また、業務の中で年間約50件の新規試験を含めて常時150件程度の試験・臨床試験を取り扱っており、その中で主に企業試験の受け入れにあたりGCPを含めた各種トレーニングを継続的に受けている。 当施設では専任者を4名配置しており、休診日を除き継続的に管理・サポートを行っている。 2020年9月に試験薬保管庫を含めた移転があり、保管庫のセキュリティ強化、拡充、温度管理の強化を行っている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： <u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u> (1)「慶應義塾大学病院安全管理指針」(LO-EXT-GEN-004) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定したもの。 (2)「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」(LO-EXT-GEN-021) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に関する事項を規定したもの。第4条⑩「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、試験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握するものを配置。 <u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u> (3)「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-012) 当院教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。 (4)「慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(LO-EXT-GEN-031)			

当院教職員が実施する再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する再生医療等の研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。

(5) 「慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-025)

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

(6) 「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-017)

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

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

(7) 「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-017)、

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

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

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

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

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

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

(10) 「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」(L0-EXT-UAP-001)

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

医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明

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

⑧医療安全管理責任者の配置状況

④・無

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

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

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

- ・「緊急安全性情報」、「安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットおよび電子カルテに保管・掲載する。
- ・添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド、RMP、審査結果報告書、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。
- ・製薬会社より添付文書等の改訂情報を紙媒体および電子媒体で提供を受ける。
- ・添付文書、インタビューフォーム等は、薬事委員会に決議された採用薬の整理削除、新規採用に伴い更新する。
- ・医薬情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックし、その内容を評価し、発出の必要性を検討する。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

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

3) 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

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

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

・担当者の指名の有無（☒・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒・無

・医療の担い手が説明を行う際の同席者、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： インフォームド・コンセント委員会を設置し、その委員長を説明に関する責任者とした。 〔インフォームド・コンセントガイドライン〕 ICの目的、対象（年齢別）、方法（説明場所、説明者・同席者、説明時期、説明方法、説明にあたり書面を必要とする医療行為の範囲、説明内容）、カルテへの記載・保管、理解・意思の確認、患者からICを取得できない場合、外国人等日本語が堪能でない患者の場合、身体抑制に関する説明および同意、麻酔科外来における全身麻酔手術説明、反復して輸血・特定生物由来製品を投与する場合、感染症検査を実施する場合、説明同意文書標準フォーマット（現在の病名と病態、治療・検査の目的、治療・検査の方法、注意事項、避けられない合併症その他の不利益、可能な治療法・検査法その他の処置、何も治療・検査をおこなわなかった場合に予想される経過、セカンドオピニオン、同意の撤回）、説明同意文書の作成・修正・廃止、当ガイドラインの改廃について。 なお、臨床研究への協力を求める際のICについては、本ガイドラインの原則を尊重しつつ、臨床研究に適用される法規ならびに倫理指針等の諸規則を遵守してICを取得するものとする。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	○・無
・ 活動の主な内容： 各診療科医師・看護師・コメディカル・事務（診療情報管理士）等で構成される「診療記録管理監査委員会」を設置し、定期的に監査を行い診療録等の記載内容について確認および指導を行う。その委員長を「診療録等の管理に関する責任者」としている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	○・無
・ 所属職員：専従（10）名、専任（0）名、兼任（10）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 ・ 活動の主な内容： 1）医療安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること 2）事故等に関する診療録やその他診療記録の確認および指導 3）事故等発生時の対応状況の確認および当該部門に対する指導 4）必要に応じ患者又は家族への説明 5）事故等の原因究明のための調査および分析 6）各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、そのに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること 7）医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録すること 8）医療安全管理委員会で決定した事項に基づく医療に係る安全確保や業務改善の方策の立案および実施・評価ならびに従業者への周知 9）医療安全に係る連絡調整に関すること 10）医療安全に関する苦情や相談への対応と方策の立案および実施 11）従業者の医療安全に関する周知活動とその確認 12）医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 13）医療安全対策に関わる取組みの評価等を行うカンファレンスの開催（週1回程度、医療安全管理委員会の構成委員および必要に応じて各部門の医療安全管理部の担当者等が参加） 14）他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 15）未承認新規医薬品・医療機器評価委員会に関する事項	

16) その他医療安全対策に関すること	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・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およ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 : 「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」 (LO-EXT-UAP-001) ①当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性 ②当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況 ③当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験 ④患者に対する説明および同意の取得方法 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・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およ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 : 「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」：本内規で取り扱う対象の定義、担当部門、申請の方法、未承認等新規医薬品・医療機器導入委員会、使用(提供)の適否の決定、遵守状況の確認・報告および記録等。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・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 269 件 (2021 年度死亡・死産) 全ての死亡または死産事例について、電子カルテの「死亡・死産報告のフォーマット」にて報告されており、病院長に全症例プリントアウトを行い報告している。また、術後 30 日以内の死亡等オカレンス報告については「医療安全管理委員会報告システム」により入力されている。 ・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およ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 259 件	

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：聖マリアンナ医科大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：聖マリアンナ医科大学病院）・無） ・技術的助言の実施状況 ・医療機器に関する医療安全検討委員会について、年1回の開催では不十分であるとのコメントをいただいた。 ⇒ 2021年度はコロナ禍の影響で直接訪問を実施しなかったため、書面を用いた質疑応答形式で実施された。医療機器に関する医療安全検討委員会については、年1回の開催では不十分と考え、改善を検討中である。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況 ・研修の実施状況 <u>管理者：</u> 2021年度 特定機能病院管理者研修（新規・1日間） <u>医療安全管理責任者：</u> 2021年度 特定機能病院管理者研修（継続・1日間） <u>医薬品安全管理責任者：</u> 2021年度 特定機能病院管理者研修（継続・1日間） <u>医療機器安全管理責任者：</u> 2021年度 特定機能病院管理者研修（継続・1日間）
⑱職員研修の実施状況 ・研修の実施状況 医療安全（概論）、インシデント・アクシデント報告方法について、医薬品安全使用について、医療機器安全使用について、医療放射線安全管理について 2020年度インシデント・アクシデント報告と改善事例・医療安全と患者相談・個人情報の取り扱いと公益通報・臨床研究と研究倫理 ・2021年度 第1回医療安全講習会 1. 脳卒中超急性期フローWGの活動 ―その他脳梗塞、早ければ治せる！― 2. 抗血栓薬マニュアルについて 3. チームで取り組む医療安全活動 ・2021年度 第2回医療安全講習会 1. 児童虐待編 2. 高齢者虐待（認知症虐待）、障害者虐待、DV 3. ACP：アドバンス・ケア・プランニングって何？ ・2021年度 第3回医療安全講習会 1. 当院の高齢化と身体抑制

(様式第7)

2. MRI 検査時の安全について
3. 高難度新規医療技術導入について
4. 未承認、禁忌・適応外の医薬品・医療機器を使用するには
5. 説明同意文書（IC 文書）の作成方法
6. 2020 年度インシデント・アクシデント年間報告
7. 死亡・死産事例報告書

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、感染管理責任者等から報告を求め、必要に応じて自ら確認する。 2. 必要に応じ、塾長または病院長に対し、医療に係る感染管理については是正措置を講じるよう意見を表明する。 3. 1および2に掲げる監査結果を公表する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞4. 特定機能病院監査委員会）にて、委員名簿および監査報告書を開示している。						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を 付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
山口 徹	虎の門病院名誉 病院長	○	虎の門病院の元病院長であり、病院管理者として医療安全に携わり、幅広い知識と豊富な実務経験を有する	有・無	1	
市村尚子	日本看護協会 神戸研修センタ ー長		日本看護協会研修センター長であり、管理者として医療安全について十分な知識と実務経験を有する	有・無	1	
中谷比呂樹	公益社団法人 グローバルヘル ス技術振興基金 会長・代表理事		厚生労働省医系技官として医療行政に従事し、WHOでは感染症対策部門を牽引した	有・無	1	
宮沢忠彦	関谷・宗像法律 事務所弁護士		長年法曹界に身をおき、法律についての豊富な専門知識と実務経験を有する	有・無	1	
山口育子	認定 NPO 法人さ さえあい医療人 権センターCOML 理事長 他		医療を受ける者の立ち場を代表する患者支援団体の理事長として、医療安全についての知識を有する	有・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)
- ・ 窓口およ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
 - ・ 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価「3rdG: Ver. 1.1・一般病院2」の認定を受けている(認定期間: 2017年11月10日~2022年11月9日)。
 - ・ 2022年9月に「3rdG: Ver. 2.0・一般病院3」を更新受審完了(訪問審査: 2022年9月13~15日、審査結果待ち)。
- ・ 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
 - ・ 病院ウェブサイト上で認定を受けていることを公表しており、「病院機能評価結果の情報提供」(機構ウェブサイトへのリンク)から受審結果の詳細を確認することができる。
- ・ 評価を踏まえ講じた措置
 - ・ 初回受審時にB評価となった項目を中心に、業務の見直しや手順等の改訂などを行い、2019年11月に「期中の確認」として自己評価実施シートを提出した。
 - ・ 更新受審にあたり、一般病院3の評価の要素に照らし合わせ、体制・仕組みを強化・充実してきた。医療安全に係る主な措置として、匿名での公益通報を可能としたこと、個人情報取り扱い方法を厳格化したことなどが挙げられる。
 - ・ 2022年9月の訪問審査でいただいたサーベイヤーからのコメントをもとに、今後も継続的な改善活動に取り組む。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院感染対策指針」 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。 病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染および感染制御の対策に取り組むための基本的な考え方。 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 18 回
・ 活動の主な内容： 1) 感染対策運営委員会 開 催：月 1 回（年 12 回） 2021 年度は 12 回開催した。新型コロナウイルス感染症に関する報告および検討・周知については、病院だけではなく学部との合意も必要であるため、新型コロナウイルス対策本部会議として別途月 2-4 回開催した。 役 割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかわる具体的施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部長、臨床検査科診療科部長、大学病院事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室長、臨床検査技術室長、滅菌管理部責任者、ICT メンバーなど（4/1～4/30：26 名、5/1～：27 名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施や内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：RS ウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICT からの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。 2) 感染専門委員会 開 催：隔月（年 6 回） 役 割：感染制御部（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内の全ての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集や適切な初期対策を実施して、ICT に通報し、ICT と連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者（4/1～：55 名） 主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。 感染専門委員の活動例：新型コロナウイルス感染症、RS ウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤	

耐性菌などの発生時に ICT のリーダーシップのもと現場対応に協力する。診療科・部門内で自らが主体的に取り組み、主治医らへの指導、患者への説明、それぞれの情報の取りまとめなどを実施する。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況

年 2 回

・研修の主な内容：

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

2021 年度実施状況

時期	対象	主な内容
7 月	全教職員 (必須研修-1)	感染制御について知ってほしいこと、守ってほしいこと。
8 月	全教職員 (感染対策講習会)	患者も自分も守れる「スタンダードプリコーションライセンス制度」ってなに？
1 月	全教職員 (感染対策講習会)	病院機能評価直前！！「環境整備」と「みんなで考える抗菌薬の適正使用」を学ぼう。

対象者は、3,344 名で、3 月末までに対象者全員が全 2 回以上受講した。

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

・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：

感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。

1) 各種サーベイランス

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

2) 各種ラウンド

- ・微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド 全274回
ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性例・薬剤耐性菌など、血液培養以外の検体の微生物検査報告であり、毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。
- ・許可制・届出制特定抗菌薬ラウンド（使用状況把握および介入） 全274回
届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- ・感染対策担当者、施設・清掃担当者の協働による施設環境ラウンド 全36回、延べ62部署
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているかなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握

する。各委員会へ報告し改善に努める。

- デバイス 部署により週1回～月1回
CVカテーテル、尿道留置カテーテル、その他の医療器具や患者環境など周辺を適宜確認する。
- 網羅的ラウンド 8クール
手指消毒薬の配置、期限、トイレ、作業スペース、作業室、準備室などが仕様書どおりに運用され、感染対策に破綻がないかなど目的を限定し短時間でも全ての病棟をラウンドすることで全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。5日で全病棟をラウンドする。
- ターゲットラウンド 3回
短期的に解決をはかりたい場合に、内容あるいは対象部署を限定してラウンドする。

3) 院内周知・教育

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

4) 院内周知確認と自己チェック

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

5) 感染症診療と感染対策に関するコンサルテーション

医師、看護師、コメディカルなどからの個別の相談に応じる。

6) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- 針刺し血液曝露
発生時の24時間対応、発生後フォロー、針刺し低減のための対策
- 流行性ウイルス疾患
 - ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供
 - ・ 免疫未獲得職員へのワクチン接種および接種証明書類提出の個別依頼
 - ・ 新型コロナウイルスワクチン接種2021年12月から一部1月にかけて3回目接種を実施した。

7) 地域連携

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

- 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド (2021年12月9日慶應義塾大学病院受入、2021年11月4日 聖マリアンナ医科大学病院訪問)
- 感染防止対策加算2取得施設との年4回の合同カンファレンス (2021年4月15日、7月26日、10月18日、2022年1月31日実施)
- 新宿区住民接種は、2021年6月1日から8月31日まで、新宿区小児住民接種は、2022年3月14日から実施中。

8) 新型コロナウイルス感染症対策

引き続き国内外の発生状況について情報収集、院内情報共有と体制づくり、マニュアル作成・改訂を行った。防護具着用訓練を継続し、教職員のスタンダードプリコーションが十分実施できていな

(様式第7)

い可能性を考慮し、充実をはかるためにライセンス制度を開始した。

全体的な対策としては、2020年度に引き続き教職員の守るべきルールの周知に取り組んだ。その際緩和が可能な部分、強化しなければならない部分を整理することに注力した。

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 7 回
・研修の主な内容： 2022年6月1日から7月31日の期間にWebにて実施 研修医・専修医オーダーリングトレーニング（研修医 61名） 医薬品集に記載されている、基本的な薬剤の入力操作を習得する。 2022年4月12日から4月28日 「注射処方入力時の注意と点滴調製の手技」（研修医 60名） 注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアルを溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ。 2021年5月から2022年3月31日（eラーニング） 安全・感染必修研修1（教職員 3,987名） 「医療安全の基本・インシデントレポート報告・医薬品・医療機器・放射線・個人情報・感染」 2021年7月から2022年3月31日（eラーニング） 安全・感染必修研修2（教職員 4534名） 1月～6月までの半期分の医療安全で周知されたことの確認。 2021年7月から2022年3月31日（eラーニング） 第1回医療安全講習会（教職員 3,705名） 「脳卒中超急性期フローWGの活動・抗血栓薬マニュアルについて・チームで取り組む医療安全活動」 2021年6月から2022年3月の中の6日間実施（HCU・ICU・6A-2・6A-3看護師 39名） 「重点管理ハイリスク薬研修」 重点管理ハイリスク薬について、基礎知識、運用方法、医療安全上の注意点を学ぶ。 2021年4月6日～4月10日 新採用者オリエンテーション5日間、および入職後から2021年6月30日（eラーニング） 注射点滴調製研修（看護師 123名） 「薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習」 静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について学ぶ。	
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： 年に2回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	

・その他の改善のための方策の主な内容：

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

- ・「緊急安全性情報」、「安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットおよび電子カルテに保管・掲載する。
- ・添付文書、インタビューフォーム、審査結果報告書、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。
- ・製薬会社より添付文書等の改訂情報を紙媒体および電子媒体で提供をうける。
- ・添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、薬事委員会に伴う決議された採用薬の整理削除、新規採用に伴い更新をする。年1回程度各製薬会社に確認する。
- ・医薬情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックし、その内容を評価し、発出の必要性を検討する。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

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

3) 医薬品の安全使用を目的とした改善

<内外用薬>

【処方入力における対策】

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

【調剤における対策】

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

る監査支援システムを構築している。

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

【患者指導時の対策】

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

＜注射薬＞

【処方入力における対策】

- 一般注射薬は処方締切時間までに入力された処方について混合調製を行い、病棟へ搬送する。臨時で入力された注射薬に関しても原則、処方監査を行い、薬剤を取り揃えて病棟へ搬送する。
- 抗がん剤はレジメン審査委員会で承認後、登録されたレジメンに限り処方入力ができる。

【調剤・調製における対策】

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

【患者指導時の対策】

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	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 100 回
・ 研修の主な内容： ・ 一般医療機器（17機種） シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプと基本となる医療機器の研修を実施した。 ・ 特定保守管理医療機器（7種別24回） 人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施 ・ 新規医療機器（59機種） 電気メス精度点検機器、冷凍手術器、自動排煙装置、縫合デバイス 止血弁付きカテーテルイントロデューサ、バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 中心静脈系血管内塞栓促進用補綴材など	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 （有・無） ・ 保守点検の主な内容： 1）人工心肺装置（2台）においては使用前点検の実施。また、定期点検では年1回メーカー定期点検を実施している。 2）補助循環装置； IABP 4台、PCPS 5台があり、IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 3）人工呼吸器（73台）；外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行なっている。 4）血液浄化装置（23台）；日々の透析において設定と治療後にて誤差を確認することによる精度確認と年1回のメーカー定期点検を実施している。 5）除細動器（43台）；6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。 6）閉鎖式保育器（16台）；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。 7）診療用高エネルギー放射線発生装置（2台）；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 8）診療用放射線照射装置（1台）；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 9）CTエックス線装置（16台）；年1回のメーカー定期点検を実施している。 10）磁気共鳴画像診断装置（7台）；年1回のメーカー定期点検を実施している。 11）シリンジポンプおよび輸液ポンプ；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。	

④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備	(☒ ・ 無)
・ その他の改善のための方策の主な内容：	
1) 添付文書の管理	
医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。	
医療機器の中央管理をしているため、常にその内容の確認と把握ができ、いつでも活用できる体制である。	
2) 安全性情報の収集	
PMDAに登録し医療機器の不具合情報や安全性情報を収集し、関係部署等に報告を行っている。	
また管理している医療機器に不具合や健康被害等に関する病院内外の情報を収集し病院管理者へ報告を行い、またPMDAへも報告を行っている。	
3) 安全使用のための改善のための方策の実施	
・ 経腸栄養資材誤接続防止コネクタの導入実施	
・ 生体情報管理システムの導入	

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： 「慶應義塾大学病院 診療用放射線の安全利用の指針」 (目的) 慶應義塾大学病院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療放射線の安全で有効な利用を確保することを目的とする。 第1章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 第2章 総則 第3章 組織、および職務 第4章 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修 第5章 被ばく線量の管理、および記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 第6章 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 第7章 医療従事者と患者間の情報共有 第8章 その他	
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： 全教職員を対象に、放射線診療を有効かつ安全に使用するために医療被ばくの基本的な考え方として、確定的影響と確率的影响を周知している。その他、放射線診療の正当化と最適化、放射線診療を受ける患者さんとの情報共有（説明と同意の周知）、放射線の過剰被ばくや事例発生時の対応、安全利用を目的とした具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に研修を実施している。2021年7月から2022年3月31日（eラーニング）安全・感染必修研修1にて全教職員は必須研修を実施し、出席状況を管理している。	
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) 放射線診療の正当化 放射線診療を安全に実施するために医療従事者と患者と情報共有を行っている。放射線診療を受ける前には主治医が患者へ放射線被ばくのリスク、放射線診療の正当性、被ばくの最適化を含めた患者説明を検査予約票、説明資料をもとに行っている。 2) 医療被ばく防護の最適化 医療被ばく情報ネットワークより公開されている診断参考レベル (Diagnostic Reference Level ; DRL) を参考に最適な撮像プロトコルの管理を行っている。放射線診断科医と診療放射線技師が、診断に適切な画質を保持しながら、診断参考レベルより低い線量で検査を実施している。2021年度は、内視鏡センター、一般造影検査室の被ばく調査を実施した。被ばく線量が多いERCP、	

その他全検査において診断能、被ばく線量のバランスを考慮し、透視・撮影条件の最適化を診療科医、診療放射線技師と実施している。

3) 高線量被ばくに関する対応

高線量被ばくの可能性がある血管造影、IVRにおいては放射線皮膚障害の防止に関するガイドラインに従い、皮膚線量に応じた対応を行っている。対象症例の被ばく線量のカルテ記載、患者へのIC記録、皮膚障害の有無確認を実施し、安全な管理体制を構築している。特異的な高線量被ばく症例は、医療放射線管理委員会としてヒアリングを実施し、放射線診療の正当化、最適化、皮膚障害の有無、改善策を確認し、医療安全管理委員会へ報告している。

4) 放射線の過剰被ばくや放射線診療における事例発生時の対応

医療安全管理委員会報告システムに従い、医療放射線安全管理責任者への報告、有害事象と医療被ばくの関連性の検証、改善や再発防止について週1回その他職種ミーティングに参加し、放射線関連のインシデント事例を共有し、関連部門と連携して再発防止に取り組んでいる。

5) 医療機器安全管理

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

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日、更新2021年3月1日付（認定証：添付書類様式第7 B25を参照）				
定期的な開催について： 年に11回以上、委員会を開催している。 委員、技術専門員およ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および受講歴の管理について： 「慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修 受講管理システム」にて、教育・研修の受講と受講歴について管理できる体制を整えている。 （注） 1. 前年度の収支が分かる書類については、添付書類様式第7 B26を参照。 2. 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7 B27を参照。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	16件	0件	0件	0件
変更	88件	9件	4件	1件
定期報告	46件	4件	2件	0件
疾病等報告	5件	2件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	10件	2件	1件	0件
その他	5件	0件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無				
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「責務相反」について利益相反マネジメントを実施している。これに加えて、臨床研究における研究課題ごとの利益相反状態の把握と管理を主目的とする慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会を設置した（2015年11月1日）。 医学部倫理委員会と大学病院治験審査委員会および大学病院医師主導治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の審査、慶應義塾大学医学部長または慶應義塾大学病院長（以下、「医学部長・病院長」という。）による人を対象とする生命科学・医学系研究の実施許可手続きに先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて産学連携活動を促進する場合、不可避免的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかからないよう、そして人の生命・身体保護に格別の重きを置きながら、医学研究を遂行できる体制を整えている。管理の手順として、医学部倫理委員会および治験審査委員会において審査される全ての研究課題、および医学部長・病院長に実施許可を求める人を対象とする生命科学・医学系研究について、利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体保護が脅かされている等の疑義が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であるかを審議または確認を実施し、医学部倫理委員会、治験審査委員会、医学部長・病院長へ審査または確認の結果を通知している。 構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、および、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。 臨床研究法および再生医療等の安全性の確保等に関する法律に係る利益相反管理については、各研究グループからの求めに応じて、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局により、寄附金や知財情報等の客観的な情報に基づき利益相反状況確認報告書（様式D）を作成している。利益相反管理の審査については、各研究課題を担当する認定臨床研究審査委員会または特定認定再生医療等委員会にて行われる。					
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 1624 343 1700">氏名</td> <td data-bbox="343 1624 758 1700">[REDACTED]</td> <td data-bbox="758 1624 869 1700">所属</td> <td data-bbox="869 1624 1422 1700">信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）主任兼 病院学術研究支援課 事務員</td> </tr> </table>	氏名	[REDACTED]	所属	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）主任兼 病院学術研究支援課 事務員	
氏名	[REDACTED]	所属	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）主任兼 病院学術研究支援課 事務員		

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	信濃町キャンパス（医学部および大学病院）の事務部門に10年強在籍し、現在は信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）の主任を務める（兼病院学術研究支援課）。2016年6月1日より利益相反マネジメント委員会において事務局を担当している。職員2名とともに書式の改訂や委員会資料の取り纏め、委員長を補佐し委員会の進行をサポートしている。 また、2015年8月30日にはeラーニングであるCITI Japanを受講している他、産学官連携リスクマネジメントモデル事業主催によるセミナーに参加する等、業務に必要な知見を随時取り入れている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	☒ ・ 無
規程・手順書の主な内容： （1）「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」（添付書類様式第7 C01 参照） 本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定める。 （2）「慶應義塾利益相反マネジメント内規」（添付書類様式第7 C02 参照） ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定める。 （3）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7 B16 参照） ポリシーおよび義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。 （4）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書（添付書類様式第7 B17 参照） 当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。 （5）個別研究 COI 担当者の業務マニュアル（添付書類様式第7 C03 参照） 個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。 （注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。	

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

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

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： 慶應医師会等の市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。 (1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/ (2) 「病院総合案内2021」を発行 革新医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介している。 (3) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取り組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」、「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/ (4) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取り組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。 (5) 「当院で実施している治験のご案内」、「治験・臨床研究をご理解いただくために」等の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。 (6) オプトアウトを用いた研究は、その目的や情報公開サイトへのアクセス方法について、院内各所へのリーフレットの設置やデジタルサイネージへの掲示を介して発信し、理解の促進に努めている。 (7) AMED（文部科学省・厚生労働省）革新医療技術創出拠点プロジェクト令和3年度成果報告会が、2022年2月21～22日にハイブリッド開催された。革新医療技術創出拠点プロジェクトの一拠点として、参加および拠点報告（実地およびウェブ配信）を行なった。本学は「拠点の人材育成・確保に関するパネルディスカッション」で口頭発表を行った他、橋渡し研究シーズのポスター発表を行った。 (https://www.amed.go.jp/news/event/20220221-22_rinshokakushin_seikaR03.html)	
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： (1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類様式第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/） <臨床研究実施方針> 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針に基づく臨床研究を行います。 1. 被験者保護被験者の身体の安全、プライバシーの保護、人権の尊重を第一とし、インフォームド・コンセントは丁寧な説明による十分な理解に基づいて受けます。 2. 法令等の遵守 法令・倫理指針等を遵守し、社会の一員として求められる責任を果たします。	

3. 公正な研究活動 気品の泉源・智徳の模範たる組織として、不正を容認せず、倫理と科学の両面で信頼される研究成果を追求します。 4. 人材の育成 未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成します。 5. 社会への還元 未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力を行い、研究成果の実用化を促進します。 (2) 臨床研究実施方針は、病院正面玄関を入った1号館連絡通路に掲載し、病院総合案内(冊子)にも掲載している。 (3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト(KOMPAS)、医学部新聞等でも幅広く公表し、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明していく。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	㊦・無
活動の主な内容: (1) 上記ウェブサイト(https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/)およびパンフレット等の配布を通じて、臨床研究中核病院としての役割や取り組みについて紹介している。コロナ禍でパンフレットを手渡しする機会が減少していることから、パンフレットの更新版のPDFを作成し、HP上から閲覧・ダウンロードが出来るような工夫を行っている。 (2) 2017年8月、臨床研究中核病院として「医療系ベンチャー支援について」というウェブサイトを立ち上げ、ベンチャー支援に関する相談窓口を設置し、学内外の医療系ベンチャーからの相談・問い合わせが出来るよう対応を開始した。毎年10月のBioJapan開催時に併設される「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)」には2018年以降毎年出展し、臨床研究中核病院としてベンチャー支援に関する本学の特徴、実績等につき紹介をしている。2019年以降は、医療系ベンチャー育成につき、毎年数回の連絡会に参加し、2019年から2021年の3年間は臨床研究中核病院全拠点の取りまとめも行ってきた。医療系ベンチャー育成に関して、その必要性を含め広報に関する議論も行っている。その成果としては、2021年4月より、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の窓口であるMedical Innovation Support Office (MEDISO)のホームページに臨床研究中核病院14機関の紹介が掲載されている。 (https://mediso.mhlw.go.jp/medical/)	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊦・無
公表の内容及び方法: (1) 「病院総合案内2021」において、実施中の先進医療、治験および臨床研究の実施件数を年度別に公開 (2) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療・患者申出療養 実施試験一覧、特定臨床研究を含む臨床研究、再生医療等臨床研究、治験の一覧」を集約して公開中(添付書類様式第7 D02-D05参照) https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/info.html (3) 病院ウェブサイト「情報公開」にて、オプトアウトを用いた研究の情報を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/ (4) 病院ウェブサイトにて「新しい医療への取組み」にて各教室の研究内容の詳細を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/	

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	⑤・無
相談窓口の設置状況：	
患者さんからの相談をワンストップで受ける体制を整備し、相談対応の更なる改善を図ることを目的に病院正面玄関横に総合相談窓口を2016年1月に開設した。その後、新病院棟開設に伴う既存建物の改装を経て2020年9月に2号館1階に移転した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供のため、相談ブースを3ブースと専用の個室相談室を設置している。	
総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関総合案内、1号館出入り口に案内ポスターを掲示している。併せて病院ホームページ上で、広く一般に向けて当院の取組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究についても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。	
患者総合相談部の運営は、「慶應義塾大学病院患者総合相談部内規」に従い、責任者を部長（副病院長）とし、相談業務の全般を統括する管理職をおき、総合相談窓口の運営並びに電話・webメール・投書など各種相談対応を行っている。これらを担う相談員は、事務職員、看護師、ソーシャルワーカーなど7名を配置、加えて臨床研究推進センター臨床研究実施部門より交代で看護師1名を配置し、相談者のプライバシー保護に充分配慮しながら、受診受療に関する相談、療養生活上の諸問題、医療費や助成制度の相談、病院への要望や苦情など、多種多様の相談に対応している。さらに、職員の教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。	
特定臨床研究に関する被験者・患者・家族・関係者からの相談についても総合相談窓口が一次対応を行い、内容や主訴を的確に把握し必要に応じて、臨床試験担当医、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、医療事務職員、医療安全管理者、関連部署と密接に連携しながら二次対応を行っている。	
総合相談窓口は、診療日の8時40分から16時30分で開設しており、対面相談と電話相談に対応している。さらに病院ウェブサイトを紹介したメール相談は24時間受け付けている。また外来棟各階および各病棟フロアにご意見箱を設置して投書を随時受け付けている。2020年12月には病院ウェブサイト上に投書用のフォームを開設し、多様な相談対応を実現している。投書で寄せられた問い合わせの一部をQ&Aの形で院内およびウェブサイトに掲示をしている。2018年度からは、簡易リーフレット「おたより」を作成し、年3～4回院内にて配布している。	
2022年度7月より、病院HP等閲覧が出来ない患者向けに、日頃問い合わせやご意見が多い事項に関する案内冊子を数種類作成し、総合案内や採血・採尿検査カウンターへ設置を開始した。これらの情報は2次元コードからも閲覧可能である。また、病棟ラウンジに「ラウンジだより」として2ヶ月ごとに患者からの意見・感謝などを掲示し、患者と病院のコミュニケーションを強化している。併せて病院教職員へも「患者さんからのご意見BOX」として、感謝や意見など日々のモチベーション向上、また患者対応や業務の振り返りのエッセンスとして、電子カルテや指定URLより閲覧できる仕組みを構築している。	
相談内容や投書より改善する必要があると判断した事象は関連部署と連携し改善につなげている。	
臨床研究に参加中の研究対象者（被験者）およびその家族に対しては、臨床研究に関する同意説明文書中に、当該研究の相談窓口（医師・CRC等）の連絡先を明示し周知を図っている。当該臨床研究に精通している専門家が、直接、迅速かつ適切に対応できる体制を確立し、2017年度には、従来の体制に加えて、第Ⅰ相試験の専門家を新たに配置している。	
また、総合相談窓口の連絡先も同時に明示し、休診日や夜間時間帯の連絡も受け付けられるように管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実を図っている。患者申出療養制度についても、相談の一次対応窓口を総合相談窓口で担当し、患者申出療養検討会議「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会内規」との連携を図り受け入れ態勢を整えている。	

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

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

2017年度から、患者総合相談部主導にて毎年患者調査を実施している。入院患者、外来患者に当院の医療サービスについての満足度、改善を必要とする事項などをアンケート調査し、集計された結果を院内各部門へフィードバックを行う。また、回答から課題を抽出し部門ごとに改善計画を立案し患者サービス向上へ取り組んでいる。さらには、病院運営改善の動きに対する個別調査も積極的に展開し、患者さんとのコミュニケーションの向上にも取り組んでいる。

2021年度より、病院機能改革アドバイザリー会議の事務局業務を患者総合相談部が担うこととなり、必要時に実施していた職員意識調査も患者総合相談部主導で病院キャリア開発室と連携して実施することとした。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		④・無	
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門、臨床研究支援部門、事務局 活動の主な内容： 評価療養および患者申出療養の実施に際し、厚生労働省担当部門との調整や臨床研究の計画・立案・実施に関する専門的支援を臨床研究推進センターにて実施している。 また、臨床研究企画推進部門が対応している研究者からの各種相談のうち、評価療養に関連する事項については、臨床研究支援部門や事務局と連携し対応している。 さらに、病院直下に「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会（以下、評価・審査委員会という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、委員長である病院長をはじめ、様々な専門領域の医師や臨床研究に精通している者を委員とし、先進医療においては、医学部倫理委員会等で承認された後に研究者からの申請にもとづき、先進医療としての試験内容の妥当性や実施医療機関としての適格性の審査を行っている。 患者申出療養においては、評価・審査委員会の下に「患者申出療養検討会議（以下、検討会議という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、臨床研究推進センター副センター長を議長とし、臨床研究推進センター各部門（臨床研究支援部門、臨床研究実施部門、臨床研究企画推進部門等）や臨床研究監理センターで臨床研究支援等に関する高度の知識・経験を有している者のほか、病院の診療支援部門や管理部門に所属する者から構成されている。患者総合相談部や主治医において新たに患者申出療養制度の利用に関する申し出を患者から受けた場合、検討会議にて薬事情報等の情報収集や費用見積を行い、患者申出療養制度の利用の可否や試験の企画計画を事前に検討する。検討結果として、患者申出療養制度利用の可能性ありと判断した場合、検討内容を評価・審査委員会に上程し、評価・審査委員会においてその企画計画の適否を審査し、そこで適と判断された後、医学部倫理委員会等の審査を経て、再度評価・審査委員会にて、病院としての当該患者申出療養実施の可否について最終審査を行っている。なお、これらの過程において、必要に応じて「患者申出療養相談外来委員会」の事務局を担当している医療連携推進部とも連携し、研究代表者の選出等も行っている。			
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		④・無	
氏名	■■■■■	所属	臨床研究推進センター
役職名	臨床研究推進センター副センター長・教授	資格	医師、博士（医学）
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	2013年から2017年まで4年間にわたり厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構に勤務し、臨床研究、再生医療等を含めて医療政策や薬事行政に従事し、その間、先進医療等についても関与してきた。慶應義塾大学においては「患者申出療養検討会議」の議長、および「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会」の委員として、個別の臨床研究に関する患者申出療養案件としての妥当性や組入対象患者の適格性等について審査を行っている。 さらに、臨床研究企画推進部門長として、評価療養関連の相談についても関与している。		

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

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	○・無
取組の内容： (1) 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築について 病院管理者は、適切な研究管理を実施するため、臨床研究ガバナンス委員会を設置し、同委員会での審議を踏まえて必要な措置が取られる体制となっている。また、適用規制に応じて設置された各委員会より定期的に状況報告を受けており、疑念がもたれる特定臨床研究については、その状況を調査し、改善指示、中止指示等を行う権限を有し、必要に応じて再発防止策の策定や関係者の研究上の処分等の是正措置を講じることができる。これらの権限行使に当たって支障が生じないよう、病院内組織の兼任を解き、病院長の職に専念するようにしている。 (2) 研究の実施および支援における部門間連携の取組について 臨床研究推進センター、臨床研究監理センターの各運営委員会には、病院管理者、病院事務局長も出席し、臨床研究に関する情報共有や課題点の把握が行われている。各運営委員会で審議された内容は病院運営会議で承認され、必要に応じて病院診療会議、医学部教授会で共有される。また、医学部・病院臨床研究委員会（CMoC）を設置し、診療科と診療支援部門から選出された全約60名の委員（リサーチマネージャー）は、臨床研究・治験に関係する周知事項を教室・部門等の配属者へ伝達する役割を担っている。 臨床研究推進センターでは、研究者から相談を受ける窓口を一元化する目的で臨床研究企画推進部門を設置している。ホームページのFAQだけではなく、研究者と面談を実施し、寄り添う形での支援体制に取り組んでいる。	

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	○・無
取組の内容： ■医療情報の標準化 ・SS-MIX2サーバを導入することにより、電子カルテの情報を構造化して蓄積し、臨床研究や治験のデータとして活用するための枠組みを準備およびその運用を継続実施している。 ・電子カルテとSS-MIX2サーバのデータ整合性を確認し、システムの正確性を保証するために、システムのバリデーション用のツールが開発され、そのツールを実際に利用しながら、仕様のアップデートについて開発元にフィードバックするとともに、システムの正確性に関する検証を実施した。また、その検証結果における要修正点について、システムを改修した上で再度バリデーションツールを実行し、ほぼ全ての項目で正しく修正されたことを確認した。しかしながら、これらの対応によっても修正が未完了であった項目が数点存在したため、SS-MIX2サーバが正しく稼働していることを確認した。 ・医療情報システムに関するマスタの状況について調査を開始し、多施設共同研究におけるデータの共有の可能性を探るために、他施設の状況を確認しながら、マスタの標準化を通じて医療情報の標準化の実現について検討を進めた。他施設からのアンケート結果から、自施設にて取り入れるべき標準化の項目について検討を進めた。 ・標準化された医療情報の有効活用のためのユースケースとして、COVID-19を題材とした研究課題を設定し、多施設からのデータを収集・解析することにより、標準化された医療情報の臨床研	

究への利活用に有効であることを示した。この結果に関して、学会発表を実施し、また論文にする準備を整え、公表に向けての段取りを整えた。

■臨床研究や治験における電磁的手法の活用

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

■企業治験の円滑な実施に係る手続

昨年のCOVID-19の状況下に対する緊急的措置として導入したWeb会議およびクラウドシステムの利用を継続した。2023年度から電磁的手続を確立することを目標として、治験関連文書および手続きの電磁化用システムの選定および導入準備を開始した。あわせて手順の文書化の検討を開始した。

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	○・無
連携の内容： ■融合研究を支援する取り組み ・AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業に平成31年（令和元年）度から2期連続（3年間 x 2）で採択され、基礎段階の研究において、拠点内外からの医歯薬系以外の研究者による異分野の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションの推進を目指す異分野融合型の課題の発掘、並びにそれらのシーズ研究開発者と医歯薬の研究者の共同研究（異分野融合）促進およびシーズ開発を支援している。これまで通り橋渡し研究支援拠点としてプロジェクトマネージャーが各研究プロジェクトのマネジメントを行うとともに、PMDAおよび国立医薬品食品衛生研究所等の相談・助言等を随時活用し、開発支援を進めている。 ・異分野の研究者に対する教育として、隔月を目安にセミナーを行なっている。また基礎知識の拡充を目的とした基礎講座のアーカイブ動画作成・配信、開発に役立つ情報サイトのリスト作成および提供等も行なっている。 ・異分野シーズにおいては、出口戦略として医療応用の可能性を見い出すことが非常に重要であるため、臨床医からニーズについてのヒアリングや相談を随時実施している。がん・医療機器分野については、医工連携の体制強化のため昨年、国立がん研究センター東病院と研究支援の連携協定を締結しており、臨床医へのヒアリングおよびシーズのマッチングについて連携して取り組んでいる。 ■学内組織 ・JSR株式会社との共同研究施設のJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター（JKiC）を設立し、異分野融合の研究開発がなされている。 ・鶴岡、新川崎、殿町の各タウンキャンパスでは、自治体や民間企業等との産官学連携のもと研究開発が行われている。 ・2021年4月に医学部・医学研究科附属医科学研究連携推進センターが設置された。本センターは、医学・生命科学およびその関連研究分野の進展と教育への展開に寄与し、研究成果の応用・社会還元による医療の進歩と人々の健康増進、ならびにそれを担う人材の養成を目的としており、本目的を達成するためにセンター内に部門および研究拠点が設置された。 ・文部科学省「オープンイノベーション機構の整備事業」の拠点として、2018年に慶應義塾大学イノベーション推進本部を設置し、メディカル・ヘルスケア領域／スマート社会領域を重点領域として、研究成果を社会実装するための包括的な支援体制が整備された。	

- ・内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)AIホスピタルの拠点として、他キャンパスや企業との共同研究が行われている。
- 学外機関との連携
 - ・2017年1月に設立された、首都圏ARコンソーシアム(MARC)は、2022年4月現在、16の構成機関(臨床研究体制を有する医歯系大学)並びに7の連携協力機関(理工学、薬学・農学等の単科大学や学部、独立研究機関等)からなるコンソーシアムである。5つのワーキンググループ(WG)(体制整備WG、シーズ発掘WG、教育・人材交流WG、臨床研究WG、領域融合WG)が中心となり、様々な活動を通じて連携を行っている。2022年4月に一般社団法人化したことにより、コンプライアンス体制では社会的信用のある組織として運営を行っている。
 - ・産業技術総合研究所、理化学研究所と包括協定を締結し連携開発体制を構築しており、臨床研究推進センターではこれらの機関と連携して会議やシンポジウムを開催することにより継続的にシーズの発掘を行っている。
 - ・特に理化学研究所とは、包括協定に基づき、共同研究機会の拡大、産業界とのさらなる連携促進、人材の育成およびイノベーションの創出を図ることを目的とし、連携・協力に関する覚書を締結し、それに伴い、信濃町キャンパス内に理化学研究所 慶應義塾大学信濃町キャンパス共同研究拠点が設置された。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを一貫して推進するために、臨床試験を専門に執り行う臨床試験病棟を開設し運用している。 ここではISO15189を取得した専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFIH試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能である。また、集中治療室とも緊密に連携し、被験者の急変時にも迅速に対応できる態勢を整えている。安全性試験や薬物動態試験のための健常者を対象とした第Ⅰ相試験や、患者を対象とした第Ⅱ、Ⅲ相試験、あるいは、POC (Proof of Concept) の取得など、早期の臨床試験も積極的に行っている。	

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要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	⑦・無
実施状況：	

(別添 1)

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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■	臨床研究推進センター 事業統括/ 病院長/整形外科 科学・教授	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院における ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をする。 整形外科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研究の支援に関する総括指揮を行なっている。 なお、大学病院では整形外科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
■	臨床研究推進センター センター 長/副病院長/病 院医療安全管理 担当・教授	0.2	慶應義塾大学病院副院長 (臨床研究担当) 及び臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床研究・治験における一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成などの統括指揮を行っている。 小児科と兼務し週に 2 日以上、上記の支援業務を行っている。 なお大学病院では小児科にて週 2 日 (各 0.5 日) の外来診療を担当している。
■	臨床研究推進センター 副センター 長/再生医療等 支援部門 部門長/ 臨床研究支援部 門 部門長/臨床 研究企画推進部 門 部門長/教育 研修部門 部門 長・特任准教授	1.0	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センター・臨床研究支援部門及び臨床研究企画推進部門の部門長として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導や新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。 同センター・再生医療等支援部門の部門長として、再生医療等に関する臨床研究を主体とし

			て、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。 同センター・教育研修部門長として、臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験の OJT 研修の機会も提供している。 臨床研究推進センター専従の特任准教授であり、他の診療科と兼務はない。なお、大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究監理センター センター長/副病院長/内科学（呼吸器）・教授	0.1	臨床研究監理センター・センター長として、臨床研究・治験の適正な実施のため、法令および倫理指針等により機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援を、センターを代表して統括指揮している。 副病院長、及び内科学（呼吸器）と兼務し、週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお大学病院では内科学（呼吸器）にて週 2 日（各 0.5 日）の外来診察を担当している。
	臨床研究監理センター 副センター長/研究基盤部門 部門長/ライセンス教育部門 部門長・教授	1.0	臨床研究監理センター・副センター長として、センター長を補佐し、臨床研究・治験を実施する機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援にあたるセンター員を指導しており、治験審査委員会（医師主導治験）委員長、臨床研究委員会委員長を務める。 臨床研究監理センター・研究基盤部門の長として、信頼性保証（監査）、研究倫理、安全性情報管理の各分野を中心に、機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者等および IRB/CRB/特定認定再生医療等委員会/倫理審査委員会等の委員・事務局員等に対する教育研修の実施、各委員会事務局への実務支援を行っている。 また同センター・ライセンス教育部門の長として、臨床研究ライセンス制度の運営や関連する教育研修および資格認定試験の企画・立案・実施を行っている。 その他、未承認新規医薬品等の院内使用を含む倫理および安全管理に関する指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。 臨床研究監理センター専従の教授である。大学 なお病院では外来診療を行っていない。

	臨床研究推進センター・特任教授（非常勤）	0.2	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任教授として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する支援を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行なっている。 また、慶應におけるシーズの探索・育成・助言に関して指導し、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能の促進と研究者支援を行なっている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター・特任教授（非常勤）	0.4	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任教授として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導治験等の計画・運営・薬事対応に関する支援を行うとともに、新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 部門長/産婦人科学（婦人科）・教授	0.1	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の部門長として、看護部、薬剤部、臨床検査科、医用工学室、事務局と連携し、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC ユニット、臨床試験病棟の運営の取り纏め等の総括指揮を行なっている。 橋渡し機能の臨床試験段階を始め、特定臨床研究あるいは治験や臨床研究に対して、臨床試験病棟を活用するなど実際の臨床試験の実施に際して研究者支援を行なっている。また、治験審査委員会委員長を務める。 産婦人科と兼務し週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、大学病院では産婦人科にて週 1 日（0.5 日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 教育研修部門/臨床研究監理センター ライセンス教育部門・特任准教授（非常勤）	0.4	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験の OJT 研修の機会も提供している。また、臨床研究ライセンス制度に係る講習やライセンス認定試験の企画・立案・提供をしている。大学病院では、精神・神経科にて週 1 回（0.5 日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進セ	0.5	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門

	ンター 生体試料 研究支援部門 部 門長/腫瘍センタ ー・教授		の部門長としてヒト検体を利用する臨床研究において、取り扱いの手順書作成や研究計画書支援に関する業務を週に1.5日以上行っている。また、がんゲノム医療に関連する臨床研究に対する研究支援や研究への助言を週に1.0日以上行っている。 大学病院腫瘍センターゲノム医療ユニット長を兼任しており、大学病院ではがん遺伝子外来にて週2回（各0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進セ ンター ネットワ ーク支援部門 部門長/内科学 （血液）・専任 講師	0.4	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門の部門長として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する支援を行なうとともに、学内・学外の人的交流の促進、情報インフラ整備の支援を行っている。 内科学（血液）と兼務しており、大学病院では血液内科にて週2日（1日 x2）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進セ ンター ネットワ ーク支援部門/放 射線科学（診 断）・特任助教	0.2	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門にて、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（データベース、ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 放射線診断科と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進セ ンター 臨床研究 支援部門/医療政 策・管理学・専 任講師	0.8	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門にて、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行っており、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理の講義を担当している。なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進セ ンター 臨床研究 実施部門・特任 准教授	0.9	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の臨床試験病棟における臨床試験運営管理者として臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、運営、監督、スタッフ教育指導を行なっている。 臨床研究推進センターの特任准教授である。大

			学病院では腎臓・内分泌・代謝内科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 整形外科学・教授	0.1	再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再生医療シーズの支援を開始している。また、シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。 整形外科と兼務し週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院では整形外科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/輸血・細胞療法センター・教授	0.2	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療及び免疫細胞療法の臨床試験の計画作成支援、原料細胞採取及び製造の管理・監督・指導、臨床試験の実施支援を行っている。輸血・細胞療法センターと兼務し週に 1 日以上、上記の業務を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/放射線科学・助教	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、核医学を用いた臨床研究や院内製造される放射性医薬品の製造管理等に係る業務を行っている。放射線科学(診断)と兼務し、週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/臨床検査医学・准教授	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門において、再生医療および免疫細胞療法の臨床試験における品質管理の実施支援を行なっている。医学部臨床検査医学准教授として、医学部の研究と教育、ならびに慶應義塾大学病院臨床検査科の業務と兼務し、週に 0.5 日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進センター 教育研修部門・特任助教 (非常勤)	0.05	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に対して臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験の OJT 研修の機会も提供している。非常勤勤務として週に 1 日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・特任准教授	0.1	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任准教授として、がんゲノム診断を基盤とする診断・創薬開発研究を推進するとともに、研究員の研究教育・指導を実施し、週 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。な

			お大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門特任助教として、再生医療等に関する臨床研究計画の立案、実施、特定細胞加工物の製造管理等を行っている。 臨床研究推進センター専従であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 副部門長・特任教授	1.0	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門の副部門長として、ICH-GCP 基準を準拠・遵守した特定臨床研究ならびに医師主導型治験等の計画立案・運営・薬事対応に関する統括指揮を部門長と共に行い、新規の臨床研究提案に対する相談対応、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行い、協働企業とのアライアンス、契約についても全面的に支援している。 臨床研究推進センター専従（同センター外の部門と兼務なし）の特任教授である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・特任講師	0.7	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任講師として、がんゲノム医療を中心とした臨床研究の推進に関する業務を行っている。 大学病院では腫瘍センターにてがん薬物療法およびがんゲノム医療に関する外来診療を週 2 日（1.5 日）担当している。
	臨床研究推進センター・特任講師	1.0	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任講師として、関係各部門とともに、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画立案、研究資金獲得や薬事対応に関する支援を行っている。なお大学病院では外来診療を行っていない。
	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療等に関する臨床研究を主体として、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。臨床研究推進センター専従の特任助教である。なお大学病院では外来診療を行っていない。

(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
■■■■■	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任助教として、がんゲノム医療を主体とした臨床研究の推進に関する病理業務を行っている。大学病院での外来診療は担当していない。

(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
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・副主任	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.3	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を週に1.5日程度、薬剤部との兼務として行っている。
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・次長	0.3	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全管理責任者としての業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
■■■■■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	0.2	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認

(別添 1)

	/薬剤部・副部長/薬学部・准教授		する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務を行っている。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・課長	0.2	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.3	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/薬剤部・副主任	0.1	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/看護部・看護師長	0.2	臨床試験病棟の看護師長として週1日（各0.2日）業務に就いている。残りの週4日（各0.8日）については、7対1の一般病棟（主に循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、心臓外科）の看護師長の任を担っている。 臨床試験病棟の業務は以下のとおり。 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。 試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実

			施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。 院内 CRC の育成。 臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/看護部・看護主任	1.0	看護師長の補佐 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。 試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。 院内 CRC の育成。 臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの臨床試験に必要な技術習得のための研修の企画と実施。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
■	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/看護部・副主任	1.0	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得

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

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

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

			他の部門との兼務なし。
■■■■■	臨床研究推進 センター 臨 床研究実施部 門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コン セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被 験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得 の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収 および受け渡し、データの収集および整備、症 例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対 応処理、有害事象への対応、監査への対応、必 須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門 との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託 業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
■■■■■	臨床研究推進 センター 臨 床研究実施部 門・特任助教	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コン セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被 験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得 の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収 および受け渡し、データの収集および整備、症 例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対 応処理、有害事象への対応、監査への対応、必 須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門 との情報調整、制度管理調査の相談窓口、委託 業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
■■■■■	臨床研究推進 センター 臨 床研究実施部 門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コン セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被 験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得 の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収 および受け渡し、データの収集および整備、症 例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対 応処理、有害事象への対応、監査への対応、必 須文書等の作成・整備・保管の支援、関係部門 との情報調整、制度管理調査の相談窓口、委託 業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
■■■■■	臨床研究推進 センター 臨 床研究実施部 門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コン セント文書の作成支援、試験開始前の準備、被 験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得 の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収 および受け渡し、データの収集および整備、症 例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対 応処理、有害事象への対応、監査への対応、必 須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門 との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託 業者 CRC 等の教育研修・指導。他の部門との兼務 なし。

(別添 1)

	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	1.0	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。他の部門との兼務なし。

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	特任助教
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		場所	
		平成18年4月	～ 平成26年9月
		平成27年3月	～ 現在

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 (がん研有明) 【実績】 ・オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験 (先進医療含む) の CRC 業務 (プロトコル多数、I-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当) ・院内スタッフへの治験啓発 ・担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務 平成 27 年 3 月～現在 (慶應) 【実績】 ・臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとして CRC 業務 ・企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験 (先進医療含む) の CRC 業務 (プロトコル多数、I-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当) 40 件以上担当、担当症例数は 100 症例以上 ・第 19 回 日本薬剤師会 CRC 養成研修会 ファシリテーター ・院内 CRC 研修 OJT、看護学生実習受け入れ ・臨床試験学会 学会員 【研究発表】 〈CRC と臨床試験のあり方を考える会議〉、China-Japan-Korea. Academic Exchange Conference on Nursing ・示説 (筆頭) : リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み ―質の高い被験者ケア実践のために― ・ミニシンポジウム (発表者) : 治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード (BSC) の導入 ・示説 (共同) : 当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～ ・示説 (筆頭) : キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 ―理解度アンケート調査結果より― ・第 16 回 示説 (筆頭) : CRC ユニットにおける実習生受け入れの現状とその効果 ・第 17 回 示説 (筆頭) : 免疫チェックポイント阻害薬に関わる CRC の役割 ・第 19 回 示説 (筆頭) : CRC の仕事に対するモチベーションに関する実態調査 〈日本がん看護学会学術集会〉 ・第 23 回 口説 (筆頭発表者) : がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討 〈3rd China-Japan-Korea. Academic Exchange Conference on Nursing〉 ・示説 (筆頭) : Perception of Nurse's role in Clinical Trials 【講演】 ・がん研有明病院 一般市民公開講座 ・CRO (医薬品開発業務受託機関) への社内講義
--	---

(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 20 年度：CRC 養成研修（厚生労働省） ・平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・平成 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング（GCP 概説）修了 ・平成 30 年：第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育研修 ・平成 30 年：第 16 回日本癌治療学会がん臨床試験協力者参加メディカルスタッフセミナー ・平成 31 年：がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー（臨床試験学会） ・令和 2 年：がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・令和 2 年 1 月～12 月：慶應義塾大学病院腫瘍センターゲノム医療ユニットとの人材交流研修 【資格】 ・看護師（昭和 63 年） ・臨床工学技士（平成 10 年） ・保健師（平成 16 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 21 年取得、更新 2 回） ・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成 31 年）
--	-----------------------------------	---

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	研究員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	Bell24 Cell Product
		平成 23 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	洛和会京都新薬開発支援センター
		平成 28 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 28 年 3 月 ・企業治験の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務：30 件以上（症例数 100 例以上） （糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、緑内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など） 平成 28 年 4 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 企業治験 20 件以上（症例数 50 例以上） 医師主導治験 3 件（症例数 20 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 23 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング（GCP 概説）修了 ・令和元年：第 1 回 がん専門 CRC 養成セミナー ・令和 2 年：がん臨床試験専門職養成セミナー ・令和 2 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 ・令和 3 年：がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー ・令和 4 年：がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 【資格】 ・看護師（平成 4 年） ・保健師（平成 13 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年、更新 2 回） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 25 年、更新 3 回） ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 26 年、更新 3 回）

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	函館厚生院函館中央病院
		平成 29 年 9 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 ・企業治験の CRC 業務 【実績】 ・企業治験 10 件以上（症例数 60 例以上） （整形外科領域、眼科領域、糖尿病関連他） 平成 29 年 9 月～現在 ・企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・企業治験 10 件以上（症例数 16 例以上） ・医師主導治験 1 件（症例数 20 例以上）
	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 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院（共催：国立がん研究センター東病院）） 【資格】 ・看護師（平成 13 年）

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 19 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	慶應義塾大学病院 内科学（腎臓・内分泌・代謝）
		平成 29 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 4 月～平成 29 年 3 月 ・臨床研究における CRC 業務 【実績】 ・臨床試験 約 10 件以上（症例数 250 例以上）			
		平成 29 年 11 月～現在 ・治験・臨床試験における CRC 業務			

(別添 1)

		【実績】 ・企業治験 15 件以上（症例数 20 例以上） ・医師主導治験 2 件（症例数 9 例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング（GCP 概説）修了 ・平成 29 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成 30 年度：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成 ・平成 30 年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成元年）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期 間		
		場 所		
		平成 20 年 6 月	～	平成 31 年 3 月
		株式会社医療システム研究所（H30.6 月統合前あすも臨薬理研究所）SMO 事業部		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 31 年 4 月	～	現在
		慶應義塾大学病院臨床研究推進センター		
		平成 20 年 6 月～平成 31 年 3 月 ・企業治験の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務 約 70 件以上（症例数 150 例以上） （血液疾患（AML、CML、骨髄繊維症、多血症、移植後 GVHD、ITP、等）末梢神経疼痛、創傷治癒剤、肺炎、リウマチ、SLE、腎癌、肝がん、胃がん等） 平成 31 年 4 月～現在 ・企業治験における CRC 業務 ・医師主導における CRC 業務 【実績】		

(別添 1)

		・ 企業治験の CRC 業務 10 件以上 ・ 医師主導試験 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 21 年 SMONA リウマチ・膠原病領域研修 ・ 平成 23 年 SMONA 専門領域研修 ・ 平成 24 年東京血液がんフォーラム 造血器腫瘍治療講座（血液がん・ITP、リンパ腫 etc） SMONA スキルアップ研修 ・ 平成 25 年炎症性腸疾患研修 ・ 平成 27 年悪性腫瘍研修（悪性腫瘍基本事項、胸腔、腹腔、骨盤内の解剖、門脈、婦人科悪性腫瘍、血液がん、がん患者のカルテに汎用される略語） ・ 平成 29 年耳鼻咽喉科領域研修 治験推進地域連絡会議（日本医師会） ・ 平成 31 年慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング基本コース ・ 令和元年 上級者 CRC 養成研修（国立がん研究中央病院主催） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 8 年） ・ SMONA 認定 CRC

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	嘱託
業 務 内 容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成12年11月	～	平成23年3月	株式会社エスメディサ
		平成29年5月	～	令和2年3月	アイレックスジャン株式会社
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 12 年 11 月～平成 23 年 3 月 ・企業治験の CRC 業務 ・CRC 支援部のマネージャーとして CRC 支援・スケジュール管理・配置・トラブル対応 ・施設立ち上げ（IRB）、案件打診、IRB 開催補助。治験の説明会など、主に小～中堅施設のサポート 【実績】 ・企業治験 20 件以上（症例数 80 例以上） （整形外科領域、眼科領域、脳梗塞、心疾患など） 平成 29 年 5 月～令和 2 年 3 月 ・慶應義塾大学病院にて派遣 CRC として CRC 業務 【実績】企業治験・医師主導治験 11 件 症例数 39 例 令和 2 年 4 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・企業治験・医師主導・臨床研究 7 件 症例数 9 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 12 年 導入研修 40 時間 平成 13 年～平成 22 年 JASMO 継続研参加または DVD 視聴 【資格】 看護師（昭和 57 年）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		令和 2 年 4 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務：5 件以上（症例数 30 例以上）		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年度：データマネージャー養成研修 ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース 2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師（平成20年）
--	------------------------------------	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：5件以上（症例数30例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師（平成24年） ・保健師（平成24年） ・助産師（平成24年）				

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	研究員
業務内容	CRC		
区 分	1		

(別添 1)

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

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	看護師（主務）
業務内容	CRC		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		
		平成 28 年 10 月	～	現在
				慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 10 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務：30 件以上（症例数 50 例以上）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年：CRC 養成研修（日本病院薬剤師会主催） ・平成 28 年：慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング（GCP 概説）修了 ・平成 28 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成 29 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・令和元年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成 5 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年取得）		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	副主任
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		
		平成 29 年 12 月	～	現在
				慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 29 年 12 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：30 件以上（症例数 40 例以上）
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・ 平成 29 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床 研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・ 平成 29 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 29 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推 進センター） ・ 令和 3 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・ 看護師（平成 17 年） ・ 保健師（平成 17 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨 床研究実施部門	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、臨床研究コー ディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3 年以上	期 間		場 所
		令和元年 11 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨 床研究推進センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	令和元年 11 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：20 件以上（症例数 40 例以上）		
		【研修】 ・ 平成 27 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床 研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・ 平成 28 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 28 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推 進センター） ・ 平成 28 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病 院）		

(別添 1)

		- 平成 29 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） - 令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 - 令和元年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） 【資格】 - 看護師（平成 19 年） - 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）
--	--	--

氏 名		■■■■■		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名 看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期 間		場 所
		令和 2 年 3 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 3 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務：20 件以上（症例数 40 例以上）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 29 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・平成 29 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・平成 30 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・令和 3 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成 17 年） ・保健師（平成 17 年）		

氏 名		■■■■■		
所 属		臨床研究推進センター・臨	役職名	特任講師

(別添 1)

		床研究支援部門／臨床研究 企画推進部門（兼任）			
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。 臨床研究企画推進部門：人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 5 年 4 月	～	平成 11 年 9 月	製薬会社
		平成 11 年 10 月	～	平成 14 年 12 月	CRO
		平成 15 年 1 月	～	平成 18 年 8 月	製薬会社
		平成 18 年 9 月	～	平成 27 年 2 月	CRO
		平成 27 年 3 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 5 年 4 月～平成 11 年 9 月 ・ GCP 企業治験の新薬承認申請業務（3 試験） 平成 11 年 10 月～平成 14 年 12 月 ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（4 試験） 平成 15 年 1 月～平成 18 年 8 月 ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） 平成 18 年 9 月～平成 27 年 2 月 ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） ・ GCP 企業治験のプロジェクトマネージャー（4 試験） ・ 臨床研究のモニタリング業務及びプロジェクトマネージャー（25 試験） 平成 27 年 3 月～現在 ・ 研究者へのモニタリング計画書作成支援（40 試験以上） ・ GCP 医師主導治験のモニタリング業務（5 試験） ・ 特定臨床研究のモニタリング業務（9 試験） ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 WG メンバー（平成 27 年～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メンバー（令和 2 年			

(別添 1)

		度) ・拠点内/拠点外モニタリングセミナー講師 (20 回以上) ・各種臨床試験全般相談対応: 150 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 5～26 年度: GCP 研修 (所属会社内: 毎年 20 時間以上受講) ●平成 10～26 年度: モニタリング研修: CRA 認定取得 (所属会社内: 毎年 20 時間以上受講) ●平成 18～22 年度: GCP・倫理指針研修 (所属会社内: 毎年 20 時間以上受講) ●平成 23～26 年度: GCP・倫理指針研修受講 (所属会社内: 毎年開催) ●平成 27 年 3 月～現在: SOP で規定の年間 20 時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会 (臨床試験学会等) 主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師 (年に 2-3 回)、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修 (慶應主催) のファシリテーター (年に 1 回) ●令和元年 7 月: eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2019) 修了 【資格】 ・薬剤師

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門		役職名	特任助教
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらにCRC/CRA/研究者教育を行う。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 19 年 4 月	大阪大学大学院生命機能研究科（科学技術振興事業団 ERATO/SORST プロジェクト）
		平成 19 年 6 月	～	平成 26 年 5 月	内資系 CRO
		平成 26 年 6 月	～	令和元年 6 月	外資系 CRO

		令和元年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 15 年～平成 19 年】 ・ 発表論文（共著含め）：10 報 ・ 学会発表（海外含）：7 回（平成 17 年 第 28 回分子生物学会 福岡市開催（若手研究者のワークショップ座長を担当）） 【平成 19 年～平成 26 年】 ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） ・ GCP 企業治験のクリニカルリード（1 試験） 【平成 26 年～平成 31 年】 ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（2 試験：グローバル試験） ・ GCP 企業治験のラインマネジメント（5 試験：グローバル試験） ・ CRA Training Task：倫理研修（2 年間に渡り北里大学薬学部との共同企画）と新卒フォローアップ研修企画・運営 ・ Line Manager Training Task：ワークショップ企画・運営 【令和元年 7 月～現在】 ・ 研究者へのモニタリング計画書等作成支援（30 試験以上） ・ GCP 医師主導治験のモニタリング業務（5 試験） ・ 特定臨床研究のモニタリング業務（5 試験） ・ 日本臨床試験学会第 11 回学術総会（令和 2 年 2 月 13 日～15 日）プレチャットセッションファシリテーター ・ 臨床研究講習会（令和 2 年 6 月 3 日）（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）モニタリングパート講師 ・ 令和 2 年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者研修（令和 2 年 7 月 4 日）モニタリングパート講師・ワークショップファシリテーター ・ 第 31 回 臨床研究推進啓発セミナー「臨床研究の品質管理って？ ～モニタリング担当者の頭の中～」（令和 2 年 9 月 10 日）講師 ・ 令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的・横断的コアコンピテンシーの連携を活かした効率的な多職種協調型教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」（多職種班）研究参加者 ・ 第 4 回 臨床研究プロトコルワークショップ（令和 2 年 10 月 3 日）モニタリングパート講師・ファシリテーター ・ 臨床研究講習会（令和 2 年 12 月 19 日）（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）モニタリングパート講師 ・ 令和 3 年度研究開発推進ネットワーク事業「研究計画立案および実装が可能となる研究支援」研究参加者 ・ 令和 3 年度医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」WG1 担当者 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者				

(別添 1)

		等に対する研修プログラム 令和 3 年度 モニター研修リーダー ・令和 4 年度医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」WG1 担当者 ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 4 年度 モニター研修（入門編、初級、初中級）取りまとめリーダー
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 19～26 年度：GCP 研修（所属会社内：毎年 20 時間以上受講） ・平成 26～31 年度：モニタリング研修：CRA 認定取得（所属会社内：毎年 40 時間以上受講） ・令和元年 7 月～現在：SOP で規定の年間 20 時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会（臨床試験学会等）主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師（年に 2-3 回）、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修（慶應主催）のファシリテーター（年に 1 回） ・令和元年 7 月：eAPRIN（慶應義塾研究者コース 2019）修了 【資格】 理学博士（平成 15 年）

氏 名		■■■■■		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 22 年 4 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 4 月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザイン		

(別添 1)

		レビュー PMDA 相談手続き支援 【実績】 医師主導治験 5 件、臨床研究 10 本以上
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 22～24 年度 ・ 臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ がん臨床試験セミナー（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター） ・ データマネージャー研修（厚生労働省） ・ ICH-GCP セミナー（日本臨床試験研究会 教育セミナー） 平成 25～27 年度 ・ GCP 法令研修（株式会社アスクレップ） ・ GCP/GCSP 研修（PMDA） ・ 臨床研究の質と管理研修（慶應義塾大学生命医科学倫理監視委員会） ・ CDISC 標準入門セミナー（東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター） 平成 28～31 年度 ・ CDISC 標準入門セミナー（東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター） ・ スタディマネージャーセミナー（ARO 協議会） ・ がん臨床試験コメディカルスタッフのためのセミナー（第 15 回癌治療学会） ・ GCP トレーニング（R2 対応版） ・ 第 12 回 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース 【資格】 ・ SoCRA 認定 Certified Clinical Research Professional（令和 3 年更新）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門		役職名 特任助教
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 27 年 8 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 27 年 8 月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコール策定支援および作成支援、倫理審査デザイン レビュー PMDA 相談手続き支援 【実績】 医師主導治験 7 件 臨床研究 1 本			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・平成 29 年度第 2 回慶應—北里合同モニタリングセミナー ・平成 30 年度スタディマネージャーセミナー（ARO 協議会） ・平成 30 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・第 6 回医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー～医薬品編～ 【資格】 ・薬剤師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	平成 30 年 12 月	大塚製薬株式会社
		平成 31 年 1 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 23 年 4 月～平成 26 年 3 月 ・企業治験（抗がん剤）のプロジェクトマネジメント ・企業治験（抗がん剤）のプロトコール作成 平成 26 年 4 月～平成 30 年 12 月 ・企業主導臨床研究の計画と立案のサポート ・企業主導臨床研究のプロジェクトマネジメント ・各種ドキュメント（研究実施計画書，説明同意文書標準版、研究結果報告書等）の作成 ・研究者主導臨床研究への資金提供の妥当性の検討			

(別添 1)

		・ 外部業務委託（臨床研究、論文作成、翻訳）に関する手順書の作成 平成 31 年 1 月～現在 ・ 医師主導治験のプロジェクトマネジメント ・ 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 ・ プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー ・ PMDA 相談手続き支援 【実績】 ・ 企業治験 2 本、企業主導臨床研究 2 本、医師主導治験 3 本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ ・ 臨床研究講習会（令和元年度 慶應主催） ・ 平成 30 年度 倫理審査委員会 治験審査委員会委員養成研修（慶應主催） ・ 医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（令和 2 年 12 月～令和 3 年 3 月 AMED 主催） ・ 医療機関における QMS 向上作戦（令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催） 他多数 【資格】 なし

氏 名		■■■■■			
所 属		信濃町学術研究支援課（産学連携担当）／学術研究支援部総務		役職名	専門員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		昭和 59 年	～	平成 30 年	内資系製薬企業 創薬研究所
		平成 30 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和 59 年～平成 30 年 ・循環器薬剤の創薬研究 ・理論化学計算を用いた創薬研究 ・構造生物学およびインフォマティクスを用いた創薬研究および研究マネージメント ・創薬リード化合物の探索研究 平成 30 年 11 月～現在 ・臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 31 年：eAPRIN（慶應義塾職員基本コース）修了 【資格】 薬剤師 薬学博士

氏 名		■■■■■		
所 属		信濃町学術研究支援課（産学連携担当）	役職名	専門員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		昭和 59 年 4 月	～ 平成 31 年 3 月	内資系製薬企業 創薬研究所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 7 月	～ 現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
		昭和 59 年 4 月～平成 31 年 3 月 ・植物抗ウイルス剤研究 ・完全ヒト抗体を産生するキメラマウス創製 ・病態遺伝子解析による標的遺伝子の探索 ・GPCR リガンドの探索研究および研究マネージメント ・構造生物学を用いた創薬研究 令和元年 7 月～現在 ・臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる		

(別添 1)

		業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和元年：eAPRIN（慶應義塾職員基本コース）修了 【資格】 農学博士

氏 名		■■■■■			
所 属		病院学術研究支援課・信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	課長
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務を管理している。（治験事務局長）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		令和元年 11 月	～	現在	慶 應 義 塾 大 学 病 院 学術研究支援課（治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 治験事務局業務、IRB 事務局の運営管理全般 ・ 院内関連部署との調整業務 ・ 治験費用・治験契約の管理業務			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和元年度：eAPRIN（慶應義塾研究者・職員コース）修了 令和 3 年度 ICR 臨床研究入門「GCP トレーニング（R2 対応版）」 令和 3 年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6(R2) ・ 医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） 【資格】 薬剤師			

(別添 1)

氏 名		■■■■■		
所 属		病院学術研究支援課、信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名 薬剤師
業務内容		研究調整員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		令和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	・ 治験事務局業務 ・ IRB 事務局の運営管理全般		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和3年度日本病院薬剤師会「第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021」 令和3年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・ 医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） 【資格】 薬剤師		

氏 名		■■■■■		
所 属		病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／ 信濃町 学術研究支援課（学術研究担当）		役職名 事務嘱託
業務内容		研究調整員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実	過去に当該業務	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	に従事した期間 ※3年以上	令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験ヒアリング参加及びプロトコール確認を行うことにより、試験に応じた契約・費用・物品に関する調整業務 ・ 治験における治験依頼者、SMO、その他関連各社との契約、費用に係わる業務（交渉、調整、締結） ・ 治験費用の管理に係わる業務（算出、請求、入金管理） ・ 治験環境整備（使用物品整備、調整）、			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和3年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6(R2) ・ 医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） CRCと臨床試験の在り方を考える会議 【資格】 なし			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		病院学術研究支援課（臨床研究推進センター担当）／ 信濃町 学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	嘱託
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 4 月	～	平成17年3月	株式会社ミント（現EP 総合）
		平成 17 年 4 月	～	平成18年2月	株式会社メディカルパイロット
		平成 18 年 2 月	～	平成29年3月	株式会社ジェービーエス（総合臨床に統合後、EP 総合）

		平成 29 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	SMO における業務 ・ 治験コーディネーター業務 治験医師サポート（院内各部署調整、同意説明・同意取得補助、CRF 作成補助、被験者対応、治験依頼者対応）、その他調整及び環境整備（10 試験以上） ・ 治験事務局業務（IRB 事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP 作成・整備業務、IRB 委員教育業務、IRB 運営業務、文書保管業務、実地調査対応 ・ 臨床研究支援業務 研究事務局の構築・運営業務、研究データ管理業務、研究施設支援業務 ・ その他施設サポート 治験・臨床研究実施施設としての構築支援、施設の治験実施体制整備支援、健常人試験施設の実施体制整備と試験実施支援、医療機関における研究に係る交付公的資金の管理業務 ・ その他 CRC・治験事務局員の社内教育体制構築、教育プログラム作成、試験進捗管理体制構築、CRC・治験事務局等部門管理 現医療機関における業務 ・ 治験事務局業務（IRB 事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP 作成、整備業務、IRB 運営に関わる業務、文書保管業務、関連部署との調整業務				
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 ・ 日本臨床薬理学会学術総会参加 ・ CRC と臨床試験の在り方を考える会議参加 ・ 日本医師会治験促進センター主催「治験推進地域連絡会議」 他 ・ モニタリング 2.0 検討会主催「Risk-Based Monitoring におけるモニターと CRC の役割」 他 ・ SMONA 主催「SMONA セミナー CRC 研修」 他 ・ 日本 SMO 協会主催「国際共同治験のあり方～ALCOA の理解を深める～」他 ・ 日本臨床試験学会主催「GCP セミナー」他 【資格】 看護師				

氏 名	■■■■■		
所 属	病院学術研究支援課（臨床 研究推進センター担当）／ 信濃町 学術研究支援課	役職名	事務嘱託

(別添 1)

		(学術研究担当)			
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成31年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 (治験事務局)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 治験事務局業務 (IRB 事務局) 治験事務手続き業務、IRB 運営に関わる業務、文書保管業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 日本医師会 治験促進センター (e-training) ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6 (R2) ・ 医療機関向けトレーニング (治験事務局・IRB 事務局業務) ・ 日本医師会治験促進センター・日本 GPO 協会 合同セミナー ・ CRC と臨床試験の在り方を考える会議 【資格】 なし				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		信濃町 学術研究支援課 (研究倫理担当) / 病院学術研究支援課	役職名	主任	
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成30年6月	～	現在	慶應義塾大学信濃町 キャンパス・慶應義 塾大学病院

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明				
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 30 年 6 月～現在 ・ 慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員 向け研修を受講（毎年）。 ・ 臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する 内規について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 3 年 4 月開催） ・ 研究倫理指針の改正について、中央一括審査体制について 受講 （第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議 令和 3 年 6 月開催） ・ 再生医療の最新の動向 ～再生医療のリスク分類と遺伝子 治療 受講 （慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 3 年 7 月開催） ・ 一括倫理審査導入の現状と課題、国立がん研究センターで の一括審査にむけた取組と課題、理化学研究所での一括審査 にむけた取組と課題 受講 （ヒトゲノム研究倫理を考える会 令和 3 年 12 月開催） ・ 臨床研究法の見直しに係る各論点について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 3 年 9 月開催） ・ 臨床研究法施行 5 年後の見直しの方向性と CRB への影響に ついて 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 3 年 12 月開催） ・ 「個人情報保護法改正の概要と倫理指針の見直し」 ～個 人情報保護法改正と倫理指針の見直しについて考える 受講 （「イノベーションを支えるデータ倫理規範の形成」（JST- RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開 発プログラム」JPMJRX19B5）、「倫理審査委員会にかかわる 人材育成のための統合的プログラムの開発」（AMED 研究公正 高度化モデル開発支援事業）令和 4 年 2 月受講） ・ 倫理指針研究における「介入」について 受講 （慶應義塾大学医学部倫理委員会 令和 4 年 2 月受講） 【資格】 なし		

氏 名	■■■■■		
所 属	信濃町 学術研究支援課 （研究倫理担当）／病院学 術研究支援課	役職名	主任
業務内容	研究調整員		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		「慶應義塾臨床研究審査委員会」の、専従として事務局員を務めている。また同時に、「慶應義塾医学部倫理委員会」の事務局員も務めている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学信濃町 キャンパス・慶應義 塾大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 27 年 11 月～現在 ・慶應義塾医学部倫理委員会の事務局を担当 平成 30 年 4 月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当			
		臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無			
		【研修】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。 ・臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 2 年 4 月開催） ・研究倫理指針の改正について、中央一括審査体制について 受講 （第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議 令和 2 年 6 月開催） ・再生医療の最新の動向 ～再生医療のリスク分類と遺伝子治療 受講 （慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 2 年 7 月開催） ・一括倫理審査導入の現状と課題、国立がん研究センターでの一括審査にむけた取組と課題、理化学研究所での一括審査にむけた取組と課題 受講 （ヒトゲノム研究倫理を考える会 令和 2 年 12 月開催） ・臨床研究法の見直しに係る各論点について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 2 年 9 月開催） ・臨床研究法施行 5 年後の見直しの方向性と CRB への影響について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 2 年 12 月開催） ・倫理指針研究における「介入」について 受講 （慶應義塾大学医学部倫理委員会 令和 3 年 2 月受講） 【資格】 なし			

氏 名	■■■■■		
所 属	信濃町 学術研究支援課 （研究倫理担当）／病院学 術研究支援課	役職名	事務嘱託

(別添 1)

業務内容		研究調整員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和3年1月	～ 現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和3年1月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。 ・臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和3年4月開催） ・研究倫理指針の改正について、中央一括審査体制について 受講 （第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 令和3年6月開催） ・再生医療の最新の動向 ～再生医療のリスク分類と遺伝子治療 受講 （慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和3年7月開催） ・臨床研究法の見直しに係る各論点について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和3年9月開催） ・臨床研究法施行5年後の見直しの方向性と CRB への影響について 受講 （慶應義塾臨床研究審査委員会 令和3年12月開催） 【資格】 なし		

氏 名	■■■■■		
所 属	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門	役職名	特任講師
業務内容	臨床検査専門員		
区 分	2		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		現在、臨床研究用の特定細胞加工物を製造する「慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設」の運営、管理に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設 (KHCPG) の運営管理の実務。利用者登録、入退室教育実施、年次定期点検および月次定期消毒の手配、週次清掃実施、月次記録管理、消耗品補充、利用者支援等。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【B ライセンス認定】 臨床研究講習会 (令和3年6月5日修了)、研究者共通教育 (eAPRIN) 慶應義塾研究者コース (令和2年4月29日修了) 【資格】 日本再生医療学会 臨床培養士 (平成28年1月1日認定、令和2年更新、令和4年更新)			

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床検査技術室（臨検担当（化学・免疫））		役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験、臨床研究に関わる臨床検査業務を実施 検体処理手順の確認、検体処理、保管、搬送を行っている。 検体処理、保管用機材の点検を行っている			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 28 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床試験ユニット （旧臨床試験病棟）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験、臨床研究に関わる臨床検査業務 ・検体処理業務（検体採取、検体遠心分離、保管、搬送）を実施。検体処理、保管用の機材（遠心機、冷凍冷蔵庫）の点検、管理を実施。 ・平成 30 年度までは検体処理業務に加え、臨床試験病棟において生化学検査、血液検査、尿検査を実施。各検査機器の精			

(別添 1)

		度管理、点検作業を実施していた。
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 27 年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 平成 28 年～令和 3 年 臨床研究推進啓発セミナー 平成 29 年 5 月 平成 29 年度初級者心象研究コーディネーター養成研修受講 平成 30 年 6 月 臨床研究講習会 2018 年度春期 B ライセンス認定 令和 2 年 10 月 がんゲノム医療コーディネーター研修受講 令和 3 年 慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング (BCP) 修了 令和 4 年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）受講中 【資格】 臨床検査技師（昭和 59 年）	

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究監理センター・研究基盤部門		役職名	嘱託
業 務 内 容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究監理センターに専任の職員として所属し、治験、臨床研究における監査、実施医療機関の管理者の責務である点検業務の一貫としての調査に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 5 月	～	平成 27 年 12 月	特定非営利活動法人
		平成 28 年 1 月	～	平成 30 年 3 月	内資系 CRO
		平成 30 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門 信頼性保証ユニット
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年より、チームリーダー、教育研修担当者 平成 30 年より、監査責任者、教育研修担当者 令和元年より信頼性保証ユニット長 実績（試験数） 個別試験における監査業務（161 件） ・医師主導治験 24 件（医薬品 17、医療機器 4、再生医療等			

(別添 1)

		製品 3) ・ 特定臨床研究 12 件 (医薬品 9、医療機器 2、再生医療等製品 1) (うち先進医療 B 3、患者申出療養試験 1) ・ 臨床研究 13 件 (医薬品 11、医療機器 1) ・ 疫学研究 1 件 (医療機器) ・ 企業治験 4 件 (医薬品) システム監査 (10 件) 臨時監査 (1 件) 適合性監査 (実施医療機関の管理者の点検業務、168 件) 外部有識者によるゲノム実地調査補佐 (4 回) 監査担当者研修講師 (2 件)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 一般社団法人 日本臨床試験研究会 教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメントの考え方」 日本 QA 研究会 第 27 回 GCP 教育支援講座 日本 QA 研究会 第 32 回 GCP 教育支援講座 日本 QA 研究会 第 33 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 医療機器臨床試験監査について 平成 25 年度 医療機器治験等説明会 日本 QA 研究会 第 46 回 GCP 教育支援講座 日本 QA 研究会 第 36 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 J-CLEAR 夏季セミナー 臨床研究の信頼回復のための取り組み 日本 QA 研究会 第 38 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 一般社団法人 日本品質保証機構主催 ISO9001 セミナー 【資格】 なし

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究監理センター・研究基盤部門	役職名	特任助教
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	臨床研究監理センター研究基盤部門に設置された研究倫理ユニットのユニット長として、各種臨床研究の適用規制に規定された研究者等および研究機関の長の責務遂行に要する研究倫理上の支援に携わっている。 他部門との兼務なし。大学病院で薬剤師業務は行っていない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成 27 年 3 月	～	平成 28 年 4 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 2 年 3 月	～	現在	慶応義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 3 月より、研究倫理ユニット担当者 令和 3 年 10 月より、研究倫理ユニット長 実績（令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月） 研究倫理に関する各種相談への対応件数：653 件 （令和 2 年度 280 件、令和 3 年度 373 件） 臨床研究に関わる各種報告に関する支援業務（確認件数/うち助言等を行った件数） ①人を対象とする生命科学・医学系研究（旧指針研究含む） ・年次、中止、終了報告：3,133 件/517 件 ・臨時報告：90 件/24 件 ・SAE 報告：97 件/5 件 ②臨床研究法に準拠する特定・非特定臨床研究 ・定期、中止、終了報告：264 件/43 件 ・不適合報告（重大・非重大）：233 件/60 件 ・疾病等報告：252 件/26 件 ③再生医療等安全性確保法に準拠する再生医療等臨床研究 ・不適合報告（重大・非重大）：6 件/0 件 ・疾病等報告：2 件/0 件 研究者等を対象とする研究倫理に関する啓発活動 ①臨床研究委員会（CMoG）発行のニュースレターへの記事寄稿：18 報 ②臨床研究委員会全体会議での周知事項：4 件 各種臨床研究を対象とする適用規制適合性の確認 ・法・倫理指針適合性監査：72 課題 （令和 2 年度 36 課題、令和 3 年度 36 課題）			
	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 27 年 7 月：文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム/ネットワーク構築事業相互モニタリング体制の構築「平成 27 年度モニター集中研修会」終了 - 平成 28 年 3 月：岡山大学病院 GCP 研修「CRA に係る教育課程」終了 - 令和 2 年 3 月：研究倫理・コンプライアンス教育（eAPRIN：慶應義塾研究者コース 2019）修了 - 令和 2 年 10 月：研究データの重要性和公正研究の推進化シンポジウム（AMED）聴講			

(別添 1)

		・令和 4 年 1～2 月：つくば臨床医学研究開発機構公開講座「医薬品・医療機器 レギュラトリーサイエンス講座」終了 ・令和 4 年 3 月：第 7 回橋渡し研究戦略的推進プログラムシンポジウム聴講 【資格】 薬剤師
--	--	---

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門	役職名	特任助教
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		人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		
		場 所		
		昭和 61 年 4 月	～	平成 9 年 6 月
		食品会社 医薬部門・研究所		
		平成 9 年 7 月	～	平成 14 年 6 月
		食品会社 医薬部門・臨床開発		
		平成 14 年 7 月	～	平成 30 年 3 月
		食品会社・製薬会社 医薬 R&D 部門		
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 6 月
		製薬会社 メディカルアフェアーズ部門		
		令和 2 年 8 月	～	現在
		慶應義塾大学病院臨床研究推進センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・昭和 61 年 4 月～平成 9 年 6 月 新規医薬品の探索業務 ・平成 9 年 7 月～平成 12 年 8 月 GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） ・平成 12 年 9 月～平成 14 年 6 月 GCP 企業市販後臨床治験のモニタリング業務（1 試験） ・平成 30 年 4 月～令和 2 年 6 月 市販後臨床試験 書面調査（2 製品） ・令和 2 年 8 月～現在 各種臨床試験全般相談対応：150 件／年以上		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 9～14 年度： ・ GCP・倫理指針研修受講（所属会社内：毎年開催） 平成 30 年 5 月 ・ レギュラトリーサイエンス エキスパート MA 分野 取得 令和 2 年～現在 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講(通年) ・ 臨中ネットセミナー受講(通年) ・ レギュラトリーサイエンス公開講座受講(通年) ・ 慶應主催各種セミナー受講(通年) ・ 各種学会(臨床試験学会・臨床腫瘍学会等)主催 webinar 受講 ・ 臨床研究プロトコルワークショップ受講(半期) 【資格】 薬剤師
------------------------------------	--

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門	役職名	研究員
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	人を対象とする生命科学・医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究及び医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		場所	
		平成 26 年 11 月	～ 平成 30 年 10 月
		令和 2 年 10 月	～ 現在
		平成 26 年 11 月～平成 30 年 10 月	
		・ 慶應義塾医学部倫理委員会事務局を担当	
		平成 27 年 1 月～9 月	
		・ CPC 申請準備及び実地調査対応	
		平成 27 年 1 月～平成 30 年 10 月	
		・ 慶應義塾特定認定再生医療等委員会立ち上げ及び事務局を担当	
		平成 28 年 10 月～平成 30 年 10 月	
		・ 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会事務局を担当	

(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 26 年～平成 30 年 ・ 倫理指針研修受講(毎年) ・ 研究倫理を語る会参加(毎年) ・ eAPRIN (慶應義塾研究者コース)修了 令和 2 年～現在 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講(通年) ・ 臨中ネットセミナー受講(通年) ・ レギュラトリーサイエンス公開講座受講(通年) ・ 慶應主催各種セミナー受講(通年) ・ 各種学会(臨床試験学会・臨床腫瘍学会等)主催 webinar 受講 ・ 臨床研究プロトコルワークショップ受講(半期) ・ 研究倫理を語る会参加(毎年) ・ 「個人情報保護法改正の概要と倫理指針の見直し」～個人情報保護法改正と倫理指針の見直しについて考える～受講 【資格】 CRP 倫理審査専門職
--	------------------------------------	---

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名	[REDACTED]
所 属	臨床研究推進センター 臨床 研究支援部門 医療政策・管理学教室
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医学部 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の専従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、システム管

(別添 1)

		理、データ管理・解析等々に従事している。 医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成8年4月	～	平成16年3月	国立がんセンター研究所 がん情報研究部
		平成16年4月	～	平成18年3月	国立がんセンター中央病院 腫瘍ゲノム解析・情報研究部
		平成19年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成8年4月～平成16年3月 ・がん情報研究部に設置されていた日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group; JCOG)データセンターの一員として、肺がん内科グループが行っていた臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務に従事。 【実績】 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 平成16年4月～平成18年3月 ・胃がん外科グループと共同で、胃がん手術全例を対象とした院内がん登録における登録体制整備、データベース構築、データ管理、データ解析の実務に従事。 【実績】 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 平成19年4月～現在 ・クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）の臨床データ管理システムの開発においてシステムのバリデーションを行った。 ・クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 ・臨床研究 4 件以上／年実施。 ・なお本業務を週4日以上行っており、大学病院における外来診療は行っていない。			
	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：「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（ICR 臨床研究入門）修了 ・令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了			

(別添 1)

		【資格】 ・ 博士（医学）（平成 13 年） ・ 所属学会：日本疫学会、応用統計学会、日本医療・病院管理学会			
氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼務）	役職名 臨床研究支援部門データ管理ユニット長・特任助教		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		主に医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務に従事している。また臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間		場所	
		平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月	全薬工業株式会社開発一部臨床開発課
		平成 9 年 10 月	～	平成 12 年 1 月	ヤンセン協和株式会社 データ管理部
		平成 12 年 2 月	～	平成 18 年 9 月	株式会社アスクレップ データマネジメント部
		平成 18 年 10 月	～	平成 28 年 6 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部データ管理室
		平成 28 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 7 年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成 9 年より外資系製薬会社にて、平成 12 年 CRO にてデータマネジメント責任者、平成 18 年より国立がん研究センター、平成 28 年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 <DM 担当試験> 1. 企業治験：15 件以上 2. 医師主導治験：8 件 3. 医師主導臨床試験：30 件以上 <システム導入実績> 1. CDMS 導入：4 システム 2. IWRS 導入：3 システム 3. EDC 導入：4 システム			

(別添 1)

		4. ePro 導入：1 システム 5. 文書管理システム：2 システム 6. 外部データセンター構築 以上にに関する SOP 構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続
	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 27 年度：AMED 主催データマネージャー養成研修 ・EDC 導入研修：Viedoc、RAVE、InForm ・EDC 構築研修：Viedoc、RAVE、InForm ・CDMS 導入研修：COMPAS-NT、DEMAND ・CDMS 構築研修：COMPAS-NT、DEMAND ・Oracle 研修（基礎、PT-SQL） ・平成 29 年度：CDISC End-To-End ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成 28 年度モニター研修」「平成 28 年度コミュニケーション研修」 ・平成 30 年度：EDC 構築トレーニング（DataTrak）、CDISC SDTM 構築のためのトレーニングと実践 【資格】 なし

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 12 年 9 月	～ 平成 14 年 12 月	外資 CRO
		平成 15 年 7 月	～ 平成 23 年 8 月	内資 CRO
		平成 23 年 10 月	～ 平成 28 年 4 月	国立がん研究センター データ管理室
		平成 28 年 10 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	1 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療 B 試験、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般 ・CRF（見本）作成 ・CDMS および EDC の構築および検証（CSV）、運用 ・CRF データクリーニング（エントリー、マニュアルチェ		

	・ ツク、ロジカルチェック、クエリ発行) ・ MedDRA および CTCAE によるコーディング 2 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務 ・ カスタマイズ検査報告書作成 ・ CRF 帳票作成 ・ データファイル作成 (CDISC-LAB 対応含む) ・ EDC への検査データアップロード ・ 治験データセンター (Web 検査データ配信) セットアップ、運用、管理 3 症例登録業務 4 中央モニタリング試験業務、データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援 5 プロトコール作成支援 6 SOP 作成、整備、管理 7 カルテデータ抽出ツール開発 8 システム導入 CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム 【実績】以下実績において、合計 30 試験以上 ・ 企業治験 (Phase II ~ 市販後) ・ 医師主導治験 (FIH、Phase I ~ II) ・ 医師主導臨床試験 ・ 先進医療 B
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会) ・ 臨床情報管理学 (クリニカルバイオインフォマティクス研究) ・ CSV セミナー (イーコンプライアンス社) ・ CDISC 標準入門セミナー2015 (UMIN) ・ Clintrial 構築・運用トレーニング ・ Oacle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング ・ DEMAND 構築・運用トレーニング ・ Rave 構築トレーニング、エセンシャルトレーナー ・ InForm 構築・運用トレーニング ・ Viedoc 構築・運用トレーニング ・ DATATRAK 構築・運用トレーニング ・ SAS プログラミング 2: データ加工のテクニック ・ Evidence Manager (文書管理システム) 構築・運用トレーニング ・ Evidence Manager (ワークフロー) 構築・運用トレーニング ・ DocuWorks9 運用トレーニング ・ 検体採取等に関する厚生労働省指定講習会 ・ 臨床研究倫理講座_人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・個人情報保護法制、子どもを対象とする研究・次世代医療基盤法 ・ 令和 2 年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修 【資格】

(別添 1)

		- 臨床検査技師（平成 9 年） - GCP パスポート（平成 25 年 日本臨床試験学会認定）
--	--	---

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

(3) 専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		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門 衛生学公衆衛生学教室		役職名	部門長・准教授
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門にて専従の生物統計家（生物統計部門長）を担当している。医学部衛生学公衆衛生学教室においても、統計教育を行っている（兼務）。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 17 年 3 月	医薬品医療機器総合機構
		平成 17 年 4 月	～	平成 19 年 3 月	国立がん研究センター研究所
		平成 19 年 4 月	～	平成 20 年 9 月	ハーバード大学公衆衛生大学院
		平成 20 年 10 月	～	平成 30 年 4 月	千葉大学医学部附属病院
		平成 30 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 4 月～平成 17 年 3 月 ・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部、医薬品医療機器総合機構新薬審査第 3 部において、専従の生物統計審査担当（嘱託）として、医薬品の治験相談及び新薬審査業務を担当した。 平成 17 年 4 月～平成 19 年 3 月 ・国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究員として、ミレニアムゲノムプロジェクトの研究計画立案及び統計解析に従事した。未分化胃癌の易罹患性遺伝子の同定に貢献した。 平成 19 年 4 月～平成 20 年 9 月			

		・ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学部において、専従の博士研究員として、Nan M. Laird 教授のもとで、ゲノムデータ解析の方法論研究及びフラミンガム研究のデータ解析に従事した。Harvard 関連病院において生物統計コンサルテーションを行い、臨床研究を支援した。（生物統計家としての共著論文：8 論文） - 平成 20 年 10 月～平成 30 年 4 月 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部において、専従の講師として、医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。（生物統計家としての共著論文：151 論文） ・平成 27 年より医学研究院グローバル臨床試験学において、医薬統計概論（7 コマ）、推測統計学（7 コマ）を担当し、生物統計の教育に従事した。 - 平成 30 年 5 月～現在 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおいて、生物統計部門長を専従で担当、医師主導治験（7 件）、先進医療 B（5 件）、特定臨床研究（5 件）の統計解析責任者や多数の臨床研究の生物統計家を経験した（生物統計家としての共著論文：41 論文）。塾内外の生物統計相談を多数実施（平成 30 年度実績：333 件）。 - 医学部公衆衛生学において、医学統計・医療情報（25 コマ）、医学統計学（15 コマ）、臨床試験方法論（15 コマ）を担当し、学部・大学院の教育に従事している。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本臨床薬理学会海外研修制度 ・Harvard Ethics Training in Human Research ・東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット公開講座 「臨床試験方法論」・「臨床医学概論」修了 【資格】 ・東京理科大学工学研究科修士課程及び博士課程終了（吉村功教授のもとで生物統計学の指導を受けた） ・日本計量生物学会認定 責任試験統計家

氏 名	■■■■■		
所 属	臨床研究推進センター 生物統計部門	所 属	特任准教授
エフォート換算値	1.0		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター 生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。		
臨床研究の実施に係る支援	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 30 年 3 月	千葉大学

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	※3年以上	平成31年4月	～	令和3年3月	情報・システム研究機構 統計数理研究所
		令和3年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成25年4月～平成30年3月 - 平成25年～平成27年まで千葉大学医学部附属病院臨床試験部において専従の特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。平成26年に千葉大学大学院医学薬学部の講義の臨床研究入門（1コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。 - 平成27年より医学研究院グローバル臨床試験学において特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援し、千葉大学大学院医学薬学部の講義の医薬統計概論（1コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。また、平成27年～現在まで東京理科大学大学院の非常勤講師として医薬統計関連の講義である線形推測論（15コマ）の担当し生物統計の教育に従事した。 平成30年4月～令和3年3月 - 情報・システム研究機構 統計数理研究 医療健康データ科学研究センターにおいて特任准教授として生物統計学の方法論研究に従事し、並行して共同研究として参画した臨床試験について生物統計側面から支援した。また、令和2年～令和3年には同センターが開講した教育コース「生存時間解析（6コマ相当）」の講義を担当し生物統計の教育に従事した。 令和3年4月～現在 - 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。医学統計学（2コマ）、臨床試験方法論（1コマ）を担当し、学部・大学院の教育に従事している。 上記の期間中の具体的な実績 - 生物統計家としての共著論文：76報 - 生物統計学の方法論研究論文：11報（うち筆頭4報） - 医師主導治験・臨床研究の生物統計責任者/担当者/アドバイザー等の担当経験：150件以上（うち医師主導治験の生物統計担当者2件） - 競争的資金の研究分担者に生物統計家として参画した件数：8件（AMED7件、科研費1件）			
	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】 - 東京理科大学工学研究科経営工学専攻医薬統計コース受講と単位取得（平成18年度～平成19年度） 【資格】 - 東京理科大学大学院工学研究科 修士（工学）（平成20年、指導教員：浜田知久馬教授） - 東京理科大学大学院工学研究科 博士（工学）（平成26年、指導教員：浜田知久馬教授）			

(別添 1)

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任講師
エフォート換算値		0.8			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 7 月	～	平成 18 年 3 月	生物情報解析研究センター(JBiC)
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	株式会社スタージェン
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	千葉大学大学院医学研究院
		平成 28 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	千葉大学医学部附属病院
	平成 30 年 9 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 7 月～平成 18 年 3 月 ・生物情報解析研究センターにおいて、アルゴリズムチームに所属し、遺伝統計、特に集団におけるハプロタイプと表現型との関連を検定する手法に関する研究に従事した。 【実績】 (ASHG Annual Meeting) 1. (2005) The determinant of haplotype frequency matrix can evaluate the Linkage Disequilibrium between multi-allelic loci. 2. (2005) Normalized logistic-based rank transformation for QTL mapping methods. 3. (2004) Development of an algorithm to test, by nonparametric methods, the association between haplotypes and quantitative phenotypes using MCMC algorithm. 4. (2004) Relation between cumulative relative frequencies of haplotypes and Disequilibrium parameters on the determination of a haplotype block. 平成 18 年 4 月～平成 26 年 6 月 ・株式会社スタージェンでは、次世代シーケンサを用いたヒ			

		トゲノム解析業務、抗リウマチ薬と悪性腫瘍との関連についての PMS 研究に関するデータベース管理とデータブラウザの開発及びその解析業務、についてそれぞれ受諾した。また、国立がん研究センターに派遣され、NGS や GWAS による易罹患性遺伝子の探索に関する研究支援を行った。 【実績】 Study Group of Millennium Genome Project for Cancer, Sakamoto H, et al. Genetic variation in PSCA is associated with susceptibility to diffuse-type gastric cancer. Nat Genet. 2008 Jun;40(6):730-40. 臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当(受諾業務) : 7 件 平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月 ・千葉大学大学院医学研究院においては、公衆衛生学における遺伝統計解析環境の立ち上げに尽力した。NGS や GWAS の出力データからの遺伝子変異の解析や、遺伝統計解析を主軸とした疾患関連遺伝子の探索に関する研究に従事した。 【実績】 日本人類遺伝学会でのポスター発表及び日本遺伝カウンセリング学会に寄稿された論文における解析担当(平成 27 年) 臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当:6 件 平成 28 年 4 月～平成 30 年 8 月 ・臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコルの作成支援および解析支援業務を行っている。 【実績】 ・プロトコル作成支援(Pre-PRC 参加) 17 件 ・統計解析担当(統計解析計画書作成) 1 件 ・日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 5 件 ・症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 2 件 平成 30 年 9 月～現在 ・臨床研究推進センター 生物統計部門において、臨床研究における統計解析に関する支援を行っている。一年間で 100 件程度の統計コンサルタントを提供した。そのうち、5 試験において統計解析計画書を作成した。また、1 件の医師主導治験において統計解析を担当し、統計解析報告書を作成した。
	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：株式会社スタージェン教育事業 統計解析スタンダードコース修了 【資格】 ・平成 16 年：バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験 ・平成 29 年：統計検定 2 級

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	研究員
エフォート換算値		0.5			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成30年4月	～	令和2年3月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年4月～令和2年3月 ・東京大学大学院生物統計情報学コース（AMED生物統計家育成事業）の修士課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 令和2年4月～現在 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 【実績】 ・統計解析担当者 3 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 2 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年～令和2年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・平成30年～令和2年：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および東京大学病院の GREDITS） ・令和2年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 ・令和3年：SAS トレーニング（SAS SQL：必須要素） 【資格】 ・東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和2年、指導教員：松山 裕教授）				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	研究員

(別添 1)

エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成30年4月	～	令和2年3月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年4月～令和2年3月 ・京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED 生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 令和2年4月～現在 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 【実績】 ・統計解析担当者 3 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 3 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年～令和2年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修 ・平成30年～：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および京都大学の OCW・KoALA） ・平成30年～：京都バイオスタティクスセミナー（KBS） ・令和2年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了 ・令和3年：SAS トレーニング（SAS による混合効果モデル） 【資格】 令和元年 統計検定 2 級 令和2年 京都大学大学院 社会健康医学修士（専門職）（指導教員：田中 司朗特定教授）				

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	研究員
エフォート換算値	1.0		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。		

(別添 1)

ることの説明		究員として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和元年4月	～	令和3年3月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和2年4月	～	令和3年3月	国立循環器病研究センター
	令和3年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年4月～令和3年3月 京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED 生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 令和2年4月～令和3年3月 国立循環器病研究センターデータサイエンス部臨床統計室にて非常勤研究員として、統計解析及び論文投稿支援を実施した。 令和3年4月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 【実績】 ・統計解析担当者 8 件 ・統計コンサルタント 20 件以上 ・生物統計に関する共著論文 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】 令和元年～令和3年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修 令和元年～：臨床研究に関する e ラーニングの受講（ICRweb および京都大学の OCW・KoALA） 令和元年～：京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS） 令和3年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了 令和4年：SAS トレーニング（SAS による応用的因果解析） 【資格】 平成30年 統計検定2級 令和3年 京都大学大学院 社会健康医学修士（専門職）（指導教員：土居 正明准教授）			

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門	役 職 名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成 6 年 4 月	～ 平成 9 年 7 月	厚生省薬務局審査課
		平成 9 年 7 月	～ 平成 11 年 7 月	国立衛生研究所医薬品医療機器審査センター (PMDA の前身)
		平成 20 年 7 月	～ 平成 21 年 7 月	米国医薬食品局 (FDA) 医薬品審査センター、医療機器審査センター
		平成 21 年 7 月	～ 平成 24 年 6 月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 国際部長
		平成 24 年 7 月	～ 平成 26 年 6 月	大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター長・教授
		平成 26 年 7 月	～ 平成 30 年 7 月	PMDA 上席審議役 (国際担当)
		平成 30 年 10 月	～ 令和 4 年 3 月	日本 OTC 医薬品協会
		令和 4 年 4 月	～ 現在	臨床研究推進センター 特任教授
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 6 年 4 月～平成 9 年 7 月 ・循環器、抗悪性腫瘍、放射性医薬品の各領域の新医薬品の審査及び承認周辺の手続きを行った。審査は、外部専門家からなる諮問機関であった調査会、薬事審議会と協力して行った。審査・承認した新医薬品は年間計 15 品目程度。 ・当時 GCP 査察は当該品目の審査担当者が行っていたので、日本国内主要治験施設に加え複数の米国での治験実施施設においてこれを行った。		

		平成 9 年 7 月～平成 11 年 7 月 ・厚生本省から、設立されたばかりの国立衛生試験所 医薬品医療機器審査センターに移り、循環器、抗悪性腫瘍の審査を継続した。この時期、審査業務を外部専門家に過度に依存せずに、できるだけセンター内で行う方針が採用され、これを反映した審査業務を行った。審査・承認した新医薬品は年間計 15 品目程度。 ・並行して、日米欧で審査関連ガイドラインを統一する交際会議である ICH（国際薬事規制調和会議）においてガイドライン作成交渉にも従事した。 平成 20 年 7 月～平成 21 年 7 月 ・米国 FDA に派遣され、その CDER（医薬品審査センター）及び CDRH（医療機器審査センター）で、審査の予備的調査を行うなど FDA 審査官のアシスタントとして業務を経験した。CDER では OTC 医薬品（一般用医薬品）審査部門で個別品目の審査に加えて、諮問委員会（advisory board）でスイッチ化（処方薬から一般用医薬品にステータスを変更すること）を議論する準備等にも関わった。CDRH では、ステント類の審査に関与したほか、アカデミアや start-up の医療機器（候補）開発に関する初期コンサルテーションにも参加した。 平成 21 年 7 月～平成 24 年 7 月 （独）医薬品医療機器総合機構 国際部長として、医薬品審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（ICH）や医療機器審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（GHTF、後に IMDRF と改称）に、日本規制当局代表団を率いて参加し、日本当局のガイドラインと、米国や欧州のそれとの整合に努力した。任期中に約 15 程度の国際共通ガイドラインの発行に至った。 米国食品医薬品庁（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）等の各国規制当局との二国間交渉を行い、医薬品や医療機器の承認審査の状況（日米欧でほぼ同時期に承認申請を行うことは珍しくなく、審査経過を各国の審査官の間で共有することの意義は大きい）や副作用情報の交換に関する守秘協定を締結し、それに基づき定期的、また随時の情報交換や審査協力を行った。 平成 24 年 7 月～平成 26 年 7 月 大阪市立大学医学部に出向、同病院の医薬品・食品効能評価センター長兼教授として、治験審査委員会事務局や治験コーディネーター（CRC）を率いて、同病院で実施される企業治験、医師主導治験及び臨床研究を支援した。同病院では、常時 150 件程度の治験・臨床研究が走っており、これらの進行を常時モニターし、GCP 違反や、極端な遅延を防止して、良好な進捗を実現した。
--	--	--

		平成 26 年 7 月～平成 30 年 7 月 PMDA に戻り、国際担当上席審議役として、上記 ICH、IMDRF の議長や副議長として審査関連ガイドラインの国際的整合を進めた。任期中に約 20 程度の国際共通ガイドラインの発行に至った。 FDA、EMA に加え、アジア諸国の規制当局（台湾 TFDA、韓国 MFDS、中国 NMPA、インドネシア BPOM 他）に二国間交渉を拡大し、薬事規制一般に関する協力を推進した。 平成 30 年 10 月～令和 4 年 3 月 厚労省を退職し、日本 OTC 医薬品協会に就職した。日本 OTC 医薬品協会では、スイッチ OTC の推進（処方薬を処方箋なしで薬局等で購入できるように医薬品のステータスを変更すること）のため、厚労省との折衝等を行った。 令和 4 年 4 月～現在 臨床研究推進センター特任教授として、センターが取り扱う医薬品・医療機器シーズの実用化、特に治験実施に関し、薬事規制の観点からアドバイスを与えている。 臨床研究推進センターが実施する研修会等において、レギュラトリーサイエンスや、医薬品等の実用化と薬事規制に関する講義を担当。 薬事・規制一般の専門家として、慶應義塾大学病院の治験審査委員会（IRB）、利害相反（COI）委員会に委員として参加。
	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	【研修】 臨床研究推進センター 臨床研究講習会（令和 4 年 6 月） 第 41 回啓発セミナー「臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点」（令和 4 年 5 月） 【資格】 ・薬剤師（昭和 57 年） ・薬学博士（昭和 62 年）

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
 (1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1	新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究	JRCTs03219 0001	ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・白内障・緑内障・加齢黄斑変性・糖尿病網膜症・高血圧性眼底などの患者を対象に、未承認医療機器“スマートアイカメラ”を使用した眼診察を行う。
2	自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	JRCTs03219 0005	自動腹膜透析 (APD) 患者を対象に、腹膜透析用治療計画プログラム・自動腹膜還流装置「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験。開発企業等からの資金提供あり。
3	クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索	JRCT103119 0056	クローン病患者を対象として、既存の生物学的製剤による治療後の免疫細胞分画(割合)を測定し、その有効性(疾患活動性の変化等)及び安全性との関連性について検討する。アダリムマブ、インフリキシマブ、ウスチキヌマブを承認内の用法用量で使用(慶應義塾 CRB 審査、非特定臨床研究)。
4	ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究	JRCTs03119 0088	健常者を対象に、ロイコサッカライドの用量依存的な耐糖能と調査環境へ与える影響を、プラセボを対照として検討する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品である。
5	統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メデイカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究	JRCTs03219 0089	安定した統合失調症、統合失調感情障害の外来患者及び医療従事者を対象とし、デジタル服薬管理システム(プロテウスシステム、大塚メデイカルソフトウェア)を用いて、本デジタル服薬管理システムの受入れ状況、使用性及び性能を探索的に検討する。未承認の医療機器を使用。開発企業等からの資金提供あり。
6	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	JRCTs03119 0094	軽度握力低下を示す外来通院患者において、5-アミノレブリン酸リン酸塩を投与し、身体能力に与える影響をプラセボを対照として評価する。5-アミノレブリン酸リン酸塩は未承認の医薬品である。
7	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	JRCTs04119 0067	1歳以上19歳以下の初発 Ph+ALL 患者を対象に、ダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を検証する。Phase 2 試験。ダサチニブ水和物は適応外使用となる。
8	実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討	JRCTs03119 0156	難治性潰瘍性大腸炎の患者を対象に、青黛(インジゴ 2.0%以上含有)の有用性と安全性を検討する。Phase 3 試験。青黛は未承認の医薬品である。
9	MRI 撮像法の最適撮像条件の探求	JRCTs03219 0161	健常者を対象として、MRI 撮像装置の改良型シーケンスの撮像パラメータ調整を行い、その結果を臨床現場に還元するための検討を行う。MRI 撮像装置自体は薬機法

			承認済みであるが、撮像方法（シーケンス）の条件設定による改良型シーケンスについては未承認の医療機器である。
10	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	jRCTs03219 0178	健常者または脳卒中による上肢機能障害の患者を対象に、シータバースト刺激のみを行う視覚誘導性自己運動錯覚療法なし群とシータバースト刺激に視覚誘導性自己運動錯覚療法を組み合わせた視覚誘導性自己運動錯覚療法あり群に割り付け、経頭蓋磁気刺激を用いた脳内情報処理機構を検討する。経頭蓋磁気刺激装置（MagPro）の適応外使用である。
11	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果の検証	jRCTs03219 0190	感覚運動麻痺をきたす疾患の上肢機能障害の患者を対象に、仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果を検討する。
12	2期または3期糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的研究	jRCTs03119 0185	拡張現実リハビリテーションシステムは未承認の医療機器である。
13	KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験	jRCTs03119 0202	2 型糖尿病の患者を対象に、SGLT2 阻害薬トログリフロジンの尿中アルブミンの変化と糖代謝マーカー、炎症マーカー、酸化ストレスマーカーの変化との関連を検討する。開発企業等からの資金提供あり。
14	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	jRCTs03119 0237	KIT 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫の患者を対象に、KIT 遺伝子変異進行期悪性黒色腫に対する抗 PD-1 抗体（ペムブロリズマブ）、KIT 阻害薬（イマチニブ）併用療法の有効性を検討する。ペムブロリズマブおよびイマチニブは適応外使用である。開発企業等からの資金提供あり。
15	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	jRCTa03119 0228	重症喘息患者を対象として、ベンラリズマブの有効性やその効果予測のバイオマーカーの検索を行う。開発企業等からの資金提供あり。
16	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)、cT2-3M0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)] を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験	jRCTs03120 0094	亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討する。副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性についても評価する。未承認の再生医療等製品、未承認の医薬品を使用。
17	HER2 陽性の進行期乳房外パジエット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	jRCTs03120 0064	切除可能食道扁平上皮癌の患者を対象として、5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の安全性および有効性を評価する。使用するフルオロウラシル、オキサリプラチン、ドセタキセル、レボホリナートカルシウムは、適応外使用である。
18	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊	jRCTs03120	HER2 陽性の進行期乳房外パジエット病の患者を対象として、進行期乳癌の治療であるトラスツズマブ エムタンシンによる単剤療法を実施し、安全性および有効性を評価する。使用するトラスツズマブ エムタンシンは適応外使用である。開発企業等からの資金提供あり。

(別添2)

	孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験	0256	および安全性を評価する。高用量黄体ホルモン療法に使用するメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠は、適応外使用である。
19	難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	JRCTa032200189	拡張型心筋症に伴う難治性重症心不全患者を対象として、人工多能性幹細胞(iPS細胞)由来再生心筋球移植の安全性を確認すると同時に有効性評価項目および評価時期を、3例を対象に探索する。HLA ホモ接合体ドナー由来ヒト末梢血単核球から製造したヒトiPS細胞を用いて、心筋細胞の分化・純化したものを使用する。また細胞移植の際に使用する心筋球移植デバイスは、未承認の医療機器である。開発企業からの資金提供あり。
20	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験	JRCTa030200053	難治性皮膚潰瘍の患者を対象として、間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の安全性及び有効性を探索的に評価することを目的とした初めてのヒトに投与する試験である。脂肪組織由来間葉系幹細胞株由来血小板様細胞を創傷部位へ塗布する。開発企業からの資金提供あり。
21	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅱ相臨床試験	JRCTc031200283	再発・進行子宮頸癌の患者を対象として、シクロホスファミド、フルダラビンによる骨髄非破壊的前処置(non-mye loablation: NMA)と低用量IL-2療法を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の安全性と有効性を検討する。IL-2(Proluekin)、メスナ注射液およびフィリグラスチム注射液は未承認医薬品、シクロホスファミド(注射用エンドキサン)およびフルダラビン(フルダラ静注用)は適応外使用となる。
22	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンランベル試験	JRCTs031210124	治療抵抗性うつ病患者を対象に、ケタミンもしくはプラセボを投与し、その治療前後でうつ病の重症度を評価し、ケタミンの有効性を評価する。また、強迫症状、認知機能、希死念慮の程度に対するケタミンの効果、有害事象を評価する。さらに、[11C]K-2を用いたPET検査、マルチモーダルMRI、TMS-EEG計測により、作用発現部位の同定の可能性を探索するとともに、他の神経系の変化を評価する。ケタミンは適応外使用、[11C]K-2は未承認のPETリガンド。
23	ロイコサッカライドの継続投与が健康者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験	JRCTs031210218	健康者を対象に、ロイコサッカライドの継続投与が腸内環境と糖代謝に与える影響を評価する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品に該当。
24	ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験	JRCTs031210219	肥満者を対象に、ロイコサッカライドの継続投与が腸内環境と代謝指標に与える影響を評価する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品に該当。
25	水疱性角膜炎に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究	JRCTa031210199	角膜移植後に水疱性角膜炎を再発した患者を対象に、iPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性(治療効果)を探索的に評価する。再生医療等研究(第一種)。メカセルミン(遺伝子組換え)、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムは適応外使用。トリパンプールは未承認の医薬品に該当。開発企業からの資金

(別添2)

			提供あり。
26	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	jRCTs03221 0317	治療抵抗性うつ病患者を対象に、quadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデレーション治療法の開発とその治療メカニズムを評価する。磁気刺激装置は未承認の医療機器。[11C]K-2は未承認のPETリガンド。
27	光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II	jRCTs03221 0555	脈管病変を伴う疾患に罹患している疑いがある患者を対象に、光超音波イメージング装置 (LUBO) を用いて光超音波画像での脈管病変の描出を行い、安全性及び被験者属性と光超音波画像との関係性を評価する。LUBO は、未承認の医療機器に該当。
28	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	jRCTs03221 0561	下肢または上肢のリンパ浮腫を罹患しているか、リンパ管の異常を有する疑いがある患者を対象に、光超音波イメージング装置 (LUBO) を用いて四肢のリンパ管疾患における病変描出能力を検討し有用性を評価する。LUBO は、未承認の医療機器に該当。インドシアニングリーンは適応外使用。
29	ラマン分光光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	jRCTs03221 0668	健康者を対象に、ヒト房水代謝産物の分子振動によるラマン散乱光を捕捉し分光するシステムをヒトに使用し、安全性を評価するとともに、房水ラマン分光スペクトルを取得する。房水ラマン分光装置は、未承認の医療機器に該当。開発企業からの資金提供あり。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の比較検討	UMIN000013984	心臓外科手術後の患者を対象に、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量をモニタリングし（ <u>侵襲</u> ）比較することにより、低侵襲心拍出量モニターである esCCO (estimated continuous cardiac output) の有効性について、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）で検討した。	主解析論文 肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量と動脈圧心拍出量との値を比較した結果、両者の心拍出量は有意に相関し、肺動脈カテーテルにおける熱希釈法による心拍出量は信頼性の高いモニタリング法であることを発表した。
2	慢性血栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	UMIN000019549	Inoperable CTEPH 患者を対象に、バルーン肺動脈形成術（ <u>侵襲</u> ）の有用性を、リオシグアト治療群（ <u>侵襲</u> ）を対照として、2群、無作為化、並行群間比較試験（介入）で検討する。	プロトコル論文 バルーン肺動脈形成術の有用性を検討するためにデザインされたプロトコル論文である。
3	Nicotinamide mononucleotide の健康者に対する安全性確認試験（第一相試験） (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタポリックシンδροーム関連指標改善の臨床試験)	UMIN000021309	健康者に3用量の Nicotinamide mononucleotide を単回投与（ <u>侵襲</u> ）した時の安全性および薬物動態を、 <u>単群</u> 、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。Phase I 試験。	主解析論文 Nicotinamide mononucleotide の認容性が確認され、加齢にともなう障害を軽減する可能性が示唆されたことから、治療への応用が期待されることを発表した。
4	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替の有効性及び安全性についての検討～多施設共同前向き単群試験～	UMIN000016390 JRCTs031180320	2型糖尿病患者を対象に、エキセナチド1日2回投与とエキセナチド放出制御製剤週1回投与（ <u>侵襲</u> 、 <u>介入</u> ）を単剤或いはスルホニルウレア剤、ビッグuanaid系等の薬剤と併用し、有効性・安全性を非無作為化、非盲検（介入）で比較検討した。開発企業からの資金の提供あり。	主解析論文 エキセナチド1日2回投与から1日1回投与への変更により、HbA1cの低下、空腹時血糖の低下、低血糖発現の減少等の有効性が認められ、2型糖尿病患者の治療満足度も上昇したことを発表した。
5	2型糖尿病患者における週1回服薬 DPP-4 阻害薬と連日服薬	JapicCTI-173662	2型糖尿病患者を対象に、トレラグリプチン1日1回投与とアログリプチン週1回投与（ <u>侵襲</u> 、 <u>介入</u> ）に対する患者治療嗜好性を検討するために、	主解析論文 2種類の DPP-4 阻害薬の患者嗜好性を検討した。両者の有効性、安全性には特に差異

	DPP-4 阻害薬の患者治療嗜好性に関する評価研究		無作為化、非盲検、2 期クロスオーバー 試験 (介入) で検討した。	は認められなかったが、患者嗜好性はトラグリプチン1日1回投与がより選択されたことを発表した。
6	うつ病患者におけるセルトラリン治療反応者と非反応者の前頭葉活動の比較：NIRS による脳機能イメージング研究	UMIN0000017269	うつ症状を認める大うつ病性障害患者を対象として、セルトラリン投薬 (侵襲) 開始後 12 週の時点での治療反応者と非反応者の近赤外分光法 (NIRS) による (侵襲) 脳血流動態パターンの違いを非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 NIRS による前頭葉の詳細な脳血流動態の情報は、大うつ病患者の潜在的形質マーカーおよびセルトラリン治療に対する臨床反応を予測するための生物学的マーカーとして有用であることを発表した。
7	進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験	UMIN0000023565	神経線維腫症 2 型患者に発生する進行性神経鞘腫を対象とした VEGFR1 および VEGFR2 ペプチドを用いたがんワクチン療法 (侵襲) の安全性と臨床的有効性 (腫瘍縮小効果) を非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 神経線維腫症 2 型患者に対して、VEGFR ペプチドを使ったワクチン療法が安全性と初期の有効性を示したことを発表した。
8	子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin + Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel + Carboplatin) 療法、IC (Paclitaxel + Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法のランダム化 第 III 相試験	UMIN000000522	子宮体がんの患者を対象に、術後化学療法としての AP (Doxorubicin + Cisplatin) 療法、IC (Paclitaxel + DP (Docetaxel + Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法 (侵襲) による患者の無増悪生存期間 (Progression-free survival, PFS) を指標とした、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で比較検討した。	主解析論文 3 つの異なる療法の間で生存率に関する差異は認められなかった。それぞれの療法には十分な認容性が示されたが、毒性は異なっていた。タキサンがドキソルビシンに置き換えられる可能性を公表した。
9	試験食品摂取による涙液分泌及び体調に与える影響の検討試験	UMIN0000029577	軽中度のドライアイ患者を対象に、ドライアイの予防効果が期待される水素含有牛乳 (腸内フローラにより水素を発生する) を継続摂取 (侵襲) した際の呼気中水素濃度、涙液分泌量能に及ぼす影響を、非無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 水素含有牛乳の継続投与により、有意なフルオレセイン涙液層破壊時間の延長、涙液分泌量の増加が認められ、酸化ストレスを減らすことでドライアイ予防の可能性を公表した。
10	サブリメントによる有効性に関する臨床研究	JapicGTL-173777	近視の小児を対象に、KMY2 を 1 日 1 回摂取 (侵襲) した際、近視に及ぼす影響 (有効性及び安全性) を無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (介入) で検討した。	主解析論文 クロセチンは子供の近視の進行を抑える可能性があることを発表した。
11	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピニロール塩	UMIN0000034954	筋萎縮性側索硬化症患者におけるロピニロール塩酸塩 (適応外使用) (侵襲) の安全性および忍容	プロトコル論文

(別添2)

	酸塩徐放錠内服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 I / II a 相試験		性を、並行群間比較、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（介入）で検討する。医師主導治験。	ロビニロールの安全性および忍容性を検討するためにデザインされたプロトコル論文である。
12	片麻痺上肢機能障害に対する Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES) 療法の効果に影響を及ぼす因子の検討	UMIN000021912	慢性期中等度～重度上肢麻痺の患者を対象に、IVES システムを1日8時間、計21日間着用させ（侵襲、介入）、運動機能回復とくに感覚機能や高次脳機能に着目し、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 NMES による神経刺激リハビリテーションが、脳卒中後遺症で慢性的な麻痺に対して、主な感覚皮質および運動機能をともなう感覚皮質に変化が起こり、機能改善が認められたことを発表した。
13	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験	UMIN000031560	消化器領域における手術患者を対象に、10%ポビドンヨード消毒薬と比較して1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬（侵襲、介入）の手術部位感染に対する低減効果を、無作為化、並行群間比較試験（介入）で検討する。	プロトコル論文 2つの消毒薬を比較検討するためにデザインされたプロトコル論文である。
14	ドセタキセル不応となった進行型去勢抵抗性前立腺癌患者に対するカバジタキセル治療に伴う発熱性好中球減少症のペグフィグリダスチム予防効果に関する第IV相臨床試験	NCT02441894	転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者を対象に、カバジタキセルによる発熱性好中球減少症に対するPEG-G-CSF 投与（侵襲）の有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 カバジタキセルと G-CSF の併用療法は、安全かつ有効な治療法であることを発表した。
15	メトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、有効性検証試験	NCT02305849	メトトレキサートに抵抗性を示すリウマチ患者を対象に、ASP015K（侵襲）の有効性と安全性を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検試験（Phase III）（介入）で検討した。	主解析論文 MTX に抵抗性を示す日本人のリウマチ患者に、ASP015K は有効であることを発表した。
16	EGFR-mutation positive である非扁平上皮非小細胞肺癌例に対するエルロチニブ導入療法後、ペメトレキサド+シスプラチン+エベキシズマブ併用療法、ペメトレキサド+カルボプ	UMIN000013125	EGFR-mutation positive である非扁平上皮非小細胞肺癌の患者を対象に、エルロチニブ導入療法後、プラチナ併用療法+エベキシズマブによる維持強化療法（侵襲）の有用性と安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（Phase II）（介入）で検討した。	主解析論文 プラマイリエンポイントを達成しなかったが、本療法の忍容性は良好で、将来オプシオンとなりえる治療法であることを発表した。

	ラチンエシベシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討				
17	日本人全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした MEDI-545 (抗インターフェロニンアルファ完全ヒトモノクローナル抗体) の静脈内投与又は皮下投与時の安全性及び忍容性を検討する第2相多施設共同非盲検用量漸増試験	JapicCTI-101017 NCT01031836	全身性エリテマトーデス (SLE) の日本人患者を対象に、シフアリムマブを静脈内投与および皮下投与した時 (侵襲) の安全性と忍容性を、非無作為化、非盲検、Phase II 試験 (介入) で検討した。	主解析論文 シフアリムマブは、エリテマトーデス (SLE) の日本人患者に対して、良好な認容性を示したことを発表した。	
18	ASP015K 後期第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT01638013	P2b および P3 に参加したリウマチ患者を対象に、ペフィシチニブ (ASP015K) を長期継続投与 (侵襲) し、その有効性、安全性を非盲検、長期継続試験 (介入) として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表した。	
19	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	UMIN000022884	進行結腸・直腸癌の患者を対象に、3 用量の Regorafenib 投与 (侵襲) の有効性および薬物動態を、単群、非無作為化、非盲検の第Ⅱ相試験 (介入) で検討した。	主解析論文 低用量の Regorafenib は、期待される有効性を示さなかったこと。血漿中 Regorafenib の非結合型濃度と毒性との関係が認められたことを発表した。	
20	PCI-Stent 後の至適薬剤を検証する前向き無作為化研究	UMIN000008321	虚血性心疾患の予後改善及び二次予防において、日本人では Ca 拮抗薬と β 遮断薬 (侵襲) のどちらにより有用性が高いかを、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 PCI を受けた冠動脈疾患患者のステント留置後のアセチルコリン誘発性冠動脈けいれんの発生率は、Ca 拮抗薬と β 遮断薬との間に差がなかった。ただし、Ca 拮抗薬群では 2 年間の主要な心血管イベントの発生率が高く、 β 遮断薬の重要性が示唆されたことを発表した。	
21	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	JRCT2031190048	上皮系皮膚悪性腫瘍患者 (メルケル細胞癌を含む) を対象として、ON0-4538 480mg を 30 分以上かけて 4 週間間隔で静脈内投与 (侵襲、介入) し、有効性及び安全性を単一群、非盲検、Phase II 試験 (介入) で検討する。	プロトコル論文 ON0-4538 の有効性及び安全性を検討するためにデザインされたプロトコル論文である。適応外医薬品使用、開発企業等からの資金提供あり。	

22	腎性インスリン抵抗性症候群に対するアルドステロンブロッカーの治療効果	UMIN000008521	腎性インスリン抵抗性症患者を対象として、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるエプレレロンを投与（侵襲）して、慢性腎臓病に対するアルドステロンの影響を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	主解析論文 エプレレロンは特に高アルドステロン血症の慢性腎臓病の進行を遅延させる可能性が示唆されたことを発表した。
23	子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性の検討	UMIN000031637	子宮内腔病変（子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮体癌、子宮内膜増殖症）患者を対象として、子宮鏡下手術3時間前にアミノレブリン酸塩を投与（侵襲）した。術中、病変部に赤色光で観察された赤色蛍光が認められた箇所を子宮鏡下で生検し病理検査で確認し、アミノレブリンを用いた子宮内腔悪性疾患の診断精度を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 子宮内腔悪性疾患の患者に対するアミノレブリン酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性が示されたことを発表した。
24	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討	UMIN000021907	慢性期脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者を対象として、生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリ訓練（侵襲、介入）からHALの有効性・安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 高い歩行能力を保有する患者は、低い歩行能力の患者よりも、HALを用いたリハビリ訓練による有効性が高かったことから、HALの有効性が示されたことを発表した。
25	脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100ITを脊髄腔内に投与したときの安全性および有効性を検討するPhase I/II試験	UMIN000014434 NCT02193334	脊髄損傷急性期患者を対象として、HGFのくも膜下腔内投与（侵襲）による安全性と有効性を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、Phase I/II試験（介入）で検討した。	主解析論文 急性期の脊髄損傷の治療薬として、HGFのくも膜下腔内投与による有効性が示唆されたことを発表した。
26	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	健康人ボランティアを対象に、様々な人体の解剖学的CT画像を立位・座位CT装置および通常の臥位CT装置を用いて撮像し（侵襲）、非無作為化、画像評価者のみ盲検化したクロスオーバー試験（介入）で姿勢による肩峰上腕骨間距離の変化を定量化した。	主解析論文 肩峰上腕骨間の距離は、仰臥位と立位では異なること、2次元画像では3次元画像よりも過大評価されることを発表した。開発企業からの資金提供あり。
27	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	同上	主解析論文 肩甲骨における鎖骨と肩甲骨の角度の回転と位置は、姿勢によって有意に変化したことを発表した。

					開発企業からの資金提供あり。
28	立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	同上		主解析論文 頭蓋内構造と脳室内容積は、重力の影響を受けて姿勢により変化することを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
29	立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	同上		主解析論文 骨盤底パラメータは姿勢により変化することと、及び男性と女性では変化が異なることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
30	立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	同上		主解析論文 呼吸時の肺・葉体積は、立位、座位、臥位により有意に変化することを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
31	外骨格ロボット KINARM を用いた上肢運動制御・学習メカニズムの解明	UMIN00000 9269	上肢に運動障害のある患者を対象として、外骨格ロボット KINARM 上で Thumb localizing test (TLT) (侵襲) を行い障害のある上肢の臨床的定量化を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検証した。	主解析論文 KINARM を使った TLT は評価者間の信頼性が高く、知覚される運動領域と四肢の位置の変動性を反映した固有受容感覚の定量化値として検証されたことを発表した。	
32	腎機能に基づく S-1 用量算出式「B-B formula」の検証試験	UMIN00002 3880	S-1 単剤療法を予定しているがん患者を対象として、B-B formula によって算出された用量の S-1 を異なる腎機能の患者 (3 群を設定) に投与 (侵襲) した時の PK および安全性を、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 患者の腎機能に適した S-1 投与量を算出するために、今回得られた PK データを用いて B-B formula を最適化し、より正確な投与量設定が可能となったことを発表した。	
33	胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法の Feasibility 試験	UMIN00000 9029	治癒切除を受けた Stage IB～III の胆道癌の患者を対象として、術後補助化学療法としての TS-1 4 週間投与 2 週間休薬法による 1 年間投与 (侵襲、介入) の治療完遂性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 切除された胆道癌に対するアジュバント S-1 療法の 1 年間の投与は良好な忍容性を示し、患者にとって有望な治療となる可能性が示されたことを発表した。	
34	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬	UMIN00003 1560	消化器領域における創分類 ClassII の手術を対象に、10%ポビドンヨード消毒薬と比較して 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬 (侵襲) の手術	主解析論文 オラネキシジンは、ポビドンヨードと比較して、全体的な手術部位および切開部位の	

(別添2)

	vs ポピドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験		部位感染に対する低減効果を、2群、無作為化、評価者のみ盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	感染の発生（SSI）を有意に減少させ、SSIを予防する可能性を示したことを発表した。
35	腹腔鏡下手術における皮膚表面接着剤（DERMABOND TM）を用いた臍形成術の検討	UMIN000013926	副腎腫瘍の患者を対象にして、腹腔鏡下手術において、臍を形成する際、2-octyl cyanoacrylate（DERMABOND TM）の使用（ <u>侵襲</u> ）の有無により治療効果に差が出るかを、2群、無作為化、評価者のみ盲検化、並行群間比較試験（介入）で検討した。	主解析論文 2-octyl cyanoacrylate は、腹腔鏡下副腎摘出術において安全性が認められ、経臍アプローチが術後の痛みを軽減する可能性が示唆されることを発表した。
36	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法（血球成分除去療法）の有効性の検討（多施設共同研究）	UMIN000009839	血球成分除去療法（医療機器：アダカラム、セルソーバE使用）による寛解導入療法により寛解に至った潰瘍性大腸炎患者を対象として、寛解維持療法として引き続き血球成分除去療法を実施（ <u>侵襲</u> ）することにより寛解維持効果があるかどうかを、2群、無作為化、非盲検、群間比較試験（介入）で検討した。	主解析論文 血球成分除去療法は、潰瘍性大腸炎の寛解後の維持療法として忍容性を示したが、12か月における累積臨床的寛解率は、血球成分除去療法群と無治療対象群との間で同等であったことを発表した。
37	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第II相試験（P-SELECT試験）	JRCTs031180022	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌の患者を対象として、weekly nab-paclitaxel（nab-PTX）+ramucirumab（RAM）療法（ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性を、weekly paclitaxel（PTX）+RAM療法を対照群（ <u>侵襲</u> ・介入）として、探索的に検討し評価する。	プロトコル論文 腹膜播種を有する胃癌におけるパクリタキセルの選択を検討するためにデザインされたプロトコル論文である。 開発企業等からの資金提供あり。
38	鼻腔挿入デバイス（ナスステントTM）を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN000019423	睡眠時無呼吸症候群の患者を対象として、鼻腔挿入デバイス（ナスステントTM）（ <u>侵襲</u> ）の治療効果と安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 鼻腔挿入デバイスによる治療は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者の症状といびきを軽減したが、約30%の患者は副作用のため継続できなかったことを発表した。
39	ASP1707 前期第2相試験－メトトレキサート併用下における	NCT02884635	閉経後女性リウマチ患者を対象として、メトトレキサート併用におけるASP1707（ <u>侵襲</u> ）の有効	主解析論文

	る閉経後女性関節リウマチ患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群比較試験		性、安全性、薬物動態を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	ASP1707は臨床的改善を示さなかったことを発表した。
40	ASP015K 後期第II相試験又は第III相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT01638013	P2bおよびP3に参加したリウマチ患者を対象に、ペフィシチニブ（ASP015K）を長期継続投与（ <u>侵襲</u> ）し、その有効性、安全性を非盲検、長期継続試験（介入）として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表した。
41	メトトレキサート不応性の関節リウマチ患者におけるASP5094の有効性と安全性を評価するための第2a相無作為化プラセボ対照二重盲検並行群研究	NCT03257852	メトトレキサート不応性関節リウマチ患者を対象として、ASP5094（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性、薬物動態を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	主解析論文 ASP5094は安全性の問題はなかったが、メトトレキサートに十分な反応を示さない患者に対して臨床的改善を示さなかったことを発表した。
42	ON0-4059 第2相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	JapicCTI-184231	難治性天疱瘡患者を対象として、ON0-4059（tirabrutinib）（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 ON0-4059の有効性が示され、かつ安全性上の大きな懸念がなかったことを発表した。
43	アトピー性皮膚炎寛解導入維持を目的とした新規治療法（プロアクティブ療法）の有効性の検討	UMIN000017935	アトピー性皮膚炎患者を対象として、プロアクティブ療法（ <u>侵襲</u> ）の有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 プロアクティブ療法の有用性と治療効果予測となるバイオマーカーの可能性について発表した。
44	進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法のfeasibility試験	UMIN000011431	進行期悪性黒色腫患者を対象として、シクロホスファミド、フルダラビン、IL-2を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法（ <u>侵襲</u> ）の安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討した。	主解析論文 短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法（TIL-ACT）の抗腫瘍効果と耐性メカニズムについて発表した。
45	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床的研究認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究 [18F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変	UMIN000032027 UMIN000030248	神経変性疾患の患者を対象に、[18F]PI-2620または[18F]PM-PBB3を用いたPET検査（ <u>侵襲</u> ）を行い、神経変性疾患における脳内タウ蛋白病変の分布を定量的に測定し、脳内神経伝達物質や臨床症状等との関連性を、無治療群対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。	主解析論文 新規タウPETトレーサーとして[18F]PM-PBB3の有効性を明らかにし、アルツハイマー病におけるタウ凝集を検出するための有望なツールとなり得る可能性を発表した。

(別添2)

	と臨床症状の関連性について の研究			
46	小型近赤外線光トポグラフィ の性能評価	UMIN00002 2614	健康者に、コンパクトNIRS (cNIRS) によるタスクを伴う脳機能測定 (侵襲) を行い、従来型の52チャンネル近赤分光法 (52ch-NIRS) との同特性を、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 52ch-NIRS と cNIRS との比較のため、脳機能測定を健康成人に適用した結果、両機器とも同様のタスク依存的血行力学的変化をキャプチャできることを発表した。
47	進行卵巣癌を対象とした ddTC+Bev 療法による化学療法 先行治療 (NAC) に関する Feasibility Study	UMIN00001 6176	進行卵巣癌患者を対象に、化学療法先行治療 (NAC) としての ddTC+Bev 療法 (パクリタキセル毎週投与、カルボプラチン、ペバシズマブ) (侵襲・介入) の有効性および安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で検討した。	主解析論文 術前化学療法として ddTC+Bev 療法は忍容性が高く、その後の中間期腫瘍縮小手術 (IDS) による完全切除に有効であることを発表した。
48	低侵襲的角膜強化法 (ケラバ イオ) の有効性及び安全性の 検討	UMIN00003 1829 JRCTs0321 80217	進行性の円錐角膜と他角膜エクタジアの患者を対象として、バイオレットライト照射とFAD点眼 (侵襲) を用いた新しい治療法 (ケラバイオ: KeraVio) の有効性と安全性を、用量対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 6か月間のケラバイオ治療により、疾患の進行が止まることおよび高い忍容性が示されたことを発表した。 バイオレットライト眼鏡は未承認の医療機器、リボフラビン点眼液は適応外使用。
49	進行性円錐角膜に対する低侵 襲角膜クロスリンキング (ケ ラバイオ) の有効性と安全性 の検討	JRCTs0321 90267	進行性円錐角膜患者を対象として、バイオレットライト放射眼鏡 (侵襲) を用いた新しい治療法 (ケラバイオ: KeraVio) の有効性と安全性を、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 ヒト角膜に生理的レベルのリボフラビンが存在することを明らかにし、ケラバイオ治療におけるリボフラビン点眼を行わなくても、バイオレットライト暴露により角膜の機能を強化できることが示唆されたことを発表した。 バイオレットライト放射眼鏡は未承認の医療機器。
50	アイマस्कを使用した温電法 による眼表面因子とQOL改善 効果の検討	UMIN00002 8662	乾き目自覚症状を有する (ドライアイ含む) 患者を対象として、眼表面状態と自覚症状の実態調査、および対象者への目元温電法 (侵襲) による自覚症状、眼表面状態、生活の質の改善検討を、プラセボ・シヤム対照、無作為化、単盲検、並行群間比較試験 (介入) で検討した。	主解析論文 加温アイマस्कを使用することにより、眼の表面状態が改善され、主観的なうつ病スコアも改善されることを発表した。

51	屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究	JRCTs0321 80418	一般的に近視進行が加速すると考えられる近視学童（小学1年生～小学6年生）を対象に、屋外環境眼鏡を用いて、近視進行抑制効果を、 <u>プラセボ（UVカット眼鏡）対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 屋外環境眼鏡は、2年間で眼軸長の伸長を21.4%抑制し、副作用は認められなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
52	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	JRCTa0311 90228	亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用iPS細胞由来神経前駆細胞を脊髄損傷部へ移植し（ <u>侵襲</u> ）、安全性および副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性を、 <u>非対照、単群、非盲検試験（介入）</u> で評価した。	プロトコル論文 亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植治療の安全性・有効性を評価するためにデザインされたプロトコル論文である。 再生医療等製品（第一種）
53	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット（HAL）を用いたリハビリテーションの検討	UMIN00002 1907	慢性期不全脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者を対象として、 <u>HALを用いたリハビリ訓練（侵襲、介入）</u> の有効性・安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 HALが慢性脊髄損傷患者の体幹機能を改善し、その効果は高齢の患者でより大きくなる可能性が示唆されたことを発表した。
54	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00002 6586 JRCTs0321 80267	健康人ボランティアを対象に、様々な人体の解剖学的CT画像を立位・座位CT装置および通常の臥位CT装置を用いて撮像し（ <u>侵襲</u> ）、 <u>非無作為化、画像評価者のみ盲検化したクロスオーバー試験（介入）</u> で、姿勢による様々な解剖学的構造の標準値を定量化した。	主解析論文 立位での大腿骨頭と骨盤の寛骨臼の位置関係は立位での重心が密接に関連していることと、この結果が変形性股関節症の発症メカニズム解明の手掛かりとなる可能性があることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
55	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00002 6586 JRCTs0321 80267	同上	主解析論文 立位CTにより、伏在静脈弁、支流通管系および血管サイズの非侵襲的検出が可能となり、バイパス手術の移植片評価の改善が期待されることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
56	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00002 6586 JRCTs0321 80267	同上	主解析論文 仰臥位と立位の間の気道内腔領域を従来のCT（仰臥位）と立位CTと比較し、強制呼気量（FEV）との相関を検討した結果、平均気道面積は立位で5%前後大きく、管腔

(別添2)

57	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000002 6953 jRCTs0321 80266	脊椎・四肢の外傷もしくは疾患により運動機能障害を呈した患者を対象として、アップライトCTを用いて脊椎・四肢の荷重時における病態評価を行った。 様々な状態の動態撮影を行う（侵襲、介入）ことで脊椎・四肢の四次元解析を行い、正常および各種疾患における脊椎・四肢の四次元的運動を明らかにし、変形・変性により生じた運動障害の評価を行った。	面積とFEVとの相関係数は立位で高くなる傾向が認められたことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
58	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 立位CTによる脊椎骨盤パラメーターの測定では、測定間、観察者間で再現性が示されたが、全脊椎X線写真による測定との比較では、比較的大きな測定誤差が生じたことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
59	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000003 0500 jRCTs0321 80204	下肢または上肢のリンパ浮腫またはその疑いのある患者を対象に、光超音波イメージング装置（インドシアニングリーン）の皮下注射を含む）を用いて（侵襲、介入）四肢のリンパ管疾患における病変描出能を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で評価し、診断への有用性を検討した。	主解析論文 新しい光超音波リンパ管造影法（PAL）の有用性を、一般的な近赤外蛍光法（NIRF）と比較検討した結果、PALではNIRFでは撮像不可能であった断面図を含むより鮮明な画像化を実現することを発表した。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。
60	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000003 0500 jRCTs0321 80204	同上	主解析論文 リンパ静脈吻合（LVA）の術後形態学的変化を観察する手法として光超音波リンパ管造影法（PAL）の有用性を検討した結果、LVA後のリンパ管と静脈の同時可視化が可能

61	下肢リンパ浮腫に対する臥位での圧迫下運動療法の即時効果について	UMIN000020129	下肢リンパ浮腫患者を対象に、下肢に弾性圧縮包帯を使用した圧迫下運動療法（ <u>侵襲</u> ）を施し、その有用性を無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（ <u>介入</u> ）で比較検討した。	能であり形態学的変化を分析することができ、 <u>ことを発表した。</u> 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。
62	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討～多施設共同前向き単群試験～	UMIN000016390 JRCTs031180320	日本人2型糖尿病患者を対象として、エキセナチド1日2回（ <u>BID</u> ）とエキセナチド週1回（ <u>QW</u> ）を、単剤として或いはスルホニル尿素剤、ビッグアナイド系薬剤及び/またはチアゾリジン系薬剤と併用して投与（ <u>侵襲、介入</u> ）し、その有効性・安全性を、無治療対照、単群、非無作為化、非盲検（ <u>介入</u> ）で比較検討した。	主解析論文 エキセナチド1日2回投与から持続性製剤による週1回投与に切り替えた結果、食後血糖値の変動および血管内皮機能の変化は穏やかであったこと、血管内皮機能の有意な悪化は観察されなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
63	トルバパブタン使用中の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における、トリクロルメチアジドの上乗せ効果検討のための、無作為非盲検クロスオーバー試験	UMIN000037550	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象に、トルバパブタンに加えトリクロルメチアジド併用（ <u>侵襲、介入</u> ）の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 トリクロルメチアジドにより、腎機能または血漿/尿中バイオマーカーに有意な改善は認められなかったが、トリクロルメチアジドとの併用によりトルバパブタンの忍容性とQOLの改善が示唆されたことを発表した。
64	中等症又は重症の日本人潰瘍性大腸炎患者の導入療法及び維持療法における、MLN0002（300 mg）を点滴静注したときの有効性、安全性及び薬物動態を検討する、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	JapicCTI-142403 NCT02039505	中等症又は重症の活動期の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法及び維持療法における vedolizumab（ <u>MLN002</u> 、300 mg）点滴静注（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性及び薬物動態を、プラセボ対照または免疫調節薬併用の有無、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）で検討した。	主解析論文 ベドリズマブと免疫調節薬の併用の有無による治療効果の差異から、ペドリズマブの臨床効果を維持するためには免疫調節薬との併用が有益であることが示唆されたことを発表した。

(別添2)

65	日本人クローン病患者を対象としたE6011の反復静脈内投与による臨床第1/2相試験	JapicCTI-142543 NCT02039063	クローン病患者を対象に、抗フラクタルカイン抗体E6011を12週間反復静脈内投与（ <u>侵襲</u> 、介入）した時の安全性および忍容性を、 <u>用量漸増法</u> （介入）で検討した。	主解析論文 クローン病患者に、2週間ごとにE6011用量を漸増する12週間試験を実施した結果、E6011の忍容性および安全性が示唆されたことを発表した。
66	Plerixaforを併用した骨髓破壊的移植前処置による難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	UMIN000009485	急性白血病、骨髓異形成症候群、慢性骨髓性白血病の患者を対象に、Plerixaforを併用した移植前処置による同種造血幹細胞移植（ <u>侵襲</u> 、介入）の安全性と有効性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験</u> （介入）で検討した。	主解析論文 同種造血幹細胞移植（HSCT）に対するPlerixaforとを組み合わせた骨髓破壊的処置の安全性を評価した結果、良好な忍容性が得られ、被験者の半数に末梢血中の白血球細胞の遊走（作用機序）が認められたことを発表した。
67	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000005134	早期食道癌、早期胃癌、大腸腺腫、早期大腸癌の患者を対象として、 <u>内視鏡的粘膜下層剥離術</u> （ESD: endoscopic submucosal dissection）（ <u>侵襲</u> ）におけるRDI（red dichromatic imaging）による止血処置の簡便化、治療時間短縮効果を、 <u>標準治療対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験</u> （介入）で検討した。	主解析論文 RDIを使用した止血治療は止血時間を短縮しなかったが、RDIは安全に使用でき、ESD中の医師の心理的ストレスを軽減したことを発表した。

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

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

(別添2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	早期十二指腸乳頭部癌の一例に対して、機能温存および切除生検を目的として施行した腹腔鏡補助下経十二指腸乳頭部切除術について、安全性、有効性を検討し、その手順をビデオにて解説した。	
2	広範囲大動脈瘤手術に対する段階的ハイブリッド手術の中期成績	登録なし	大動脈再建術の術式として、2-stage hybrid arch procedure の有用性について検討した。	
3	腎細胞癌に対して腎摘除術が施行された患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	登録なし	腎細胞癌患者に対して腎摘除術（根治的腎摘除術、腎部分切除術）を施行して得た病理組織を用いて、各種病理組織学的因子、血管新生因子、癌関連マーカーや予後因子の発現を検討した。	
4	バルーン小腸内視鏡の有用性、安全性の検討	登録なし	バルーン小腸内視鏡を実施した患者において安全性、有効性、手技のしやすさを検討した。	
5	心房細動カテーテルアブレーションの治療成績	登録なし	最初の僧帽弁峡部アブレーションを受けた非発作性心房細動の患者を対象に、僧帽弁峡部伝導ブロックの達成におけるマージナル静脈の寄与を検討した。	
6	腰部脊柱管狭窄症患者の運動機能に対する手術療法の効果	登録なし	腰部脊柱管狭窄症のある高齢者における腰部脊椎手術がロコモティブシンドロームに及ぼす影響について検討した。	
7	鈍的外傷患者に対する救急室開胸の効果と CPR 時間の関係	登録なし	鈍的外傷後の緊急開胸術 (EDT) における心肺蘇生時間と自発体循環回復時間との関係について検討した。	
8	膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析（多施設後方視的観察研究）	登録なし	尿路上皮癌診断・治療目的に膀胱全摘術、腎尿管全摘除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行した症例の術前画像所見、および患者背景、病理学所見、術後再発の有無を後方視的に観察し、統計学的に予後因子、再発予測因子を検討した。	
9	循環器疾患における睡眠呼吸障害に関する研究	登録なし	慢性血拴塞性肺高血圧症 (CTEPH) 患者を対象として、バルーン肺血管形成術 (BPA) の有効性を検討した。	

(別添2)

10	内視鏡的十二指腸乳頭腫瘍切除術における、通電法の比較試験	UMIN0000021382	十二指腸乳頭腫瘍の患者を対象に、内視鏡的腫瘍切除術における、電気焼灼時の通電法を、並行群間比較、無作為化、非盲検試験で検討した。
11	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	UMIN000020423	重度の大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVR)を受けた患者を対象として、TAVRの適切性を検討した。
12	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	表在性十二指腸上皮腫瘍で内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けた患者を対象として、手術に係る穿孔のリスクについて検討した。
13	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	経胸腔的低侵襲食道切除術(TMIE)を受けた食道扁平上皮癌の患者を対象として、標準TMIE群と拡張TMIE群との比較検討を行った。
14	頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討	登録なし	前部小脳橋角髄膜腫で前方経ベトロサルアプローチ(ATPA)と外側後頭下アプローチ(LSO)の外科的手術を受けた患者を対象として、手術結果を比較検討した。
15	大腸癌術後フォローアップに関する研究に関する後ろ向き調査	登録なし	原発性結腸直腸癌と同時結腸直腸癌肝転移で手術を受けた患者を対象として、栄養動脈高結紮の予後への影響を低結紮の患者のそれと比較検討した
16	根治的手術が施行された腎細胞癌患者の手術の危険因子・予後予測因子の検討	登録なし	腎臓癌で腹腔鏡下腎部分切除術を実施した際に生じる腎実質の欠損にTachoSil 結合縫合技術を導入した場合とTachoSil 結合縫合を使用しなかった場合との仮性動脈瘤(PA)発症リスクについて比較検討した。
17	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の前向き検討	UMIN000025442	表在性十二指腸上皮腫瘍で内視鏡的粘膜切除術を受けた患者を対象として、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性を検討した。
18	日本心臓血管データベース：虚血性心疾患カテーテル介入ターベンション施行例に関する大規模施設共同登録（レジストリ）研究	UMIN000004736	慢性腎臓病の患者に対する経導管動脈インターベンション(TRI)と経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の経大腿動脈インターベンション(TFI)との臨床転帰の比較を検討した。
19	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	食道胃接合部の胃粘膜下腫瘍(SMT)の腹腔鏡下および内視鏡的協調手術(LEGS)を受けた患者を対象に、食道

			胃接合部 (EGJ) での SMT に対する LECS の実現可能性と安全性を評価した。	
20	婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施	UMIN000029515	遺伝性乳腺卵巣癌症候群の患者における卵巣癌の一次予防のために、リスク低減サルビンゴ卵巣摘出術を行った症例について、本手術の問題を明らかにするための検討を行った。	
21	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	UMIN000014401	原発性 T1N0M0 胃癌患者を対象に、早期胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の長期転帰 (腫瘍評価: 5 年間の無再発生存期間) を評価した。	
22	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討	登録なし	十二指腸潰瘍で内視鏡治療を受けた患者を対象に、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性を評価した。	
23	子宮頸部腫瘍の臨床病理学的因子と予後についての後方視野的研究	登録なし	子宮頸部腫瘍の患者を対象に、臨床病理学的因子、予後の画像及び動画データを含む診療記録、検査記録および手術実施記録より抽出・収集したデータを用いて解析・検討を行った。	
24	急性大動脈解離における PETTICOAT 法の腹部大動脈リモデリングならびに大動脈関連有害事象に与える影響について	登録なし	大動脈解離の標準的な血管内法による治療である胸部血管内大動脈修復術 (TEVAR) と B 型および術後の残存 B 型大動脈解離に対して完全付着を誘導する技術 (PETTICOAT) との比較を、レトロスペクティブに評価し、PETTICOAT 術の有効性を評価した。	
25	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	登録なし	網膜硝子体疾患の患者を対象に、網膜硝子体手術の予後を手術前後の視機能検査、眼底写真、光干渉断層計、電気生理学的監査等の結果を解析・検討を行った。	
26	解剖学的アライメントが人工膝関節置換術の術後成績にもたらす効果: ニュートラルアライメントとのランダム化比較試験	UMIN000018207	変形性膝関節症の患者を対象に、人工膝関節置換術における従来のニュートラルアライメントによるインプラントに対して、患者本来の解剖学的形状を取り入れたインプラントによる置換術について、患者満足度を中心に評価した。	
27	頸椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究	登録なし	後縦方向の頸部靱帯骨化を伴う患者を対象に、オープンドア (OD) またはダブルドア (DD) 椎弓形成術を施行後の転帰を、患部の骨化度、機能等を 2 年間追跡調査することにより、両術式の比較検討を行った。	

(別添2)

28	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	肝胆膵領域疾患症例（移植ドナー・レシピを含む）を対象に、カルテに記載された内容、手術時に記録したビデオ、患者もしくは家族への事後調査をもとに、治療の妥当性、有効性を検証した。
29	食道癌手術患者における術後サルコペニアと活動量の関連性に関する探索的前向き研究	UMIN000034487	食道癌手術患者を対象に、術後サルコペニアと日常活動量の関連性を評価した。
30	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究	登録なし	複数施設において肝癌・膵癌・胆道癌に対して手術または化学療法を施行した患者を対象に、既存の診療録から症例情報を蓄積し、検討を行った。
31	副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討	UMIN000014813	褐色細胞腫のために腹腔鏡下副腎摘出術を受けた患者を対象に、腹腔鏡下副腎摘出術中の血行力学的不安定性(HDI)の危険因子を評価した。
32	ハイリスクな病変を有する上部消化管出血患者における緊急内視鏡止血術の早期内視鏡止血術に対する優越性	登録なし	高リスクの所見を示す上部消化管出血(UGIB)の患者を対象に、早期内視鏡検査を対照として、内視鏡的止血/緊急内視鏡検査の有効性(死亡率の低下)を比較評価した。
33	抗血栓薬服用者における胃内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法の有用性に関する探索的臨床試験	登録なし	早期胃癌、胃腺腫の患者を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、それに続き切除後の粘膜欠損部に対して内視鏡的粘膜縫合法を施行した。術後血液検査、内視鏡検査を行い4週目までの出血の有無から手術の安全性・有効性を評価した。

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

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

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

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

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、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

(1) 医師主導治験

* (番号) は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する 抗PD-1抗体療法の医師主導 による多施設共同第Ⅱ相臨床 試験	2019-1264 jRCT2031190048	治験調整医師：松越建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・ プロジェクトマネジメント ・ 生物統計 ・ 治験オペレーションの支援、CR0との連携 （実施施設） 慶應義塾大学病院 東北大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター
2 (2)	再発・進行性髄膜腫に対する 抗PD-1抗体療法の医師主導 による多施設共同第Ⅱ相臨床 試験	2019-2476 jRCT2031190074	治験調整医師：佐々木光（慶應義塾大学医学部脳神経外科学） ・ プロジェクトマネジメント ・ 調整事務局 ・ 生物統計 ・ 治験オペレーションの支援、CR0との連携 （実施施設） 藤田医科大学病院 北海道大学病院 東北大学病院 九州大学病院 九州がんセンター
3 (3)	HER2陽性の進行期乳房外パ ジエット病に対するトラスツズ	jRCT2031210436	治験調整医師：松越建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・ プロトコル作成支援

(別添3)

	マブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験 (TEMENOS2) 多施設		・ 治験調整事務局 ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 統計解析 ・ 監査 ・ 薬事 (実施施設) - 慶應義塾大学病院 - 九州がんセンター - 大阪国際がんセンター - 新潟県立がんセンター新潟病院 - 名古屋大学医学部附属病院
4 (4)	腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KTP-001 の臨床第Ⅰ/Ⅱa 相試験	jRCT2031210516	治験調整医師：波呂 浩孝 (山梨大学大学院総合研究部整形外科学講座) ・ プロトコル作成支援 ・ 治験調整事務局 ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 監査 ・ 薬事 (実施施設) - 慶應義塾大学病院 - 山梨大学医学部附属病院
5 (5)	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリスズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導試験-	jRCT2031210626	治験調整医師：田村 雄一 (国際医療福祉大学三田病院) ・ プロトコル作成支援 ・ 治験調整事務局 ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 統計解析 ・ 監査 ・ 薬事 (実施施設) - 国際医療福祉大学三田病院 - 日本医科大学付属病院

(別添3)

			九州大学 千葉大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 杏林大学医学部付属病院
6 (8)	ダロルタミド単剤またはLH- RH製剤との併用によるアンド ロゲンレセプター陽性進行期 乳房外パジェット病に対する 内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	2021-8652 (ゴセレリン) 2021-8653 (ダロルタミド)	治験調整医師：中村 善雄 (慶應義塾大学医学部皮膚科学) ・プロトコル作成支援 ・統計解析 (実施施設) 慶應義塾大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋大学病院 兵庫県立がんセンター 久留米大学病院

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (3)	クロニン病を対象とした薬効 予測マーカーの探索	jRCT1031190056	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：三上洋平 (慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)) (共同研究機関) 東京医科歯科大学病院 北里大学北里研究所病院 名古屋大学病院 鹿児島大学病院
2 (5)	統合失調症患者及び統合失調 感情障害患者を対象としたデ ジタル服薬管理システム (プ ロテウス服薬管理システム、	jRCTs032190089	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：岸本泰士郎 (慶應義塾大学医学部精神・神経科学) ・研究事務局：国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカル センター

(別添3)

	大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究		(共同研究機関) あさかホスピタル 国立精神・神経医療研究センター 大泉病院 井之頭病院 桜ヶ丘記念病院
3 (6)	骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析	jRCTs031190094	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：宮下和季（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）） ・研究事務局：宮下和季（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓・内分泌・代謝）） （共同研究機関） 京都医療センター
4 (7)	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	jRCTs041190067	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：嶋田博之（慶應義塾大学医学部小児科学） ・研究事務局：嶋田博之（慶應義塾大学医学部小児科学） （共同研究機関） 札幌医科大学附属病院 札幌北楡病院 市立釧路総合病院 北海道大学病院 旭川医科大学病院 弘前大学医学部附属病院 岩手県立中部病院 他、105施設
5 (10)	経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響	jRCTs032190178	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・研究事務局：慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学 （共同研究機関） 東神奈川リハビリテーション病院
6 (11)	脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（Kinvis）を用いた効果の検証	jRCTs032190190	・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） ・研究事務局：川上途行（慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学） （共同研究機関） 北斗病院

(別添3)

7 (12)	2期または3期糖尿病性腎症 患者における、SGLT2阻害剤 トホグリフロジンによる初回 投与、再投与の腎保護効果の 探索的研究	jRCTs031190185	茨城県立医療大学付属病院 ・共同研究グループ名：なし ・研究代表医師：田中正巳（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓、内分泌、代謝）） ・研究事務局：茂田文子（慶應義塾大学医学部内科学（腎臓、内分泌、代謝）） （共同研究機関） 東京都済生会中央病院 練馬総合病院 するがクリニック 埼玉メディカルセンター さいたま市立病院 川崎市立井田病院 横浜市立市民病院 北里大学北里研究所病院
8 (14)	重症喘息患者に対する抗IL-5 受容体抗体ペランリズマブの 効果に関する検討	jRCTs031190237	共同研究グループ名：なし 研究代表医師：福永興吉（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） 研究事務局：正木克宜（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）） （共同研究機関） 秋葉原あつたアレルギ－呼吸器内科クリニック 日本大学医学部附属板橋病院 昭和大学病院 帝京大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 国立国際医療研究センター病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 東京医科大学病院
9 (16)	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リ ンパ節転移陽性によるM1の み許可)、cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性に よるM1のみ許可)]を対象と した5-FU+ロイコボリン+オ キサリプラチン+ドセタキセ	jRCTs031200094	共同研究グループ名：なし 研究代表医師：川久保博文（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） 研究事務局：松田諭（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） （共同研究機関） 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター

(別添3)

	ル (FOLF0X+DTX) の併用療法 による術前補助化学療法の第 II 相試験		北里大学病院 宮崎大学医学部附属病院 がん研有明病院 神奈川県立がんセンター 愛知県がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院
10 (18)	子宮体癌／子宮内膜異型増殖 症に対する妊孕性温存治療後 の子宮内再発に対する反復高 用量黄体ホルモン療法に関す る第II相試験	JRCTs031200256	共同研究グループ名：なし 研究代表医師：山上亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） 研究事務局：山上亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） （共同研究機関） 東北大学病院 千葉大学医学部附属病院 大阪国際がんセンター 長崎みなとメディカルセンター 三重大学医学部附属病院 社会医療法人友愛会 友愛医療センター 大阪公立大学医学部附属病院 綜合病院山口赤十字病院 札幌医科大学附属病院 久留米大学病院 北里大学病院 他、57施設
11 (22)	治療抵抗性うつ病に対するケ タミン治療の有効性・安全性 の検証と効果発現の神経回路 基盤の探索：プラセボ対照二 重盲検無作為化比較試験・延 長単群オープンラベル試験	JRCTs031210124	研究代表医師：内田裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：内田裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 横浜市立大学附属病院
12 (26)	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulationによる 次世代ニューロモデュレーシ ョン治療法の開発とその治療	JRCTs032210317	研究代表医師：三村将（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：野田賀大（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 新宿・代々木こころのラボクリニック 横浜市立大学附属病院

(別添 3)

	メカニズムの解明		
13 (29)	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	JRCTs032210561	研究代表医師：貴志和生（慶應義塾大学医学部形成外科学） 研究事務局：梶田大樹（慶應義塾大学医学部形成外科学） （共同研究機関） 横浜市立市民病院 東京歯科大学市川総合病院 大船中央病院

