

慶病総発番 第 28-99 号
平成 28 年 10 月 1 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 学校法人慶應義塾 (印)
理事長 清家 篤

慶應義塾大学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、平成 28 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	学校法人慶應義塾

(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 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 循環器内科 3 消化器内科 4 神経内科 5 腎臓・内分泌・代謝内科 6 血液内科 7 リウマチ内科 8 漢方内科 9 感染症内科 10 腫瘍内科	
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。

(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 消化器外科 2 乳腺外科 3 小児外科 4 心臓血管外科 5 呼吸器外科 6 内視鏡外科 7 移植外科 8 腫瘍外科 9 頭頸部外科 10 形成外科	
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 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 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。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
31床	0床	0床	0床	1,013床	1,044床

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成28年 4月 1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	6.2人
薬 剤 師	12.8人
看 護 師	19.0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、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	15人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	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

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 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	1,258 m ²	RC	病 床 数	53 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	486 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	223 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
病理検査室	286 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
病理解剖室	162 m ²	RC	(主な設備) 解剖設備など			
研 究 室	29,186m ²	RC	(主な設備) ドラフトチャンパーなど			
講 義 室	1,453 m ²	RC	室数	7 室	収容定員	1,391 人
図 書 室	1,734 m ²	RC	室数	2 室	蔵 書 数	421,700冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資格	常勤換算値
	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・副センター長・教授	医師	0.8
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任講師	医師	0.5
	臨床研究推進センター臨床研究管理部門・特任准教授	医師	1
	臨床研究推進センター教育研修部門・部門長・特任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・センター員 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ネットワーク支援部門・センター員 坂口光洋記念講座(システム医学)・専任講師	医師	0.3
	臨床研究推進センターネットワーク支援部門・センター員 放射線診断部・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター事業統括 リウマチ内科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センターネットワーク支援部門・副センター長・部門長 皮膚科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・副センター長 泌尿器科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・運営委員 臨床検査医学・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・運	医師	0.1

	営委員 免疫統括医療センター・セ ンター長 消化器内科・教授		
	臨床研究推進センター臨 床研究支援部門・センター 員 リウマチ内科・特任助教	医師	0.8
	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・センター員 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 床研究支援部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨 床研究支援部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・研究員	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・特任助教	薬剤師	1
	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・ 技術員	薬剤師	0.9
	臨床研究推進センター臨 床研究支援部門・研究員	薬剤師	1
	臨床研究推進センタート ランスレーショナルリサ ーチ部門・専任講師	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・薬剤部・ 技術員	薬剤師	0.5
	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・薬剤部・ 技術員	薬剤師	0.5
	臨床研究推進センター臨 床研究支援部門・特任講師	薬剤師	1
	臨床研究推進センタート ランスレーショナルリサ ーチ部門・センター員 医化学・専任講師	薬剤師	0.3
	臨床研究推進センター臨 床研究支援部門・センター 員 臨床薬理学・専任講師	薬剤師	0.3
	臨床研究推進センター臨 床研究実施部門・センター	薬剤師	0.1

	員 薬剤部・次長		
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・センター 員 薬剤部・部長 薬学部・教授	薬剤師	0.1
	臨床研究推進センター臨床 研究支援部門・特任教授	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・センター 員 放射線科学（診断）・特任 准教授	薬剤師	0.2
	臨床研究推進センター臨床 研究事務部門・専門員	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護主任	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門・看護師	看護師	1
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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

(様式第 10－2)

	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
	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	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 看護師主任	2002 年 6 月～2010 年 8 月 2013 年 5 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教	2001 年 7 月～2008 年 6 月 2008 年 7 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教	2010 年 4 月～2011 年 12 月 2012 年 4 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2002 年 4 月～2004 年 6 月 2004 年 7 月～2008 年 6 月 2008 年 7 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教	2004 年 4 月～2004 年 12 月 2005 年 6 月～2010 年 3 月 2010 年 4 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教	2008 年 1 月～2009 年 3 月 2010 年 1 月～2010 年 12 月 2011 年 1 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2003 年 12 月～2009 年 5 月 2012 年 3 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2012 年 4 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2000 年 1 月～2001 年 1 月 2009 年 12 月～2012 年 9 月 2013 年 1 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2002 年 10 月～2009 年 7 月 2009 年 8 月～2010 年 3 月 2015 年 1 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 特任助教	2006 年 4 月～2014 年 9 月 2015 年 3 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2006 年 4 月～2011 年 3 月 2011 年 4 月～2016 年 3 月 2016 年 4 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2005 年 7 月～2009 年 11 月 2009 年 12 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 研究員	2011 年 10 月～現在
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 看護師	2006 年 4 月～2010 年 8 月 2015 年 3 月～現在

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

(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 センター員 医療政策・管理学教室・専任講師	1996 年 4 月～2004 年 3 月 2004 年 4 月～2008 年 3 月 2008 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 助教	2007 年 10 月～2010 年 4 月 2010 年 5 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 助教	2007 年 10 月～2010 年 3 月 2010 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	2009 年 12 月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	臨床研究推進センター 生物統計部門 センター員 衛生学公衆衛生学・専任講師	1998 年 4 月～2010 年 3 月 2010 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教	2014 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 生物統計部門 特任助教	2012 年 10 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 薬事管理ユニット 特任教授	2002 年 5 月～2004 年 3 月 医薬品医療機器審査センター審査第 4 部(PMDA の前身) 2010 年 8 月～2012 年 8 月 PMDA (上席審議役) 2012 年 9 月～現在

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	トシリズマブの成人発症スチール病に対する臨床試験	金子 祐子	リウマチ内科	2014/1/17	25-4209	①・2
2	ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する第I/IIa相単施設オープンラベル試験	小坂 威雄	泌尿器科	2016/2/3	27-4761	①・2

(注) 1. 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2. 登録ID等の欄には、治験においては、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）、臨床研究においては、「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、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3. 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

4. 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5. 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果および MGMT 発現抑制効果における有用性の検討	佐々木 光	脳神経外科	2014/9/29	UMIN000017531	①・2
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	嶋田 博之	小児科学	2015/5/21	UMIN000017644	①・2
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	伊藤 裕	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2015/12/16	UMIN000021580	①・2
4	エベロリムスが経口投与されている進行性腎細胞	水野 隆一	泌尿器科	2013/7/29	UMIN000011559	①・2

(様式第2)

	癌患者もしくは結節性硬化症患者における治療薬物モニタリングの有効性の検討					
5	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	大石 直樹	耳鼻咽喉科	2015/8/5	UMIN000018533	①・2
6	原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果	中本 伸宏	内科学(消化器)	2016/3/11	UMIN000021411	①・2
7	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	松越 建	皮膚科学	2016/3/03	UMIN000021311	①・2
8	胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法による周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試験)	板野 理	外科学(一般・消化器)	2016/2/18	UMIN000021206	①・2
9	房水グルコース濃度モニタリングの研究	根岸 一乃	眼科学	2016/2/18	UMIN000021083	①・2
10	糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討	脇野 修	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2016/1/28	UMIN000020710	①・2
11	アップライト GT による腎柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	陣崎 雅弘	放射線科学(診断)	2015/12/16	登録予定	①・2
12	高齢者臨床病期 IB-Ⅲ 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	浜本 康夫	内科学(消化器)	2015/12/16	UMIN000020397	①・2
13	腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対する ω 3 系脂肪乳剤 (Omegaven(R)) の介入臨床研究	星野 健	外科学(小児)	2015/12/04	UMIN000020159	①・2
14	ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験	福永 興孝	内科学(呼吸器)	2015/10/30	UMIN000020123	①・2
15	慢性血栓塞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試験	福田 恵一	内科学(循環器)	2015/10/15	UMIN000019549	①・2
16	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) の有効性と安全性	海老沼 浩利	内科学(消化器)	2015/10/15	UMIN000019351	①・2
17	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	長沼 誠	内科学(消化器)	2015/10/15	UMIN000021439	①・2
18	心房抗頻拍ペーシング機	高月 誠司	内科学(循環器)	2015/10/08	UMIN00001	①・2

(様式第2)

	能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討		環器)		9239	
19	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対するBV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	清水 隆之	内科学(血液)	2015/10/06	UMIN000019361	①・2
20	抗 TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方膏薬の有用性に関する探索的検討	長沼 誠	内科学(消化器)	2015/10/06	UMIN000019249	①・2
21	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討	根岸 一乃	眼科学	2015/08/17	UMIN000018664	①・2
22	鼻腔挿入デバイス(ナステント TM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	福永 興孝	内科学(呼吸器)	2015/6/26	UMIN000019423	①・2
23	アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討	三村 将	精神・神経科学	2015/6/26	UMIN000018369	①・2
24	アトピー性皮膚炎寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討	海老原 全	皮膚科学	2015/6/8	UMIN000018583	①・2
25	ヨウ素125密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較	水野 隆一	泌尿器科学	2015/5/29	UMIN000017825	①・2
26	プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性	細江 直樹	内視鏡センター	2015/5/29	UMIN000018716	①・2
27	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	水野 勝広	リハビリテーション医学	2015/5/11	UMIN000017525	①・2
28	切除困難局所進行肺癌症例に対する GEM+nab-PTX+放射線療法の第 I / II 相試験	板野 理	外科学(一般・消化器)	2015/5/11	UMIN000017751	①・2
29	Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	竹内 勤	内科学(リウマチ)	2015/4/10	UMIN000017577	①・2
30	メトトレキサート併用ア	竹内 勤	内科学(リ	2015/4/3	UMIN00001	①・2

(様式第2)

	ダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立		ウマチ)		7495	
31	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	緒方 晴彦	内視鏡センター	2015/1/26	UMIN000017796	①・2
32	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~	伊藤 裕	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2014/12/12	UMIN000016390	①・2
33	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	天谷 雅行	皮膚科学	2014/11/12	UMIN000015451	①・2
34	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討 (第I/II相臨床試験)	佐々木 光	外科学(脳神経)	2014/7/17	UMIN000014678	①・2
35	浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびTS-1を用いた術後補助化学療法の第II相試験 (TOSPAC-02)	板野 理	外科学(一般・消化器)	2013/12/26	UMIN000013430	①・2
36	心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究(ワルファリンとリバーロキサバンとの比較研究)	高月 誠司	内科学(循環器)	2013/12/20	UMIN000013341	①・2
37	腎機能低下を合併したがん患者に対するTS-1の適正用量を探索する臨床試験	竹内 裕也	外科学(一般・消化器)	2013/11/8	UMIN000011708	①・2
38	手術困難な膵癌・胆道癌に対するTS-1隔日投与法の安全性・有用性の検討 ~ Feasibility 研究~	板野 理	外科学(一般・消化器)	2013/11/6	UMIN000014805	①・2
39	アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬の前頭葉機能改善効果の検討	田淵 肇	精神・神経科学	2013/11/1	UMIN000014319	①・2
40	高齢者化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者	副島 研造	内科学(呼吸器)	2013/9/18	UMIN000013122	①・2

(様式第2)

	者に対する Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法後の pemetrexed 維持療法と Pemetrexed/Bevacizumab 併用維持療法の有効性と 安全性を比較検討する無 作為化第ⅠⅠ相臨床試験					
41	リファブチン含有レジメ ンによる H. pylori 三次除 菌療法の無作為化比較試 験	鈴木 秀和	内科学(消 化器)	2013/7/29	UMIN00001 1963	①・2
42	根治切除後膵臓・胆道癌に 対する TS-1 の隔日投与法 の有効性・安全性の検討 ～Feasibility Study～	板野 理	外科学(一 般・消化 器)	2013/7/18	UMIN00001 4752	①・2
43	限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum)に対する 無水エタノール注入硬化 治療のパイロット研究	藤野 明浩	外科学(小 児)	2013/7/4	UMIN00001 1130	①・2
44	ベンダムスチンを含む化 学療法レジメンが投与さ れた再発の低悪性度B細胞 性非ホジキンリンパ腫お よびマントル細胞リンパ 腫患者を対象とするベン ダムスチン単剤療法又は ベンダムスチン+リツキ シマブ併用療法の安全性 と有効性の検討:臨床第Ⅱ 相試験	岡本 真一郎	内科学(血 液)	2013/6/5	UMIN00001 0923	①・2
45	局所進行食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学療法の 臨床第Ⅱ相試験	竹内 裕也	外科学(一 般・消化 器)	2013/6/5	UMIN00001 1089	①・2
46	一般住民を対象とした子 宮頸がん検診における液 状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性 を評価する前向き無作為 化比較研究	青木 大輔	産婦人科 学	2013/4/22	UMIN00001 0843	①・2
47	抗てんかん薬レベチラセ タムのグリオーマにおけ るてんかん発作抑制効果 および MGMT 発現抑制効果 における有用性の検討(第 Ⅱ相臨床試験)	佐々木 光	外科学(脳 神経)	2014/2/24	UMIN00001 7531	①・2
48	寛骨臼形成不全や大腿骨 寛骨臼インピンジメント により発生した股関節唇 損傷に対するナビゲーシ ョン併用した股関節鏡視	金治 有彦	整形外科 学	2015/3/23	UMIN00001 7161	①・2

(様式第2)

	下手術有用性の検討					
49	外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクス TM」と既存品との単一施設非盲検並行群間比較試験	貴志 和生	形成外科 学	2015/2/23	UMIN00001 6753	①・2
50	内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法に関する探索的臨床研究	矢作 直久	腫瘍セン ター(低侵 襲療法研 究開発部 門)	2015/2/23	UMIN00001 7125	①・2
51	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証	根岸 一乃	眼科学	2015/1/26	UMIN00001 6480	①・2
52	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	青木 大輔	産婦人科 学	2015/1/6	UMIN00001 6176	①・2
53	オランザピンによる術後悪心嘔吐の予防(プレリミナリストディ)	森崎 浩	麻酔学	2014/12/22	UMIN00001 6710	①・2
54	Darier 病の皮膚症状に対する COX2 阻害薬の外用による治療の試み	久保 亮治	皮膚科学	2014/11/28	UMIN00001 5905	①・2
55	新規リザーバーシステム(System-i)を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性	中塚 誠之	放射線科 学(診断)	2014/11/13	UMIN00001 6887	①・2
56	切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel/Oxaliplatin/T S-1 併用療法の臨床第Ⅰ相試験(KOQC06)	北川 雄光	外科学(一 般・消化 器)	2014/11/12	UMIN00001 5723	①・2
57	アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽性進行再発乳がんに対する Ethinylestradiol の有用性についての第Ⅱ相試験	神野 浩光	外科学(一 般・消化 器)	2014/11/6	UMIN00001 5698	①・2
58	白内障手術における VisionBlue による水晶体前囊染色	坪田 一男	眼科学	2014/9/29	UMIN00001 5621	①・2
59	外科手術患者に対する皮膚用接着剤「エピネクス TM」の有効性及び安全性を評価する単一施設オープンラベル単群試験	貴志 和生	形成外科 学	2014/9/29	UMIN00001 5428	①・2
60	胸部悪性腫瘍に対する CT ガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)の安全性および有効性評価のための第Ⅱ相臨床試験	中塚 誠之	放射線科 学(診断 科)	2014/8/11	UMIN00001 4996	①・2
61	冠動脈 CT における、低管	陣崎 雅弘	放射線科	2014/8/7	UMIN00001	①・2

(様式第2)

	電圧撮影と逐次近似画像再構成法の組み合わせによる被ばく線量低減とヨード造影剤低減の試み		学(診断科)		6069	
62	糖尿病患者に対する新規経口糖尿病薬イブラグリフロジンによる体組織の変化の検討	河合 俊英	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2014/8/5	UMIN000014775	①・2
63	高強度インターバル運動のトレーニング効果の検討	松本 秀男	スポーツ医学総合センター	2014/4/24	UMIN000014177	①・2
64	初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験	戸田 正博	外科学(脳神経)	2014/3/5	UMIN000013381	①・2
65	術後悪心嘔吐に対するオランザピン予防投与の安全性の確認	森崎 浩	麻酔学	2014/2/17	UMIN000013908	①・2
66	シタフロキサシン、メトロニダゾール含有レジメンによる H.pylori 除菌療法の効果と安全性	鈴木 秀和	内科学(消化器)	2014/2/10	UMIN000013195	①・2
67	シタフロキサシン、アモキシシリン含有レジメンによる H.pylori 三剤除菌療法の効果と安全性	鈴木 秀和	内科学(消化器)	2014/2/10	UMIN000013194	①・2
68	5-FU および Heparin の門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による脾癌術後補助療法の有用性に関する検討	板野 理	外科学(一般・消化器)	2014/1/27	UMIN000002976	①・2
69	胆道・脾臓腫瘍性疾患に対する審査腹腔鏡の有用性の検討	板野 理	外科学(一般・消化器)	2014/1/6	UMIN000014844	①・2
70	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(graft-versus-host disease) 予防目的のトラニラスト投与の安全性と有効性の検討	森 毅彦	内科学(血液)	2015/1/26	UMIN000016401	①・2
71	胆嚢癌に対する腹腔鏡を用いた根治的切除術の有用性の検討	板野 理	外科学(一般・消化器)	2013/12/20	UMIN000014511	①・2
72	心臓カテーテル検査を参照標準とした二重エネルギーCT の冠動脈狭窄診断能の検討	陣崎 雅弘	放射線科学(診断科)	2013/12/20	UMIN000013953	①・2
73	黄斑下血腫に対するモンテプラゼの有効性の評価	小澤 洋子	眼科学	2013/12/3	UMIN000017174	①・2
74	心臓血管外科手術におけ	志水 秀行	外科学(心	2013/11/28	UMIN00001	①・2

(様式第2)

	る先端湾曲ビデオスコーブ内視鏡の使用		臓血管)		4495	
75	ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する臨床研究	大家 基嗣	泌尿器科学	2013/11/19	UMIN000012521	①・2
76	進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	戸田 正博	外科学(脳神経)	2013/11/14	UMIN000012774	①・2
77	多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量療法における前処置としての大量メルファラン、ボルテゾミブ併用療法の安全性の検討 臨床第Ⅰ相試験	横山 健次	内科学(血液)	2014/11/14	UMIN000012789	①・2
78	膵頭十二指腸切除術の術前栄養介入の有用性に関する研究	板野 理	外科学(一般・消化器)	2013/9/27	UMIN000014887	①・2
79	新規ドレイン固定具の安全性・有効性評価のための前向き介入研究	和田 則仁	外科学(一般・消化器)	2013/9/27	UMIN000015844	①・2
80	治療抵抗性および再発中高悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植の前処置としてのペンダムスチンを含む多剤併用化学療法の安全性の検討	森 毅彦	内科学(血液)	2013/8/26	UMIN000012083	①・2
81	食道癌における CT リンフォグラフィを用いたセンチネルリンパ節診断の有用性に関する研究	北川 雄光	外科学(一般・消化器)	2013/8/19	UMIN000011660	①・2
82	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第Ⅰ相臨床試験	河上 裕	先端研(細胞)	2013/7/29	UMIN000011431	①・2
83	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認	伊藤 裕	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2013/7/9	UMIN000011673	①・2
84	DPP4阻害薬とEPA/DHA製剤の併用による糖・脂質代謝への有効性についての研究	税所 芳史	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2013/7/2	UMIN000011169	①・2
85	2型糖尿病患者におけるビルダグリブチンとインスリン併用療法の有効性と安全性の検討	田中 正巳	内分泌代謝ネットワーク医学講座	2013/6/10	UMIN000011828	①・2

(様式第2)

86	血管腫に対するプロプラノロール内服療法	貴志 和生	形成外科学	2013/6/3	UMIN000011944	①・2
87	変形爪矯正用処理剤(チオグリコール酸塩)ならびに変形爪矯正器具(フック付き弾性ワイヤー)を用いた巻き爪・陥入爪の新しい治療法の開発	天谷 雅行	皮膚科学	2013/6/3	UMIN000012721	①・2
88	手術不能進行・再発肝細胞癌に対する高用量GDDP(IA-call)/フルオロウラシル(5-FU)動注化学療法の検討[臨床第Ⅰ相試験]	板野 理	外科学(一般・消化器)	2013/5/1	UMIN000015101	①・2
89	メロペネムの気道上皮覆液中薬物動態の検討	長谷川 直樹	感染制御センター	2013/5/1	UMIN000010941	①・2
90	遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み	久保 亮治	総合医科学研究センター	2013/4/22	UMIN000012355	①・2
91	経口コリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジルまたはガランタミン)から貼付コリンエステラーゼ阻害薬(リバステグリン)に切り替え後の薬物治療効果および治療反応性に関する脳形態・機能動画などのマルチモーダルアプローチによる検討	仲秋 秀太郎	精神・神経科学	2013/4/8	UMIN000010556	①・2
92	特発性脊椎側彎症の術後疼痛に対するケタミン静脈投与の効果	橋口 さおり	麻酔学	2013/4/8	UMIN000010469	①・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等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。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験(任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験(治験に限る。)(任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等

(様式第 2)

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3) と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Golimumab monotherapy in Japanese patients with active rheumatoid arthritis despite prior treatment with disease-modifying antirheumatic drugs: results of the phase 2/3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled GO-MONO study through 24 weeks.	Ann Rheum Dis. 2013 Sep 1; 72(9): 1488-95. (Sep. 2013)
2	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	A phase 3 randomized, double-blind, multicenter comparative study evaluating the effect of etanercept versus methotrexate on radiographic outcomes, disease activity, and safety in Japanese subjects with active rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol. 2013 Jul; 23(4): 623-33. (Jul. 2013)
3	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Adalimumab, a human anti-TNF monoclonal antibody, outcome study for the prevention of joint damage in Japanese patients with early rheumatoid arthritis: the HOPEFUL 1 study.	Ann Rheum Dis. 2014 Mar; 73(3): 536-43. (Mar. 2014)
4	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Phase III, multicenter, open-label, long-term study of the safety of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to conventional or biologic disease-modifying antirheumatic drugs.	Mod Rheumatol. 2014 Sep; 24(5): 744-53. (Sep. 2014)
5	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Early response to certolizumab pegol predicts long-term outcomes in patients with active rheumatoid arthritis: results from the Japanese studies.	Mod Rheumatol. 2015 Jan; 25(1): 11-20. (Jan. 2015)
6	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Efficacy and safety of mavrilimumab in Japanese subjects with rheumatoid arthritis: findings from a Phase IIa study.	Mod Rheumatol. 2015 Jan; 25(1): 21-30. (Jan. 2015)
7	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Prediction of Clinical Response After 1 Year of Infliximab Therapy in Rheumatoid Arthritis Based on Disease Activity at 3 Months: Posthoc Analysis of the RISING Study	J Rheumatol. 2015 Apr; 42(4): 599-607 (Apr. 2015)
8	倉沢 隆彦	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Addition of another disease-modifying anti-rheumatic	Mod Rheumatol. 2014 Jul; 24(4):

			drug to methotrexate reduces the flare rate within 2 years after infliximab discontinuation in patients with rheumatoid arthritis: an open, randomized, controlled trial.	561-6. (Jul. 2014)
9	鈴木 秀和	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	Effect of lansoprazole on the epigastric symptoms of functional dyspepsia (ELF study) : a multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial.	United European Gastroenterol J. 2013 Dec; 1(6): 445-52. (Dec. 2013)
10	細江 直樹	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	Applicability of second-generation colon capsule endoscope to ulcerative colitis: a clinical feasibility study.	J Gastroenterol Hepatol. 2013 Jul; 28(7): 1174-9. (Jul. 2013)
11	碓井 真吾	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 防衛医科大学	Modified bowel preparation regimen for use in second-generation colon capsule endoscopy in patients with ulcerative colitis.	Dig Endosc. 2014 Sep; 26(5): 665-72. (Sep. 2014)
12	鈴木 秀和	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	Randomized clinical trial: rikkunshito in the treatment of functional dyspepsia--a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.	Neurogastroenterol Motil. 2014 Jul; 26(7): 950-61. (Jul. 2014)
13	富田 紘史	慶應義塾大学医学部 外科学（小児） さいたま市立病院	Acoustic radiation force impulse imaging for assessing graft fibrosis after pediatric living donor liver transplantation: a pilot study.	Liver Transpl. 2013 Nov; 19(11): 1202-13. (Nov. 2013)
14	新藤 悠子	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション 医学	Brain-computer interface training combined with transcranial direct current stimulation in patients with chronic severe hemiparesis: Proof of concept study.	J Rehabil Med. 2015 Apr 7; 47(4): 318-24. (Apr. 2015)
15	眞柳 修平	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化 器） 国立がん研究センタ ー東病院	Phase I pilot study of Wilms tumor gene 1 peptide-pulsed dendritic cell vaccination combined with gemcitabine in pancreatic cancer.	Cancer Sci. 2015 Apr; 106(4): 397-406. (Apr. 2015)
16	高橋 常浩	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	Phase I study of S-1 plus fractional cisplatin as adjuvant chemotherapy for advanced gastric cancer in an outpatient setting (KOGC-03).	Anticancer Res. 2015; Jan; 35(1): 467-71. (Jan. 2015)
17	松田 諭	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化 器）	Phase I study of neoadjuvant chemoradiotherapy with S-1 plus biweekly cisplatin for advanced gastric cancer patients with lymph	Radiat Oncol. 2014 Jan 8; 9: 9. (Jan. 2014)

(様式第2)

			node metastasis: -KOGC04-	
18	岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染症学	Efficacy and safety of pentavalent rotavirus vaccine in Japan: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial.	Hum Vaccin Immunother. 2013 Aug; 9(8): 1626-33. (Aug. 2013)
19	岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染症学	Immunogenicity and safety of the 10-valent pneumococcal nontypeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHID-CV) co-administered with DTPa vaccine in Japanese children: A randomized, controlled study.	Hum Vaccin Immunother. 2015; 11(4): 826-37. (Apr. 2015)
20	船津 洋平	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器) NHO 東京医療センター	Pharmacokinetics of arbekacin in bronchial epithelial lining fluid of healthy volunteers.	J Infect Chemother. 2014 Oct; 20(10): 607-11. (Oct. 2014)
21	、 南宮 湖	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	Comparison of the immunogenicity and safety of polysaccharide and protein-conjugated pneumococcal vaccines among the elderly aged 80 years or older in Japan: an open-labeled randomized study.	Vaccine 2015 Jan 3; 33(2): 327-32. (Jan. 2015)
22	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	Thoracic and thoracoabdominal aortic repair under regional spinal cord hypothermia	Eur J Cardio-thorac Surg. 2014; 46(1): 40-3. (Jul. 2014)
23	林 松彦	慶應義塾大学医学部 血液浄化・透析センター	Prospective randomized study of the tolerability and efficacy of combination therapy for hypertensive chronic kidney disease: results of the PROTECT-CKD study.	Clin Exp Nephrol. 2015; 19(5): 925-32 (Feb. 2015)
24	田中 正巳	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effects of cilnidipine on sympathetic nerve activity and cardiorenal function in hypertensive patients with type 2 diabetes mellitus: association with BNP and aldosterone levels.	Diabetes Res Clin Pract. 2014 Dec; 106(3): 504-10. (Dec. 2014)
25	平田 匠	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effect of Telmisartan or Losartan for Treatment of Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Fatty Liver Protection Trial by Telmisartan or Losartan Study (FANTASY).	Int J Endocrinol. 2013; 2013: 587140. (Aug.2013) Epub
26	小谷 紀子	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effects of mitiglinide, a short-acting insulin secretagogue, on daily glycemic variability and oxidative stress markers in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Clin Drug Investig. 2013 Aug; 33(8): 563-70. (Aug. 2013)

27	田中 正巳	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	Effect of single tablet of fixed-dose amlodipine and atorvastatin on blood pressure/lipid control, oxidative stress, and medication adherence in type 2 diabetic patients.	Diabetol Metab Syndr. 2014 May 18; 6: 56. (May. 2014)
28	東 宏一郎	慶應義塾大学医学部 スポーツ医学総合センター	Effects of 16-week high-intensity interval training using upper and lower body ergometers on aerobic fitness and morphological changes in healthy men: a preliminary study.	Open Access J Sports Med. 2014 Nov 4; 5: 257-65. (Nov. 2014)
29	谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部 臨床薬理学	Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of sitafloxacin in patients with community-acquired respiratory tract infections.	J Infect Chemother. 2013 Oct; 19(5): 858-66. (Oct. 2013)
30	別役 智子	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器） NHO 東京医療センター	A study to assess COPD Symptom-based Management and to Optimise treatment Strategy in Japan (COSMOS-J) based on GOLD 2011.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8: 453-9. (Oct. 2013)
31	副島 研造	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）	A phase II study of biweekly paclitaxel and carboplatin in elderly patients with advanced non-small cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Mar; 75(3): 513-9. (Mar. 2015)
32	池村 辰之介	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）	A Phase II study of S-1 and irinotecan combination therapy in previously treated patients with advanced non-small cell lung cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2015 Apr; 45(4): 356-61. (Apr. 2015)
33	竹内 啓善	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 Centre for Addiction and Mental Health	Effects of risperidone and olanzapine dose reduction on cognitive function in stable patients with schizophrenia: an open-label, randomized, controlled, pilot study.	Schizophr Bull. 2013 Sep; 39(5): 993-8 (Sep. 2013)
34	竹内 啓善	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 Centre for Addiction and Mental Health	Lack of effect of risperidone or olanzapine dose reduction on subjective experiences in stable patients with schizophrenia	Psychiatry Res. 2014 Aug 15; 218 (1-2): 244-6. (Aug. 2014)
35	竹内 啓善	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学 Centre for Addiction and Mental Health	Dose reduction of risperidone and olanzapine and estimated dopamine D ₂ receptor occupancy in stable patients with schizophrenia: findings from an open-label, randomized, controlled study.	J Clin Psychiatry. 2014 Nov; 75(11): 1209-14 (Nov. 2014)
36	平野 仁一	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	An open-label study of algorithm-based treatment versus treatment-as-usual for patients	Neuropsychiatr Dis Treat. 2013; 9: 1553-64.

(様式第2)

			with schizophrenia.	(2013)
37	相川 直樹	慶應義塾大学医学部 救急医学	A Phase II study of polyclonal anti-TNF- α (AZD9773) in Japanese patients with severe sepsis and/or septic shock.	J Infect Chemother. 2013; 19(5): 931-940. (Oct. 2013)
38	南宮 湖	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	The efficacy, safety, and pharmacokinetics of biapenem administered trice daily for the treatment of pneumonia in the elderly	J Infect Chemother. 2014; 20(6): 356-60. (Jun. 2014)
39	渡辺 賢治	慶應義塾大学医学部 漢方医学センター	Long-Term Effects of Goshajinkigan in Prevention of Diabetic Complications: A Randomized Open-Labeled Clinical Trial Corrigendum to "Long-Term Effects of Goshajinkigan in Prevention of Diabetic Complications: A Randomized Open-Labeled Clinical Trial"	Evid Based Complement Alternat Med. 2014; 2014: 128726 (2014) Evid Based Complement Alternat Med. 2016; 2016: 9567408 (2016)
40	猿田 享男	慶應義塾大学医学部	Comparison of olmesartan combined with a calcium channel blocker or a diuretic in elderly hypertensive patients (COLM Study): safety and tolerability	Hypertens Res. 2015; 38(2): 132-6 (Feb. 2015)
41	佐藤 誠治	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Efficacy and safety of sitagliptin added to insulin in Japanese patients with type 2 diabetes: the EDIT randomized trial	PLOS ONE 2015; 10(3): e0121988 (Mar. 2015)
42	田波 稔	慶應義塾大学医学部 放射線科学 埼玉県立小児医療センター放射線科	Lack of association between epicardial fat volume and extent of coronary artery calcification, severity of coronary artery disease, or presence of myocardial perfusion abnormalities in a diverse, symptomatic patient population: results from the CORE320 multicenter study	Circ Cardiovasc Imaging. 2015; 8(3): e002676. (Mar. 2015)
43	松島 将史	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	Comparison of continence outcomes of early catheter removal on postoperative day 2 and 4 after laparoscopic radical prostatectomy: a randomized controlled trial	BMC Urology 2015; 15:77-84 (Jul. 2015)
44	田中 久美子	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Efficacy and safety of liraglutide monotherapy compared with metformin in Japanese overweight/obese patients with type 2 diabetes	Endocr J. 2015; 62(5): 399-409 (May. 2015)
45	田中 久美子	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effects of Liraglutide Monotherapy on Beta Cell	Clin Drug Invest. 2015; 35(10): 675-84.

(様式第2)

		泌・代謝)	Function and Pancreatic Enzymes Compared with Metformin in Japanese Overweight/Obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Subpopulation Analysis of the KIND-LM Randomized Trial	(Oct. 2015)
46	箕島 梨恵	慶應義塾大学医学部 麻酔学	Intra- and postoperative low-dose ketamine for adolescent idiopathic scoliosis surgery: a randomized controlled trial	Acta Anaesthesiol Scand. 2015; 59(10): 1260-8 (Nov. 2015)
47	武居 友子	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	A Prospective Randomized Trial of Enteral Nutrition After Thoracoscopic Esophagectomy for Esophageal Cancer	Ann Surg Oncol. 2015; 22 Suppl3: S802-9 (Dec. 2015)
48	坪井 貴嗣	慶應義塾大学医学部 漢方医学センター	Challenging the need for sustained blockade of dopamine D(2) receptor estimated from antipsychotic plasma levels in the maintenance treatment of schizophrenia: A single-blind, randomized, controlled study	Schizophr Res. 2015; 164(1-3): 149-54 (May. 2015)
49	西澤 俊宏	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Clarithromycin Versus Metronidazole as First-line Helicobacter pylori Eradication: A Multicenter, Prospective, Randomized Controlled Study in Japan	J Clin Gastroenterol. 2015; 49(6): 468-71 (Jul. 2015)
50	浦岡 俊夫	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	Prospective evaluation of endoscopic criteria characteristic of sessile serrated adenomas/polyps	J Gastroenterol. 2015; 50(5): 555-63 (May. 2015)
51	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Evaluation of the pharmacokinetic equivalence and 54-week efficacy and safety of CT-P13 and innovator infliximab in Japanese patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol. 2015; 25(6): 817-24 (Jun. 2015)
52	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Efficacy and safety of olokizumab in Asian patients with moderate-to-severe rheumatoid arthritis, previously exposed to anti-TNF therapy: Results from a randomized phase II trial	Mod Rheumatol. 2016; 26(1): 15-23 (Jan. 2016)
53	中島 振一郎	慶應義塾大学医学部 加齢と行動認知寄附講座	Dopamine D2/3 Receptor Occupancy Following Dose Reduction Is Predictable With Minimal Plasma Antipsychotic Concentrations: An Open-Label Clinical Trial	Schizophr Bull. 2016; 42(1): 212-9 (Jan. 2016)
54	川北 哲也	慶應義塾大学医学部 眼科学	Randomized, Multicenter, Double-Blind Study of the Safety and Efficacy of	Sci Rep. 2016; 6: 20855 (Feb. 2016)

(様式第2)

			1%D-3-Hydroxybutyrate eye drops for Dry Eye Disease	
55	東川 康嗣	慶應義塾大学医学部	Association of baseline plasma des-acyl ghrelin level with the response to rikkunshito in patients with functional dyspepsia	J Gastroenterol Hepatol. 2016; 31(2): 334-41 (Feb. 2016)
56	上野 文彦	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Whether to increase or maintain dosage of mirtazapine in early nonimprovers with depression	J Clin Psychiatry. 2015; 76(4): 434-9 (Apr. 2015)

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題目	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験	金子 祐子	2014/1/17	25-4209	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討	佐々木 光	2014/9/29	UMIN000017531	①・2
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	嶋田 博之	2015/5/21	UMIN000017644	①・2
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	伊藤 裕	2015/12/16	UMIN000021580	①・2
4	エベロリムスが経口投与されている進行性腎細胞癌患者もしくは結節性硬化症患者における治療薬物モニタリングの有効性の検討	水野 隆一	2013/7/29	UMIN000011559	①・2
5	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	大石 直樹	2015/8/5	UMIN000018533	①・2
8	胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法による	板野 理	2016/02/18	UMIN000021206	①・2

(様式第3)

	周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試験)				
12	高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同 時併用療法 (PTX-RT) の第 I/II 相試験	浜本 康夫	2015/12/16	UMIN000020397	①・2
14	ニコチン依存症治療用ア プリケーションに関する 臨床試験	福永 興孝	2015/10/30	UMIN000020123	①・2
15	慢性血栓塞栓性肺高血圧 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 試験	福田 恵一	2015/10/15	UMIN000019549	①・2
16	重症型アルコール性肝炎 に対する顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) の 有効性と安全性	海老沼 浩 利	2015/10/15	UMIN000019351	①・2
17	活動期潰瘍性大腸炎に対 する漢方薬青黛の有用性	長沼 誠	2015/10/15	UMIN000021439	①・2
18	心房抗頻拍ペーシング機 能付きペースメーカー埋込 み患者における頻脈性心 房性不整脈に対する心房 抗頻拍ペーシングの有用 性についてのクロスオー バー試験による比較検討	高月 誠司	2015/10/08	UMIN000019239	①・2
19	移植適応を有する再発ま たは初回治療抵抗性ホジ キンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療 法の安全性と有効性の検 討	清水 隆之	2015/10/06	UMIN000019361	①・2
22	鼻腔挿入デバイス (ナス テント TM) を用いた睡眠 時無呼吸症候群の治療効 果	福永 興孝	2015/6/26	UMIN000019423	①・2
24	アトピー性皮膚炎寛解維 持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討	海老原 全	2015/6/8	UMIN000018583	①・2
27	Brain-Machine Interface (BMI) により駆 動する外骨格ロボットの 開発と脳卒中片麻痺患者 への効果に関する研究	水野 勝広	2015/5/11	UMIN000017525	①・2
29	Tocilizumab および Methotrexate の使用で 寛解達成後の関節リウマ	竹内 勤	2015/4/10	UMIN000017577	①・2

	チ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究				
30	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	竹内 勤	2015/4/3	UMIN000017495	①・2
31	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	緒方 晴彦	2015/1/26	UMIN000017796	①・2
32	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~	伊藤 裕	2014/12/12	UMIN000016390	①・2
33	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	天谷 雅行	2014/11/12	UMIN000015451	①・2
34	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討(第I/II相臨床試験)	佐々木 光	2014/7/17	UMIN000014678	①・2
35	浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびTS-1を用いた術後補助化学療法の第II相試験 (TOSPA02)	板野 理	2013/12/26	UMIN000013430	①・2
36	心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究(ワルファリンとリバーロキサパンとの比較研究)	高月 誠司	2013/12/20	UMIN000013341	①・2
37	腎機能低下を合併したがん患者に対するTS-1の適正用量を探索する臨床試験	竹内 裕也	2013/11/8	UMIN000011708	①・2
38	手術困難な膵癌・胆道癌に対するTS-1隔日投与法の安全性・有用性の検討	板野 理	2013/11/6	UMIN000014805	①・2

	～Feasibility 研究～				
39	アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬の前頭葉機能改善効果の検討	田淵 肇	2013/11/1	UMIN000014319	①・2
40	高齢者化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab 併用療法後のpemetrexed 維持療法とPemetrexed/Bevacizumab 併用維持療法の有効性と安全性を比較検討する無作為化第I相臨床試験	副島 研造	2013/9/18	UMIN000013122	①・2
41	リファブチン含有レジメンによるH. pylori三次除菌療法の無作為化比較試験	鈴木 秀和	2013/7/29	UMIN000011963	①・2
42	根治切除後膵臓・胆道癌に対するTS-1の隔日投与法の有効性・安全性の検討 ～Feasibility Study～	板野 理	2013/7/18	UMIN000014752	①・2
43	限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum)に対する無水エタノール注入硬化治療のパイロット研究	藤野 明浩	2013/7/4	UMIN000011130	①・2
44	ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性と有効性の検討：臨床第II相試験	岡本 真一郎	2013/6/5	UMIN000010923	①・2
45	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用導入化学療法の臨床第II相試験	竹内 裕也	2013/6/5	UMIN000011089	①・2
46	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有有用性を評価する前向き無	青木 大輔	2013/4/22	UMIN000010843	①・2

(様式第3)

	作為化比較研究				
47	抗てんかん薬レベチラセ タムのグリオーマにおけ るてんかん発作抑制効果 およびMGMT発現抑制効果 における有用性の検討 (第Ⅱ相臨床試験)	佐々木 光	2014/2/24	UMIN000017531	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等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。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類
1~23	UMIN000012092	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対する インフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較試験	計23機関 (機関名) 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 岩手医科大学医学部内科学講座 消化器内科・消化管分野 JA 北海道厚生連札幌厚生病院 IBD センター 京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 大阪市立総合医療センター 消化器内科 福岡大学筑紫病院 消化器内科 医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院 炎症性腸疾患センター 防衛医科大学校 内科学2 (消化器内科) 東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 愛知医科大学病院 消化器内科(消化管部門) 四日市羽津医療センター IBDセンター 金沢大学附属病院 炎症性腸疾患センター 京都府立医科大学附属病院 消化器内科 医療法人錦秀会インフュージョンクリニック 関西医科大学附属枚方病院 消化器肝臓内科	データマネジメント

(様式第 4)

			公益財団法人田附興風 会医学研究所北野病院 消化器内科 和歌山県立医科大学 消化器内科 兵庫医科大学 炎症性 腸疾患学講座 内科部 門 岡山大学病院 消化器 内科 九州大学病院 消化管 内科 大分赤十字病院 消化 器内科 浦添総合病院 消化器 病センター 消化器内 科	
24	UMINO00014401	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	金沢大学附属病院 胃 腸外科	モニタリング

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 支援対象機関の欄は、1 機関のみ記載すること。
- 3 研究支援の種類欄には、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、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。
- 4 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、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究講習会 (2015 年度春期) (主催: 臨床研究 推進センター)	【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】10:00-17:30 【研修内容】 ・臨床研究の現状と課題(総論) ・規制科学 regulatory science 概説 ・医学研究における倫理 ・倫理指針の運用と実際 ・臨床統計入門 ・研究プロトコールの作成: SPIRIT 2013 guidance for protocols of clinical trials ・臨床研究における生物統計学的な留意点	80(20)	2015/6/20
2	治験・臨床研究適正実施研修会(生命医科学倫理監視委員会・2015年度第1回) (主催: 臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を習得するための研修。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】18:00-19:00 【内容】 特定臨床研究モニタリング実施上の留意点	99(3)	2015/7/23
3	第4回臨床研究デザイン・医学統計セミナー(介入研	【目的】臨床研究のデザイン・統計解析における留意点と、統計ソフトを	32(8)	2015/8/1

(様式第5)

	究コース) (主催：臨床研究 推進センター)	用いたデータ解析法を習 得するための研修。 【研修対象者】医師、歯 科医師等の臨床研究を行 う者 【研修時間】13:00-18:00 【内容】 ・線形モデル入門 ・混合効果モデルを用い た反復測定データの解析 ・CONSORT について ・SPSS を用いたデータ解 析の演習 ・Lancet、NEJM などの 一流誌に掲載された実際 の臨床研究の事例検討		
4	第1回 トランスレ ーショナルリサー チセミナー (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床試験・治験 の計画、実施に係る背景 知識を習得するための研 修 【研修対象者】医師、歯 科医師等の臨床研究を行 う者 【研修時間】13:00-15:00 【内容】 ・九州大学 ARO から外部 講師を招聘し、アカデミ アが支援する臨床試験の 動向 ・臨床試験・治験支援上 の課題とその対応上の留 意点	35(8)	2015/9/5
5	臨床研究講習会 (2015年度冬期) (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床研究・治験 の科学性、公正性、倫理 性の確保に関する基本知 識・技能を習得するた めの研修。研修終了後、理 解確認テストを行い、合 格者には修了書を発行。 【研修対象者】医師、歯 科医師等の臨床研究を行 う者 【研修時間】10:00-17: 30 【研修内容】 ・臨床研究の現状と課題 (総論) ・規制科学 regulatory	100(43)	2015/12/19

(様式第5)

		science 概説 ・医学研究における倫理 ・倫理指針のポイントと運用 ・モニタリング計画と実際 ・生物統計学的な留意点		
6	臨床試験評価法研修会：うつ病 (主催：臨床研究推進センター)	【目的】臨床試験・治験において診断・病状評価技能の修得は、適正な研究結果を得るのに重要である。本研修では、SCID ならびに GRID-HAMD の評価実施法の留意点とビデオを用いた mock interview で評価法の標準化を図ることを目的とする。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】13:00-16:00 【内容】 ・うつ病診断評価法のポイント (SCID-DSM 精神科診断面接評価法) ・mock interview による演習 ・ハミルトンうつ病評価尺度 (GRID-HAMD) ・mock interview による演習	23 (18)	2016/1/31
7	治験・臨床研究適正実施研修会 (生命医科学倫理監視委員会・2015年度第2回) (主催：臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を習得するための研修。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】18:00-19:30 【内容】 ・適正な同意取得法、症例報告記入時の留意点	82 (0)	2016/2/4
8	第5回 臨床研究デザイン・医学統計セミナー (主催：臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究のデザイン・統計解析における留意点と、統計ソフトを用いたデータ解析法を習得するための研修。	41 (7)	2016/2/6

(様式第5)

		【研修対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】 13:00-18:00 【内容】 ・症例数の設定 ・関連性の指標（相対リスクやオッズ比）と交絡因子の調整法 ・SPSSを用いたデータ解析の演習 ・Lancet、NEJMなどの一流誌に掲載された実際の臨床研究の事例検討		
--	--	--	--	--

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 全体研修会 (2015年度第1回) (主催: 臨床研究推進センター)	【目的】 臨床試験実施に必要な知識の定着を図るための CRC 課題研修 【研修対象者】 治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 【研修時間】 15:55-16:45 【内容】 ・薬剤部治験関連業務	27(18)	2015/4/27
2	第2回 橋渡し研究講習会 (主催: 臨床研究推進センター)	【目的】 臨床試験・治験の計画、実施に関する基本知識を習得するための研修 【研修対象者】 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の臨床研究・治験従業者 【研修時間】 18:00-19:30 【内容】 ・臨床研究従事者を対象に薬事基礎 (GMP/GLP) ・医師主導臨床試験の薬事に関する留意点	57(1)	2015/6/5
3	第2回 トランスレーショナルリサーチセミナー (主催: 臨床研究推進センター)	【目的】 臨床試験・治験の計画、実施に係る背景知識を習得するための研修 【研修対象者】 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、	81(53)	2015/9/8

(様式第5)

		その他の臨床研究・治験従業者 【研修時間】17:00-19:30 【内容】 ・抗がん剤治験の国際動向 ・国際共同臨床研究におけるわが国のAROのポイント ・国際共同臨床研究実施の支援上の課題とその対応上の留意点		
4	臨床研究モニタリング研修会（実践編） （主催：臨床研究推進センター）	【目的】臨床試験・治験の適正実施に係る基本知識を習得するための研修 【研修対象者】医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の臨床研究・治験従業者（モニタリングを計画し準備する立場の者、また分担者など自らモニタリングを実施する立場となる者） 【研修時間】18:30-19:30 【内容】 ・モニタリングの事前準備から実際の実施方法 ・事後の報告書作成法	100(0)	2015/10/22
5	臨床試験データの標準化に関する講習会-CDISCを中心に- （主催：臨床研究推進センター）	【目的】臨床試験・治験の計画、実施に関する基本知識を習得するための研修 【研修対象者】治験のデータ管理（データマネージャー、IT担当者など）に関わる者 【研修時間】13:00-16:00 【内容】 ・CDISCの基本的な事項	11(1)	2015/11/20
6	治験・臨床研究コーディネーター（CRC）全体研修会（2015年度第2回） （主催：臨床研究推進センター）	【目的】臨床試験実施に必要な知識の定着を図るためのCRC課題研修 【研修対象者】治験・臨床研究コーディネーター（CRC） 【研修時間】16:00-17:00 【内容】 ・被験者保護	23(14)	2015/11/27

(様式第5)

7	第3回 橋渡し研究 講習会 (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床試験・治験 の計画、実施に関する基 本知識を習得するための 研修 【研修対象者】医師、歯 科医師、薬剤師、看護師、 その他の臨床研究・治験 従業者 【研修時間】18:15-19:30 【内容】 ・COI マネジメント	57(2)	2015/11/30
8	第1回 臨床研究推進啓発 セミナー (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床試験・治験 の基本的理解を促進、啓 発するための研修 【研修対象者】医師、歯 科医師、薬剤師、看護師、 その他の病院職員で臨床 研究・治験従業者 【研修時間】14:00-16:30 【内容】 ・臨床試験の歴史 ・被験者保護とインフォ ームドコンセント	179(10)	2015/12/17
9	臨床研究モニタリ ング研修会(計画 編) (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床試験・治験 の適正実施に係る基本知 識を習得するための研修 【研修対象者】医師、歯 科医師、薬剤師、看護師、 その他の臨床研究・治験 従業者(モニタリングを 計画し準備する立場の 者、また分担者など自ら モニタリングを実施する 立場となる者) 【研修時間】18:30-19:30 【内容】 ・臨床研究の質の管理 ・プロトコル/症例報告 書の重要性 ・モニタリング計画作成	88(0)	2016/2/9
10	PMO モニタリング 研修 (主催：臨床研究 推進センター)	【目的】臨床試験実施に 必要な知識の定着を図る ためのプロジェクトマネ ジャー課題研修 【研修対象者】医師、歯 科医師、薬剤師、看護師、 その他の臨床研究・治験 従業者(モニタリングを	16(4)	2016/3/10

(様式第5)

		計画し準備する立場の者、また分担者など自らモニタリングを実施する立場となる者) 【研修時間】14:30-16:30 【内容】 ・モニタリング計画作成 ・モニタリング実施方法 ・報告書作成法		
--	--	---	--	--

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	委員講習会 (主催：臨床研究推進センター)	【テーマ】 「事例研修および先進医療SAE報告」 【研修目的】 先進医療に関係する臨床研究について、SAE報告があつてからの学内対応と当局報告の流れについて確認し、委員の認識を深めること。 【研修対象者】 倫理委員会委員、事務局 【研修時間】 約30分 【研修の具体的な内容】 実際に発生した事例を基に、先進医療に関連するSAE報告があつた際の学内対応と当局報告の流れが解説され、委員の認識を深めた。	23(8)	2015/5/25
2	委員講習会 (主催：臨床研究推進センター)	【テーマ】 「人を対象とする医学系研究と研究計画書」 【研修目的】 委員への「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の説明と、指針改訂に伴う倫理審査申請	20(7)	2015/9/25

(様式第5)

		資料の書式変更についての報告と情報共有。 【研修対象者】 倫理委員会委員、事務局 【研修時間】 約40分 【研修の具体的な内容】 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の説明と、指針改訂に伴う倫理審査申請書式の変更について報告され、委員の認識を深めた。		
3	委員講習会 (主催：臨床研究推進センター)	【テーマ】 「新指針への対応について」 【研修目的】 委員の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する認識を深めること。 【研修対象者】 倫理委員会委員、事務局 【研修時間】 約40分 【研修の具体的な内容】 医学系大学倫理委員会連絡会議主催の「第51回医学系大学倫理委員会連絡会議」(テーマ:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説)での講演内容の要点を委員に共有し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する認識を深めた。	24(7)	2015/10/26

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

2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

(1) 対象：医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

- 1) 倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を設け、認定講習を定めている。
- 2) 倫理委員会が定める認定講習は、(1)臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、(2)同じく臨床研究推進センターが提供する「臨床研究 e-ラーニング (GCP 概説)」及び(3) ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座 (旧 臨床研究入門初級編)」である。(1)および(2)は治験に関する内容を含む。
- 3) 倫理審査申請時には、全ての研究者等 (研究責任者、研究実務責任者、研究分担者、個人情報管理者の全員) について認定講習の受講の有・無を確認しており、1名でも無しの場合は受付を受理しない規則となっている。治験審査委員会においては、上記2) の認定講習(1)または(2)の受講を、治験責任医師・分担医師の要件として定めている。
- 4) 臨床研究講習会は、臨床研究推進センターにより、年に2回開催され、テストにて一定の水準に到達していることを確認できる者について研修修了証を発行している。なお、臨床研究講習会は、基本講座 (新規受講者) とブラッシュアップ講座 (更新受講者) の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。
- 5) ミネソタ大学が開発した ICH-GCP トレーニングコースを臨床研究推進センターで日本語版に翻訳・監修し、e-learning 教材「臨床研究 e-ラーニング (GCP 概説)」として提供し、いつでも研究者が受講できるように環境を整備している。全モジュールの履修と最終評価で一定以上の正解率を条件として、受講者に対し、修了証を発行している。本講習は、学外研究者の受講も可能である。
- 6) また、慶應義塾の全研究者は、CITI-Japan 教材による研究不正 e-ラーニング「慶應義塾研究者コース (7 科目)」の受講は必須となっており、確認テストにて 80% 以上正解すると修了証が発行される。

(2) 対象：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

- 1) 院内安全対策委員会が主催する病院教職員全員受講必須講習会の1コマに、臨床研究と研究倫理を加えた。約 2500 人の病院教職員を対象とするため、ビデオ録画し、当日出席できなかった者は、後日 e-learning 等で視聴できるように環境を整備している。年度末には、全ての病院教職員が受講したことをチェックし、この受講記録がない場合は、病院診療会議での報告、個別への注意喚起、臨床研究活動への参加状況の確認を行っている。

2) 臨床研究推進センターでは、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの内外の病院教職員を対象に、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コア・コンピテンシーのエッセンスの理解を目的に平成28年度より「臨床研究推進啓発セミナー」を開講し、受講者の名簿を管理している。

・認定に当たっての基準(e-learning・外部研修を活用しているか)

- 1) 倫理委員会では、人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する規定を定めている。教育・研修の内容は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に準拠し、1) 倫理指針など研究に関して一般的に遵守すべき各種規則、2) 研究活動における不正行為、3) 研究活動に係る利益相反、4) 研究の実施にあたって必要な知識や技術に関する教育を含むものとし、認定講習として、臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」、「臨床研究 e-ラーニング(GCP概説)」そして、ICR臨床研究入門の「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)」を指定している。
- 2) 文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき、慶應義塾の全研究者は、CITI-Japan 教材による研究不正 e-ラーニング「慶應義塾研究者コース(7科目)」を、学術研究支援部門および研究系・教育系等の資金管理や支援業務に携わる者は、CITI-Japan 教材 e-ラーニング「慶應義塾職員基本コース(3科目)」を受講することになっている。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況(任意)

- 1) 大学病院の新任者、医学研究科大学院生のオリエンテーション時に、「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。
- 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と8つのコア・コンピテンシー(①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダーシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション)の理解を目的に、全10回のプログラムを平成28年度より開講している。
- 3) 院内安全対策委員会が主催する病院教職員全員受講必須講習会に、平成28年度より臨床研究と研究倫理に関する内容を追加することにし、被験者保護の重要性を全ての

病院教職員に啓発している。

- 4) 臨床研究推進センターが設置する e-learning「臨床研究 e-ラーニング(GCP概説)」は、臨床研究に携わる者や事務担当者も含め、被験者保護、データの信頼性、法令等遵守の側面から、基本的事項を学習する仕組みが整備されている。
- 5) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、これまで受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在すで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) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

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、会場の制約から受講者の定員を設定しているが、毎回、定員の80名以上が受講している。

(2) 臨床研究推進センターが提供している E-Learning は、2015 年度、合計 399 名(うち、当機関の者 352 名、外部機関の者 47 名)が受講した。

(3) 臨床研究支援部門の職員は下記の外部研修への受講状況は下記の通りである。なお、カッコ内は受講人数を示す。

CDISC 標準入門セミナー (1)

医薬品・医療機器等 GCP/GSP 研修 (2)

医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 (2)

PMDA 臨床電子データ提出に関する説明会 (1)

臨床試験データの標準化に関する講習会ー CDISC を中心にー (1)

CDISC CDASH Implementation (1)

CDISC Define-XML (1)

CDISC End-to-End トレーニング (1)

CDISC End-to-End トレーニング (1)

橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業平成 27 年度モニター集中研修会 (1)

日本臨床試験学会教育セミナー_倫理審査委員会を考えるー指針改正でどう変わる? (1)

ARO 協議会カンファレンス「次世代 ARO にむけて」CDISC、eCTD、QMS、Center-Monitoring (1)

第 4 回 MDCTN ワークショップ_治験・臨床研究推進に向けた連携体制の構築を (1)

第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015inKOBE (2)

医研シンポジウム 医師主導の臨床治験・臨床研究の問題と体制整備のあり方 (1)

東京都病院薬剤師会 臨床研究を実施・支援するための研修会倫理審査委員会の質を確保するために (1)

ACRP イブニングセミナー_医薬品の臨床試験に関する米国と EU の規制要件 (1)

第 15 回臨床研究・治験セミナー@日本大学医学部_臨床研究を実施するために (1)

(様式第5)

日本臨床試験学会教育セミナー_モニタリング研修 (1)
第1回研究倫理を語る会@東京医科歯科大学 (1)
独法国立病院機構近畿グループ_平成27年度治験・臨床研究研修会 (1)
平成27年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 (1)
平成27年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業_アカデミア創薬を担う医師主導治験の活性化に向けて (1)
臨床研究の倫理を考える@滋賀医科大学(2)
製薬協シンポジウム～リスクに基づくモニタリング～ (1)

(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) および病院治験審査委員会 (IRB00006145) は、米国 Office for Human Research Protections (OHRP) の Federalwide Assurance (FWA) 認定 (FWA00002749) を取得している。
- (2) 医学部倫理委員会は、厚生労働省医政局長より、倫理審査委員会認定証を受けている (期間: 平成27年3月31日～平成30年3月31日)。
- (3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネータ (CRC) は、日本臨床薬理学会認定 CRC、SoCRA-CCRP など国内外の認定資格を取得している。
- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC: 5名
 - ・ JSCTR 認定 GCP パスポート: 1名
 - ・ SoCRA-CCRP: 4名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1) 医学生への教育、周知徹底

2015年3月、「慶應義塾大学医学部学生版行動指針」発行し、全医学部生に4月の始業時に説明、配布した。「医の倫理、法律を理解し、行動する」「患者さんの福利を第一に考える」「研究倫理を養う」などの項目を含む構成となっている。また、医学部第3学年の授業科目にメディカル・プロフェッショナリズムⅠⅠⅠ (研究倫理) を設け、研究の倫理的基礎を修得することを目指している。評価としては、小テストと CITI-Japan 教材 e-ラーニング (責任ある研究行為内の3単元) の修了が条件となっている。

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主催の各種セミナーの開講

臨床研究のデザイン・統計解析における留意点の解説と統計ソフトを用いたデータ解析の演習から構成される半日ワークショップの「臨床研究デザイン・医学統計学ワークショップ (観察研究コース及び介入研究コース)」、PMDA 生物統計家から医師主導治験計画時の生物統計学的留意点や最近のトピックスに関する話題提供をいただ

く「医師主導臨床試験における生物統計学セミナー」、国内外での英語による研究発表に向けて、日本人医師・研究者の医学英語発表を長年指導しているネイティブのベテラン講師による半日講習「Medical Writing and Presentation -研究者のための医学英語講座」、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」など様々な研修を企画、実施している。

3) 医学部・病院生命医科学倫理監視委員会

毎月1回、臨床研究の実施状況、モニタリング、外部監査の内容を確認するため、運営会議を開催し、その結果を倫理委員会および、全部門に以下の通りフィードバックしている。

(ア)倫理委員会委員に対するフィードバック (毎月1回)

臨床研究承認後の実施状況確認を切り口とした留意点について意見交換を行い、倫理審査において必要な改善につなげている。

(イ)臨床研究を実施する全部門への周知徹底：全体会議 (年1～2回)

生命医科学倫理監視委員会全体会議を年に1～2回、全部門および大学院生、関係事務担当部門を招集し、監視事項のフィードバックや、法律・指針の改正に伴う必要事項の研修教育を行っている。委員会事務局で出席者を管理し、出席のない部門に対しては当日の内容を記録したビデオ教材の視聴証明を提出させており、部門内に臨床研究に関する必要事項の周知徹底、啓発活動を行う体制を設置している。

(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 竹内 勤	
管理担当者氏名	病院事務局長 本田博哉 総務・医療機器担当次長 朝倉 崇 総務・人事担当次長 古田 正 薬剤部次長 山口雅也 医療事務室長 三保谷照和 危機管理担当 三宮敏和 臨床研究推進センター臨床研究事務部門長 鎌倉ゆかり 総務課 大古殿憲治	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	秘書課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科
		看護記録	看護部
		検査所見記録	臨床検査技術室
		エックス線写真	放射線技術室
		紹介状	各診療科
		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 臨床研究事務部門
臨床研究に関する諸記録		同意説明文書	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
		症例報告書	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
		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 臨床研究事務部門
		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 臨床研究事務部門 学術研究支援課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門

(様式第6)

				鍵付保管庫に番地を付して、管理台帳（保管資料、場所、保管期間）を作成し、管理している。臨床研究については臨床研究推進センター臨床研究事務部門（倫理委員会事務局・臨床研究棟1階105号室）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おいては、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 臨床研究支援部門 生物統計部門	シーズ管理のデータベース（KINOS）および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った実績	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 生物統計部門 臨床研究管理部門	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 臨床研究事務部門	受講者記録は、受講管理システムで管理している。資料等は事務部門にて保管している。
	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	医療安全管理センター	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	医療安全管理センター	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理センター	
		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	医療安全管理センター	
			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 臨床研究事務部門	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。
		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 臨床研究事務部門	
		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	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。
		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 臨床研究事務部門 学研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究実施部門 生物統計部門 臨床管理部門	さらに、規程および手順書の一元管理のために、サーバー上に系統的に整理されたフォルダーを設置し、各文章のPDFファイルを保管管理する体制を構築中。
		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 臨床研究事務部門	
		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	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門	

(様式第6)

	の整備状況	臨床研究実施部門 臨床研究管理部門 生物統計部門 臨床研究事務部門
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理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 臨床研究事務部門
	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	医療安全対策センター 感染制御センター 薬剤部 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門
	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 臨床研究管理部門 臨床研究事務部門
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全対策センター
	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	医療安全対策センター 各診療科
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事統括センター
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全対策センター 総務課
	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	医療安全対策センター
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全対策センター 総務課
	倫理審査委員会の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
	倫理審査委員会が行う審査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 臨床研究事務部門
	利益相反委員会の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課
	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	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課
	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	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 臨床研究事務部門 研究連携推進本部
	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	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

(様式第6)

			臨床研究事務部門 研究連携推進本部	
		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 臨床研究事務部門 広報部門 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	患者サポートセンター 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	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 (臨床研究ガバナンス委員会) 医療安全対策センター 感染制御センター 患者サポートセンター 薬剤部 看護部 大学病院事務局
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 生物統計部門 臨床研究実施部門 臨床研究管理部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	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
安全管理のための体制	医療安全対策センター 感染制御センター 薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	学術研究支援課 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門研究倫理ユニット
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	学術研究支援課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門
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	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 TR 企画戦略ユニット
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	総務課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 臨床研究実施部門 CRC ユニット 広報部門 患者サポートセンター

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

(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 A11 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切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。
チャート(添付書類様式第7 A12 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(定例、毎月1回)(添付書類様式第7 A05 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、不適切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。

(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) 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A03 参照)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に研究が行われるよう、研究に係る業務に対して研究機関の長の責務と役割、研究者等が実施すべき事項を定めた手順書である。「8. 研究に関する登録・公表」に研究の概要および結果の登録、「12. 研究に係わる試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報の適切な管理について定める。

(2) 慶應義塾大学病院治験業務標準手順書(添付書類様式第7 A04 参照)
治験の実施に係わる組織と手続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) 人を対象とする医学系研究に関する個人情報保護ガイドライン(添付書類様式第7 A16 参照)
人を対象とする医学系研究が、適切かつ円滑に行われるよう、研究にかかる個人情報保護の責務に関し、研究者等が実施すべき事項(遵守すべき法律等基本事項、個人情報の安全管理、公表事

項、開示の求めへの対応事項等)を定めたもの。

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

(1) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A13 参照)

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程(添付書類様式第7 A14 参照)

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

(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) 慶應大学義塾病院規程(添付書類様式第7 A02 参照)

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

平成28年5月に以下の項目について規程を改正した。

- ・副病院長のうち1名は医療安全管理責任者の任にあたることとする(責務追加)。
- ・組織名称の変更(一般集中治療室→総合集中治療部)、(医用工学センター→医用工学室)、(中央放射線技術室→放射線技術室)、(医療安全対策室→医療安全対策センター)、(医療事務室→医事統括センター)、および追加(医療保険指導部)。
- ・診療クラスターの定義の詳細を規定化し、病院長の権限のもと設置することを明確化。
- ・安全管理責任者についての規定を追加。
- ・監査委員会の設置について規定。

(2) 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 A15 参照)

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

平成28年10月に以下の項目について手順書を改正した。

- ・部署名の変更(医療安全対策室→医療安全対策センター)
- ・窓口 FAX 番号変更

(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 A05 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 A06 参照)を添付する。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規(添付書類様式第7 A07 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運営委員会を規定している。平成28年7月に以下の項目について内規を改正した。

- ・運営委員会におけるオブザーバーの位置づけを規定上明確にした。
- ・すでに運営している学内外の研究シーズの評価、開発支援を審議するシーズ評価委員会を規定上明確にした。
- ・生物統計部門を設置した。

(3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規(添付書類様式第7 B02、B03 参照)

／人を対象とする医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会業務標準手順書(添付書類様式第7 B04 参照)

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

(4) 慶應義塾大学病院治験業務標準手順書

2. 治験審査委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 A04 参照)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置及び構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(5) 慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規(添付書類様式第7 A08 参照)

／慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 A09 参照)

特定臨床研究を含む臨床研究全般に係わる病院・医学部の研究支援・管理部門等および研究者等を適切に管理・監督し、倫理意識の涵養とコンプライアンス体制の確立および維持を図り、病院長・医学部長の責務を支えることを目的とする委員会組織の内規および手順書である。以下の役割を担う。

- ・病院長による研究実施状況の確認、および改善を要する場合の対応に関する助言などの支援
- ・倫理指針や諸法規等の違反を未然に防止する方法の確立
- ・研究倫理に関する教育・研修の企画と啓発活動
- ・研究の不適正な実施が疑われる情報を入手した場合、病院が定めた「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」に基づき予備調査を行い、病院長に研究の継続性に関する助言や再発防止策の提言などを行う。

構成員は、臨床研究に関わる病院・医学部の各部門から各1名、副病院長・医学部長補佐・倫理委員会予備審査委員から各1名、ほかである。また、特に臨床研究に関する経験・知識が豊富な者をエシックスマネージャーに任命し、月1回開催する委員会運営会議において、重篤有害事象報告書、年次報告書、終了・中止報告書、外部監査報告書などの内容を確認し、改善が必要な場合はその対応策を含めて病院長等へ報告する。また、臨床研究に関わる全部門に月次の運営会議で扱われた重要事項に関する周知および改善のための啓発活動を行う。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。

平成28年1月に以下の項目について内規を改正した。

- ・“委員長補佐”の名称を“副委員長”に変更した。
- ・不適正事案だけでなく、不適合事案も対象とする旨を追記した。
- ・公益通報・相談窓口の条項を追加した。
- ・事務担当部署名の変更を行った。

平成28年2月に以下の項目について内規を改正した。

・病院長の役割を明確にした。

平成28年1月に以下の項目について手順書を改正した。

・“委員長補佐”の名称を“副委員長”に変更した。

(6) 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 C03 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。

全塾的な利益相反管理体制として学部・研究科を跨る部門横断型のプロジェクトに対する審査体制として義塾本部に「利益相反マネジメント統括委員会」が設置されたことに伴い平成28年4月に内規を改正した。

(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 A10 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として、公益通報・相談窓口を総務部に設置し、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) 慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規(添付書類様式第7 A08 参照)

慶應義塾大学病院・医学部の公益通報相談窓口を総務課内に設置することが規定している。

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容:

・慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会(定例、毎月1回)(添付書類様式第7 A05 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)、病院事務局長(病院事務部門の長)、医療安全対策室長(医療安全部門の長)を含み、感染制御センター長、生命医科学倫理監視委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、治験審査委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員長、薬剤部長、薬剤部次長、看護部長、大学病院事務局長次長(臨床研究)、医療機器コメディカル管理者、患者サポートセンター長の15名である。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。

特定臨床研究を適正に実施するための体制(添付書類様式第7 A17 参照)を添付する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有・無
活動の主な内容： (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 A18 参照) 特定臨床研究の適正な実施を確保するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に2回の定期開催と、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。 2016年7月22日に第2回会合を開催し、次回の開催予定は2017年2月である。 構成員の名簿(添付書類様式第7 A19 参照)を添付する。 ホームページによる情報公開を準備中。 (2) 慶應義塾規約の抜粋(添付書類様式第7 A20 参照) 法人組織の視点から、病院および病院管理者の業務執行をチェックする監査体制を構築している。 第17条 (監事の職務権限) 監事の職務は次の通りとする。 1 慶應義塾の財産の状況を監査すること。 2 塾長、常任理事及び理事会の業務執行の状況を監査すること。 3 前2号による監査の結果、不正の点あることを発見したとき、これを理事会及び評議員会に報告すること。 4 前号の報告をするため必要があるとき、塾長に対して評議員会の招集を請求すること。 大学病院の業務執行が、病院管理者により適正に行なわれていることを監査する。透明性やコンプライアンスを確保するために、病院のガバナンスを法人全体の監査権限がある監事がチェックする。病院長の定期報告、並びに、上記(1)の特定臨床研究監査委員会からの提言を受けて、大学病院のガバナンスに関する改善指示や勧告を行なう。また、必要に応じて、理事会や評議員会に報告する権限が賦与されている。 (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

登録 ID 等	登録 ID なし (平成15年頃の他施設 における研究)	治験・臨床研究名	スポーツ医学総合センター講師の共著 論文疑義等の件
---------	------------------------------------	----------	------------------------------

不適正事案の概要：
 <事案の発生と方法・期間>
 平成28年3月7日、**氏**（神経内科専門医、**病院**（福岡県）副院長、元**大学**医学部教授）の代理人から、信濃町キャンパス学術研究支援課あてに、**氏**自ら研究活動における不正行為を申し出る文書（①慶應義塾から受けた研究費の私的流用、②論文共著者に対するgift authorship、③それら論文の一部におけるデータの正確性の疑義）（平成28年3月4日付）が届き、共著者である**センター**所属の**講師**（非常勤）については、**氏**の不正には一切関与していないことを述べられ、謝罪がなされていた。

氏からの申し出の文書から、**氏**と**講師**の共著論文は平成15年から数年にわたり複数認められること、また平成16年から両者の間で共同研究契約が結ばれ、**講師**から**氏**に対して6回にわたり1,376万円の研究費が送金されていることが確認された。**講師**に平成28年4月1日より、研究・診療活動の停止を部門長を通じて命じ、平成28年4月8日、慶應義塾研究コンプライアンス委員会に報告、4月22日に慶應義塾研究コンプライアンス委員会において、当該論文と研究費について調査委員会が設置された。

なお、**氏**からの申し出には、平成27年5月にデータ捏造の疑いがあると指摘されたJAMA（アメリカ内科学会）論文（平成17年出版）、平成27年12月に二重投稿として取り下げられたJ Bone Miner Res（アメリカ骨代謝学会）論文（平成17年出版）が含まれており、これらの論文に関しては、共著者である**講師**に不正はないことが確認されていた。

<結果（現状報告）>
 調査委員会では、**講師**には、論文についても研究費についても不正と考えられる関与は認められなかったという判断に至っており、現在、研究コンプライアンス委員会への報告準備を進めている。

不適正事案に関する対応状況：

- 平成27年7月31日：**講師**が執筆者として名を連ねている論文にかかる告発があったことについて、厚生労働省から慶應義塾大学内で調査等を行っているかの問い合わせが入る。
- 平成27年7月31日：**センター**長と**講師**に対し、事実関係についてヒアリングを行う。
- 平成27年8月4日：厚生労働省に対し、以下の報告を行う。
 - 当該臨床研究は、**病院**で実施されたものであり慶應義塾大学医学部・病院は全く関係してない。
 - 講師**は本研究のアイデアを提供したのみであり、共著者として記載されたものの、実際には当該臨床研究に参加しておらずデータ解析にも全く関わっていない。したがって、**講師**がデータ責任者であるとする論文記載は誤りである。
 - 本論文に記載された臨床研究は、First Authorである**病院**の**氏**によるものであり、JAMAからの連絡も**病院**の研究者に対してのみ行われている。
- 平成27年8月6日：厚生労働省より、当該論文のプロトコルを確認したい旨の依頼が入る。
- 平成27年8月20日：厚生労働省に対し、以下の報告を行う。
 - 慶應義塾大学内での調査により、**講師**から「臨床研究には参画していないが、アイデアを提供したので共著者になった」ことを確認。
 - 論文著作者である**氏**にプロトコルを提供して頂くよう依頼したところ、プロトコル等資料は10年以上前のもので残っていないとのこと。また、**氏**から送付されて来た文書により**講師**は当該論文の研究になんら関与していないことを確認した。
- 平成27年11月17日：**センター**長と**講師**から医学部長宛に、2つの論文が重複投稿と判断されたことへの対応について要望書が提出される。
- 平成27年12月17日：「論文疑義に関する自己申告にかかる事実確認」のため、**講師**へのヒアリングを行う。

- 8) 平成27年12月25日：病院長宛の文書「共著論文の疑義に関する事実確認の結果について」にて以下の報告がなされる。
 - ・ 問題となった3報の論文の内容については、[]講師は関与していない。
 - ・ ただし、こうした状況を招いた背景については更に確認を続ける必要がある。
- 9) 平成28年3月 7日：[]氏の代理人弁護士から提出された平成28年3月4日付通知文により以下の報告を受ける。
 - ・ []氏は、提出された費用のほとんどの部分を研究のためには使用しておらず、自己の用に供していた（ただし、共同著者となっている先生方は、不正には一切関与していない）
- 10) 平成28年3月10日：医学部長、病院長、事務局長、顧問弁護士、臨床研究推進センターによる緊急会議を開催し、以下の事項を確認。
 - ・ []センター（平成21年3月まで[]クリニック）の指定寄付から[]氏宛に、部門長を資金管理責任者として、1,376万円が支払われていることを確認。
- 11) 平成28年3月28日：臨床研究ガバナンス委員会にて本事案を報告。
- 12) 平成28年4月 1日：病院長から[]センター長を通じて、[]講師の診療・研究・教育活動の停止を指示。
- 13) 平成28年4月 4日：[]センター長から病院長宛に、[]講師の診療活動停止について1ヶ月の猶予を求める旨、文書により依頼があったが、認めない旨を回答。
- 14) 平成28年4月 7日：[]弁護士（[]講師側）、[]講師、顧問弁護士、臨床研究推進センターによる打合せにて、[]講師の診療・研究・教育活動の自粛の要請に従うこと、慶應義塾による調査に全面協力することを依頼。
- 15) 平成28年4月 8日：研究コンプライアンス委員会に報告。
- 16) 平成28年4月22日：研究コンプライアンス委員会が開催され、調査委員会の設置が指示される（調査委員会の報告を研究コンプライアンス委員会に概ね150日間で行う）
- 17) 平成28年6月16日：第1回調査委員会を開催。調査委員会として[]講師と[]氏との関係ならびに[]講師の責任について精査することとする。
- 18) 平成28年7月14日：第2回調査委員会を開催。[]講師へのヒアリング実施にあたり確認すべき事項を整理。
- 19) 平成28年8月 1日：第3回調査委員会にて、[]講師へのヒアリング実施。
- 20) 平成28年9月 8日：第4回調査委員会を開催。[]講師には不適切な点があったが、不正は認められなかったと判断。

是正措置：

- 1) []講師にギフトオーサiershipという行為の重大性を再認識させ、所属する[]センターにおける診療・研究・教育活動について、十分な配慮を求めることとする。
- 2) 研究連携推進本部において、「研究不正STOP」のポスターを各所に配布。オーサiershipや二重投稿についても、研究不正として説明している。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	☒ 有 ☐ 無								
部門名：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、臨床研究管理部門、生物統計部門									
活動の主な内容 慶應義塾大学病院は、2014年8月、臨床研究推進センターを設立した。9部門から構成されており、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。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、次の4部門が大きく関わっている。									
① 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する。 企画運営ユニット（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） 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。									
② 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担っている被験者への対応など実際の治験・臨床研究の実務を担う部門である。 臨床試験ユニットでは、ISO15189を取得した病棟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。									
③ 臨床研究管理部門：倫理指針、薬機法、ICH-GCPなどの関連法規・諸規則等を遵守して、臨床研究の進行状況を把握し、研究の信頼性・倫理的／科学的妥当性に関する審査を行う。また、外部監査の委託と運営を通して、被験者保護と関連規制要件の遵守を担保している。研究責任者および研究機関の長と連携して的確な情報を収集・提供し、より質の高い臨床研究が実施できるように研究者の支援をしている。									
④ 生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析及び試験結果の解釈・報告書の作成という一連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、主に研究の科学性を保証している。									
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	☒ 有 ☐ 無								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">氏 名</td> <td style="width: 35%; padding: 5px;">[REDACTED]</td> <td style="width: 15%; padding: 5px;">所 属</td> <td style="width: 35%; padding: 5px;">臨床研究推進センター</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">役職名</td> <td style="padding: 5px;">臨床研究推進センター副センター長 臨床研究TR部門長</td> <td style="padding: 5px;">資 格</td> <td style="padding: 5px;">医師、博士（医学）、日本総合内科専門医、日本呼吸器内科専門医・指導医、が</td> </tr> </table>	氏 名	[REDACTED]	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 臨床研究TR部門長	資 格	医師、博士（医学）、日本総合内科専門医、日本呼吸器内科専門医・指導医、が	
氏 名	[REDACTED]	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 臨床研究TR部門長	資 格	医師、博士（医学）、日本総合内科専門医、日本呼吸器内科専門医・指導医、が						

	臨床研究支援部門長	ん薬物療法専門医・臨床腫瘍学会指導医
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	内科学、呼吸器内科学、臨床および基礎腫瘍学の専門知識・経験を背景に、これまで多施設共同試験を含む、多数の特定臨床研究の試験責任医師および分担医師を務めてきた。現在は臨床研究推進センター臨床研究支援部門長（副センター長）として、慶應における臨床研究支援体制の構築に専従している。日本医療研究開発機構の革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、TR部門におけるシーズ選定・管理から、医師主導治験の運営計画、医薬品医療機器総合機構の対面助言の指揮等、実務面で中心的な役割を担っている。 なお、呼吸器内科では週1日（0.5日 2日間）の外来診療のみ担当している	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有 ☐ 無
規程・手順書の主な内容： <u>（１）特定臨床研究支援に係る標準業務手順書</u> 本手順書は、臨床研究推進センターにおける臨床研究支援体制、並びに、支援業務の内容、研究開始前の相談・質問、臨床研究コーディネーター業務、生物統計、データマネジメント各部門等の標準的業務手順を定めている。 <u>（２）治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めている。 <u>（３）説明文書及び同意文書作成に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が説明文書及び同意文書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を定めている。 <u>（４）臨床研究の「研究計画書」および「同意説明文書」の見本となる文書</u> 倫理委員会ホームページに「研究計画書」および「同意説明文書」の見本を載せている。 <u>（５）治験薬概要書作成に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が治験薬概要書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を定めている。 <u>（６）治験調整委員会に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、多施設共同の医師主導治験で治験調整委員会を設置する際、治験調整委員会が本業務を適切に行うための手順を定めている。 <u>（７）施設選定調査・受け入れに関する標準業務手順書</u> 本手順書は、多施設共同の医師主導治験で施設選定調査並びに受け入れを適切に行うための手順を定めている。 <u>（８）CRO等への業務委託に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、治験の準備ならびに管理を、CRO等へ外部委託する際の業務手順を定めている。 <u>（９）治験届に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、治験の計画を届け出るために必要な手順を定めている。 <u>（１０）中央登録に関する標準業務手順書</u> 本手順書は、多施設共同の医師主導治験で中央登録業務を適切に行うための手順を定めている。		

(11) 臨床検査の精度管理調査に関する標準業務手順書

本手順書は、自ら治験を実施する者または治験調整委員会が、臨床検査の制度管理調査を適切に行うための手順を定めている。

(12) 健康被害補償に関する標準業務手順書

本手順書は、当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が行う補償措置に係る手順を定めている。

(13) 治験の統計関連業務に関する標準業務手順書

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。

(14) 臨床試験の統計解析業務に関する標準業務手順書

本手順書は、臨床試験における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

(15) 総括報告書の作成に関する標準業務手順書

本手順書は、自ら治験を実施する者または治験調整委員会が、治験総括報告書の作成を適切に行うための手順を定めている。

(16) 記録の保存に関する標準業務手順書

本手順書は、自ら治験を実施する者または治験調整委員会が、保存すべき記録の保存に関する手順を定めている。

(17) モニタリング手順書

本手順書は、臨床試験において実施するモニタリングの手順を定めている。(モニタリングの雛形有り。)

(18) 監査手順書の見本となる文書

本文書は、臨床試験において実施する監査の手順書の雛形となる文書である。(監査担当者指名書、監査報告書、監査報告書に対する回答書、回答確認書の見本付き)

(19) 適合性監査(外部監査)事務手続き手順書

本手順書は、臨床研究の品質保証のため外部監査実施の手順を定めている。('倫理指針適合性監査(研究課題)調査票'の雛形有り。)

(20) 監査の実施に関する手順書

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項(監査担当者の責務、監査計画書の作成等々)を定めている。

これらの文書は、「標準業務手順書等の作成・改訂・廃止手順(L1-CTR-SOP-001)」「文書管理手順(L2-CTROF-SOP-001)」に従った文書管理体系にて一元管理を進めており、サーバー上に文書共有WEBを構築し、臨床研究に関わる教職員間で手順書の共有を行っている。

(様式第7)

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： 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、平成28年5月臨床研究推進センターの機能集約を目的に臨床研究棟1階1室に移り、独立した部屋で施設管理されており、部外者単独での入室は不可である。また、臨床研究データセットへのアクセスもデータセンター担当者のみにアクセス制限をかけており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。 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・調査票見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、VRS(Visit Reminding System)のセットアップおよび運用などを行っている。 紙調査票においてはCDMSのセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および調査票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。回収された調査票を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。さらに調査票のチェック基準である調査票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調査票の修正を依頼する。クエリーに対応して調査票の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データは修正される。以上の手順をすべての調査票に対し実施し、すべての調査票が固定された時点でデータベース固定となる。CDMSに入力されたデータおよび変更履歴はすべて記録されており、いつでも見ることが可能な状態である。また入力のもととなった調査票についても履歴を含めすべて保管されている。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。EDCにおいてはデータ入力を各医療機関において実施されるがその他の手順については概ね紙調査票と同様の作業手順で行っている。			
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		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兼モニタリングユニット
役職名	臨床研究推進センター 特任助教	資格	薬剤師
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	1993年より現在に至るまで、治験・臨床研究（20試験以上）において、プロジェクトマネジャー（PM）としてデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務管理を行っている。 1. 治験 ・新薬承認申請業務（3試験） ・プロトコル作成（支援含む）業務（3試験） ・モニタリング業務（7試験） ・PMとしてプロトコル作成、DMを管理（6試験） 2. 臨床研究 ・PMとして25試験のプロトコル作成（支援含む）業務、DMを管理 ・論文5報の作成支援 3. 研修		

	・GCP研修（平成5年～） ・モニタリング研修：GCP-CRA認定（平成10年～） ・PM研修（平成15年～） ・臨床研究倫理指針研修（平成18年～、平成23年から社内講師） 現在（平成27年3月～）、PM（補佐含む）として3試験（DM責任者としてDM計画書の承認、クエリ内容の確認、発行クエリの最終確認）を担当。また、臨床研究支援部門以外の業務には就いていない。
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： <u>データマネジメント業務に関する手順書</u> 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）」、「臨床研究に関する倫理指針」、または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」が適用（2015年4月以降に倫理委員会承認）される試験のうち、電子的にデータを収集する治験・臨床研究を適用範囲とし、慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門で実施するデータマネジメント業務（DM）に関する全般的な作業手順を定めている。 本手順書では、試験開始前のDM手順→試験実施中の業務手順→試験終了後の業務手順、及び各種変更管理・資料保管について明記している。 その他、<u>外部データの取り扱いに関する手順書</u>、<u>メディカルコーディングに関する手順書</u>、<u>スタディセットアップ/バリデーションに関する手順書</u>等に基づき、特定臨床研究ごとに<u>データマネジメント計画書（DMP）</u>を作成する。	

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： 当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織及び体制 3) 院内安全対策委員会の設置 4) 医療安全対策センターの設置 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教職員研修 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	年 11 回
・ 設置の有無 (有・無) ・ 開催状況：年11回 ・ 活動の主な内容： 1) 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 2) 院内において発生したアクシデント及びインシデントについての情報の収集 3) アクシデントやインシデントに関する資料の収集ならびに分析 4) 医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進 5) 医療事故防止のための研修及び教育	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 8 回
年間に定例で4回、(全教職員必須の回1回を含む)の研修を実施している。このほかに各種ワーキンググループや、部門から安全管理のための研修を実施しており、昨年度は年間8回開催した。 ・ 研修の主な内容： 1) 安全管理体制、報告書の集計分析、医薬品・医療機器の安全使用、個人情報保護 2) 臨床研究について 3) 今院内で起きていること「事故事例と再発防止策」 4) 小児・周産期の安全対策 5) 院内での救急対応(心肺蘇生) 6) 医療倫理、臨床研究の個人情報 7) 医療事故調査制度とインフォームド・コンセント 8) 呼吸管理	
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	

(様式第7)

・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 : 1) インシデント・アクシデント事例の詳細な把握、検討等を行い医療事故の防止に資するため、各部門・部署にセーフティマネジャーを配置する。部門内での安全対策に関する会議を開催。 2) 対策を検討するWGを設置し、報告事例からマニュアル等を作成する。 3) 侵襲を伴う臨床研究(先進医療を含む)における重篤な有害事象の報告手順・発生時の対応フローを作成した。 4) 臨床研究データの品質管理のためのモニタリングおよび監査の定期的な実施を遂行している。モニター2名(専任1名、兼務1名)＋必要に応じた外部委託でモニタリングを実施。一ヶ月当たり4本の臨床研究を無作為抽出し、監査を外部監査機関に委託。 2012年からこれまでに延べ91試験で監査を実施 5) 大学病院におけるインフォームド・コンセントの適切な管理と適正な運営を目的として、インフォームド・コンセント委員会を設置。 ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況				(有)・無	
臨床研究推進センター 臨床研究管理部門					
役職名	特任准教授				
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	平成9年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、平成18年4月より、大学病院臨床研究推進センターの前身である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支援に従事。平成21年より倫理委員会予備倫理審査委員長、平成25年より生命医科学倫理監視委員会副委員長として、臨床研究の外部監査導入や、SAE 報告など各種報告の評価を担当、平成27年10月より臨床研究推進センター管理部門長、倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバーとして特定臨床研究の安全性情報管理に関与。また医療安全対策センター員として、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。				
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		
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	2004年11月～2010年10月 大学病院治験管理センター所属治験コーディネーター 2007年6月～2010年10月 医学部クリニカルリサーチセンター所属CRC 2015年3月～現在 臨床研究推進センター臨床研究実施部門試験薬管理室(現 試験薬管理ユニット) 1) 厚労省主催「治験コーディネーター養成研修」修了 2) 臨床薬理学会認定 CRC 3) 慶應 CCR「臨床研究講習会」修了 4) PMDA・日本薬剤師研修センター共催「GCP 研修会」受講 2004年11月～2010年10月まで、専従として医薬品・医療機器のCRC				

	業務に従事していた。その中で、医薬品・医療機器の取り扱いに関する必要な知識及び経験を十分に積んできた。その後、2013年1月から、その経験を活かして臨床研究推進センター臨床研究実施部門試験薬管理室（治験薬管理業務を含む）で専従として管理業務に従事している。なお、2004年から開始したCRC業務の中では新GCPを学習し、臨床試験も含め担当した試験において被験者保護に十分注意し、科学的なデータ取得が出来るよう、各種検査データの確認や有害事象の報告等に留意して適切に試験が実施されるようコーディネートしており、GCPの基本概念は、十分に習得している。 また、2013年から担当している治験薬・試験薬管理業務においても、変化する法令に対応するため、積極的に、GCP関連の勉強会やモニタリングの勉強会などに出席し、最新の知識を身につけて医薬品・医療機器の管理が出来ている。当局の奨励しているデータのIT化に関しては、紙媒体で保管していた温度管理データを、電子ファイルで管理できるよう新たにシステムを構築し運用を開始したところであり、保管機器の精度管理に関しても受託医療機関の責務としてメンテナンスし記録が残せるよう変更した。
⑦医療安全管理責任者の配置状況	⑦・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 平成28年6月1日付で、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、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括することとした。	
⑧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整理 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットに保管・掲載する。 - 医薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする。 - 製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合には、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。 - 各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。 - 添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。 医療情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。 2) 医薬品を取り扱う職員に対する周知 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。 - 特に周知が必要な情報については、医療安全対策センターが使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。（院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧して	

いないスタッフに閲覧を促すことも可能) ・ 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的を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おこなう。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 本年7月を対象期間として、全診療科に未承認薬、適応外使用、禁忌使用に関して現況調査をおこなった。95件の報告があり、その詳細を調査中である。 ・ 担当者の指名の有無 (有) 無) 手順書に下記項目を載せた。 医療法施行規則第九条の二三第一項第三号ハの規定により、医薬品管理責任者により指名された薬剤師とは、薬剤部医薬品情報室配属薬剤師とする。	
⑨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	(有)・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 (有)・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・委員会内規内容) 1) インフォームド・コンセント委員会の目的、委員構成 2) 統一的な運用の確保、ガイドラインの改廃、説明・同意文書の様式の制定および改定、検証・確認、院内周知、教育および指導を委員会が各部門と連携して決定するなどの委員会の役割と活動 (インフォームド・コンセントガイドライン) 1) インフォームド・コンセントの目的、対象、方法、記録等の説明等に関すること等を記載。 2) 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。	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・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	
⑪医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（10）名	

うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 うち臨床工学技師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（1）名 ・活動の主な内容： 1. 院内安全対策委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他院内安全対策委員会の庶務に関する事 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. 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・評価ならびに教職員への周知 7. 医療安全に係る連絡調整に関する事 8. 院内安全対策委員会での決議内容を教職員に周知 9. 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 10. 教職員の医療安全に関する周知活動とその確認 11. 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 12. 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 13. その他医療安全対策に関する事 ※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。
⑫ 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 ・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231件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：平成28年9月1日に制度を制定し集計開始 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 ・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 ・院内において発生したアクシデント及びインシデントについての情報の収集 ・アクシデントやインシデントに関する資料の収集ならびに分析 ・医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進 ・医療事故防止のための研修及び教育 ・死亡事例の把握
⑬ 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（☒有・無） ・窓口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する必要な定めの有無（☒有・無） ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（☒有・無）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： <u>慶應義塾大学病院感染対策指針</u> 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染防止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。 指針の主な内容： 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、感染防止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) 感染制御センターの設置 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) <u>感染対策運営委員会</u> 開 催：月1回（年12回）適宜臨時開催 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、感染制御センター（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部長、中央臨床検査部長、事務局長、輸血・細胞療法部長、食養管理室長代理、臨床検査技術室長、中央滅菌医療資材室長、ICTメンバーなど25名（平成28年7月より26名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施や内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、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) <u>感染専門委員会</u> 開 催：隔月（年6回）適宜、臨時開催 役 割：感染制御センター（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内のすべての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集やしかるべき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54名（平成28年5月より53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。 例：インフルエンザ、RSウイルス感染症、薬剤耐性菌複数発生などの際に、感染専門委員は、ICT	

(様式第7)

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 6 回

・研修の主な内容

全教職員に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。全教職員は必須講習会を含む年2回の講習会を必ず受講する。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。

2015年度実施状況

時期	対象	主な内容
5月	全教職員必須研修	感染症診療と感染対策の基本、院内の感染発生状況年度報告
7月	全教職員	みんなで取り組む感染対策と医療安全 (外部講師による全般的な内容)
10月	小児系教職員	小児領域の特徴的な感染対策 RSウイルス感染症と感染対策 ノロウイルス対策 臓器移植後の感染症 NICU/GCUの手指衛生 ESBL産生菌対策 小児領域マニュアル改訂
10月	全教職員	「環境整備(施設環境)と病院」 病院環境と真菌感染症 感染対策に重要な環境整備 新病院棟における感染予防環境について
11月	看護系職員	見直そう!スタンダードプリコーション 吸引関連資材の標準化 手指衛生 患者教育に焦点をあてて
1月	全教職員	春から変更、抗体価基準(流行性ウイルス疾患) 当院における抗菌薬使用状況 当院における薬剤耐性菌の分離状況

対象者は、2,911名で1人平均3.1回受講した(eラーニング含む)。3月末までに対象者全員が2回以上受講。

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:

感染制御センター(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

・ 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
・ <u>微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド</u> 全271回 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。 ・ <u>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）</u> 週2回以上実施。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。 ・ <u>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</u> 全89回 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。 ・ <u>デバイス</u> 全375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。 ・ <u>網羅的ラウンド</u> 内容を限定し短時間でもすべての病棟を毎週ラウンドし、全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に2016年度より開始。 ・ <u>ターゲットラウンド</u> 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で実施している。
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。
・ <u>針刺し血液曝露</u> 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 ・ <u>結核</u> ・ 新入職者のIGRA（Interferon-Gamma Release Assays）検査 ・ ハイリスク医療従事者のIGRA検査年1回と胸部X線年2回の実施 ・ 医療従事者の最低年1回胸部X線必須 ・ <u>流行性ウイルス疾患</u> ・ 水痘・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎の免疫獲得必須 ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供
7) 地域連携
下記他施設との連携により、自施設の評価・改善に努める。
・ 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド ・ 国立がん研究センター中央病院への年1回視察と意見交換 ・ 感染対策加算2取得施設との年4回の合同カンファレンス ・ 四谷第六小学校への手指衛生指導

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	⑦・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 5 回
医薬品安全管理責任者： XXXXXXXXXX 研修の主な内容 1) 研修医・専修医オーダーリングトレーニング 2015年4月1日から4月11日の5日間実施（計8回） 「処方薬剤入力について」（内・外用薬処方入力、点滴処方入力など） 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。 薬品名の入力方法、用法の選択方法、過去処方を選択・コピーする方法、前回処方を参照する方法 処方修正・削除、コメント入力など一般的な入力方法のトレーニング。分割・粉碎・経管投与など 特殊な処方入力、セット入力などのトレーニング。 2) 研修医注射点滴調製研修 2015年4月13日から5日間実施 「処方入力時の注意と点滴調製の手技」 注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用い、クリーンベンチ内で手袋・ガウンを装着して実 習する。バイアルを溶解し補液ボトルへ混合しインスリンを添加することで、マイジェクターを使 用してインスリンの取り扱いを経験する。フロセミド注とブロムヘキシン塩酸塩注の配合変化を体 験し、その回避方法を学ぶ。また、注射処方オーダー時の注意点として内用調剤とは異なり、「数 量」に入力する用量は1日量ではなく、1回量であることを強調して指導を行った。 3) 院内安全対策セミナー ・ 2015年6月2日実施 「医薬品のより安全な使用に向けて」 内服処方1日量単位と注射処方1回量単位で処方することについて、ヘパリンの過量投与の事例 、処方チェックシステム（DICS-PS）の機能について、定期的に検査が必要な医薬品について、手術 時に休薬が必要な経口女性ホルモン薬について、自動車運転等危険を伴う作業の禁止に対する指導 についてなどを解説した ・ 2015年7月24日実施 「医薬品を安全に使用するために-事例報告-」 内服薬、注射薬の疑義照会件数内訳、初回投与量と継続投与量が異なる薬剤について、ワーファリ ンの投与量について、腎機能が低下した患者に対する処方について、規格単位の入力ミスについて などを解説した。 4) 看護師注射点滴調製研修 ・ 2015年2月25日 「薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習」 注射薬の吸収・分布・代謝・排泄のメカニズムと副作用、使用上の注意、混合の可否に関する知識 、薬の相乗効果、血管への影響、輸液のラインの選択に関して解説。	
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:

1) 年2回手順書に記載されている項目について、医師・看護師・薬剤師・その他メディカルスタッフ別にチェックリストを作成し、手順書に基づく実施状況のチェックをセーフティマネジャーに依頼している。その結果を確認した後、病棟および外来のラウンドを実施し、手順書を遵守して業務を実施しているか確認している。

2) 慶應義塾大学病院治験標準業務手順書 細則(治験等に係る医薬品管理について)の作成(添付書類様式第7 A04 参照)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)に基づき実施される研究に使用される医薬品の保管・管理について責任医師より依頼を受ける場合は、「試験薬管理手順の確認」に基づき詳細を相互に確認した上で行う

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

・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)

・その他の改善のための方策の主な内容:

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

- ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットに保管・掲載する。
- ・ 医薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする。
- ・ 製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合には、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。
- ・ 各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。
- ・ 添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。
- ・ 医薬情報担当者は、毎朝、公的機関(国内、米国)の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

- ・ 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。
- ・ 特に周知が必要な情報については、医療安全対策センターが使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。(院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能)
- ・ 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的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おこなう。

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】

- ・ 「薬剤名(力価)」で表示される薬剤(散剤)の入力単位を「mg」に統一し、製剤量入力を防止している。
- ・ 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(内外用)において双方向からチェックがかかるようにシステム構築している。
- ・ 定期的に検査が必要な薬剤を処方時に選択した場合、検査の必要性をアラートする。

【調剤における対策】

- ・ すべての錠剤およびリスクの高い自己注射薬(インスリンなど)はバーコードを用いた認証システムを用いた調剤を行っている。
- ・ 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ヶ月の処方歴が印字させる監査支援システムを構築している。
- ・ 同日同科処方情報を処方せんに印字することで、処方の重複を防止している。また同種同効薬の重複処方がないか確認を行っている。
- ・ 小児薬用量を小児科と協議し設定することで、処方せんに処方チェックエラーが表示されるようにしている。
- ・ 検査値の値により投与禁忌となる薬剤が処方された場合、処方せんに部門システムを用いてその薬剤のコメントとして禁忌になる条件「例 【禁忌】: $CCr < 30$ 」を印字させ、処方せんに印字された臨床検査値と比較している。
- ・ 錠剤はすべて錠剤のシートに印字されたバーコードと薬袋に印字されたバーコードを照合して調剤を行っている。

【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、サレド、レプラミド受け渡し時)については対面指導を行っている。今後は病院独自にハイリスク薬を選定し、対面指導を実施予定。
- ・ 吸入薬、イメンドカプセルなど下記薬剤が初めて処方された患者へ服薬指導を行っている。
*: ピレスパ錠、アフィニートール錠、 α -グルコシダーゼ阻害薬、エリザス点鼻粉末、サルコートカプセル外用
- ・ 服薬アドヒアランスの低い患者は診療科から薬剤部に連絡が来るので、薬剤部でアドバンス的な服薬指導を行っている。

<注射薬>

【処方入力における対策】

(抗がん剤)

- ・ 抗がん剤はレジメン単位でのみ入力が可能である。レジメンは診療科、もしくはクラスターから申請され、レジメン審査委員会の承認を得て使用可能となる。オーダーは一般注射とは異なる画面から入力する。

(一般注射)

- ・ 在宅IVH処方(院外処方)は、オーダーリング化による処方発行の簡素化や処方内容の自動チェックにより、未然に処方ミスを防止するシステムを構築している。

- 薬剤マスターに登録できる単位は使用頻度の高い最大3つとし、一目で使用したい単位が判別できるようにしている。(単位選択ミスの防止)
- 免疫抑制剤などmgの単位で処方オーダーをする注射薬は「単位」の初期設定をアンプルやバイアルから「mg」へ変更し、オーダー時の規格間違えを防止した。

【調剤・調製における対策】

- 小児3病棟についてはすべての注射薬、ICUは250mL以上、その他一般病棟においては500mL以上の処方の混合調製を行っている。
- 個人別取り揃えの監査には厚労省が薦めている医療安全を目的とした医薬品バーコード(RSSコード)を用いて、部門システムによるバーコード認証を行っている
- 投与時間に注意する必要がある薬剤や配合変化の多い薬剤、調製後薬剤の保管条件などを処方せんに印字し、適切な処方監査・薬剤搬送ができるようにしている。
- 調製後の監査、調製済薬剤の患者確認など部門システムで印字させたバーコードを用いて認証している。さらにこのバーコードは病棟における患者投与時の認証にも使用できる。

【払い出し時・投与時の対策】

- 注射薬の払い出し時には、GS-1・RSSコードと請求データのバーコードをそれぞれ認証することにより、払い出しミスを防止するシステムを構築している。
- 特定生物由来製品の投与時にはロット入力を必須とすることで、確実なロット管理を可能としている。

<内外用・注射共通>

- 規格・適応が複数ある薬剤は薬剤名に(含量注意)や(適応名)を追加することにより、薬剤選択ミスを防止している。
- 臨床検査値情報を処方せんに印字させ、検査値により用量調節が必要な薬剤の確認を行っている。(PT-INR、腎機能など)
- 電子カルテシステムにアドオンする処方チェックシステムであるDICS-PSを導入し、処方確定時にエラーや警告などの各種チェック機能を以前より強化した。
- 処方入力時は3文字以上入力しないと薬剤がリストアップされないようにし、薬剤選択ミスを防止している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 76 回
医療機器安全管理責任者： XXXXXXXXXX 研修の主な内容： 1) 人工心肺装置においては2014年に体外循環学会からも報告があった人工肺の不具合に対し、その対応方法の研修を行なった。また近年補助循環業務の件数が減っていたため補助循環における基本として使用目的と管理方法についての研修を行なった。 2) 人工呼吸器においては近年新生児の人工呼吸器が更新され、新規医療機器の講習では習得できない部分である新しいモードに対する理解や今までの新生児用人工呼吸器にはなかった警報の対応方法についての理解を深めるための研修を行なった。また、成人においては人工呼吸患者に対する緊急時の対応として人工呼吸器の設定を踏まえたジャクソンリース換気を行うための研修を行なった。 3) 血液浄化装置は集中治療管理室における持続緩徐式血液濾過透析の使用目的と管理方法・トラブル対応の基礎を習得するための研修と小児における持続緩徐式血液濾過透析の基礎と管理方法についての研修を行なった。 4) 除細動器において、今年度は除細動器ペーシングにおける管理方法についてと実際の施行時の注意点において行なった。 5) 閉鎖式保育器においては復習を目的とした基礎の管理方法についてと近年更新した保育の管理方法および注意点についての研修を行った。 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置は停電時の対応についてと実機にて停電時対応を実習した。 7) 診療用放射線照射装置は医療安全のための3D-IGBTに向けた計算アルゴリズムの理解を目的とした研修をおこなった。 新規医療機器の研修としてネーザルハイフローという新規酸素療法装置について研修を行い、この新しい酸素療法は誤使用をする可能性があるため、特に使用目的と取り扱いの注意点を中心に研修を行なった。また、心不全のための人工呼吸器(ASV)についての研修、新生児のための新規人工呼吸器の導入のための研修、持続緩徐式血液濾過透析の更新のための研修を行なった。新規導入医療機器については適切に使用するための知識と技能の習得、向上及び標準化をはかり安全に使用できることを目的とした。	
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を行いまた使用準備時においてもチェックシートに沿って点検の実施。また、定期点検では年に1回メーカー定期点検を実施している 2) 補助循環装置は当施設ではIABP4台、PCPS3台あり、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(65台)は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い、精度点検も実施している。 4) 血液浄化装置(19台)は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(41台)は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(21台)は年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)は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)は3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。	

9) シリンジポンプ及び輸液ポンプも年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 (有・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容:

1) 添付文章等の管理

医療機器の添付文章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でき、いつでも活用できる体制である。

2) PMDAなどからの情報を医療安全対策室へ報告し、必要な情報においてセーフティマネージャーへ報告し院内周知を行なっている。

2015年4月に報告された『電気メスにおけるアルコール含有消毒剤使用時の注意点について』の報告を医療安全対策室と共有し、手術室へ報告して、安全管理を行っている。

3) 院内で発生したトラブルについて、メーカーと共に原因を追求し、他病院への周知を目的にPMDAへ報告している。

4) テルモのファイナルフィルターが強アルカリで反応し、コネクタが破損する事象を報告した

5) 慶應義塾大学病院治験標準業務手順書 細則(治験に係る医療機器管理手順について)の作成(添付書類様式7 A04 参照)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)に基づき実施される研究に使用される医療機器の保管・管理について責任医師より依頼を受ける場合は、「試験機器管理手順の確認書」に基づき詳細を相互に確認した上で行う。

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	有・無
他の医療機関の審査について： <u>倫理審査委員会認定証（添付書類様式第7 B01参照）</u> 医学部倫理委員会は、他の医療機関から依頼を受けた場合に倫理審査を適切に行う体制を定め、2015年3月31日、厚生労働省倫理審査委員会認定制度による認定を受けた。審査の受託は自機関参加の有無によらない（ただし自機関不参加の臨床研究に関する審査は受託実績なし）。 審査の頻度及び効率性について： 1）毎月1回、定期的に倫理委員会を開催している。（8月のみ外部委員招集が困難なため休会） 2）平成27年度の倫理審査件数は、新規審査件数379件、修正審査件数：556件、合計：935件。 うち、 ①医薬品を用いた予防・診断・治療に関する介入型研究（侵襲あり） 新規：42件、修正：142件 ②医療機器を用いた予防・診断・治療に関する介入型研究（侵襲あり） 新規：20件、修正：49件 ③上記（1）（2）に該当するものを除く介入型研究（侵襲なし） 新規：25件、修正：55件 ④観察研究（非介入、侵襲なし） 新規：238件、修正：237件 ⑤①～③介入型、④非介入型以外の研究（侵襲なし） 新規：54件、修正：73件 3）倫理審査委員会前に、予備審査、研究デザインレビューを十分に行い、精度の高い申請書を受けける仕組みとしている。 4）議論に時間を要する課題や専門家の意見が必要な場合には、倫理委員会委員長は、小委員会を設置し、意見を求めることができる。 5）研究の意図を伴わない医療計画（未承認の医薬品・医療機器を用いた医療の実施、既承認の医薬品・医療機器について適応外の用法による医療の実施等）であり、第三者の意見や緊急性が必要と判断された場合には、倫理委員会委員長の判断により、臨時倫理委員会を開催することができる。 倫理審査の質の向上に向けた取組： 1）倫理審査委員会の前に、19名の担当者（2016年9月23日現在）のうち、14名が倫理的、社会的観点からの予備的確認を行い、5名の担当者が科学的な面から倫理審査申請書の確認を行っている。申請者にあらかじめ申請書類上の問題点および改善すべき内容について指摘・助言を行うことにより、倫理委員会の審議の質の維持と効率化の両立を図っている。 2）倫理委員会審議において、生命医科学倫理監視委員会の運営会議で扱われた重要事項が報告され、意見交換を行なうとともに、審査上、留意すべき事項等を速やかに反映する体制としている。 3）医学部倫理委員会（IRB00002331）および病院治験審査委員会（IRB00006145）は、米国Office for Human Research Protections（OHRP）のFederalwide Assurance（FWA）認定（FWA00002749）を取得している。この認定は、米国政府機関（NIHなど）より助成を得て行われる各種の国際共同特定臨床研究の倫理審査に際して必須の要件であり、当院では2007年以降、継続して認定を維持している（現認定は2020/6/16まで有効、以後更新予定）。	
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること	有・無
氏 名	所 属 学術研究支援課

倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 2010年11月より「ヒト胚性肝細胞倫理委員会事務局」を担当していたが2013年11月より「倫理委員会」を主任として専従で担当している。(他の部門との兼務はしていない) 2) 医学系大学倫理委員会連絡会議の講習会への出席(2回)、生命医科学倫理監視委員会全体会議への出席、ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じた手順書や申請書の改定にあたり事務局を務め、倫理審査委員会の事務局として必要な知識・経験を有している。
氏名	所 属 学術研究支援課
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 2013年11月より「ヒト胚性肝細胞倫理委員会事務局」「生命医科学倫理監視委員会」を担当していたが2014年11月より「倫理委員会」を専任職員として専従で担当している。(他の部門との兼務はしていない) 2) 医学系大学倫理委員会連絡会議の講習会への出席(3回)、生命医科学倫理監視委員会全体会議(研究倫理に関する研修会)への出席、ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じた手順書や申請書の改定にあたり事務局を務め、倫理審査委員会の事務局として必要な知識・経験を有している。
氏名	所 属 学術研究支援課
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 2013年1月より倫理委員会の事務担当補助として派遣職員として担当の後、2014年1月より、倫理委員会専従常勤事務職員として慶應義塾で採用された。(他の部門との兼務はしていない。) 2) 倫理委員会の申請受付業務、審査前の書類の事務的確認(倫理的、社会的、科学的観点からの事務的確認)を行い、研究責任者との橋渡しを行っている。また、研究者からの質問に対する回答や、審査上のチェックポイントの確認をしている。生命医科学倫理監視委員会全体会議(研究倫理に関する研修会)にも出席している。
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	
規程・手順書の主な内容：	
規程・手順書の主な内容：	
1) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規(添付書類様式第7 B02、B03 参照)	
慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合に、その計画がWMAヘルシンキ宣言の趣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ために、審査の手続き、委員会の構成、事務担当部署について定めたもの。	
2) 人を対象とする医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B04 参照)	
倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正な倫理委員会を構成するため、設置者の責務、委員会の役割・責務、委員会の成立要件、迅速審査の定義、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」への報告等を定めている。	
3) 研究実施許可申込書、研究計画書、同意説明文書	
倫理審査を依頼する場合の申請書類、並びに添付する研究計画書、同意説明文書等の雛形を提供し、漏れ・脱落のない完成度の高い書類作成を促すことで、事務処理及び審議の迅速化につなげている。	
4) 慶應義塾大学病院治験業務標準手順書	
2. 治験審査委員会標準業務手順書(添付書類様式代7 A04 参照)	
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置及び構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の法則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的	

(有) 無

(様式第7)

観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

- (注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。
- 2 倫理審査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		①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（平成27年11月1日）。 医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会の審査に先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて産学連携活動を促進する場合、不可避免的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかからないよう、そして人の生命・身体の保護に格別の重きを置きながら、医学研究を遂行できる体制を整えている。管理の手順として、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会にかけられる全ての研究課題について利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体の保護が脅かされている等の疑義が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であることを審議し、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会へ結果を通知している。この通知により利益相反マネジメントが適正であると判定された研究のみが医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会で審査対象となっており、利益相反マネジメントが適正ではない、不十分な研究は審査にかからない仕組みがとられている。 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、及び、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。 医学部全教員に対して、利益相反状態の調査（自己申告書の提出）（年1回実施）とは別に、「厚生労働科学研究における利益相反管理に関する指針」に準じた審査とマネジメントを実施し、臨床研究の公正性・信頼性確保に努めている。		
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		②有・無
氏名		所 属 臨床研究推進センター課長 兼 学術研究支援課課長
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（大学病院および医学部）の事務部門に延べ約28年間在籍し、医療事務室、経理課、経理企画室を経て臨床研究推進センター課長を歴任（現在は学術研究支援課兼務）している。利益相反マネジメント委員会においては、事務局を担当して8ヶ月間になる。職員4名とともに利益相反開示書の改訂、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、平成26年1月14日に開催された「利益相反に関する研修」（大学病院事務局長・信濃町キャンパス事務長主催）を受講している。	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		③有・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 C03 参照)

ポリシー及び義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。なお、厚生労働科学研究等「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号)に基づく利益相反の管理が求められる研究課題については、同指針に基づき、上記規程に則って審査等を運用する。

(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 C04 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。

平成28年3月に以下の項目について手順書を改正した。

- ・審査項目(個別研究 COI 担当者からの報告の審査)を追加。

(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 C05 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	研究連携推進本部
役職名	産学官連携コーディネーター	資格	弁理士
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	慶應義塾大学着任前は、特許庁の特許審査官として、バイオ医薬・再生医療関連の発明など、バイオ・ライフサイエンス関連の特許審査をしていた。また、文部科学省脳科学研究戦略推進プログラムにおいて知財支援業務を行った経験を有している。したがって、特許権の取得可能な発明か否かを判断する能力を有し、特許権取得可能な発明としてシーズ育成、技術移転することができる。さらに、国内外の特許法・特許制度に関する知識も十分にあり、国際的な知的財産の管理も可能である。 慶應義塾大学の直接雇用であるが、特許調査、特定臨床研究にかかる知的財産戦略の策定、知的財産管理、企業への技術移転を担当している。週に半日、三田キャンパスの会議に出席する以外は、信濃町キャンパスに勤務している。(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を以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。本規定において、知的財産の管理及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等の特定、出願、審査請求、権利維持および放棄、第三者に対する実施許諾、譲渡等の審議、決定を行う「知的資産実行会議」の設置を定めている。 (3) 慶應義塾研究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。 (4) 慶應義塾知的財産権調停委員会規程 慶應義塾発明取扱規程第16条に基づく発明等の承継、対価収入の配分等に関する異議申し立てについて、公正に調停を行うことを目的として定めたもの。			

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) 平成27年3月、臨床研究推進センターホームページ開設 https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/ (2) 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会 平成28年3月2～3日 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点として、拠点報告を行なった。また、当院の専用ブースを設け、来場者からの質問に対応した。また、臨床研究推進センターパンフレットおよび当院の開発中のシーズ一覧表を作成、配布し当院の活動内容の広報、啓発活動を行なった。 (3) 「病院総合案内2015」を発行。「先進医療と臨床研究推進体制」等を掲載。 (4) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 臨床研究：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/ 治 験：http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/ (5) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。 (6) 平成27年10月、臨床研究推進センター広報部門が設置された。最初の業務として、「当院で実施している治験のご案内」の案内リーフレットを作成し、平成27年11月12日より院内各所に設置・配布を行っている。また、平成28年1月には、パンフレット「治験・臨床研究をご理解いただくために」を制作し、配布している。更に、平成28年6月にパンフレットの改訂版を作成し配付している。	
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基本方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布した。 <臨床研究実施方針> (添付書類作成第7 D01参照) 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針にもとづく臨床研究を行います。 1. 被験者保護 被験者の人権保護を第一優先に、十分に説明し、同意をいただく。 2. 法令遵守 法令・指針・社会規範等を遵守し、倫理と科学に立脚した研究を行う。	

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、不正を容認しない。

4. 人材育成

未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成する。

5. 社会還元

研究成果の実用化を推進し、他施設の臨床研究を積極的に支援する。

1. 臨床研究の実施に当たる基本的考え方

被験者の安全と人権を最優先に考え、正確な情報を提供した上で、自由意思にもとづくインフォームド・コンセントを事前に得る手続きを丁寧に実施する。また、臨床研究に関する法令・指針・社会規範等を遵守する姿勢を重んじて、倫理的妥当性と科学的正当性にもとづいて、社会的に許容される研究を遂行する。評価にあたっては、判定の公正性と透明性を確保し、研究不正の未然防止に努める。さらに、臨床研究を通して、将来を担う医療人の育成を図るとともに、研究成果の実用化を積極的に推進する。

2. 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方

高水準の先進的医療を迅速に実用化して、患者に提供するためには、自施設で実施する臨床研究のみならず、他の医療機関で実施する臨床研究も積極的かつ効率的に支援することが求められている。この社会的な要請に応えるため、臨床研究推進センターを設置、シーズ評価委員会を活用、最適な知財戦略・産学官連携・試験計画立案・規制当局対応などの包括的シーズ支援体制を構築、積極的な企業導出も支援している。また、治験病床10床を利用した他施設の早期・探索段階も含むICH-GCP対応の医師主導治験および企業治験も受け入れられる準備を整えた。

3. 臨床研究に携わる人材育成に対する基本的な考え方

社会通念に従った臨床研究の企画、立案、実施を担う研究者、医療人を育成し、専門的知識が高く、創造性豊かな人材を輩出し、将来の高品質医療の実現と社会の持続的発展に貢献する。

4. 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組

学校法人慶應義塾は、理事長の下、特定臨床研究監査委員会を設置し、特定臨床研究に関わるすべての機能を監査し、病院管理者に対し改善事項等、意見する役割を付与する。

慶應義塾大学病院は、病院管理者（病院長）の下、臨床研究ガバナンス委員会を設置し、臨床研究に関わる病院機能全般に関して、調査、確認、改善指示、是正措置に関する意見を病院長に対して述べ、病院長を補佐する役割を付与する。

病院管理者（病院長）は、臨床研究推進センターを設置し、臨床研究推進センター長の下、臨床研究をスコープとする管理体制を整えた。大学病院とアカデミアに所属する豊富な人材を活かして、①臨床研究の成果を新しい医薬品や医療機器の基礎的探索に資する役割（所謂back translation）、②開発候補品の非臨床試験による有効性・安全性の検討（translational research）、③FIH試験を含む早期・探索的臨床試験、医師主導治験の計画・立案・実施、④研究データの品質管理（データ管理、モニタリング、監査）、⑤薬事戦略作成と医薬品医療機器総合機構との相談支援、⑥臨床データの統計解析、⑦開発候補品の知的財産管理・企業との連携・導出の支援、⑧臨床研究関連規制の教育研修 など、上流から下流まで一貫した臨床研究を推進するための支援体制を構築した。

（2）臨床研究実施方針は、病院入り口近くに大型掲示板に掲載し、病院総合案内（冊子）にも掲載していく。

（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 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

④・無

公表の内容及び方法：

- (1) 病院ウェブサイトにおいて、現在、取り扱っている先進医療を紹介
<http://www.hosp.keio.ac.jp/about/yakuwari/senshin/>
- (2) 「病院総合案内2015」において、先進医療、治験および臨床研究の件数を年度別に公開
- (3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会ウェブサイトより、倫理委員会で承認されている「実施中の臨床研究等一覧」を公開中（添付書類作成第7 D02参照）
<https://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/top.php>
- (4) 慶應義塾大学病院ウェブサイトにおいて、被験者の募集、治験審査委員会「実施中の治験の診療科と対象疾患等」（添付書類作成第7 D03参照）、「会議の記録の概要」に関する資料を公開中
<http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/>
- (5) 慶應義塾大学病院ウェブサイトより、各教室の研究の内容の詳細を公開中
<http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/>

④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

④・無

相談窓口の設置状況：

患者に優しい相談体制を整備し、相談窓口の抜本的な環境改善を図ることを目的に、平成28年1月、病院正面玄関横に総合相談窓口を開設した。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を目指して、間仕切りを設置した相談ブース4席と個室相談室2室を確保した。総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関脇に大型掲示板を設置し、院内掲示用ポスターにておこなっている。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り組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究に関しても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。

総合相談窓口の運営は、慶應義塾大学病院患者サポートセンター規程に従い、責任者をセンター長（副病院長）とし、相談窓口業務の全般を統括する管理職、相談窓口の運営を取りまとめる主務、総合相談窓口室員には事務職員、看護師、放射線技師、メディカルソーシャルワーカーを常駐スタッフとして6名を配置した。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。

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

総合相談窓口開設時間は、診療日の8時40分から16時30分であり、窓口での対面相談のほか患者サポートセンター事務室において電話相談にも対応している。さらに病院ホームページを介したメール相談は24時間受け付けしている。その他外来棟各階及び各病棟フロアにご意見箱を設置して意見を随時受け付けおり、あらゆる手段での相談対応を実現している。

臨床研究に参加中の研究対象者（被験者）及びその家族に対しては、臨床研究に関する同意説明文書中に、当該研究の相談窓口（医師・CRC等）の連絡先を明示し周知を図っている。当該臨床研究に精通している専門家が、直接、迅速かつ適切に対応できる体制を確立している。

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、相談の一時対応窓口を総合相談窓口で担当し、患者申出療養検討会議「患者申出療養及び先進医療に関する評価・審査委員会内規」との連携を図り受け入れ態勢を整えている。

全ての窓口、電話、Web、ご意見箱の相談記録を作成し、電子カルテ上の報告分析システム上で担当課長が承認をおこなっている。同時に作成された相談記録は、病院長・センター長・事務局長・危機管理次長・安全管理責任者等へ、報告がおこなわれている。

また、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護に努めている。

患者サポートセンターカンファレンスを開催し、情報の共有と意見交換を積極的におこなっている。その他、必要に応じて臨床研究推進センターへの連絡やガバナンス委員会と院内安全対策委員会で情報提供をおこなっている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容： 病院管理者は、疑念がもたれる特定臨床研究を調査し、改善指示、中止指示を行う権限を有している。また、再発防止策の策定や関係者の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、障害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 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容： 下記のプラットフォーム等を通して、医学分野以外の研究分野との連携を推進している。 (1)「医工業コモンズ」や「慶應義塾大学薬学部 創薬研究センター」との連携 「医工業コモンズ」は、医工業連携を自発的に生み出すことを目指した、融合研究の基盤であり、学内の医学部、理工学部、薬学部所属の研究者が一堂に会して、定期的に研究発表会を開催。 (2)自治体・支援機関との連携（SKIP: Saitama Keio Innovation Project さいたま商工会議所） 新たな医療機器の開発に向けて、医療現場のニーズとものづくり企業のシーズ・ニーズ・マッチング会を定期的に開催。 (3)慶應義塾ヘルスケア産業プラットフォーム（K-PHI: Keio Platform for Health Care） ヘルスケア領域における融合研究の創発に向けた学内外の研究機関・企業・支援機関との連携基盤であり、シーズ・ニーズ・マッチングの場の創出や研究支援等を実施。他多数。 (4)ニューロリハビリの領域で、リハビリテーション医学教室と慶應義塾大学理工学部生命情報学科生体医工学研究室牛場准教授（脳科学，リハビリテーション工学，生体信号処理）が提携。 ATR脳情報研究所、パナソニック㈱、㈱島津製作所、日本光電㈱等と共同研究、（財）医療機器センター、PMDA等と薬事承認へ向けた戦略相談等を推進している。 (5)一般・消化器外科（北川教授）における軟性内視鏡の開発で川崎重工㈱、パナソニック㈱等と連携	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： 早期・探索的臨床試験拠点の一つの機能として、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、臨床試験を専門に取り扱う臨床試験病棟を開設した。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。また、集中治療室とも緊密に連携し、急変時にも迅速に対応できる態勢を整備した。安全性試験や薬物動態試験のための、健康者を対象とした第Ⅰ相試験や、患者を対象とした第Ⅱ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実施できる体制を整備した。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	☒ 有 ・ 無
実施状況：	
(1) 過去3カ年の診療ガイドラインの策定に資する臨床研究の実施状況（実施済も含む）	
リウマチ内科	53
産婦人科	29
整形外科	12
小児科	12
神経内科	7
皮膚科	4
感染制御センター	1
循環器内科	1
衛生学公衆衛生学	1
(2) 革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験（実施済も含む）	
リウマチ内科	31
産婦人科	16
神経内科	4
眼科	3
整形外科	3
血液内科	2
内視鏡センター	2
リハビリテーション医学	1
一般・消化器外科	1
感染制御センター	1
循環器内科	1
小児科	1

慶病総発番 第28-100号
平成28年10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人慶應義塾 (印)
理事長 清家 篤

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

・所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（10）名
うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（5）名
うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名
うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名
うち臨床工学技師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（1）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

専従の看護師、薬剤師は配置済み。

医師に関しては、病院長が平成29年3月末までに専任医師を1名決定し、その後平成30年3月までに専従医師を決定する。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	常勤換算	「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 臨床研究支援部門・副センター長・教授	0.8	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センタートランスレーショナルリサーチ部門の長ならびに臨床研究支援部門の長を兼任として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行なっている。 また、慶應におけるシーズを評価する会議に出席し、シーズの探索育成を行って、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。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院では、呼吸器内科で週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 臨床研究実施部門・特任講師	0.5	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と腎臓内分泌代謝内科兼任の特任講師である。大学病院では腎臓内分泌代謝内科で週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 臨床研究管理部門・特任准教授	1	各種研究実務支援（計画立案～成果公表）、教育研修実施、倫理委員会等の実務支援、安全性情報管理。 倫理委員会の審査に際し、予備的な審査を行ない、手続きの確認相談、倫理指針の相談等々を行なっている。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の特任講師である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター 教育研修部門・部門長・特任講師	0.8	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。倫理委員会の審査に際し、予備審査を研究デザインの観点から行なっている。臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の特任講師である。大学病院では、精神・神経科で週2回（各0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推	0.8	臨床研究推進センター臨床研究支援部門のセン

	進センター 臨床研究支 援部門・セン ター員 医療政策・管 理学・専任講 師		ター員として、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。大学病院の診療は行なってい ない。
	臨床研究推 進センター ネットワー ク支援部門 ・センター員 坂口光洋記 念講座(シス テム医学)・ 専任講師	0.3	臨床研究推進センターネットワーク支援部門セ ンター員として、学内・学外の人的交流の促進、 適応症例等の情報を適切に収集・共有することが 可能な情報インフラ(ネットワーク構築支援およ びシステム構築支援他)施設の連携支援を行って いる。 また、坂口光洋記念講座(システム医学)と兼務 し週に1.5日以上、臨床研究のネットワーク支援 業務を行っている。 なお、消化器内科では週1日(0.5日 2日間)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 ・センター員 放射線診断 部・助教	0.2	臨床研究推進センターネットワーク支援部門セ ンター員として、学内・学外の人的交流の促進、 適応症例等の情報を適切に収集・共有することが 可能な情報インフラ(ネットワーク構築支援およ びシステム構築支援他)施設の連携支援を行って いる。 放射線診断部と兼務し週に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、放射線診断部では週4日外来診療を行なっ ている。
	臨床研究推 進センター 事業統括 リウマチ内 科・教授	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院に おけるICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに治験 の推進および実施の支援の総括指揮をする。 リウマチ内科と兼務し週に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、リウマチ内科では週1日(0.5日)の外来 診療を担当している。
	臨床研究推 進センター ネットワー ク支援部門 ・副センター 長・部門長 皮膚科・教授	0.1	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。 また、同センターネットワーク支援部門長として 学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報 を適切に収集・共有することが可能な情報インフ ラ(ネットワーク構築支援およびシステム構築支 援他、施設の連携支援の総括指揮を行なってい る。

			慶應におけるシーズを評価する会議に出席し、シーズの探索育成を行って、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。皮膚科と兼務し週に0.5日以上、特定臨床研究のネットワーク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、皮膚科では週3日間（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・広報部門長 泌尿器科・教授	0.1	臨床研究推進センター広報部門の部門長として、臨床研究活動を内外に発信する広報活動の統括指揮を行なっている。 泌尿器科と兼務し週に0.5日以上、特定臨床研究ならびに治験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、泌尿器科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	0.2	臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床研究・治験という一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成などの統括指揮を行っている。 先端医科学研究所と兼務し週に0.5日以上、上記の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門の部門長として、臨床検査室、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC業務、臨床試験病棟を取り纏め、総括指揮を行なっている。 慶應におけるシーズを評価する会議に出席し、シーズの探索育成を行って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。 産婦人科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、産婦人科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター・センター員	0.1	臨床研究の推進および実施を支援する部門（臨床研究推進センター）のセンター員として、臨床試験病棟の臨床検査室の管理・監督・指導・助言を

(別添1)

	臨床検査医学・教授		行なっている。 臨床検査医学と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・センター員 免疫統括医療センター・センター長 消化器内科・教授	0.1	臨床研究の推進および実施を支援する部門（臨床研究推進センター）のセンター員として、 免疫統括医療センターにおける臨床研究の管理・監督・指導・助言を行なっている。 免疫統括医療センター並びに消化器内科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお、免疫統括医療センター並びに消化器内科では週3日（各0.5日）外来診療を行なっている。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・センター員 リウマチ内科・特任助教	0.8	臨床研究における開発企画、プロトコル策定支援、データ解析、開発管理。 リウマチ内科と兼務し週に4日以上、上記の業務を行っている。
	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・センター員 輸血・細胞療法センター・教授	0.2	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TR技術支援ユニットのセンター員として、臨床研究に用いる細胞製剤の作成の管理・監督・指導・助言を行っている。 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。

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	常勤換算	「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 臨床研究支援部門・特任助教	1	プロトコル策定支援、PMDA相談、外注業務のベンダー選定、進捗管理および参加施設への情報展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援、およびデータ入力、クエリ発行、データ固定までの一連のデータ管理業務。 他の部門との兼務なし
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教	1 ✓	プロトコル策定支援、PMDA相談、外注業務のベンダー選定、進捗管理および参加施設への情報展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援、およびデータ入力、クエリ発行、データ固定までの一連のデータ管理業務、臨床研究モニタリング体制構築・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	1	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

	施部門・研究員		、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、薬学部・看護医療学部・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	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、薬学部・看護医療学部・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・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回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	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回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・研究員	1	臨床研究における開発企画、プロトコール策定支援、データ解析、開発管理。 他の部門との兼務なし。
	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・専任講師	1	トランスレーショナルリサーチ (TR) 部門における TR 技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬	0.5	院内の特定臨床研究にかかる試験薬調製業務。 薬剤部と兼務し週に2.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(別添1)

	剤部・技術員		
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	0.5	院内の特定臨床研究にかかる試験薬調製業務。 薬剤部と兼務し週に2.5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 臨床研究支援部門・特任講師	1	臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニタリング業務、CRC/CRA教育。 他の部門との兼務なし。
	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・センター員 医化学・専任講師	0.3	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ (TR) 部門における TR 技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。また同ユニット内のロボットスクリーニング・ラボにおいてもドラッグスクリーニングの解析受託受入のためのシステム作りを行っている。医化学教室と兼務し週に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 臨床研究支援部門・センター員 臨床薬理学・専任講師	0.3	日本臨床薬理学会の認定薬剤師および認定CRCであり、医師主導治験ならびに医師主導臨床試験の管理 (スタディ・マネージャー)、支援 (コーディネーター)、薬事、プロトコル策定支援、薬物動態解析を担当している。 臨床薬理学と兼務し週に1.5日以上、上記業務に携わっている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・次長	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・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務の管理監督を行なっている。 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。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・部長 薬学部・教授	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務をおこなっている。 を統括指揮している。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特	1	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。 他の部門との兼務はしていない。

(別添 1)

	任教授		
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 放射線科学(診断)・特任准教授	0.2	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内製造される放射性医薬品のGMP製造管理と品質保証に係る業務を行っている。 放射線科学(診断)と兼務し、週に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 臨床研究事務部門・専門員	1	臨床研究の推進および実施を支援する部門(臨床研究推進センター)の運営のサポートを行なうとともにシーズ管理システムにおけるシーズ情報を管理など遂行している臨床研究事務部門において、登録シーズの管理・更新および当該センターで扱う事務業務全般を取り扱っている。また研究者、研究協力者の教育研修等人材育成および開発相談を行なっている。 他の部門との兼務なし。

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職	常 勤 換 算	「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・看護主任	1	看護師長補佐 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) 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)。 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・看護師	1	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・看護師	1	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。

(別添1)

			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・看護師	1	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・看護師	1	院内で実施されている臨床試験の実施支援（試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録） 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・看護師	1	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。 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・看護師	1	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。 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・看護師	1	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。 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・看護師	1	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・看護師	1	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

	施部門・研究員		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・指導を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	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・指導を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	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・研究員	1	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・研究員	1	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。

(別添 1)

			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	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	試験実施に伴う調整業務。 臨床試験病棟運営に伴う事務業務。 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導。 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理。 他の部門と兼務はなし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において治験・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・指導および臨床試験病棟（Phase I 臨床試験病棟）運営業務、を行なっている。 他の部門と兼務はしていない。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・特任助教	1	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 臨床研究実施部門看護師 部・看護師	1	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）。

(別添1)

	長		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。 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。 他の部門との兼務なし。
--	---	--	--

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門		役職名	看護師主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、臨床試験の支援業務を実施している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
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 6 月	～	平成 22 年 8 月	慶應義塾大学病院
		平成 25 年 5 月	～	現在	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 14 年 6 月～平成 22 年 8 月			
		・ 臨床研究コーディネーター業務（臨床試験業務の全般の支援） 【実績】 ・ 企業治験 100 件以上（症例数 200 例以上） ・ 医師主導治験 1 件 ・ 臨床試験 4 件 平成 25 年 5 月～現在 ・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従看護師として、臨床試験の支援業務（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） 【実績】 ・ 企業治験 9 件 ・ 医師主導治験 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 14 年度：治験コーディネーター養成研修（看護協会主催） ・ 平成 20 年度：上級者 CRC 養成研修（医薬品医療機器総合機構主催） 【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 17 年） ・ 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	特任助教
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、専従の助教として、臨床研究コーディネーター業務および臨床研究コーディネーター管理業務、臨床研究体制整備業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
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			場 所
		平成 13 年 7 月	～	平成 20 年 6 月	三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部
		平成 20 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院

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 13 年 7 月～平成 20 年 6 月 ・ CRC 業務（治験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） ・ CRC グループマネージャー（東京・大阪オフィス）として CRC グループ管理業務、CRC チームリーダーを含めた CRC 管理・受託試験管理業務 ・ CRC 教育担当（新人教育、継続教育） ・ 治験事務局業務（必須文書作成支援等） ・ 治験 QC 業務（CRC 業務チェック、必須文書チェック等） ・ 治験施設新規立ち上げ（病院、診療所） ・ 渉外活動業務（治験依頼者、医療機関） ・ 予算・売上管理 ・ ISO9001 品質マネジメント業務 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 プロトコール程度） ・ CRC 30～40 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理 ・ 新規治験施設の立ち上げ（東京、神奈川、埼玉、茨城、大阪、兵庫等の病院・診療所 20 施設程度） ・ 治験依頼者・医療機関からの要望・クレーム等の対応 ・ 学会発表 等 平成 20 年 7 月～現在 ・ 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務（治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） ・ 倫理委員会提出資料作成支援業務 ・ CRC 室マネジメント業務 ・ CRC 教育担当 ・ 治験・臨床研究事務業務 ・ 学内・病院内の治験・臨床研究体制整備 ・ 他部門や研究者との交渉業務 ・ SMO との交渉業務 ・ 臨床研究モニタリング業務 ・ CRC 採用業務（ホームページやハローワーク、看護協会、人材紹介会社や派遣会社等への依頼・対応、面接） ・ 患者相談窓口対応 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 120 プロトコール程度）
-----------------------	--	--

(別添 1)

		・ CRC 30 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理（治験 130 試験前後/月、臨床研究 15 試験前後/月） ・ 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 2 試験） ・ 治験・臨床研究進捗管理データベース構築 ・ 治験 CRC 業務費用ポイント表の見直し ・ 臨床研究 CRC 業務費用ポイント表の設定、見直し ・ SMO 3 社導入 ・ 学内臨床研究担当者との情報共有メーリングリストの立ち上げ、情報配信（学内・学外情報を月 1 回程度） ・ CRC 教育、講演会・学会発表、海外（韓国・オーストラリア）での CRC 業務見学・交流等
	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年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 【資格】 ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SCoGRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成19年取得、更新3回） ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成17年取得、更新2回） ・ 臨床検査技師（平成 6 年度）

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の助教として以下の業務を行っている。 ・ 試験実施に伴う調整業務 ・ 臨床試験病棟運営に伴う事務業務 ・ 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 ・ 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理 ・ 他の部門との業務はしていない。		
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 22 年 4 月	平成 23 年 12 月
		平成 24 年 4 月	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		（一般社団法人）日本臨床試験事業団附属 臨床試験東京病院 統括部臨床試験推進チーム 慶應義塾大学病院	
		平成22年4月～平成23年12月 ・ スケジュール管理、受託案件調整、適正人員配置と業務調整 ・ 業務手順・基準の整備と周知 ・ 教育環境の整備 ・ 看護技術の維持向上のためのスタッフへの教育・研修の実施	

(別添 1)

	・被験者募集事務業務、被験者相談対応 【実績】 臨床研究の実施に係る支援業務:15試験 症例数112例 平成24年4月～現在 ・試験実施に伴う調整業務 ・臨床試験病棟運営に伴う事務業務 ・業務手順・基準の整備と周知 ・教育環境の整備 ・臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 ・被験者募集事務業務、被験者相談対応 ・臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理
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 年度：臨床研究コーディネーター養成研修（社団法人日本看護協会） 【資格】 ・看護師（昭和 61 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
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験および臨床試験において、専従の臨床研究コーディネーターとして、臨床研究支援業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。		
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 16 年 6 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 16 年 7 月	～ 平成 20 年 6 月	ハイクリップス株式会社（現、株式会社総合臨床サイエンス）臨床開発部
		平成 20 年 7 月	～ 現在	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 14 年 4 月～平成 16 年 6 月 ・ 大阪大学医学部附属病院 臨床治験センターに CRC として所属。 ・ 企業治験に対するCRC業務の実施（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、被験者への同意説明時の補助説明、被験者に対する相談・支援、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など） ・ 臨床研究に対するCRC業務の実施（インフォームド・コンセント文書の作成支援） ・ チームリーダーとして他のCRCのサポート・教育の実施 ・ 院内職員に向けた臨床試験の教育研修活動及び啓蒙活動（院内研修の開催、コメディカル向けの勉強会開催、定		

	期的なレターの作成・配布) - 厚生労働省主催CRC養成研修の受け入れ・支援 【実績】 - 主担当として治験 13 件以上に加え、副担当として他の治験を支援。 - がん領域、免疫疾患を中心に幅広い領域での企業治験を担当 平成 16 年 7 月～平成 20 年 6 月 - ハイクリップス株式会社 臨床開発部に CRC として所属。 - 企業治験に対するCRC業務の実施（試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者への同意説明時の補助説明、被験者に対する相談・支援、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など） - CRC リーダーとして他の CRC のサポート・教育の実施 - 治験事務局業務支援 - モニタリング業務 - 治験施設新規立ち上げ 【実績】 - 横須賀共済病院腎臓内科にて企業治験 4 件を担当。 - 埼玉社会保険病院(現、埼玉メディカルセンター)消化器内科にて企業治験 2 件を担当。 - 埼玉県立がんセンターにてがん領域の企業治験 12 件以上を担当。 - 多施設共同大規模臨床研究 1 件におけるモニタリング業務を担当。 平成 20 年 7 月～現在 - 慶應義塾大学病院 CRC 室および臨床試験病棟に CRC として所属。 - 治験・臨床試験に対する CRC 業務の実施（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、被験者への同意説明時の補助説明、被験者に対する相談・支援、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など） - 免疫領域の CRC リーダーとして他の CRC の教育・支援。 - 委託業者 CRC 等の相談窓口 - 治験薬投薬のための院内体制の整備 - 臨床試験病棟（Phase I 臨床試験病棟）運営業務 - 他の部門と兼務はしていない。 【実績】 - 免疫領域およびがん領域を中心に幅広い領域で企業試
--	--

(別添 1)

		験、医師主導試験、国際共同試験、早期探索事業を含む治験 57 件以上の主担当に加え、副担当として他の治験を支援。 臨床試験病棟(早期探索事業)の立ち上げ、運営。
	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 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） - 平成 21 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） 【資格】 - SoCRA 認定 CRC（平成 23 年） - 看護師（平成 5 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	特任助教
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、専従の助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。			
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 16 年 4 月	～	平成 16 年 12 月	三菱化学ビーシーエル治験開発部
		平成 17 年 6 月	～	平成 22 年 3 月	東京都保健医療公社荏原病院
		平成 22 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月 - CRC 業務 【実績】 - CRC 業務（プロトコール 3 試験） 平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月 - 治験事務局業務、CRC 業務、治験薬管理補助業務 - 臨床研究サポート業務 - CRC・医師・コメディカルスタッフ教育 【実績】 - CRC 業務（幅広い領域で複数プロトコール 50 試験） 平成 22 年 4 月～現在 - 治験・臨床試験における CRC 業務、臨床研究モニタリング業務、他部門との調整業務 【実績】 - CRC 業務（幅広い領域で複数プロトコール 100 試験） - 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 1 試験） - 日本臨床薬理学会 年次集会で発表 - CRC と臨床試験のあり方を考える会議 年次集会で発表 - 海外での CRC 業務研修・交流（3 ヶ月） 等			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有 無	【研修】 - 平成 24 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） - 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） - 平成 26 年度：モニター研修受講（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 【資格】 - The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 20 年取得、更新 1 回） - 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年取得、更新 1 回） - 薬剤師（平成 17 年度）
--	---------------------------------------	---

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
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、専従の助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。			
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 1 月	～	平成 21 年 3 月	浜松医科大学医学部 付属病院 臨床研究 管理センター
		平成 22 年 1 月	～	平成 22 年 12 月	(財)しずおか産業創 造機構ファルマバレ ーセンター 治験推 進部
		平成 23 年 1 月	～	現在	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 20 年 1 月～平成 21 年 3 月 ・ 健常人および患者対象第Ⅰ相治験の CRC 業務 ・ 国際共同治験を含む第Ⅱ・Ⅲ相治験における CRC 業務 【実績】 CRC 業務（幅広い領域で複数プロトコール：5 試験） 平成 22 年 1 月～平成 22 年 12 月 ・ 治験ネットワーク運営業務 依頼者対応、ネットワーク所属の医療機関の体制構築支援 ・ IRB 業務サポート、CRC・IRB 委員対象の研修会の企画立案および事務局業務、治験ネットワークにて受託する試験の中央倫理審査委員会開催・議事録作成等 ・ 多施設共同臨床試験の調整事務局業務 事務局業務全般およびデータセンター・モニタリング業務、試験薬搬入システム構築のための業者選定業務（プロポーザル方式入札における評価基準の検討・審査） 【実績】 ・ 治験ネットワーク運営業務 ・ 多施設共同臨床試験における調整事務局業務 平成 23 年 4 月～現在			

		- 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務 - 臨床研究モニタリング業務 - CRC 室マネジメント業務補佐 - CRC 実地研修目的の研修生・学生受入れ業務（研修プログラム作成、院内調整等） - 臨床遺伝学センターとの調整（治験用遺伝カウンセリング予約調整、説明文書作成補助等） 【実績】 - CRC 業務（幅広い領域で複数プロトコール担当：100 試験） - 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 2 試験） - 学会発表、研修会での講演
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） - 平成 27 年度：研究倫理研修会（文部科学省次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム） - 平成 26 年度：モニター研修会（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） - 平成 28 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） - 平成 27 年度：海外での CRC 業務見学・交流 - 平成 27 年度：第 18 回後期家族性腫瘍セミナー（日本家族性腫瘍学会） 【資格】 - 看護師（平成 18 年） - 保健師（平成 18 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
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、臨床研究モニタリング業務に従事している。 - 他の部門との兼務はしていない。		
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 12 月	～ 平成 21 年 5 月	株式会社新日本科学臨床薬理研究所
		平成 24 年 3 月	～ 現在	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 15 年 12 月～平成 21 年 5 月 - 平成 15 年～1000 床を超える大規模民間病院で CRC 業務 - 平成 17 年～CRC チームリーダー業務 - 平成 18 年～CRC 認定資格取得（JASMO） - 平成 19 年～CRC 教育グループチームリーダー、SOP、マニュアル作成グループチームリーダー 【実績】 - CRC 業務：60 試験 （呼吸器内科、心臓血管外科、循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、消化器外科、リウマチ内科、小児科） - 学会発表：CRC と臨床試験のあり方を考える会議（筆頭者 1 回、共同発表者 1 回）		

(別添 1)

		平成 24 年 3 月～現在 ・ 治験・臨床試験における CRC 業務、臨床研究モニタリング業務、医師主導治験の調整業務 【実績】 ・ CRC 業務：80 試験（循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、泌尿器科、消化器外科、リウマチ内科、リハビリテーション科、小児科、血液内科等） ・ 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 2 試験担当） ・ 学会発表：CRC と臨床試験のあり方を考える会議（共同発表者 1 回、シンポジスト 1 回） ・ CRC 業務マニュアル改訂業務
	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や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・ 平成 27 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ 平成 26 年度：モニター研修会（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム） ・ 海外での CRC 業務見学・交流 【資格】 ・ 看護師（平成 12 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
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。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 4 月	～	現在	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 24 年 4 月～現在			
		・ 治験事務局業務（新規治験 25 件） ・ プロジェクトマネジメント業務（研究者主導臨床研究 5 件） ・ データマネジメント業務（研究主導臨床研究 1 件） ・ 治験・臨床試験における CRC 業務 ・ 対象疾患：成人スチール病、高安動脈炎、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、生体肝移植、成長ホルモン分泌不全症、ヌーナン症候群、卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌、腎細胞癌、非小細胞肺癌に伴う悪液質、癌性疼痛、40 試験担当／うち、医師主導治験 2 試験担当、1 試験計画中）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25, 26 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ 平成 27 年度：医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（国立がん研究センター） ・ 平成 25 年度：特別研修会（慶應義塾大学薬学部）			

(別添 1)

		平成 27 年度：医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（医薬品医療機器総合機構） 【資格】 薬剤師（平成 25 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
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 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
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1月頃	～	平成13年1月頃	杏雲堂病院 内視鏡・放射線科外来
		平成21年12月	～	平成24年9月	慈愛病院 外来
		平成25年1月	～	現在	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12年1月頃～平成13年1月頃 ・ 日本消化器内視鏡検査技師、内視鏡室看護主任として家族性ポリポージス治験業務に携わる。 ・ 臨床研究約10件 平成21年12月～平成24年9月 ・ 臨床試験における、スタートアップミーティング出席、検査の実施および結果の管理、検体処理、治験薬の投与 ・ 臨床試験に参加する被験者への説明。 ・ 治験検査処置業務の体制構築および管理 ・ 臨床研究（年）約15件 平成25年11月～現在 ・ 治験・臨床試験における検査・処置・治験薬投与業務 ＜治験用心電図240件/年、治験薬点滴管理・皮下注（バイタル測定含む）150件/年、薬物動態採血100件/年、治験用血沈50件/年、治験用尿検査10件/年 他＞ ・ カルテスクリーニング、症例報告書作成補助、検査準備業務 ・ 臨床試験における CRC 業務、新規治験・臨床試験における腫瘍・免疫統括医療センターでの業務分担打ち合わせ ・ スタートアップ開催の調整、関連部署（サテライトファーマシー、検査部門）との定例会議の開催等 ・ 臨床研究支援業務 60件以上 ・ ローカルデータマネジメント業務			
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や資格等の有無	【研修】 ・ 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ 平成28年度：GCP（臨床試験の実施基準）概説に関する研修（Minnesota 大学医学部作成 e-Learning）（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） 【資格】				

(別添1)

		看護師（昭和54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
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。 ・ 他の部門との兼務はしていない。	
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14年10月	～ 平成21年7月
		平成21年8月	～ 平成22年3月
		平成27年1月	～ 現在
	場所	三菱化学メディエンス株式会社 SMO 部 ノイエス株式会社 東日本 CRC グループ 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14年10月～平成21年7月 ・ CRC 業務、CRC チームリーダー ・ 担当試験プロトコルリーダー ・ CRC 教育補佐、OJT 担当 ・ 治験事務局業務、治験 QC 業務、 ・ 治験施設新規立ち上げ ・ ISO9001 品質マネジメント業務、・ CRC と臨床試験を考えるありかたを会議演題（示説）発表 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で40プロトコル担当） ・ メーカー監査 ・ 当局実地調査複数対応 平成21年8月～平成22年3月 ・ CRC 業務、治験 QC 業務、CRC チームリーダー、担当試験プロトコルリーダー治験事務局業務、新人 OJT 担当、 治験施設新規立ち上げ 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で5プロトコル担当） ・ メーカー監査 ・ 当局実地調査複数対応 平成27年1月～現在 ・ 治験・臨床試験に関する CRC 業務（8診療科担当中） ・ 治験・臨床試験による臨床検査 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で40プロトコル担当） ・ 当局実地調査複数対応 ・ 臨床研究コーディネーター教育	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成27年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・ 平成28年度：上級者 CRC 養成研修修了（AMED） 【資格】 ・ 日本薬理学会認定 CRC（平成19年取得、病気療養のため更新できず）		

		臨床検査技師（平成7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 特任助教
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。 ・ 他の部門との兼務はしていない。	
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18年4月	～ 平成26年9月
	平成27年3月	～ 現在	場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成26年9月 ・ 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） ・ 担当診療科でのDM業務、臨床研究マネジメント業務 ・ 臨床研究 （年）20本以上 平成27年3月～現在 ・ 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 【実績】 ・ CRC業務 企業治験：80件 医師主導治験：2件 臨床試験：30件 先進医療：2件 ・ CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・ 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 一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（BSO）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 一理解度アンケート調査結果より～ ・ 第23回 日本がん看護学会学術集会__口説（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 ・ がん研有明病院 一般市民公開講座 CRC(医薬品開発業務受託機関)への社内講義 ・ 病棟、外来点滴センター、看護部既卒者研修にて「治験概論」講義 ・ CRCユニット教育担当	

(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24年度：データマネージャー教育研修（日本癌治療学会） - 平成27年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成27年度：治験推進地域連絡会議（公益社団法人日本医師会治験促進センター） 【資格】 - 日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年取得、更新1回） - 看護師（昭和63年） - 保健師（平成16年） - 臨床工学技士（平成10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
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。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
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
	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（30 試験以上） （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 ・ 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 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務（20 試験以上）			
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：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） 【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年、更新 1 回） ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc.（SoCRA）Certified Clinical Research Professional（CCRP）（平成 26 年、更新 1 回） ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 24 年、更新 1 回） ・ 看護師（平成 4 年） ・ 保健師（平成 13 年）				

(別添1)

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	
専従の「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臨床研究実施部門において専従で臨床試験の臨床研究コーディネーター業務に従事している。 - 他の部門との兼務はしていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所		
		平成17年7月	～	平成21年11月	埼玉医科大学総合医療センター/リウマチ膠原病内科	
		平成21年12月	～	現在	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17年7月～平成21年11月 - 試験事務局業務 - 試験適格性確認、説明、同意取得 - 試験スケジュール管理 - 必須検査、処置などの確認 - 症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席 【実績】 - 臨床研究 13本				
		平成21年12月～現在 - 試験事務局業務 - 試験適格性確認、説明、同意取得、試験スケジュール管理、必須検査、処置などの確認、症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席 - リウマチケア単位専門職単位認定研修講演 【実績】 - 臨床研究 50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25年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成25年度：CRC/CRAのための臨床研究・治験研修会－問題の事例と改善に向けて－（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成25年度：GCP（臨床試験の実施基準）概説に「に関する研修（Minnesota大学医学部作成 e-learning）」 - 平成27年度：CITI Japan 慶應義塾研究者コース 【資格】 - 看護師（昭和63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
専従の「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臨床研究実施部門において専従で臨床試験の臨床研究コーディネーター業務に従事している。			

(別添1)

		他の部門との兼務はしていない。			
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10月	～	現在	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23年10月～現在 ・試験適確性確認、説明、同意取得、必須検査、処理および確認、 ・症例報告書記載、担当医師との報告、確認、試験スケジュール管理、データ管理 【実績】 ・臨床研究 50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25年度：CRC/CRAのための臨床研究・治験研修会一問題の実例と改善に向けてー ・平成27年度：CITI Japan 慶應義塾研究者コース 【資格】 ・看護師（平成3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
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従看護師として、腫瘍センター、免疫統括医療センターへ派遣されて臨床試験の支援業務を実施している。 ・他の部門との兼務はしていない。			
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22年8月	慶應義塾大学病院
		平成27年3月	～	現在	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18年4月～平成22年8月 ・臨床研究コーディネーター業務（臨床試験業務の全般の支援） 【実績】 ・企業治験：50件以上 症例数80例以上 平成27年3月～現在 ・臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従看護師として、腫瘍センター、免疫統括医療センターへ派遣されて、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専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成18年度：治験コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） 【資格】 ・看護師（平成元年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年、更新保留中）			

(別添1)

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添1)

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

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 医療政策・管理学教室		役職 名	センター員 専任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医学部 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の専従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、システム管理、データ管理・解析等々に従事している。医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成8年4月	～	平成16年3月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成16年4月	～	平成18年3月	国立がんセンター 中央病院 腫瘍ゲノム解析・情報研究部
		平成19年4月	～	現在	慶應義塾大学病院
	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(年) 4件以上を実施。 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(年) 4件以上を実施。 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(年) 4件以上を実施。 - 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。			

(別添1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - データの管理に関する専門的な研修会に講師として多く参加している。 【資格】 - 博士（医学）（平成13年） - 公益社団法人 日本精神神経学会 精神医療・精神医学情報センター運営委員会委員（平成25年より） - 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				
専従の「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臨床研究支援部門 専従で医師主導治験・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。 他の部門との兼務はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		
		平成19年10月	～ 平成22年4月	場所 群馬大学医学部附属病院臨床試験部
		平成22年5月	～ 現在	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19年10月～平成22年4月 ・ 小児川崎病多施設臨床研究のセントラルデータマネジメント、プロトコル等の作成支援、データベース作成、CRF回収、データ入力、データクリーニング、クエリ対応、データ修正、セントラルモニタリング、定期モニタリングレポート作成等 【実績】 ・ 臨床研究 1件 平成22年5月～現在 ・ 厚労科研費事業や多施設臨床研究のデータマネジメント（研究事務局業務、プロトコル策定支援、データベース作成、CRF回収、データ入力、データクリーニング、クエリ対応、データ修正、等） ・ EDCシステムのCSV業務 ・ Rave（EDC）の導入、ARCS（症例登録割付システム）の開発・導入に関する、コンピューターシステムバリデーション活動の実施。（ユーザー要求仕様書作成、ベンダー事前調査、ベンダー監査、稼働適格性検証） ・ データ管理業務に関するSOP整備 ・ 医師主導治験のプロジェクトマネジメント 【実績】 ・ 医師主導治験2件、臨床研究 10件		

	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 20 年度：ローカルデータマネジメント研修（医薬品医療機器総合機構、日本薬剤師研修センター） - 平成 21 年度：アカデミックデータマネジメント業務研修（厚生労働省 臨床研究基盤整備研究事業「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及」） - 平成 22 年度：システム構築（Rave）研修（Medidata 社） - 平成 22 年度：GCP 研修（医薬品医療機器総合機構） - 平成 26 年度：GCP 研修（日本薬剤師研修センター） 【資格】 - 臨床検査技師（平成 11 年）
--	--------------------------------	---

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。 他の部門との兼務はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 19 年 3 月	～ 平成 22 年 3 月	慶應義塾大学病院
		平成 22 年 4 月	～ 現在	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 19 年 3 月～平成 22 年 3 月 ・ 臨床研究のデータマネジメント業務で、CRF 作成および入力、症例の割付登録、進捗管理、集計、データベースのセットアップを担当。 【実績】 ・ 臨床研究 5 本		
		平成 22 年 4 月～現在 ・ 上記業務に加え、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 ・ 企業や大学との契約サポート、プロトコル策定支援、倫理審査デザインレビュー、カルテ番号匿名化業務を担当。 【実績】 ・ 医師主導治験 1 件 臨床研究 10 本以上		
	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 22 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成 22 年度：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） - 平成 23 年度：データマネージャー研修（厚生労働省） - 平成 24 年度：ICH-GCP セミナー（日本臨床試験研究会 教育セミナー） - 平成 25 年度：GCP 法令研修（株式会社アスクレップ） - 平成 26 年度：GCP 法令研修（株式会社アスクレップ） - 平成 27 年度：GCP/GCSP 研修（PMDA）		

(別添 1)

		- 平成 27 年度：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） - 平成 27 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） - 平成 28 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） 【資格】 - 平成 26 年：SoCRA 認定 Certified Clinical Research Professional 更新
--	--	---

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
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。 他の部門との兼務はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 21 年 12 月	～	現在	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 21 年 12 月～現在			
		- 多施設共同臨床研究のデータ入力、クエリ発行、データ固定までの一連のデータ管理業務 - 医師主導治験のデータ入力、クエリ発行、データ固定までの一連のデータ管理業務 - 進捗管理および参加施設への情報展開 - データ管理業務に関する SOP 整備。 - プロトコル策定支援 - 医師主導治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント 【実績】 - 医師主導治験 5 本、臨床研究 3 本			
	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 21 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成 22 年度：DIA DM 部会（DIA） - 平成 22 年度：RAVE（EDC システム）構築研修（Medidata） - 平成 24 年度：DIA DM 部会（DIA） - 平成 25 年度：GCP 研修（日本薬剤師研修センター） 【資格】 - 薬剤師（平成 9 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。

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]		
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	専任講師
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		産学にて計 18 年間、多くの治験や臨床研究の生物統計を担当し、現在は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、同様に生物統計業務（生物統計教育及び統計相談）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 ※ 1 年以上	期間		場所
		平成 10 年 4 月	～ 平成 22 年 3 月	万有製薬株式会社 臨床医薬研究所臨床 試験統計部
		平成 22 年 4 月	～ 現在	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 10 年 4 月～平成 22 年 3 月		
		- 生物統計家として企業にて、約 30 の治験の計画書作成、統計解析、承認申請を行い、承認を複数取得した。 - 平成 17 年に 6 ヶ月間、米国メルク社研究所（ニュージャージー州）にて生物統計家として勤務した。 平成 22 年 4 月～現在 - 慶應義塾大学にて、現・臨床研究推進センターの生物統計部門の責任者を専従で担当、医師主導治験（12 試験：完了 3、実施中 5、計画中 4）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（生物統計共著者となった論文：70 本）。 - 平成 25 年より公衆衛生学教室にも所属しているが、継続して臨床研究支援組織の生物統計責任者を専従で行っている。 - 多数の医学研究論文の生物統計共著者（70 本）や論文査読者（15 件以上）を経験し、学内外への統計相談も多く実施（累計 1,002 件／7 年）。		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 - 学内外の臨床研究者を対象とする生物統計セミナー講師（4 回/年以上） - 慶應義塾大学医学部及び大学院医学研究科博士課程の生物統計講義（計 31 コマ） - 他大学の非常勤講師（成蹊大学理工学部（平成 26 年）、大阪大学大学院基礎工学研究科（平成 27 年）） - 各種学会の生物統計セミナー講師（日本計算機統計学会、日本疫学会）を担当 - 学内外の生物統計家が参加する（企業から 3 名受け入れ）慶應生物統計勉強会を主催（12 回/年）。 - 米国ミネソタ大学と英国ロンドン大学の生物統計部門を定期的に訪問（計 10 回）し、セミナー講師や情報交換を行い、グローバルな連携を構築（平成 24 年にミネソタ大学公衆衛生大学院賞を受賞）。国内外の統計学会で発表も多数行い情報発信。 【資格】		

(別添1)

		- 平成 19 年 博士 (工学) を取得 (研究テーマ: 臨床試験における欠測データの統計解析) - 所属学会: 日本統計学会、日本計量生物学会、日本計算機統計学会、日本疫学会、アメリカ統計学会、国際計量生物学会。 - 日本計算機統計学会理事 (平成 27-30)、日本統計学会質保証推進委員 (平成 25-26)、統計検定問題策定委員会第 1 分科会委員、慶應義塾特定認定再生医療等委員会委員。
--	--	---

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教
専従の「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。他の部門との兼務はしていない。		
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 ※1年以上	期 間		場 所
		平成 26 年 4 月	～ 現在	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 26 年 4 月～現在 慶應義塾大学病院にて、専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析および計画支援 (合計 11 試験: 2 試験を統計解析・総括報告書、5 試験のプロトコル作成支援、4 試験の計画作成支援中) および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言 (年間 50 件以上) 及び統計家業務を行っている。うち 3 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 - 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当 (16 コマ) - 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加 (12 回/年)。 - 継続的な国内外の学会参加・発表 (平成 28 年度は海外で 2 件発表) などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 【資格】 - 生物統計学に関する研究 (テーマ: 統計的因果推論) にて、平成 26 年に修士 (工学) を取得、平成 27 年より成蹊大学大学院博士課程にて生物統計学の博士研究を実施中。 - 所属学会: 日本統計学会、日本計量生物学会		

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教
専従の「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。他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施	過去に当該業務に従	期 間		場 所

(別添 1)

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	事した期間 ※ 1 年以上	平成 24 年 10 月	～	現在	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 24 年 10 月～現在 ・ 慶應義塾大学病院にて専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析、計画支援（合計 12 試験：3 試験を統計解析、5 試験の解析計画作成支援、4 試験の計画作成支援中）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（年間 50 件以上）及び統計家業務を行っている。うち 4 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ） ・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回/年）。 ・ 継続的な国内外の学会参加・発表などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 【資格】 ・ 生物統計学に関する研究（テーマ：精神科領域の臨床試験データの統計解析）にて、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院生物統計学部門より平成 24 年に生物統計学の修士号（MS）を取得。 ・ 所属学会：日本計算機統計学会			

（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		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。 他の部門との兼務はしていない。			
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14年5月	～	平成16年3月	医薬品医療機器審査 センター審査第4部 (PMDAの前身)
		平成22年8月	～	平成24年8月	PMDA(上席審議役)
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成24年9月	～	現在	慶應義塾大学病院
		平成14年5月～平成16年3月 - 審査管理官として、実際の書類審査、部下の書類審査結果のチェック、タイムクロック管理に従事。 - 製品の分野は、医療用後発品、OTC医薬品(スイッチOTCを含む。)、医薬部外品(新有効成分含有品を含む。)の新規申請審査、医療用新医薬品を含む一部変更承認申請審査業務。 2年間の承認件数: スイッチOTC10品目程度、新有効成分含有部外品、10成分程度。その他は、通常一部変更100品目程度、生物安全性対応一部変更400品目程度 平成22年8月～平成24年8月 - PMDAにおいて、バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等製品の審査担当上席審議役として、バイオ新医薬品、新ワクチン、新再生医療製品の審査方針の決定、その他の品目の審査結果のチェックに従事。 2年間の処理件数: 医療用新医薬品に該当するもの20品目程度、新再生医療等製品1品目の承認審査に関与。 - 審査結果のチェックのみをしたもの一部承認変更申請等、100品目程度。 平成24年9月～現在 - クリニカルリサーチセンター(現:臨床研究推進センター)特任教授として、アカデミアシーズ(学外のものを含む。)の開発・薬事相談に対応している。 - この4年間の結果として、医師主導治験を開始したもの2件、治験計画中(PMDA対面助言実施済み及び申込み中)のもの6件。常に、前段階のもの数件に対応。 - 薬事・規制一般の専門家として、慶應義塾大学病院のIRB、COI委員会に委員として参加している。 - 薬学部の兼任講師として、慶應義塾大学薬学部において、薬事法規、治験・バイオスタティスティクスの講義を担当。毎年薬学生4～5名のレギュラトリーサイエンス研究、薬事規制研究を指導。その成果を毎年、学会報告(ポスター)5～6件を実施。28年度には、論文化して、「レギュラトリーサイエンス学会誌」「医療薬学」に各1報掲載予定(受理済み)である。			

(別添 1)

	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】 ・ 平成 11 年～13 年 厚生労働省主催 CRC 研修事業の立ち上げに従事して、同研修の薬事、GCP 関係の講師を務めた。 【資格】 ・ 薬学博士（昭和 60 年） ・ 薬剤師（平成 27 年）
--	-----------------------------	--

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等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
1	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果および MGMT 発現抑制効果における有用性の検討	UMIN000017531	グリオーマの治療として脳腫瘍摘出手術を施行する患者を対象に、術前より新規の抗てんかん薬であるレベチラセタムを所定の用法・用量により投与し（ <u>侵襲、介入</u> ）、周術期のてんかん発作抑制効果および摘出組織におけるDNA修復酵素MGMTの発現抑制効果を、ヒストリカルコントロールを対照として比較検討する。
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	UMIN000017644	診断時20歳未満、初発時慢性期または移行期の小児慢性骨髄性白血病（CML）のうち、チロシンキナーゼ阻害薬（イマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ）の投与により分子遺伝学的完全寛解（CMR）を2年以上維持している症例を対象に、TKI投与を中止し（ <u>侵襲、介入</u> ）、無治療寛解期間およびTKIを再開した症例の治療効果を評価することにより、これまで報告されていない小児におけるTKI中止の有効性を評価する。すべての被験者には複数回の研究目的採血が行われるほか、一部の被験者では研究目的の骨髄穿刺が行われる（ <u>侵襲</u> ）。
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	UMIN000021580	慢性腎臓病ステージG4、G5で透析導入されていない患者を対象に、 <u>新規の消化管ペプチド（グレリン）を入院の上、2日1回、計3回、朝食前に静注投与し（侵襲、介入）、グレリン投与直前から180分後の合計12回の採血（侵襲）により投与前後の体内血中濃度の経時的変化を測定するとともに、新たに発現、増悪した有害事象、副作用の有無を評価する。</u>
4	エベロリムスが経口投与されている進行性腎細胞癌患者もしくは結節性硬化症患者における治療薬物モニタリングの有効性の検討	UMIN000011559	腎細胞癌患者および腎血管脂肪腫（AML）を合併した結節性硬化症の患者を対象に、エベロリムスに関する治療薬物モニタリングを実施し、薬物投与による副作用発現およびその重症度と血漿中薬物濃度（C0値）との相関性について検討する。研究対象者には研究計画に基づく服薬指示を行う（ <u>介入</u> ）。また血漿中薬物濃度測定のため、研究目的採血を複数回行う（ <u>侵襲</u> ）。
5	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	UMIN000018533	聴神経腫瘍摘出術を受ける患者を対象に、術中剝離操作を行う部位（脳幹）に <u>新規の持続背側蝸牛神経核活動電位（DNAP）電極を研究目的で留置するとともに、顔面神経に留置型刺激電極（持続顔面神経根刺激誘発筋電図（FREEMG）電極）を設置し、これら新規電極による持続神経モニタリングを行うことにより（侵襲、介入）、聴覚に関する術後聴力温存率、顔面神経機能温存率等を評価する。</u>

6	原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果	UMIN000021411	原発性硬化性胆管炎 (PSC) の患者 (20症例) を対象にメトロニダゾール750mg/日 (1日3回) を12週間内服投与 (侵襲) し、投与期間中および投与終了後12週間における安全性ならびに有効性 (問診、採血、採便による) の検証 (侵襲、介入) を行う。
7	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000021311	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病症例を対象に、 <u>ドセタキセル、トラスツズマブを1日1回、21日間を1クールとして点滴投与 (侵襲) し、2剤併用療法の安全性と有効性を評価 (介入) する。3サイクル、6サイクルで効果判定ならびにその間の有害事象を確認する (問診、バイタルサイン、血液検査 (腫瘍マーカー測定を含む)) 。</u>
8	胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法による周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試験)	UMIN000021206	手術の適応のある胆道癌患者を対象に、新しい併用療法を検討する。術前化学療法として、 <u>ゲムシタビン (GEM)、シスプラチン (CDDP) を第1日、第8日、第22日、第29日に静脈投与にて併用投与し、さらに、術後化学療法としてTS-1を1日2回に分けて経口投与する。これを28日間連日経口投与し、その後14日間休薬するスケジュールで1年間投与し (侵襲、介入)、治療完遂率、安全性を評価する (介入) 。</u>
9	房水グルコース濃度モニタリングの研究	UMIN000021083	健常人を対象に、 <u>経口投与により所定量のグルコースを負荷した後 (介入)、血糖値 (静脈血漿中のグルコース濃度) を複数回の研究用採血により測定するとともに (侵襲)、前眼房水中のグルコース濃度を新規の非侵襲血糖モニタ (開発中の医療機器) により測定し (介入)、両者のグルコース濃度の相関性について検討する。</u>
10	糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討	UMIN000020710	2型糖尿病患者より適格者を選定し、 <u>前治療を中止して糖尿病治療を特定の用法・用量によるカナグリフロジン投与に変更する (介入、侵襲) 。</u> 投与前後で採便し、腸内細菌叢の変化をT-RFLP法と菌特異的なPCR法を用いて評価する。また投与前後で通常の診療に加えて研究目的の追加採血 (侵襲) および尿検査を行い、両群の腎機能および耐糖能の変化を検討する。
11	アップライト CT による脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	登録予定	<u>患者480名および健常者ボランティア120名に対して、新規開発されるアップライトCTを用いて脊柱・四肢の静止画像および動態画像を撮影し (侵襲、介入)、得られた画像データより脊柱・四肢の病態解析・4次元解析を行う (介入) 。</u>
12	高齢者臨床病期 IB-Ⅲ食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000020397	高齢者 (70歳以上) の胸部食道癌 (cStage IB/Ⅱ/Ⅲ、T4症例を除く) 患者を対象に、 <u>Paclitaxel (PTX) と放射線同時併用療法を行う (侵襲、介入) 。</u> PTXの薬物動態を解析するため、PTX初回投与時に計5回の採血を行う (侵襲)。 第Ⅰ相試験として、PTXを用いた化学放射線療法最大の耐容量 (Maximum Tolerated Dose: MTD)、用量制限毒性 (Dose Limiting Toxicity: DLT) を推定し、推奨用量 (Recommended Dose: RD) を決定する (介入)。

			引き続き、第II相試験を実施し上記第I相試験において決定された推奨用量 (RD) における有効性と安全性を評価する (介入)。
13	腸管不全患者における 黄疸と肝機能障害に 対する ω 3 系脂肪乳剤 (Omegaven(R)) の介入臨 床研究	UMIN000020159	腸管不全を有する患者を対象に、Omegavenを中心静脈カテーテルまたは抹消ラインから投与し、直接ビリルビン値が正常化するまで継続する (侵襲、介入)。治療行為の効果判定として、投与開始前後に、血液生化学検査、超音波検査、可能な範囲で肝生検を行い (侵襲)、直接ビリルビン値や肝臓の線維化をプライマリアウトカムとして、投与開始前のデータとの比較を行う (介入)。
14	ニコチン依存症治療用 アプリケーションに関 する臨床試験	UMIN000020123	ニコチン依存症と診断された患者を対象に、特定の2種類の標準禁煙補助薬 (バレニクリン、ニコチンパッチ) の特定のレジメンによる治療を行い (侵襲、介入)、これとあわせてスマートフォンのアプリケーション (CureAPP) 療法 (禁煙日記の記入、動画の閲覧による禁煙対処法の学習、離脱症状の報告等) を実施し (介入)、継続禁煙率、禁煙期間、有害事象の有無を評価する。
15	慢性血栓塞栓性肺高血 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 為化臨床試験	UMIN000019549	外科的手術不適応と判定されたCTEPH患者を対象とし、カテーテル治療であるバルーン肺動脈形成術 (BPA: balloon pulmonary angioplasty) 治療群とリオシグアト治療群の2群に無作為割付 (介入・侵襲) を行い、BPA治療群がリオシグアト治療群より、ベースラインから12ヶ月後までの平均肺動脈圧を改善できるか比較検討する。(多施設無作為化臨床研究)
16	重症型アルコール性肝 炎に対する顆粒球吸着 療法 (商品名: アダカラ ム) の有効性と安全性	UMIN000019351	白血球高値の重症アルコール型肝炎 (SAH) 患者を対象に、顆粒球吸着療法 (ポンプにて血液を連続的に取り出し、GMAカラムを用いて活性化された顆粒球除去の吸着除去する) を2回/週の頻度で合計4回以上10回までを目安として実施 (侵襲、介入) し、SAHの病態の改善および救命におけるGMAの有効性と安全性を検証する (介入)。
17	活動期潰瘍性大腸炎に 対する漢方薬青黛の有 用性	UMIN000021439	活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に、無作為に4群 (青黛0.5g/日、1g/日、2g/日またはプラセボ薬1日2回を8週間経口投与) に割り付け (介入)、疾患活動性評価スコア、血液検査、便検査、大腸内視鏡ならびに生検を実施し (侵襲)、二重盲検で評価を行うことにより、青黛を8週間経口投与した際の臨床的有用性、安全性ならびに有効性に関する至適量を明らかにする。
18	心房抗頻拍ペーシング 機能付きペースメーカ ー埋込み患者における 頻脈性心房性不整脈に 対する心房抗頻拍ペー シングの有用性につい てのクロスオーバー試 験による比較検討	UMIN000019239	心房抗頻拍ペーシング (aATP) の機能を有するが有効化されていない埋込型デバイスを使用する患者で、心房細動などの頻脈性心房性不整脈 (AT) を伴う方を対象に、aATP機能ONによるAT治療実施期間と、aATP機能OFFによるAT治療非実施期間 (各6ヶ月) を、被験者ブラインド下に2群無作為クロスオーバー化により設定し、aATP機能のAT治療における有用性を評価する (侵襲、介入)。aATP機能のON/OFFにより、被験者には心機能において平常時に被る範囲を超

(別添2)

			える恒常性の変化が生じる。
19	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対するBV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	UMIN000019361	再発または初回治療抵抗性のホジキンリンパ腫(HL)の患者に対して、 <u>ブレンツキシマブベドチン (BV) 療法を3-4コース行い(介入)、引き続きESHAP療法1-2コースを実施する。治療終了後、血液検査および画像検査(PET/CT)による治療効果判定ならびに有害事象についての評価を行う(侵襲、介入)。</u>
20	抗TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方青黛の有用性に関する探索的検討	UMIN000019249	抗TNF抗体製剤に対する治療効果が減弱したクローン病患者に対して、 <u>青黛を1回1g、1日2回、8週間内服投与(侵襲、介入)し、その際の臨床有効性ならびに安全性について、CDAI、血液検査(侵襲)、便検査、有害事象の有無などにより明らかにする(介入)。</u>
21	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討	UMIN000018664	矯正視力の良好な近視または近視性乱視で、老視を伴う人を対象に、ピンホールコンタクトレンズを装用してもらい、 <u>装用前後の遠方および近方視力を主要評価として、その有効性を検証する。全検査時間は約3時間を要する(介入、侵襲)。</u>
22	鼻腔挿入デバイス(ナステント TM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN000019423	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の患者を対象に、 <u>特定の治療用医療機器(鼻腔挿入デバイス)を用いた、特定の手順による鼻腔挿入治療(2ヶ月間、連日)を行い(侵襲、介入)、その治療効果について、治療前および治療開始後1ヶ月、3ヶ月の携帯型睡眠評価装置およびアンケート調査を実施し、効果を評価する。</u>
23	アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討	UMIN000018369	アルツハイマー病患者を対象に、 <u>抑肝散加陳皮半夏の投与開始後、4週、8週、12週にBPSD、認知機能などの主要評価項目を実施し、抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性を検討する(介入、侵襲)。</u>
24	アトピー性皮膚炎寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討	UMIN000018583	中等度以上のアトピー性皮膚炎で寛解導入された患者を対象に、 <u>次亜塩素酸ナトリウムを添加した入浴(Bleach bath)療法を行う群と通常の入浴を行うコントロール群に2群無作為割付を行い(侵襲、介入)、相互に比較することによりBleach bath療法の有用性を検討する。Bleach bath群には治療上の効果が期待される一方、軽度の皮膚刺激、皮膚乾燥、鼻腔粘膜刺激などを伴う。</u>
25	ヨウ素125密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較	UMIN000017825	前立腺肥大症を伴う前立腺癌患者を対象に、 <u>ヨウ素125密封小線源療法施行後に単純ランダム化にて塩酸タムスロシン投与群、タダラフィル投与群に割付けし(介入、侵襲)、尿流量検査、残尿測定、排尿スコアなどをモニタリングし有効性、安全性を比較して検証する(侵襲)。</u>

26	プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性	UMIN000018716	小腸疾患を有する、または小腸疾患が疑われる患者を対象として、 <u>拡大シングルバルーン小腸内視鏡によるリアルタイム拡大観察、およびフルオレセイン（蛍光造影剤）静脈内投与後の共焦点レーザー内視鏡によるリアルタイム超拡大観察による小腸疾患診断における有用性を評価する（介入、侵襲）。</u>
27	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	UMIN000017625	上肢に運動障害を有する脳卒中片麻痺患者を対象に、<u>新規の上肢外骨格ロボットの装用または作業療法士の補助の下で、麻痺側上肢の特定の運動動作（リーチ動作）を反復して求め（侵襲・介入）、各種生理学的パラメータを収集することによりロボットの制御プログラムの最適化を図る。</u>被験者には1回あたり30分程度、麻痺側上肢の運動イメージ念慮が反復して求められ、精神的疲労を伴う。 <u>続いて最適化されたロボットを用いた麻痺側上肢の肩関節挙上訓練を行い（介入）、1回あたり1～2時間の臨床評価および生理学的評価（経頭蓋磁気刺激による運動誘発電位の測定を含む）により（侵襲）、外骨格ロボットを用いたリハビリテーションの効果を検証する。</u>
28	切除困難局所進行肺癌症例に対するGEM+nab-PTX+放射線療法の第I/II相試験	UMIN000017751	切除困難局所進行肺癌の患者を対象に、 <u>ゲムシタビン（GEM）、nab-パクリタキセル（nab-PTX）併用療法に放射線療法を加えた化学放射線療法（侵襲）の第I相および第II相臨床試験を実施し（侵襲、介入）、推奨用量を推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討する。</u>
29	Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	UMIN000017577	Tocilizumab (TCZ) およびMethotrexate (MTX)の使用により寛解達成維持している関節リウマチ患者を対象に、無作為に3群（ <u>MTX減量群、TCZ延長群、治療維持群</u> ）に割り付け（介入）、 <u>寛解維持率および末梢血評価（侵襲）から、両薬剤の漸減中止の可能性、および漸減中止に関する予測因子の確立を検討する。</u>
30	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	UMIN000017495	<u>介入：複数の試験治療群（MTX漸減群、ADA投与間隔延長群）への割り付け</u> <u>侵襲：臨床的寛解維持に用いられている治療薬投与量の減量、研究用採血の実施</u>
31	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	UMIN000017796	カプセル内視鏡（CCE-2）による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアを作成する研究目的で、潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象に、 <u>ポリエチレングリコール含有電解質溶液等の前処理を行い、CCE-2検査、および、大腸内視鏡検査（CS）（侵襲・介入）を実施する。</u> 解析結果から得られたスコアを用いて、 <u>CCE-2検査による判定（介入）を行い、有用性を検証する。</u>
32	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	UMIN000016390	エキセナチド（BID）使用中の2型糖尿病患者を徐放型エキセナチド（QW）（ <u>侵襲</u> ）に切り替え、切り替え前と6か月後でHbA1cをはじめとして有効性・安全

	ド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~		性を比較検討 (介入) する。
33	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	UMIN000015451	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症の患者にリツキシマブ (マウス・ヒト キメラ型抗CD20モノクローナル抗体) を投与 (侵襲・介入) し、その安全性および有効性を評価する。
34	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバステン併用療法の安全性・有効性の検討 (第I/II相臨床試験)	UMIN000014678	初発の75歳以上悪性神経膠腫患者に対して、放射線治療を行わずに、 <u>ベバシズマブ・テモゾロミド併用療法</u> を行い (侵襲)、 <u>治療法を規定 (介入)</u> して安全性と有効性を検討する。
35	浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびTS-1を用いた術後補助化学療法の第II相試験 (TOSPAC-02)	UMIN000013430	膵癌切除患者を対象に、門注療法による導入療法に引き続き、維持療法として <u>TS-1 を投与 (侵襲)</u> する術後補助療法の有用性について検討する (介入)。
36	心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究 (ワルファリンとリバーロキサパンとの比較研究)	UMIN000013341	心房細動のカテーテルアブレーションを施行する症例の抗凝固薬をリバーロキサパン群とワルファリン群 (侵襲) に無作為に割り付け (介入)、アブレーションの前後で頭部MRIを施行し、症候性、無症候性脳梗塞の発症頻度を比較検討する。また周術期の出血事象に関しても比較検討する。
37	腎機能低下を合併したがん患者に対するTS-1の適正用量を探索する臨床試験	UMIN000011708	本研究は、がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン「化学療法部門(委員長: 副島 研造)」のプログラムとして、連携大学で協力し実施する。TS-1 (大鵬薬品工業) は胃癌などの消化器癌に用いられている抗がん薬である。進行再発胃癌を対象としたTS-1使用成績調査における3808例の解析結果によると腎機能低下の患者では白血球が減少するといった骨髄抑制などの副作用の発現する割合が高くなる傾向が示されている。そのため腎機能が低下している患者に対しては、腎機能に応じて量を減らして使用することが一般的に推奨されているものの科学的に証明された「減らす基準」が存在していない。また、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高齢者の胃癌等の増加に伴い腎機能の低下した患者に対してTS-1を使用する機会も増えており、腎機能の低下した患者への適切な投与量の基準は必要性が高まっている。そこで本臨床研究では、TS-1服用 (侵襲・介入) 後に採血を行って薬の血中濃度を求め

			ることにより、腎機能の低下したがん患者に対する「TS-1の適正な量」を求めることを目的としている。
38	手術困難な膵癌・胆道癌に対するTS-1隔日投与法の安全性・有用性の検討 ～Feasibility研究～	UMIN000014805	治療切除不能な進行膵癌・胆道癌患者を対象とし、化学療法としてTS-1の隔日投与（ <u>侵襲・介入</u> ）を6週間行い、その完遂率、全生存期間、無増悪生存期間及び安全性を評価する。
39	アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬の前頭葉機能改善効果の検討	UMIN000014319	アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬（一般名：リバステグミン、商品名：イクセロンパッチ）（ <u>侵襲</u> ）の前頭葉機能改善効果について、神経心理検査を用いて検討する。本研究における最も重要なアウトカムは、Continuous Performance Test (CPT) における経皮コリンエステラーゼ阻害薬投与前後の比較検討（ <u>介入</u> ）結果である。
40	高齢者化学療法未施行I IIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab 併用療法後の Pemetrexed 維持療法とPemetrexed/Bevacizumab 併用維持療法の有効性と安全性を比較検討する無作為化第I I 相臨床試験	UMIN000013122	高齢者（75歳以上）の未治療非扁平上皮型非小細胞肺癌におけるPem/Bev併用療法後のPem維持療法とPem/Bev維持療法（ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性を比較検討（ <u>介入</u> ）する。
41	リファブチン含有レジメンによるH. pylori三次除菌療法の無作為化比較試験	UMIN000011963	我々は当院で内視鏡検査下に分離されたH. pylori培養株414株を検討したところ、RBT耐性株は0.24%（1株）と低率であり、本邦における三次除菌療法においてRBTを含むレジメンが有用である可能性が示唆された。（Nishizawa T et al; Antimicrob Agents Chemother. 2011 Nov; 55(11): 5374-5）。また一方で、RBTはDNA依存性RNAポリメラーゼ、特にそのβサブユニットを標的としているが、そのコード遺伝子であるrpoBに特定の点変異を有する場合、RBTのMIC値が上昇する事を示した。（Suzuki S et al; Digestion. 2009; 79(1): 1-4）。よって本研究では、PPI+AMPC+RBT 10日間のレジメンと14日間のレジメン（ <u>侵襲</u> ）の除菌率をランダム化比較試験（ <u>介入</u> ）にて評価する。また該当患者からは除菌前に上部消化管内視鏡検査にてH. pylori菌株を採取し、AMPC、RBTのMICとrpoB遺伝子変異を測定する。
42	根治切除後膵臓・胆道癌に対するTS-1の隔日投与法の有効性・安全性の検討 ～Feasibility Study～	UMIN000014752	根治切除後膵癌・胆道癌患者を対象とし、その術後補助療法としてTS-1の隔日投与（ <u>侵襲・介入</u> ）を1年間継続し、その完遂率、全生存率、無再発生存期間、安全性を評価する。
43	限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscript)	UMIN000011130	目的は限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum) に対する無水エタノール注入硬化

	um)に対する無水エタノール注入硬化治療のパイロット研究		療法の有用性・安全性を検討すること。 方法：① 無水エタノール注入硬化療法の施行 全身麻酔・局所麻酔（年長児以上）などにより安静下に疼痛なく安全に注入が行える状態を確認する。皮膚に隆起したり嚢胞が透見されたりする肉眼的に明らかな小嚢胞に穿刺（侵襲）し、<u>無水エタノールを注入（介入）</u>する。針をそのままにして内部にアルコールを1-2分間保った後に針を抜去する。白濁した無水エタノールは穿刺孔よりほぼ全量が流出する。 ② 効果の検討 治療後は通常の診療に則り、副作用の発現に注意し患部及び全身状態を確認し、疼痛などの症状に対しては対症療法を行う。これらの結果は患部の写真とともに診療録上に記載する。記録する項目は、写真による病変の外観、隆起の程度、リンパ漏や出血、疼痛など臨床症状の改善の具合等の経時的な観察結果、及び治療に対する被験者の印象、満足度等も含まれる。
44	ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験	UMIN000010923	ベンダムスチン単剤療法及びベンダムスチン+リツキシマブ併用療法について国内外の臨床研究により安全性と有効性が確立されている。また、ベンダムスチン既治療症例に対してもベンダムスチンを含む治療の有効性を示唆する臨床研究が報告されている。しかしながら、ベンダムスチン既治療症例に対するベンダムスチン再投与の安全性と有効性については前向き研究での評価は実施されていない。そこで、ベンダムスチン既治療例の再発又は難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマントル細胞リンパ腫患者を対象とした<u>ベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチンとリツキシマブの併用療法（侵襲・介入）</u>の有効性および安全性を検証する前向き臨床研究を計画した。
45	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN000011089	切除不能食道癌に対する標準治療は5-FU+GDDP (CF)療法であるが、その効果は十分ではない。<u>biweeklyドセタキセル+シスプラチン+5-FU (bDCF)療法（侵襲）</u>は、CF療法と比較して高い奏効割合と生存期間の延長が期待されるが、血液毒性、非血液毒性の頻度がともにCF療法より高く、毒性が高い治療である。切除不能（IVB期）または再発食道癌に対し、bDCF療法の推奨用量の決定と有効性・安全性の評価を目的とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（介入）である。
46	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究	UMIN000010843	本研究は、子宮頸がん検診において細胞診検査にHPV検査を併用する検診方法の有効性を評価するための研究であり、健康増進法に基づく健康増進事業として市町村が実施しているがん検診を受診する一般住民を対象として、「<u>液状化検体細胞診</u>」と「<u>液状化検体細胞診とHPV検査の併用法</u>」を比較検討（<u>侵襲・介入</u>）する。実施する2つの地区（山梨県、千葉県、柏市）毎に両群にランダム化し、6年間のフォローアップにより子宮頸がんの前がん病変である異形成に対する感度や特異度を評価項目として研究する。

47	抗てんかん薬レベチラセタムのグリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討(第Ⅱ相臨床試験)	UMIN000017531	抗がん剤あるいは放射線治療歴のない神経膠腫術前患者に対して、てんかん発作がある場合は発作直後から、てんかん発作がない場合は術前10日前から抗てんかん薬レベチラセタムを内服(侵襲)してもらい、周術期と術後6か月までの発作抑制効果、および摘出された腫瘍におけるMGMT発現抑制効果を、ヒストリカルコントロールと比較する非無作為化、シングルアーム(介入)で評価する。
48	寛骨臼形成不全や大腿骨寛骨臼インピンジメントにより発生した股関節唇損傷に対するナビゲーション併用した股関節鏡視下手術有用性の検討	UMIN000017161	骨形態異常により発症した股関節唇損傷に対して、股関節鏡視下関節唇修復術を行う際に、BrainLAB社製CT-based navigation systemを併用して手術を行い(侵襲・介入)、その有用性について検討する。侵襲:ナビゲーションのレファレンスフレーム(径4mmのステンレス製ネジを2本挿入する)を大腿骨に設置する。介入:股関節鏡視下関節唇修復術を行う際にナビゲーションを使用する。
49	外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクスTM」と既存品との単一施設非盲検並行群間比較試験	UMIN000016753	本研究の対象である医療機器、エピネクスTMは、既存のシアノアクリレート接着剤の欠点を補うというコンセプトにより開発されたアクリレート系接着剤で、歯科用接着充填材料として認可されているスーパーボンド(医療機器認証番号:221AABZX00115000)と同等の成分組成である。国内における外科手術用の皮膚用接着剤は、J&J社のダーマボンドHVをはじめ数品目が認可(届出)されており、エピネクスTMは、これら既存品と同等の製品である。既にパイロットスタディとして単一施設で少数例の臨床評価を行い初期の安全性に問題がないとの確認ができたため、引き続き、審美性を指標とした既存品との比較評価を行う。皮膚用接着剤が適用される外科手術患者に対し、エピネクスTMで処置(侵襲)したときの臨床的有効性及び審美性について、既存品「ダーマボンドアドバンスド」と肉眼的外観評価により非盲検並行群間比較(介入)する。
50	内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法に関する探索的臨床研究	UMIN000017125	内視鏡切除適応と診断された3cm以下の胃腫瘍を有する20歳以上の患者を対象に内視鏡切除後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合を行い、実行可能性と有用性を評価する。胃癌もしくは胃腺腫に対して内視鏡切除を施行した後、切除後の粘膜欠損部に対して逆戻り防止のための棘を有する針付き縫合糸(V-loc180:コヴィディエン社製)をオーバーチューブを通して胃内に挿入し、プロトタイプ内視鏡用持針器(オリンパス社製)で把持しながら粘膜欠損部を連続縫合する(侵襲)。手技の完遂率、偶発症発生率等をシングルアームで評価する(介入)。
51	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証	UMIN000016480	ピンホールコンタクトレンズは、ピンホール効果を利用した視力矯正用具で、海外では既に臨床応用されているものもある。ユニバーサルビュー社は2010年よりピンホールコンタクトレンズの開発に着手し、NEDO助成金により慶應義塾大学医学部眼科学教

			室との共同研究で光学シミュレーションを行った結果、予想以上の改善度が確認された。同社が開発中のピンホールコンタクトレンズを実際に被験者に装用してもらい(侵襲・介入)、その有効性を検証する。
52	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	UMIN000016176	進行卵巣癌に対する化学療法先行治療(NAC)としての ddTC+Bev 療法 (Paclitaxel 毎週投与 + Carboplatin 3 週毎投与 + Bevacizumab 3 週毎投与) (侵襲・介入) およびその後の腫瘍減量手術 (IDS) の実施可能性について、手術完遂率 (complete surgery 割合) を主要評価項目として評価する。
53	オランザピンによる術後悪心嘔吐の予防(プレリミナリスタディ)	UMIN000016710	婦人科腹腔鏡手術を受ける患者を対象に、術後悪心嘔吐の予防を目的としたオランザピン投与の適切なタイミングを調べる。(1)手術前夜 21 時、(2)病棟出棟 4 時間前、(3)手術前夜 21 時と病棟出棟 4 時間前の 2 回、それぞれ 10 名の患者にオランザピン 10 mg を内服してもらう(侵襲・介入)。術後 24 時間以内の悪心嘔吐の有無と程度を調べる。
54	Darier 病の皮膚症状に対する、COX2 阻害薬の外用による治療の試み	UMIN000015905	Ca ポンプ蛋白をコードする ATP2A2 遺伝子変異によって生じる Darier 病の患者の皮膚症状に対し、ATP2A2 の発現を促進する COX2 阻害薬外用による治療の効果と安全性を判定することを目的とする。通常の治療(ステロイド・ビタミン D 含有軟膏外用、エトレチナート内服など)に加え、半身にのみ 1% ジクロフェナクナトリウム(ボルタレンゲル、ローション:ノバルティスファーマ/同仁医薬化工)を 1 日 2 回外用を行う(侵襲・介入)。病変部の皮膚生検による確定診断を行うと同時に、生検した皮膚の一部より蛋白と RNA を抽出し、解析する。また、非外用側への外用を開始する前に、非外用部の病変部皮膚より皮膚生検を行い、組織の一部より蛋白と RNA を抽出し解析する。
55	新規リザーバーシステム(System-i)を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性	UMIN000016887	新規リザーバーシステム(System-i)を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性を検討することを目的とする。マイクロカテーテルが経皮的に挿入可能な皮下埋め込み式特殊リザーバー「System-i」(侵襲)の埋め込み術中・術後の偶発症、合併症(血栓症、感染症など)の発生率をもって安全性をシングルアームで評価し(介入)、また、繰り返し TACE を行う際の治療の成功率も評価する。さらに 3 か月間隔で dynamic CT を行い、腫瘍マーカーの推移とともに治療効果を評価する。
56	切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel/Oxaliplatin/TS-1 併用療法の臨床第 I 相試験(KOCC06)	UMIN000015723	切除不能進行・再発胃癌を対象として、Docetaxel (以下 DTX) /Oxaliplatin (以下 L-OHP) /TS-1 併用(侵襲)療法の外来投与確立を目指し、規定の治療(介入)によって、DTX、L-OHP、TS-1 の最大耐容量 (MTD: Maximum tolerated dose)、推奨用量 (RD: Recommended dose) を推定する。
57	アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽	UMIN000015698	ホルモン陽性の進行再発乳癌の治療は、life threatening でない限りホルモン療法が中心とな

	性進行再発乳がんに対する Ethinylestradiol の有用性についての第Ⅱ相試験		る。閉経後のホルモン療法は、SERM (selective estrogen receptor modulator)、SERD (selective estrogen receptor downregulator)、AI (aromatase inhibitor) などが一般的に用いられる。それらが効果を示さなくなった場合、化学療法を選択せざるを得なくなるが、化学療法は有害事象が強く出るため、QOL の点からすれば可能な限りホルモン療法を継続できることが望ましい。ホルモン治療法として次に効果を期待できる薬剤の一つとして、エストロゲン製剤が挙げられる。海外では、高容量のエストロゲン製剤が AI 抵抗性進行再発乳癌に有効である(奏効率 31%) ことが示されている。本邦では、エストロゲン製剤である Ethinylestradiol が 1970 年代に認可されているが、未だ十分な臨床データが得られていない。本試験では、閉経後のホルモン陽性進行再発乳癌で、AI 耐性を示した症例に対して、Ethinylestradiol の有効性を検討することとした。方法としては、 <u>エチニルエストラジオール 3mg (6錠) を毎日内服し、4 週間ごとに通院して採血や腫瘍径の測定を行う(侵襲・介入)</u> 。評価指標は、Primary endpoint として Clinical Benefit Rate (CBR)、Adverse Drug Reaction (ADR)、無増悪生存期間 (Progression-Free Survival: PFS) を評価する。
58	白内障手術における VisionBlue による水晶体前囊染色	UMIN000015621	VisionBlue® (DORC インターナショナル) は、米国食品医薬品局 (FDA) から 2004 年に承認されている手術補助薬で白内障の手術の際の水晶体前囊染色に使用される薬剤である。国内では未承認であるが、すでに国内の多数の病院で臨床使用されている薬剤である。本研究は VisionBlue®の安全性・有効性につき検証することが目的である。侵襲：白内障手術時の薬物の投与、介入：研究目的で実施する治療(薬剤併用)
59	外科手術患者に対する皮膚用接着剤「エピネクス TM」の有効性及び安全性を評価する単一施設オープンラベル単群試験	UMIN000015428	本研究の評価対象医療機器であるエピネクス TM は、既存のシアノアクリレート接着剤の欠点を補うとのコンセプトにより開発されたアクリレート系接着剤で、歯科用接着充填材料として認可されているスーパーボンド (医療機器認証番号：221AABZX00115000) と同等の成分組成である。国内における外科手術用の皮膚用接着剤は、J&J 社のダーマボンド®HV をはじめ数品目が認可(届出)されている。エピネクス TM は、これら既存品と同等の製品であるが臨床での使用実績は無いため、パイロットスタディとして単一施設で少数例の臨床評価を行う。皮膚用接着剤が適用される乳腺外科及び形成外科における体幹部腫瘍摘出患者に対し、 <u>皮下縫合後、皮膚縫合せず、エピネクス TM を皮膚に塗布(侵襲)</u> したときの臨床的有効性及び安全性について、 <u>癒合性・創部の審美性の肉眼的外観も含めて、単一施設オープンラベル単群試験(介入)</u> で評価を行う。

60	胸部悪性腫瘍に対する CT ガイド下 Cryoablation(凍結融解 壊死療法)の安全性およ び有効性評価のための 第Ⅱ相臨床試験	UMIN000014996	放射線治療・化学療法に抵抗性の切除不能胸部悪性 腫瘍に対し、Cryoablation(凍結融解壊死療法)を 行う。Cryoablationは局所麻酔の上、CT ガイド下に 経皮的に肺内あるいは胸壁・縦隔の腫瘍を穿刺し、 凍結プローブ(径約 2.4mm)を用いて腫瘍の凍結融 解壊死を行う(侵襲)治療法である。安全性および 有効性評価のための臨床試験(介入)を行う。
61	冠動脈 CT における、低 管電圧撮影と逐次近似 画像再構成法の組み合 わせによる被ばく線量 低減とヨード造影剤量 低減の試み	UMIN000016069	対象母集団は、冠動脈疾患が疑われ、冠動脈 CT が依 頼された患者。そのうち 心拍数が 65 bpm 以下の方 に対して、通常の管電圧の冠動脈 CT 撮影(ヨード造 影剤量 40-50 mL 程度使用)と、低被ばく線量かつ低 管電圧の冠動脈 CT 撮影(ヨード造影剤量 35-40 mL 程度使用)(介入)、を2回行う。そして、通常の管 電圧の冠動脈 CT+FBP 法で画像再構成した CT 画像 と、低被ばく線量かつ低管電圧の冠動脈 CT+IR 法で 画像再構成した CT 画像の両者の画質を比較、検討す る。低被ばく線量かつ低管電圧の冠動脈 CT による被 ばくにより、侵襲性あり。
62	糖尿病患者に対する新 規経口糖尿病薬イブラ グリフロジンによる体 組織の変化の検討	UMIN000014775	2型糖尿病・肥満で当院に通院中の外来あるいは入 院中の症例で、1日に Ipragliflozin (スーグラ) 50-100mg を内服する群(Ipragliflozin 群(I 群)) と、1日に Metformin (メトグルコ) 250-500mg を内 服する群(Metformin 群(M 群))に無作為に分ける (侵襲・介入)。食事療法(標準体重×25kcal/日) を指導し、生活習慣改善の一環として、運動療法を 指導する。運動療法の指導は、当院スポーツ医学総 合センター外来で行う。測定項目として、介入開始 前に通常診療項目として、身長、体重、血圧、腹囲、 体脂肪率、75g-経口糖負荷検査、空腹時血糖、ヘモ グロビン A1c、グリコアルブミン、C-ペプチド、イン スリン、総コレステロール、HDL-コレステロール、 中性脂肪、遊離脂肪酸 24 分画、骨塩定量(DXA)によ る除脂肪量(筋肉量)、臍高部 CT-scan あるいは MRI による体脂肪分布、を計測する。また、研究用項目 として、血中レプチン、血中アディポネクチン、血 中マイオカイン(Interleukin-6 (IL-6), Irisin), 血中 brain-derived neurotrophic factor (BDNF)) を測定する。上記項目につき3ヶ月後の評価を実施 する。
63	高強度インターバル運 動のトレーニング効果 の検討	UMIN000014177	高強度インターバル運動の筋力・筋肥大効果への影 響を明らかにするために、健康者を対象として、高 トルクおよび低トルクの高強度インターバル運動 (侵襲)をそれぞれ実施し、運動中の大腿四頭筋の 筋電図変化を比較検討する(介入)。

64	初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験	UMIN000013381	初発悪性神経膠腫を対象として、術後標準治療である放射線および化学療法・Temozolomide に加えて Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1) および VEGFR2 由来の HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドワクチン療法を施行し、本治療の安全性と臨床的有効性(全生存期間)を検証する第 I/II 相臨床試験である。副次的目的として、この治療法の臨床効果に影響をおよぼすと考えられるペプチド特異的免疫反応と臨床的有用性(無増悪期間、腫瘍縮小に関する情報)を解析する。 <u>侵襲：治療薬(ペプチド)の皮下投与 介入：悪性腫瘍に対する治療薬(ペプチド)投与</u>
65	術後悪心嘔吐に対するオランザピン予防投与の安全性の確認	UMIN000013908	婦人科腹腔鏡手術を受ける患者を対象に、術後悪心嘔吐の予防を目的としたオランザピン投与の安全性を確認する。 <u>病棟出棟時にオランザピン 2.5 mg, 5.0 mg, 10 mg をそれぞれ 10 名の患者に内服してもらう(侵襲・介入)</u> 。内服による血圧低下、不整脈の出現、血糖値上昇、錐体外路症状の有無を調べる。
66	シタフロキサシン、メトロニダゾール含有レジメンによる H. pylori 除菌療法の効果と安全性	UMIN000013195	<u>MNZ+STFX+PPI 倍量レジメンの三次除菌治療(侵襲・介入)</u> およびペニシリンアレルギー患者に対する除菌治療における有効性および安全性について検討することを目的とする。評価項目は、除菌率、治療関連有害事象の観察とする。また、該当患者からは除菌前に上部消化管内視鏡検査にて H. pylori 菌株を採取し、STFX, MNZ の MIC と gyrA 変異を測定し、薬剤感受性の解析を行う。
67	シタフロキサシン、アモキシシリン含有レジメンによる H. pylori 三次除菌法の効果と安全性	UMIN000013194	我々は、新規キノロン系抗菌薬のシタフロキサシン(STFX)を PPI4 倍量+AMPC に加えて 7 日間投与することにより、一次および二次除菌治療に失敗した症例の 84% (per-protocol) と、他のキノロン系抗菌薬に比して高い除菌率を達成した。また、我々は第 19 回日本ヘリコバクター学会学術集会において STFX+AMPC+PPI レジメンを 7 日間から 10 日間へ延長した場合の除菌率については、90% (per-protocol) と良好な成績を示し、かつ安全なレジメンであることを示した。STFX+AMPC+PPI レジメンの有効性については、十分に示されているものの未だ保険収載に至っていない。よって、本研究では、 <u>STFX+AMPC+PPI レジメン投与(侵襲・介入)</u> の有効性および安全性について検討すべく、さらなる症例集積を目的とする。評価項目は、除菌率、治療関連有害事象の観察とする。また、該当患者からは除菌前に上部消化管内視鏡検査にて H. pylori 菌株を採取し、STFX, AMPC の MIC と gyrA 変異を測定し、薬剤感受性の解析を行う。
68	5-FU および Heparin の門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による肺癌術後補助療法の有用性	UMIN000002976	肺癌術後補助療法として、 <u>5-FU および Heparin の門脈内投与(侵襲・介入)</u> を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による有用性を評価する。

	に関する検討		
69	胆道・膵臓腫瘍性疾患に対する審査腹腔鏡の有用性の検討	UMIN000014844	膵癌・胆道癌に対しては、外科的治療が唯一根治的治療法であるが、画像診断の進んだ現在でも術中に肝転移や癌性腹膜炎を認め、非切除となることも少なくない。 <u>審査腹腔鏡の利用（侵襲）により、シングルアーム（介入）で評価する。最小の皮膚切開で腹腔内を観察し、必要があれば生検や細胞診を行うことで正確な診断を行うことができ、不要な開腹術を避けることができる。</u>
70	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease) 予防目的のトラニラスト投与の安全性と有効性の検討	UMIN000016401	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease) 予防目的の <u>トラニラスト投与（侵襲・介入）の安全性と有効性の検討</u>
71	胆嚢癌に対する腹腔鏡を用いた根治的切除術の有用性の検討	UMIN000014511	T2 および一部の T3 胆嚢癌を対象に、 <u>腹腔鏡下胆嚢床切除および肝十二指腸間膜リンパ節郭清（侵襲・介入）を行い、手術成績の評価を行うことで、腹腔鏡を用いた胆嚢癌根治切除術の有用性を検討する。</u>
72	心臓カテーテル検査を参照標準とした二重エネルギーCT の冠動脈狭窄診断能の検討	UMIN000013953	対象は、冠動脈疾患が疑われ、冠動脈 CT と心臓カテーテル検査を実施する予定の患者。そのうち 心拍数が 65 bpm 以下の方に対して、通常の冠動脈 CT (120 kVp CT) と <u>二重エネルギー CT（介入）の撮影を行い、二重エネルギーCT 画像（ヨード強調画像）と通常の冠動脈 CT 画像の冠動脈狭窄診断能を、心臓カテーテル検査結果と比較し、感度、特異度、陽性的中率及び陰性的中率を算出する。二重エネルギーCT による被ばくで、侵襲性あり。</u>
73	黄斑下血腫に対するモンテプラーゼの有効性の評価	UMIN000017174	黄斑下血腫は加齢黄斑変性や網膜細動脈瘤破裂などに伴って発症し、重篤な視力低下を生ずる。視力回復のためには、可及的速やかに血腫を溶解させ、出血を黄斑部から移動または除去する必要がある。この時、必須の薬剤となるのがモンテプラーゼ（商品名クリアクター®静注用）などの血栓溶解剤であり、ガスと併用した硝子体注射もしくは硝子体手術前の硝子体内注射もしくは術中の網膜下注射として使用する。適応外使用ではあるが、欧米、本邦でも確立した方法で広く行われている。本研究では黄斑下血腫に対して <u>モンテプラーゼ（商品名クリアクター®静注用 40U）を硝子体内投与する（侵襲）。</u> モンテプラーゼ溶解液を 0.1cc 硝子体注射施行後、ガス（空気または SF6 ガス）を 0.3~0.4cc 硝子体注入し、 <u>腹臥位体勢を維持し（介入）、血腫の移動を促す。</u> もしくは硝子体手術前に硝子体中にモンテプラーゼ溶解液を 0.1cc 注入、もしくは術中網膜下に 10 倍希釈したモンテプラーゼ溶解液を 0.1cc 注入し、硝子体手術により液体空気置換（空気または SF6 ガス）を施行し、 <u>術後 1 時間座位後、腹臥位体勢を維持し（介入）、血腫の移動を促す。有効性と安全性を検証する。</u>

74	心臓血管外科手術における先端湾曲ビデオスコープ内視鏡の使用	UMIN000014495	添付文書上では、心臓および近傍での使用が禁じられている <u>先端湾曲ビデオスコープ内視鏡を心臓手術に使用（侵襲）</u> し、その安全性を非ランダム化並行群間比較（介入）により検討する。
75	ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000012521	去勢抵抗性前立腺癌は予後が極めて不良で、その治療は未だ、到底満足できる域ではない。今後、我が国においても患者の増加が予測されており、社会的にも大きな課題となっている。このため、ドセタキセルによる抗がん治療抵抗性去勢抵抗性前立腺癌に対し、その抵抗性を減弱し耐性を克服させることで、抗がん剤に対する感受性を回復させ、ドセタキセル療法の治療効果を改善することができる併用薬剤が熱望されている。今回、日常臨床において、ヒトC型肝炎に対する抗ウイルス薬として広く使用され、安全性が既に確立されているリバビリン（商品名：コペガス）が、ドセタキセル療法抵抗性・去勢抵抗性前立腺癌に対し有用性を示す薬剤であることを見出した。リバビリンは、既に臨床で使用されている安全性の確立された薬剤であるため、他に治療法のないドセタキセル抵抗性・去勢抵抗性前立腺癌に対し、比較的円滑に導入が可能な薬剤であり、ドセタキセル療法と併用することで、大変有用な治療戦略となり得ると考える。そこで本研究は、ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対して、 <u>リバビリン投薬を併用するドセタキセル療法（侵襲・介入）</u> の有効性と安全性の評価を目的として計画された。
76	進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000012774	進行あるいは再発悪性神経膠腫を対象として、腫瘍抗原である URLC10、DEPDC1、FOXMI、KIF20A、および腫瘍新生血管関連分子 VEGFR1/2 由来の HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドを用いた <u>ペプチドカクテルワクチン療法</u> を施行する。この試験は、本治療の安全性と臨床的有效性（全生存期間）を検証するための第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験である。副次的目的として、この治療法の臨床効果に影響をおよぼすと考えられるペプチド特異的免疫反応と臨床的有效性（無増悪生存期間、腫瘍縮小に関する情報）を解析する。侵襲あり：治療薬（ペプチド）の皮下投与 介入あり：悪性腫瘍に対する治療薬（ペプチド）投与
77	多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量療法における前処置としての大量メルファラン、ボルテソミブ併用療法の安全性の検討 臨床第Ⅰ相試験	UMIN000012789	多発性骨髄腫に対し、 <u>自家末梢血幹細胞移植併用大量抗がん剤療法としての大量メルファラン療法とボルテソミブの併用（侵襲）</u> の日本人における安全性を評価し、ボルテソミブの至適投与量を決定するため、 <u>単施設第Ⅰ相試験（3 + 3 デザイン）（介入）</u> を行う。
78	膵頭十二指腸切除術の術前栄養介入の有用性に関する研究	UMIN000014887	膵頭十二指腸切除術を予定している患者に、術前の十分な栄養介入および術前の絶食期間の短縮により、術後の早期回復を促し、術後合併症を抑制することが出来るか検討することを目的としている。食

			事制限はせず、 <u>食事に加えて術前 7～10 日前からエ</u> <u>レンタールを 1 日 2 パック (600kcal)、術前日は夕</u> <u>食抜きで就寝前に 1 パック、術当日は麻酔開始 2 時</u> <u>間前までに炭水化物含有飲水を服用する (侵襲・介</u> <u>入)</u> 。当科で過去 8 年間に実施した膵頭十二指腸切 除症例のデータをコントロールとする。
79	新規ドレーン固定具の 安全性・有効性評価のた めの前向き介入研究	UMIN000015844	一般・消化器外科で手術を行い 19Fr ドレーンを留置 する患者に対して、 <u>新規デバイスであるシリコンド</u> <u>レーン固定具を用いて (侵襲・介入)</u> 、その安全性、 有用性を評価する。
80	治療抵抗性および再発 中高悪性度 B 細胞性非ホ ジキンリンパ腫に対す る自家末梢血幹細胞移 植の前処置としてのベン ダムスチンを含む多 剤併用化学療法的安全 性の検討	UMIN000012083	治療抵抗性および再発中高悪性度 B 細胞性非ホジキ ンリンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植の前処置 として、通常用いられない <u>ベンダムスチンを含む多</u> <u>剤併用化学療法 (侵襲・介入)</u> を行って、その安全 性を検証し、ベンダムスチンの至適用量を決定する。
81	食道癌における CT リン フォグラフィを用いた センチネルリンパ節診 断の有用性に関する研 究	UMIN000011660	食道癌においてセンチネルリンパ節 (SN) 理論を用い てリンパ節転移診断を行うことで縮小手術を実現し ようとする試みがなされてきている。SN の同定には色 素あるいは放射性同位元素 (RI) をトレーサーとして 腫瘍原発巣の周囲に投与する方法が用いられ、その 有用性については多くの報告がなされているが、ア イソトープを用いた SN の同定においては、リンホシ ンチグラフィの解像度の低さによる解剖学位置の術 前診断の難しさや、原発巣周囲 (アイソトープ局注 部位) のアイソトープの過剰集積による周囲 SN の同 定率に低さといった問題がある。アイソトープ法や 色素法以外の SN 同定法として、2004 年に丹黒らが、 非イオン性ヨード造影剤の腫瘍周囲への局注による CT リンフォグラフィ (CTLG) の有用性について報告 し、アイソトープに比べてリンパ管の走行やリンパ 節位置を詳細に示すことができるとされている。本 研究は、 <u>上部消化管内視鏡を併用して CTLG を用いた</u> <u>術前 SN 診断を実施 (侵襲)</u> して、 <u>検査程度を制御し</u> <u>(介入)</u> ながら、その安全性と有用性を検証するた めの臨床研究である。
82	進行期悪性黒色腫に対 する骨髓非破壊的前処 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 第 I 相臨床試験	UMIN000011431	慶應義塾大学病院に約 1-2 週間程度の入院で、研究 協力者 (患者) の皮膚、皮下、リンパ節、肺、肝臓な ど <u>切除可能な転移病変を切除する (侵襲)</u> 。外科的 に摘出された腫瘍は、細胞調製室に輸送する。切除 された腫瘍から、約 4 週間かけて腫瘍浸潤リンパ球 (TIL) を誘導培養する。TIL の培養の経過に合わせて、研究協力者 (患者) は投与予定日の 2 週間前に慶 應義塾大学病院に再入院する。入院翌日よりスル ファメトキサゾール/トリメトプリム (バクタ) を開始 し、day-6 より順次、シクロホスファミド、フルダ ラビン、IL-2 を投与し、 <u>短期培養抗腫瘍自己リンパ</u> <u>球輸注療法 (侵襲)</u> を実施し、その安全性を非ラン

			ダム化シングルファーム（介入）で評価する。病状の悪化もしくは継続困難な有害事象が認められない限り本治療を継続する。TILの投与日を day 0 とし、骨髄抑制より回復し次第、投与後 14 日前後で退院となる。
83	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認	UMIN000011673	慢性腎臓病の進展阻止のための有効な治療方法を確立するため、新規消化管ペプチド「グレリン」を慢性腎臓病患者に投与し、その安全性を確認することが本研究の目的である。グレリンは 1999 年日本で分離精製されたペプチドであり、胃から分泌され、食欲増進と成長ホルモンの分泌亢進作用を認めるホルモンである。近年、グレリンが抗酸化作用を有することが明らかにされた。我々はラットを用いた研究で慢性のグレリン投与が腎機能障害の進行を阻止することを見出した。腎機能障害の進行に腎臓における酸化ストレスの亢進が関与することが知られており、グレリンの抗酸化作用が腎機能進展抑制に働いたと考えられた。一方でグレリンは小規模ながらすでに神経性食思不振症、慢性肺気腫、維持透析患者での投与の報告があり、患者の QOL を上昇させることが報告されている。今回の検討では、透析導入前の保存期の腎機能障害の患者に対して<u>グレリン投与（侵襲）</u>を行い、慢性腎臓病患者における安全性を明らかにする目的で<u>臨床第Ⅰ相試験（介入）</u>を施行する。
84	DPP4 阻害薬と EPA/DHA 製剤の併用による糖・脂質代謝への有効性についての研究	UMIN000011169	DPP4 阻害薬服用中の脂質異常症合併 2 型糖尿病患者に対する、EPA/DHA 製剤オメガ 3 脂肪酸エチル投与（<u>侵襲・介入</u>）による血糖、脂質代謝への影響を明らかにとする。
85	2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとインスリン併用療法の有効性と安全性の検討	UMIN000011828	目的：DPP-4 阻害薬とインスリンの併用が認可されたのは 2011 年 9 月であり、まだ認可からの期間が短いこともあって併用療法の有効性、安全性は明らかではない。一方、ビルダグリプチンは他の DPP-4 阻害薬よりも強い血糖改善作用が報告されているが、併用療法に関する知見は少ない。ビルダグリプチンは食後高血糖改善によって、血糖日内変動を安定化させることが指摘されている。糖尿病患者においては、食後高血糖が酸化ストレスや炎症を惹起して動脈硬化の危険因子となる。従って、ビルダグリプチンは、糖尿病患者の血管合併症予防に寄与できる可能性がある。そこで今回、インスリンと経口血糖降下薬を併用しているにもかかわらず血糖コントロールが不十分な症例において、<u>内服中の経口血糖降下薬をビルダグリプチンへ切り替える臨床試験（侵襲・介入）</u>を実施する。方法：HbA1c 6.9%以上で、経口血糖降下薬とインスリンによる治療を 3 ヶ月以上継続中の 2 型糖尿病患者を対象に、内服中の経口血糖降下薬を 3 ヶ月間ビルダグリプチンに切り替え、変更前後で血糖コントロール、酸化ストレス、炎症に対する評価を行う。その後、元の経口血糖降下薬に戻して 3 か月間投与した後、同様の検討を行う。

86	血管腫に対するプロプラノロール内服療法	UMIN000011944	2008年に、プロプラノロール(β ブロッカー)の内服が血管腫の早期退縮に有効であったとの初回報告がなされて以降、増殖期の血管腫に対するプロプラノロールの有効性は多くの論文において報告されている。プロプラノロールは、既承認薬であり、長年小児科領域でも使用されている薬剤である。血管腫に対するプロプラノロールの保険適応はなく、今後更なる症例の蓄積が必要と思われるが、既に一定の評価の得られている治療である本治療法に関する追試を当院において行い、その有効性を検討することは血管腫の患者にとって有意義なことであると考え、プロプラノロール治療を希望し、投与選択基準に当てはまり、除外基準に当てはまらない患者に対し、 <u>入院観察下にプロプラノロールを投与する(侵襲・介入)</u> 。退院後外来にて、 <u>画像検査、採血により安全性、有効性を検討する。</u>
87	変形爪矯正用処理剤(チオグリコール酸塩)ならびに変形爪矯正器具(フック付き弾性ワイヤー)を用いた巻き爪・陥入爪の新しい治療法の開発	UMIN000012721	爪が過度に彎曲した巻き爪に対して、 <u>変形爪矯正器具(フック付き弾性ワイヤー)を医療用アロンアルファで爪表面の両外側に接着固定し、その後に変形爪矯正用処理剤(チオグリコール酸塩)を爪表面全体に塗布し、最大24時間程度閉鎖密封療法を行う(侵襲)</u> 。これにより、軟らかくなった爪の彎曲が、ワイヤーの弾性力(元に戻ろうとする力)によって矯正される、すなわち彎曲の改善が期待できる。なお、矯正器具は有害事象の発生等の問題がない限り、爪表面に接着固定したままとし、矯正用処理剤の塗布を連日または週に1回程度追加で行う可能性もある。 <u>治療前後での爪の彎曲率の変化を経時的に比較し、本治療法の彎曲矯正効果を評価する(介入)。</u>
88	手術不能進行・再発肝細胞癌に対する高用量CDDP(IA-cali)/フルオロウラシル(5-FU)動注化学療法の検討[臨床第I相試験]	UMIN000015101	外科的切除、局所壊死療法および肝動脈化学塞栓療法が適応とならない進行肝細胞癌患者を対象とし、 <u>高用量シスプラチン(IA-cali)/フルオロウラシル肝動注化学療法の併用療法を行う(侵襲)</u> のために、フルオロウラシルの用量規制毒性(dose limiting toxicity:DLT)を観察し、その発現例数を基に最大耐用量(maximum tolerated dose:MTD)を推定し、推奨用量(recommended dose:RD)を決定するための臨床第I相試験(介入)を行う。
89	メロペネムの気道上皮覆液中薬物動態の検討	UMIN000010941	健康ボランティアを対象に同一人に1回1gもしくは2gを1ヶ月以上の間隔を空けて点滴投与(<u>侵襲・介入</u>)し、その後、6時間に及び、血液中およびELF中のメロペネム濃度を8ポイント測定し、薬物動態を把握する。ELFは気管支鏡挿入下で、マイクロサンプリング用プローブを用いて採取する。1回のサンプリングのため気管支鏡挿入時間は10分程度であるが、6時間で気管支鏡を8回繰り返して挿入する。気管支鏡挿入時には毎回喉頭の麻酔を行う(<u>侵襲</u>)。
90	遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮	UMIN000012355	HMG CoA還元酵素阻害剤の外用とオキシコナゾールの外用により皮膚におけるコレステロール生合成過

	膚症状に対する、HMG-CoA 還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み		程の中間代謝物の蓄積を抑制するとともに、コレステロールの外用により最終生産物の補給を行いCHILD 症候群の皮疹を加療する。外用開始前に、 <u>正常部皮膚、病変部皮膚それぞれより1箇所、直径5mmの皮膚生検を行い、皮膚の組織所見を得る。また5mLの採血を行う(侵襲・介入)</u> 。6ヶ月～1年後に皮疹の改善が見られた場合、 <u>改善が見られた病変部皮膚より1箇所、直径5mmの皮膚生検を行い、皮膚の組織所見を得て、組織学的な治療効果の判定を行う。また5mLの採血を行う。</u> 患者または健康人において、以下の方法で投与した薬剤(<u>侵襲・介入</u>)の血中への移行効率を測定する。この薬剤の通常量(アトルバスタチン1回あたり10mg)を内服し、内服前、15分、30分、1時間、1時間半、2時間、3時間後に各1mLの採血(合計7回で7mLの採血)を行い、血液に含まれる薬剤の濃度を定量する。または、同じ量のアトルバスタチン(10mg:外用液として1mL)または5倍量のアトルバスタチンを外用し、外用前、15分、30分、1時間、1時間半、2時間、3時間後に各1mLの採血(合計7回で7mLの採血)を行い、血液に含まれる薬剤の濃度を定量する。
91	経口コリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジルまたはガランタミン)から貼付コリンエステラーゼ阻害薬(リバスチグリン)に切り替え後の薬物治療効果および治療反応性に関する脳形態・機能画像などのマルチモーダルアプローチによる検討	UMIN000010556	ドネペジルかガランタミンが投与されていたが、効果不十分とみなされた軽度から中程度のアルツハイマー病の患者を対象に、 <u>別なコリンエステラーゼ阻害薬(リバスチグミン)(侵襲)</u> に切り替え、 <u>48週間のオープン介入試験を行い(介入)</u> 、①投与による治療効果 および ②ガランタミンの反応性予測を、質問紙や認知機能検査と、多種の脳画像による複合的な観点から検討する。
92	特発性脊椎側弯症の術後疼痛に対するケタミン静脈投与の効果	UMIN000010469	特発性脊椎側弯症手術後の急性痛に対するケタミンの有効性について調べる。ケタミン投与群とプラセボ(生理食塩水)群で、術後2日間のモルヒネ使用量、疼痛スコア、嘔気・嘔吐の発生率、鎮静スコアを比較する(<u>侵襲・介入</u>)。

(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「医薬品・医療機器等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」の欄には、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示す部分に下線を付すこと。

(別添2)

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。

3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等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等	
1	CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験	20-0397	関節リウマチ患者を対象に、 <u>CNT0148 (Golimumab) の単剤投与(侵襲)</u> による効果を、 <u>無作為化二重盲検試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 薬剤をプラセボコントロールと比較した試験で、有効性を発表した。
2	日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトトレキサートを対照薬としてエタネルセプトの有効性と安全性を検討する無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験	18-0126	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象に、メトトレキサートを対照薬として、 <u>エタネルセプトの薬剤投与(侵襲)</u> による有効性と安全性を無作為化二重盲検、 <u>並行群間比較試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 薬剤をプラセボコントロールと比較した試験で、有効性を発表した。
3	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験	20-3343	日本人の関節リウマチ患者を対象に、 <u>アダリムマブ(D2E7)の薬剤投与(侵襲)</u> による関節破壊進展防止効果を、 <u>無作為化二重盲検、並行群間比較試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 薬剤をプラセボコントロールと比較した試験で、有効性を発表した。
4	メトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサートの併用または非併用下でのBMS-945429皮下注射の有効性及び、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ/実薬対照、容量範囲探索、ランダム化二重盲検後期第II相試験	23-0073	メトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象に、メトトレキサート併用または単独での <u>BMS-945429皮下注射による薬剤投与(侵襲)</u> の有効性及び、安全性を無作為化二重盲検第II相試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 薬剤をプラセボコントロールと比較した試験で、有効性を発表した。
5	メトトレキサート(以下、MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXと	20-2607	メトトレキサート(以下、MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXと併用して <u>GDP870の薬剤投与(侵襲)</u> による有	主要な公表論文 医師主導の臨床研究の成果を発表した論文

(別添2)

	の併用投与によるGDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態、及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験		効性と、副次的に日本人における反応性、薬物動態、及び安全性を多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。	
6	関節リウマチ患者を対象にCAM-3001の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増反復投与第Ⅱ相試験	22-2573	関節リウマチ患者を対象に、CAM-3001の薬剤投与(侵襲)による有効性及び安全性を、無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増反復投与第Ⅱ相試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 医師主導の臨床研究の成果を発表した論文
7	TA-650の関節リウマチを対象とした増量試験	JapicCTI-050146	リウマチ患者を対象に、レミケードを薬物投与(侵襲)するために投与用量別に無作為化割付して(介入)、1年後の有効性を二重盲検並行群間比較試験で評価した。	主要な公表論文 12週後の疾患活動性が、54週後の寛解達成を予測できることを証明した。
8	インフリキシマブ中止後に寛解を維持している慢性関節リウマチ患者に対するブシラミンによる再燃抑制試験	Clinical Trials. gov. NCT00716248 Study start date: Jan 2007 (平成20年以前の臨床研究)	活動性がコントロールされたインフリキシマブ使用中止後の関節リウマチ患者を対象に、ブシラミンの薬剤投与(侵襲・介入)による関節リウマチ再燃抑制効果を臨床研究で評価した。	主要な公表論文 医師主導の臨床研究の成果を発表した。
9	機能性ディスペプシアに対するランソプラゾールとプラセボの多施設共同無作為化二重盲検比較試験 ELF study (Efficacy of lansoprazole in patients with functional dyspepsia)	UMIN000001759	機能性ディスペプシア患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(ランソプラゾール)またはプラセボを4週間投与(侵襲)し、奏効率を無作為化二重盲検比較試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。
10	大腸用カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎患者の病勢評価	UMIN000005107	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸内視鏡(侵襲)検査と大腸用カプセル内視鏡検査の比較をシングルアームで実施(介入)して、腸病変の程度及び罹患	主要な公表論文 未承認機器を使用した医師主導の臨床研究を行い、成果を論文にした。

			範囲について検討した。	
11	潰瘍性大腸炎患者に対する大腸用カプセル内視鏡による病勢評価、前処置法の検討	UMIN000010367	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸用カプセル内視鏡の有効性を評価するため、減量した前処置法を用いて、 <u>大腸内視鏡（侵襲）</u> 検査と大腸用カプセル内視鏡検査を比較する <u>シングルアーム試験で実施（介入）</u> して、腸病変の程度及び罹患範囲について検討した。	主要な公表論文 未承認機器を使用した医師主導の臨床研究を行い、成果を論文にした。
12	機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験	UMIN000003954	機能性ディスペプシア患者を対象に、 <u>六君子湯またはプラセボを8週間投与（侵襲）</u> し、奏効率を二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。
13	小児肝疾患における elastography による肝硬度測定の有用性の検討	UMIN000005954	小児慢性肝疾患の患者を対象に、ARFI elastography を搭載した超音波診断装置を用いて、肝硬度を測定し、 <u>肝生検（侵襲）</u> によって得られた肝病理組織の繊維化との間の相関性について <u>シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 小児肝移植後患者 65 名での肝硬度測定結果から、肝繊維化の有効な診断方法であることを示した。
14	① 大脳経頭蓋直流電気刺激による治療および研究 ② 頭皮脳波型ブレインマシンインターフェースの開発およびリハビリテーションへの応用	UMIN000002121	慢性期脳卒中患者を対象に、 <u>麻痺肢の運動イメージと経頭蓋直流電気刺激（侵襲）</u> の併用の有無による脳波における事象関連脱同期の変化を非無作為化、非盲検、 <u>シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 AtDCS を併用することで、BCI を用いた上肢機能訓練が、より効率的となる可能性が示唆された。
15	進行肺癌に対するゲムシタビン併用 WT-1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験	UMIN000004855	進行性肺癌の患者を対象に、 <u>末梢血より樹状細胞を誘導、WT1 ペプチドで感作してゲムシタビン併用で投与（侵襲）</u> し、ゲムシタビン併用 WT-1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の安全性、免疫誘導および治療効果を臨床第Ⅰ相試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 切除不能肺癌に対する初回治療ゲムシタビン併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞療法は比較的 safely に実施可能であり、多くの症例で免疫誘導効果が認められた。さらに免疫誘導効果や治療後予後と相関する複数の免疫バイオ

				マーカー候補が同定された。今後、治療前免疫バイオマーカー良好症例に対して、ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチンの治療効果を評価する必要があると考えられた。
16	Stage III 胃癌根治切除症例に対するTS-1+CCDPによる術後補助化学療法の検討	UMIN000004734	胃癌根治切除後 Stage III の症例を対象に、術後補助化学療法として、 <u>TS-1 単剤療法に続いて TS-1+CCDP 併用療法を実施（侵襲）</u> した。最大耐用量及び推奨用量を推定するため、 <u>無作為非盲検無対照シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 倫理委員会承認後、プロトコールに則り、試験を遂行して完了したので得られた知見を論文にて公表した。
17	高度進行胃癌に対するS-1/CCDPによる術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験 (KOGC-04)	UMIN000008941	高度進行胃癌の患者を対象に、 <u>S-1/CCDP の薬剤併用による術前化学放射線療法（侵襲）</u> によって、最大耐用量及び推奨用量を推定し、組織学的奏効割合およびOS、安全性等の評価を行うため、 <u>無作為化非盲検無対照試験（介入）</u> で臨床第 I / II 相試験 (KOGC-04) を実施した。	主要な公表論文 倫理委員会承認後、プロトコールに則り、試験を遂行して完了したので得られた知見を論文にて公表した。
18	日本人健康乳児を対象としたV260の有効性及び安全性評価のための無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	20-0728	日本人の健康乳児を対象に、 <u>5 価ロタウイルスワクチン、もしくはプラセボを薬剤投与（侵襲）</u> し、2 流行シーズンにわたってロタウイルス性胃腸炎の罹患状況、接種後の副反応について追跡調査し、V260の有効性及び安全性を <u>無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 本臨床試験の成績について論文化したもので、国内における承認申請に用いられた。
19	日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫（生後3、4および5ヵ月時の合計3回接種）および追加免疫（生後17～19ヵ月時に1	JapicCTI-101056	日本人の健康乳児を対象に、 <u>DTPa と GSK Biologicals 社製結合型10 価肺炎球菌ワクチンを同時に接種（侵襲）</u> した時の初回免疫および追加免疫による免疫原性、安全性および副反応について、 <u>無作為化、非盲検、比較試験の臨床第Ⅲ相試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 本臨床試験の成績について論文化したもので、国内における承認申請に用いられた。

	回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価－第三相、ランダム化、非盲検、比較試験－			
20	硫酸アルベカシンの気道上皮被覆液中薬物濃度の検討	UMIN000007162	健康人を対象に、 <u>硫酸アルベカシン 200mg 1回点滴で薬剤投与（侵襲）</u> し、6時間にわたって血中および気道被覆液（ELF）中の薬物濃度を測定するために、 <u>無作為化非盲検無対照シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 点滴静注されたアミノグリコシド系の抗菌薬の気道被覆液中の濃度推移を検討した初めての研究であり発表した。
21	高齢者におけるPCV7とPPV23の血清型特異IgG抗体濃度およびオプソニン活性の比較	UMIN000006132	肺炎球菌ワクチンには、多糖体ワクチン（PCV）と結合型ワクチン（PCV）が存在し、我が国の人口構成を考慮して、高齢者における両者の安全性および免疫原性について比較した。 <u>ワクチン接種および複数回の採血（侵襲）</u> により、高齢者におけるPCV7とPPV23の血清型特異IgG抗体濃度およびオプソニン活性を、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 今後の高齢化社会に備え荚膜多糖ワクチンと結合型ワクチンの免疫原性の違い、および安全性をはじめ評価したので報告した。
22	待機的胸部大動脈瘤及び胸腹部大動脈瘤手術に合併する脊髄虚血障害に対する持続的脊髄冷却法による脊髄保護効果の臨床的研究	2007年倫理審査申請、1年以内に実施（平成20年以前の臨床研究）	大動脈瘤の手術の際の重篤な合併症である脊髄障害の予防を目的として、大動脈瘤の患者を対象に、 <u>カスラムメイドの硬膜外カテーテルを硬膜外に留置し、体外冷却装置で灌流すること（侵襲）</u> により脳脊髄液を低温に保った状態で、 <u>シングルアームで手術を施行した（介入）</u> 。	主要な公表論文 局所冷却する医療機器（カテーテル）の有用性と安全性に関して、論文にした。
23	慢性腎臓病患者の高血圧に対する併用療法の忍容性・有効性に関する前向き無作為比較研究	UMIN000001052	慢性腎臓病の患者を対象に、高血圧治療における一次選択薬はアンジオテンシン受容体拮抗薬が推奨されている。二次選択薬として、利尿薬、Caチャネル拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬のいずれが好ましいかを薬剤投与	主要な公表論文 見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」に定める事項に則って実施された介入を伴う臨床研究の結果を論文にまとめた。

			(<u>侵襲</u>)し、これら3剤による無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。	
24	2型糖尿病患者における交感神経および糖代謝に対するシルニジピンの効果	UMIN000004926	血圧130/80mmHg以上、かつ、シルニジピン以外のカルシウム拮抗薬を3か月以上薬剤投与中の2型糖尿病患者を対象に、 <u>カルシウム拮抗薬をシルニジピンに変更して投与(侵襲)</u> し、切替え前後での交感神経と糖代謝に対する影響を無作為化、非盲検クロスオーバー試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 交感神経活性の指標として測定した血中、尿中カテコールアミンが、シルニジピンへの切り替えにより低下したため、シルニジピンが他のカルシウム拮抗薬よりも交感神経活性抑制に優れると考えて論文発表した。
25	高血圧を伴う非アルコール性脂肪性肝障害患者に対するテルミサルタン、ロサルタンの有用性の比較検討	UMIN000000540	高血圧を伴う非アルコール性脂肪性肝障害の患者を対象に、 <u>テルミサルタン、ロサルタンを薬剤投与(侵襲)</u> し、肝障害の改善を無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 テルミサルタン、ロサルタンを無作為に投与し、肝障害の改善を評価した。
26	2型糖尿病患者におけるグリニド系薬剤の有効性・安全性の検討	UMIN000003840	日本人の2型糖尿病患者を対象に、 <u>ミチグリニドの薬剤投与(侵襲)</u> による有効性、および、安全性に関して、無作為化、非盲検、 <u>シングルアーム(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 特定臨床研究の実施に伴い発表した。
27	2型糖尿病患者におけるアムロジピン・アトルバスタチン配合錠(カデュエット配合錠)の血圧・脂質コントロールおよび酸化ストレスに対する臨床的検討	UMIN000004924	2型糖尿病患者を対象に、 <u>カデュエット配合錠(アムロジピン・アトルバスタチン配合錠)を投与(侵襲)</u> して、血圧コントロールと脂質プロファイル改善の両面からアプローチすることにより、動脈硬化、酸化ストレスへの影響を無作為化、非盲検、 <u>無対照シングルアーム(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 2型糖尿病患者にカデュエット配合錠を投与したところ、動脈硬化改善、酸化ストレス軽減を認めたため論文発表した。
28	上肢および下肢エルゴメータを用いた高強度インターバルトレーニングの効果の検討	UMIN000007568	上肢および下肢エルゴメータを用いた <u>負荷のかかる高強度インターバルトレーニング(侵襲)</u> を実施し、筋肉インスリン抵抗性及び筋肉脂肪量に及ぼす効果について、無作為化、	主要な公表論文 臨床研究の結果を公表する主要な論文である。

			非盲検、並行群間比較試験 (介入)で評価する。	
29	DU-6859a 第3相臨床試験 -呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験-	JapicCTI-050067	呼吸器感染症の患者を対象に、 <u>sitafloxacin</u> を薬剤投与(侵襲)して、有効性を無作為化非盲検試験(介入)でDU-6859aの臨床第3相試験を実施した。	主要な公表論文 薬事法に則り、企業が実施した治験
30	COPD患者における、臭化チオトロピウム18 μ g1日単回単独、アドエア50/250 μ g1日2回単独、あるいはアドエア50/250 μ gと臭化チオトロピウム18 μ g併用による症状コントロールの評価	JapicCTI-152843	COPD患者を対象に、 <u>アドエア50/250μg(1日2回)の単独療法、チオトロピウム臭化物18μg(1日1回)の単独療法またはアドエア50/250μgとチオトロピウム臭化物18μgの併用療法(侵襲)によるCOPD症状コントロールを、無作為化、二重盲検並行群間比較試験(介入)で評価した。</u>	プロトコル論文 多施設共同臨床試験のプロトコル論文
31	高齢者切除不能未治療非小細胞肺癌に対するBiweekly Paclitaxel + Carboplatin 併用療法(第II相臨床試験)	UMIN000001328	高齢者切除不能未治療非小細胞肺癌を対象に、 <u>Paclitaxel+ Carboplatin 併用療法(侵襲)</u> を行い、薬理効果と安全性を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム(介入)の第II相臨床試験で評価した。	主要な公表論文 臨床研究に関する倫理指針を準拠し施行された。
32	既治療非小細胞肺癌に対するCPT-11+S-1 併用療法の第I/II相試験	UMIN000001960	全化学療法無効または抵抗性の非小細胞肺癌を対象に、2次療法として、 <u>CPT-11+S-1 併用療法(侵襲)</u> を実施し、最大耐用量(MTD)を明らかにし、推奨投与量(RD)を決定するとともに、推奨用量の安全性と有効性を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム(介入)の臨床第I/II相試験で評価する。	主要な公表論文 臨床研究に関する倫理指針を準拠し施行された。
33	抗精神病薬の減量による陰性の主観的体験および認知機能への影響	UMIN000001834	安定した統合失調症患者を対象に、 <u>抗精神病薬を減量する群と用量を維持する群に無作為に割り付け(侵襲・介入)</u> 、28週間薬剤投与して、無作為化比較試験で評価した。	主要な公表論文 抗精神病薬の減量と維持を比較した試験で、認知機能、錐体外路症状、精神症状についての結果を発表した。
34	抗精神病薬の減量による陰性の主観的体験および認知機能への影響	UMIN000001834	33に同じ	主要な公表論文 抗精神病薬の減量と維持を比較した試験で、主観的体験についての結果を

				発表した。
35	抗精神病薬の減量による陰性の主観的体験および認知機能への影響	UMIN000001834	33に同じ	副次的論文(サブグループ解析) 慶應義塾大学病院に従事して、実施した臨床試験に基づいて、抗精神病薬の減量と維持を比較し、推定ドパミンD2受容体占拠率についての結果を発表した。
36	統合失調症における精神科薬物療法アルゴリズムの最適化と均てん化に関する研究	UMIN000004931	統合失調症の症例を対象に、通常の薬物療法を行う群と、文献的考察に基づいて独自に開発した薬物療法(侵襲)のアルゴリズムに基づいて加療する群の2群に分け(介入)で、アルゴリズムに基づく薬物療法(侵襲)の効用を12カ月にわたって検討した。	主要な公表論文 アルゴリズムに基づいた薬物療法は、通常治療と比較して少ない抗精神病薬の使用で同程度の効用を有する可能性が示唆された。
37	重症敗血症/敗血症性ショックを有する日本人に対する、二用量のAZD9773 (CytoFab™) の安全性および耐用性試験	Clinical trials gov. NCT01144624	日本人重症敗血症患者を対象に、AZD9773を投与する(侵襲)、プラセボ対照、二重盲検用量漸増試験(介入)。	主要な公表論文 日本人重症敗血症患者を対象にした試験を論文にした。
38	高齢者の中等症及び重症感染症に対するPK-PDに基づいたBiapenem投与方法における有用性の検討	UMIN000003964	高齢者肺炎を対象に、 <u>ビアペナムを通常の0.3gx2回/日より多い0.3gx3回/日投与し(侵襲)、効果および安全性をシングルアームで評価した(介入)。</u>	主要な公表論文 高齢者肺炎を対象にした効果および安全性の評価を論文にした。
39	糖尿病合併症に対する牛車腎気丸の長期予防効果：無作為オープンラベル臨床研究(2014) 糖尿病合併症に対する牛車腎気丸の長期予防効果：無作為オープンラベル臨床研究の訂正(2016)	UMIN000010598	糖尿病患者を対象に、牛車腎気丸の糖尿病合併症への有効性について、5年間の観察で、 <u>従来の治療法に牛車腎気丸を投与(侵襲)する群と漢方療法を行わない群とに無作為に分け(介入)で評価した介入研究。</u>	主要な公表論文 牛車腎気丸が、糖尿病性神経障害および血糖制御に効果がある可能性を発表した(2014)。 訂正論文。一部数字の間違いがあり、訂正した。科学的な結論には影響しない(2016)。
40	日本高血圧学会後援「COLM Study研究会」	Clinical trials gov. NCT00454662	高齢高血圧患者を対象に、心血管系イベントの減少を指標として、 <u>オルメサルタンとカルシウムチャンネルブロッカーとの併用療法とオルメサルタン、利</u>	主要な公表論文 オルメサルタンとカルシウムチャンネルブロッカーの併用療法は、オルメサルタンと利尿剤との組み合わせと比較して、心

			尿剤との併用療法(侵襲)の有効性および安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較(介入)で評価した。	血管系イベントを予防する可能性を発表した。
41	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とインスリンとの併用効果についての検討	UMIN000004678	強化インスリン療法施行中にも関わらず血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者を対象として、 <u>DPP-4阻害薬シタグリプチンとインスリンとの併用効果(侵襲)</u> を、標準治療を対照とした無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。	主要な公表論文 インシュリンとシタグリプチンの併用療法がHbA1cを低下させ、有効であることを発表した。
42	320列CTを用いた冠動脈CTとCTMPIのコンビネーションによる虚血性心疾患の診断精度に関する国際多施設共同研究(CORE320研究)	Clinical trials gov. NCT00934037	冠動脈疾患またはその疑いある患者を対象に、320列面CTを使い、 <u>CT血管造影(CTA)+CT還元イメージング(CTP)の画像撮影を実施し、冠動脈狭窄および心筋還元異常の診断精度の従来法(カテーテルX線映像(ICA)、単一光子放射断層撮影(SPECT))</u> (侵襲)との比較を、国際共同臨床研究として、 <u>二重盲検、シングルアーム、第Ⅲ相試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 CORE320のサブグループ解析において、心外膜脂肪量は、冠動脈疾患の有無や重症度もしくは心筋灌流異常との相関は見られなかったことを報告した
43	腹腔鏡下前立腺全摘術後の尿道カテーテル早期抜去の臨床効果の検証	UMIN000014944	腹腔鏡下前立腺全摘術の術後患者を対象として、 <u>通常診療では3日目に行う尿道カテーテルの抜去を、術後2日目または4日目に行う2群に無作為に割り付け(介入)</u> 、非盲検並行群間比較により早期抜去の意義を評価した。術後2日目抜去群では通常診療より早期の <u>膀胱造影(膀胱尿管吻合部を含む術後創傷への加圧)</u> の実施、術後4日目抜去群では通常診療より長時間の尿カテ留置による違和感や痛み(侵襲)を伴った。	主要な公表論文 尿道カテーテル抜去術後2日目と4日目の2群比較した試験で、早期の尿道カテーテル抜去により患者の失禁リスクが高くなる傾向があることを発表した。
44	過体重2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効	UMIN000004243	食事・運動療法、または、 <u>α-グルコシダーゼ阻害薬および/またはビッグアニド薬を服用中の過体重2型糖尿病患者を対象とし、リ</u>	主要な公表論文 リラグルチド治療は、高用量メトフォルミン治療に対して、同様のHbA1c低下作用を示したことを発表した。

	性に関する比較検討		<u>ラグルチド治療の有用性について、高用量メトフォルミンを対照薬（侵襲）として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。</u>	
45	過体重2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効性に関する比較検討	UMIN000004243	44に同じ	主要な公表論文 サブグループ解析から、リラグルチド単独治療は膵ベータ細胞の応答性の改善効果を示したことを発表した。
46	特発性脊椎側彎症の術後疼痛に対するケタミン静脈投与の効果	UMIN000010469	特発性脊椎側彎症の後方固定術患者を対象として、 <u>術中および術後のケタミン持続静脈投与（侵襲）が、術後の疼痛レベルおよびモルヒネの使用量減少に効果があることを、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 術中および術後のケタミン持続静脈投与により、モルヒネの使用量を減らせることを発表した。
47	食道癌胸腔鏡補助手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験	UMIN000014884	食道癌の治療として胸腔鏡補助下食道切除術を施行する患者を対象に、経腸栄養の有用性を検討するため、 <u>空腸瘻増設（侵襲）および空腸内チューブ留置による経腸栄養群を試験群、中心静脈栄養群を対照群とし、2群無作為化並行群間比較試験（介入）により評価した。</u>	主要な公表論文 経腸栄養により体重減少が抑制されることと、肺炎を起こす頻度を減らせることを発表した。
48	統合失調症の寛解状態を維持するための脳内ドパミン受容体遮断の機序	UMIN000006011	寛解期の統合失調症患者を対象に、 <u>ドパミンD2受容体遮断薬の用量を調節し、血中濃度（採血を伴う）から推定した脳内ドパミンD2受容体占拠率が持続的に65%を維持する群と、最高65%以上だがトラフでは65%以下になる群に分け（侵襲、介入）、有効性と安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 統合失調症の維持期において、ドパミンD2受容体を持続的に65%以上遮断する必要はない可能性を発表した。
49	ヘリコバクター・ピロリ次除菌療法としてのメトロ	UMIN000010229	ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者を対象に、 <u>標準的なヘリコバクター・ピロリ</u>	主要な公表論文 メトロニダゾールを用いた3剤併用治療は、ヘリコバクター・ピロリの一

	ニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験		一次除菌療法（クラリスロマイシン、アモキシリン、ラベプラゾール）を対照として、メトロニダゾールを用いる一次除菌療法（メトロニダゾール、アモキシリン、ラベプラゾール）の有効性と安全性を無作為化並行群間比較試験により評価した（優越、介入）。	次除菌療法として、クラリスロマイシンを用いた標準的な除菌療法よりも優れていることを発表した。
50	sessile serrated adenoma/polyp の内視鏡診断	2008 年 4 月倫理委員会承認され、研究開始。 (平成 20 年 7 月以前の臨床研究)	大腸の sessile serrated adenoma/polyp と過形成性ポリープとを内視鏡検査で区別するために、内視鏡検査によるリアルタイムな診断を可能とする内視鏡的評価基準の確立を目的とし、各種内視鏡所見と切除標本の病理組織学的所見についてシングルアーム（優越・介入）で評価した。	主要な発表論文 3つの独立した内視鏡所見について検討した結果、単独さらには組み合わせた場合が sessile serrated adenoma/polyp の予測的診断に有効であることを明らかにした。
51	関節リウマチ患者を対象とした CT-P13 とレミケードとの第 I/II 相試験、二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-111620	関節リウマチ患者を対象に、CT-P13 とインフリキシマブの薬物動態的同等性および 54 週間投与後（優越）の有効性、安全性を二重盲検並行群間比較の第 I/II 相試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 CT-P13 とインフリキシマブの血漿中濃度推移は同様で、両剤の有効性および安全性が同等であったことを発表した。
52	抗 TNF 薬治療失敗経験を有する関節リウマチ (RA) 成人の IL-6 標的薬 olokizumab (オロキズマブ、CDP6038) 後期第 II 相試験	Clinical trials gov. NCT01463059	抗 TNF 治療で不成功の関節リウマチ患者を対象に、オロキズマブを皮下投与し、その薬物動態、免疫原性（優越）および有効性、安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 II 相試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 オロキズマブは、抗 TNF 治療で十分な効果が得られなかった患者に対して、既存の同種薬と同等の有効性・安全性が示されたことを発表した。
53	抗精神病薬減量後のドパミン D2/3 受容体占有率は血漿中濃度から予測できる：オープンラベル臨床試験	Clinical trials gov. NCT00716755	統合失調症の患者を対象として、オランザピン、リスペリドンの血漿中濃度から抗精神病薬減量（優越、介入）後の脳内ドパミン D2/3 受容体占有率を予測し、その推測値と実際に PET を用いて測定した値を単群で比較した。	主要な公表論文 オランザピン、リスペリドンの D2/3 受容体占有率は血漿中薬物濃度から推定することが可能であることを発表した。
54	OPH のドライアイ患者を対象とした角結膜上皮障害に	17-2705	ドライアイの患者を対象に、1% D-3-Hydroxybutyrate 点眼	主要な公表論文 ドライアイに対して有効な治療法である可能性が示唆されることを発表し

(別添2)

	対する有効性および安全性の用量設定試験		剤(侵襲)のドライアイ改善効果と安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化二重盲検、並行群間比較試験(介入)</u> で評価した。	た。
55	機能性ディスベプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験	UMIN000003954	機能性ディスベプシア患者を対象として、 <u>六君子湯の有効性・安全性を血漿中アシル、デスアシルグレリンを指標の一つとして(侵襲)、無作為化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 機能性ディスベプシアに対する六君子湯の効果は、デスグレリンの低値、アルコール消費量により予測可能であることを発表した。
56	ミルタザピン(Orp3770)のうつ病およびうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第II相) -臨床用量検討試験-	JapicCTI-152830	うつ病及びうつ状態の患者を対象に、 <u>ミルタザピン(Orp3770)の有効性について、15mg/日もしくは30mg/日で早期改善が見られない場合に、増量することによる効果を、プラセボ対照、二重盲検、第II相試験(介入、侵襲)のデータを用いて評価した。</u>	主要な公表論文 ミルタザピン15mg/日で早期改善が不十分な場合、30mg/dayへの用量増加で、有効性が得られることを発表した。

(注) 1「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。

2「医薬品・医療機器等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等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。

3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。

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

(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あつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

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	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験	25-4209	慶應義塾大学医学部リウマチ内科 金子祐子先生が試験の企画立案、及び、7施設の責任医師を取り纏める治験調整医師の委嘱を受けた。 また、臨床研究推進センターの臨床研究支援部門でプロトコル作成支援、データマネジメント、治験調整事務局などの業務を行い、他施設の試験遂行の包括的な支援を行った。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

番号	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	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討	UMIN000017531	研究代表者 慶應義塾大学医学部 脳神経外科 研究事務局 慶應技術大学医学部 脳神経外科 (共同研究機関) 済生会宇都宮病院 東京歯科大学市川総合病院 東京医科歯科大学医学部付属病院
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	UMIN000017644	研究代表者 慶應義塾大学医学部 小児科 研究事務局 慶應義塾大学医学部 小児科 (共同研究機関) ・ 福井大学医学部 小児科 ・ 特定非営利活動法人 二本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) CML 委員会 多施設共同研究に、JPLSG 病院会員が参加する。
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	UMIN000021580	実施機関および研究責任者：腎臓内分泌代謝内科 (共同研究機関) 国立循環器病研究センター
4	エベロリムスが経口投与されている進行性腎細胞癌患者もしくは結節性硬化症患者における治療薬物モニタリングの有効性の検討	UMIN000011559	研究責任者 慶應義塾大学医学部 泌尿器科 研究事務局 慶應技術大学医学部 泌尿器科 (共同研究機関) 虎の門病院
5	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	UMIN000018533	実施機関および研究責任者：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 (共同研究施設) コペンハーゲン大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

(別添3)

8	胆道癌術前GEM+GDDP療法と術後S-1療法による 周術期化学療法の Feasibility試験（多施設共同試験）	UMIN000021206	研究責任医師 慶應義塾大学 研究実務医師 慶應義塾大学 慶應義塾大学病院で実施するステップ1試験の結果を踏まえ、ステップ2試験を多施設共同で実施。 慶應義塾大学では主導的機関としてプロトコルの立案作成、他施設から集積するデータの管理、集計、統計を行う。 （共同研究機関） 東京医大八王子医療センター 那須赤十字病院 済生会宇都宮病院 佐野厚生総合病院 足利赤十字病院 大田記念病院 他、21施設
12	高齢者臨床病期IB-III 食道癌に対する Paclitaxelと放射線同時併用療法 (PTX-RT) の 第I/II相試験	UMIN000020397	研究代表者：慶應義塾大学 研究事務局・放射線研究事務局・統計責任者・統計責任者・薬物動態 慶應義塾大学 慶應大学が立案し解析も主導的な立場で実施している。現時点で登録症例は全体で4例、すべて慶應大学の症例である。 （共同研究機関） 大阪府立成人病センター 北里大学病院 京都大学医学部付属病院 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 済生会宇都宮病院 他、4施設
14	ニコチン依存症治療用 アプリケーションに関する臨床試験	UMIN000020123	研究代表者：慶應義塾大学 実務責任者及び研究事務局 慶應義塾大学 慶應病院とCureApplはこれまでpilot studyの段階から本アプリケーションの開発を進めてきており、また自身の禁煙外来でも禁煙専門医が使用しながら改良を重ねてきた。この経験を活かして他共同研究期間へのフィードバックを行う。 （共同研究機関） さいたま市立病院 日本鋼管病院 国立病院機構東京医療センター 佐野厚生総合病院 国家公務員共済組合連合会立川病院

(別添3)

15	慢性血栓塞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試験	UMIN000019549	研究代表者：慶應義塾大学医学部 循環器内科 教授 福田 恵一 研究事務局業務、モニタリング業務、データマネジメント業務などを株式会社総合医科学研究所に委託し、管理監督業務を実施している。 (共同研究機関) 九州大学 神戸大学 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
16	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性	UMIN000019351	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 慶應義塾大学にて、データの集積、解析、試験の統括を行う。 (共同研究機関) 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 東京都済生会中央病院 国立病院機構 東京医療センター
17	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有効性	UMIN000021439	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 1 試験事務局を担当 2 本試験の企画およびプロトコール作成 (共同研究機関) 東京医科歯科大学 北里大学北里研究所病院 杏林大学 東邦大学医療センター佐倉病院
18	心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討	UMIN000019239	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 研究計画の立案、研究プロトコールの策定を計義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。 (共同研究機関) 東京医療センター 済生会川口総合病院
19	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対するBV-ESHAP sequential療法の安全性と有効性の検討	UMIN000019361	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 当科でプロトコールを作成し、共同研究機関へ周知し、症例リクルートを依頼した。また、研究結果についても当科で収集し、解析を行う予定とした。しかし、症例登録前に症例不足のため、本研究は中止とした。 (共同研究機関) 永寿総合病院 東京都済生会中央病院 川崎市立井田病院 国家公務員共済連合立川病院 杏林大学医学部付属病院 東京歯科大学市川総合病院 他、4施設

(別添3)

22.	鼻腔挿入デバイス(ナス テントTM)を用いた睡眠 時無呼吸症候群の治療 効果	UMIN000019423	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 慶應病院が中心となりナステントの供給先である Seven Dreamers とともに SAS 患者に対しての本器材の 有効性について議論を重ねてきた。結果有効な治療法 が少ない軽症～中等症 SAS 患者に焦点を絞り本試験発 案に至った。さらに多施設での検討を必要と考え下記 共同機関との連携をはかった。 (共同研究機関) RESM 睡眠・呼吸メディカルケアクリニック 新宿睡眠メディカルクリニック 渋谷睡眠メディカルクリニック 吉祥寺睡眠メディカルクリニック
24	アトピー性皮膚炎寛解 維持に対するBleach Bath療法の有効性の検 討	UMIN000018583	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 研究計画を立案し、全体の研究進行状況を把握、物品 の手配などについても主導する。 (共同研究機関) 東京女子医科大学東医療センター けいゆう病院 北里大学北里研究所病院
27	Brain-Machine Interface(BMI)により 駆動する外骨格ロボッ トの開発と脳卒中片麻 痺患者への効果に関す る研究	UMIN000017525	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 臨床計画立案、臨床症例のデータ取得を主に慶應義 塾大学病院が主導して行う。共同研究機関は研究への 助言、機器の供給、データ解析の一部等を行う。 (共同研究機関) 国立療養所 多磨全生園 株式会社国際電気通信基礎技術研究所 国立大学法人東京工業大学
29	Tocilizumabおよび Methotrexateの使用で 寛解達成後の関節リウ マチ患者における、両薬 剤の漸減中止について の無作為比較研究	UMIN000017577	研究事務局 慶應義塾大学リウマチ内科 割付センター 慶應義塾大学リウマチ内科 プロトコル作成 慶應義塾大学リウマチ内科 採取検体解析 慶應義塾大学リウマチ内科 統計解析 慶應義塾大学リウマチ内科 (共同研究機関) 国立病院機構東京医療センター
30	メトトレキサート併用 アダリムマブ投与関節 リウマチ患者における 治療維持期の最適投与 法の確立	UMIN000017495	Steering Committeeとして試験計画作成、実施を主導 している。 主任研究者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京医療センター ・川崎市立井田病院 ・川崎市立川崎病院 ・東京歯科大学市川総合病院

(別添3)

31	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	UMIN000017796	研究代表者 慶應義塾大学 消化器内科 緒方 晴彦 研究事務局 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター ・東京医科歯科大学 消化器内科 ・東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 ・大船中央病院 消化器IBDセンター、光学診療部
32	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~	UMIN000016390	慶應義塾大学倫理委員会で承認されたプロトコルをもとに他施設での実施を行う。 実務責任者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京歯科大学市川総合病院 ・横浜市立市民病院 ・川崎市立井田病院 ・公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属永寿総合病院 ・医療法人社団梨慶会するがクリニック
33	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	UMIN000015451	当教室内に臨床研究の事務局を設置し、臨床試験のデザイン、症例登録、臨床試験の進行および総括など全般において主導的役割を果たしている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・岡山大学病院 ・久留米大学病院 ・北海道大学病院
34	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバステン併用療法の安全性・有効性の検討 (第I/II相臨床試験)	UMIN000014678	発案、プロトコル作成は慶應の研究責任者が行った。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 脳神経外科 効果安全性委員会委員 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・藤田保健衛生大学附属病院 ・千葉県立がんセンター ・京都大学医学部附属病院 ・金沢大学附属病院 ・名古屋大学医学部附属病院

(別添3)

35	浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびTS-1を用いた術後補助化学療法の第Ⅱ相試験 (TOSPAC-02)	UMIN000013430	他施設からの症例を集積するデータセンターの設置。 また治験プロトコルの作成・管理・修正も担っている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究実施責任者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 効果安全性評価委員 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京歯科大学市川病院 ・足利赤十字病院 ・川崎市立川崎病院 ・北里研究所病院 ・国家公務員共済組合立川病院 ・日本鋼管病院 他5機関
36	心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究 (ワルファリンとリバロキサバンとの比較研究)	UMIN000013341	本試験は慶應義塾大学病院と東京医療センターとの多施設共同試験である。両病院において心房細動カテーテルアブレーションを行う際、前後で頭部MRIを行い、無症候性脳梗塞の発症の有無を、ワルファリン群、イグザレルト群に無作為割り付けして比較検討する。慶應義塾大学医学部の研究責任者が自ら企画発案し、研究プロトコルを策定した。データの公表、論文を研究責任者が責任著者となって行う予定である。 研究責任者 慶應義塾大学 個人情報管理者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京医療センター
37	腎機能低下を合併したがん患者に対するTS-1の適正用量を探索する臨床試験	UMIN000011708	インフォームド・コンセントおよび検体採取は慶應義塾大学、聖マリアンナ医科大学、信州大学の3施設で行なう。ただし採取した検体の解析作業は全て慶應義塾大学医学部臨床薬理学教室において行なわれる。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学医学部腫瘍センター 浜本 康夫 慶應義塾大学医学部臨床薬理学 今村 知世 慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 坊岡 英祐 (共同研究機関) ・聖マリアンナ医科大学 ・信州大学
38	手術困難な膵癌・胆道癌に対するTS-1隔日投与法の安全性・有用性の検討 ～Feasibility 研究～	UMIN000014805	他施設からの症例を集積するデータセンターの設置。 また治験プロトコルの作成・管理・修正も担っている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究実施責任者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・那須赤十字病院 ・済生会宇都宮病院 ・国立病院機構 栃木病院 ・佐野厚生総合病院 ・足利赤十字病院 ・太田記念病院 他16機関

39	アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬の前頭葉機能改善効果の検討	UMIN000014319	症例報告書 (Case Report Form) は、慶應義塾大学医学部精神神経科に所属するデータセンター (慶應義塾大学医学部精神神経科医局) 担当の分担者 (特任研究員) が作成する。各共同研究機関で患者および介護者より得られたデータはデータセンターに送付されるとともに、データセンター担当の分担者がデータ修正手続 (Data Clarification Form発行等) および入力作業を実施し (実務責任者は責任を持ってこれらのデータ内容を確認し、特任研究員の業務内容を監督する)、解析担当者である実務責任者へ最終データを引き渡す。 研究責任者 慶應義塾大学 研究実務責任者 慶應義塾大学 データセンター 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・救世軍ブース記念病院 ・つつじメンタルホスピタル ・芦刈クリニック
40	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法後の pemetrexed 維持療法と Pemetrexed/Bevacizumab 併用維持療法の有効性と安全性を比較検討する無作為化第 II 相臨床試験	UMIN000013122	慶應義塾大学呼吸器内科でプロトコルを作成し、開始した。 研究代表者 慶應義塾大学 研究実施責任者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 登録事務局 慶應義塾大学 効果安全性評価委員 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・永寿総合病院 ・川崎市立川崎病院 ・川崎市立井田病院 ・国際医療福祉大学塩谷病院 ・国立病院機構 東京医療センター ・国家公務員共済連合会立川病院 他8機関
41	リファブチン含有レジメンによる H. pylori 三次除菌療法の無作為化比較試験	UMIN000011963	除菌率、有害事象などの結果分析、H. pylori の遺伝子検査は慶應義塾大学で行っている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究実施責任者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・国立病院機構東京医療センター ・東京都済生会中央病院

(別添3)

42	根治切除後膵臓・胆道癌 に対するTS-1の隔日投 与法の有効性・安全性の 検討 ～Feasibility Study～	UMIN000014752	他施設からの症例を集積するデータセンターの設置。 また治験プロトコルの作成・管理・修正を担っている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究実施責任者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 効果安全性評価委員 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・ 那須赤十字病院 ・ 済生会宇都宮病院 ・ 国立病院機構 栃木病院 ・ 佐野厚生総合病院 ・ 足利赤十字病院 ・ 太田記念病院 他13機関
43	限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum)に対す る無水エタノール注入 硬化治療のパイロット 研究	UMIN000011130	慶應とともに症例が多いと考えられる国立成育医療 研究センターにおいても同様の研究が行われること となったが、慶應において先に倫理審査、臨床研究保 険に加入し、全体を統括している。 責任者 慶應義塾大学 個人情報管理者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・ 国立成育医療研究センター
44	ベンダムスチンを含む 化学療法レジメンが投 与された再発の低悪性 度B細胞性非ホジキンリ ンパ腫およびマントル 細胞リンパ腫患者を対 象とするベンダムスチ ン単剤療法又はベンダ ムスチン+リツキシマ ブ併用療法の安全性と 有効性の検討：臨床第Ⅱ 相試験	UMIN000010923	当研究は当院及びその連携施設で施行しており、プロ トコルの作成、改訂、症例登録の管理及び治療成績 の管理を行っている。 主任研究者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 登録センター 慶應義塾大学 (共同研究機関) 東京歯科市川総合病院、 杏林大学医学部附属病院 横浜市立市民病院、 国立病院機構 東京医療センター 永寿総合病院 東京都済生会中央病院 けいゆう病院 川崎市立川崎病院 国家公務員共済組合連合会 立川病院 済生会宇都宮病院 本学、医学部内科学教室(血液内科)岡本真一郎教授 を代表とする教室関係者で構成する研究グループで ある。当該、臨床研究は、高山信之(杏林大学医学部)、相佐好伸(横浜市民病院)他の参加を得て、多施 設共同研究として実施された。

(別添3)

45	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN000011089	全体研究の代表が慶應北川で、事務局員として腫瘍センター浜本が担当している。 研究代表者 慶應義塾大学 共同研究事務局 慶應義塾大学（6施設のうちの1つ） （共同研究機関） ・静岡県立静岡がんセンター ・愛知県立がんセンター中央病院 ・大阪医科大学 ・がん研有明病院 ・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 他6機関
46	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV-DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究	UMIN000010843	実際の研究のフィールドは検診実施の自治体（山梨県、千葉県柏市）であるが、研究代表者、分担者の所属する慶應義塾大学医学部 産婦人科（信濃町キャンパス臨床研究棟）において本研究の体制の整備、進捗の総括などを行う。 主任研究者 慶應義塾大学 研究実施計画作成 慶應義塾大学 運営委員会委員長 慶應義塾大学 （共同研究機関） ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 ・がん研究会有明病院 ・山梨県立中央病院 ・国際医療福祉大学大学院 ・山梨大学医学部
47	抗てんかん薬レベチラセタムのグリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討（第Ⅱ相臨床試験）	UMIN000017531	発案、プロトコル作成は慶應の研究責任者が行った。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 （共同研究機関） ・藤田保健衛生大学

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。