

慶病総発 第2023-59番
2023年 9月 30日

厚生労働大臣 殿

開設者名 慶應義塾
理事長 伊藤 公平

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和4年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒108-8345 東京都港区三田二丁目15番45号
氏 名	慶應義塾

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

2 名 称

慶應義塾大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

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

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	<input checked="" type="radio"/> ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 心臓血管外科 5 小児外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	<input checked="" type="radio"/> ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
16床	0床	0床	0床	934床	950床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和5年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	24人	11.9人
歯科医師	1人	1.0人
薬 剤 師	11人	5.6人
看 護 師	14人	12.9人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和5年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	37人	35.3人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.4人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	2人	0.4人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	7人	5.8人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	1.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (**) 任命年月日 (令和3年5月28日)

・ 整形外科 診療科部長として科内の安全管理 平成24年1月～令和3年5月
・ 医療安全管理委員会への参加 平成27年10月～平成29年7月 医療安全対策室副部長として委員参加 (※ 平成28年6月 医療安全対策センター、平成29年5月 医療安全管理部に名称変更) 平成29年8月～令和3年5月 手術センター長として委員参加 (※ 平成30年11月 手術・血管造影センターに名称変更) 令和3年6月～令和3年8月 病院長代行としてオブザーバー参加 令和3年9月～現在 病院長としてオブザーバー参加
・ 病院執行部として病院全体の安全管理 平成29年8月～令和3年5月 副病院長として管理補佐
・ 病院長代行として全体管理 令和3年5月～令和3年8月
・ 病院長として全体管理 令和3年9月～現在

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要												
集中治療室	525 m ²	鉄筋コンクリート	<table border="1"> <tr> <td>病床数</td><td>26床</td><td>心電計</td><td>有・無</td></tr> <tr> <td>人工呼吸装置</td><td>有・無</td><td>心細動除去装置</td><td>有・無</td></tr> <tr> <td>その他の救急蘇生装置</td><td>有・無</td><td>ペースメーカー</td><td>有・無</td></tr> </table>	病床数	26床	心電計	有・無	人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無	その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
病床数	26床	心電計	有・無												
人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無												
その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無												
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無														
化学検査室	836 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など												
細菌検査室	219 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など												
病理検査室	378 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など												
病理解剖室	187 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖設備など												
研究室	29,186 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバーなど												
講義室	1,453 m ²	鉄筋コンクリート	<table border="1"> <tr> <td>室数</td><td>7室</td><td>収容定員</td><td>1,391人</td></tr> </table>	室数	7室	収容定員	1,391人								
室数	7室	収容定員	1,391人												
図書室	1,736 m ²	鉄筋コンクリート	<table border="1"> <tr> <td>室数</td><td>2室</td><td>蔵書数</td><td>437,000冊程度</td></tr> </table>	室数	2室	蔵書数	437,000冊程度								
室数	2室	蔵書数	437,000冊程度												

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
* *	臨床研究推進センター・事業統括/ 病院長/整形外科学・教授	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・センター長/ 副病院長/病院医療安全管理担当・教授	医師	0.2
* *	臨床研究推進センター・副センター長/ 再生医療等支援部門・部門長/ 教育研修部門・部門長・教授	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究支援部 門・部門長/ 臨床研究企画推進部門・部門長・教授	医師	1.0
* *	臨床研究監理センター・センター長/ 副病院長/内科学（呼吸器）・教授	医師	0.1
* *	臨床研究監理センター・副センター長/ 研究基盤部門・部門長/ライセンス教育 部門・部門長・教授	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部 門・部門長/腫瘍センター・准教授・副セ ンター長/内科学（消化器）	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・生体試料研究支 援部門・部門長/腫瘍センター・教授	医師	0.5
* *	臨床研究推進センター・ネットワーク支 援部門・部門長/内科学（血液）・専任講 師	医師	0.2
* *	臨床研究推進センター・ネットワーク支 援部門/放射線科学（診断）・助教	医師	0.2
* *	臨床研究推進センター・臨床研究支援 部門/医療政策・管理学・専任講師	医師	0.8
* *	臨床研究推進センター/整形外科学・教 授	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・再生医療等支援 部門/輸血・細胞療法センター・教授	医師	0.2
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部 門/放射線科学（診断）・専任講師	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・再生医療等支援 部門/臨床検査医学・准教授	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・教育研修部門・ 特任助教（非常勤）	医師	0.05
* *	臨床研究推進センター・生体試料研究支 援部門・特任准教授	医師	0.1
* *	臨床研究推進センター・トランスレーシ ョナルリサーチ部門・特任助教	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究支援部 門・副部門長・特任教授	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・生体試料研究支 援部門・特任講師	医師	0.7

* *	臨床研究推進センター・特任講師	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・特任助教	医師	1.0
* *	臨床研究推進センター・特任助教	医師	0.7
* *	臨床研究推進センター・特任助教	医師	0.7
* *	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門・特任助教	歯科医師	1.0
* *	薬剤部・部長/病院薬剤学・教授	薬剤師	0.1
* *	薬剤部・副主任	薬剤師	0.9
* *	薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
* *	薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
* *	薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
* *	薬剤部・次長	薬剤師	0.3
* *	薬剤部・副部長/薬学部・准教授	薬剤師	0.2
* *	薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.9
* *	薬剤部・課長	薬剤師	0.2
* *	薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.2
* *	薬剤部・副主任	薬剤師	0.1
* *	看護部・看護師長	看護師	0.2
* *	看護部・看護主任	看護師	1.0
* *	看護部・副主任	看護師	1.0
* *	看護部・看護師（主務）	看護師	1.0
* *	看護部・看護師	看護師	1.0
* *	看護部・看護師	看護師	1.0
* *	看護部・看護師	看護師	1.0
* *	看護部・看護師	看護師	0.8
* *	看護部・看護師	看護師	0.9
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	看護師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0
* *	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	14人	13.8人
モニター	3人	2.8人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	4人	4人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	9人	8.3人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	4人	3.6人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	2人	1.8人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	1.0人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	CRC	1	平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 平成 27 年 3 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成 18 年 4 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 20 年 6 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 12 年 11 月～平成 23 年 3 月 平成 29 年 5 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 16 年 5 月～平成 21 年 2 月 平成 22 年 6 月～平成 31 年 3 月 令和 3 年 7 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 25 年 3 月～平成 27 年 2 月 令和元年 9 月～令和 2 年 11 月 令和 3 年 3 月～令和 4 年 5 月 令和 4 年 7 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 21 年 9 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成 25 年 6 月～現在 3 年以上

**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成 26 年 12 月～現在 3 年以上
**	看護部・看護師 (主務)	CRC	1	平成 28 年 10 月～現在 3 年以上
**	看護部・副主任	CRC	1	平成 29 年 12 月～現在 3 年以上
**	看護部・看護師	CRC	1	令和元年 11 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任講師	モニター	1	平成 5 年 4 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	モニター	1	平成 15 年 4 月～平成 19 年 4 月 平成 19 年 6 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	モニター	1	平成 18 年 9 月～令和 2 年 10 月 令和 3 年 6 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	PM	1	平成 27 年 8 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	PM	1	平成 23 年 4 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	PM	1	令和元年 5 月～現在 3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	PM	1	平成 11 年 2 月～現在 3 年以上
**	信濃町学術研究支援課（産学連携担当）/学術研究支援部総務・専門員	研究調整員	1	昭和 59 年～平成 30 年 10 月 平成 30 年 11 月～現在 3 年以上
**	信濃町学術研究支援課（産学連携担当）	研究調整員	1	昭和 59 年 4 月～平成 31 年 3 月 令和元年 7 月～現在 3 年以上
**	病院学術研究支援課/信濃町学術研究支援課（学術研究担当）・	研究調整員	1	令和元年 11 月～現在 3 年以上

	課長			
**	病院学術研究支援課/信濃町学術研究支援課(学術研究担当)	研究調整員	2	令和3年4月～現在 1年以上3年未満
**	病院学術研究支援課/信濃町学術研究支援課(学術研究担当)・事務嘱託	研究調整員	1	令和2年4月～現在 3年以上
**	病院学術研究支援課/信濃町学術研究支援課(学術研究担当)・嘱託	研究調整員	1	平成14年4月～現在 3年以上
**	信濃町学術研究支援課(研究倫理担当)・主任/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	1	平成30年6月～現在 3年以上
**	信濃町学術研究支援課(研究倫理担当)・主任/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	1	平成27年11月～現在 3年以上
**	信濃町学術研究支援課(研究倫理担当)/病院学術研究支援課・事務員	研究調整員	2	令和3年1月～現在 1年以上3年未満
**	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門・特任助教	臨床検査専門員	1	令和2年4月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門/検査技術室・臨床検査技師	臨床検査専門員	1	平成28年5月～現在 3年以上
**	臨床研究監理センター・研究基盤部門・嘱託	研究監査員	1	平成22年5月～現在 3年以上
**	臨床研究監理センター・研究基盤部門・特任助教	研究倫理相談員	1	平成27年3月～平成28年4月 令和2年3月～現在 3年以上
**	臨床研究監理センター・研究基盤部門・研究員	研究倫理相談員	2	令和4年4月～現在 1年以上3年未満
**	臨床研究推進センター・臨床研究	研究倫理相談員	1	昭和61年4月～令和2年6月 令和2年8月～現在

	企画推進部門・特任助教			3 年以上
**	臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門・特任助教	研究倫理相談員	1	平成 26 年 11 月～平成 30 年 10 月 令和 2 年 10 月～現在 3 年以上

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門/医療政策・管理学教室・専任講師	平成 8 年 4 月～平成 18 年 3 月 平成 19 年 4 月～現在
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成 7 年 4 月～現在
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	平成 12 年 9 月～平成 14 年 12 月 平成 15 年 7 月～平成 23 年 8 月 平成 23 年 10 月～平成 28 年 4 月 平成 28 年 10 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

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

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

	物統計部門・特任助教	
* *	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	平成 31 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	令和 2 年 4 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(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	医薬 品等 区分	小児 ／成 人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	HER2 陽性の進行期乳房外パジ ェット病に対するトラスツズ マブ エムタンシン治療の第Ⅱ 相臨床試験 (TEMENOS2)	舩越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2021/7/15	JRCT20312 10436	1	医薬品	成人	G44	5	2
2	腰椎椎間板ヘルニア患者に対 する KTP-001 の臨床第Ⅰ/Ⅱa 相試験	波呂 浩 孝	山梨大学大 学院総合研 究部整形外 科学講座	2021/11/2 2	JRCT20312 10516	2	医薬品	成人	M51	2	1/2
3	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患 者における抗 IL-6 受容体抗 体薬サトラリズマブの有効性 及び安全性に関する検討 -多 施設共同 医師主導治験-	田村 雄 一	国際医療福 祉大学医学 部循環器内 科学	2022/2/1	JRCT20312 10626	2	医薬品	成人	I27	7	2
4	日本人肺MABC症患者にクロフ ァジミンと抗菌薬3剤を併用し た際のクロファジミンの薬物 動態を探索する第Ⅰ相試験 -医師主導治験-	南宮 湖	慶應義塾大 学医学部 感染症学	2022/3/31	JRCT20312 20211	1	医薬品	成人	A31	1	1
5	心不全を有する 20 歳から 90 歳の男性および女性被験者を 対象とした、心肺運動負荷検 査における新医療機器：汗計 測装置より求められた乳酸性 代謝閾値と心肺運動負荷検査 における呼気ガス分析装置に より求められた嫌気性代謝閾 値の相関研究試験：前向き単	勝俣 良 紀	慶應義塾大 学医学部 スポーツ医 学総合セン ター	2022/3/29	JRCT20322 20057	1	医療機 器	成人	I50	1	その他 (患 者、有用 性)

(様式第2)

	施設研究										
6	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用によるアンドロゲンレセプター陽性進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	中村 善雄	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2022/3/30	JRCT2031220508	1	医薬品	成人	C44	7	2
7	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	千代田 達幸	慶應義塾大学医学部産婦人科学(婦人科)	2023/3/1	JRCT2031220732	1	医薬品	成人	C56	10	2
8	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2023/3/24	JRCT2031230036	1	医薬品	成人	C43	3	その他(拡大治験)

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

(様式第2)

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導 的な 役割	医薬 品等 区分	小児 ／成 人	疾病等 分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1(M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)、cT2-3N0-3M0-1(M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)]を対象とした5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル(FOLFOX+DTX)の併用療法による術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	川久保 博文	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	2020/8/24	jRCTs03 1200094	1	医薬品	成人	C15	11	2
2	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	船越 建	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	2020/7/3	jRCTs03 1200064	1	医薬品	成人	C44	1	2
3	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験	山上 亘	慶應義塾大学医学部 産婦人科学(婦人科)	2020/12/21	jRCTs03 1200256	1	医薬品	成人	複数疾患 (C54, N85)	69	2
4	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学(心臓血管)	2020/11/9	jRCTa03 2200189	1	再生医療等製品	成人	I50	1	その他(患者、安全性)
5	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部	2020/6/18	jRCTa03 0200053	1	再生医療等製	成人	複数疾患	1	1/2

(様式第2)

	細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験		外科学 (一般・消化器)				品		(L97, L98)		
6	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅱ相臨床試験	岩田 卓	慶應義塾大学医学部産婦人科学 (婦人科)	2021/1/4	jRCTc031200283	1	再生医療等製品	成人	C53	1	2
7	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験	内田 裕之	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2021/5/31	jRCTs031210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他 (患者、有効性・安全性)
8	ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	2021/8/2	jRCTs031210218	1	医薬品	成人	健常者	1	その他 (健常者、有効性・安全性)
9	ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	2021/8/2	jRCTs031210219	1	医薬品	成人	E66	1	その他 (患者、有効性・安全性)
10	水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究	榛村 重人	慶應義塾大学医学部眼科学	2021/7/15	jRCTa031210199	1	再生医療等製品	成人	H18	1	その他 (患者、有効性・安全性)
11	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	三村 将	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2021/9/16	jRCTs032210317	1	医薬品 医療機器	成人	F32	3	2
12	光超音波イメージング装置を	尾原 秀明	慶應義塾大	2022/1/1	jRCTs03	1	医薬品	小児・	複数疾	1	1

(様式第2)

	用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II		学医学部 外科学（一般・消化器）	8	2210555			成人	病 (D18, E10- E14, I73, I77, I83, Q27)		
13	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大学医学部 形成外科学	2022/1/19	jRCTs03 2210561	1	医薬品	小児・成人	I89	4	2
14	ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	栗原 俊英	慶應義塾大学医学部 眼科学	2022/3/16	jRCTs03 2210668	1	医薬品	成人	健常者	1	その他（健常者、有効性・安全性）
15	特発性周辺部角膜潰瘍及びcGVHDに伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験	稲垣 絵海	慶應義塾大学医学部 眼科学	2022/6/27	jRCTa03 0220167	1	再生医療等製品	成人	H16	1	1
16	オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	2022/10/24	jRCTs03 1220406	1	医薬品	小児・成人	複数疾病 (M05, M06)	59	4
17	活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット試験	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	2022/11/28	jRCTs03 1220473	1	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	1	4
18	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	林田 健太郎	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	2023/2/7	jRCTs03 1220614	1	医薬品	成人	I35	20	4

(様式第2)

19	Endurant スtent グラフト システムと Excluder endoprosthesis の比較：瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	2023/3/15	jRCTs032220706	1	医療機器	成人	171	5	その他 (患者、有効性・安全性)
----	--	-------	----------------------	-----------	----------------	---	------	----	-----	---	------------------

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任 者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等分 類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	**	大家 基 嗣	2020/4/21	**	医薬品	成人	C64	2 (13)	3
2	**	森 毅彦	2020/5/11	**	医薬品	小児・ 成人	D61	2 (3)	3
3	**	鈴木 重 明	2021/2/9	**	医薬品	成人	G70	2 (11)	3
4	**	川田 一 郎	2021/3/22	**	医薬品	成人	U07	2 (40)	3
5	**	金子 祐 子	2020/4/23	**	医薬品	成人	U07	2 (3)	3
6	**	山上 淳	2020/08/13	**	医薬品	成人	L12	2 (3)	2/3
7	**	水野 隆 一	2021/3/15	**	医薬品	成人	C64	2 (8)	3
8	**	浜本 康 夫	2020/10/20	**	医薬品	成人	C15	2 (13)	3
9	**	小坂 威 雄	2020/5/22	**	医薬品	成人	C61	2 (17)	3
10	**	金子 祐 子	2020/6/15	**	医薬品	成人	M32	2 (9)	2
11	**	福田 恵 一	2020/10/4	**	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I4 3)	2 (10)	3
12	**	滝沢 翼	2020/6/12	**	医薬品	成人	G43	2 (11)	3
13	**	松本 一 宏	2020/7/31	**	医薬品	成人	複数疾病 (C67, D0 9)	2 (15)	3
14	**	青木 大 輔	2020/5/19	**	医薬品	成人	C54	2 (16)	3
15	**	中原 仁	2020/11/18	**	医薬品	成人	G35	2 (13)	3
16	**	青木 大 輔	2021/3/5	**	医薬品	成人	C53	2 (15)	3

(様式第2)

17	**	伊東 大介	2020/9/15	**	医薬品	成人	G12	2(25)	3
18	**	小坂 威雄	2020/8/21	**	医薬品	成人	C61	2(20)	3
19	**	金子 祐子	2020/11/18	**	医薬品	成人	M06	2(4)	3
20	**	鈴木 重明	2020/10/21	**	医薬品	成人	G70	2(12)	3
21	**	中原 仁	2021/3/12	**	医薬品	成人	G61	2(14)	2
22	**	長谷川 奉延	2020/9/23	**	医薬品	小児	E23	2(25)	3
23	**	山上 亘	2021/3/5	**	医薬品	成人	C54	2(17)	3
24	**	松本 一宏	2020/6/26	**	医薬品	成人	複数疾病 (C00- C80, C97)	2(13)	3
25	**	松本 一宏	2020/12/18	**	医薬品	成人	C67	2(4)	3
26	**	松本 一宏	2021/1/6	**	医薬品	成人	複数疾病 (C65- C68)	2(20)	3
27	**	片岡 圭亮	2021/1/22	**	医薬品	成人	C83	2(24)	3
28	**	加畑 宏樹	2021/1/29	**	医薬品	小児・ 成人	J45	2(7)	3
29	**	三上 洋平	2021/2/19	**	医薬品	成人	複数疾病 (K50, K5 1)	2(19)	3
30	**	長谷川 直樹	2021/3/1	**	医薬品	成人	J47	2(20)	3
31	**	浜本 康夫	2021/3/3	**	医薬品	小児・ 成人	C78	2(20)	3
32	**	正木 克宜	2021/3/11	**	医薬品	小児・ 成人	J45	2(5)	3
33	**	浜本 康	2021/1/6	**	医薬品	成人	C25	2(6)	1

(様式第2)

		夫							
34	**	小坂 威雄	2021/1/15	**	医薬品	成人	C61	2(36)	4
35	**	川田 一郎	2021/4/4	**	医薬品	成人	U07	2(54)	3
36	**	金子 祐子	2021/10/1	**	医薬品	成人	M32	2(12)	2
37	**	松本 一宏	2021/5/28	**	医薬品	成人	D09	2(18)	3
38	**	櫻井 政寿	2021/10/29	**	医薬品	成人	D69	2(12)	3
39	**	片岡 圭亮	2021/4/16	**	医薬品	成人	C85	2(23)	3
40	**	松本 一宏	2021/4/6	**	医薬品	成人	C67	2(20)	3
41	**	小坂 威雄	2021/5/18	**	医薬品	成人	C61	2(20)	3
42	**	荒牧 典子	2021/5/25	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D18, Q27, Q87)	2(8)	2
43	**	岩田 卓	2022/3/8	**	医薬品	成人	C53	2(27)	3
44	**	金子 祐子	2021/9/28	**	医薬品	成人	M05	2(9)	3
45	**	金子 祐子	2021/11/9	**	医薬品	成人	M07	2(12)	3
46	**	中島 振一郎	2021/5/27	**	医薬品	成人	G30	2(41)	3
47	**	中島 振一郎	2021/5/27	**	医薬品	成人	G30	2(41)	3
48	**	小坂 威雄	2021/11/8	**	医薬品	成人	C61	2(1)	1
49	**	水野 隆一	2021/9/13	**	医薬品	成人	C64	2(13)	3
50	**	種瀬 啓	2021/8/18	**	医薬品	小児・	L20	2(47)	3

(様式第2)

		士				成人			
51	**	花岡 洋成	2021/10/15	**	医薬品	成人	M32	2(15)	3
52	**	金子 祐子	2021/11/1	**	医薬品	成人	M32	2(32)	3
53	**	中山 タラントロバート	2021/6/24	**	医薬品	成人	Q85	2(3)	3
54	**	水野 隆一	2021/11/19	**	医薬品	成人	C64	2(17)	3
55	**	金子 祐子	2022/2/5	**	医薬品	成人	M32	2(7)	2
56	**	浜本 康夫	2021/11/27	**	医薬品	成人	C16	2(11)	3
57	**	金子 祐子	2021/12/26	**	医薬品	成人	M32	2(20)	3
58	**	花岡 洋成	2021/12/25	**	医薬品	成人	M32	2(19)	3
59	**	加藤 淳	2021/11/28	**	医薬品	小児・成人	B25	2(17)	3
60	**	嶋田 博之	2022/2/1	**	医薬品	小児	C92	2(1)	1/2
61	**	山上 亘	2022/1/30	**	医薬品	成人	C54	2(15)	3
62	**	浜本 康夫	2021/6/29	**	医薬品	成人	C25	2(6)	1
63	**	細谷 誠	2021/6/14	**	医薬品	成人	J30	2(7)	3
64	**	青木 大輔	2021/7/30	**	医薬品	成人	複数疾病 (C48, C56, C57)	2(10)	2
65	**	浜本 康夫	2021/8/10	**	医薬品	成人	複数疾病 (C00-C80, C97)	2(9)	1

(様式第2)

66	**	滝沢 翼	2021/9/14	**	医薬品	成人	G43	2 (19)	3
67	**	菊池 潤	2021/5/28	**	医薬品	成人	M32	2 (10)	2
68	**	長谷川 直樹	2021/11/12 2015/8/25	**	医薬品	成人	A31	2 (11)	3
69	**	關 守信	2021/9/13	**	医薬品	成人	K11	2 (17)	3
70	**	浜本 康 夫	2021/8/6	**	医薬品	成人	C15	2 (19)	3
71	**	村松 太 郎	2021/4/26	**	医療機 器	成人	F03	2 (30)	3
72	**	林田 健 太郎	2022/2/11	**	医療機 器	成人	I07	2 (5)	4
73	**	栗原 俊 英	2022/3/31	**	医薬品	成人	H35	2 (37)	3
74	**	水野 隆 一	2022/5/25	**	医薬品	成人	C64	2 (20)	3
75	**	高橋 勇 人	2022/4/27	**	医薬品	成人	L10	2 (19)	3
76	**	安西 淳	2022/7/2	**	医薬品	成人	I42	2 (13)	3
77	**	遠藤 仁	2022/7/15	**	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2 (7)	3
78	**	金子 祐 子	2022/11/25	**	医薬品	成人	M35	2 (11)	3
79	**	大内 健 嗣	2022/5/19	**	医薬品	成人	L75	2 (12)	2
80	**	平出 貴 裕	2022/8/2	**	医薬品	成人	I27	2 (9)	2b
81	**	滝沢 翼	2022/6/28	**	医薬品	成人	G43	2 (44)	2/3
82	**	中原 仁	2022/8/3	**	医薬品	成人	G35	2 (10)	3
83	**	菊池 潤	2022/11/25	**	医薬品	成人	M32	2 (25)	3
84	**	浜本 康 夫	2022/8/29	**	医薬品	成人	複数疾病 (C00- C97)	2 (8)	2

(様式第2)

85	**	金子 祐子	2023/1/31	**	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	2(35)	3
86	**	香坂 俊	2022/10/27	**	医薬品	成人	I50	2(12)	2
87	**	金子 祐子	2022/9/28	**	医薬品	成人	J84	2(39)	3
88	**	平出 貴裕	2022/11/28	**	医薬品	成人	I27	2(9)	2/3
89	**	長谷川 奉延	2022/8/10/	**	医薬品	小児	複数疾病 (E34, Q96, Q87)	2(13)	3
90	**	平田 賢郎	2022/4/29	**	医薬品	成人	複数疾病 (C16, C15)	2(22)	3
91	**	安西 淳	2022/7/2	**	医薬品	成人	I42	2(9)	3
92	**	鈴木 重明	2022/10/3	**	医薬品	成人	G70	2(7)	3
93	**	足立 剛也	2022/11/11	**	医薬品	成人	L20	2(15)	3
94	**	大内 健嗣	2022/6/12	**	医薬品	成人	M32	2(22)	1
95	**	菊池 潤	2022/12/6	**	医薬品	成人	M32	2(22)	3
96	**	近藤 泰	2023/2/6	**	医薬品	成人	M30	2(28)	3
97	**	長谷川 直樹	2022/11/24	**	医薬品	成人	A31	2(25)	2/3
98	**	林田 健太郎	2022/6/21	**	医療機器	成人	I35	2(3)	3
99	**	根岸 一乃	2022/8/4	**	医療機器	小児	H52	2(7)	3
100	**	岡林 剛史	2022/8/8	**	医療機器	成人	C20	2(7)	3
101	**	林田 健太郎	2023/3/7	**	医療機器	成人	I07	2(7)	3

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

(様式第 2)

- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	* *	大内 健嗣	2022/6/12	* *	医薬品	成人	M32	22 施設

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6 を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。
 - 3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究	佐谷 秀行	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	UMIN000043403	なし	小児・成人	J12	5

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6 を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の 所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Beta blockers versus calcium channel blockers for provocation of vasospastic angina after drug-eluting stent implantation: a multicentre prospective randomised trial	澤野 充明	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	1	Open Heart. 2020;7(2):e001406. (Oct. 2020) PMID 33087441	主解析論文	医薬品	成人	I25	6	その他（患者、有効性・安全性）
2	Anti-PD-1 antibody therapy for epithelial skin malignancies: An investigator-initiated, open-label, single-arm, multicenter, phase II clinical trial (NMSC-PD1 Study)	Ishii Maki	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	1	Medicine (Baltimore). 2020;99(44):e22913. (Oct. 2020) PMID 33126349	プロトコル論文	医薬品	成人	C44	8	2
3	The effect of aldosterone and aldosterone blockade on the progression of chronic kidney disease: a randomized placebo-controlled clinical trial	水口 斉	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	1	Sci Rep. 2020;10(1):16626. (Oct. 2020) PMID 33024237	主解析論文	医薬品	成人	N18	1	2
4	Hysteroscopic Photodynamic Diagnosis Using 5-Aminolevulinic Acid: A High-Sensitivity Diagnostic Method for Uterine Endometrial Malignant Diseases	的場 優介	慶應義塾大学医学部 産婦人科学	1	J Minim Invasive Gynecol. 2020;27(5):1087-94. (Jul.-Aug. 2020) PMID 31415818	主解析論文	医薬品・医療機器	成人	複数疾病 (C54, N85)	1	その他（患者、有効性・安全性）

(様式第2)

5	Gait ability required to achieve therapeutic effect in gait and balance function with the voluntary driven exoskeleton in patients with chronic spinal cord injury: a clinical study	大川原 洋樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spinal Cord. 2020;58(5):520-7. (May 2020) PMID 31831847	主解析論文	医療機器	成人	T91	1	その他（患者、有効性・安全性）
6	Phase I/II Study of Intrathecal Administration of Recombinant Human Hepatocyte Growth Factor in Patients with Acute Spinal Cord Injury: A Double-Blind, Randomized Clinical Trial of Safety and Efficacy	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Neurotrauma. 2020;37(15):1752-8. (Aug. 2020) PMID 32323609	主解析論文	医薬品	成人	T09	4	1/2
7	Evaluation of three-dimensional acromiohumeral distance in the standing position and comparison with its conventional measuring methods	吉田 勇樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):436. (Sep. 2020) PMID 32967710	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他（健常者、人体の解剖学的構造）
8	Three-dimensional alignment changes of the shoulder girdle between the supine and standing positions	松村 昇	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Orthop Surg Res. 2020;15(1):411. (Sep. 2020) PMID 32933527	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他（健常者、人体の解剖学的構造）
9	Effect of gravity on brain structure as indicated on upright computed tomography	横山 陽一	慶應義塾大学医学部 放射線科学（診断）	1	Sci Rep. 2021;11(1):392. (Jan. 2021) PMID 33431952	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他（健常者、人体の解剖学的構造）

(様式第2)

10	Pelvic floor morphology in the standing position using upright computed tomography: age and sex differences	成田 啓一	慶應義塾大学医学部 放射線科学 (診断)	1	Int Urogynecol J. 2020;31(11):2387-93. (Nov. 2020) PMID 32500162	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常者、人体の解剖学的構造)
11	Comparison of inspiratory and expiratory lung and lobe volumes among supine, standing, and sitting positions using conventional and upright CT	山田 祥岳	慶應義塾大学医学部 放射線科学 (診断)	1	Sci Rep. 2020;10(1):16203. (Oct. 2020) PMID 33004894	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常者、人体の解剖学的構造)
12	Reliability of the thumb localizing test and its validity against quantitative measures with a robotic device in patients with hemiparetic stroke	大高 恵莉	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学	1	PLoS One. 2020;15(7):e0236437. (Jul. 2020) PMID 32706817	主解析論文	医療機器	成人	I64	1	その他(患者、有効性・安全性)
13	Prospective evaluation and refinement of an S-1 dosage formula based on renal function for clinical application	竹内 優志	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Cancer Sci. 2021;112(2):751-9. (Feb. 2021) PMID 33277781	主解析論文	医薬品	成人	N28	7	その他(患者、PK および安全性)
14	A prospective feasibility study of one-year administration of adjuvant S-1 therapy for resected biliary tract cancer in a multi-institutional trial (Tokyo Study Group for Biliary Cancer: TOSBIC01)	板野 理	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	BMC Cancer. 2020;20(1):688. (Jul. 2020) PMID 32703191	主解析論文	医薬品	成人	C24	31	その他(患者、有効性・安全性)

(様式第2)

15	Aqueous olanexidine versus aqueous povidone-iodine for surgical skin antisepsis on the incidence of surgical site infections after clean-contaminated surgery: a multicentre, prospective, blinded-endpoint, randomised controlled trial	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	Lancet Infect Dis. 2020;20(11):1281-9. (Nov. 2020) PMID 32553191	主解 析論 文	医薬品	成人	T81	4	その他（患者、有効性）
16	Umbilical closure using 2-octyl cyanoacrylate in transumbilical laparoscopic adrenalectomy: A randomized controlled trial	福本 桂資郎	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Int J Urol. 2020;27(8):670-5. (Aug. 2020) PMID 32483939	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾病（D44など）	1	その他（患者、有効性・安全性）
17	Efficacy of apheresis as maintenance therapy for patients with ulcerative colitis in an open-label prospective multicenter randomised controlled trial	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol. 2020;55(4):390-400. (Apr. 2020) PMID 31811562	主解 析論 文	医療機器	小児・成人	K51	31	その他（患者、有効性・安全性）
18	Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel plus ramucirumab for unresectable advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy-the P-SELECT trial (WJOG10617G)-a randomised	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ－	1	BMC Cancer. 2020;20(1):548. (Jun. 2020) PMID 32532230	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	C16	58	2

(様式第2)

	phase II trial by the West Japan Oncology Group										
19	The Effectiveness of Nasal Airway Stent Therapy for the Treatment of Mild-to-Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome	大塚 健悟	慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）	1	Respiration. 2021;100(3):193-200. (Mar. 2021) PMID 33370725	主解析論文	医療機器	成人	G47	6	その他（患者、有効性・安全性）
20	A phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of the oral gonadotropin-releasing hormone antagonist, ASP1707, in postmenopausal female patients with rheumatoid arthritis taking methotrexate	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	Mod Rheumatol. 2021;31(1):53-60. (Jan. 2021) PMID 32075475	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	27	2
21	Safety and Effectiveness of Peficitinib (ASP015K) in Patients with Rheumatoid Arthritis: Final Results (32 Months of Mean Peficitinib Treatment) From a Long-Term, Open-Label Extension Study in Japan, Korea, and Taiwan	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	Rheumatol Ther. 2021;8(1):425-42. (Mar. 2021) PMID 33656739	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	183	3
22	ASP5094, a humanized monoclonal antibody against integrin alpha-9, did not show efficacy in patients with rheumatoid arthritis refractory to methotrexate: results	竹内 勤	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	1	Arthritis Res Ther. 2020;22(1):252. (Oct. 2020) PMID 33087159	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	31	2

(様式第2)

	from a phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled trial										
23	A phase I/IIa double blind single institute trial of low dose sirolimus for Pendred syndrome/DFNB4	藤岡 正人	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学	1	Medicine 2020;99(19):e19763 (May 2020) PMID 32384426	プロトコル論文	医薬品	小児・成人	H90	1	1/2
24	A multicenter, open-label, uncontrolled, single-arm phase 2 study of tirabrutinib, an oral Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in pemphigus	山上 淳	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	J Dermatol Sci. 2021;103(3):135-42. (Sep. 2021) PMID 34376340	主解析論文	医薬品	成人	L10	7	2
25	Stratification of atopic dermatitis patients by patterns of response to proactive therapy with topical tacrolimus: low serum IgE levels and inadequately controlled disease activity at the start of treatment predict its failure	笠井 弘子	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	Ann Med. 2021 Dec;53(1):2205-14. (Dec. 2021) PMID 34797182	主解析論文	医薬品	成人	L20	1	その他（患者、有効性・安全性）
26	Adoptive cell therapy using tumor-infiltrating lymphocytes for melanoma refractory to immune-checkpoint inhibitors	平井 郁子	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	Cancer Sci. 2021;112(8):3163-72. (Aug. 2021) PMID 34101300	主解析論文	医薬品	成人	C43	1	1
27	Evaluation of [(18)F]PI-2620, a second-generation selective tau tracer, for assessing four-repeat tauopathies	手塚 俊樹	慶應義塾大学医学部内科学（神経）	1	Brain Commu. 2021;3(4):fcab190. (Aug. 2021) PMID 34632382	主解析論文	医薬品	成人	G30	2	その他（健常者、患者、有効性・安全性）

(様式第2)

28	Similar Hemodynamic Signal Patterns Between Compact NIRS and 52-Channel NIRS During a Verbal Fluency Task	平野 仁一	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	1	Front Psychiatry. 2021;12:772339 (Dec. 2021) PMID 34975575	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他（健常者、有効性・安全性）
29	Prospective feasibility study of neoadjuvant dose-dense paclitaxel plus carboplatin with bevacizumab therapy followed by interval debulking surgery for advanced ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer patients	岩佐 尚美	慶應義塾大学医学部 産婦人科学（婦人科）	1	Int J Clin Oncol. 2022;27(2):441-7. (Feb. 2022) PMID 34648082	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C48, C56, C57)	1	その他（患者、有効性・安全性）
30	Clinical outcomes of KeraVio using violet light: emitting glasses and riboflavin drops for corneal ectasia: a pilot study	小橋 英長	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Br J Ophthalmol. 2021;105(10):1376-82. (Oct. 2021) PMID 32892163	主解析論文	医療機器・医薬品	小児・成人	H18	3	2
31	Evaluation of the Physiological Corneal Intrastromal Riboflavin Concentration and the Corneal Elastic Modulus After Violet Light Irradiation	小橋 英長	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Transl Vis Sci Technol. 2021;10(5):12. (Apr. 2021) PMID 34854915	主解析論文	医療機器	小児・成人	H18	3	3
32	The effects of a steam warming eye mask on the ocular surface and mental health	内野 美樹	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Ocul Surf. 2021;21:129-33. (Jul. 2021) PMID 34052414	主解析論文	医療機器	成人	H41	3	その他（患者、有効性）

(様式第2)

33	Effect of Violet Light-Transmitting Eyeglasses on Axial Elongation in Myopic Children: A Randomized Controlled Trial	森 紀和子	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	J Clin Med. 2021;10(22):546. (Nov. 2021) PMID 34830743	主解 析論 文	医療機 器	小児	H52	1	その他（患 者、有効 性）
34	First-in-human clinical trial of transplantation of iPSC-derived NS/PCs in subacute complete spinal cord injury: Study protocol	菅井 桂子	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Regen Ther. 2021;18:321-33. (Sep. 2021) PMID 34522725	プロ トコ ール 論文	再生医 療等製 品	成人	T09	1	1/2
35	Neurorehabilitation using a voluntary driven exoskeletal robot improves trunk function in patients with chronic spinal cord injury: a single-arm study	大川原 洋 樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Neural Regen Res. 2022;17(2):427-32. (Feb. 2022) PMID 34269219	主解 析論 文	医療機 器	成人	T91	1	その他（患 者、有効 性）
36	Relationship between hip joint proximity area and sagittal balance parameters: an upright computed tomography study	菊池 駿介	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Eur Spine J. 2022;31(2):215-24. (Feb. 2022) PMID 33245417	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他（健 常人、有効 性）
37	Saphenous vein valve assessment utilizing upright CT to potentially improve graft assessment for bypass surgery	中原 健裕	慶應義塾大学医学部 放射線科学 （診断）	1	Sci Rep. 2021;11(1):11602. (Jun. 2021) PMID 34078949	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他（健 常人、有効 性）
38	Difference in the airway luminal area between the standing and supine positions using upright and conventional computed tomography	松本 俊亮	慶應義塾大学医学部 放射線科学 （診断）	1	Clin Anat. 2021;34(8):1150-6. (Nov. 2021) PMID 34218460	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他（健 常人、有効 性）

(様式第2)

39	Increase in tibial internal rotation due to weight-bearing is a key feature to diagnose early-stage knee osteoarthritis: a study with upright computed tomography	金田 和也	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	BMC Musculoskelet Disord. 2022;23(1):253 (Mar. 2022) PMID 35291984	主 解 析 論 文	医療機器	小児・成人	M17	1	その他（患者、有効性）
40	Determining the validity and reliability of spinopelvic parameters through comparing standing whole spinal radiographs and upright computed tomography images	藤田 成人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):899 (Oct. 2021) PMID 34696744	主 解 析 論 文	医療機器	小児・成人	M43	1	その他（患者、有効性）
41	Photoacoustic lymphangiography exhibits advantages over near-infrared fluorescence lymphangiography as a diagnostic tool in patients with lymphedema	鈴木 悠史	慶應義塾大学医学部 形成外科	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022;10(2):454-62. e1. (Mar. 2022) PMID 34352419	主 解 析 論 文	医療機器	成人	I89	3	2
42	Photoacoustic lymphangiography before and after lymphaticovenular anastomosis	呉 アンナ	慶應義塾大学医学部 形成外科	1	Arch Plast Surg. 2021;48(3):323-8. (May 2021) PMID 34024078	主 解 析 論 文	医療機器	成人	I89	3	2
43	Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema	阿部 桐子	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学	1	Support Care Cancer. 2021;29(11):6535-43. (Nov. 2021) PMID 33928435	主 解 析 論 文	医療機器	成人	I89	1	その他（患者、有効性）

(様式第2)

44	Changes in glycemic variability, gastric emptying and vascular endothelial function after switching from twice-daily to once-weekly exenatide in patients with type 2 diabetes: a subpopulation analysis of the twin-exenatide study	稲石 淳	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）/ 予防医療センター	1	BMC Endocr Disord. 2022;22(1):20. (Jan. 2022) PMID 35016646	主解析論文	医薬品	成人	E11	9	4
45	The effect of trichlormethiazide in autosomal dominant polycystic kidney disease patients receiving tolvaptan: a randomized crossover controlled trial	内山 清貴	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	1	Sci Rep. 2021;11(1):17666. (Sep. 2021) PMID 34480075	主解析論文	医薬品	成人	Q61	1	その他（患者、有効性・安全性）
46	Potential benefits of immunomodulator use with vedolizumab for maintenance of remission in ulcerative colitis	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022;37(1):81-8. (Jan. 2022) PMID 34409654	主解析論文	医薬品	小児・成人	K51	59	3
47	Phase 1 study on the safety and efficacy of E6011, antifractalkine antibody, in patients with Crohn's disease	松岡 克善	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(8):2180-6. (Aug. 2021) PMID 33599356	主解析論文	医薬品	成人	K50	17	1
48	Phase 1 study of plerixafor in combination with total body	森 毅彦	慶應義塾大学医学部	1	Int J Hematol.	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C	1	1

(様式第2)

	irradiation-based myeloablative conditioning for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation		内科学（血液）		2021;113(6):877-83. (Jun. 2021) PMID 33644841				92, D46)		
49	Clinical usefulness of red dichromatic imaging in hemostatic treatment during endoscopic submucosal dissection: First report from a multicenter, open-label, randomized controlled trial	藤本 愛	慶應義塾大学医学部腫瘍センタ－	1	Dig Endos. 2022;34(2):379-90. (Jan. 2022) PMID 34775648	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (C15, C16, C18-C20 など)	7	その他（患者、有効性）
50	Imatinib mesylate in combination with pembrolizumab in patients with advanced KIT-mutant melanoma following progression on standard therapy: A phase I/II trial and study protocol	平井 郁子	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	Medicine 2021;100(49):e27832. (Dec. 2021) PMID 34889232	プロトコル論文	医薬品	成人	C43	3	1/2
51	Balloon pulmonary angioplasty versus riociguat in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA): an open-label, randomised controlled trial	川上 崇史	慶應義塾大学医学部内科学（循環器）	1	Lancet Respir Med. 2022;10(10):949-60. (Oct. 2022) PMID 35926544	主解析論文	医薬品 医療機器	成人	I27	4	その他（患者、有効性・安全性）
52	Rituximab therapy for intractable pemphigus: A multicenter, open-label, single-arm, prospective study of 20 Japanese patients	山上 淳	慶應義塾大学医学部皮膚科学	1	J Dermatol. 2023;50(2):175-82. (Feb. 2023) PMID 36196051	主解析論文	医薬品	成人	L10	4	2

(様式第2)

53	Efficacy of inhaled hydrogen on neurological outcome following brain ischaemia during post-cardiac arrest care (HYBRID II): a multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	多村 知剛	慶應義塾大学医学部 救急医学	1	E Clinical Medicine. 2023;58:101907. (Mar. 2023) PMID 36969346	主解析論文	医薬品	成人	I46	14	2
54	Findings of (18) F-Pi-2620 tau PET imaging in patients with Alzheimer's disease and healthy controls in relation to the plasma P-tau181 levels in a Japanese sample	文 鐘玉	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	1	Neuropsychopharmacol Rep. 2022;42(4):437-48. (Dec. 2022) PMID 35843629	主解析論文	医薬品	成人	G30	1	その他（患者、有効性・安全性）
55	Impact of Amyloid and Tau PET on Changes in Diagnosis and Patient Management	下濱 祥	慶應義塾大学医学部 内科学（神経）	1	Neurology. 2023;100(3):e264-e274. (Jan. 2023) PMID 36175151	主解析論文	医薬品	成人	F03	1	その他（患者、有効性・安全性）
56	Clinical utility of MR spectroscopy for gynecological pelvic abscesses using next-generation sequencing technology for the detection of causative bacteria	野上 侑哉	慶應義塾大学医学部 産婦人科学	1	Exp Ther Med. 2023;25(2):96. (Jan. 2023) PMID 36761007	主解析論文	医療機器	成人	N73	1	その他（患者、有効性・安全性）
57	A novel anteroposterior axis of the tibia for total knee arthroplasty: An upright weight-bearing computed tomography analysis	佐々木 遼	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Knee. 2022;36:80-6. (Jun. 2022) PMID 35561561	主解析論文	医療機器	小児・成人	健常者	1	その他（患者、有効性）

(様式第2)

58	Three-dimensional shoulder kinematics: Upright four-dimensional computed tomography in comparison with an optical three-dimensional motion capture system	吉田 勇樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	J Orthop Res. 2023;41(1):196-205. (Jan. 2023) PMID 35430725	主解析論文	医療機器	小児・成人	健常者	1	その他（健常人、有効性）
59	Three-Dimensional Quantitative Evaluation of the Scapular Skin Marker Movements in the Upright Posture	吉田 勇樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Sensors (Basel). 2022;22(17):6502. (Aug. 2022) PMID 36080957	主解析論文	医療機器	小児・成人	健常者	1	その他（健常人、有効性）
60	Changes in the lumbar intervertebral foramen between supine and standing posture in patients with adult spinal deformity: a study with upright computed tomography	藤田 成人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Skeletal Radiol. 2023;52(2):215-24. (Feb. 2023) PMID 36114881	主解析論文	医療機器	小児・成人	M47	1	その他（患者、有効性）
61	Comparison of inspiratory and expiratory airway volumes and luminal areas among standing, sitting, and supine positions using upright and conventional CT	山田 祥岳	慶應義塾大学医学部 放射線科学（診断）	1	Sci Rep. 2022;12(1):21315. (Dec. 2022) PMID 36494466	主解析論文	医療機器	小児・成人	健常者	1	その他（患者、有効性）
62	Photoacoustic lymphangiography is a possible alternative for lymphedema staging	渡部 紫秀	慶應義塾大学医学部 形成外科学	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022;10(6):1318-24. e2. (Nov. 2022) PMID 35995329	主解析論文	医療機器	小児・成人	I89	3	2

(様式第2)

63	Effects of a remote patient monitoring system for patients on automated peritoneal dialysis: a randomized crossover controlled trial	内山 清貴	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	1	Int Urol Nephrol. 2022;54(10):2673-81. (Oct. 2022) PMID 35362819	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (N18, Z99)	1	4
64	Efficacy and safety of low-dose rifabutin-based 7-day triple therapy as a third- or later-line Helicobacter pylori eradication regimen	猪口 和美	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	Helicobacter. 2022;27(4):e12900. (Aug. 2022) PMID 35644041	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (A49, B98)	1	その他（患者、有効性・安全性）

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の2に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑

(様式第 2)

誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添 2 の 2 に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	Appropriateness of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insight From the OCEAN-TAVI Registry	猪原 拓	慶應義塾大学医学部内科学(循環器)	1	Cir Cardiocasc Qual Outcomes. 2020;13(4):e006146. (Apr. 2020) PMID 32212825	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (I35, I08 など)	14	—
2	Management of perforation related to endoscopic submucosal dissection for superficial duodenal epithelial tumors	福原 誠一郎	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Gastrointest Endosc. 2020;91(5):1129-37. (May 2020) PMID 31563595	介入研究	手術・手技	成人	D37	1	—
3	Minimally invasive oesophagectomy with extended lymph node dissection and thoracic duct resection for early-stage oesophageal squamous cell carcinoma	松田 諭	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	1	Br J Surg. 2020;107(6):705-11. (May 2020) PMID 32077101	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
4	Surgical outcomes of anterior cerebellopontine angle meningiomas using the anterior transpetrosal approach compared with the lateral suboccipital approach	Shady A Hassaan	慶應義塾大学医学部脳神経外科学	1	Acta Neurochir (Wien). 2020;162(6):1243-8. (Jun. 2020) PMID 32056016	観察研究	手術・手技	成人	D32	1	—
5	Effect of high ligation on survival of patients undergoing surgery for primary colorectal cancer and synchronous liver metastases	松井 信平	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	1	BJs Open. 2020;4(3):508-15. (Jun. 2020) PMID 32243733	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C18-C20)	16	—

(様式第2)

6	The efficacy of the TachoSil binding suturing technique in laparoscopic partial nephrectomy to prevent the development of pseudoaneurysm	茂田 啓介	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Asian J Surg. 2020;43 (6) :668-75. (Jun. 2020) PMID 31629637	観察研究	手術・手技	成人	C64	1	—
7	Feasibility study comparing underwater endoscopic mucosal resection and conventional endoscopic mucosal resection for superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor < 20 mm	木口 賀之	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ—	1	Dig Endosc. 2020;32 (5) :753-60. (Jul. 2020) PMID 31498932	介入研究	手術・手技	成人	D37	1	—
8	Transradial percutaneous coronary intervention in patients with advanced chronic kidney disease	八島 史明	慶應義塾大学医学部 内科学(循環器)	1	Cardiovasc Revasc Med. 2020;21 (9) :1138-43. (Sep. 2020) PMID 32089511	観察研究	手術・手技	成人	N18	多施設	—
9	Clinical outcomes of laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for submucosal tumors on the esophagogastric junction: a retrospective single-center analysis	青山 純也	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Gastric Cancer. 2020;23 (6) :1084-90. (Nov. 2020) PMID 32476110	観察研究	手術・手技	成人	D37	1	—
10	Retrospective evaluation of risk-reducing salpingo-oophorectomy for BRCA1/2 pathogenic variant carriers among a cohort study in a single institution	小林 佑介	慶應義塾大学医学部 産婦人科学(婦人科)	1	Jpn J Clin Oncol. 2021;51 (2) :213-7. (Feb. 2021) PMID 33037428	観察研究	手術・手技	成人	R79	1	—
11	A multicenter non-randomized phase III study of sentinel node navigation	神谷 諭	慶應義塾大学医学部	1	Jpn J Clin Oncol.	介入研究	手術・手技	成人	C16	13	3

(様式第2)

	surgery for early gastric cancer		外科学(一般・消化器)		2021;51(2):305-9. (Feb. 2021) PMID 33017014						
12	External drainage of bile and pancreatic juice after endoscopic submucosal dissection for duodenal neoplasm: Feasibility study (with video)	福原 誠一郎	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Dig Endosc. 2021;33(6):977-84. (Sep. 2021) PMID 33258135	観察研究	手術・手技	成人	D37	1	—
13	Evaluating the importance of routine drainage following laparoscopic pelvic lymph node dissection for gynecological malignancies	坂井 健良	慶應義塾大学医学部産婦人科学	1	Int J Gynaecol Obstet. 2021;153(3):438-42. (Jun. 2021) PMID 33259641	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C51-C58)	1	—
14	The provisional extension to induce complete attachment technique is associated with abdominal aortic remodeling and reduces aorta-related adverse events after aortic dissection	松岡 義	慶應義塾大学医学部救急医学	1	J Vasc Surg. 2021;74(1):45-52. e1. (Jul. 2021) PMID 33340702	観察研究	手術・手技	成人	I71	1	—
15	Risk of newly developing visual field defect and neurodegeneration after pars plana vitrectomy for idiopathic epiretinal membrane	秋野 邦彦	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Br J Ophthalmol. 2021;105(12):1683-7. (Dec. 2021) PMID 33020118	観察研究	手術・手技	成人	H35	1	—
16	Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty Using Medial Pivot Knee Prosthesis Enhances Medial Pivot Motion: A Comparative Kinematic Study With	金田 和也	慶應義塾大学医学部整形外科	1	Arthroplast Today. 2021;13:24-8. (Dec. 2021) PMID 34917717	介入研究	手術・手技	成人	M17	1	—

(様式第2)

	Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty										
17	Comparison of Surgical Outcomes After Open- and Double-Door Laminoplasties for Patients with Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine (Phila Pa 1976). 2021;46(23):E1238-45. (Dec. 2021) PMID 33958538	観察研究	手術・手技	成人	M48	28	—
18	Clinical impact of intraoperative bile leakage during laparoscopic liver resection	林 航輝	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Surg Endosc. 2021;35(8):4134-42. (Aug. 2021) PMID 32780232	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C22, C24, C78)	1	—
19	Exploratory prospective study of the influence of radical esophagectomy on perioperative physical activity in patients with thoracic esophageal cancer	松井 一晃	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Dis Esophagus. 2022;35(2):doab043. (Feb. 2022) PMID 34250542	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
20	Clinical Impact of Portal Vein Distance on Computed Tomography for Postoperative Pancreatic Fistula after Pancreatoduodenectomy	遠藤 豊	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	World J Surg. 2021;45(7):2200-9. (Jul. 2021) PMID 33791854	観察研究	手術・手技	成人	K91	1	—
21	Risk factors for haemodynamic instability and its prolongation during laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma	武田 利和	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Clin Endocrinol (Oxf). 2021;95(5):716-26. (Nov. 2021) PMID 34288003	介入研究	手術・手技	成人	D35	1	—
22	Superiority of urgent vs early endoscopic hemostasis	堀部 昌靖	慶應義塾大学医学部	1	Gastroenterol Rep (Oxf). 2021;18(1):1-6. (Dec. 2021) PMID 34288003	観察研究	手術・手技	成人	K92	3	—

(様式第2)

	in patients with upper gastrointestinal bleeding with high-risk stigmata		内科学(消化器)		2021;9(6):543-51. (Nov. 2021) PMID 34925851						
23	Endoscopic hand suturing for mucosal defect closure after gastric endoscopic submucosal dissection may reduce the risk of postoperative bleeding in patients receiving antithrombotic therapy	飽本哲兵	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ—	1	Dig Endosc. 2022;34(1):123-32. (Jan. 2022) PMID 34021512	介入研究	手術・手技	成人	C16 D13	1	—
24	Red dichromatic imaging reduces bleeding and hematoma during submucosal injection in esophageal endoscopic submucosal dissection	宮崎 蔵人	慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)	1	Surg Endosc. 2022;36(11):8076-8085. (Nov. 2022) PMID 35437640	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (D13, C15, D37)	1	—
25	Does Diabetes Affect the Surgical Outcomes in Cases With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament? A Multicenter Study From Asia Pacific Spine Study Group	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Global Spine J. 2023;13(2):353-9. (Mar. 2023) PMID 33715508	観察研究	手術・手技	成人	M48	4	—
26	Clinical Indicators of Surgical Outcomes After Laminoplasty for Patients With Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine (Phila Pa 1976). 2022;47(15):1077-83. (Aug. 2022) PMID 35867608	観察研究	手術・手技	成人	M48	28	—
27	Cervical sagittal alignment is influenced by changes in thoracic and lumbar	大久保 寿樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	N Am Spine Soc J. 2022;12:100166.	観察研究	手術・手技	小児・成人	M41	1	—

(様式第2)

	sagittal alignments after correction surgery in patients with lenke type 6 adolescent idiopathic scoliosis				(Sep. 2022) PMID 36147585						
28	Standardized upfront Glissonean approach and liver hanging maneuver reduces bile leakage from the hepatic hilum in living donors	蛭川 和也	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	Liver Transpl. 2023;29(1):48-57. (Jan. 2023) PMID 35848084	観察研究	手術・手技	成人	Z52	1	—
29	Reconsideration of operative indications in pancreatic neuroendocrine neoplasms	阿部 紘大	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	World J Surg Oncol. 2022;20(1):366. (Nov. 2022) PMID 36397094	観察研究	手術・手技	成人	C25	1	—
30	Outcomes of endoscopic resection for superficial duodenal tumors: 10 years' experience in 18 Japanese high volume centers	加藤 元彦	慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	1	Endoscopy. 2022;54(7):663-70. (Jul. 2022) PMID 34496422	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C17, D13, D37)	18	—
31	Feasibility of endoscopic resection for large pedunculated duodenal lesions (with video)	増永 哲平	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	1	Surg Endosc. 2022;36(5):3637-44. (May 2022) PMID 35157125	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C17, D13, D37)	1	—
32	Feasibility and safety of percutaneous cryoablation under local anesthesia for the treatment of malignant lung tumors: a retrospective cohort study	加勢田 馨	慶應義塾大学医学部 外科学（呼吸器）	1	J Thorac Dis. 2022;14(11):4297-308. (Nov. 2022) PMID 36524096	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C34, C78)	1	—
33	Characteristics of Laparoscopic Surgery for Trauma Patients and Risks	山元 良	慶應義塾大学医学部 救急医学	1	World J Surg. 2022;46(11):2616-24.	観察研究	手術・手技	成人	S39	>250	—

(様式第2)

	of Conversion to Open Laparotomy				(Nov. 2022) PMID 36059039						
34	Late expansion of mechanically expanding transcatheter aortic valves	小張 祐介	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	1	Cardiovasc Interv Ther. 2022;37(4):717-24. (Oct. 2022) PMID 35129792	観察研究	手術・手技	成人	135	1	—

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の(注)1・2を参照すること。

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

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

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

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

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

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	How effect is educational counseling prior to middle ear surgery for patients with both middle ear diseases and consistent tinnitus?	神崎 晶	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Acta Otolaryngol. 2020;140(4):289-91. (Apr. 2020) PMID 32049560	耳鳴り診療ガイドライン 2019 年版
2	Clinical characteristics of human herpesvirus-6 myelitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation and	城下 郊平	慶應義塾大学医学部 内科学（血液）	Bone Marrow Transplant. 2020;55(5):939-45. (May 2020) PMID 31754252	JSTCT monograph Vol. 83 造血細胞移植ガイドライン HHV-6(第2版) 2022 年1月版

(様式第2)

	its favorable outcome by early intervention.				
3	Lymphadenectomy for primary ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis.	千代田 達幸	慶應義塾大学医学部 産婦人科学（婦人科）	J Gynecol Oncol. 2020;31(5):e67. (Sep. 2020) PMID 32808497	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年 NCCN Guidelines Version 1.2022 Ovarian Cancer
4	Clinical implications of nextgeneration sequencing-based panel tests for malignant ovarian tumors.	早乙女 啓子	慶應義塾大学医学部 産婦人科学（婦人科）	Cancer Med. 2020;9(20):7407-17. (Oct. 2020) PMID 32813918	NCCN Guidelines Version 1.2022 Ovarian Cancer
5	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学（心臓血管）	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020;68(4):414-49. (Apr. 2020) PMID 32140991	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン 2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン（2020 年 7 月 31 日発行）
6	Comparative Trends in Percutaneous Coronary Intervention in Japan and the United States, 2013 to 2017	猪原 拓	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	J Am Coll Cardiol. 2020;76(11):1328-40. (Sep. 2020) PMID 32912447	2022 年 JCS ガイドラインフォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療
7	Demographics, Treatments, and Outcomes of Acute Respiratory Distress Syndrome: the Focused Outcomes Research in Emergency Care in Acute Respiratory Distress Syndrome, Sepsis, and Trauma (FORECAST) Study	藤島 清太郎	慶應義塾大学医学部（総合診療教育センター）	Shock. 2020;53(5):544-9. (May 2020) PMID 31348148	ARDS clinical practice guideline 2021
8	Hydrocortisone with fludrocortisone for septic shock: a systematic review and meta-analysis	山元 良	慶應義塾大学医学部（救急科、総合診療教育センター）	Acute Med Surg. 2020;7(1):e563. (Sep. 2020) PMID 32995018	日本版敗血症診療ガイドライン 2020 The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2020 (J-SSCG 2020).
9	Weekly docetaxel monotherapy for metastatic extramammary Paget's disease: retrospective single-institute analysis	中村 善雄	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	J Dermatol. 2020;47(4):418-22. (Apr. 2020) PMID 32020662	Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Extramammary Paget Disease (2022)
10	Multicenter retrospective study of patients with food protein-	明石 真幸	慶應義塾大学医学部	J Allergy Clin Immunol Pract.	食物アレルギー診療ガイドライン 2021

(様式第2)

	induced enterocolitis syndrome provoked by hen's egg		小児科学	2021;9(1):547-9. e1. (Jan. 2021) PMID 33065366	
11	Cytomegalovirus retinitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation under cytomegalovirus antigenemia-guided active screening.	森 毅彦	慶應義塾大学医学部 内科学（血液）	Bone Marrow Transplant. 2021;56(6):1266-71. (Jun. 2021) PMID 33311594	JSTCT monograph Vol. 88 造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症(第5版) 2022年6月版
12	Incidence, diagnosis and treatment of popliteal artery entrapment syndrome in current vascular practice in Japan	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	Cardiovasc Interv Ther. 2021;36(4):506-13. (Oct. 2021) PMID 32989708	2022年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン
13	Retrospective study of the efficacy and safety of metronidazole and vancomycin for Clostridioides difficile infection	長谷川 直樹	慶應義塾大学医学部 感染症学	J Infect Chemother. 2021;27(10):1407-12. (Oct. 2021) PMID 34023223	Clostridioides difficile 感染症診療ガイドライン 2022 日本化学療法学会・日本感染症学会
14	Contemporary Management of Stable Coronary Artery Disease – Implications of the ISCHEMIA Trial	香坂 俊	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	Circ J. 2021;85(11):1919-27. (Oct. 2021) PMID 34148929	2022年 JCS ガイドラインフォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療
15	Tooth extraction in mice administered zoledronate increases inflammatory cytokine levels and promotes osteonecrosis of the jaw	相馬 智也	慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学	J Bone Miner Metab. 2021;39(3):372-84. (May 2021) PMID 33200254	American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons' Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws-2022 Update
16	Sentinel node navigation surgery in cervical cancer: a systematic review and metaanalysis.	千代田 達幸	慶應義塾大学医学部 産婦人科学（婦人科）	IntJ Clin Oncol. 2022;27(8):1247-1255. (Aug. 2022) PMID 35612720	子宮頸癌治療ガイドライン 2022年版 第4版
17	Artificial oocyte activation using Ca(2+) ionophores following intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate	明石 一浩	慶應義塾大学医学部 産婦人科学	Front Endocrinol (Lausanne). 2023;14:1131808. (Mar. 2023) PMID 36967799	生殖医療ガイドライン・改訂版 2024～2025年に発刊予定

(注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。

(様式第2)

- 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
- 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
- 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

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

ついては、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。

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

(様式第3)

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)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

番号 *	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主 導 的 な 役 割	医 薬 品 等 区 分	小 児 ／ 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ーズ (Phase)
1 (1)	HER2 陽性の進行期乳房外 パジェット病に対するトラ スツズマブ エムタンシン 治療の第Ⅱ相臨床試験 (TEMENOS2)	船越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2021/7/15	JRCT20312 10436	1	医薬品	成人	C44	5	2
2 (2)	腰椎椎間板ヘルニア患者に 対する KTP-001 の臨床第 Ⅰ/Ⅱa 相試験	波呂 浩孝	山梨大学大 学院総合研 究部整形外 科学講座	2021/11/22	JRCT20312 10516	2	医薬品	成人	M51	2	1/2
3 (3)	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラ リズマブの有効性及び安全 性に関する検討 -多施設 共同 医師主導治験-	田村 雄一	国際医療福 祉大学医学 部循環器内 科学	2022/2/1	JRCT20312 10626	2	医薬品	成人	I27	7	2
4 (6)	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による アンドロゲンレセプター陽 性進行期乳房外パジェット 病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	中村 善雄	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2022/3/30	JRCT20312 20508	1	医薬品	成人	C44	7	2
5 (7)	血中循環腫瘍 DNA 陽性の 腫瘍減量術後進行卵巣がん 患者を対象としてベバシズ マブ+ニラパリブ併用療法	千代田 達 幸	慶應義塾大 学医学部 産婦人科学 (婦人科)	2023/3/1	JRCT20312 20732	1	医薬品	成人	C56	10	2

(様式第 3)

	とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験										
6 (8)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2023/3/24	jRCT2031230036	1	医薬品	成人	C43	3	その他（拡大治験）

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

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第 2 の 1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号 *	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導 的な 役割	医薬 品等 区分	小児 ／成 人	疾病等 分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	切除可能進行食道扁平上皮癌	川久保 博	慶應義塾大	2020/8/24	jRCTs03	1	医薬品	成人	C15	11	2

(様式第3)

(1)	[cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)、cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)]を 対象とした 5-FU+ロイコボリン+ オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による 術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	文	学医学部 外科学 (一 般・消化器)		1200094						
2 (3)	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に 対する妊孕性温存治療後の子宮内 再発に対する反復高用量黄体ホル モン療法に関する第Ⅱ相試験	山上 亘	慶應義塾大 学医学部 産婦人科学 (婦人科)	2020/12/2 1	jRCTs03 1200256	1	医薬品	成人	複数疾 患 (C54, N8 5)	69	2
3 (7)	治療抵抗性うつ病に対するケタミ ン治療の有効性・安全性の検証と効 果発現の神経回路基盤の探索: プラ セボ対照二重盲検無作為化比較試 験・延長単群オープンラベル試験	内田 裕之	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	2021/5/31	jRCTs03 1210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他 (患 者、有効性 ・安全性)
4 (11)	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世 代ニューロモデュレーション治療 法の開発とその治療メカニズムの 解明	三村 将	慶應義塾大 学医学部 精神・神経 科学	2021/9/16	jRCTs03 2210317	1	医薬品 医療機 器	成人	F32	3	2
5 (13)	光超音波イメージング装置を用い た微小脈管の検出法に関する探索 的臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大 学医学部 形成外科学	2022/1/19	jRCTs03 2210561	1	医薬品	小児・ 成人	I89	4	2
6 (16)	オゾラリズマブ (OZR) とメトトレ キサート (MTX) 併用投与により寛 解もしくは低疾患活動性を維持で きた関節リウマチ患者を対象とし た OZR 投与間隔延長および MTX 減 量の検討	金子 祐子	慶應義塾大 学医学部 内科学 (リ ウマチ・膠 原病)	2022/10/2 4	jRCTs03 1220406	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾 病 (M05, M 06)	59	4
7 (18)	経カテーテル大動脈弁留置術施行 患者における術後アスピリン単独 投与に比較した場合の抗血栓薬非	林田 健太 郎	慶應義塾大 学医学部 内科学 (循	2023/2/7	jRCTs03 1220614	1	医薬品	成人	I35	20	4

(様式第3)

	投与の非劣性を検証する無作為化比較試験		環器)								
8 (19)	Endurant スtentグラフトシステムと Excluder endoprothesis の比較：瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	2023/3/15	jRCTs03 2220706	1	医療機器	成人	171	5	その他 (患者、有効性・安全性)

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	jRCT2031220732	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	計 9 機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院 東北大学病院	データマネジメント	医師主導治験 進行卵巣がんに対して術前補助化学療法後に、中間期腫瘍減量術が施行されたハイリスク患者を対象に、ベバシズマブ併用/維持療法へのニラパリブの上乗せ効果を、標準治療であるニラパリブ維持療法と比較し、その有効性と安全性を検証する。 ニラパリブトシル酸塩水和物は適応外使用であり、かつ開発企業等からの資金提供あり。
2	同上	同上	計 9 機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院	統計解析	同上

(様式第4)

			東北大学病院		
3	jRCT2031190048	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	計7機関 (機関名) 東北大学病院 新潟県立がんセンター 新潟病院 国立がん研究センター 中央病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター	統計解析	医師主導治験 上皮系皮膚悪性腫瘍患者に対するONO-4538(ニボルマブ)の有効性及び安全性について検討する。ニボルマブ(遺伝子組換え)は、適応外使用であり、かつ開発企業等からの資金提供あり。
4	jRCTs032200014	色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発	(機関名) 医療法人社団博陽会 おたけ眼科古淵第2医院	監査	特定臨床研究 程度判定と種別同定が可能な色覚検査表の開発を目的として、過去に正常色覚および先天色覚異常が判明している人を対象に、未承認の医療機器である色覚検査表を用いた検査(侵襲)を行う。未承認の医療機器の使用、かつ開発企業等からの資金提供あり。
5	jRCTs031200256	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊娠性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験 (JGOG2051試験)	(機関名) 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)	監査	特定臨床研究 子宮内膜異型増殖症または子宮体癌ⅠA期相当(筋層浸潤なし)類内膜癌G1に対して妊娠性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し完全寛解を得た症例の子宮内再発をした症例を対象とし、高用量黄体ホルモン療法の有

(様式第4)

					効性や安全性を評価することを目的とする。 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは適応外使用である。
6	jRCT2031210516	腰椎椎間板ヘルニア患者に対するKTP-001の臨床第I/IIa相試験 (契約書上の呼称=AMED事業の課題名: ヒトリコンビナントMMP-7 (KTP001)を用いた腰椎椎間板ヘルニアに対する医師主導治験)	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	プロトコール作成支援 (2021年度のプロトコール作成・改訂に引き続き、2022年度はプロトコール改訂を行った)	医師主導治験 腰椎椎間板ヘルニア患者に対するKTP-001の椎間板内単回投与による安全性と忍容性の確認を目的とする。さらに、KTP-001、ケラタン硫酸の椎間板から血中への移行を経時的に検討するとともに、血中の抗KTP-001抗体の有無を調べる。 KTP-001は未承認の医薬品である。
7	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	同上
8	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	同上
9	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	モニタリング	同上
10	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	監査	同上
11	jRCT2031190074	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験	計4機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 九州大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 手術及び放射線療法後の再発・進行性髄膜腫(WHO Grade I~III)に対するONO-4538の有効性及び安全性を検討する。 ニボルマブ(ONO-4538)は適応外使用である。開発企業からの資金提供を受ける

(様式第 4)

					試験に該当。
12	jRCT2031210436	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験 (TEMENOS2)	計 4 機関 (機関名) 九州がんセンター 名古屋大学医学部付属病院 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター 新潟病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病症例を対象に、HER2 陽性の乳癌の治療であるトラスツズマブ エムタンシンによる単剤療法を実施し、有効性と安全性を評価する。 トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）は、適応外使用である。
13	同上	同上	計 4 機関 (機関名) 九州がんセンター 名古屋大学医学部付属病院 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター 新潟病院	データマネジメント	同上
14	同上	同上	計 2 機関 (機関名) 九州がんセンター 大阪国際がんセンター	モニタリング	同上
15	同上	同上	計 4 機関 (機関名) 九州がんセンター 名古屋大学医学部付属病院 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター 新潟病院	統計解析	同上
16	jRCT2032220573	発作性心房細動の兆候を検出する人工知能を搭載	計 3 機関 (機関名)	モニタリング	医師主導治験 人工知能による心電図自動解析システ

(様式第4)

		するソフトウェア医療機器の性能検証試験 (契約書上の呼称=AMED 事業名:在宅医療での診断・早期介入を実現する隠れ心房細動診断人工知能の開発研究)	国際医療福祉大学三田病院 小川聡クリニック 藤田医科大学ばんだね病院		ムを用いて、非発作時の心電図から発作性心房細動の兆候を検出する人工知能による心電図自動解析システムの性能を検証する。 人工知能による心電図自動解析システムは未承認の医療機器である。
17	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	統計解析	同上
18	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	監査	同上
19	jRCT2031210626	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 ー多施設共同医師主導治験ー	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	プロトコール作成支援	医師主導治験 PAH 患者から immune responsive-phenotype を有する患者集団を同定抽出し、血清 IL-6 高値 ($\geq 2.73\text{pg/ml}$) を有する既存の薬剤で効果不十分な PAH 患者を対象に、サトラリズマブの有効性を検討する。 サトラリズマブは、適応外使用である。
20	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	研究実施の調整に係る業務支援	同上
21	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	統計解析	同上
22	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	データマネジメント	同上
23	同上	同上	計2機関	モニタリング	同上

(様式第 4)

			(機関名) 国際医療福祉大学三田 病院 杏林大学医学部付属病 院		
24	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田 病院	監査	同上
25	jRCTs031180432	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	計 2 機関 (機関名) 東京慈恵会医科大学附 属病院 東京慈恵会医科大学附 属柏病院	監査	特定臨床研究 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節 の術中迅速病理診断およびがん局在箇 所の視覚化により、センチネルリンパ節 転移陰性で局在箇所に従った適切な術 式を行う個別化手術の有用性を検討す る。 インドシアニンググリーン、インジゴカル ミン、テクネチウムスズコロイド (99mTc)、過テクネチウム酸 Na (99mTc) は適応外使用。
26	jRCTa031190228	亜急性期脊髄損傷に対す る iPS 細胞由来神経前駆 細胞を用いた再生医療	(機関名) 村山医療センター	モニタリング	再生医療等研究 (第一種) 亜急性期脊髄損傷の患者を対象に、再 生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を 脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討す る。副次的に運動・知覚機能の改善を 指標とした有効性についても評価す る。 iPS 細胞 (CiRA) およびその他適応外医 薬品を使用。
27	同上	同上	(機関名) 村山医療センター	データマネジメント	同上

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

(様式第 4)

- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	616	85	78
歯科医師	17	2	17
その他		153	238

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	【Web開催】臨床研究講習会（2022年度春期） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9：30-17：00 【内容】 ◆基礎講座（新規講座） LIVE配信講義：臨床研究入門：	22	6	0	0	51	35	2022/6/4

(様式第5)

		<p>研究デザイン概説 LIVE配信講義：規制科学regulatory science概説 LIVE配信講義：医学研究における倫理 ◆更新講座 LIVE配信講義：倫理指針のポイントとその実践 LIVE配信講義：生物統計学的留意点 LIVE配信講義：データマネジメント LIVE配信講義：臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 LIVE配信講義：認定試験（基礎講座、更新講座共に）</p>							
2	<p>【Web開催】厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和4年度 臨床研究・治験 従事者等に対する研修プログラム-「臨床研究・治験 従事者研修 -研究コンセプト（PICO）作成のための実践的スキルを習得 しよう！- （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）</p>	<p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9：30-17：00 【内容】午前の部 LIVE配信：（講義）プロトコルコンセプト LIVE配信：（講義）サンプルサイズの見積もり LIVE配信：（講義）Feasibleな</p>	5	9	0	0	2	1	2022/7/2

(様式第5)

		<p>プロトコル作成の留意点 LIVE配信：(講義) 研究のQuality Control：研究モニタリング オンデマンド：(講義) 研究のQuality Control：データマネジメント LIVE配信：質疑応答 午後の部 LIVE配信：(グループ演習) 試験コンセプト(PICO)の作成 LIVE配信：全体ディスカッション、講評 アンケート回答</p>							
3	<p>【Web開催】2022年度 第1回 臨床研究発展セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】研究デザインBrushupのため、臨床研究のデザイン作成の実践的な知識を習得する。 【対象者】医師・歯科医師等の臨床研究(特定臨床研究を含む)を行う者 【時間】18:00-19:00 【内容】システマティックレビューの正しい読み方 ―GRADEシステムを理解する― (研究デザインBrushup) ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田英人 先生</p>	31	35	2	8	58	102	2022/9/15
4	<p>【Web開催】2022年度 臨床研究プロトコル・ワークショップ</p>	<p>【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正</p>	2	1	0	0	1	9	2022/10/15

(様式第5)

	(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	<p>に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修</p> <p>【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者</p> <p>【時間】9:30-17:30</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究疑問 (PICO) の中からグループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿った臨床試験のプロトコル原案を作る ・デザイン (randomization, blinding, trial sizeを考える) ・試験の質の管理 (モニタリング計画を考える) ・試験の円滑実施 (プロジェクト・マネジメントを考える) 							
5	<p>【Web開催】2022年度 第2回 臨床研究発展セミナー</p> <p>(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】研究デザインBrushupのため、臨床研究のデザイン作成の実践的な知識を習得する。</p> <p>【対象者】医師・歯科医師等の臨床研究 (特定臨床研究を含む) を行う者</p> <p>【時間】18:00-19:00</p> <p>【内容】診療ガイドラインの正しい読み方 ―GRADEシステムを理解する―</p> <p>(研究デザインBrushup)</p> <p>▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター</p> <p>教育研修部門 特任助教 安田英人 先生</p>	19	18	0	9	29	61	2022/11/17

(様式第5)

6	<p>【Web開催】臨床研究講習会（2022年度冬期） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）</p>	<p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9：30-17：00 【内容】 ◆基礎講座（新規講座） LIVE配信講義：臨床研究入門：研究デザイン概説 LIVE配信講義：規制科学regulatory science概説 LIVE配信講義：医学研究における倫理 ◆更新講座 LIVE配信講義：倫理指針のポイントとその実践 LIVE配信講義：生物統計学的留意点 LIVE配信講義：データマネジメント LIVE配信講義：臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 LIVE配信講義：認定試験（基礎講座、更新講座共に） 認定試験・アンケート</p>	4	6	0	0	9	14	2022/12/3
7	<p>【Web開催】2022年度 臨床研究プロジェクトマネジ</p>	<p>【目的】Project Management Body of Knowledge（PMBOK）に基</p>	2	3	0	0	3	16	2023/1/21

(様式第5)

	<p>メントワークショップ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>づき、臨床研究を実施するためのスケジュール作成のスキルを習得する。 【対象者】 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】 10:00-17:30 【内容】 グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する ・プロジェクトマネジメントの基本概念 ・プロジェクトの目的・目標の設定と共有 ・作業の洗い出し (Work Breakdown Structureの作成) ・スケジュール作成 (作業順序の設定と所要時間の見積り)</p>							
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第5)

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

(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	515	202	171
歯科医師	9	3	36
専攻医 (うち歯科医師)	79 (2)	7	3
臨床研修医 (うち歯科医師)	1 (0)	2	0
薬剤師	34	55	283
看護師	60	34	49
臨床検査技師	112	17	34
その他	730	619	1,337
合 計	1,540	939	1,913

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	令和4年度第1回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【医療技術開発のための知財戦略】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】医薬品・医療機器等製品開発に必要な知的財産に関する必須知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】 1 医療技術開発のための知財戦略＜基礎編＞ 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 弁理士 水落 登希子 先生	2022/4/29

(様式第5)

2	<p>【Web開催】第41回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点～研究を審査する際に留意しているポイント2022～ ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター ライセンス教育部門 特任准教授 中川 敦夫 先生</p>	2022/5/19
3	<p>令和4年度第2回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【医療技術開発のための知財戦略】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】知的財産の戦略の考え方についての実践的知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】 1 医療技術開発のための知財戦略＜実践編＞ 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 弁理士 水落 登希子 先生</p>	2022/6/1
4	<p>【Web開催】第42回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】Real World Dataを活用した臨床研究の実現に向けて -慶應ドンネルレジストリ、臨中ネットを事例として- ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門 特任講師 竹村 亮 先生</p>	2022/6/2

(様式第5)

5	<p>令和4年度第3回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【橋渡し事業・研究支援概要、薬事基調講演】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】橋渡し事業や研究支援概要等に関する知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:30 【内容】 1 橋渡し事業・臨床研究推進センター支援体制概要 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 拠点統括 教授 許斐 健二 先生 2 異分野融合型研究開発推進事業 同センター TR部門長 特任准教授 笠間 隆志 先生 3 首都圏ARコンソーシアム(MARC)とマッチング、ベンチャー支援 同センター 広報部門長・TR部門 特任講師 大村 光代 先生 4 医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化と薬事規制 同センター 臨床研究支援部門 特任教授 富永 俊義 先生</p>	2022/8/4
6	<p>令和4年度第4回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【医薬品開発の基礎】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】医薬品開発に必要な基礎知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】 1 医薬品開発の基礎 日本薬科大学 客員教授 田中 紀子 先生</p>	2022/9/6
7	<p>治験・臨床研究コーディネーター(CRC)全体研修会(2022年度) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】申し出療養についてAMED、RBAについて知識を深める 【対象者】治験・臨床研究コーディネーター(CRC) 【時間】15:00~16:30 【内容】当院での申し出療養のCRC支援状況を知る AMEDと当院のかかわりについてを知る RBAによる臨床試験の品質管理について知る</p>	2022/9/8

(様式第5)

8	<p>令和4年度第5回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【トピック講演】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】医薬品についての安全性と効果のバランス、開発の成功確率をあげるためドラッグデザインについての考え方の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】 1 医薬品の安全性 日本薬科大学 客員教授 田中 紀子 先生 2 蛋白構造を基にした医薬品の設計 (SBDD) 慶應義塾大学 学術研究支援課 専門員 片倉 晋一 先生</p>	2022/9/13
9	<p>【Web開催】第43回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】システムティックレビューの正しい読み方 ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人 先生</p>	2022/9/15
10	<p>再生医療セミナー2022 「再生医療等製品の開発：いざ相談！」 (第1回 品質等における課題とその対応策) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めること 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30~20:00 【内容】 ・原料の管理、製品の規格、製造工程、安定性試験等の品質について 医薬品医療機器総合機構（PMDA）スペシャリスト（バイオ品質） 櫻井 陽 先生</p>	2022/10/7

(様式第5)

11	<p>【Web開催】第44回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究法や倫理指針に関する理解を深めよう ～研究実施前におさえておきたいpoint～ ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 特任助教 堂本 英樹 先生、研究員 土濱 あす香 先生</p>	2022/10/13
12	<p>【Web開催】第45回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】診療ガイドラインの正しい読み方 ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人 先生</p>	2022/11/17
13	<p>令和4年度第6回橋渡し研究プログラム慶應拠点教育セミナー【PMDA相談のすゝめ】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】PMDA相談を円滑に行うための知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】 1 PMDA相談のすゝめ 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 特任助教 明田 直彦 先生</p>	2022/11/24

(様式第5)

14	<p>再生医療セミナー2022 「再生医療等製品の開発：いざ相談！」 (第3回 非臨床安全性試験における課題と対応策) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めること</p> <p>【対象者】 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p> <p>【時間】 18:30～20:00</p> <p>【内容】 ・非臨床安全性試験の計画、パッケージ等における課題と対応策について 医薬品医療機器総合機構(PMDA)スペシャリスト(毒性担当) 真木 一茂 先生</p>	2022/11/25
15	<p>【Web開催】第46回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する</p> <p>【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員</p> <p>【時間】18:00-19:00</p> <p>【内容】臨床研究を成功させるチーム作り ～チームビルディングの視点～ ▶慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 トロント大学精神科 吉田 和生 先生</p>	2022/12/1
16	<p>再生医療セミナー2022 「再生医療等製品の開発：いざ相談！」 (第4回 臨床試験計画と審査の論点) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 再生医療等製品の開発過程でPMDAとRS戦略相談を実施する際、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めること</p> <p>【対象者】 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p> <p>【時間】</p>	2022/12/16

(様式第5)

		<p>18:30~20:00</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査報告書を読み解く(同一疾患に対する眼科3品目を例に) ・臨床試験計画のポイントとQ&A <p>慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター再生医療等支援部門 特任助教 明田 直彦 先生</p>	
17	<p>第4回 医療機器開発シンポジウム</p> <p>(主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】医師による医療製品開発と社会実装のための企業の実際に関する知識の習得</p> <p>【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者</p> <p>【時間】18:00-20:30</p> <p>【内容】</p> <p>1 新堂 信昭 先生 慶應義塾大学イノベーション推進本部 スタートアップ部門長 特任教授</p> <p>2 中島 大輔 先生 株式会社グレースイメージング 代表取締役 慶應義塾大学医学部 整形外科教室 特任助教</p> <p>3 佐竹 晃太 先生 株式会社 CureApp 代表取締役社長 日本赤十字社医療センター呼吸器内科医</p> <p>4 羽藤 晋 先生 株式会社セルージュン 代表取締役</p> <p>5 伊藤 雅昭 先生 国立がん研究センター東病院 副院長 大腸外科長 医療機器開発推進部門長・先端医療開発センター 手術機器開発分野長併任</p> <p>ラウンドテーブルディスカッション 上記演者5名による会社の運営戦略、成果発表、医療機器開発エコシステムの問題点等について</p>	2023/3/9

(様式第5)

18	治験・臨床研究コーディネーター（CRC） 全体研修会（2022年度） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】認知症診療診断、治療について知識を深める 【対象者】治験・臨床研究コーディネーター（CRC） 【時間】9：30～10：30 【内容】アミロイドPET検査とタウPET検査の併用により認知症診療診断、治療が大きく改善する可能性について	2023/3/29
----	--	--	-----------

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	39
2	76	23	0	4	1	0	0	0	12	28	5	7	2	0	54	87
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34	44
4	35	15	1	1	1	0	0	0	9	10	1	6	1	4	45	64
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	44
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	39	54
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	14
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	53
9	28	34	2	8	2	1	1	0	7	20	8	11	2	2	41	69
10	4	15	0	1	0	1	0	0	6	47	1	1	2	10	13	207
11	21	19	0	5	0	0	1	0	2	24	5	10	3	4	53	119
12	16	17	0	9	3	1	0	0	3	14	4	8	1	2	21	37
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47	54
14	3	15	0	3	0	0	0	0	4	67	1	1	2	5	12	189
15	14	14	0	1	0	0	0	0	3	15	7	4	3	2	29	47
16	5	19	0	4	0	0	0	0	9	58	2	1	1	5	23	172
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	43
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	1

(様式第5)

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	委員研修（2022 年度第 1 回） （主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課）	【テーマ】 特定臨床研究の総括報告書について 【目的】 総括報告書に記載されているべき事項を確認し、総括報告書の雛形作成に盛り込むべき内容を整理する。 【対象者】 慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】 約 32 分 【内容】 慶應義塾臨床研究審査委員会として総括報告書の雛形を整備するため、過去および他事例を参考に総括報告書へ記載すべき事項を理解する。	3 人	8 人	2022/7/22
2	委員研修（2022 年度第 2 回） （主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課）	【テーマ】 臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 【目的】 臨床研究に用いる医薬品等の品質確保に必要な措置について理解を深める。 【対象者】 慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】 約 20 分 【内容】 慶應義塾臨床研究審査委員会にて審査中の課題に関係する企業が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく行政処分を受けたという情報を入手した。同情報を題材に、臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について理解を深めた。	5 人	8 人	2022/11/28
3	委員研修（2022 年度第 3 回） （主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課）	【テーマ】 CRB に求められる審査のポイントについて 【目的】 厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムへの参加を通じて得られた審査のポイントについて再確認する。 【対象者】 慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】 約 18 分	5 人	9 人	2023/3/27

(様式第5)

		【内容】厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムにより CRB での審査のポイントについて全国の臨床研究中核病院の意見がまとめられ資料化されたことから、改めて審査のポイントを再確認した。			
4	【Web開催】厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和4年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム「治験・倫理審査委員会委員研修 倫理審査の実践的スキルを習得しよう！—研究倫理審査のベーシック研修— (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理をめざすベーシック研修(講義+演習)を実施致します。(※初級～中級レベル、模擬審査の対象：医学系指針) 【対象者】医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象とします(着任予定も含みます)。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とします。 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・(LIVE配信講義) 医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割 ・(LIVE配信講義) 臨床研究のルールと倫理指針 ・(LIVE配信講義) 倫理審査の実際 ・(グループ演習) 説明文書・同意書の審査 ・(まとめ) 全体ディスカッション	2 人	46 人	2023/2/18
合 計			15 人	71 人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

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

※ライセンスの種類

<SP ライセンス>

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

<S ライセンス>

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

を含む)

<A ライセンス>

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

<B ライセンス>

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

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

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

<SP ライセンス>

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

※前提条件として予め S ライセンスを取得済みであることが必要。

<S ライセンス>

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

<A ライセンス>

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

<B ライセンス>

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

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

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

(様式第 5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

- 1) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在既に関わっている既修者を対象とするブラッシュアップ講座を設置し、臨床研究等の科学性、公正性、倫理性の確保に関する理解を図るプログラムを整備している。
 - 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究プロトコルワークショップ」、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」(DIA Project Management コミュニティとの連携)では、少人数によるグループワークを取り入れ、臨床研究に関する実践的スキルを身に付けるワークショップを行っている。
 - 3) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と 8 つのコア・コンピテンシー (①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダーシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション) の理解を目的に、2016 年度より開講している。
 - 4) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究発展セミナー」では研究者 (病院職員含む) を対象に、「臨床研究推進啓発セミナー」を発展させる形で、臨床研究・治験の実施に役立つ実践的な内容の理解を目的に講義形式の研修を行っている。
 - 5) 2017 年度から AMED 医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修」、2019 年度から厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験受持者等に対する研修プログラム」の一環で実施している「臨床研究・治験従事者研修 (医師・歯科医師)」、「治験・倫理審査委員会 委員養成研修」では、主に拠点外の者に対する研修プログラムを提供している。
 - 6) Web システム上で受講可能な e ラーニングについては、厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験受持者等に対する研修プログラム」で作成しているカリキュラム・シラバスに沿って学習できるよう整備した。
- ※ 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度の施行 (2019 年 9 月 1 日) に伴い、SP/S/A/B ライセンス研修として Web システム上で実施可能な e ラーニング研修・認定試験を整備した。ライセンス研修・認定試験の内容は指針等の改定に応じて適宜、見直しを実施している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

(様式第 5)

※2022 年度実施したこれらの講習会は、2021 年度に引き続き新型コロナウイルス感染症の状況を鑑みていずれも Web 配信形式で実施した。

- 1) 臨床研究推進センターが年 2 回開催する臨床研究講習会は、計 147 名（うち外部 61 名）が受講した。
- 2) 臨床研究推進センターが提供している少人数参加型のワークショップは、それぞれ「臨床研究プロトコールワークショップ」13 名（うち外部 10 名）、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」24 名（うち外部 19 名）が受講した。
- 3) 臨床研究推進センターが提供している e ラーニングは、2022 年度には入替含め 31 本のコンテンツを新規追加し、計 89 コンテンツ、合計 5,780 名（うち外部 202 名）が受講した。
- 4) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究推進啓発セミナー」は、2022 年度 6 回実施し、計 1,269 名（うち外部 746 名）が受講した。
- 5) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究発展セミナー」は、2022 年度 2 回実施し、計 372 名（うち外部 233 名）が受講した。
- 6) 厚生労働省臨床研究総合促進事業として「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の一環で実施している研修は、「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」14 名（うち外部 9 名）、その他オブザーバ参加 3 名（うち外部 1 名）、「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」48 名（うち外部 46 名）が受講した。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- 1) 医学部倫理委員会（IRB00002331）、臨床研究審査委員会（IRB00012158）、病院治験審査委員会（IRB00006145、IRB00013130）は、米国 Office for Human Research Protections(OHRP)の Federal Wide Assurance (FWA) 認定（FWA00002749）を取得している。
- 2) 慶應義塾臨床研究審査委員会（CRB3180017）は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けており（期間：2018 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日）、委員会認定の更新申請を行ったことによって認定期間が更新（2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日）された。また米国 Office for Human Research Protections(OHRP)の Federal Wide Assurance (FWA) 認定（FWA00002749）を取得している。
- 3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネーター（CRC）は、日本臨床薬理学会認定 CRC、SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)-CCRP (Certified Clinical Research Professional) 等の国内外の認定資格を取得している。
 - ・日本臨床薬理学会認定 CRC：6 名
 - ・日本臨床試験学会（JSCTR）GCP パスポート：1 名

(様式第 5)

- ・ 日本癌治療学会認定データマネジャー：1 名
- ・ SoCRA-CCRP：1 名
- ・ JSCTR 認定がん臨床研究専門職：1 名

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

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

（注）実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

1) 医学部生・大学院生への教育、周知徹底

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

についておよび「臨床研究講習会」を含む年間の開催案内を配布し、臨床研究推進センターで提供している教育研修機会の周知を行っている。メーリングリスト等の活用を含め、今後も継続的に周知を行う。

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

小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコル作成のポイントを習得する 1 日ワークショップの「臨床研究プロトコルワークショップ」、令和 4 年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業の一環で講義とグループワーク演習によって構成される 1 日研修「臨床研究・治験従事者研修(医師・歯科医師向け研修)」や「治験・倫理審査委員会委員養成研修」など様々な研修を企画、実施している。また、2020 年度より Web 開催している臨床研究推進啓発セミナーでは、2022 年度は 250 名を超える受講者を得た(5/9 当日参加 299 名、10/13 当日参加 266 名)。

3) 医学部・病院臨床研究委員会(CMoC)*学内向け

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

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

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

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

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

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

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

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

2020 年 12 月より、月次および臨時で「CMoC ニュースレター」を配信し、当院教職員に対して臨床研究・治験に関わる重要事項の周知や注意喚起等を行っている。

(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 **
管理担当者氏名	病院事務局長 ** 総務・経営企画担当次長 ** (総務) / ** (経企) 薬剤部次長 ** 情報担当次長 ** 医療安全担当次長 ** 学術研究支援担当次長 ** 看護部長 ** 学術研究支援課長 **、**

		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
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	研究計画書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		同意説明文書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		症例報告書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター事務局 臨床研究監理センター事務局
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	各診療科 薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター事務局 学術研究支援課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二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事務局 人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	学術研究支援課 臨床研究推進センター

(様式第6)

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

(様式第6)

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

(様式第6)

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

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

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

（ア）研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

（１）臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン（添付書類様式第7 A02 参照）

「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続等ガイドライン」にもとづいて、研究費の不正、研究不正（研究データの捏造や改ざん、盗用）に加えて、臨床研究活動の上で不適合と判断される事案の通報・告発等の情報に対し、調査手続きを定めたガイドライン。予備調査、本調査、認定のプロセスや、研究不正に対する必要な措置、再発防止策の策定、監督官庁への報告、公表に関する様々な過程を定めている。

臨床研究活動における不適正事案への対応体制図および不正行為の調査・対応フロー（添付書類様式第7 A03 参照）を添付する。

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

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

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。

（イ）特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨

（１）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A04 参照）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、新たに制定された手順書である。「6.4 研究の概要の登録」に JRCT 等の公開データベースに、研究の概要、研究計画書の登録および研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新することが示され、「13. 研究に係る試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報等の適切な保管・管理を、「16. 個人情報の保護等」に開示等請求への対応などを含め個人情報等の取扱いに関して規定している。

2023 年 6 月に、以下の項目について、本手順書を改正した。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスの改正を受けて、変更・修正を実施。

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

治験の実施に係わる組織と手続きに関する手順を定めたものであり、「第 2 章 病院長の業務」に治験の実施に係わる病院管理者の業務内容を記載している。病院長は、治験委託の申請、治験実施の了承、治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約、医師主導治験実施の合意、治験の継続など治験の実施に係ることを「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に則して行う。「第 7 章 記録の保存」に保存責任者の指名、保存期間について定めている。2019 年 12 月の薬機法改正に伴い、本手順書に補足レターを添付した。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程 (添付書類様式第 7 A09 参照)

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

2023 年 2 月に、以下の項目について、本規程を改正した。

- ・ 調達会計部の設置による追加、修正。
- ・ 新会計システム導入による追加、修正。

(2) 公的資金に関する規則 (添付書類様式第 7 A10 参照)

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

2023 年 3 月に、以下の項目について、本規則を改正した。

- ・ 「公的資金の支出に関する規則」から「公的資金に関する規則」に名称変更。

・資金の支出に関する部分は、「慶應義塾における資金の支出に関する規則」を遵守することとし、本規則からは削除。

(3) 慶應義塾 資金執行マニュアル (添付書類様式第 7 A11 参照)

2023 年度から、資金の種類やキャンパスごとに適用規則が異なっていた支出基準や手続きの見直しを行い、共通の支出基準および会計手続きとした。実際の支出手続きを行う上で必要となる会計ルール of 要点や注意事項を整理し本マニュアルにまとめた。本マニュアルに記載の会計ルールは競争的研究費等の公的資金の使用に限られたものではなく、経常費、塾内助成金、民間との共同研究費、寄付金等を含むすべての資金や予算において同様の取り扱いとなる。

(4) 慶應義塾における資金の支出に関する規則

2023年3月24日に制定。本規則は、慶應義塾の教職員が資金の使用および管理を適正に行うために、会計手続および支出基準について定めるものである。資金とは「公的資金」、「民間等資金」、「経常費」、「その他、慶應義塾または慶應義塾の教職員が受け入れ管理する資金」を指す。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程 (添付書類様式第 7 A12 参照)

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

2022 年 9 月に、以下の項目について、本規程を改正した。

・診療施設部門に臨床感染症センターが発足したことによる修正。

2022 年 11 月に、以下の項目について、本規程を改正した。

・病院事務局に調達会計課が発足したことによる修正。

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

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

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

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

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

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

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

慶應義塾大学病院において実施される「再生医療等の安全性確保等に関する法律」に基づく臨

床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順およびその他の安全性情報に関する対応に必要な事項を示す。

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

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

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

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

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

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

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

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

2023 年 1 月に、以下の項目について本内規を改正した。

・臨床研究監理センター運営委員会のオブザーバーに、病院長およびセンター長が指名した者を追加。

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

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

2023 年 3 月に、主に以下の項目について本内規 (B05) を改正した。

・本内規の改廃における発議部署を明記。

2023 年 3 月に、主に以下の項目について本手順書 (B07) を改正した。

・本手順書の改廃における発議部署を明記。

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

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP) に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続きおよび記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置および構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図らなければならない、また、倫理的、科学的および医学的・薬学的観点から治験の実施および継続等について審査を行わなければならないことを規定している。2021 年 1 月より、主に企業治験を審査する委員会と医師主導治験を審査する委員会の 2 委員会体制となった。2019 年 12 月の薬機法改正に伴い、本手順書に補足レターを添付した。

治験審査委員会および医師主導治験審査委員会委員一覧 (添付書類様式第 7 B10 参照) を添付する。

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

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

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

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

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

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

2022 年 10 月に、以下の項目について本内規 (B16) を改正した。

- ・本内規の改廃における発議部署を明記。

2022 年 6 月に、以下の項目について本手順書 (B17) を改正した。

- ・本内規の改廃における発議部署を明記。

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

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

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

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

2023 年 8 月に、以下の項目について本手順書 (B20) を改正した。

- ・ 医学部長の責務、審査等業務、審査等業務に係る契約、記録の作成および保存等の各項目について全面的に見直した。
- ・ 本手順書の改廃における発議部署を明記。

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

臨床研究法で定める臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、慶應義塾臨床研究審査委員会を置く。委員会は、臨床研究法に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査意見業務を行い、文書により意見を述べる。委員会は年に11回以上開催する。臨床研究審査委員会委員一覧 (添付書類様式第 7 B24参照) を添付する。

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

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

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

2023 年 3 月に、以下の点について本ガイドラインを改正した。

- ・ 公的資金の不正使用について、具体例を追加。
- ・ その他の研究不正として、二重投稿、不適正なオーサーシップを具体例として追加。
- ・ 不正行為の疑いについて、申し立て窓口に申し立て手続きによらない情報提供があった場合において、コンプライアンス委員長が必要と認めるときは、本ガイドラインの申し立てがあった場合に準じて取り扱うことができることを追加。

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

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

2022 年 11 月に、以下の点について本規程を改正した。

- ・ 通報窓口を病院外 (弁護士法人) にも設置すること、弁護士を受付窓口とした公益通報について通報者への通知方法を追加。
- ・ 通報が匿名であった場合の通報者への通知の取り扱いの追加。
- ・ 通報者等の守秘義務および守秘義務違反等への対応を追加。

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

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

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

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

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

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

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

原則、月 1 回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催する。

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
<p>活動の主な内容：</p> <p>(1) 慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規（添付書類様式第7 B28 参照）</p> <p>慶應義塾大学病院の特定臨床研究に係る業務執行状況を監査するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。理事長により委嘱された3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。</p> <p>2022年度は、2022年7月および2023年1月に書面による評価実施、2023年2月7日に定例特定臨床研究監査委員会を開催した。2023年度の予定は、監査計画書に従い、2023年7月および2024年1月に書面による評価実施、2024年2月に定例特定臨床研究監査委員会を開催予定である。</p> <p>特定臨床研究監査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B29 参照）を添付する。</p> <p>当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞6. 特定臨床研究監査委員会）に監査報告書を開示している。また、今後の開催予定がわかる資料として、2023年度特定臨床研究実施体制に係る監査計画書（添付書類様式第7 B30 参照）を添付する。</p>	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>定期報告の当院管理者への提出遅延</u></p> <p>2021年7月6日に他機関研究代表医師より情報提供を受けた定期報告（報告期間「2020年5月1日～2021年4月30日」）について、同時期にプロトコル改訂に関するCRB変更申請（承認）があったため、当該定期報告を変更申請に関する継続実施許可申請に添付して当院管理者（臨床研究監理センター）へ提出したところ、両者は異なる手続きであり、個別に提出するよう差し戻しを受けた。その後、「変更申請に関する継続実施許可申請」の手続きは完了したが、「定期報告」の提出を失念した。</p> <p>（他機関共同研究、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年4月27日、新たなCRB変更申請（承認）に対する継続実施許可申請を受領した当院管理者（臨床研究監理センター）から上記定期報告の未提出を指摘され、4月27日当院研究責任医師から「定期報告」が当院管理者に提出され、5月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。</p> <p>2022年5月2日「臨床研究に関する不適合報告書(2022年4月28日)」が当院管理者に提出され、6月10日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>・当院研究責任医師による対応</p> <p>(1) 各種報告書の入手時は、速やかな提出を心がける。</p> <p>(2) 研究者間の重要伝達事項は、複数の手段（メールと電話など）により確認する。</p> <p>(3) 研究支援者に当院「特定臨床研究管理システム」の本研究関連情報閲覧権限を付与し、研究責任医師・研究分担医師と同様、申請・報告等の状況を確認できるようにする</p>			

2

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p>（1）CRB変更申請（承認）に関する当院継続実施許可が一部未申請</p> <p>当院における新規実施許可（2021年12月15日）以降、計5回の変更申請が行われ、CRBで研究実施計画書・説明同意文章・各種手順書の一部改訂（誤記修正、記載整備、規定の明確化など）が承認されていたが、当院で継続実施許可の申請が行われなかった。CRB変更申請（承認）に係る当院継続実施許可申請の際のjRCT公開情報の確認により判明した。</p> <p>（2）同意取得の不備（1名）</p> <p>2022年6月2日に当院研究者が行った自己点検にて、同年5月6日、CRB変更申請承認済みながら当院での継続実施許可を得ていない説明同意文書を用い、研究対象者1名の同意を取得したことが判明した。</p> <p>（多機関共同研究、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年6月7日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2022年6月7日)」が当院管理者に提出され、7月1日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議、承認された。</p> <p>2022年6月9日、未申請であった継続実施許可申請について、当院研究責任医師から実施医療機関（当院）の管理者へ変更申請が提出され、6月21日判定通知（継続実施許可）が発行された。</p> <p>なお当該研究対象者に対しては、研究責任医師が8月5日に本件につき説明の上、研究継続の意志を</p>			

<p>確認した。また11月4日、当院で実施許可を得た最新版の説明同意文書を用いて再同意を取得した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>・<u>当院管理者による対応</u></p> <p>2022年6月21日、研究責任医師へ以下を通知。</p> <p>＜通知事項＞</p> <p>今回、5回分の変更申請について一括して当院での継続実施許可申請が行われたが、うち4回は研究計画書および説明同意文書の改訂を伴っており、研究対象者の同意取得、登録に関係し得るものと考えられる。研究代表医師から当院における申請や報告が必要な文書を受領した際は、速やかに対応するよう、以後厳に注意すること。</p> <p>・<u>当院研究責任医師による対応</u></p> <p>(1) 研究の実務に関する役割分担および手順を明確にし、進捗や予定を確実に共有するため、研究グループにおいて定期的なミーティングを開催する。</p> <p>(2) 研究の実務に関する手順を、研究責任医師・分担医師で再確認するとともに、研究事務局に対し、実施医療機関において対応を要する事項は配信時に注意喚起を添えるよう依頼する。</p>

3

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>同意取得の不備（1名）</u></p> <p>2021年4月28日に同意を取得した研究対象者1名において、失効した旧版の説明文書・同意書が使用された。</p> <p>当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2022年11月1日付）において、所見として指摘された。</p> <p>（多機関共同研究、自機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年12月9日、当院管理者より当院研究責任医師へ不適合報告の提出が指示された。</p> <p>2022年12月22日、当院研究責任医師より「臨床研究に関する不適合報告（2022年12月22日）」が当院管理者に提出され、2023年1月6日～13日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、承認された。</p> <p>なお本研究は、本件判明前の2022年7月5日に研究終了がJRCTにて公開されており、本件に関して当院研究責任医師は、旧版説明文書からの改訂内容が症例登録例数の上限緩和であったこと、および判明時点で症例登録が終了していたことの2点から、当該研究対象者への影響はなく、当該研究対象者への追加説明や再同意取得は不要、取得した研究データの使用に問題はなく、研究の進捗や結果に影響はなかったとの見解を示した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>・<u>当院管理者による対応</u></p> <p>2022年12月9日、研究責任医師へ以下を文書にて指導。</p> <p>(1) 認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認されたものと異なる説明文書、同意書を用いて研究対象者から同意取得したことについて、当院「不適合報告」を行うこと。またその際、本件が「重大な不適合報告」に該当するか検討すること。なお「重大な不適合報告」に該当すると判断する場合は、CRBへの「重大な不適合報告」が必要であり、本件逸脱の概要（実際に使用した「第2.2版（2019年3月6日作成）」と本来使用すべきであった「第2.3版（2020年3月17日作成）」の相違点を含む）、発生要因、是正措置（当該研究対象者への対応）、および再発予防措置について記載の上、データの使用方法に関する研究代表医師の見解について、CRBの意見を聴くこと。</p>			

- (2) 本件に関する経緯について適切な記録を作成し、同意書とともに保管すること。
 (3) 今後の研究継続にあたっては、説明文書、同意書書式ともに確実な版数管理を行い、CRBで承認された最新版を間違いなく使用するように、適切な予防措置をとること。

・当院研究責任医師による対応

2022年12月22日、臨床研究に関する不適合報告（2022年12月22日）を当院管理者へ提出、2023年1月6日～13日臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて報告、承認された。
 当院研究責任医師は、本来使用すべきであった説明同意文書と実際に使用した旧版説明同意文書の相違点は「各実施医療機関における予定登録数上限の上方修正」のみであり、当院ではこの変更による影響はなく、研究の進捗や実施結果への影響もなし、また研究対象者に及ぼす影響もなく、CRBへの重大不適合報告は不要との見解を示した。

4

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（3名）</u> 2020年7月25日から10月24日までの間、研究分担医師ではない医師が研究対象者3名より同意を取得した。 当時の研究責任医師および研究分担医師は、いずれも当該同意取得に同席していなかった。 （多機関共同研究、他機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2022年5月30日付）において、所見として指摘された。 2022年7月1日、当院管理者から研究責任医師へ研究責任医師または研究分担医師でない医師が同意を取得したことは不適切であることを指摘し、以後行わないよう注意するとともに、以下を指示した。 ①研究代表医師と協議の上、CRBへ「重大不適合報告」を提出し、研究対象者への対応、研究データの利用、並びに再発防止についてCRBの意見を聴くこと ②当該研究対象者へ、本事案について適切な説明を行うとともに、当該研究対象者より取得したデータの使用についてCRBの意見に従うこと ③本事案の経緯について記録を別途作成し保管すること 2022年7月14日、当該特定臨床研究の代表医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2022年7月14日）」が提出され、7月21日に承認された（通知日：2022年7月25日、意見なし）。 9月22日、当院研究責任医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2022年7月14日）」およびCRB審査結果通知書が提出され、10月28日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、10月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお研究分担医師は、10月22日から10月29日までの間、当該3名の研究対象者に対して、本件に関する説明および同意意志の確認を行い、すべての研究対象者から了承・確認を得た。 以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。</p>			
<p>是正措置： ・当院管理者による対応 2022年7月1日、研究責任医師へ以下を文書にて指導。 (1) 本事案について不適合報告を行い、研究代表医師と協議の上CRBへ「重大な不適合報告」を提出すること。 なお当該重大不適合報告においては、当該研究対象者への対応、データの利用方針、再発予防措置</p>			

についてCRBの意見を聴くこと。 (2)当該研究対象者に対し、本件について説明を行うこと。当該研究対象者の研究データを利用する際は、同意を取得すること。 (3)本件逸脱の経緯の記録を作成し、同意書とともに保管すること。 (4)本事案について、以後、厳に再発防止を期すこと。
・研究代表医師による対応 再発防止につき、全参加施設へ改めて周知し、徹底する。
・当院研究責任医師による対応 (1)当該研究対象者から同意を取得した医師を、研究分担医師として追加する変更申請を実施。 (2)当該研究対象者に対し、本件について説明の上、本研究への参加を継続するか意思を確認。 (3)再発予防のため、実施手順の再確認とその遵守に留意するよう研究メンバーに求めるとともに、より良好なコミュニケーションを図ることとした。

5

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 利益相反管理手順の不備 当院研究分担医師1名を追加する際、利益相反に関する当院事実確認を受けずに利益相反管理計画（様式E）を作成し、研究代表医師を通じて当該資料がCRBへ提出された。 2023年2月1日、当院管理者へ提出されたCRB変更申請承認に対する当院継続実施許可申請の過程で、研究分担医師に追加された当院医師1名の利益相反について、当院で事実確認を受けたことが確認できないことが判明した。 （多機関共同研究、他機関CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2023年3月1日、当院研究責任医師から当院管理者に「臨床研究に関する不適合報告書」が提出され、2023年4月7日～14日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、承認された。 2023年4月20日開催の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。			
是正措置： ・当院管理者による対応 2023年2月27日、研究責任医師に対し、事案発覚の契機となった当院継続実施許可申請に対する「判定通知書」にて、以下を指導。 (1)本事案を研究代表医師へ報告すること (2)当院の所定の手続きを経た適切な「利益相反管理計画（様式E）」を再提出の上、CRBで承認を得ること (3)当院において事実確認を受けた当該研究分担医師の「利益相反管理計画（様式E）」がCRBで承認されるまで、当該研究分担医師は本研究に携わらないこと。 また2023年3月1日、本事案について当院研究責任医師より当院管理者へ提出された「臨床研究に関する不適合報告書」に対し、当院における利益相反の事実確認手続きについて、当院施設コーディネーターだけでなく当院研究グループ所属者に周知するよう追加通知した。 ・当院研究責任医師による対応 所定の当院手続きにより事実確認を行った後に作成された当院「利益相反管理計画（様式E）」が、CRBへ2023年5月18日付の変更申請で提出され、6月22日に承認を受けた。			

また上記「判定通知書(2023年2月27日付)」による通知事項(1)および(2)への対応の結果、当該研究分担医師の利益相反事実確認を受けたこと、その結果、CRB承認済みの当院「利益相反管理計画(様式E)」について、内容に変更はないことが報告された。

同じく付記事項(3)について、研究事務局より、当該追加研究分担医師に利益相反がない場合は、CRBへの申請内容に齟齬がないため、次回のCRB申請時に報告することとし、当院管理者へ確認の上で当該医師は本研究に参加することも可能である旨の見解を得た旨が報告された。

再発予防のため、CRBへ利益相反管理計画(様式E)を提出する際は、事前に所定の手続きにて事実確認を受けるべきことを確認した旨が報告された。

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

特定臨床研究を支援する体制

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

<p>臨床研究監理センターは、2019年8月1日に臨床研究推進センター臨床研究管理部門の業務移管および臨床研究に係る倫理等の教育研修計画の策定・実施を担うために設立された。</p> <p>1. 研究基盤部門：信頼性保証に係る監査等の実施、有害事象・疾病等の安全性情報への対応、臨床研究に係る法令および倫理指針等への適合に必要な業務等を担い、臨床研究の支援を行っている。</p> <p>2. ライセンス教育部門：慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度に係る講習、ライセンス認定試験を提供するとともに、関連する研修やセミナー等を企画し、臨床研究の質の向上を図っている。</p>	
②特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊦・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(ア) 支援のための組織</p> <p>・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006)</p> <p>本内規は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、再生医療等推進委員会、その他委員会等、経理について定めている。</p> <p>・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ (L0-EXT-GEN-029)</p> <p>臨床研究企画推進部門は、当院で実施される医師主導治験、臨床研究法臨床研究、再生医療等臨床研究および人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施のため、教職員等からの様々な相談に応じると共に、審査委員会の運営支援を行うことを目的としており、本申し合せにその組織、業務を定めている。</p> <p>・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等推進委員会内規 (L1-CTR-SOP-003)</p> <p>本内規は、再生医療等推進委員会が、法律に定める再生医療等に係る臨床研究の受入・支援体制の整備等に関する業務を行うための、業務内容、委員構成、運営等について定めている。</p> <p>・慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (L0-EXT-GEN-028)</p> <p>臨床研究監理センターは、臨床研究（治験を含む）の適正な実施のため設置された。本内規は、臨床研究監理センターの業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、その他委員会等、経理について定めている。</p> <p>(イ) 臨床研究企画推進</p> <p>・研究相談対応業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-001)</p> <p>本手順書は、臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門企画推進ユニットにおける、研究相談対応業務全般を適正かつ円滑に実施するため、標準的な業務手順を定めている。</p> <p>・慶應義塾大学病院医師主導治験候補案件選定内規 (L0-EXT-GEN-039)</p> <p>本内規は、医療法施行規則（臨床研究中核病院）に規定する「特定臨床研究に関する計画を立案し、および実施する能力を有すること」を証する際に必要となる医師主導治験の選定方法を定めることを目的とする。</p> <p>・臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件調査・検討業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-003)</p> <p>本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門における、当院主導の臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件となる研究課題の洗い出し、検討および必要なリソース（人員・物資・資金）およびタイムラインの確認、実施に向けた方向性の検討等、選定会議における最終決定までの一連の過程で実施する支援に関する標準業務手順を定めている。</p> <p>(ウ) プロジェクトマネジメント</p> <p>・医師主導治験のプロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-023)</p> <p>本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門PM0ユニットで受託した、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に関する全般的な作業手順を定めている。</p> <p>・臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018)</p>	

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

・ シーズ探索に関する標準業務手順書（L2-CTRTR-SOP-001）

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

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

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

・ RMシーズに関する標準業務手順書（L2-CTRRM-SOP-001）

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

その他、医師主導治験の治験調整事務局業務に関する標準業務手順書（L2-CTRSU-SOP-024）、医師主導治験の治療実施計画書作成及び改訂の支援に関する標準業務手順書（L2-CTRSU-SOP-025）、非臨床試験や試験物製造等の外部委託に関する手順書（L2-CTRTR-SOP-004）、CR0等への外部委託に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-015）、治験薬・治験機器・治験製品概要書の作成に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-021）、臨床研究支援部門における教育及び研修に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-014）を策定している。

（エ） プロトコール・同意説明文書

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

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

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

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

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

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

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

(<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html>) に、「【3】研究計画書作成の手引き（特定臨床研究）」を、慶應義塾大学医学部 倫理審査申請システムのログイン後「メインメニュー」ページ(<https://keio.bvits.com/rinri/Common/>) の申請者メニュー（新規申請）から、適用指針を選択したページに、「説明同意文書（記入上の注意）」（テンプレート）を公表している。

（オ） 生物統計

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

本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。

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

本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

（カ） モニタリング・監査

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

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

・ 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書（L2-CTROF-SOP-003）

本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験、人を対象とす

る生命科学・医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法に定められた臨床研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の臨床研究推進センターにおける業務手順を定めている。

・ 臨床系研究に関する監査の手順書 (L2-CREAQU-SOP-001)

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

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

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

・ 実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への監査報告書の提出に関する手順書 (L1-CREA-SOP-011)

本手順書は、特定臨床研究における監査報告書の実施医療機関の管理者への報告手順、また臨床研究審査委員会（認定委員会）への報告手順について定めている。

(キ) 臨床試験実施支援

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

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

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

本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究実施部門におけるCRC業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要な事項を定めている。

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

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

・ 治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007)

本手順書は、臨床研究推進センターが係る治験および臨床研究における治験薬および試験薬の保管・管理に関する業務手順を定めている。

・ 治験等に係る医療機器管理手順書 (L2-CTROP-SOP-011)

本手順書は、臨床研究推進センターが係る治験および臨床研究における治験機器等、および試験機器等の保管・管理・保守点検に関する業務手順を定めている。

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

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

その他、臨床試験ユニット設備管理に関する標準業務手順書 (L2-CTROP-SOP-010)、外部臨床研究コーディネーター (CRC) 受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-003)、カルテ番号代用IDの発行に関する業務手順書 (L2-CTROP-SOP-012)、臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について〔方針〕 (L1-CTR-SOP-002)を策定している。

(ク) SOP管理

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

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

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

本規則は、慶應義塾文書取扱規程に定める事項のほか、慶應義塾大学病院臨床研究監理センター

における業務全般を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる規則・標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する手順、その他必要な事項を定めている。

・ 文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

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

・ 文書管理規則 (L2-CREAOF-SOP-001)

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

氏 名	* *		所 属	臨床研究推進センター 臨床研究支援 部門 データ管理ユニット
役職名	データ管理ユニット長・特任助教		資 格	なし
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験 を有していること 及び専従であること の説明	<p>1995年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、1997年より外資系製薬会社にて、2000年よりCROにてデータマネジメント責任者、2006年より国立がん研究センター、2016年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者の業務を専従として行う。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企業治験：15試験以上 2. 医師主導治験：10試験 3. 医師主導臨床試験：30試験以上 <p><システム導入：></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><SOP構築></p> <p>各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改訂 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築</p> <p><研修></p> <p>2022年度EDC構築実践トレーニング (DataTrak) 受講 (継続教育) 2020年度EDC構築実践トレーニング (DataTrak) にてEDC構築 2018年度EDC構築トレーニング (DataTrak)、CDISC SDTM構築のためのトレーニングと実践 2017年度CDISC Begin-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「2016年度モニター研修」「2016年度コミュニケーション研修」 2015年度AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修 (基礎、PT-SQL)</p>			
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			④・無	

規程・手順書の主な内容：

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

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

データマネジメント業務に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-001)

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

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

データマネジメント計画書（DMP）は、臨床研究ごとに作成する。

安全管理のための体制

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

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年 2 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>医療安全の基本、医療倫理、手術安全、インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、院内自殺対策、インフォームド・コンセント、医療機器・医薬品安全管理、医療放射線管理、誤認防止、虐待防止（児童、高齢者・認知症、周産期）、認知症ケア、MRI検査・造影CT時の安全、高難度新規医療技術導入</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
<p>・医療機関内における事故報告等の整備（<input checked="" type="radio"/>・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全管理委員会へ報告を行うものとしている。なお報告書は診療録、看護記録に基づき作成している。</p> <p>◇医療安全管理委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図っている。また必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネージャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知している。</p> <p>◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。</p> <p>◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案、改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。</p> <p>◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。</p>			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名	**	所属	臨床研究監理センター 研究基盤部門、ライセンス教育部門
役職名	臨床研究監理センター副センター長・研究基盤部門長・ライセンス教育部門長・教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	<p>1997年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、2006年4月より、医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究関連業務に従事。2009年より医学部倫理委員会予備倫理審査委員長、2013年より生命医科学倫理監視委員会（現、臨床研究委員会）副委員長として、SAE報告など各種安全性情報の評価を担当し、その後2019年8月から、臨床研究監理センター研究基盤部門安全性情報ユニット長として同業務に従事している。2015年10月以降、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長、医学部倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバー、臨床研究審査委員会副委員長、特定認定再生医療等委員会副委員長として、特定臨床研究の安全性情報評価に関与。2017年4月より未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長。2020年1月より新設された医師主導治験審査委員会委員長。また2015年5月より、医療安全対策部員（特定臨床研究安全管理担当者）として、院内医療安</p>		

	全対策活動全般に従事しつつ、特に特定臨床研究担当としてそれらの安全管理状況を把握する立場にある。2019年8月1日より、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任した。2022年4月1日より、さらに同センターライセンス教育部門長を兼任している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	**	所属	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	<p>1987年より当院薬剤部にて勤務。その後医薬品情報室に所属し臨床研究論文のユーザーとしての立場から院内外で Evidence-Based Medicine の普及活動に携わったのち、2016年3月より治験薬管理室に所属し、治験薬・試験薬管理業務に専任として従事している。</p> <p>日本病院薬剤師会主催「第19回CRC養成研修会」に参加し、AMEDの「成果報告会」や「CRCと臨床研究のあり方を考える会議」、医薬品医療機器総合機構並びに日本薬剤師研修センター主催の「医薬品・医療機器等GCP・GPSP研修会」等にも適宜参加している。</p> <p>当施設では治験薬管理者の指名のもと、5名の専任薬剤師を治験薬管理補助者として配置しており、特定臨床研究においても主にその5名により管理を行っている。治験薬管理補助者は相互に情報を共有して夜勤や休日出勤の振り替え休日といった薬剤部業務などにより不在の場合でも継続した管理を行う体制としている。</p> <p>治験薬管理業務では年間約50件の新規治験を含め常時150件程度の治験・臨床試験を取り扱っており、その中でGCPを含めたトレーニングを継続的に受けている。</p> <p>また、設備面においても保管庫のセキュリティ管理、温度管理を強化している。</p> <p>一方、治験・臨床研究で使用する医療機器の管理は、当該治験・臨床研究の責任医師を治験・試験機器管理者と定めた上、臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 試験医療機器管理ユニットに所属する医療機器安全管理責任者が、医用工学室および臨床研究コーディネーター（CRC）と連携して管理する。</p>		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u></p> <p>（１）「慶應義塾大学病院安全管理指針」（L0-EXT-GEN-004）</p> <p>特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定している。</p> <p>（２）「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」（L0-EXT-GEN-021）</p> <p>特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に関する事項を規定している。第4条⑩「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、治験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握する者を配置。</p>			

<p><u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u></p> <p>(3)「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-012)</p> <p>当院教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定している。</p> <p>(4)「慶應義塾大学病院再生医療等研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-031)</p> <p>当院教職員が実施する再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する再生医療等の研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定している。</p> <p>(5)「慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-025)</p> <p>臨床研究法に基づく臨床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順、およびその他の安全性情報に関する対応に関する手順を規定している。</p> <p>(6)「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-017)</p> <p>当院が実施する治験について、安全管理に関する情報を含め、実施にあたっての原則から必要な手続きと運営に関する手順を規定している。</p> <p><u>特定臨床研究に係る医薬品・医療機器等の管理に関する手順書等の作成に関連する文書</u></p> <p>(7)「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-017)、</p> <p>「慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-018)</p> <p>当院で実施する治験について、治験薬、治験機器、治験製品の入手手順および保管・管理するための責任者、管理業務について規定している。</p> <p>(8)「治験製品(再生医療等製品)管理手順書」(L2-CTRRM-SOP-003)</p> <p>臨床研究推進センターが関わる再生医療等製品を用いた治験における治験製品の保管・管理に関する業務手順を規定している。</p> <p>(9)「慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書」(L0-EXT-GEN-024)</p> <p>当院で実施する臨床研究について、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために、必要な措置を講じた上で製造された医薬品等であることを判断し用いることを規定している。</p> <p>(10)「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」(L0-EXT-UAP-001)</p> <p>高難度の新規医療技術を用いた医療が、当院において安全、適正、かつ円滑に導入・実施されるために必要な事項を規定したもの。「高難度新規医療技術 導入検討フロー」を別途用意している。</p>	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	特定臨床研究安全管理責任者(神山圭介・臨床研究監理センター副センター長)は、当院の医療に係る安全管理の担当部署である医療安全管理部の部員であり、病院医療安全管理委員会および病院臨床研究ガバナンス委員会の構成員である。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
有・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況	
副病院長 1 名を医療安全管理責任者に配置した。医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安	

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

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

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

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

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

3) 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

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

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

・ 担当者の指名の有無（ ☒ ・ 無 ）

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

<p>1 1) 従業者の医療安全に関する周知活動とその確認</p> <p>1 2) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング</p> <p>1 3) 医療安全対策に関わる取組みの評価等を行うカンファレンスの開催(週1回程度、医療安全管理委員会の構成委員および必要に応じて各部門の医療安全管理部の担当者等が参加)</p> <p>1 4) 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施</p> <p>1 5) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会に関する事項</p> <p>1 6) その他医療安全対策に関すること</p>	
<p>⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況</p> <p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項および高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・規程の主な内容:</p> <p>「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」(L0-EXT-UAP-001)</p> <p>①当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性</p> <p>②当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況</p> <p>③当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験</p> <p>④患者に対する説明および同意の取得方法</p> <p>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p>	
<p>⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況</p> <p>・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項および未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・規程の主な内容:</p> <p>「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」: 本内規で取り扱う対象の定義、担当部門、申請の方法、未承認等新規医薬品・医療機器導入委員会、使用(提供)の適否の決定、遵守状況の確認・報告および記録等。</p> <p>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p>	
<p>⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・無</p>

<ul style="list-style-type: none">・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 366 件（2022 年度死亡・死産） 全ての死亡または死産事例について、電子カルテの「死亡・死産報告のフォーマット」にて報告されており、病院長に全症例プリントアウトを行い報告している。また、術後 30 日以内の死亡等オカレンス報告については「医療安全管理委員会報告システム」により入力されている。・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実および発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 224 件
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：帝京大学医学部附属病院）・無）・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：帝京大学医学部附属病院）・無）・技術的助言の実施状況<ul style="list-style-type: none">・医療放射線安全管理に関して、水晶体測定用線量計の増加を考慮するようご助言を頂いた。 ⇒ 放射線安全管理室と連携して、放射線業務従事者の被ばく管理状況より、対象となる診療科、医師に対して水晶体被ばく線量管理を行うことを検討中である。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p><u>管理者：</u> 2022 年度 特定機能病院管理者研修（継続・1 日間）</p> <p><u>医療安全管理責任者：</u> 2022 年度 特定機能病院管理者研修（継続・1 日間）</p> <p><u>医薬品安全管理責任者：</u> 2022 年度 特定機能病院管理者研修（継続・1 日間）</p> <p><u>医療機器安全管理責任者：</u> 2022 年度 特定機能病院管理者研修（継続・1 日間）</p>
⑱職員研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p>医療安全の基本、医療倫理、手術安全、インシデント・アクシデント報告の流れ、報告書年間集計・分析報告、院内自殺対策、インフォームド・コンセント、医療機器・医薬品安全管理、医療放射線管理、誤認防止、虐待防止（児童、高齢者・認知症、周産期）、認知症ケア、MRI 検査・造影 CT 時の安全、高難度新規医療技術導入、迷惑行為および暴言・暴力への対応</p> <ul style="list-style-type: none">・2022 年度 医療安全講習会 1<ol style="list-style-type: none">1. 医療安全基本の基2. 虐待防止委員会3. 医療倫理の考え方4. 誤認防止5. 手術安全6. 迷惑行為、暴言・暴力への対応7. 同意書署名欄

- ・ 2022 年度 医療安全講習会 2
 - 1. 2021 年度インシデント・アクシデント年間報告
 - 2. 医薬品の安全管理
 - 3. 医療機器安全管理
 - 4. 医療放射線安全管理
 - 5. 院内自殺対策
 - 6. 虐待防止委員会
 - 7. 認知症サポートチーム(DST) ってなに？

※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
<p>・ 監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、感染管理責任者等から報告を求め、必要に応じて自ら確認する。 2. 必要に応じ、塾長または病院長に対し、医療に係る感染管理については是正措置を講じるよう意見を表明する。 3. 1 および 2 に掲げる監査結果を公表する。 <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 公表の方法：当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞5. 特定機能病院監査委員会）にて、委員名簿および監査報告書を開示している。</p>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を 付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山口 徹	虎の門病院名誉 病院長	○	虎の門病院の元病院長であり、病院管理者として医療安全に携わり、幅広い知識と豊富な実務経験を有する	有・有	1
市村尚子	日本看護協会 神戸研修センター 一長		日本看護協会研修センター長であり、管理者として医療安全について十分な知識と実務経験を有する	有・有	1
中谷比呂樹	公益社団法人 グローバルヘル ス技術振興基金 会長・代表理事		厚生労働省医系技官として医療行政に従事し、WHO では感染症対策部門を牽引した	有・有	1
宮沢忠彦	関谷・宗像法律 事務所弁護士		長年法曹界に身をおき、法律についての豊富な専門知識と実務経験を有する	有・有	1
山口育子	認定 NPO 法人さ さえあい医療人 権センターCOML 理事長 他		医療を受ける者の立ち場を代表する患者支援団体の理事長として、医療安全についての知識を有する	有・有	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)・ 窓口およびその使用方法についての従業者への周知の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 第三者による評価の受審状況<ul style="list-style-type: none">・ 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価「3rdG : Ver. 2.0・一般病院 3」の認定を受けている 受審日 : 2022 年 9 月 13 日～15 日 認定交付日 : 2023 年 3 月 10 日 (認定期間 : 2022 年 11 月 10 日～2027 年 11 月 9 日)・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況<ul style="list-style-type: none">・ 病院ウェブサイト上で認定を受けていることを公表しており、「病院機能評価結果の情報提供」(機構ウェブサイトへのリンク) から受審結果の詳細を確認することができる。・ 評価を踏まえ講じた措置<ul style="list-style-type: none">・ 改善要望事項に該当する項目はなし。・ 審査結果報告の内容に基づき、B 評価項目 (11 項目) および A 評価のうち課題のある項目 (5 項目) を中心として、継続的な改善活動に取り組んでいる。

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>「慶應義塾大学病院感染対策指針」</p> <p>院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。</p> <p>病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染および感染制御の対策に取り組むための基本的な考え方。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者の皆様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
<p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 感染対策運営委員会 開 催：月 1 回（年 12 回） 2022 年度は 12 回開催した。新型コロナウイルス感染症に関する報告および検討・周知については、病院だけではなく医学部との合意も必要であるため、新型コロナウイルス対策本部会議として別途月 1-2 回開催した。 役 割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかわる具体的施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤副部長、臨床検査科診療部長、大学病院事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室の部門代表者、臨床検査技術室長、滅菌管理部の部門代表者、ICT メンバーなど（4/1～10/31：26 名、11/1～：27 名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施状況・内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：RS ウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICT からの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。 2) 感染専門委員会 開 催：隔月（年 6 回） 役 割：感染制御部（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内の全ての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集や適切な初期対策を実施して、ICT に通報し、ICT と連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者（4/1～：54 名） 主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。 感染専門委員の活動例：新型コロナウイルス感染症、RS ウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤 	

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

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況

年 2 回

・研修の主な内容：

前年度から勤務を継続している職員は、4 月の時点で感染対策の必要性、実施状況などを確認するためのテストを実施している。

全教職員は、院内での感染・感染症発生状況、感染対策の基本的な考え方と具体的な方策・意識向上を目標とした感染対策講習会（e ラーニングのみ）を年 2 回受講するように管理している。

職種や業務内容に応じた手指衛生・防護具着用、結核用 N95 マスクフィットテスト、職業感染防止、医療器具関連感染防止などの教育は、対象別に適宜実施しているだけではなく、スタンダードプリコーションライセンス制度により教育体制を作り実技試験等を実施している。

2022 年度実施状況

公開日	講習会名	対象者・主な内容
4 月 28 日	感染制御 基本事項確認テスト	【対象者：4 月新採用者を除く、前年度から勤務を継続している職員】 感染対策の必須事項の確認 (手指衛生、標準予防策、日常生活、手指衛生、廃棄物処理、耐性菌・抗菌薬、体調管理、ワクチン接種状況)
7 月 29 日	第 1 回 感染対策講習会 (必須研修)	【対象者：全教職員】 嘔吐・下痢から学ぶ感染対策と抗菌剤適正使用
11 月 29 日	第 2 回 感染対策講習会 (必須研修)	【対象者：全教職員】 コロナ以外の呼吸器感染症にも注意しよう

対象者は、3,457 名で、2023 年 3 月末までに対象者全員が感染対策講習会を 2 回受講した。

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

・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無)

・その他の改善のための方策の主な内容：

感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。

1) 各種サーベイランス

- ・血液培養
- ・薬剤耐性菌・抗酸菌など微生物別
- ・BSI/UTI/VAPターゲット別サーベイランス（ICU、HCU、NICU、全病棟）
- ・一般・消化器外科SSIサーベイランス実施。心臓血管外科・呼吸器外科SSIサーベイランス開始。
- ・針刺し・切傷/血液曝露
- ・手指衛生遵守率調査・防護具着用遵守率調査、手指衛生資材使用量調査
- ・新型コロナウイルス感染症、インフルエンザ、感染性胃腸炎など教職員感染症発生状況

2) 各種ラウンド

- ・微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド 全273回

ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性例・薬剤耐性菌など、血液培養以外の検体の微生物検査

報告であり、毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。

- 許可制・届出制特定抗菌薬ラウンド（使用状況把握および介入） 全273回
届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- 感染対策担当者、施設・清掃担当者の協働による施設環境ラウンド 全34回、延べ60部署
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているかなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努めている。
- デバイス 部署により週1回～月1回
CVカテーテル、尿道留置カテーテル、その他の医療器具や患者環境など周辺を適宜確認する。
- 網羅的ラウンド 20クール
手指消毒薬の配置、期限、トイレ、作業スペース、作業室、準備室などが仕様書どおりに運用され、感染対策に破綻がないかなど目的を限定し短時間でも全ての病棟をラウンドすることで全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。5日で全病棟をラウンドする。
- ターゲットラウンド 検査室：6部署実施、感染専門委員、管理職による「密閉」「密集」「密接」を防ぐためのラウンド：通年
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) 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ている。

5) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- 針刺し血液曝露
発生時の24時間対応、発生後フォロー、針刺し低減のための対策
- 流行性ウイルス疾患
 - ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供
 - ・ 免疫未獲得職員へのワクチン接種および接種証明書類提出の個別依頼

6) 地域連携

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

- 私立医科大学2校との年1回の相互ラウンド（2022年11月17日慶應義塾大学病院受入、2022年12月8日東海大学医学部附属東京病院訪問、2022年12月15日 帝京大学医学部附属病院訪問）
- 感染対策向上加算2取得施設、外来感染対策向上加算取得施設、新宿区保健所、慶應医師会との年4回の合同カンファレンス（2022年4月14日、9月29日、10月27日、2023年1月30日実施）
- 指導強化加算における訪問指導（2023年3月9日）
- 連携施設以外からの感染症診療・感染対策に係る相談（47件）
- 新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導（2022年10月13日実施、対象：2年生3クラス73名）

7) 新型コロナウイルス感染症対策

引き続き国内外の発生状況について情報収集、院内情報共有と体制づくり、マニュアル作成・改訂を行った。防護具着用訓練を継続し、教職員のスタンダードプリコーションが十分実施できていない可能性を考慮し、充実をはかるためにスタンダードプリコーションライセンス制度を制定し、実践者としてのプラクティショナー、継続的教育者としてのインストラクターの取得者数は増加した。また、手指衛生が抜ける場面を共通認識し、教育ツールおよびチェックリストとして使用できる「手指衛生ベストプラクティス」を作成し、ライセンス取得者による活用を開始した。

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

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022 年 4 月配信 研修医・専修医オーダーリングトレーニング（研修医 61 名） 【研修内容】基本的な処方を入力操作を習得する。 2022 年 4 月 7, 8, 9, 11, 12 日 看護師注射点滴調製研修（看護師 141 名） 【研修内容】薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習：静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について 2022 年 4 月配信 研修医オリエンテーション（研修医 61 名） クスリリスク～STOP! メディケーションエラー～ 【研修内容】薬品の安全管理について、医薬品の安全使用に係わる業務手順書について、重点管理ハイリスク薬、未承認新規医薬品等の取扱いについて 2022 年 4 月 12 日から 4 月 28 日 研修医注射点滴実習「処方入力時の注意と点滴調製の手技」（研修医 61 名） 【研修内容】注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアル溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ 2022 年 5 月～8 月 重点管理ハイリスク薬の運用・管理について（看護師 88 名） 【研修内容】当院の重点管理ハイリスク薬の注意点、今までのインシデント事例 2022 年 11 月配信 医療安全研修 e-ラーニング必須研修（教職員全員：3457 名） 【研修内容】医薬品の安全管理について、医薬品の安全使用に係わる業務手順書について、重点管理ハイリスク薬、未承認新規医薬品等の取扱いについて 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (有・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>年に 2 回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME 等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p>	

1) 医薬品に係わる添付文書等の収集

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

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知

- 「緊急安全性情報」、「安全性速報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布している。
- 「緊急安全性情報」、「安全性速報」については、上記に加えて「特定臨床研究安全管理責任者」への連絡、当該薬剤処方患者の電子カルテ掲示板への入力、業務師長への連絡を行っている。
- 特に周知が必要な情報については、医療安全管理部が使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行っている。必要に応じ、病棟担当薬剤師から周知状況の確認を行っている。（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っている。病棟担当薬剤師には、医薬品情報担当者と定期的に行っているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼している。
- 「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している。
- 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している。
- 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行っている。

3) 医薬品の安全使用を目的とした改善

<内外用薬>

【処方入力における対策】

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

【調剤における対策】

- 計数調剤（錠剤、外用剤、散薬分包品、自己注射薬）はGS1コードによる認証システムを用いた調剤を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。

- ・ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去 1 ヶ月の処方歴を印字できる監査支援システムを構築している。
- ・処方せんに検査値を印字し、腎機能低下や肝機能低下、骨髄抑制のある患者に対して禁忌の薬剤が処方された場合、処方医へ疑義照会を行っている。

【患者指導時の対策】

- ・ハイリスク薬の患者指導は既に一部のハイリスク薬（ワーファリン[®]の用量変更時、麻薬の受け渡し時、レブラミド[®]・ポマリスト[®]の受け渡し時）、抗がん薬（アリミデックス[®]、フェマーラ[®]、S-1[®]など）及び自動車運転等危険を伴う作業を禁止する薬剤について（レキップ[®]など）は対面指導を実施した。
- ・その他、服薬・使用に際し、特に注意が必要な薬剤が初めて処方された患者へ服薬指導を行っている。さらに吸入薬については診療科（呼吸器内科）と協調して、アドヒアランスの低い患者に対し発展的な服薬指導（吸入外来）を行っている。

＜注射薬＞

【処方入力における対策】

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

【調剤・調製における対策】

- ・一般注射薬、抗がん剤は全て 1 施用単位で調剤を行い、GS1 コードによる認証システムを用いた薬品照合を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。
- ・ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去 1 ヶ月の処方歴を印字できる監査支援システムを構築している。
- ・処方せんに検査値を印字し、腎機能低下や肝機能低下、骨髄抑制のある患者に対して禁忌の薬剤が処方された場合、処方医へ疑義照会を行っている。
- ・注射薬の混合調製は、一般注射薬は原則 500mL 以上、小児領域は原則全ての処方について薬剤師による混合調製を実施している。
- ・抗がん剤は全て安全キャビネット内で薬剤師による混合調製を実施している。
- ・閉鎖性器具を用いて調製する抗がん剤の対象を段階的に拡大する取り組みを継続している。
- ・調製された抗がん剤は、投与時に用いる閉鎖式輸液システムと一緒に搬送している。

【患者指導時の対策】

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 104 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般医療機器（25機種） シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプと基本となる医療機器の研修を実施した。 特定保守管理医療機器（7種別24回） 人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施 新規医療機器（55機種） 膀胱用超音波診断装置、腔内照射計画用CT、全自動遺伝子検査システム（コバス5800） AcuPulseDuo40WT（炭酸ガスレーザー装置）、Navitor経カテーテル生体弁システムなど 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る計画の策定 （有・無）</p> <p>・ 保守点検の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 人工心肺装置(2台)においては使用前点検の実施。また、定期点検では年1回メーカー定期点検を実施している。 補助循環装置； IABP 4台、PCPS 6台があり、IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 人工呼吸器(84台)；外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行なっている。 血液浄化装置(23台)；日々の透析において設定と治療後に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。 除細動器(43台)；6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。 閉鎖式保育器(16台)；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。 診療用高エネルギー放射線発生装置(2台)；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 診療用放射線照射装置(1台)；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 CTエックス線装置（16台）；年1回のメーカー定期点検を実施している。 磁気共鳴画像診断装置（7台）；年1回のメーカー定期点検を実施している。 シリンジポンプおよび輸液ポンプ；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 <p>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。</p>	

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

・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ ・ 無)

・ その他の改善のための方策の主な内容：

1) 添付文書の管理

医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。

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

2) 安全性情報の収集

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

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

3) 安全使用のための改善のための方策の実施

・ 生体情報アラーム対応 (一部病棟)

・ 医療機器購入管理の仕組み変更 (納品時の登録、管理シール作成、支払いの連携)

・ 病棟医療機器における点検済みシールの運用開始

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	㊟・無
<p>・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院 診療用放射線の安全利用の指針」 (目的) 慶應義塾大学病院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療放射線の安全で有効な利用を確保することを目的とする。</p> <p>第1章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 第2章 総則 第3章 組織、および職務 第4章 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修 第5章 被ばく線量の管理、および記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 第6章 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 第7章 医療従事者と患者間の情報共有 第8章 その他</p>	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
<p>・研修の主な内容： 全教職員を対象に、放射線診療を有効かつ安全に使用するために医療被ばくの基本的な考え方として、確定的影響と確率的影響を周知している。その他、放射線診療の正当化と最適化、放射線診療を受ける患者さんとの情報共有（説明と同意の周知）、放射線の過剰被ばくや事例発生時の対応、安全利用を目的とした具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に研修を実施している。2022年11月から2023年3月31日（eラーニング）安全・感染必修研修1にて全教職員は必須研修を実施し、計3,457名の出席状況を管理している。</p>	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (㊟・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： 1) 放射線診療の正当化 放射線診療を安全に実施するために医療従事者と患者と情報共有を行っている。放射線診療を受ける前には主治医が患者へ放射線被ばくのリスク、放射線診療の正当性、被ばくの最適化を含めた患者説明を検査予約票、説明資料をもとに行っている。特定機能病院監査委員会の委員と相談しCTの説明パンフレットの改訂を行った。 2) 医療被ばく防護の最適化 医療被ばく情報ネットワークより公開されている診断参考レベル（Diagnostic Reference Level；DRL）を参考に最適な撮像プロトコルの管理を行っている。放射線診断科医と診療放射線技師が、診断に適切な画質を保持しながら、診断参考レベルより低い線量で検査を実施している。血</p>	

管造影、IVRについては、装置メーカーとも調整を実施し、診断能、被ばく線量のバランスを考慮し、透視・撮影条件の最適化を診療科医、診療放射線技師と実施している。

3) 高線量被ばくに関する対応

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

4) 放射線の過剰被ばくや放射線診療における事例発生時の対応

放射線診療におけるインシデント報告（患者誤認、部位誤認、造影剤の血管外漏出など）は医療安全管理委員会報告システムに従い、医療放射線安全管理責任者への報告、有害事象と医療被ばくの関連性の検証、改善や再発防止について週1回その他職種ミーティングに参加し、放射線関連のインシデント事例を共有し、月1回の放射線技術室会議の他、放射線部門会議（医師、看護師、放射線技師）でも重要事項を共有して、再発防止に取り組んでいる。

5) 医療機器安全管理

放射線医療機器においては、全ての装置の保守点検の計画と実施、始業前・終業点検を実施している。2022年度より放射線部門管理システムから、医療機器管理システム（ACE）へ一元管理を移行した。不具合発生時には、報告システムより医療機器安全管理責任者への報告など、装置の精度管理も含めて管理を行っている。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日、更新2021年3月1日付（認定証：添付書類様式第7 B25を参照）				
<p>定期的な開催について：</p> <p>年に11回以上、委員会を開催している。かつ年1回以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務を実施している。</p> <p>委員、技術専門員および運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会および受講歴の管理について：</p> <p>(1) 委員および事務局員の教育・研修は、年3回、委員会開催時間内に行っており、その記録を議事録に記録することにより受講歴を管理している。欠席者に対しては、同年度内に研修録画を抜粋して配信することで機会を確保している。</p> <p>(2) 技術専門員の教育研修は、意見書依頼時に以下を行うことにより教育・研修受講歴を管理している。</p> <p>1) 当院または慶應義塾大学医学部に所属する者については、当院・本学「臨床研究ライセンス制度システム」に基づく「臨床研究ライセンス」の所持を確認している。</p> <p>2) 院外・学外の者については、「ICR臨床研究入門 (https://www.icrweb.jp)」で公開された臨床研究法臨床研究に関するE-ラーニングを示し、教育研修の機会を設けている。</p> <p>(注)</p> <p>1. 前年度の収支が分かる書類については、添付書類様式第7 B26を参照。</p> <p>2. 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7 B27を参照。</p>				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	14件	0件	0件	0件
変更	53件	6件	4件	1件
定期報告	34件	4件	1件	0件
疾病等報告	31件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	13件	1件	1件	0件

(様式第7)

その他	4件	0件	0件	0件
-----	----	----	----	----

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		④・無	
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「責務相反」について利益相反マネジメントを実施している。これに加えて、臨床研究における研究課題ごとの利益相反状態の把握と管理を主目的とする慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会を設置した（2015年11月1日）。</p> <p>医学部倫理委員会と大学病院治験審査委員会および大学病院医師主導治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の審査、慶應義塾大学医学部長または慶應義塾大学病院長（以下、「医学部長・病院長」という。）による人を対象とする生命科学・医学系研究等の実施許可手続きに先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない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、医学部倫理委員会および治験審査委員会において審査される全ての研究課題、および医学部長・病院長に実施許可を求める人を対象とする生命科学・医学系研究等について、利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体の保護が脅かされている等の疑義が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であるかを審議または確認を実施し、医学部倫理委員会、治験審査委員会、医学部長・病院長へ審査または確認の結果を通知している。</p> <p>構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、および、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。</p> <p>臨床研究法および再生医療等の安全性の確保等に関する法律に係る利益相反管理については、各研究グループからの求めに応じて、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局により、寄附金や知財情報等の客観的な情報に基づき利益相反状況確認報告書（様式D）を作成している。利益相反管理の審査については、各研究課題を担当する認定臨床研究審査委員会または特定認定再生医療等委員会にて行われる。</p>			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		④・無	
氏 名	**	所 属	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）主任 兼 病院学術研究支援課 事務員

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

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>慶應医師会等の市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。</p> <p>(1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/</p> <p>(2) 「病院総合案内2022」を発行 革新医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介している。</p> <p>(3) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取り組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」、「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p> <p>(4) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取り組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。</p> <p>(5) 「当院で実施している治験のご案内」、「治験・臨床研究をご理解いただくために」等の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。</p> <p>(6) オプアウトを用いた研究は、その目的や情報公開サイトへのアクセス方法について、院内各所へのリーフレットの設置やデジタルサイネージへの掲示を介して発信し、理解の促進に努めている。</p> <p>(7) AMED（文部科学省・厚生労働省）革新医療技術創出拠点プロジェクト令和4年度成果報告会が、2023年3月2日～3日にハイブリッド開催された。革新医療技術創出拠点プロジェクトの一拠点として、参加および拠点報告（実地およびウェブ配信）を行なった。本学は「異分野融合で挑む革新医療技術創出/講演&パネルディスカッション」で口頭発表を行った他、橋渡し研究シーズのポスター発表を行った。 https://www.amed.go.jp/news/event/20230302-03_rinshokakushin_seikaR04.html</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類様式第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/）</p> <p>＜臨床研究実施方針＞</p> <p>慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針に基づく臨床研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 被験者保護被験者の身体の安全、プライバシーの保護、人権の尊重を第一とし、インフォームド・コンセントは丁寧な説明による十分な理解に基づいて受けます。 2. 法令等の遵守 法令・倫理指針等を遵守し、社会の一員として求められる責任を果たします。 	

<p>3. 公正な研究活動 気品の泉源・智徳の模範たる組織として、不正を容認せず、倫理と科学の両面で信頼される研究成果を追求します。</p> <p>4. 人材の育成 未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成します。</p> <p>5. 社会への還元 未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力を行い、研究成果の実用化を促進します。</p> <p>(2) 臨床研究実施方針は、病院正面玄関を入った1号館連絡通路に掲載し、病院総合案内2022にも掲載している。</p> <p>(3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト (KOMPAS、https://kompas.hosp.keio.ac.jp/index.html)、医学部新聞等の幅広い媒体を介して、慶應義塾大学病院の取り組みや姿勢を表明している。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	㊦・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>(1) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターウェブサイト (https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/) およびパンフレット等の配布を通じて、臨床研究中核病院としての役割や取り組みについて紹介している。コロナ禍でパンフレットを手渡しする機会が減少していることから、パンフレットのPDF版を、HP上から閲覧・ダウンロード出来るようにした。</p> <p>(2) 2017年8月、臨床研究中核病院として「医療系ベンチャー支援について」というウェブサイトを立ち上げ、ベンチャー支援に関する相談窓口を設置し、学内外の医療系ベンチャーからの相談・問い合わせが出来るよう対応を開始した。毎年10月のBioJapan開催時に併催される「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)」には2018年以降毎年出展し、臨床研究中核病院としてベンチャー支援に関する本学の特徴、実績等につき紹介をしている。2019年以降は、医療系ベンチャー育成につき、毎年数回の連絡会に参加し、2019年から2021年の3年間は臨床研究中核病院全拠点の取りまとめも行ってきた。医療系ベンチャー育成に関して、その必要性を含め広報に関する議論も行っている。その成果としては、2021年4月より、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の窓口であるMedical Innovation Support Office (MEDISO) のホームページに臨床研究中核病院14機関の紹介が掲載されている。 (https://mediso.mhlw.go.jp/medical/)</p>	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊦・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 「病院総合案内2022」において、実施中の先進医療、治験および臨床研究の実施件数を年度別に公開</p> <p>(2) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療・患者申出療養 実施試験一覧、臨床研究法に基づく「臨床研究」、再生医療等臨床研究、治験の一覧」を集約して公開中 (添付書類様式第7 D02-D05参照) https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/info.html</p> <p>(3) 病院ウェブサイト「情報公開」にて、オプトアウトを用いた研究の情報を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/</p>	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	㊦・無
相談窓口の設置状況：	

患者さんからの相談をワンストップで受ける体制を整備し、相談対応の更なる改善を図ることを目的に病院正面玄関横に総合相談窓口を2016年1月に開設した。その後、新病院棟開設に伴う既存建物の改装を経て2020年9月に2号館1階に移転した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供のため、相談ブースを3ブースと専用の個室相談室を設置している。

総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関総合案内、1号館出入り口に案内ポスターを掲示している。併せて病院ホームページ上で、広く一般に向けて当院の取組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究についても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。

患者総合相談部の運営は、「慶應義塾大学病院患者総合相談部内規」に従い、責任者を部長（副病院長）とし、相談業務の全般を統括する管理職をおき、総合相談窓口の運営並びに電話・webメール・投書など各種相談対応を行っている。これらを担う相談員は、事務職員、看護師、ソーシャルワーカーなど7名を配置、加えて臨床研究推進センター臨床研究実施部門より交代で看護師1名を配置し、相談者のプライバシー保護に充分配慮しながら、受診受療に関する相談、療養生活上の諸問題、医療費や助成制度の相談、病院への要望や苦情など、多種多様の相談に対応している。さらに、職員の教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。

特定臨床研究に関する被験者・患者・家族・関係者からの相談についても総合相談窓口が一次対応を行い、内容や主訴を的確に把握し必要に応じて、臨床試験担当医、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、医療事務職員、医療安全管理者、関連部署と密接に連携しながら二次対応を行っている。

総合相談窓口は、診療日の8時40分から16時30分で開設しており、対面相談と電話相談に対応している。さらに病院ウェブサイトを紹介したメール相談は24時間受け付けている。また外来棟各階および各病棟フロアにご意見箱を設置して投書を随時受け付けている。2020年12月には病院ウェブサイト上に投書用のフォームを開設し、多様な相談対応を実現している。投書で寄せられた問い合わせの一部をQ&Aの形で院内およびウェブサイトに掲示をしている。2018年度からは、簡易リーフレット「おたより」を作成し、年3～4回院内にて配布している。

2022年度7月より、病院HP等閲覧が出来ない患者向けに、日頃問い合わせやご意見が多い事項に関する案内冊子を数種類作成し、総合案内や採血・採尿検査カウンターへ設置を開始した。これらの情報は2次元コードからも閲覧可能である。また、病棟ラウンジに「ラウンジだより」として2ヶ月ごとに患者からの意見・感謝などを掲示し、患者と病院のコミュニケーションを強化している。併せて病院教職員へも「患者さんからのご意見BOX」として、感謝や意見など日々のモチベーション向上、また患者対応や業務の振り返りのエッセンスとして、電子カルテや指定URLより閲覧できる仕組みを構築している。

相談内容や投書より改善する必要があると判断した事象は関連部署と連携し改善につなげている。

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

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

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

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

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

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		㊦・無	
<p>部門名：臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門、臨床研究支援部門、事務局</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>評価療養および患者申出療養の実施に際し、厚生労働省担当部門との調整や臨床研究の計画・立案・実施に関する専門的支援を臨床研究推進センターにて実施している。</p> <p>また、臨床研究企画推進部門が対応している研究者からの各種相談のうち、評価療養に関連する事項については、臨床研究支援部門や事務局と連携し対応している。</p> <p>さらに、病院直下に「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会（以下、評価・審査委員会という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、委員長である病院長をはじめ、様々な専門領域の医師や臨床研究に精通している者を委員とし、先進医療においては、医学部倫理委員会等で承認された後に研究者からの申請にもとづき、先進医療としての試験内容の妥当性や実施医療機関としての適格性の審査を行っている。</p> <p>患者申出療養においては、評価・審査委員会の下に「患者申出療養検討会議（以下、検討会議という）」（事務局は臨床研究推進センターが担当）を設置しており、臨床研究推進センター副センター長を議長とし、臨床研究推進センター各部門（臨床研究支援部門、臨床研究実施部門、臨床研究企画推進部門等）や臨床研究監理センターで臨床研究支援等に関する高度の知識・経験を有している者のほか、病院の診療支援部門や管理部門に所属する者から構成されている。患者総合相談部や主治医において新たに患者申出療養制度の利用に関する申し出を患者から受けた場合、検討会議にて薬事情報等の情報収集や費用見積を行い、患者申出療養制度の利用の可否や試験の企画計画を事前に検討する。検討結果として、患者申出療養制度利用の可能性ありと判断した場合、検討内容を評価・審査委員会に上程し、評価・審査委員会においてその企画計画の適否を審査し、そこで適と判断された後、医学部倫理委員会等の審査を経て、再度評価・審査委員会にて、病院としての当該患者申出療養実施の可否について最終審査を行っている。なお、これらの過程において、必要に応じて「患者申出療養相談外来委員会」の事務局を担当している医療連携推進部とも連携し、研究代表者の選出等も行っている。</p>			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		㊦・無	
氏 名	**	所 属	臨床研究推進センター
役職名	臨床研究推進センター臨床研究支援部門長、臨床研究企画推進部門長・教授	資 格	医師、博士（医学）
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	<p>2011年から2023年まで12年にわたり厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、製薬企業等に勤務し、臨床研究、治験等を含めて保険医療行政や医薬品の研究開発に従事し、その間、先進医療等についても関与してきた。慶應義塾大学においては「患者申出療養検討会議」のメンバーとして、個別の臨床研究に関する患者申出療養案件としての妥当性や組入対象患者の適格性等について審査を行っている。</p> <p>さらに、臨床研究企画推進部門長として、評価療養関連の相談についても統括している。</p>		

③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	㊦・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 「患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会内規」(L0-EXT-PRM-001) 患者申出療養および先進医療に関する評価・審査委員会および患者申出療養検討会議の体制等について定めている。</p> <p>(2) 「患者申出療養対応手順」(L0-EXT-PRM-002) 患者申出療養検討会議における対応手順を定めている。</p> <p>(3) 「先進医療および患者申出療養の届出に関する標準業務手順書」(L2-CTRPN-SOP-002) 慶應義塾大学病院において実施される先進医療および患者申出療養について、厚生労働省等への届出に関する業務手順を定めている。</p> <p>(4) 「研究相談対応業務に関する標準業務手順書」(L2-CTRPN-SOP-001) 評価療養および申出療養を含めた研究相談対応全般業務に関する業務手順を定めている。</p>	

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>(1) 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築について 病院管理者は、適切な研究管理を実施するため、臨床研究ガバナンス委員会を設置し、同委員会での審議を踏まえて必要な措置が取られる体制となっている。また、適用規制に応じて設置された各委員会より定期的に状況報告を受けており、疑念がもたれる特定臨床研究については、その状況を調査し、改善指示、中止指示等を行う権限を有し、必要に応じて再発防止策の策定や関係者の研究上の処分等の是正措置を講じることができる。これらの権限行使に当たって支障が生じないよう、病院内組織の兼任を解き、病院長の職に専念するようにしている。</p> <p>(2) 研究の実施および支援における部門間連携の取組について 臨床研究推進センター、臨床研究監理センターの各運営委員会には、病院管理者、病院事務局長も出席し、臨床研究に関する情報共有や課題点の把握が行われている。各運営委員会で審議された内容は病院運営会議で承認され、必要に応じて病院診療会議、医学部教授会で共有される。また、医学部・病院臨床研究委員会（CMoC）を設置し、診療科と診療支援部門から選出された全約60名の委員（リサーチマネージャー）は、臨床研究・治験に関係する周知事項を教室・部門等の配属者へ伝達する役割を担っている。 臨床研究推進センターでは、研究者から相談を受ける窓口を一元化する目的で臨床研究企画推進部門を設置している。ホームページのFAQだけではなく、研究者と面談を実施し、寄り添う形で支援体制に取り組んでいる。</p>	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>■医療情報の標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SS-MIX2サーバを導入することにより、電子カルテの情報を構造化して蓄積し、臨床研究や治験のデータとして活用するための枠組みを準備およびその運用を継続実施している。 ・電子カルテとSS-MIX2サーバのデータ整合性を確認し、システムの正確性を保証するために、システムのバリデーション用のツールが開発され、そのツールを実際に利用しながら、仕様のアップデートについて開発元にフィードバックするとともに、システムの正確性を検証するための手順について検討し、導入初期に対応すべき事項と、安定稼働の維持期に対応すべき事項について、それぞれの評価方法および時期についてまとめた。 ・医療情報システムに関するマスタの状況について調査を開始し、多施設共同研究におけるデータの共有の可能性を探るために、他施設の状況を確認しながら、マスタの標準化を通じて医療情報の標準化の実現について検討を進めた。他施設からのアンケート結果から、自施設にて取り入れるべき標準化の項目について検討を進め、用法・用量をはじめとした、マスタの標準化について他の施設との情報交換を実施し、必要なマスタの定義について検討した。 ・標準化された医療情報の有効活用のためのユースケースとして、COVID-19を題材とした研究課題を設定し、多施設からのデータを収集・解析することにより、標準化された医療情報の臨床研究への利活用に有効であることを示した。解析対象時期の拡大と、重症化に関するデータの収集 	

に関して研究計画をアップデートし、さらに有意義な結果の公表が可能となるように準備を整えた。

■臨床研究や治験における電磁的手法の活用

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

■企業治験の円滑な実施に係る手続

2022年度には治験の円滑な実施を目的に、治験業務の電磁化システムの導入の検討を行った。他施設の導入状況調査や実際の機能比較を行い、IRBや、治験責任医師、CRCなどの院内関係者による検討の結果、国内の導入実績と充実した機能の観点から「DDworks Trial Site (富士通社製)」の導入を決定した。年度後半では、上記電磁化システムの運用を検討し、マスタの設定や、運用中の治験データのコンバージョンを行うと同時に、関係者への説明会や説明動画配信等の体制整備を行い、2023年4月審査分から運用を開始した。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

④・無

連携の内容：

■融合研究を支援する取り組み

- ・AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業に平成31年（令和元年）度から2期連続（3年間 x 2）で採択され、基礎段階の研究において、拠点内外からの医歯薬系以外の研究者による異分野の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションの推進を目指す異分野融合型の課題の発掘、並びにそれらのシーズ研究開発者と医歯薬の研究者の共同研究（異分野融合）促進およびシーズ開発を支援している。これまで通り橋渡し研究支援拠点としてプロジェクトマネージャーが各研究プロジェクトのマネジメントを行うとともに、PMDAおよび国立医薬品食品衛生研究所等の相談・助言等を随時活用し、開発支援を進めている。

- ・異分野の研究者に対する教育として、基礎知識の拡充を目的とした基礎講座のアーカイブ動画作成・配信、開発に役立つ情報サイトのリスト作成および提供を行っている。加えて、ライブ配信による教育セミナー・シンポジウムも四半期に一度を目処に開催している。

- ・異分野シーズ（シーズH）においては、出口戦略として医療応用の可能性を見い出すことが非常に重要であるため、臨床医からニーズについてのヒアリングや相談を随時実施している。がん医療機器分野については、医工連携の体制強化のため国立がん研究センター橋渡し拠点と研究と研究支援の連携協定を締結しており、臨床医へのヒアリングおよびシーズのマッチングについて連携して取り組んでいる。また、令和5年度シーズH公募から国立がん研究センター橋渡し拠点との連携枠を設置し、連携して支援する枠組みを整備している。

■学内組織

- ・JSR株式会社との共同研究施設のJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)を設立し、異分野融合の研究開発がなされている。

- ・鶴岡、新川崎、殿町の各タウンキャンパスでは、自治体や民間企業等との産官学連携のもと研究開発が行われている。

- ・2021年4月に医学部・医学研究科附属医科学研究連携推進センターが設置された。本センターは、医学・生命科学およびその関連研究分野の進展と教育への展開に寄与し、研究成果の応用・社会還元による医療の進歩と人々の健康増進、ならびにそれを担う人材の養成を目的としてお

り、本目的を達成するためにセンター内に部門および研究拠点が設置された。

- ・内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)AIホスピタルの拠点として、他キャンパスや企業との共同研究が行われている。
- ・2022年に文部科学省の世界トップレベル研究拠点プログラムに「ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター(Bio2Q)」が採択された。Bio2Qでは、ヒトの様々な疾患や発達・老化に関する多臓器解析データ、微生物叢データを収集し、人工知能並びに量子計算を組み合わせることによって、ヒトの健康維持に関する機構の理解を深化させる新しい生命科学を展開する。

■学外機関との連携

- ・2017年1月に設立された、首都圏ARコンソーシアム(MARC)は、2023年4月現在、16構成機関(臨床研究体制を有する医歯系大学)並びに8連携協力機関(理工学、薬学・農学等の単科大学や学部、独立研究機関等)からなるコンソーシアムである。5つのワーキンググループ(WG)(体制整備WG、シーズ発掘WG、教育・人材交流WG、臨床研究WG、領域融合WG)が中心となり、様々な活動を通じて連携を行っている。2022年4月に一般社団法人化した。
- ・MARC加盟機関からは毎年多くの橋渡し研究シーズ(異分野融合型研究シーズ含む)が慶應義塾大学拠点に応募されている他、今後は多施設共同臨床試験をMARC加盟機関間で連携して実施すべくその準備を進めている。
- ・産業技術総合研究所、理化学研究所と包括協定を締結し連携開発体制を構築しており、臨床研究推進センターではこれらの機関と連携して会議やシンポジウムを開催することにより継続的にシーズの発掘を行っている。
- ・特に理化学研究所とは、包括協定に基づき、共同研究機会の拡大、産業界とのさらなる連携促進、人材の育成およびイノベーションの創出を図ることを目的とし、連携・協力に関する覚書を締結し、それに伴い、信濃町キャンパス内に理化学研究所 慶應義塾大学信濃町キャンパス共同研究拠点が設置された。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	④・無
体制の概要又は今後の整備予定： アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを一貫して推進するために、臨床試験を専門に執り行う臨床試験病棟を開設し運用している。 ここではISO15189を取得した専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFIH試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能である。また、集中治療室とも緊密に連携し、被験者の急変時にも迅速に対応できる態勢を整えている。安全性試験や薬物動態試験のための健常者を対象とした第Ⅰ相試験や、患者を対象とした第Ⅱ、Ⅲ相試験、あるいは、POC (Proof of Concept) の取得など、早期の臨床試験も積極的に行っている。	

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要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	④・無
実施状況： ＊ ＊	

(別添 1)

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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算 値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* *	臨床研究推進セ ンター 事業統括 /病院長/整形外 科学・教授	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院 における特定臨床研究ならびに治験の推進およ び実施の支援の総括指揮をする。 整形外科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研 究の支援に関する総括指揮を行なっている。 なお大学病院では整形外科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
* *	臨床研究推進セ ンター センター 長/副病院長/病 院医療安全管理 担当・教授	0.2	慶應義塾大学病院副院長 (臨床研究担当) 及び 臨床研究推進センターのセンター長として、新 しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医 療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズ の発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床 研究・治験における一連の支援業務の推進、そ の遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形 成、人材育成などの統括指揮を行っている。 小児科と兼務し週に 2 日以上、上記の支援業務 を行っている。 なお大学病院では小児科にて週 2 日 (各 0.5 日) の 外来診療を担当している。
* *	臨床研究推進セ ンター 副セン ター長/再生医療 等支援部門 部門 長/教育研修部門 部門長・教授	1.0	臨床研究推進センターの副センター長として、 病院における特定臨床研究ならびに治験の推進 および実施の支援の総括指揮をするセンター長 をサポートしている。 同センター・再生医療等支援部門の部門長とし て、再生医療等に関する臨床研究を主体とし て、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関す る支援等を行っている。 同センター・教育研修部門長として、臨床研究 者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院 生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企

			<p>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。</p> <p>臨床研究推進センター専従の教授であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。</p>
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 部門長/臨床研究企画推進部門 部門長・教授	1.0	<p>臨床研究推進センター臨床研究支援部門および臨床研究企画推進部門の長として、特定臨床研究ならびに医師主導治験等の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。</p> <p>臨床研究推進センター専従の教授であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。</p>
**	臨床研究監理センター センター長/副病院長/内科学（呼吸器）・教授	0.1	<p>臨床研究監理センター・センター長として、臨床研究・治験の適正な実施のため、法令および倫理指針等により機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援を、センターを代表して統括指揮している。</p> <p>副病院長、及び内科学（呼吸器）と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。</p> <p>なお大学病院では内科学（呼吸器）にて週2日（各0.5日）の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究監理センター 副センター長/研究基盤部門 部門長/ライセンス教育部門 部門長・教授	1.0	<p>臨床研究監理センター・副センター長として、センター長を補佐し、臨床研究・治験を実施する機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援にあたるセンター員を指導しており、医師主導治験審査委員会委員長、臨床研究委員会委員長を務める。</p> <p>臨床研究監理センター研究基盤部門の長として、信頼性保証（監査）、研究倫理、安全性情報管理の各分野を中心に、機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者等およびIRB/CRB/特定認定再生医療等委員会/倫理審査委員会等の委員・事務局員等に対する教育研修の実施、各委員会事務局への実務支援を行っている。</p> <p>また同センターライセンス教育部門の長として、臨床研究ライセンス制度の運営や関連する教育研修および資格認定試験の企画・立案・実施を行っている。</p>

			<p>その他、未承認新規医薬品等の院内使用を含む倫理および安全管理に関する指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。</p> <p>臨床研究監理センター専従の教授である。なお大学病院では外来診療を行っていない。</p>
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 部門長/腫瘍センター・准教授・副センター長/内科学（消化器）	0.1	<p>臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の部門長として、看護部、薬剤部、臨床検査科、医用工学室、事務局と連携し、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC ユニット、臨床試験病棟の運営の取り纏め等の総括指揮を行なっている。</p> <p>橋渡し機能の臨床試験段階を始め、特定臨床研究あるいは治験や臨床研究に対して、臨床試験病棟を活用するなど実際の臨床試験の実施に際して研究者支援を行なっている。また、治験審査委員会副委員長を務める。</p> <p>腫瘍センター、内科学（消化器）と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院では腫瘍センター、内科学（消化器）にて週2日の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門 部門長/腫瘍センター・教授	0.5	<p>臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の部門長としてヒト検体を利用する臨床研究において、取り扱いの手順書作成や研究計画書支援に関する業務を週に1.5日以上行っている。また、がんゲノム医療に関連する臨床研究に対する研究支援や研究への助言を週に1.0日以上行っている。</p> <p>なお、大学病院では腫瘍センターゲノム医療ユニット長を兼務しており、大学病院ではがん遺伝子外来にて週2日（各0.5日）の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進センター ネットワーク支援部門 部門長/内科学（血液）・専任講師	0.2	<p>臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門の部門長として、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する支援を行なうとともに、学内・学外の人的交流の促進、情報インフラ整備の支援を行っている。</p> <p>内科学（血液）と兼務しており、大学病院では血液内科にて週3日（1日 x3）の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進セ	0.2	臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門

	ンター ネットワーク支援部門/放射線科学（診断）・助教		にて、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（データベース、ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 放射線科学（診断）と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門/医療政策・管理学・専任講師	0.8	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門にて、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行っており、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理の講義を担当している。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 整形外科学・教授	0.1	再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再生医療シーズの支援を開始している。また、シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。 整形外科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院では整形外科にて週1日（0.5日）の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/輸血・細胞療法センター・教授	0.2	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療及び免疫細胞療法の臨床試験の計画作成支援、原料細胞採取及び製造の管理・監督・指導、臨床試験の実施支援を行っている。 輸血・細胞療法センターと兼務し週に1日以上、上記の業務を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/放射線科学（診断）・専任講師	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、核医学を用いた臨床研究や院内製造される放射性医薬品の製造管理等に係る業務を行っている。放射線科学（診断）と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。な

			お大学病院では外来診療を行っていない。
* *	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/ 臨床検査医学・准教授	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門において、再生医療および免疫細胞療法の臨床試験における品質管理の実施支援を行なっている。医学部臨床検査医学准教授として、医学部の研究と教育、ならびに大学病院臨床検査科の業務と兼務し、週に0.5日以上、上記の業務を行っている。
* *	臨床研究推進センター 教育研修部門・特任助教 (非常勤)	0.05	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に対して臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。非常勤勤務として週に1日以上、上記の業務を行っている。
* *	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・特任准教授	0.1	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任准教授として、がんゲノム診断を基盤とする診断・創薬開発研究を推進するとともに、研究員の研究教育・指導を実施し、週0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお大学病院では外来診療を行っていない。
* *	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門特任助教として、再生医療等に関する臨床研究計画の立案、実施、特定細胞加工物の製造管理等を行っている。臨床研究推進センター専従であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。
* *	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 副部門長・特任教授	1.0	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門の副部門長として、ICH-GCP基準を準拠・遵守した特定臨床研究ならびに医師主導型治験等の計画立案・運営・薬事対応に関する統括指揮を部門長と共に行い、新規の臨床研究提案に対する相談対応、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行い、協働企業とのアライアンス、契約についても全面的に支援している。臨床研究推進センター専従の特任教授である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
* *	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・	0.7	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任講師として、がんゲノム医療を中心とした臨床研究の推進に関する業務を行っている。なお、大学病院では腫瘍センターにてがん薬物

(別添 1)

	特任講師		療法およびがんゲノム医療に関する外来診療を週 2 日 (1.5 日) 担当している。
**	臨床研究推進センター・特任講師	1.0	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任講師として、関係各部門とともに、ICH-GCP 水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画立案、研究資金獲得や薬事対応に関する支援を行っている。臨床研究推進センター専従の特任講師である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療等に関する臨床研究を主体として、研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。臨床研究推進センター専従の特任助教である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター・特任助教	0.7	臨床研究推進センターの特任助教として、企画推進部門業務の一部を行っている。大学病院ではリウマチ・膠原病内科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター・特任助教	0.7	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。また、企画推進部門業務の一部を行っている。臨床研究推進センターの特任助教である。大学病院ではリウマチ・膠原病内科にて週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
**	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門・特任助教	1.0	臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の特任助教として、がんゲノム医療を主体とした臨床研究の推進に関する病理業務を行っている。なお大学病院での外来診療は担当していない。

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* *	薬剤部・部長 /病院薬剤 学・教授	0.1	特定臨床研究にかかる試験薬管理業務監督指導を行う。また治験審査委員会副委員長、臨床研究ガバナンス委員会委員としての業務を行っている。 薬剤部及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。
* *	薬剤部・副主任	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
* *	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
* *	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
* *	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1~2回程度、薬剤部業務を行っている。
* *	薬剤部・次長	0.3	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・調製業務が適切に行われているかを確認指導する業務及び治験薬管理者並びに医薬品安全管理責任者としての業務を行っている。 薬剤部と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
* *	薬剤部・副部長/薬学部・ 准教授	0.2	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務を行っている。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(別添 1)

**	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1～2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
**	薬剤部・課長	0.2	特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 薬剤部と兼務し週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.2	特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 薬剤部と兼務し週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・副主任	0.1	特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 薬剤部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

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

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

			<p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
**	看護部・看護師	1.0	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p> <p>病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。</p> <p>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）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
**	看護部・看護師	0.8	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p> <p>病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。</p> <p>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）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> <p>1 時間短縮の短時間勤務。</p>
**	看護部・看護師	0.9	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>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）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>

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

(別添 1)

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

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		**			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	特任助教
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 9 月	公益財団法人がん研究会有明病院 新薬開発臨床センター
		平成 27 年 3 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月（がん研有明） 【実績】 ・オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）の CRC 業務（プロトコル多数、Ⅰ～Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当） ・院内スタッフへの治験啓発 ・担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務 平成 27 年 3 月～現在（慶應） 【実績】			

	<p>・臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとして CRC 業務</p> <p>・企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）の CRC 業務（プロトコル多数、Ⅰ-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当）40 件以上担当、担当症例数は 100 症例以上</p> <p>・第 19 回 日本薬剤師会 CRC 養成研修会 ファシリテーター</p> <p>・院内 CRC 研修 OJT、看護学生実習受け入れ</p> <p>・臨床試験学会 学会員</p> <p>【研究発表】</p> <p>・示説（筆頭）：リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み ―質の高い被験者ケア実践のために―</p> <p>・ミニシンポジウム（発表者）：治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード（BSC）の導入</p> <p>・示説（共同）：当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～</p> <p>・示説（筆頭）：キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 ―理解度アンケート調査結果より―</p> <p>・第 16 回 示説（筆頭）：CRC ユニットにおける実習生受け入れの現状とその効果</p> <p>・第 17 回 示説（筆頭）：免疫チェックポイント阻害薬に関わる CRC の役割</p> <p>・第 19 回 示説（筆頭）：CRC の仕事に対するモチベーションに関する実態調査</p> <p>・第 22 回 示説（筆頭）：がん遺伝子情報に基づく多施設共同研究における CRC 支援の実態</p> <p>【臨床試験学会】</p> <p>・第 14 回 示説（筆頭）：患者申出療養制度を活用したゲノム情報に基づく臓器横断的臨床試験の実施体制</p> <p>〈日本がん看護学会学術集会〉</p> <p>・第 23 回 口説（筆頭発表者）：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討</p> <p>〈3rd China-Japan- Korea. Academic Exchange Conference on Nursing〉</p> <p>・示説（筆頭）：Perception of Nurse's role in Clinical Trials</p> <p>【講演】</p> <p>・がん研有明病院 一般市民公開講座</p> <p>・CRO(医薬品開発業務受託機関)への社内講義</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	<p>【研修】</p> <p>・平成 20 年度：CRC 養成研修（厚生労働省）</p> <p>・平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省）</p> <p>・平成 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了</p>

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

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	研究員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成18年4月	～	平成23年3月	Bell24 Cell Product
		平成23年4月	～	平成28年3月	洛和会京都新薬開発支援センター
		平成28年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年3月 ・企業治験のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：30件以上（症例数100例以上） （糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、緑内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など） 平成28年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務			

(別添 1)

		【実績】 企業治験 20 件以上（症例数 50 例以上） 医師主導治験 3 件（症例数 20 例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 23 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） ・平成 28 年度：慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング（GCP 概説）修了 ・令和元年：第 1 回 がん専門 CRC 養成セミナー ・令和 2 年：がん臨床試験専門職養成セミナー ・令和 2 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 ・令和 3 年：がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー ・令和 4 年：がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 【資格】 ・看護師（平成 4 年） ・保健師（平成 13 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年、更新 2 回） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 25 年、更新 3 回） ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成 26 年、更新 3 回） ・JSCTR 認定がん臨床研究専門職認定（令和 4 年）

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所	
		平成 20 年 6 月	～	平成 31 年 3 月	株式会社医療システム研究所（H30, 6 月統合前あすも臨薬理研究所）SMO 事業部
		平成 31 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 20 年 6 月～平成 31 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務 約 70 件以上（症例数 150 例以上） <p>(血液疾患 (AML、CML、骨髄繊維症、多血症、移植後 GVHD、ITP、等) 末梢神経疼痛、創傷治癒剤、肺炎、リウマチ、SLE、腎癌、肝がん、胃がん等)</p> <p>平成 31 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験における CRC 業務 ・医師主導における CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 10 件以上、50 症例以上 ・医師主導試験 1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年 SMONA リウマチ・膠原病領域研修 ・平成 23 年 SMONA 専門領域研修 ・平成 24 年東京血液がんフォーラム 造血器腫瘍治療講座（血液がん・ITP、リンパ腫 etc） SMONA スキルアップ研修 ・平成 25 年炎症性腸疾患研修 ・平成 27 年悪性腫瘍研修（悪性腫瘍基本事項、胸腔、腹腔、骨盤内の解剖、門脈、婦人科悪性腫瘍、血液がん、がん患者のカルテに汎用される略語） ・平成 29 年耳鼻咽喉科領域研修 治験推進地域連絡会議（日本医師会） ・平成 31 年慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング基本コース ・令和元年 上級者 CRC 養成研修（国立がん研究中央病院主催） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師（平成 8 年） ・SMONA 認定 CRC

氏 名	* *		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
		期間	場所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	平成12年11月	～	平成23年3月	株式会社エスメディサ
		平成29年5月	～	令和2年3月	アイレックスジャン株式会社
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年11月～平成23年3月 ・企業治験のCRC業務 ・CRC支援部のマネージャーとしてCRC支援・スケジュール管理・配置・トラブル対応 ・施設立ち上げ(IRB)、案件打診、IRB開催補助。治験の説明会など、主に小～中堅施設のサポート 【実績】 ・企業治験20件以上(症例数80例以上) (整形外科領域、眼科領域、脳梗塞、心疾患など) 平成29年5月～令和2年3月 ・慶應義塾大学病院にて派遣CRCとしてCRC業務 【実績】企業治験・医師主導治験 11件 症例数39例 令和2年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・企業治験・医師主導・臨床研究 7件 症例数9例 50症例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成12年 導入研修40時間 平成13年～平成22年 JASMO継続研参加またはDVD視聴 【資格】 看護師(昭和57年)			

氏名	**		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容	CRC		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：10件以上（症例数40例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年度：データマネージャー養成研修 ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師（平成20年）			

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：10件以上（症例数30例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師（平成24年）			

(別添 1)

		・ 保健師（平成 24 年） ・ 助産師（平成 24 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	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成16年5月	～	平成21年2月	SMO
		平成22年6月	～	平成23年4月	SMO
		平成23年5月	～	平成31年3月	社会福祉法人 恩賜財団
		令和3年7月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成16年5月～平成21年2月 平成22年6月～平成23年4月 企業治験のCRC業務 【実績】 CRC業務 20件以上 血液疾患(CML)、高血圧、糖尿病、婦人科疾患、疼痛、リウマチ、脳梗塞等 平成23年5月～平成31年3月 企業治験におけるCRC業務 治験、臨床研究事務局 臨床研究支援室立ち上げ及びインフラ整備 【実績】 企業治験のCRC業務 30件以上 血液疾患(AML、ALL)、透析、糖尿病等 令和3年7月～現在 CRC業務：9件			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 導入研修 40 時間 ・ JASMO 継続研修 ・ 日本臨床薬理学会 臨床薬理講習会 ・ 令和 3 (2021) 年度 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2020) 終了 【資格】 ・ 臨床検査技師 ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC
--	------------------------------------	--

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	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 25 年 3 月	～	平成 27 年 2 月	和歌山県立医科大学 附属病院 治験管理室
		令和元年 9 月	～	令和 2 年 11 月	クリニプロ株式会社
		令和 3 年 3 月	～	令和 3 年 11 月	医療法人社団 平塚胃腸病院 治験管理室
		令和 3 年 12 月	～	令和 4 年 5 月	日本医科大学付属病院 臨床研究総合センター
		令和 4 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	企業治験の CRC 業務 【実績】 CRC 業務 脳外科（脳梗塞）、小児科（小児自閉症）、消化器外科（膵臓がん）、神経内科（パーキンソン）			

(別添 1)

		生活習慣病（糖尿病、高脂血症） 消化器内科（潰瘍性大腸炎） 臨床研究（AF、大腸がん） 【実績】 企業治験の CRC 業務 10 件以上、30 症例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 第 16 回日本病院薬剤師会 治験コーディネーター養成研修会 (3 日間) 第 16 回日本病院薬剤師会 治験コーディネーター養成フォローアップ研修会 (2 日間) 令和 4 年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (国立がん研究中央病院主催) 【資格】臨床検査技師免許

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	嘱託		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期間		場所	
		平成 21 年 9 月	～	令和 4 年 10 月	SMO
		令和 4 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 9 月～令和 4 年 10 月 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 ・ 治験事務局業務、IRB 支援業務 ・ 新規施設立ち上げ 【実績】 ・ CRC 業務：50 件以上（皮膚科、内科、リウマチ膠原病など） 令和 4 年 11 月～現在			

(別添 1)

		企業治験における CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務 : 10 件、50 症例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 21 年 導入研修 40 時間 平成 21 年～令和 4 年 JASMO 継続研参加または DVD 視聴 【資格】 臨床検査技師 (平成 17 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	嘱託
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成 25 年 6 月	～	令和 4 年 11 月	SMO
		令和 4 年 12 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 6 月～令和 4 年 11 月 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 ・ 治験事務局業務、IRB 支援業務 ・ 新規施設立ち上げ 【実績】 ・ CRC 業務 : 40 件以上 (皮膚科、内科、リウマチ膠原病など) 令和 4 年 12 月～現在 企業治験における CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務 : 10 件、30 症例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	【研修】 平成 25 年 導入研修 40 時間 平成 25 年～令和 4 年 JASMO 継続研参加または DVD 視聴			

(別添 1)

	研修及び資格等の有無	【資格】 臨床検査技師（平成 21 年）
--	------------	-------------------------

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	研究員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		がん遺伝子に関わる臨床研究における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成26年12月	～	平成28年3月	ノイエス株式会社
		平成28年4月	～	令和元年9月	がん研究会有明病院
		令和元年10月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成26年12月～平成28年3月 企業治験、食品試験のCRC業務 【実績】 CRC業務：11件以上（症例数60例以上） （糖尿病、高血圧、高脂血症、肥満、乳腺悪性腫瘍、インフルエンザなど） ・平成28年4月～令和元年9月 CRC業務、兼看護師業務 【実績】 CRC業務：6件（症例数30例以上） （オンコロジー領域の企業治験、Ⅰ-Ⅲ相、グローバル試験等） ・令和元年10月～現在 がん遺伝子パネル検査、業務がんゲノム医療に関わる臨床研究のCRC業務 【実績】 CRC業務100例以上 （保険・自費のがん遺伝子パネル検査の検査日程調整、検査説明、C-CAT等のデータ入力等）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 <ul style="list-style-type: none">・平成 28 年：日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修・令和元年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院） 【資格】 <ul style="list-style-type: none">・看護師（平成 16 年）・JSCTR 認定 GCP パスポート（平成 30 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（主務）	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所	
		平成 28 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 10 月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・CRC 業務：30 件以上（症例数 50 例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 <ul style="list-style-type: none">・平成 25 年：CRC 養成研修（日本病院薬剤師会主催）・平成 28 年：慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング（GCP 概説）修了・平成 28 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）・平成 29 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了・令和元年：上級者臨床研究コーディネーター養成研修・令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 <ul style="list-style-type: none">・看護師（平成 5 年）・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年取得）				

氏 名	* *
-----	-----

(別添 1)

所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	副主任
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成 29 年 12 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 12 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：30 件以上（症例数 40 例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 29 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・ 平成 29 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 29 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 令和 3 年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・ 看護師（平成 17 年） ・ 保健師（平成 17 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）			

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の職員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
		期 間			場 所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	令和元年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 11 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：30 件以上（症例数 40 例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 27 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・ 平成 28 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 28 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 平成 29 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 令和元年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 令和 4 年：令和 4 年度 上級者臨床研究コーディネーター育成研修（厚生労働省、東京大学医学部附属病院主催） 【資格】 ・ 看護師（平成 19 年） ・ 保健師（平成 19 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）			

氏 名	* *		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼任）	役職名	特任講師
業務内容	モニター		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。 臨床研究企画推進部門：人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成5年4月	～	平成11年9月	製薬会社
		平成11年10月	～	平成14年12月	CRO
		平成15年1月	～	平成18年8月	製薬会社
		平成18年9月	～	平成27年2月	CRO
		平成27年3月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成5年4月～平成11年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験の新薬承認申請業務（3試験） <p>平成11年10月～平成14年12月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験のモニタリング業務（4試験） <p>平成15年1月～平成18年8月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験のモニタリング業務（3試験） <p>平成18年9月～平成27年2月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験のモニタリング業務（3試験） ・GCP企業治験のプロジェクトマネージャー（4試験） ・臨床研究のモニタリング業務及びプロジェクトマネージャー（25試験） <p>平成27年3月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者へのモニタリング計画書作成支援（40試験以上） ・GCP医師主導治験のモニタリング業務（5試験） ・特定臨床研究のモニタリング業務（9試験） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組WGメンバー（平成27年～令和元年度） ・AMED中央IRB促進事業 コンピテンシーに基づくアカデミア所属モニターの教育プログラム作成班メンバー（令和2年度） ・拠点内/拠点外モニタリングセミナー講師（20回以上） ・各種臨床試験全般相談対応：150件以上 ・医師主導治験PM業務支援（4試験） 			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 <ul style="list-style-type: none"> ●平成 5～26 年度：GCP 研修（所属会社内：毎年 20 時間以上受講） ●平成 10～26 年度：モニタリング研修：CRA 認定取得（所属会社内：毎年 20 時間以上受講） ●平成 18～22 年度：GCP・倫理指針研修（所属会社内：毎年 20 時間以上受講） ●平成 23～26 年度：GCP・倫理指針研修受講（所属会社内：毎年開催） ●平成 27 年 3 月～現在：SOP で規定の年間 20 時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会（臨床試験学会等）主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師（年に 2-3 回）、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修（慶應主催）のファシリテーター（年に 1 回） ●令和元年 7 月：eAPRIN（慶應義塾研究者コース 2019）修了 【資格】 <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師
--	------------------------------------	--

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらにCRC/CRA/研究者教育を行う。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 15 年 4 月	～	平成 19 年 4 月	大阪大学大学院生命機能研究科（科学技術振興事業団 ERATO/SORST プロジェクト）
		平成 19 年 6 月	～	平成 26 年 5 月	内資系 CRO
		平成 26 年 6 月	～	令和元年 6 月	外資系 CRO
		令和元年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>【平成 15 年～平成 19 年】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 発表論文（共著含め）：10 報 ・ 学会発表（海外含）：7 回（平成 17 年 第 28 回分子生物学会 福岡市開催（若手研究者のワークショップ座長を担当） <p>【平成 19 年～平成 26 年】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（3 試験） ・ GCP 企業治験のクリニカルリード（1 試験） <p>【平成 26 年～平成 31 年】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 企業治験のモニタリング業務（2 試験：グローバル試験） ・ GCP 企業治験のラインマネジメント（5 試験：グローバル試験） ・ CRA Training Task：倫理研修（2 年間に渡り北里大学薬学部との共同企画）と新卒フォローアップ研修企画・運営 ・ Line Manager Training Task：ワークショップ企画・運営 <p>【令和元年 7 月～現在】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者へのモニタリング計画書等作成支援（30 試験以上） ・ GCP 医師主導治験のモニタリング業務（5 試験） ・ 特定臨床研究のモニタリング業務（6 試験） ・ 日本臨床試験学会第 11 回学術総会（令和 2 年 2 月 13 日～15 日）プレチャットセッションファシリテーター ・ 臨床研究講習会（令和 2 年 6 月 3 日）（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）モニタリングパート講師 ・ 令和 2 年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者研修（令和 2 年 7 月 4 日）モニタリングパート講師・ワークショップファシリテーター ・ 第 31 回 臨床研究推進啓発セミナー「臨床研究の品質管理って？ ～モニタリング担当者の頭の中～」（令和 2 年 9 月 10 日）講師 ・ 令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的・横断的コアコンピテンシーの連携を活かした効率的な多職種協調型教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」（多職種班）研究参加者 ・ 第 4 回 臨床研究プロトコールワークショップ（令和 2 年 10 月 3 日）モニタリングパート講師・ファシリテーター ・ 臨床研究講習会（令和 2 年 12 月 19 日）（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）モニタリングパート講師 ・ 令和 3 年度研究開発推進ネットワーク事業「研究計画立案および実装が可能となる研究支援」研究参加者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和 3 年度医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」WG1 担当者 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 3 年度 モニター研修リーダー ・ 令和 4 年度医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based
--	------------------------------	---

		<p>approach 実装のための取り組み」WG1 担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 4 年度 モニター研修 (入門編、初級、初中級) 取りまとめリーダー 2022 年度 臨床研究プロトコルワークショップ (令和 4 年 10 月 15 日) モニタリングパート講師・ファシリテーター 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議, 2022 in 新潟 (2022 年 9 月 17-18 日) プログラム委員、座長 2022 (令和 4) 年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMS の実装に向けた RBA の概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究分担者
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 19～26 年度：GCP 研修 (所属会社内：毎年 20 時間以上受講) 平成 26～31 年度：モニタリング研修：CRA 認定取得 (所属会社内：毎年 40 時間以上受講) 令和元年 7 月～現在：SOP で規定の年間 20 時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会 (臨床試験学会等) 主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師 (年に 2-3 回)、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修 (慶應主催) のファシリテーター (年に 1 回) 令和元年 7 月：eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2019) 修了 <p>【資格】 理学博士 (平成 15 年)</p>

氏 名		* *		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役 職 名	特任助教
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコール策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 18 年 9 月	～	平成 31 年 3 月

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上	平成31年4月	～	令和2年10月	CRO
		令和3年6月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年9月～平成23年3月 ・GCP企業治験のモニタリング業務（6試験） 平成23年4月～平成25年1月 ・GCP企業治験のプロトコル立案・作成、治験実施責任者業務（1試験） 平成25年2月～平成27年2月 ・GCP企業治験（グローバル試験）スタディマネージャー業務（7試験） 平成27年3月～平成31年3月 ・臨床研究プロジェクトマネージャー業務（5試験） 平成31年4月～令和2年10月 ・GCP企業治験モニタリング関連業務（3試験） 令和3年6月～現在 ・研究者へのモニタリング計画書作成支援（10試験以上） ・GCP医師主導治験のモニタリング業務（4試験） ・特定臨床研究のモニタリング業務（6試験） ・拠点内/拠点外モニタリングセミナー講師（5回以上） ・研究計画書倫理委員会前レビュー：40件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成18年7月・8月：CRA研修（CRO） ・平成18年9月～平成27年2月：GCP研修、モニタリング研修、その他新薬開発関連研修：（所属会社内：毎年20時間以上受講） ・平成27年3月～平成31年3月：倫理指針研修（所属会社内） ・平成31年4月～令和2年10月：GCP研修、モニタリング研修受講（所属会社内：毎年20時間以上受講） ・令和3年6月～現在：SOP規定の年間20時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会（臨床試験学会等）主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師（年に1-2回）、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修（慶應主催）のファシリテーター（年に1回） ・令和3年6月：eAPRIN（慶應義塾研究者コース2021）修了 【資格】 ・獣医師			

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門		役職名	特任助教
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 8 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 8 月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー PMDA 相談手続き支援 【実績】 医師主導治験 8 件 臨床研究 1 本			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 29 年度第 2 回慶應—北里合同モニタリングセミナー ・平成 30 年度スタディマネージャーセミナー (ARO 協議会) ・平成 30 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・第 6 回医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー～医薬品編～ ・RBA 実装のための取り組み WG3 研修会 【資格】 ・薬剤師				

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門		役職名	特任助教
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 23 年 4 月	～	平成 30 年 12 月	大塚製薬株式会社
		平成 31 年 1 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 23 年 4 月～平成 26 年 3 月 ・企業治験（抗がん剤）のプロジェクトマネジメント ・企業治験（抗がん剤）のプロトコル作成 平成 26 年 4 月～平成 30 年 12 月 ・企業主導臨床研究の計画と立案のサポート ・企業主導臨床研究のプロジェクトマネジメント ・各種ドキュメント（研究実施計画書、説明同意文書標準版、研究結果報告書等）の作成 ・研究者主導臨床研究への資金提供の妥当性の検討 ・外部業務委託（臨床研究、論文作成、翻訳）に関する手順書の作成 平成 31 年 1 月～現在 ・医師主導治験のプロジェクトマネジメント ・薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 ・プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー ・PMDA 相談手続き支援 【実績】 ・企業治験 2 本、企業主導臨床研究 2 本、医師主導治験 3 本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ ・臨床研究講習会（令和元年度 慶應主催） ・平成 30 年度 倫理審査委員会 治験審査委員会委員養成研修（慶應主催） ・医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（令和 2 年 12 月～令和 3 年 3 月 AMED 主催） ・医療機関における QMS 向上作戦（令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催） ・QMS ワークショップ「Risk-based approach 実装のための取り組み（令和 4 年度 AMED 医療技術実用化総合促進事業）」他多数 【資格】 なし			

氏 名	* *		
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
業務内容	PM		

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和元年5月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 令和元年5月～現在 ・医師主導治験のプロジェクトマネジメント、調整事務局 ・薬剤提供者や実施医療機関との契約締結準備 ・プロトコル、各種手順書作成支援 ・倫理審査デザインレビュー 【実績】 ・企業治験2本（医療機器、抗がん剤）、医師主導治験3本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和元年6月：臨床研究講習会（慶應主催） 令和元年12月：第4回 DIA プロジェクトマネジメントシンポジウム 令和2年10月：臨床試験のためのeTraining受講 令和3年9月：令和3年度厚生労働省臨床研究総合促進事業臨床研究クオリティマネジメント・マネジメント研修 令和4年1月：筑波大学レギュラトリーサイエンス講座 令和5年1月～大阪大医学附属病院臨床研究セミナー 【資格】 なし			

氏 名		* * *		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		
		平成 11 年 2 月	～	平成 22 年 4 月
		内資・外資の CRO		

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 22 年 5 月	～	令和 4 年 4 月	シミック株式会社
		令和 4 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨 床研究推進センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>平成 11 年 2 月～平成 22 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験（製造販売後臨床試験含む）のモニタリング業務及びデータセンターにおけるデータマネジメント支援 ・ モニタリング担当者の導入教育及び継続研修 ・ 企業治験のプロジェクトマネジメント <p>平成 22 年 5 月～令和 4 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験のモニタリング業務（医薬品、医療機器、再生医療等製品） ・ 医師主導治験のプロジェクトマネジメント及びモニタリングリーダー（医薬品、医療機器） ・ 特定臨床研究等のプロジェクトマネジメント及び研究事務局支援（医薬品、医療機器） <p>平成 22 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 治験薬／機器提供者および実施医療機関との契約サポート ・ プロトコル等の治験文書作成支援 ・ 倫理審査デザインレビュー <p>【実績】</p> <p>企業治験 20 件以上、医師主導治験 6 件、臨床研究等 10 件以上</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 11 年度～平成 21 年度：企業主催の GCP 研修 ・ 平成 22 年度～令和 4 年度：新卒採用者向け GCP 研修（講師） 臨床研究法概論（講師） ・ 平成 29 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning（医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割） ・ 平成 30 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning（臨床研究のルールと倫理指針 1 & 2） ・ 平成 30 年度分 AMED 臨床研究・治験従事者研修 e-learning（研究の Quality Control 1 & 2） ・ 平成 31 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning（臨床研究のルールと倫理指針 3 & 4） ・ 臨床研究推進啓発セミナー e-learning（第 36 回～第 42 回） ・ 令和 4 年度：臨床研究講習会（慶應主催） ・ 令和 4 年度：臨床研究推進啓発セミナー（第 43 回～第 45 回） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし 			

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		信濃町学術研究支援課（産学連携担当）／学術研究支援部総務		役職名	専門員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		昭和 59 年	～	平成 30 年 10 月	内資系製薬企業 創薬研究所
		平成 30 年 11 月	～	現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和 59 年～平成 30 年 ・循環器薬剤の創薬研究 ・理論化学計算を用いた創薬研究 ・構造生物学およびインフォマティクスを用いた創薬研究および研究マネジメント ・創薬リード化合物の探索研究 平成 30 年 11 月～現在 ・臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 31 年：eAPRIN（慶應義塾職員基本コース）修了 【資格】 薬剤師 薬学博士				

氏 名		* *			
所 属		信濃町学術研究支援課（産学連携担当）		役職名	専門員
業務内容		研究調整員			

(別添 1)

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

氏 名		* *		
所 属		病院学術研究支援課・信濃町学術研究支援課（学術研究担当）	役職名	課長
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務を管理している。（治験事務局長）		
		期間		
		場所		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	令和元年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院 学術研究支援課（治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務、IRB 事務局の運営管理全般 ・ 院内関連部署との調整業務 ・ 治験費用・治験契約の管理業務 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>令和元年度：eAPRIN（慶應義塾研究者・職員コース）修了 令和3年度 ICR 臨床研究入門「GCP トレーニング（R2 対応版）」 令和3年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・ TransCelerate GCP Training based on ICH E6 (R2) ・ 医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務）</p> <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>			

氏 名		* *			
所 属		病院学術研究支援課／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和3年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 学術研究支援課（治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 治験事務局業務 ・ IRB 事務局の運営管理全般			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和３年度日本病院薬剤師会「第１回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021」 令和３年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） 【資格】 薬剤師
--	------------------------------------	--

氏 名		* *			
所 属		病院学術研究支援課／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	事務嘱託
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期 間			場 所
		令和２年４月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課 （治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験ヒアリング参加及びプロトコール確認を行うことにより、試験に応じた契約・費用・物品に関する調整業務 ・治験における治験依頼者、SMO、その他関連各社との契約、費用に係わる業務（交渉、調整、締結） ・治験費用の管理に係わる業務（算出、請求、入金管理） ・治験環境整備（使用物品整備、調整）、			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和３年度：日本医師会 治験促進センター（e-training） ・TransCelerate GCP Training based on ICH E6(R2) ・医療機関向けトレーニング（治験事務局・IRB 事務局業務） CRC と臨床試験の在り方を考える会議 【資格】 なし			

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		病院学術研究支援課／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	嘱託
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 4 月	～	平成 17 年 3 月	株式会社ミント（現 EP 総合）
		平成 17 年 4 月	～	平成 18 年 2 月	株式会社メディカルパイロット
		平成 18 年 2 月	～	平成 29 年 3 月	株式会社ジェービーエス（総合臨床に統合後、EP 総合）
		平成 29 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課（治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	SMO における業務 ・ 治験コーディネーター業務 治験医師サポート（院内各部署調整、同意説明・同意取得補助、CRF 作成補助、被験者対応、治験依頼者対応）、その他調整及び環境整備（10 試験以上） ・ 治験事務局業務（IRB 事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP 作成・整備業務、IRB 委員教育業務、IRB 運営業務、文書保管業務、実地調査対応 ・ 臨床研究支援業務 研究事務局の構築・運営業務、研究データ管理業務、研究施設支援業務 ・ その他施設サポート 治験・臨床研究実施施設としての構築支援、施設の治験実施体制整備支援、健常人試験施設の実施体制整備と試験実施支援、医療機関における研究に係る交付公的資金の管理業務 ・ その他 CRC・治験事務局員の社内教育体制構築、教育プログラム作成、試験進捗管理体制構築、CRC・治験事務局等部門管理 現医療機関における業務			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務（IRB 事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP 作成、整備業務、IRB 運営に関わる業務、文書保管業務、 関連部署との調整業務
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本臨床薬理学会学術総会参加 ・ CRC と臨床試験の在り方を考える会議参加 ・ 日本医師会治験促進センター主催「治験推進地域連絡会 議」 他 ・ モニタリング 2.0 検討会主催「Risk-Based Monitoring に おけるモニターと CRC の役割」 他 ・ SMONA 主催「SMONA セミナー CRC 研修」 他 ・ 日本 SMO 協会主催「国際共同治験のあり方～ALCOA の理解 を深める～」他 ・ 日本臨床試験学会主催「GCP セミナー」他 【資格】 看護師

氏 名		* *		
所 属		信濃町学術研究支援課（研 究倫理担当）／病院学術研 究支援課	役職名	主任
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を 務めている。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 30 年 6 月	～ 現在	慶應義塾大学信濃町 キャンパス・慶應義 塾大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 30 年 6 月～現在 ・ 慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委 員向け研修を受講（毎年）。		

		<ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等提供計画記載要項」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の改正について 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 4 年 4 月開催) ・日本臨床試験学会・教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 受講 ・再生医療等安全性確保法が適用される先進医療 B 医療技術に係る審査過程の迅速化」に関する研修 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 4 年 7 月開催) ・特定臨床研究の総括報告書について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 4 年 7 月開催) ・臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 4 年 11 月開催) ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (REC-EDUCATION 教材プログラム) 受講 (慶應義塾大学医学部倫理委員会 令和 4 年 12 月開催) ・CRB に求められる審査のポイントについて 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 5 年 3 月開催) <p>【資格】 なし</p>
--	--	--

氏 名		* *		
所 属		信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）／病院学術研究支援課	役職名	主任
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		「慶應義塾臨床研究審査委員会」の、専従として事務局員を務めている。また同時に、「慶應義塾医学部倫理委員会」の事務局員も務めている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成 27 年 11 月	～ 現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 11 月～現在 ・慶應義塾医学部倫理委員会の事務局を担当 平成 30 年 4 月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。 ・臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 受講（慶應義塾臨床研究審査委員会 令和4年11月開催） ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（REC-EDUCATION 教材プログラム） 受講（慶應義塾大学医学部倫理委員会 令和4年12月開催） ・CRB に求められる審査のポイントについて 受講（慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年3月開催） 【資格】 なし
--	------------------------------------	--

氏 名		* *		
所 属		信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）／病院学術研究支援課	役職名	事務嘱託
業務内容		研究調整員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		令和3年1月	～ 現在	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和3年1月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。 ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等提供計画記載要項」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の改正について 受講（慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和4年4月開催） ・日本臨床試験学会・教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 受講		

		<ul style="list-style-type: none"> ・第 120 回 京都大学丸の内セミナー「iPS 細胞を用いた再生医療の現状と展望」 受講 ・再生医療等安全性確保法が適用される先進医療 B 医療技術に係る審査過程の迅速化」に関する研修 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 4 年 7 月開催) ・特定臨床研究の総括報告書について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 4 年 7 月開催) ・第 44 回 臨床研究推進啓発セミナー 臨床研究法や倫理指針に関する理解を深めよう ～研究実施前におさえておきたい point～ 受講 ・臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 4 年 11 月開催) ・CRB に求められる審査のポイントについて 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和 5 年 3 月開催) <p>【資格】 なし</p>
--	--	--

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

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床検査技術室（臨検担当 （化学・免疫））	役職名	臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験、臨床研究に関わる臨床検査業務を実施 検体処理手順の確認、検体処理、保管、搬送を行っている。 検体処理、保管用機材の点検を行っている			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 28 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床試験ユニット （旧臨床試験病棟）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験、臨床研究に関わる臨床検査業務 ・検体処理業務（検体採取、検体遠心分離、保管、搬送）を実施。検体処理、保管用の機材（遠心機、冷凍冷蔵庫）の点検、管理を実施。 ・平成 30 年度までは検体処理業務に加え、臨床試験病棟において生化学検査、血液検査、尿検査を実施。各検査機器の精度管理、点検作業を実施していた。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 27 年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 平成 28 年～令和 3 年 臨床研究推進啓発セミナー 平成 29 年 5 月 平成 29 年度初級者心象研究コーディネーター養成研修受講 平成 30 年 6 月 臨床研究講習会 2018 年度春期 B ライセンス認定 令和 2 年 10 月 がんゲノム医療コーディネーター研修受講 令和 3 年 慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング (BCP) 修了 令和 4 年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）受講中 【資格】 臨床検査技師（昭和 59 年）				

氏 名		* *		
所 属		臨床研究監理センター・研究基盤部門	役職名	嘱託
業務内容		研究監査員		

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究監理センターに専任の職員として所属し、治験、臨床研究における監査、実施医療機関の管理者の責務である点検業務の一貫としての調査に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 5 月	～	平成 27 年 12 月	特定非営利活動法人
		平成 28 年 1 月	～	平成 30 年 3 月	内資系 CR0
		平成 30 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門 信頼性保証ユニット
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 28 年より、チームリーダー、教育研修担当者 平成 30 年より、監査責任者、教育研修担当者 令和元年より信頼性保証ユニット長</p> <p>実績（試験数） 個別試験における監査業務（171 件） ・医師主導治験 25 件（医薬品 18、医療機器 4、再生医療等製品 3） ・特定臨床研究 15 件（医薬品 10、医療機器 4、再生医療等製品 1）（うち先進医療 B 4、患者申出療養試験 1） ・臨床研究 13 件（医薬品 11、医療機器 1） ・疫学研究 1 件（医療機器） ・企業治験 4 件（医薬品） システム監査（13 件） 臨時監査（1 件） 適合性監査（実施医療機関の管理者の点検業務、204 件） 外部有識者によるゲノム実地調査補佐（4 回） 監査担当者研修講師（2 件）</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 一般社団法人 日本臨床試験研究会 教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメントの考え方」 日本 QA 研究会 第 27 回 GCP 教育支援講座 日本 QA 研究会 第 32 回 GCP 教育支援講座 日本 QA 研究会 第 33 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 医療機器臨床試験監査について 平成 25 年度 医療機器治験等説明会 日本 QA 研究会 第 46 回 GCP 教育支援講座</p>			

(別添 1)

		日本 QA 研究会 第 36 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 J-CLEAR 夏季セミナー 臨床研究の信頼回復のための取り組み 日本 QA 研究会 第 38 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 一般社団法人 日本品質保証機構主催 ISO9001 セミナー 【資格】 なし
--	--	--

氏 名		* *		
所 属		臨床研究監理センター・研究基盤部門	役職名	特任助教
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究監理センター研究基盤部門に設置された研究倫理ユニットのユニット長として、各種臨床研究の適用規制に規定された研究者等および研究機関の長の責務遂行に要する研究倫理上の支援に携わっている。 他部門との兼務なし。大学病院で薬剤師業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 27 年 3 月	～	平成 28 年 4 月
		令和 2 年 3 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 3 月より、研究倫理ユニット担当者 令和 3 年 10 月より、研究倫理ユニット長 実績（令和 2 年 4 月～令和 5 年 3 月） <u>研究倫理に関する各種相談への対応件数</u> ：1162 件 （令和 2/3/4 年度：280/372/510 件） <u>臨床研究に関わる各種報告に関する支援業務</u> （確認件数/うち助言等を行った件数） ①人を対象とする生命科学・医学系研究（旧指針研究含む） ・年次、中止、終了報告：4930 件/957 件 ・臨時報告：141 件/42 件		

		<ul style="list-style-type: none"> ・ SAE 報告 : 142 件/17 件 ②臨床研究法に準拠する特定・非特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期、中止、終了報告 : 407 件/74 件 ・ 不適合報告 (重大・非重大) : 277 件/79 件 ・ 疾病等報告 : 428 件/75 件 ③再生医療等安全性確保法に準拠する再生医療等臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合報告 (重大・非重大) : 11 件/3 件 ・ 疾病等報告 : 20 件/3 件 <p><u>研究者等を対象とする研究倫理に関する啓発活動</u></p> <p>①臨床研究委員会 (CMoC) 発行のニュースレターへの記事寄稿 : 30 報</p> <p>②臨床研究委員会全体会議での周知事項 : 6 件</p> <p><u>各種臨床研究を対象とする適用規制適合性の確認</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法・倫理指針適合性監査 : 108 課題 (令和 2/3/4 年度 : 各 36 課題)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 27 年 7 月 : 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワーク プログラム/ネットワーク構築事業相互モニタリング体制の構築「平成 27 年度モニター集中研修会」終了 ・ 平成 28 年 3 月 : 岡山大学病院 GCP 研修「CRA に係る教育課程」終了 ・ 令和 2 年 3 月 : 研究倫理・コンプライアンス教育 (eAPRIN : 慶應義塾研究者コース 2019) 修了 ・ 令和 2 年 10 月 : 研究データの重要性和公正研究の推進化シンポジウム (AMED) 聴講 ・ 令和 4 年 1~2 月 : つくば臨床医学研究開発機構公開講座「医薬品・医療機器 レギュラトリーサイエンス講座」修了 ・ 令和 4 年 3 月 : 第 7 回橋渡し研究戦略的推進プログラムシンポジウム聴講 ・ 令和 4 年 8 月 : 第 3 回橋渡し研究・慶應拠点教育セミナー【橋渡し事業・研究支援概要、薬事基調講演】聴講 ・ 令和 4 年 8 月 : 第 12 回臨床研究・治験四国協議会 修了 ・ 令和 4 年 9 月 : AMED 研究公正セミナー 研究公正のための教育とは「志向倫理の考え方とヒヤリ・ハット事例の活用」 聴講 ・ 令和 4 年 10 月 : AMED 研究公正セミナー 専門家から見た研究データの取扱い 聴講 <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>

氏 名	* *		
所 属	臨床研究監理センター・研究基盤部門	役職名	研究員

業務内容		研究倫理相談員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究監理センター研究基盤部門に設置された研究倫理ユニットのユニット員として、各種臨床研究の適用規制に規定された研究者等および研究機関の長の責務遂行に要する研究倫理上の支援に携わっている。 他部門との兼務なし。大学病院で看護師業務は行っていない。		
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
		令和4年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【実績】 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター： 令和4年4月より、研究倫理ユニット員 実績（令和4年4月～令和5年3月） 研究倫理に関する各種相談への対応件数：510件</p> <p>臨床研究に関わる各種報告に関する支援業務（確認件数/うち助言等を行った件数）</p> <p>① 人を対象とする生命科学・医学系研究（旧指針研究含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年次、中止、終了報告：1797件/440件 ・臨時報告：51件/18件 ・SAE報告：45件/12件 <p>② 臨床研究法に準拠する特定・非特定臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期、中止、終了報告：143件/31件 ・不適合報告（重大・非重大）：44件/19件 ・疾病等報告：176件/49件 <p>③ 再生医療等安全性確保法に準拠する再生医療等臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不適合報告（重大・非重大）：5件/3件 ・疾病等報告：18件/3件 <p>研究者等を対象とする研究倫理に関する啓発活動</p> <p>① 臨床研究委員会（CMoC）発行のニューズレターへの記事寄稿：14報</p> <p>② 臨床研究委員会全体会議での周知事項：2件</p> <p>各種臨床研究を対象とする適用規制適合性の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法・倫理指針適合性監査：36課題 		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	<p>【研修】</p> <p>2012年 東京大学医学部附属病院 臨床研究者養成講習会</p> <p>2013年 慶應クリニカルリサーチセンター臨床研究講習会</p> <p>2022年</p>		

(別添 1)

	<p>研修及び資格等の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ eAPRIN 慶應義塾研究者コース（生命医科学系）2022 ・ 應義塾大学病院 臨床研究教育研修 受講管理システム e ラーニング 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） ・ 應義塾大学病院 臨床研究教育研修 B ライセンス取得 ・ ICRweb 臨床研究法 ・ Coursera_ ・ Design and Conduct of Clinical Trials/ Johns Hopkins University ・ Design and Interpretation of Clinical Trials/ Johns Hopkins University ・ QMS 勉強会 RBA 実装のための取り組み ・ ARO 協議会第 9 回学術集会 ・ AMED 研究公正セミナー <p>【資格】看護師</p>
--	--

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門		役職名	特任助教
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		人を対象とする医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		昭和 61 年 4 月	～	平成 9 年 6 月	食品会社 医薬部門・研究所
		平成 9 年 7 月	～	平成 14 年 6 月	食品会社 医薬部門・臨床開発
		平成 14 年 7 月	～	平成 30 年 3 月	食品会社・製薬会社 医薬 R&D 部門
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 6 月	製薬会社 メディカルアフェアーズ部門
		令和 2 年 8 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昭和 61 年 4 月～平成 9 年 6 月 新規医薬品の探索業務 ・ 平成 9 年 7 月～平成 12 年 8 月 GCP 企業治験のモニタリング業務 (3 試験) ・ 平成 12 年 9 月～平成 14 年 6 月 GCP 企業市販後臨床治験のモニタリング業務 (1 試験) ・ 平成 30 年 4 月～令和 2 年 6 月 市販後臨床試験 書面調査 (2 製品) ・ 令和 2 年 8 月～現在 各種臨床試験全般相談対応 : 150 件／年以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>平成 9～14 年度 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP・倫理指針研修受講 (所属会社内 : 毎年開催) <p>平成 30 年 5 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レギュラトリーサイエンス エキスパート MA 分野 取得 <p>令和 2 年～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講 (通年) ・ 臨中ネットセミナー受講 (通年) ・ レギュラトリーサイエンス公開講座受講 (通年) ・ 慶應主催各種セミナー受講 (通年) ・ 各種学会 (臨床試験学会、臨床腫瘍学会、ARO 協議会等) 主催 webinar 受講 ・ 臨床研究プロトコールワークショップ受講 (半期) <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>

氏 名		* *		
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門	役職名	研究員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		人を対象とする生命科学・医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究及び医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成 26 年 11 月	～ 平成 30 年 10 月	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
		令和 2 年 10 月	～ 現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 26 年 11 月～平成 30 年 10 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 慶應義塾医学部倫理委員会事務局を担当 <p>平成 27 年 1 月～9 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CPC 申請準備及び実地調査対応 <p>平成 27 年 1 月～平成 30 年 10 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 慶應義塾特定認定再生医療等委員会立ち上げ及び事務局を担当 <p>平成 28 年 10 月～平成 30 年 10 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会事務局を担当
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>平成 26 年～平成 30 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理指針研修受講(毎年) ・ 研究倫理を語る会参加(毎年) ・ eAPRIN (慶應義塾研究者コース)修了 <p>令和 2 年～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講(通年) ・ 臨中ネットセミナー受講(通年) ・ レギュラトリーサイエンス公開講座受講(通年) ・ 慶應主催各種セミナー受講(通年) ・ 各種学会(臨床試験学会・臨床腫瘍学会・ARO 協議会等)参加及び主催 webinar 受講 ・ 臨床研究プロトコルワークショップ受講(半期) ・ 研究倫理を語る会参加(毎年) ・ 「個人情報保護法改正の概要と倫理指針の見直し」～個人情報保護法改正と倫理指針の見直しについて考える～受講 ・ 患者申出療養に係る相談員研修受講(毎年) ・ 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー受講(通年) ・ 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進セミナー受講(通年) ・ 臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る受講 ・ 遺伝子細胞治療 WEB セミナー受講 ・ URA 研究戦略マネジメント勉強会受講 ・ 再生医療セミナー受講 ・ DCT セミナー受講 ・ 第 4 回 ICH フォーラム受講 ・ 第 4 回 がんゲノム研究セミナー受講 ・ 2022 年度第 44 回臨床研究推進啓発セミナー講師担当 <p>【資格】</p> <p>CRP 倫理審査専門職</p>

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

(別添 1)

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

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

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

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

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門／臨床研究企画推進部門（兼務）		役職名	臨床研究支援部門データ管理ユニット長・特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		主に医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務に従事している。また臨床研究企画推進部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究、再生医療研究および医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月	内資系製薬会社
		平成 9 年 10 月	～	平成 12 年 1 月	外資系製薬会社
		平成 12 年 2 月	～	平成 18 年 9 月	内資系 CRO
		平成 18 年 10 月	～	平成 28 年 6 月	国立がん研究センター 研究支援センタ

(別添 1)

					一研究推進部データ管理室
		平成 28 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 7 年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成 9 年より外資系製薬会社にて、平成 12 年 CRO にてデータマネジメント責任者、平成 18 年より国立がん研究センター、平成 28 年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p><DM 担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企業治験：15 件以上 2. 医師主導治験：9 件 3. 医師主導臨床試験：30 件以上 <p><システム導入実績></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS 導入：4 システム 2. IWRS 導入：3 システム 3. EDC 導入：4 システム 4. ePro 導入：1 システム 5. 文書管理システム：2 システム 6. 外部データセンター構築 <p>以上に関する SOP 構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p>			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度：AMED 主催データマネージャー養成研修 ・EDC 導入研修：Viedoc、RAVE、InForm ・EDC 構築研修：Viedoc、RAVE、InForm ・CDMS 導入研修：COMPAS-NT、DEMAND ・CDMS 構築研修：COMPAS-NT、DEMAND ・Oracle 研修（基礎、PT-SQL） ・平成 29 年度：CDISC End-To-End ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成 28 年度モニター研修」「平成 28 年度コミュニケーション研修」 ・平成 30 年度：EDC 構築トレーニング（DataTrak）、CDISC SDTM 構築のためのトレーニングと実践 <p>【資格】</p> <p>なし</p>			

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	<p>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。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>		

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 12 年 9 月	～	平成 14 年 12 月	外資 CRO
		平成 15 年 7 月	～	平成 23 年 8 月	内資 CRO
		平成 23 年 10 月	～	平成 28 年 4 月	国立がん研究センター データ管理室
		平成 28 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>1 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療 B 試験、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF（見本）作成 ・ CDMS および EDC の構築および検証（CSV）、運用 ・ CRF データクリーニング（エントリー、マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ発行） ・ MedDRA および CTCAE によるコーディング <p>2 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カスタマイズ検査報告書作成 ・ CRF 帳票作成 ・ データファイル作成（CDISC-LAB 対応含む） ・ EDC への検査データアップロード ・ 治験データセンター（Web 検査データ配信）セットアップ、運用、管理 <p>3 症例登録業務</p> <p>4 中央モニタリング試験業務、データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援</p> <p>5 プロトコール作成支援</p> <p>6 SOP 作成、整備、管理</p> <p>7 カルテデータ抽出ツール開発</p> <p>8 システム導入</p> <p>CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム</p> <p>【実績】 以下実績において、合計 30 試験以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験（Phase II ～市販後） ・ 医師主導治験（FIH、Phase I ～ II） ・ 医師主導臨床試験 ・ 先進医療 B 			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） ・ 臨床情報管理学（クリニカルバイオインフォマティク研究） 			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ CSV セミナー (イーコンプライアンス社) ・ CDISC 標準入門セミナー2015 (UMIN) ・ Clintrial 構築・運用トレーニング ・ Oacle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング ・ DEMAND 構築・運用トレーニング ・ Rave 構築トレーニング、エセンシャルトレーナー ・ InForm 構築・運用トレーニング ・ Viedoc 構築・運用トレーニング ・ DATATRAK 構築・運用トレーニング ・ SAS プログラミング 2 : データ加工のテクニック ・ Evidence Manager (文書管理システム) 構築・運用トレーニング ・ Evidence Manager (ワークフロー) 構築・運用トレーニング ・ DocuWorks9 運用トレーニング ・ 検体採取等に関する厚生労働省指定講習会 ・ 臨床研究倫理講座_人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・個人情報保護法制、子どもを対象とする研究・次世代医療基盤法 ・ 令和 2 年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師 (平成 9 年) ・ GCP パスポート (平成 25 年 日本臨床試験学会認定)
--	--	---

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* *		
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門 衛生学公衆衛生学教室	役職名	部門長・准教授
エフォート換算値		0.5		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門にて専従の生物統計家 (生物統計部門長) を担当している。医学部衛生学公衆衛生学教室においても、統計教育を行っている (兼務)。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成 15 年 4 月	～ 平成 17 年 3 月	医薬品医療機器総合機構
		平成 17 年 4 月	～ 平成 19 年 3 月	国立がん研究センター研究所

を有すること の説明		平成 19 年 4 月	～	平成 20 年 9 月	ハーバード大学公衆衛生大学院
		平成 20 年 10 月	～	平成 30 年 4 月	千葉大学医学部附属病院
		平成 30 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 15 年 4 月～平成 17 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部、医薬品医療機器総合機構新薬審査第 3 部において、専従の生物統計審査担当(嘱託)として、医薬品の治験相談及び新薬審査業務を担当した。 <p>平成 17 年 4 月～平成 19 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究者として、ミレニアムゲノムプロジェクトの研究計画立案及び統計解析に従事した。未分化胃癌の易罹患性遺伝子の同定に貢献した。 <p>平成 19 年 4 月～平成 20 年 9 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学部において、専従の博士研究員として、Nan M. Laird 教授のもとで、ゲノムデータ解析の方法論研究及びフラミンガム研究のデータ解析に従事した。Harvard 関連病院において生物統計コンサルテーションを行い、臨床研究を支援した。(生物統計家としての共著論文：8 論文) <p>平成 20 年 10 月～平成 30 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部において、専従の講師として、医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。(生物統計家としての共著論文：151 論文) ・平成 27 年より医学研究院グローバル臨床試験学において、医薬統計概論(7 コマ)、推測統計学(7 コマ)を担当し、生物統計の教育に従事した。 <p>平成 30 年 5 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおいて、生物統計部門長を専従で担当、医師主導治験、先進医療 B、特定臨床研究(患者申出療養及び再生医療等製品)のすべてを研究デザイン立案から統計解析、総括報告書作成までを生物統計部門で内製化し支援。2022 年度の実績は、プロトコル作成及び解析支援 92 件(医師主導治験、先進医療 B 試験：18 件、特定臨床研究：2 件、患者申出療養：2 件、その他臨床研究：70 件)。また塾内及び関連病院の臨床研究の支援として、生物統計コンサルテーションを無料で実施し、2022 年度には 149 件の相談に応じた。 ・医学部公衆衛生学において、医学統計・医療情報(25 コマ)、医学統計学(15 コマ)、臨床試験方法論(15 コマ)を担当し、学部・大学院の教育に従事している。 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床薬理学会海外研修制度 			

(別添 1)

	務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	・Harvard Ethics Training in Human Research ・東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマ ティクス研究ユニット公開講座 「臨床試験方法論」・ 「臨床医学概論」修了 【資格】 ・ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計部門 Nan Laird 教授・Jim Ware 教授のもとで生物統計学の指導を受けた ・日本計量生物学会認定 責任試験統計家
--	----------------------------	--

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		所 属	特任准教授
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任准教授として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	千葉大学
		平成 30 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	情報・システム研究機構 統計数理研究所
		令和 3 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 30 年 3 月 ・平成 25 年～平成 27 年まで千葉大学医学部附属病院臨床試験部において専従の特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。平成 26 年に千葉大学大学院医学薬学部の講義の臨床研究入門（1 コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。 ・平成 27 年より千葉大学大学院医学研究院グローバル臨床試験学において特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援し、千葉大学大学院医学薬学部の講義の医薬統計概論（1 コマ）を担当し生物統計の教育に従事した。また、平成 27 年～現在まで東京理科大学大学院の非常勤講師として医薬統計関連の講義である線形推測論（15 コマ）の担当し生物統計の教育に従事した。 平成 30 年 4 月～令和 3 年 3 月 ・情報・システム研究機構 統計数理研究 医療健康データ科学研究センターにおいて特任准教授として生物統計学の方法論研究に従事し、並行して共同研究として参画した臨床試験について生物統計側面から支援した。また、令和 2 年			

		<p>～令和 3 年には同センターが開講した教育コース「生存時間解析（6 コマ相当）」の講義を担当し生物統計の教育に従事した。</p> <p>令和 3 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。医学統計・医療情報（4 コマ）、公衆衛生学 II（20 コマ）、医学統計学（4 コマ）、臨床試験方法論（1 コマ）を担当し、学部・大学院の教育に従事している。 <p>具体的な実績</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物統計家としての共著論文：113 報 ・生物統計学の方法論研究論文：15 報（うち筆頭 5 報） ・医師主導治験・臨床研究の生物統計責任者/担当者/アドバイザー等の担当経験：200 件以上（うち、医師主導治験 10 件、特定臨床研究 5 件、前向き介入臨床試験 5 件） ・競争的資金の研究分担者に生物統計家として参画した件数：12 件（AMED8 件、厚労科研費 1 件、文部科研費 1 件、その他 2 件）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京理科大学工学研究科経営工学専攻医薬統計コース受講と単位取得（平成 18 年度～平成 19 年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京理科大学大学院工学研究科 修士（工学）（平成 20 年、指導教員：浜田知久馬教授） ・東京理科大学大学院工学研究科 博士（工学）（平成 26 年、指導教員：浜田知久馬教授）

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任准教授
エフォート換算値		0.8			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任准教授として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成15年7月	～	平成18年3月	生物情報解析研究センター(JBiC)
		平成18年4月	～	平成26年6月	株式会社スタージェン
		平成26年7月	～	平成28年3月	千葉大学大学院医学研究院

		平成 28 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	千葉大学医学部附属病院
		平成 30 年 9 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 15 年 7 月～平成 18 年 3 月</p> <p>・生物情報解析研究センターにおいて、アルゴリズムチームに所属し、遺伝統計、特に集団におけるハプロタイプと表現型との関連を検定する手法に関する研究に従事した。</p> <p>【実績】</p> <p>(ASHG Annual Meeting)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (2005) The determinant of haplotype frequency matrix can evaluate the Linkage Disequilibrium between multi-allelic loci. 2. (2005) Normalized logistic-based rank transformation for QTL mapping methods. 3. (2004) Development of an algorithm to test, by nonparametric methods, the association between haplotypes and quantitative phenotypes using MCMC algorithm. 4. (2004) Relation between cumulative relative frequencies of haplotypes and Disequilibrium parameters on the determination of a haplotype block. <p>平成 18 年 4 月～平成 26 年 6 月</p> <p>・株式会社ステージンでは、次世代シーケンサを用いたヒトゲノム解析業務、抗リウマチ薬と悪性腫瘍との関連についての PMS 研究に関するデータベース管理とデータブラウザの開発及びその解析業務、についてそれぞれ受諾した。また、国立がん研究センターに派遣され、NGS や GWAS による易罹患性遺伝子の探索に関する研究支援を行った。</p> <p>【実績】</p> <p>Study Group of Millennium Genome Project for Cancer, Sakamoto H, et al. Genetic variation in PSCA is associated with susceptibility to diffuse-type gastric cancer. Nat Genet. 2008 Jun;40(6):730-40.</p> <p>臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当(受諾業務) : 7 件</p> <p>平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月</p> <p>・千葉大学大学院医学研究院においては、公衆衛生学における遺伝統計解析環境の立ち上げに尽力した。NGS や GWAS の出力データからの遺伝子変異の解析や、遺伝統計解析を主軸とした疾患関連遺伝子の探索に関する研究に従事した。</p> <p>【実績】</p> <p>日本人類遺伝学会でのポスター発表及び日本遺伝カウンセリング学会に寄稿された論文における解析担当(平成 27 年)</p>			

		<p>臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当:6 件</p> <p>平成 28 年 4 月～平成 30 年 8 月</p> <p>・臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコルの作成支援および解析支援業務を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成支援(Pre-PRC 参加) 17 件 ・統計解析担当(統計解析計画書作成) 1 件 ・日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 5 件 ・症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 2 件 <p>平成 30 年 9 月～現在</p> <p>・臨床研究推進センター 生物統計部門において、臨床研究における統計解析に関する支援を行っている。一年間で 100 件程度の統計コンサルタントを提供した。そのうち、5 試験において統計解析計画書を作成した。また、3 件の医師主導治験において統計解析を担当し、統計解析報告書を作成した。</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 18 年：株式会社スタージェン教育事業 統計解析スタンダードコース修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年：バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験 ・平成 29 年：統計検定 2 級 ・令和 3 年：計量生物学会 実務試験統計家

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名 特任助教	
エフォート換算値		0.5			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
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 30 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和 2 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

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	<p>平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院生物統計情報学コース（AMED 生物統計家育成事業）の修士課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 <p>令和 2 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の特任助教として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 1 件 ・統計解析担当者 5 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 3 件
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年～令和 2 年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・平成 30 年～令和 2 年：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および東京大学病院の CREDITS） ・令和 2 年：統計検定 1 級 ・令和 2 年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 ・令和 3 年：SAS トレーニング（SAS SQL：必須要素） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和 2 年、指導教員：松山 裕教授） ・令和 4 年：日本計量生物学会認定 実務試験統計家

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任助教
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究員として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成30年4月	～	令和2年3月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年4月～令和2年3月 ・京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研			

		<p>修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。</p> <p>令和 2 年 4 月～現在</p> <p>・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究者として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当者 5 件 ・統計解析責任者 2 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 7 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年～令和 2 年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修 ・平成 30 年～：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および京都大学の OCW・KoALA） ・平成 30 年～：京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS） ・令和 2 年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了 ・令和 3 年：SAS トレーニング（SAS による混合効果モデル） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年 統計検定 2 級 ・令和 2 年 京都大学大学院 社会健康医学修士（専門職）（指導教員：田中 司朗特定教授） ・令和 4 年 日本計量生物学会認定 実務試験統計家

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任助教
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成 31 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和 2 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	国立循環器病研究センター
		令和 3 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 31 年 4 月～令和 3 年 3 月 京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED 生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。</p> <p>令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月 国立循環器病研究センターデータサイエンス部臨床統計室にて非常勤研究員として、統計解析及び論文投稿支援を実施した。</p> <p>令和 3 年 4 月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の特任助教として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当者 8 件 ・統計コンサルタント 20 件以上 ・生物統計に関する共著論文 3 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>令和元年～令和 3 年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修</p> <p>令和元年～：臨床研究に関する e ラーニングの受講（ICRweb および京都大学の OCW・KoALA）</p> <p>令和元年～：京都バイオスタティクスセミナー（KBS）</p> <p>令和 3 年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了</p> <p>令和 4 年：SAS トレーニング（SAS による応用的因果解析）</p> <p>第 7 回ゲノムコホート研究における遺伝統計学（5 日間）</p> <p>【資格】</p> <p>平成 30 年 統計検定 2 級</p> <p>令和 3 年 京都大学大学院 社会健康医学修士（専門職）（指導教員：土居 正明准教授）</p>

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
エフォート換算値	1.0		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。		
		期間	場所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	令和2年4月	～	令和4年3月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和3年6月	～	令和4年3月	東京大学医学部附属病院
		令和4年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和2年4月～令和4年3月 東京大学大学院生物統計情報学コース（AMED 生物統計家育成事業）の修士課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。</p> <p>令和3年6月～令和4年3月 東京大学医学部附属病院企画情報運営部にて非常勤職員として所属した。生物統計家として臨床研究の計画や解析、論文執筆を行った。</p> <p>令和4年4月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて専従の研究員（令和4年4月～令和5年3月）、特任助教（令和5年4月～現在）として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 1 件 ・統計コンサルタント 10 件以上 ・生物統計家としての医学論文 1 件（うち筆頭 1 本） 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年～令和4年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・令和2年～令和4年：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および東京大学医学部附属病院の CREDITS） ・令和4年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計検定1級（令和3年） ・東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和4年、指導教員：大庭 幸治 准教授） 			

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

		<p>平成 9 年 7 月～平成 11 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none">・厚生本省から、設立されたばかりの国立衛生試験所 医薬品医療機器審査センターに移り、循環器、抗悪性腫瘍の審査を継続した。この時期、審査業務を外部専門家に過度に依存せずに、できるだけセンター内で行う方針が採用され、これを反映した審査業務を行った。審査・承認した新医薬品は年間計 15 品目程度。・並行して、日米欧で審査関連ガイドラインを統一する交際会議である ICH（国際薬事規制調和会議）においてガイドライン作成交渉にも従事した。 <p>平成 20 年 7 月～平成 21 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none">・米国 FDA に派遣され、その CDER（医薬品審査センター）及び CDRH（医療機器審査センター）で、審査の予備的調査を行うなど FDA 審査官のアシスタントとして業務を経験した。CDER では OTC 医薬品（一般用医薬品）審査部門で個別品目の審査に加えて、諮問委員会 (advisory board) でスイッチ化（処方薬から一般用医薬品にステータスを変更すること）を議論する準備等にも関わった。CDRH では、ステント類の審査に関与したほか、アカデミアや start-up の医療機器（候補）開発に関する初期コンサルテーションにも参加した。 <p>平成 21 年 7 月～平成 24 年 7 月</p> <p>（独）医薬品医療機器総合機構 国際部長として、医薬品審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（ICH）や医療機器審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（GHTF、後に IMDRF と改称）に、日本規制当局代表団を率いて参加し、日本当局のガイドラインと、米国や欧州のそれとの整合に努力した。任期中に約 15 程度の国際共通ガイドラインの発行に至った。</p> <p>米国食品医薬品庁（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）等の各国規制当局との二国間交渉を行い、医薬品や医療機器の承認審査の状況（日米欧でほぼ同時期に承認申請を行うことは珍しくなく、審査経過を各国の審査官の間で共有することの意義は大きい）や副作用情報の交換に関する守秘協定を締結し、それに基づき定期的、また随時の情報交換や審査協力を行った。</p> <p>平成 24 年 7 月～平成 26 年 7 月</p> <p>大阪市立大学医学部に出向、同病院の医薬品・食品効能評価センター長兼教授として、治験審査委員会事務局や治験コーディネーター（CRC）を率いて、同病院で実施される企業治験、医師主導治験及び臨床研究を支援した。同病院では、常時 150 件程度の治験・臨床研究が走っており、これらの進行を常時モニターし、GCP 違反や、極端な遅延を防止して、良好な進捗を実現した。</p>
--	--	--

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

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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。

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)、 cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)] を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	jRCTs031200094	切除可能食道扁平上皮癌の患者を対象として、5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の安全性および有効性を評価する。使用するフルオロウラシル、オキサリプラチン、ドセタキセル、レボホリナートカルシウムは、適応外使用である。
2	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)	jRCTs031200064	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病の患者を対象として、進行期乳癌の治療であるトラスツズマブ エムタンシンによる単剤療法を実施し、安全性および有効性を評価する。使用するトラスツズマブ エムタンシンは適応外使用である。開発企業等からの資金提供あり。
3	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第Ⅱ相試験	jRCTs031200256	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症の患者を対象に、高用量黄体ホルモン療法の有効性及び安全性を評価する。高用量黄体ホルモン療法に使用するメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠は、適応外使用である。
4	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験	jRCTa032200189	拡張型心筋症に伴う難治性重症心不全患者を対象として、人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) 由来再生心筋球移植の安全性を確認すると同時に有効性評価項目および評価時期を、3 例を対象に探索する。HLA ホモ接合体ドナー由来ヒト末梢血単核球から製造したヒト iPS 細胞を用いて、心筋細胞の分化・純化したものを使用する。また細胞移植の際に使用する心筋球移植デバイスは、未承認の医療機器である。開発企業からの資金提供あり。
5	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験	jRCTa030200053	難治性皮膚潰瘍の患者を対象として、間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の安全性及び有効性を探索的に評価することを目的とした初めてヒトに投与する試験である。脂肪組織由来間葉系幹細胞株由来血小板様細胞を創傷部位へ塗布する。開発企業からの資金提供あり。
6	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫	jRCTc031200283	再発・進行子宮頸癌の患者を対象として、シクロホスファミド、フルダラビンによる骨髄非破壊的前処置 (non-myceloablation: NMA) と低用量 IL-2 療法を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の安全性と有効性を検討する。IL-2

(別添2)

	瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅱ相臨床試験		(Proleukin)、メスナ注射液およびフィルグラスチム注射液は未承認医薬品、シクロホスファミド（注射用エンドキサン）およびフルダラビン（フルダラ静注用）は適応外使用となる。
7	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験	jRCTs031210124	治療抵抗性うつ病患者を対象に、ケタミンもしくはプラセボを投与し、その治療前後でうつ病の重症度を評価し、ケタミンの有効性を評価する。また、強迫症状、認知機能、希死念慮の程度に対するケタミンの効果、有害事象を評価する。さらに、[11C]K-2 を用いた PET 検査、マルチモーダル MRI、TMS-EEG 計測により、作用発現部位の同定の可能性を探索するとともに、他の神経系の変化を評価する。ケタミンは適応外使用、[11C]K-2 は未承認の PET リガンド。
8	ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験	jRCTs031210218	健常者を対象に、ロイコサッカライドの継続投与が腸内環境と糖代謝に与える影響を評価する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品に該当。
9	ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験	jRCTs031210219	肥満者を対象に、ロイコサッカライドの継続投与が腸内環境と代謝指標に与える影響を評価する。ロイコサッカライドは未承認の医薬品に該当。
10	水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究	jRCTa031210199	角膜移植後に水疱性角膜症を再発した患者を対象に、iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性（治療効果）を探索的に評価する。再生医療等研究（第一種）。メカセルミン（遺伝子組換え）、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムは適応外使用。トリパンプルーは未承認の医薬品に該当。開発企業からの資金提供あり。
11	治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	jRCTs032210317	治療抵抗性うつ病患者を対象に、quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムを評価する。磁気刺激装置は未承認の医療機器。[11C]K-2 は未承認の PET リガンド。
12	光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II	jRCTs032210555	脈管病変を伴う疾患に罹患している疑いがある患者を対象に、光超音波イメージング装置（LUBO）を用いて光超音波画像での脈管病変の描出を行い、安全性及び被験者属性と光超音波画像との関係性を評価する。LUBO は、未承認の医療機器に該当。
13	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	jRCTs032210561	下肢または上肢のリンパ浮腫を罹患しているか、リンパ管の異常を有する疑いがある患者を対象に、光超音波イメージング装置（LUBO）を用いて四肢のリンパ管疾患における病変描出能を検討し有用性を評価する。LUBO は、未承認の医療機器に該当。インドシアニングリーンは適応外使用。
14	ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	jRCTs032210668	健常者を対象に、ヒト房水代謝産物の分子振動によるラマン散乱光を捕捉し分光するシステムをヒトに使用し、安全性を評価するとともに、房水ラマン分光スペクトルを取得する。房水ラマン分光装置は、未承認の医療機器に該当。開発企業からの資金提供あり。

(別添2)

15	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験	jRCTa030220167	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍を対象に、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞を結膜下注射した時の安全性、有効性を確認する。開発企業等からの資金提供あり。
16	オゾラリズムブ (OZR) とメトトレキサート (MTX) 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討	jRCTs031220406	OZR と MTX 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象に、OZR 投与間隔延長または MTX 減量をした際の 48 週時における維持率、安全性および治療継続群に対する OZR 投与間隔延長群または MTX 減量群の維持率を、無作為化、非盲検、実薬対象試験で比較検討する。開発企業等からの資金提供あり。
17	活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット試験	jRCTs031220473	活動性関節リウマチ患者に対する JAK 阻害薬バリシチニブの分子的寛解誘導効果を、単群、非盲検試験で検討する。開発企業等からの資金提供あり。
18	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCTs031220614	経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を受けた患者において、術後にアスピリン単独投与がなされた群 (アスピリン群) と、抗血栓薬の投与がされなかった群 (非抗血栓薬群) とを比較し、TAVI 施行後の主要評価項目 (心血管死亡、心筋梗塞、脳梗塞、出血からなる複合エンドポイント) を比較する。
19	Endurant スtent グラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較: 瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	jRCTs032220706	AAA (Abdominal Aortic Aneurysm) を有する被験者を対象として、Endurant II / II s スtent グラフトシステム及び Gore Excluder / Excluder Conformable AAA Endoprosthesis を比較する。開発企業等からの資金提供あり。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	PCI-Stent 後の至適薬剤を検証する前向き無作為化研究	UMIN000008321	虚血性心疾患の予後改善及び二次予防において、日本人では <u>Ca 拮抗薬と β 遮断薬（侵襲）</u> のどちらにより有用性が高いかを、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 PCI を受けた冠動脈疾患患者のステント留置後のアセチルコリン誘発性冠動脈痙攣の発生率は、Ca 拮抗薬と β 遮断薬との間に差がなかった。ただし、Ca 拮抗薬群では2年間の主要な心血管イベントの発生率が高く、 β 遮断薬の重要性が示唆されたことを発表した。
2	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験	JRCT2031190048	上皮系皮膚悪性腫瘍患者（メルケル細胞癌を含む）を対象として、 <u>ON0-4538 480mg を 30 分以上かけて 4 週間間隔で静脈内投与（侵襲、介入）</u> し、有効性及び安全性を <u>単一群、非盲検、Phase II 試験（介入）</u> で検討する。	プロトコール論文 ON0-4538 の有効性及び安全性を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。適応外医薬品使用、開発企業等からの資金提供あり。
3	腎性インスリン抵抗性症候群に対するアルドステロンブロッカーの治療効果	UMIN000008521	腎性インスリン抵抗性症患者を対象として、 <u>ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるエプレネロンを投与（侵襲）</u> して、慢性腎臓病に対するアルドステロンの影響を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 エプレネロンは特に高アルドステロン血症の慢性腎臓病の進行を遅延させる可能性が示唆されたことを発表した。
4	子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性の検討	UMIN000031637	子宮内腔病変（子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮体癌、子宮内膜増殖症）患者を対象として、子宮鏡下手術 3 時間前に <u>アミノレブリン酸塩酸塩を投与（侵襲）</u> した。術中、病変部に赤色光で観察された赤色蛍光が認められた箇所を子宮鏡下で生検し病理検査で確認し、アミノレブリンを用いた子宮内腔悪性疾患の診断精度を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 子宮内腔悪性疾患の患者に対するアミノレブリン酸塩酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性が示されたことを発表した。

(別添 2)

5	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討	UMIN000021907	慢性期脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者を対象として、 <u>生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリ訓練(侵襲、介入)からHALの有効性・安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験(介入)で検討した。</u>	主解析論文 高い歩行能力を保有する患者は、低い歩行能力の患者よりも、HALを用いたリハビリ訓練による有効性が高かったことから、HALの有用性が示されたことを発表した。
6	脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100ITを脊髄腔内に投与したときの安全性および有効性を検討するPhase I/II試験	UMIN000014434 NCT02193334	脊髄損傷急性期患者を対象として、 <u>HGFのくも膜下腔内投与(侵襲)</u> による安全性と有効性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、Phase I/II試験(介入)</u> で検討した。	主解析論文 急性期の脊髄損傷の治療薬として、HGFのくも膜下腔内投与による有効性が示唆されたことを発表した。
7	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	健常人ボランティアを対象に、様々な人体の解剖学的CT画像を <u>立位・座位CT装置および通常の臥位CT装置を用いて撮像し(侵襲)、非無作為化、画像評価者のみ盲検化したクロスオーバー試験(介入)</u> で姿勢による肩峰上腕骨間距離の変化を定量化した。	主解析論文 肩峰上腕骨間の距離は、仰臥位と立位では異なること、2次元画像では3次元画像よりも過大評価されることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
8	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	同上	主解析論文 肩甲帯における鎖骨と肩甲骨の角度の回転と位置は、姿勢によって有意に変化したことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
9	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	同上	主解析論文 頭蓋内構造と脳室内容積は、重力の影響を受けて姿勢により変化することを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
10	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位CTとの比較～	UMIN000026586 jRCTs032180267	同上	主解析論文 骨盤底パラメータは姿勢により変化すること、及び男性と女性では変化が異なることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
11	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位CTとの比較～	UMIN000026586	同上	主解析論文 呼吸時の肺・葉体積は、立位、座位、臥位により有意に変化することを発表した。

(別添2)

		jRCTs0321 80267		開発企業からの資金提供あり。
12	外骨格ロボット KINARM を用いた上肢運動制御・学習メカニズムの解明	UMIN00000 9269	上肢に運動障害のある患者を対象として、外骨格ロボット KINARM 上で Thumb localizing test (TLT) (侵襲) を行い障害のある上肢の臨床的定量化を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検証した。	主解析論文 KINARM を使った TLT は評価者間の信頼性が高く、知覚される運動領域と四肢の位置の変動性を反映した固有受容感覚の定量化として検証されたことを発表した。
13	腎機能に基づく S-1 用量算出式「B-B formula」の検証試験	UMIN00002 3880	S-1 単剤療法を予定しているがん患者を対象として、B-B formula によって算出された用量の <u>S-1 を異なる腎機能の患者 (3 群を設定) に投与 (侵襲) した時の PK および安全性を、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 患者の腎機能に適した S-1 投与量を算出するために、今回得られた PK データを用いて B-B formula を最適化し、より正確な投与量設定が可能となったことを発表した。
14	胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法 Feasibility 試験	UMIN00000 9029	治癒切除を受けた Stage I B～Ⅲの胆道癌の患者を対象として、術後補助化学療法としての <u>TS-1 4 週間投薬 2 週間休薬法による 1 年間投与 (侵襲、介入) の治療完遂性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 切除された胆道癌に対するアジュバント S-1 療法の 1 年間の投与は良好な忍容性を示し、患者にとって有望な治療となる可能性が示されたことを発表した。
15	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験	UMIN00003 1560	消化器領域における創分類 ClassII の手術を対象に、 <u>10%ポビドンヨード消毒薬と比較して 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬 (侵襲) の手術部位感染に対する低減効果を、2 群、無作為化、評価者のみ盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 オラネキシジンは、ポビドンヨードと比較して、全体的な手術部位および切開部位の感染の発生 (SSI) を有意に減少させ、SSI を予防する可能性を示したことを発表した。
16	腹腔鏡下手術における皮膚表面接着剤 (DERMABOND TM) を用いた臍形成術の検討	UMIN00001 3926	副腎腫瘍の患者を対象にして、腹腔鏡下手術において、臍を形成する際、 <u>2-octyl cyanoacrylate (DERMABOND TM) の使用 (侵襲) の有無により治療効果に差が出るかを、2 群、無作為化、評価者のみ盲検化、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 2-octyl cyanoacrylate は、腹腔鏡下副腎摘出術において安全性が認められ、経臍アプローチが術後の痛みを軽減する可能性が示唆されることを発表した。
17	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法 (血球成分除去療法) の有効性の検討 (多施設共同研究)	UMIN00000 9839	血球成分除去療法 (医療機器: アダカラム、セルソーバ E 使用) による寛解導入療法により寛解に至った潰瘍性大腸炎患者を対象として、寛解維持療法として引き続き <u>血球成分除去療法を実施 (侵襲)</u>	主解析論文 血球成分除去療法は、潰瘍性大腸炎の寛解後の維持療法として忍容性を示したが、12 か月における累積臨床的寛解率は、血球成

(別添 2)

			襲)することにより寛解維持効果があるかどうかを、 <u>2 群、無作為化、非盲検、群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	分除去療法群と無治療対象群との間で同等であったことを発表した。
18	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)	JRCTs031180022	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌の患者を対象として、 <u>weekly nab-paclitaxel (nab-PTX) + ramucirumab (RAM) 療法 (侵襲)</u> の有効性と安全性を、 <u>weekly paclitaxel (PTX) + RAM 療法を対照群 (侵襲・介入)</u> として、探索的に検討し評価する。	プロトコール論文 腹膜播種を有する胃癌におけるパクリタキセルの選択を検討するためにデザインされたプロトコール論文である。 開発企業等からの資金提供あり。
19	鼻腔挿入デバイス (ナス Tent TM) を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN000019423	睡眠時無呼吸症候群の患者を対象として、 <u>鼻腔挿入デバイス (ナス Tent TM) (侵襲)</u> の治療効果と安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 鼻腔挿入デバイスによる治療は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) 患者の症状といびきを軽減したが、約 30%の患者は副作用のため継続できなかったことを発表した。
20	ASP1707 前期第 2 相試験ーメトトレキサート併用下における閉経後女性関節リウマチ患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	NCT02884635	閉経後女性リウマチ患者を対象として、メトトレキサート併用における <u>ASP1707 (侵襲)</u> の有効性、安全性、薬物動態を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 ASP1707 は臨床的改善を示さなかったことを発表した。
21	ASP015K 後期第 II 相試験又は第 III 相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験	NCT01638013	P2b および P3 に参加したリウマチ患者を対象に、 <u>ペフィシチニブ (ASP015K) を長期継続投与 (侵襲)</u> し、その有効性、安全性を <u>非盲検、長期継続試験 (介入)</u> として検討した。	主解析論文 ペフィシチニブの中間解析結果として、その安全性・有効性について発表した。
22	メトトレキサート不応性の関節リウマチ患者における ASP5094 の有効性と安全性を評価するための第 2a 相無作為	NCT03257852	メトトレキサート不応性関節リウマチ患者を対象として、 <u>ASP5094 (侵襲)</u> の有効性、安全性、薬物動態を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 ASP5094 は安全性の問題はなかったが、メトトレキサートに十分な反応を示さない患者に対して臨床的改善を示さなかったことを発表した。

(別添2)

	化プラセボ対照二重盲検並行群研究			
23	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシロリムス少量療法の単施設二重盲検並行群間比較第 I / II a 相医師主導治験	JRCT2091220361 JMA-IIA00361	Pendred 症候群/DFNB4 (PDS) 患者を対象として、NPC-12T (侵襲) の安全性・忍容性及び治療効果を <u>プラセボ対照、無作為化、2 重盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討する。	プロトコール論文 Pendred 症候群の患者に対する NPC-12T の有効性、安全性を検討するためにデザインされたプロトコールを発表した論文である。医師主導治験。
24	ONO-4059 第 2 相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	JapicCTI-184231	難治性天疱瘡患者を対象として、 <u>ONO-4059 (tirabrutinib) (侵襲) の有効性、安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 ONO-4059 の有用性が示され、かつ安全性上の大きな懸念がなかったことを発表した。
25	アトピー性皮膚炎寛解導入維持を目的とした新規治療法 (プロアクティブ療法) の有効性の検討	UMIN000017935	アトピー性皮膚炎患者を対象として、 <u>プロアクティブ療法 (侵襲) の有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 プロアクティブ療法の有用性と治療効果予測となるバイオマーカーの可能性について発表した。
26	進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の feasibility 試験	UMIN000011431	進行期悪性黒色腫患者を対象として、 <u>シクロホスファミド、フルダラビン、IL-2 を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (侵襲) の安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (TIL-ACT) の抗腫瘍効果と耐性メカニズムについて発表した。
27	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究 [18F]PM-PBB3 を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究	UMIN000032027 UMIN000030248	神経変性疾患の患者を対象に、 <u>[18F]PI-2620 または [18F]PM-PBB3 を用いた PET 検査 (侵襲) を行い、神経変性疾患における脳内タウ蛋白病変の分布を定量的に測定し、脳内神経伝達物質や臨床症状等との関連性を、無治療群対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 新規タウ PET トレーサーとして [18F]PM-PBB3 の有用性を明らかにし、アルツハイマー病におけるタウ凝集を検出するための有望なツールとなり得る可能性を発表した。
28	小型近赤外線光トポグラフィの性能評価	UMIN000022614	健常者に、コンパクト NIRS (cNIRS) による <u>タスクを伴う脳機能測定 (侵襲)</u> を行い、従来型の 52 チャンネル近赤外分光法 (52ch-NIRS) との相同性	主解析論文 52ch-NIRS と cNIRS との比較のため、脳機能測定を健常成人に適用した結果、両機器

(別添2)

			を、 <u>非無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	とも同様のタスク依存的血行力学的変化をキャプチャできることを発表した。
29	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	進行卵巣癌患者を対象に、化学療法先行治療（NAC）としてのddTC+Bev療法（パクリタキセル毎週投与、カルボプラチン、ペバシズマブ）（ <u>侵襲・介入</u> ）の有効性及び安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 術前化学療法としてddTC+Bev療法は忍容性が高く、その後の中間期腫瘍縮小手術（IDS）による完全切除に有効であることを発表した。
30	低侵襲的角膜強化法（ケラバイオ）の有効性及び安全性の検討	UMIN000031829 jRCTs032180217	進行性の円錐角膜と他角膜エクタジアの患者を対象として、 <u>バイオレットライト照射とFAD点眼（侵襲）</u> を用いた新しい治療法（ケラバイオ：KeraVio）の有効性と安全性を、 <u>用量対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 6か月間のケラバイオ治療により、疾患の進行が止まることおよび高い忍容性が示されたことを発表した。 バイオレットライト眼鏡は未承認の医療機器、リボフラビン点眼液は適応外使用。
31	進行性円錐角膜に対する低侵襲角膜クロスリンク（ケラバイオ）の有効性と安全性の検討	jRCTs032190267	進行性円錐角膜患者を対象として、 <u>バイオレットライト放射眼鏡（侵襲）</u> を用いた新しい治療法（ケラバイオ：KeraVio）の有効性と安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 ヒト角膜に生理的レベルのリボフラビンが存在することを明らかにし、ケラバイオ治療におけるリボフラビン点眼を行わなくても、バイオレットライト暴露により角膜の機能を強化できることが示唆されたことを発表した。 バイオレットライト放射眼鏡は未承認の医療機器。
32	アイマスクを使用した温罨法による眼表面因子とQOL改善効果の検討	UMIN000028662	乾き目自覚症状を有する（ドライアイ含む）患者を対象として、眼表面状態と自覚症状の実態調査、および対象者への <u>目元温罨法（侵襲）</u> による自覚症状、眼表面状態、生活の質の改善検討を、 <u>プラセボ・シャム対照、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 加温アイマスクを使用することにより、眼の表面状態が改善され、主観的なうつ病スコアも改善されることを発表した。
33	屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究	UMIN000023386 jRCTs032180418	一般的に近視進行が加速すると考えられる近視学童（小学1年生～小学6年生）を対象に、屋外環境眼鏡を用いて、近視進行抑制効果を、 <u>プラセボ（UVカット眼鏡）対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 屋外環境眼鏡は、2年間で眼軸長の伸長を21.4%抑制し、副作用は認められなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。

(別添2)

34	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	jRCTa0311 90228	亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を脊髄損傷部へ移植し（ <u>侵襲</u> ）、安全性および副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性を、 <u>非対照、単群、非盲検試験（介入）</u> で評価した。	プロトコール論文 亜急性脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植治療の安全性・有効性を評価するためにデザインされたプロトコール論文である。 再生医療等製品（第一種）
35	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット（HAL）を用いたリハビリテーションの検討	UMIN00002 1907	慢性期不全脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者を対象として、HAL を用いたリハビリ訓練（ <u>侵襲、介入</u> ）の有効性・安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 HAL が慢性脊髄損傷患者の体幹機能を改善し、その効果は高齢の患者でより大きくなる可能性が示唆されたことを発表した。
36	立位・座位 C T を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 C T との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	健常人ボランティアを対象に、様々な人体の解剖学的 C T 画像を立位・座位 C T 装置および通常の臥位 C T 装置を用いて撮像し（ <u>侵襲</u> ）、 <u>非無作為化、画像評価者のみ盲検化したクロスオーバー試験（介入）</u> で、姿勢による様々な解剖学的構造の標準値を定量化した。	主解析論文 立位での大腿骨頭と骨盤の寛骨臼の位置関係は立位での重心が密接に関連していること、この結果が変形性股関節症の発症メカニズム解明の手掛かりとなる可能性があることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
37	立位・座位 C T を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 C T との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 立位 C T により、伏在静脈弁、支流血管系および血管サイズの非侵襲的検出が可能となり、バイパス手術の移植片評価の改善が期待されることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
38	立位・座位 C T を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 C T との比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	同上	主解析論文 仰臥位と立位の間の気道内腔領域を従来の C T（仰臥位）と立位 C T で比較し、強制呼気量（FEV）との相関を検討した結果、平均管腔面積は立位で 5%前後大きく、管腔面積と FEV との相関係数は立位で高くなる傾向が認められたことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。

(別添2)

39	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000026953 jRCTs032180266	脊椎・四肢の外傷もしくは疾患により運動機能障害を呈した患者を対象として、アップライトCTを用いて脊椎・四肢の荷重時における病態評価を行った。 <u>様々な状態の動態撮影を行う（侵襲、介入）</u> ことで脊椎・四肢の四次元解析を行い、正常および各種疾患における脊椎・四肢の四次元的運動を明らかにし、変形・変性により生じた運動障害の評価を行った。	主解析論文 立位CTによる体重負荷状態における脛骨内旋は、変形性関節症膝の初期の変化を検出するための特徴的な変化であることを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
40	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000026953 jRCTs032180266	同上	主解析論文 立位CTによる脊椎骨盤パラメーターの測定では、測定間、観察者間で再現性が示されたが、全脊椎X線写真による測定との比較では、比較的大きな測定誤差が生じたことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
41	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000030500 jRCTs032180204	下肢または上肢のリンパ浮腫またはその疑いのある患者を対象に、 <u>光超音波イメージング装置（インドシアニングリーンの皮下注射を含む）</u> を用いて（ <u>侵襲、介入</u> ）四肢のリンパ管疾患における病変描出能を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で評価し、診断への有用性を検討した。	主解析論文 新しい光超音波リンパ管造影法（PAL）の有用性を、一般的な近赤外蛍光法（NIRF）と比較検討した結果、PALではNIRFでは撮像不可能であった断面図を含むより鮮明な画像化を実現することを発表した。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。
42	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000030500 jRCTs032180204	同上	主解析論文 リンパ静脈吻合（LVA）の術後形態学的変化を観察する手法として光超音波リンパ管造影法（PAL）の有用性を検討した結果、LVA後のリンパ管と静脈の同時可視化が可能であり形態学的変化を分析することができることを発表した。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。

(別添2)

43	下肢リンパ浮腫に対する臥位での圧迫下運動療法の即時効果について	UMIN000020129	下肢リンパ浮腫患者を対象に、下肢に <u>弾性圧縮包帯</u> を使用した圧迫下運動療法（ <u>侵襲</u> ）を施し、その有用性を無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（ <u>介入</u> ）で比較検討した。	主解析論文 圧迫下運動療法（仰臥位で自転車エルゴメーター使用）により、重度の下肢リンパ浮腫の水分量を減らす即時効果が示されたことを発表した。
44	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討～多施設共同前向き単群試験～	UMIN000016390 JRCTs031180320	日本人2型糖尿病患者を対象として、 <u>エキセナチド1日2回（BID）とエキセナチド週1回（QW）を、単剤として或いはスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤及び/またはチアゾリジン系薬剤と併用して投与（侵襲、介入）し、その有効性・安全性を、無治療対照、単群、非無作為化、非盲検（介入）で比較検討した。</u>	主解析論文 エキセナチド1日2回投与から持続性製剤による週1回投与に切り替えた結果、食後血糖値の変動および血管内皮機能の変化は穏やかであったこと、血管内皮機能の有意な悪化は観察されなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
45	トルバプタン使用中の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における、トリクロルメチアジドの上乗せ効果検討のための、無作為非盲検クロスオーバー試験	UMIN000037550	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象に、 <u>トルバプタンに加えトリクロルメチアジド併用（侵襲、介入）の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 トリクロルメチアジドにより、腎機能または血漿/尿中バイオマーカーに有意な改善は認められなかったが、トリクロルメチアジドとの併用によりトルバプタンの忍容性とQOLの改善が示唆されたことを発表した。
46	中等症又は重症の日本人潰瘍性大腸炎患者の導入療法及び維持療法における、MLN0002（300 mg）を点滴静注したときの有効性、安全性及び薬物動態を検討する、プラセボ対照の第3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-142403 NCT02039505	中等症又は重症の活動期の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法及び維持療法における <u>vedolizumab（MLN002、300 mg）点滴静注（侵襲）の有効性、安全性及び薬物動態を、プラセボ対照または免疫調節薬併用の有無、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 ベドリズマブと免疫調節薬の併用の有無による治療効果の差異から、ベドリズマブの臨床効果を維持するためには免疫調節薬との併用が有益であることが示唆されたことを発表した。
47	日本人クローン病患者を対象としたE6011の反復静脈内投与による臨床第1/2相試験	JapicCTI-142543 NCT02039063	クローン病患者を対象に、 <u>抗フラクタルカイン抗体E6011を12週間反復静脈内投与（侵襲、介入）した時の安全性および忍容性を、用量漸増法（介入）で検討した。</u>	主解析論文 クローン病患者に、2週間ごとにE6011用量を漸増する12週間試験を実施した結果、E6011の忍容性および安全性が示唆されたことを発表した。

(別添2)

48	Plerixafor を併用した骨髄破壊的移植前処置による難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	UMIN000009485	急性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病の患者を対象に、 <u>Plerixafor を併用した移植前処置による同種造血幹細胞移植（侵襲、介入）の安全性と有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 同種造血幹細胞移植（HSCT）に対するPlerixafor とを組み合わせた骨髄破壊的前処置の安全性を評価した結果、良好な忍容性が得られ、被験者の半数に末梢血中への白血球細胞の遊走（作用機序）が認められたことを発表した。
49	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000025134	早期食道癌、早期胃癌、大腸腺腫、早期大腸癌の患者を対象として、 <u>内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD: endoscopic submucosal dissection）（侵襲）</u> におけるRDI（red dichromatic imaging）による止血処置の簡便化、治療時間短縮効果を、 <u>標準治療対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 RDI を使用した止血治療は止血時間を短縮しなかったが、RDI は安全に使用でき、ESD 中の医師の心理的ストレスを軽減したことを発表した。
50	KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I / II 相臨床試験	NCT04546074 jRCTs031190202	進行期悪性黒色腫患者を対象として、 <u>KIT 阻害薬（イマチニブ）、抗 PD-1 抗体（ペムプロリズマブ）を併用した治療（侵襲、介入）の有効性・安全性、および推奨用量を、単群、非盲検試験（介入）</u> で検討する。	プロトコール論文 進行期悪性黒色腫患者に対するイマチニブおよびペムプロリズマブの併用療法の知見を得るためにデザインされたプロトコールを発表した論文である。 イマチニブは適応外使用、開発企業等からの資金提供あり。
51	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研究	UMIN000019549 jRCTs031180239	Inoperable CTEPH 患者を対象として、 <u>BPA 治療群とリオシグアト治療群（侵襲）に無作為割付を行い、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で有効性・安全性を比較検討した。	主解析論文 BPA 治療群がリオシグアト治療群より 12 ヶ月後の平均肺動脈圧を改善したことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
52	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN000024265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象として、 <u>IDEC-C2B8（侵襲）の有効性および安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 日本人の天疱瘡患者に対して、リツキシマブ（IDEC-C2B8）168 日間の治療により有効性と安全性が示されたことを発表した。

(別添2)

53	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討	UMIN000019820 jRCTs031180352	院外心停止後患者を対象として、 <u>水素添加酸素吸入（侵襲）</u> の有効性・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> で検討した。	主解析論文 水素吸入群の患者において、脳虚血後の神経学的転帰が有意に改善したこと、水素吸入群では、生存率もプラセボ群に比べて有意に高かったことを発表した。 水素ガスは未承認医薬品。開発企業等からの資金提供あり。
54	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究	UMIN000032027 jRCTs031180225	認知症や神経変性疾患の患者を対象として、 <u>単群、非盲検、単群比較試験（介入）</u> を行い、 <u>神経心理検査や脳画像検査（18F-PI-2620 PET リガンド使用）、及び体液バイオマーカー（侵襲）</u> の経時的変化を計量的に評価して解析することで、認知症の病態メカニズムを検討した。	主解析論文 脳内と血漿中の tau タンパク質レベルには強い関連があることが示され、血漿中の P-tau181 レベルの測定が AD の検出や病気の進行の監視に有用なバイオマーカーである可能性が示唆された。また、18F-PI-2620 PET イメージングを使用して、AD 患者の脳内の tau 蓄積を視覚化可能であることを発表した。 18F-PI-2620 は未承認の医薬品。
55	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究	UMIN000032027 jRCTs031180225	同上	主解析論文 認知症や神経変性疾患の患者を対象に、アミロイドとタウ PET による画像診断が、特に早期の認知症やアルツハイマー病の特定に有用であることを発表した。 18F-Florbetaben および 18F-PI-2620 は未承認の医薬品。
56	婦人科骨盤内膿瘍に対する Magnetic Resonance Spectroscopy の臨床的有用性の研究	UMIN000016705	婦人科骨盤内感染症の患者を対象として、 <u>Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS)（侵襲）</u> の有用性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で、評価した。	主解析論文 MR スペクトロスコピーが、婦人科の骨盤内膿瘍の診断において有用であるだけでなく、次世代シーケンシング技術と組み合わせることで、原因菌の同定にも有用であることが示唆されたことを発表した。
57	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000026953	脊椎・四肢の外傷もしくは疾患により運動機能障害を呈した患者を対象として、アップライトCTを用いて脊椎・四肢の荷重時における病態評価を	主解析論文 立位CTによる膝関節の前後軸をより正確に定義することが可能であり、膝関節全置

(別添2)

		jRCTs0321 80266	行った。 様々な状態の動態撮影を行う（侵襲、介入）ことで脊椎・四肢の四次元解析を行い、正常および各種疾患における脊椎・四肢の四次元的運動を明らかにし、変形・変性により生じた運動障害の評価を行った。	換術において、より正確な手術計画を立てるために使用できる可能性があることが示された。 開発企業等からの資金提供あり。
58	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN00002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 立位CTによる四次元CT撮影を用いた肩関節運動解析法が、光学的な三次元モーションキャプチャーシステムよりも、より正確であることが示され、より正確な肩関節運動解析が可能になることが期待されることを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
59	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN00002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 立位CTにより肩甲骨の運動を定量的に評価することができることが示された。この評価方法は、肩甲骨の運動障害を持つ患者の治療やリハビリテーションにおいて、有用な情報を提供することが期待される。 開発企業等からの資金提供あり。
60	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN00002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 成人脊椎変形症患者における仰臥位と立位の姿勢による腰椎椎間孔の変化をCT撮像した初めての研究であり、椎間孔の面積、形状は立位と仰臥位では異なることが明らかとなったことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
61	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00002 6586 jRCTs0321 80267	健康人ボランティアを対象として、臥位、立位および座位でCTを用いて全身撮影を行い、様々な解剖学的構造の立位・座位撮影した場合の標準値を検討した。また、立位・座位と臥位の値の変化についての評価も行う。また、別途呼吸器検査、心	主解析論文 吸気および呼気時の気道容積と腔内面積を仰臥位、座位、立位での比較を、従来のCT（仰臥位）と立位CTを使って比較した結果、立位での吸気時の気道容積と腔内面

(別添 2)

			電図検査またはエコー検査を行い画像と併せて評価した。	積が最も大きかったこと、座位での吸気時の気道容積と腔内面積が最も小さかったことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
62	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	jRCTs0321 80204	下肢または上肢のリンパ浮腫を罹患している、またはリンパ管の異常を有する疑いがある患者を対象に、 <u>インドシアニンググリーンを投与し、光超音波イメージング装置（侵襲）を用いて四肢のリンパ管疾患における病変描出能を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討し有効性を評価した。</u>	主解析論文 リンパ浮腫患者における光超音波イメージング装置に造影法によってリンパ浮腫の段階分類、非侵襲的な浮腫進行の評価を可能とすることを発表した。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。インドシアニンググリーンは適応外の使用。
63	自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化 2 × 2 クロスオーバー試験	jRCTs0321 90005	自動腹膜透析 (APD) 患者を対象として、腹膜透析治療計画プログラムであるシェアソースの有効性を、シェアソース（使用→なし）、（なし→使用）の 2 群、無作為化、クロスオーバー試験（介入）で検討した。	主解析論文 自動腹膜透析 (APD) を受ける患者に対するシェアソース（腹膜透析治療計画プログラム）の有効性を検討した結果、シェアソース使用により、血液の透析効果や水分制御が改善され、透析合併症の発生率も低下したことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
64	ピロリ菌除菌困難例に対するリファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法	jRCTs0311 80362	二次除菌に不成功となった H. pylori 陽性患者を対象として、 <u>リファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法のレジメン（侵襲、介入）の除菌率・安全性を、単群、非盲検試験（介入）で評価した。</u>	主解析論文 これまでに他の治療法に反応しなかった患者を対象に、低用量リファブチンを含む 7 日間のトリプル療法により、H. pylori の除菌率が高く安全性も確保されたことを発表した。 リファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンはいずれも適応外使用の医薬品。

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(別添 2)

- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文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。
- 5 各論文について、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2)

(2) その他の論文実績

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

(別添2)

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

(別添2)

18	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	肝胆膵領域疾患症例（移植ドナー・レシピを含む）を対象に、カルテに記載された内容、手術時に記録したビデオ、患者もしくは家族への予後調査をもとに、治療の妥当性、有効性を検証した。	
19	食道癌手術患者における術後サルコペニアと活動量の関連性に関する探索的前向き研究	UMIN000034487	食道癌手術患者を対象に、術後サルコペニアと日常活動量の関連性を評価した。	
20	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究	登録なし	複数施設において肝癌・膵癌・胆道癌に対して手術または化学療法を施行した患者を対象に、既存の診療録から症例情報を蓄積し、検討を行った。	
21	副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討	UMIN000014813	褐色細胞腫のために腹腔鏡下副腎摘出術を受けた患者を対象に、腹腔鏡下副腎摘出術中の血行力学的不安定性（HDI）の危険因子を評価した。	
22	ハイリスクな病変を有する上部消化管出血患者における緊急内視鏡止血術の早期内視鏡止血術に対する優越性	登録なし	高リスクの所見を示す上部消化管出血（UGIB）の患者を対象に、早期内視鏡検査を対照として、内視鏡的止血/緊急内視鏡検査の有効性（死亡率の低下）を比較評価した。	
23	抗血栓薬服用者における胃内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法の有用性に関する探索的臨床試験	登録なし	早期胃癌、胃腺腫の患者を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、それに続き切除後の粘膜欠損部に対して内視鏡的粘膜縫合法を施行した。術後血液検査、内視鏡検査を行い4週目までの出血の有無から施術の安全性・有効性を評価した。	
24	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	早期食道癌患者を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術時に赤色二色性イメージング（RDI）により、視覚的に正確に血管を避けることを可能とし、出血や血腫のリスクを低減し、手術の安全性向上への寄与を評価した。	
25	脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究	登録なし	後縦靭帯骨化症を有する患者を対象として、糖尿病と後縦靭帯骨化の手術結果の関連性を明らかにするために、多施設共同研究を実施した。	
26	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	登録なし	後縦靭帯骨化症を有し椎弓形成術を受けた患者を対象に、椎弓形成術後の手術成績に関連する情報から、手術結果に影響する臨床的な要因を評価した。	

(別添 2)

27	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	UMIN000002787	レンケ 6 型の思春期特発性脊柱側弯症患者における矯正手術後の胸部および腰部の矢状面姿勢変化は、頸部の姿勢つまり頸部の矢状面姿勢に影響を与える可能性について検討した。	
28	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	生体肝移植において、ドナー側の標準化されたグリソニアアプローチと肝吊り術式が、肝門部からの胆汁漏れを減少させる効果があり、ドナーの手術結果の向上に寄与する可能性を検討した。	
29	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	膵神経内分泌腫瘍の患者に対して、従来の手術適応の基準をより包括的なアプローチ（膵神経内分泌腫瘍の病理学的特徴、病期、予後要因等の組入れ）とすることで、従来の基準に含まれていなかった一部の患者も手術を受けられる可能性について検討した。	
30	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	登録なし	浅在性十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除の有効性・安全性（成功率、合併症発生率等）を、日本の 18 施設での 10 年間の治療成績データから検討した。	
31	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	大きな有茎性十二指腸病変に対する内視鏡的切除の有効性および安全性について、過去 12 年間に同切除術を実施した治療成績データから評価した。	
32	胸部悪性腫瘍に対する凍結融解壊死療法施行例の後ろ向き観察研究	登録なし	肺がんの患者を対象に、肺がん治療における麻酔下経皮的凍結療法の有効性および安全性について、後ろ向きコホート研究で評価した。	
33	日本外傷データバンク（Trauma Registry）への参画	登録なし	外傷患者に対する腹腔鏡下手術の特徴と開腹手術への転換のリスクについて、外傷患者における腹腔鏡下手術の特性、手術の成功率、および開腹手術への転換の頻度等により評価した。	
34	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	UMIN000020423	メカニカル拡張型の経カテーテルによる大動脈弁置換術（TAVR）後における弁の遅発性拡張が生じる頻度やその特徴等から、TAVR 手術後の弁の拡張に関する知見を提供し、その有効性および安全性を評価した。	

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2(2)に記載した番号と一致させること。
 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

(別添 2)

- 4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
- 5 各論文について、米国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)は、様式第 2 の 1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	HER2 陽性の進行期乳房外パジ エット病に対するトラスツズ マブ エムタンシン治療の第 II 相臨床試験 (TEMENOS2)	JRCT2031210436	治験調整医師：船越建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・ プロトコル作成支援 ・ 治験調整事務局 ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 統計解析 ・ 監査 ・ 薬事 （実施施設） 慶應義塾大学病院 九州がんセンター 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター新潟病院 名古屋大学医学部附属病院
2 (2)	腰椎椎間板ヘルニア患者に対 する KTP-001 の臨床第 I/II a 相試験	JRCT2031210516	治験調整医師：波呂 浩孝（山梨大学大学院総合研究部整形外科学講座） ・ プロトコル作成支援 ・ 治験調整事務局 ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 監査 ・ 薬事 （実施施設） 慶應義塾大学病院 山梨大学医学部附属病院
3 (3)	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体 抗体薬サトラリズマブの有効	JRCT2031210626	治験調整医師：田村 雄一（国際医療福祉大学三田病院） ・ プロトコル作成支援 ・ 治験調整事務局

(別添3)

	性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-		<ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 統計解析 ・ 監査 ・ 薬事 (実施施設) 国際医療福祉大学三田病院 日本医科大学付属病院 九州大学 千葉大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 杏林大学医学部付属病院
4 (6)	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用によるアンドロゲンレセプター陽性進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	JRCT2031220508 2021-8652 (ゴセレリン) 2021-8653 (ダロルタミド)	治験調整医師：中村 善雄（慶應義塾大学医学部皮膚科学） <ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコル作成支援 ・ 統計解析 (実施施設) 慶應義塾大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋市立大学病院 兵庫県立がんセンター 久留米大学病院
5 (7)	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	JRCT2031220732	治験調整医師：千代田 達幸（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント ・ 統計解析 (実施施設) 慶應義塾大学病院 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院

(別添3)

			関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院 東北大学病院
6 (8)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する 抗 PD-1 抗体療法の医師主導 による多施設共同拡大治験	jRCT2031230036	治験調整医師：船越 建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・統計解析 （実施施設） 慶應義塾大学病院 東北大学病院 和歌山県立医科大学附属病院

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)、cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)]を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第Ⅱ相試験	jRCTs031200094	研究代表医師：川久保 博文（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） 研究事務局：松田 諭（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） （共同研究機関） 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター 北里大学病院 宮崎大学医学部附属病院 がん研有明病院 神奈川県立がんセンター 愛知県がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院
2 (3)	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する	jRCTs031200256	研究代表医師：山上 亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） 研究事務局：山上 亘（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） （共同研究機関） 東北大学病院

(別添3)

	る第Ⅱ相試験		千葉大学医学部附属病院 大阪国際がんセンター 長崎みなとメディカルセンター 三重大学医学部附属病院 社会医療法人友愛会 友愛医療センター 大阪公立大学医学部附属病院 総合病院山口赤十字病院 札幌医科大学附属病院 久留米大学病院 北里大学病院 他、全68施設
3 (7)	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験	JRCTs031210124	研究代表医師：内田 裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：内田 裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 横浜市立大学附属病院
4 (11)	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	JRCTs032210317	研究代表医師：三村 将（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：野田 賀大（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 新宿・代々木こころのラボクリニック 横浜市立大学附属病院
5 (13)	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	JRCTs032210561	研究代表医師：貴志 和生（慶應義塾大学医学部形成外科学） 研究事務局：梶田 大樹（慶應義塾大学医学部形成外科学） （共同研究機関） 横浜国立大学市民病院 東京歯科大学市川総合病院 大船中央病院
6 (16)	オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR	JRCTs031220406	研究代表医師：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） 研究事務局：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） （共同研究機関） 織部リウマチ科内科クリニック

(別添3)

	投与間隔延長および MTX 減量の検討		浦安せきぐちクリニック 世田谷リウマチ膠原病クリニック新宿本院 時任整形外科リウマチ科 いずみ向日葵クリニック ゆうファミリークリニック 他 全 58 施設
7 (18)	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	JRCTs031220614	研究代表医師：林田 健太郎（慶應義塾大学医学部内科学（循環器）） 研究事務局：林田 健太郎（慶應義塾大学医学部内科学（循環器）） （共同研究機関） 豊橋ハートセンター 岐阜ハートセンター 名古屋ハートセンター 東京ベイ・浦安市川医療センター 富山大学附属病院 済生会熊本病院 三井記念病院 小倉記念病院 帝京大学医学部附属病院 済生会横浜市東部病院 仙台厚生病院 湘南鎌倉総合病院 東海大学医学部付属病院 聖マリアンナ医科大学病院 札幌東徳洲会病院 筑波メディカルセンター病院 倉敷中央病院 近畿大学病院 済生会宇都宮病院
8 (19)	Endurant スtent グラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較：瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究	JRCTs032220706	研究代表医師：志水 秀行（慶應義塾大学医学部外科学（心臓血管）） 研究事務局：中島 由美（慶應義塾大学医学部外科学（心臓血管）） （共同研究機関） 旭川医科大学病院 名古屋大学医学部附属病院

(別添 3)

	(ADVANCE 研究)		浜松医科大学医学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院
--	--------------	--	------------------------------