

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人順天堂
理事長 小川 秀興

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和5年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

順天堂大学医学部附属順天堂医院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1呼吸器内科 2消化器内科 3循環器内科 4腎臓内科 5神経内科 6血液内科 7内分泌内科 8代謝内科 9リウマチ科	
診療実績 感染症内科、アレルギー科は総合診療科で医療を提供している。	

(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	⑦ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1呼吸器外科 2乳腺外科 3心臓血管外科 4小児外科	
診療実績 消化器外科は食道・胃外科、肝・胆・膵外科、大腸・肛門外科で、内分泌外科は乳腺外科で医療を提供している。	

(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	⑦ ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和6年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数（エフォート換算）
医師	10人	5.2人
歯科医師	2人	1.6人
薬 剤 師	17人	16.1人
看 護 師	17人	17.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和6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	33人	33.0人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	0人	0.0人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.0人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.6人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当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該当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 (院長 桑鶴 良平) 任命年月日 令和6年4月1日

医療安全管理委員会/リスクマネジメント全体委員会議事録の確認業務 SE対策委員会・医療安全症例検討会への出席 医療安全管理委員会への出席 医療放射線安全管理責任者
--

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	485.80m ²	S/RC	病床数	31床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	310.15m ²	SRC	(主な設備) 1号館7階			
細菌検査室	88.32m ²	SRC	(主な設備) 1号館7階			
病理検査室	400.60m ²	S/RC/SRC	(主な設備) 1号館5階、B棟5階、4号館7階・8階			
病理解剖室	66.50m ²	SRC	(主な設備) 1号館地下3階			
研究室	9,623.3m ²	RC/S	(主な設備) 7号館、10号館			
講義室	6,757.3m ²	S	室数	58室	収容定員	4,237人
図書室	801.4m ²	S	室数	2室	蔵書数	134,550冊

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
＊ ＊	臨床研究・治験センター センター長	医師	0.3
＊ ＊	臨床研究・治験センター センター長補佐	医師	0.8
＊ ＊	臨床研究・治験センター 副センター長	医師	0.8
＊ ＊	臨床研究・治験センター 副センター長	歯科医師	0.8
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション 統括室 研究窓口・管理ユ ニット長	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	医師	0.8
＊ ＊	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室員	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 室長	医師	0.6
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 副室長	医師	0.7
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 副室長	歯科医師	0.8
＊ ＊	臨床研究・治験センター QMS 統括室 室長、 信頼性保証室 室長	医師	0.6
＊ ＊	革新的医療技術開発研究 センター 准教授	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 室長・係長	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 室長・課 長補佐	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター QMS 統括室 副室長・係 長	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室	薬剤師	1.0

	係員		
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 准教授	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 室長／臨床研究オペレー ション統括室 副室長	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 主任	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	薬剤師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 主任	薬剤師	0.1
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 課長補佐／臨床研究 オペレーション統括室 室長・課長補佐	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーショ ン統括室／臨床研究コー ディネート室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター	看護師	1.0

	臨床研究コーディネート 室 係員		
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 主任	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート 室 係員	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 主任	看護師	1.0
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 看護師長	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	9 人	9.0 人
モニター	2 人	2.0 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	2 人	2.0 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	15 人	15.0 人
メディカルライター	0 人	0.0 人
研究倫理相談員	1 人	1.0 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	2 人	2.0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	2.0 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
＊ ＊	臨床研究・治験センター臨床研究コーディネート室 課長補佐／臨床研究オペレーション統括室 室長・課長補佐	CRC	1	平成 10 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 室長・係長	CRC	1	平成 16 年 5 月～平成 17 年 2 月 平成 18 年 5 月～平成 24 年 3 月 平成 25 年 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 23 年 7 月～平成 25 年 10 月 平成 27 年 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 24 年 12 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 24 年 5 月～平成 27 年 8 月 平成 28 年 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 25 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター	CRC	1	平成 30 年 4 月～現在

	臨床研究コーディネート室 係員			
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 28 年 4 月～令和 6 年 1 月 令和 6 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 臨床研究コーディネート室 係員	CRC	1	平成 30 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	モニター	1	平成 15 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 臨床研究支援室 係員	モニター	1	平成 14 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 主任	PM	1	平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 令和 2 年 2 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	PM	1	平成 25 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験セ ンター 研究開発企画室 係員	研究調整 員	1	令和 3 年 4 月～現在
＊ ＊	革新的医療技術 開発研究センタ ー 特任講師	研究調整 員	1	平成 29 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 主任	研究調整 員	1	令和 2 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験セ ンター 臨床研究オペレ ーション統括室 係員	研究調整 員	2	令和 3 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター	研究調整 員	1	平成 28 年 9 月～令和 3 年 3 月 令和 5 年 4 月～現在

	臨床研究オペレーション統括室 係員			
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 室長・課長補佐	研究調整 員	1	平成 10 年 12 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成 24 年 9 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	2	令和 5 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成 30 年 7 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成 30 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成17年 4 月～平成31年 3 月 令和元年 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成18年 5 月～平成24年 3 月 令和 3 年11月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	令和 3 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 主任	研究調整 員	1	平成31年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 倫理審査管理室 係員	研究調整 員	1	平成28年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター 臨床研究オペ レーション統括室 係員	研究倫理 相談員	2	令和 3 年11月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験 センター	臨床検査 専門員	1	平成30年 4 月～現在

	臨床研究コーディネーター室係員			
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室係員	臨床検査専門員	1	令和 2 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 信頼性保証室係員	研究監査員	1	平成 30 年 5 月～令和 5 年 9 月 令和 6 年 2 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 信頼性保証室係員	研究監査員	2	令和 4 年 4 月～現在

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)、「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・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 13 年 7 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 24 年 4 月～平成 28 年 6 月 平成 29 年 9 月～現在
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	平成 30 年 9 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
＊ ＊	臨床研究・治験センター 副センター長	平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

		再生医療製品等審査部
＊ ＊	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長	平成29年4月～令和2年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 新薬審査第一部
＊ ＊	革新的医療技術開発研究 センター／臨床研究・治 験センター臨床研究オペ レーション統括室 係員	令和2年4月～令和5年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 再生医療製品等審査部

(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	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ(MK-3475)＋レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験	高橋和久	順天堂医院 呼吸器内科	2022/1/25	JRCT2031220147	1	医薬品	成人	C34	10	2
2	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ(MPD3280A)の第II相試験	宿谷威仁	順天堂医院 呼吸器内科	2022/3/25	JRCT2031220144	1	医薬品	成人	C37	15	2
3	バージャー病、膠原病により生じる難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象としたRE-01(自己末梢血培養単核球細胞群)の複数回投与時の安全性及び有効性を検討する探索的試験	田中里佳	順天堂大学 再生医学	2022/7/20	JRCT2033220413	1	再生医療等製品	成人	L97	1	1
4	多能性幹細胞集積器(BSM1)の皮下埋植及びBSM1で得られるバイオシートを用いた糖尿病性足潰瘍の貼付治療における安全性及び有効性を評価する単一群探索的試験	東田隆治	横浜総合病院	2023/7/25	JRCT2032230318	2	医療機器	成人	E14	1	1-2

(様式第2)

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導 的な 役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	白内障術後ドライアイに対する 3%ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験	猪俣 武範	眼科	2021/4/ 6	jRCT103 1210018	1	医薬品	成人	複数疾病 (Z98、 H04)	1	4
2	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験	堀 賢	感染予 防対策	2021/7/ 21	jRCTs03 1210205	1	医薬品	成人	該当なし (健常人)	1	その他 (N/A)

(様式第2)

	二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験-		室								
3	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	池嶋健一	消化器内科	2021/7/27	jRCTs031210207	1	医薬品	成人	K76	3	その他(N/A)
4	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験	藤原俊之	リハビリテーション科	2021/9/29	jRCTs032210353	1	医療機器	成人	G81	1	3
5	急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDESおよび第2世代DESの治療過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験	岡崎真也	循環器内科	2021/12/2	jRCTs032210464	1	医療機器	成人	I24	1	3
6	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	北出真理	産科・婦人科	2022/1/19	jRCTs031210564	1	医薬品	成人	D25	3	その他(N/A)
7	潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	澁谷智義	消化器内科	2022/2/1	jRCTs032210590	1	医療機器	成人	K51	1	3
8	ダブルトレーサー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討	綿田裕孝	糖尿病・内分泌内科	2022/2/7	jRCTs031210600	1	医薬品	成人	E11	1	その他(N/A)
9	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験	葛西隆敏	循環器内科	2022/3/9	jRCTs032210655	1	医療機器	成人	複数疾病(I50、G47)	1	4
10	ダプロデュスタットの腎性	南野	循環器	2022/3/	jRCT105	1	医薬品	成人	複数疾病	7	その他

(様式第2)

	貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	徹	内科	18	1210196				(I50、N19)		(N/A)
11	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	末永祐哉	循環器内科	2022/3/22	jRCTs031210682	1	医薬品	成人	I50	57	その他(N/A)
12	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	長谷川敏男	順天堂大学医学部附属静岡病院皮膚・アレルギー科	2022/3/22	jRCTs032210690	2	医療機器	成人	複数疾病(L82、Q82、D17、D48)	1	その他(N/A)
13	アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）	池嶋健一	消化器内科	2022/4/14	jRCT1031220022	1	医薬品	成人	K70	5	その他(N/A)
14	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）	齋浦明夫	肝・胆・膵外科	2022/5/10	jRCT1031220052	1	医薬品	成人	C78	2	2
15	脂肪幹細胞と多血小板血漿及び自家骨を併用した歯周組織再生療法のFeasibility study	飛田護邦	歯科口腔外科	2022/10/7	jRCTb030220370	1	再生医療等製品	成人	複数疾病(K08、K05)	1	2
16	糖尿病性腎臓病（DKD）患者の便秘に対するプロバイオティクスの有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群	綿田裕孝	糖尿病・内分泌内科	2022/11/29	jRCTs031220479	1	医薬品	成人	複数疾病(E11、K59)	4	その他(N/A)

(様式第2)

	前後比較試験										
17	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたLED光線療法の効果に関する研究	谷川武	公衆衛生	2022/12/22	jRCTs032220525	1	医療機器	成人	J30	2	3
18	ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション(DEA01)によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験	山口昌大	眼科	2022/12/21	jRCTs032220524	1	医療機器	小児／成人	H04	3	2
19	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法	永原章仁	消化器内科	2023/1/1	jRCTs031220542	1	医薬品	小児／成人	K51	4	2
20	慢性心不全の運動耐容能改善を目的としたエンパグリフロジンの有効性に関するランダム化非盲検比較試験	内藤亮	循環器内科	2023/1/17	jRCTs031220571-2	1	医薬品	成人	I50	1	その他(N/A)
21	2型糖尿病を併発する心房細動(AF)患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT2)阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験	松本紘毅	循環器内科	2023/2/6	jRCTs031220608	1	医薬品	成人	複数疾病(I48、E11)	1	4
22	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験	高橋和久	呼吸器内科	2023/2/9	jRCTs031220630	1	医薬品	成人	C34	18	2
23	プテロスチルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験	河村和弘	産婦人科	2023/2/14	jRCTs031220638	1	医薬品	成人	N97	3	その他(N/A)

(様式第2)

24	上顎洞底挙上術（ソケットリフト）に併用する凍結PRP 治療の安全性評価	飛田護邦	歯科口腔外科	2023/3/10	jRCTc030220692	1	再生医療等製品	成人	K08	1	1
25	抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結PRP 治療の安全性評価	飛田護邦	歯科口腔外科	2023/3/10	jRCTc030220693	1	再生医療等製品	成人	K05	1	1
26	凍結PRP を用いた歯周組織再生治療の安全性評価	飛田護邦	歯科口腔外科	2023/3/10	jRCTc030220694	1	再生医療等製品	成人	K05	1	1
27	糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験 -ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験-	内藤亮	循環器内科	2023/3/17	jRCTs031220712	1	医薬品	成人	複数疾病 (E14、I50)	1	その他 (N/A)
28	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験 (REPAIR study)	小笠原倫大	膠原病内科	2023/6/2	jRCT1031230107	1	医薬品	成人	M05	1	4
29	急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する 多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験	山城一雄	浦安病院 脳神経内科	2023/7/6	jRCTs031230208	2	医薬品	成人	I63	3	N/A
30	シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響 -前後比較試験-	合田朋仁	腎臓内科	2023/8/14	jRCTs031230290	1	医薬品	成人	N18	3	N/A
31	低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究: ALIMENT-HF	末永祐哉	循環器内科	2023/11/16	jRCTs031230449	1	医薬品	成人	I50	8	N/A
32	脳卒中後上肢麻痺に対する	藤原	リハビ	2024/1/	jRCTs03	1	医療機器	成人	I64	1	2

(様式第2)

	ブレイン・マシン・インターフェース治療の神経生理学的評価	俊之	リテーション科	6	2230542						
33	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究	近藤 聡英	脳神経外科	2024/1/26	jRCTc031230593	1	再生医療等製品	成人	C71	2	1
34	顔のたるみに対する高密度焦点式超音波 (HIFU) の安全性を検討する探索的試験	水野 博司	形成外科	2024/2/15	jRCTs032230634	1	医療機器	成人	該当なし (健常人)	1	2
35	変形性膝関節症術後の遷延疼痛に対する疼痛管理用高周波システムの安全性に関する探索的研究	金子 晴香	整形外科・スポーツ診療科	2024/3/21	jRCTs032230726	1	医療機器	成人	M17	1	2
36	根分岐部病変に対する凍結PRP 投与の安全性評価	飛田 護邦	歯科口腔外科	2024/3/27	jRCTc030230737	1	再生医療等製品	成人	K05	1	1
37	左側肺切除術後肺静脈断端血栓の発生予防におけるヘパリン投与の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	鈴木 健司	呼吸器外科	2024/3/27	jRCT1031230739	1	医薬品	成人	Z90	2	2
38	手根管症候群治療に対する凍結 PRP 手根管投与の安全性評価	内藤 聖人	整形外科・スポーツ診療科	2024/3/27	jRCTc030230741	1	再生医療等製品	成人	G56	1	1
39	母指CM関節症による母指CM関節痛緩和を目的とした母指CM関節周囲への凍結PRP投与治療の安全性評価	内藤 聖人	整形外科・スポーツ診療科	2024/3/27	jRCTc030230742	1	再生医療等製品	成人	M18	1	1
40	内側型早期変形性膝関節症に対する関節外への凍結PRP投与の安全性確認試験	齋田 良知	整形外科・スポーツ診療科	2024/3/27	jRCTc030230743	1	再生医療等製品	成人	M17	1	1

(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

(様式第2)

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

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
2	**	**	**	**	医療機器	成人	**	**	**
3	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
4	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
5	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
6	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
7	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
8	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
9	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
10	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
11	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
12	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
13	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・ 成人	**	**	**
14	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
15	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**

(様式第2)

16	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
17	**	**	**	**	医療機器	成人	**	**	**
18	**	**	**	**	医療機器	成人	**	**	**
19	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
20	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
21	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
22	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
23	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
24	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
25	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
26	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
27	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
28	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
29	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
30	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
31	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
32	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
33	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
34	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
35	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
36	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
37	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
38	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・ 成人	**	**	**
39	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
40	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
41	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
42	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
43	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
44	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
45	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
46	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**

(様式第2)

					医療機器				
47	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
48	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
49	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
50	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
51	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
52	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
53	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
54	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
55	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
56	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
57	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
58	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
59	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・ 成人	**	**	**
60	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
61	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
62	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
63	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
64	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
65	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
66	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
67	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
68	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
69	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児	**	**	**
70	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
71	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
72	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
73	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
74	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・ 成人	**	**	**

(様式第2)

75	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
76	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
77	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
78	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
79	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
80	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
81	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
82	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
83	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
84	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
85	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
86	**	**	**	**	再生医療等 製品	成人	**	**	**
87	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
88	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
89	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
90	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
91	**	**	**	**	再生医療等 製品	成人	**	**	**
92	**	**	**	**	再生医療等 製品 医療機器	成人	**	**	**
93	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
94	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
95	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
96	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
97	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
98	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**

(様式第2)

99	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
100	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
101	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
102	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
103	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
104	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
105	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
106	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
107	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
108	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
109	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
110	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児	**	**	**
111	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
112	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
113	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
114	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
115	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
116	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
117	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・成人	**	**	**
118	**	**	**	**	医薬品 医療機器	成人	**	**	**
119	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
120	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
121	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
122	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
123	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
124	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**

(様式第2)

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

(様式第2)

151	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
152	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
153	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
154	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
155	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児	**	**	**
156	**	**	**	**	再生医療等 製品	成人	**	**	**
157	**	**	**	**	再生医療等 製品	成人	**	**	**
158	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
159	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
160	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
161	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児・ 成人	**	**	**
162	**	**	**	**	医薬品 医療機器	小児	**	**	**

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

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

3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

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

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

(様式第 2)

(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	脂肪酸 4 分画と疾病構造の関係調査:後ろ向き観察研究	藤林和俊	総合診療科	該当なし	該当なし	小児・成人	該当なし	1
2	順天堂大学附属順天堂医院通院患者を対象とした新型コロナウイルス感染症パンデミック前後のがん患者数変化の調査:後ろ向き観察研究	藤林和俊	総合診療科	該当なし	該当なし	成人	複数疾病 (C00-C97、 D00-D09)	1
3	順天堂大学における Real World Data 活用促進を目的とした、Feasibility 検証用の集計データ供覧の枠組み構築と基盤となるデータウェアハウス整備:後ろ向き非介入研究	桑鶴良平	放射線科	該当なし	該当なし	小児・成人	該当なし	1
4	自然言語処理を用いた臨床試験計画構造化と自動化による試験参加者候補者選定の方法論の開発	藤林和俊	総合診療科	該当なし	該当なし	成人	該当なし	1

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

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の 所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文種 別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等分 類	実施施 設数	フェーズ (Phase)
1	Bacteroidetes Species Are Correlated with Disease Activity in Ulcerative Colitis	野村 慧	消化器 内科	1	J Clin Med. 2021 Apr 17. PMID:33920646	サブ解 析論文	医薬品	①・② 小児・ 成人、 ③成人	①K51 ②、③ K50	1	その他 (臨床研究)
2	A decrease in plasma glucose levels is required for increased endogenous glucose production with a single administration of a sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor tofogliflozin	山崎 望	糖尿病 ・内分 泌内科	1	Diabetes Obes Metab. 2021 May. PMID:33377253	サブ解 析論文	医薬品	成人	E11	1	その他 (臨床研究)
3	Preservation of kidney function irrelevant of total kidney volume growth rate with tolvaptan treatment in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease	堀江 重郎	泌尿器 科	1	Clin Exp Nephrol. 2021 May. PMID:33471240	サブ解 析論文	医薬品	成人	Q61	129	3
4	Oral berotralstat for the prophylaxis of hereditary angioedema attacks in patients in Japan: A phase 3 randomized trial	大澤 勲	腎・高 血压内 科	1	Allergy. 2021 Jun. PMID:33247955	主解析 論文	医薬品	小児・ 成人	D84	11	3
5	Association Between Kidney Function Decline and Baseline TNFR Levels or	合田 朋仁	腎・高 血压内 科	1	Front Med (Lausanne). 2021 Jul 12.	サブ解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (N18、 E79)	56	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	Change Ratio in TNFR by Febuxostat Chiefly in Non-diabetic CKD Patients With Asymptomatic Hyperuricemia				PMID:34322499						
6	Efficacy and safety of ferric citrate hydrate compared with sodium ferrous citrate in Japanese patients with iron deficiency anemia: a randomized, double-blind, phase 3 non-inferiority study	小松 則夫	血液内科	1	Int J Hematol. 2021 Jul. PMID:33719027	主解析論文	医薬品	成人	D50	50	3
7	Safety and Efficacy of Simultaneous Inoculations of Pneumococcal and Influenza Vaccines in Patients with Coronary Artery Disease	島田 和典	循環器内科	1	J Atheroscler Thromb. 2021 Aug 1. PMID:33055462	主解析論文	医薬品	成人	I25	1	その他 (臨床研究)
8	Effect of tolvaptan in Japanese patients with autosomal dominant polycystic kidney disease: a post hoc analysis of TEMPO 3:4 and TEMPO Extension Japan	武藤 智	泌尿器科	1	Clin Exp Nephrol. 2021 Sep. PMID:34089122	サブ解析論文	医薬品	成人	Q61	① 129 ② 30	3
9	Postoperative complications after a transthoracic esophagectomy or a transhiatal gastrectomy in patients with esophagogastric junctional cancers: a prospective nationwide multicenter study	峯 真司	食道・胃外科	1	Gastric Cancer. 2021 Sep 30. PMID:34590178	サブ解析論文	医療機器	成人	C15	42	その他 (臨床研究)

(様式第2)

10	Short-Term SGLT2 Inhibitor Administration Does Not Alter Systemic Insulin Clearance in Type 2 Diabetes	佐藤元律	糖尿病・内分泌内科	1	Biomedicines. 2021 Sep 3. PMID:34572340	主解析論文	医薬品	成人	E11	1	その他 (臨床研究)
11	Randomized phase II trial of pemetrexed- cisplatin plus bevacizumab or thoracic radiotherapy followed by surgery for stage IIIA (N2) nonsquamous non- small cell lung cancer	高持一矢	呼吸器外科	1	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Dec 9. PMID:35012783	主解析論文	医薬品	成人	C34	19	2
12	A single-arm study of sublobar resection for ground-glass opacity dominant peripheral lung cancer	鈴木健司	呼吸器外科	1	J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jan. PMID:33487427	主解析論文	医療機器	成人	C34	51	3
13	Clinical efficacy of diquafosol sodium 3% versus hyaluronic acid 0.1% in patients with dry eye disease after cataract surgery: a protocol for a single-centre, randomised controlled trial	三浦真理亜	眼科	1	BMJ Open. 2022 Jan 31. PMID: 35105626	プロトコール論文	医薬品	成人	複数疾病 (Z98、H04)	1	4
14	Effects of rasagiline on Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39) emotional well-being domain in patients with Parkinson's disease: A post-hoc analysis of clinical trials in Japan	服部信孝	脳神経内科	1	PLoS One. 2022 Jan 25. PMID: 35077474	サブ解析論文	医薬品	成人	G20	55	①3、②2/3

(様式第2)

15	Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors (PPIs) in patients with long-term PPI administration: a randomized controlled trial	北條麻理子	消化器内科	1	BMC Gastroenterol. 2022 Jan 15. PMID:35033011	プロトコル論文	医薬品	成人	K21	3	その他 (臨床研究)
16	Donor Screening Revisions of Fecal Microbiota Transplantation in Patients with Ulcerative Colitis	張曉晨	消化器内科	1	J Clin Med. 2022 Feb 17. PMID: 35207328	サブ解析論文	医薬品	①成人、②・③小児・成人	①K51 ②、③K50	1	その他 (臨床研究)
17	Investigating the efficacy and safety of elobixibat, an ileal bile acid transporter inhibitor, in patients with Parkinson's disease with chronic constipation: a multicentre, placebo-controlled, randomised, double-blind, parallel-group stud (CONST-PD)	波田野琢	脳神経内科	1	BMJ Open. 2022 Feb 11. PMID: 35149566	プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾病 (G20、K59)	3	その他 (臨床研究)
18	The Effects of Safinamide Adjunct Therapy on Depression and Apathy in Patients With Parkinson's Disease: Post-hoc Analysis of a Japanese Phase 2/3 Study	服部信孝	脳神経内科	1	Front Neurol. 2022 Feb 7. PMID: 35222225	サブ解析論文	医薬品	成人	G20	71	2/3
19	Continuing versus withholding angiotensin receptor blocker (ARB)/calcium channel blocker (CCB) combination	竹内和世	麻酔科・ペインクリニック	1	J Anesth. 2022 Mar 5. PMID: 35247102	主解析論文	医薬品	成人	I10	2	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	tablets during perioperative periods in patients undergoing minor surgery: a single-blinded randomized controlled trial										
20	Different changes in the biomarker C-terminal telopeptides of type II collagen (CTX-II) following intra-articular injection of high molecular weight hyaluronic acid and oral non-steroidal anti-inflammatory drugs in patients with knee osteoarthritis: a multi-center randomized controlled study	石島 旨章	整形外科・スポーツ 診療科	1	Osteoarthritis Cartilage. 2022 Mar 22. PMID: 35331859	主解析 論文	医薬品	成人	M16	20	その他 (臨床研究)
21	Effect of Temporal Sampling Rate on Estimates of the Perfusion Parameters for Patients with Moyamoya Disease Assessed with Simultaneous Multislice Dynamic Susceptibility Contrast-enhanced MR Imaging	高村 朋宏	放射線 科	1	Magn Reson Med Sci. 2022 Mar 15. PMID: 35296610	サブ解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I65、 I67)	5	その他 (臨床研究)
22	Evaluating the impact of adjunctive istradefylline on the cumulative dose of levodopa-containing medications in Parkinson's disease: study protocol for	波田野 琢	脳神経 内科	1	BMC Neurol. 2022 Mar 3. PMID: 35241003	プロト コール 論文	医薬品	成人	G20	20	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	the ISTRADJUST PD randomized, controlled study										
23	Grafting of autologous concentrated bone marrow processed using a point-of-care device for patients with osteonecrosis of the femoral head: A phase 1 feasibility and safety study.	本間 康弘	整形外科・ス ポーツ 診療科	1	Regen Ther. 2022 Mar 18. PMID: 35350421	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	M87	1	1
24	Phase I/IIa Feasibility Trial of Autologous Quality- and Quantity-Cultured Peripheral Blood Mononuclear Cell Therapy for Non-Healing Extremity Ulcers	田中 里佳	形成外 科	1	Stem Cells Transl Med. 2022 Mar 17. PMID: 35298656	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	複数疾病 (L97、 L98)	1	1/2
25	Study protocol for a double-blind, comparative, randomised Japanese trial of triplet standard antiemetic therapies with or without 5 mg olanzapine to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting for patients with breast cancer treated with an anthracycline/cyclophosphamide regimen (JTOP-B)	尾関 理恵	乳腺科	1	BMJ Open. 2022 Mar 2. PMID: 35236735	プロト コール 論文	医薬品	成人	C50	15	3
26	Investigation of the Effect of Nutritional Supplementation with Whey Protein and Vitamin D on Muscle Mass and Muscle	補永 薫	リハビ リテー ション 科	1	Nutrients. 2022 Feb 6. PMID: 35277045	主解析 論文	医薬品	成人	Z54	1	その他 (臨床研究)

(様式第2)

	Quality in Subacute Post-Stroke Rehabilitation Patients: A Randomized, Single-Blinded, Placebo-Controlled Trial										
27	Efficacy and safety of ropeginterferon alfa-2b in Japanese patients with polycythemia vera: An open-label, single-arm, phase 2 study	枝廣陽子	血液内科	1	Int J Hematol. 2022 Aug. PMID: 35430707	主解析論文	医薬品	成人	D45	8	2
28	Comparison of desflurane and propofol in the speed and the quality of emergence from anesthesia in patients undergoing lung cancer surgery—a prospective, randomized study	川越いづみ	麻酔科・ペインクリニック	1	Transl Cancer Res. 2022 Apr. PMID: 35571644	主解析論文	医薬品	成人	C34	1	その他 (臨床研究)
29	Effects of Citrus depressa Hayata Fruit Extract on Thigh Muscles Mass and Composition in Subacute Stroke Patients: A Double-Blind, Randomized, Controlled Pilot Trial	補永薫	リハビリテーション科	1	J Integr Complement Med. 2022 May. PMID: 35100035	主解析論文	医薬品	成人	I64	1	その他 (臨床研究)
30	Rivaroxaban Monotherapy vs Combination Therapy With Antiplatelets on Total Thrombotic and Bleeding Events in Atrial Fibrillation With Stable Coronary Artery Disease: A	内藤亮	循環器内科	1	JAMA Cardiol. 2022 Aug 1. PMID: 35704345	サブ解析論文	医薬品	成人	I48	294	4

(様式第2)

	Post Hoc Secondary Analysis of the AFIRE Trial										
31	Efficacy and Safety of 5-Aminolevulinic Acid for Patients with Symptoms of Late-Onset Hypogonadism: A Preliminary Study	子安 洋輝	泌尿器 科	1	World J Mens Health. 2022 Jul. PMID: 35118837	主解析 論文	医薬品	成人	N50	4	1/2
32	A pilot study examining the efficacy of hochuekkito for improving quality of life in patients with myeloproliferative neoplasms	枝廣 陽子	血液内 科	1	Jpn J Clin Oncol. 2022 Aug 5. PMID: 35575284	主解析 論文	医薬品	成人	D47	2	その他 (臨床研究)
33	Long-term safety of Prolastin®-C, an alpha1-proteinase inhibitor, in Japanese patients with alpha1-antitrypsin deficiency	瀬山 邦明	呼吸器 内科	1	Respir Investig. 2022 Nov. PMID: 35970714	主解析 論文	医薬品	成人	E88	3	1/2
34	Long-term effects of safinamide adjunct therapy on levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease: post-hoc analysis of a Japanese phase III study	服部 信孝	脳神経 内科	1	J Neural Transm (Vienna). 2022 Oct. PMID: 36001147	サブ解 析論文	医薬品	成人	G20	29	3
35	S-1 + Cisplatin with Concurrent Radiotherapy Followed by Surgery for Stage IIIA (N2) Lung Squamous Cell Carcinoma: Results of a Phase II Trial	高持 一矢	呼吸器 内科	1	Ann Surg Oncol. 2022 Dec. PMID: 36097299	主解析 論文	医薬品	成人	C18	16	2
36	STNM01, the RNA oligonucleotide targeting	藤澤 聡郎	消化器 内科	1	EClinicalMedicine. PMID: 36097299	主解析 論文	医薬品	成人	C25	6	1/2

(様式第2)

	carbohydrate sulfotransferase 15, as second-line therapy for chemotherapy-refractory patients with unresectable pancreatic cancer: An open label, phase I/IIa trial				2022 Nov 17. PMID: 36425867						
37	Retroperitoneoscopic Pyeloplasty for Ureteropelvic Junction Obstruction in Children: Value of Robotic Assistance	古賀 寛之	小児外 科	1	J Pediatr Surg. 2023 Feb 17. PMID: 36935228	主解析 論文	医療機 器	小児	N13	1	2
38	New Artificial Intelligence- Integrated Electromyography- Driven Robot Hand for Upper Extremity Rehabilitation of Patients With Stroke: A Randomized, Controlled Trial	村上 悠平	リハビ リテー ション 科	1	Neurorehabil Neural Repair. 2023 Apr 11. PMID: 37039319	主解析 論文	医療機 器	成人	I64	1	3
39	Study Design and Rationale for Marble Study: A Phase II Trial of Atezolizumab (MPDL3280A) Plus Carboplatin and Paclitaxel in Patients With Advanced or Recurrent Thymic Carcinoma (JTD2101)	朝尾 哲彦	呼吸器 内科	1	Clin Lung Cancer. 2023 May 19. PMID: 37316381	プロト コール 論文	医薬品	成人	C37	15	2
40	Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Glucarpidase Rescue Treatment After High-dose Methotrexate Therapy Based on Modeling and Simulation	木村 利美	薬剤部	1	Anticancer Res. 2023 May. PMID: 37097666	サブ解 析	医薬品	成人	健常人	1	1
41	Efficacy and Safety of 5- Aminolevulinic Acid Combined	田村 好史	糖尿病 ・代謝	1	Nutrients. 2023 Jun 24.	主解析 論文	医薬品	成人	M62	7	N/A

(様式第2)

	with Iron on Skeletal Muscle Mass Index and Physical Performance of Patients with Sarcopenia: A Multicenter, Double-Blinded, Randomized-Controlled Trial (ALADDIN Study)		内分泌 内科		PMID: 37447194						
42	Safety and Feasibility of Tele-Cardiac Rehabilitation Using Remote Biological Signal Monitoring System: A Pilot Study	横山 美帆	循環器 内科	1	Cardiol Res. 2023 Aug 4. PMID: 37559714	主解析 論文	医療機 器	成人	I21	1	3
43	Three-dimensional gait analysis of the effect of directional steering on gait in patients with Parkinson's disease	関本 智子	脳神経 内科	1	Parkinsonism Relat Disord. 2023 Sep. PMID: 37499354	主解析 論文	医療機 器	小児・ 成人	G20	1	N/A
44	Prognostic factors in patients with high-risk stage II colon cancer after curative resection: a post hoc analysis of the JFMC46-1201 trial	杉本 起一	大腸・ 肛門外 科	1	Int J Colorectal Dis. 2023 Oct 31. PMID: 37903983	サブ解 析	医薬品	成人	C18	314	3
45	Safety and feasibility of locoregional platelet-rich plasma injection for iliopsoas impingement after total hip arthroplasty: A phase 1 prospective observational study	本間 康弘	整形外 科・ス ポーツ 診療科	1	Regen Ther. 2023 Nov 29. PMID: 38077288	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	M25	1	1
46	Safety evaluation of immune-cell therapy for malignant tumor in the Cancer Immune-	瀧本 理修	健康総 合科学	1	Cytotherapy. 2023 Nov. PMID: 37486281	サブ解 析	再生医 療等製 品	小児・ 成人	C80	37	1

(様式第2)

	cell Therapy Evaluation Group (CITEG)		先端研究機構								
47	Efficacy and safety of intravenous fosphenytoin for patients with acute herpes zoster-associated pain: A placebo-controlled randomized trial	井関 雅子	麻酔科・ペインクリニック	1	J Dermatol. 2023 Dec 27. PMID: 38149403	主解析論文	医薬品	成人	R52	48	2
48	A pilot study on the safety and efficacy of neoadjuvant chemo-adoptive immunotherapy for locally advanced rectal cancer	岡澤 裕	下部消化管外科	1	Oncol Lett. 2024 Jan 15. PMID: 38298433	主解析論文	再生医療等製品	成人	C20	4	N/A
49	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer with radiologically pure-solid appearance in Japan (JCOG0802/WJOG4607L): a post-hoc supplemental analysis of a multicentre, open-label, phase 3 trial	服部 有俊	呼吸器外科	1	Lancet Respir Med. 2024 Feb. PMID: 38184010	サブ解析	医療機器	成人	C34	68	3

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国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

(様式第2)

- 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、すべてを記載とすること。
 - 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
 - 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
 - 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
 - 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の(注) 2～7を参照し、記載すること。
 - 8 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文種 別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)

- (注) 1 対象となる論文は、2 (1) の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

(様式第2)

- 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	Impact of bipolar disorder on health-related quality of life and work productivity: Estimates from the national health and wellness survey in Japan	加藤 忠史	メンタル クリニック	J Affect Disord. 2021 Dec 1. PMID:34479128	日本うつ病学会診療ガイドライン 双極性障害（双極症）2023
2	A single-arm study of sublobar resection for ground-glass opacity dominant peripheral lung cancer	鈴木 健司	呼吸器 外科	J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jan. PMID:33487427	肺癌診療ガイドライン 2022 年版

(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
1	Oral berotralstat for the prophylaxis of hereditary angioedema attacks in patients in Japan: A phase 3 randomized trial	大澤 勲	腎・高 血圧内 科	Allergy. 2021 Jun. PMID:33247955	医薬品	30300AMX00031000
2	Efficacy and safety of ferric citrate hydrate compared with sodium ferrous citrate in Japanese patients with iron deficiency anemia: a randomized, double-blind, phase 3 non-inferiority study	小松 則夫	血液内 科	Int J Hematol. 2021 Jul. PMID:33719027	医薬品	22600AMX00005000

- (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	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	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ (MK-3475)＋レンバチニブ (E7080/MK-7902)併用療法の第 II 相試験	高橋和久	順天堂医院 呼吸器内科	2022/1/25	2021-6621 (JRCT2031220147)	1	医薬品	成人	C34	10〇	2
2	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	宿谷威仁	順天堂医院 呼吸器内科	2022/3/25	2021-8527 (JRCT2031220144)	1	医薬品	成人	C37	15〇	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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。

(様式第3)

- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、()内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	池嶋 健一	消化器 内科	2021/7/ 27	jRCTs03 1210207	1	医薬品	成人	K76	3○	その他 (N/A)
2	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレトリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	北出 真理	産科・ 婦人科	2022/1/ 19	jRCTs03 1210564	1	医薬品	成人	D25	3○	その他 (N/A)
3	ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	南野 徹	循環器 内科	2022/3/ 18	jRCT105 1210196	1	医薬品	成人	複数疾 病 (I50、 N19)	7○	その他 (N/A)
4	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	末永 祐哉	循環器 内科	2022/3/ 22	jRCTs03 1210682	1	医薬品	成人	I50	57○	その他 (N/A)
5	アルコール関連肝疾患に	池嶋	消化器	2022/4/	jRCT103	1	医薬品	成人	K70	5○	その他

(様式第3)

	おけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）	健一	内科	14	1220022						(N/A)
6	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）	齋浦明夫	肝・胆・膵外科	2022/5/10	jRCT103 1220052	1	医薬品	成人	C78	2〇	2
7	糖尿病性腎臓病（DKD）患者の便秘に対するプロバイオティクスの有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群前後比較試験	綿田裕孝	糖尿病・内分泌内科	2022/11/29	jRCTs03 1220479	1	医薬品	成人	複数疾病 (E11、K59)	4〇	その他 (N/A)
8	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたLED光線療法の効果に関する研究	谷川武	公衆衛生	2022/12/22	jRCTs03 2220525	1	医療機器	成人	J30	2〇	3
9	ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション（DEA01）によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験	山口昌大	眼科	2022/12/21	jRCTs03 2220524	1	医療機器	小児／成人	H04	3〇	2
10	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法	永原章仁	消化器内科	2023/1/1	jRCTs03 1220542	1	医薬品	小児／成人	K51	4〇	2
11	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験	高橋和久	呼吸器内科	2023/2/9	jRCTs03 1220630	1	医薬品	成人	C34	18〇	2
12	プテロスチルベンを用い	河村	産婦人	2023/2/	jRCTs03	1	医薬品	成人	N97	3〇	その他

(様式第3)

	たエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験	和弘	科	14	1220638						(N/A)
13	急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する 多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験	栗田尚英	浦安病院 脳神経内科	2023/7/6	JRCTs031230208	2	医薬品	成人	163	3	N/A
14	シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響 -前後比較試験-	合田朋仁	腎臓内科	2023/8/14	JRCTs031230290	1	医薬品	成人	N18	3〇	N/A
15	低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究: ALIMENT-HF	末永祐哉	循環器内科	2023/11/16	JRCTs031230449	1	医薬品	成人	150	8〇	N/A
16	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究	近藤聡英	脳神経外科	2024/1/26	JRCTc031230593	1	再生医療等製品	成人	C71	2〇	1

- (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

(様式第3)

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	jRCT2031220144	進行・再発胸腺癌に対する カルボプラチン＋パクリタ キセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試 験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 静岡県立静岡がんセンター 千葉大学医学部附属病院 新潟県立がんセンター新潟病院 和歌山県立医科大学附属病院 近畿大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 神奈川県立循環器呼吸器病センター 神戸大学医学部附属病院 京都府立医科大学附属病院 仙台厚生病院 埼玉県立がんセンター 島根大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。
2	jRCT2031220147	既治療 EGFR 遺伝子変異陽 性非扁平上皮非小細胞肺癌 に対するカルボプラチン＋ ペメトレキセド＋ペムブロ リズマブ (MK-3475) ＋レン バチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験	順天堂大学医学部附属浦安病院 神奈川県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター 神奈川県立循環器呼吸器病センター 聖マリアンナ医科大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 東京都立駒込病院 千葉大学医学部附属病院 埼玉県立がんセンター	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。
3	jRCT2031220147	既治療 EGFR 遺伝子変異陽 性非扁平上皮非小細胞肺癌 に対するカルボプラチン＋ ペメトレキセド＋ペムブロ	東京都立駒込病院	監査	医師主導治験である。

(様式第 4)

		リズマブ (MK-3475) + レン バチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験			
4	jRCT2073200067	生体肝移植における誘導型 抑制性 T 細胞 (JB-101) に よる免疫寛容誘導能及び安 全性を評価する第 I/II 相 臨床試験	長崎大学病院 広島大学病院 東京女子医科大学病院 京都大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る 業務支援	医師主導治験である。
5-7	jRCT2032230318	多能性幹細胞集積器 (BSM1) の皮下埋植及び BSM1 で得 られるバイオシートを用い た糖尿病性足潰瘍の貼付治 療における安全性及び有効 性を評価する単一群探索的 試験	横浜総合病院	研究実施の調整に係る 業務支援 監査 プロトコール作成支援	医師主導治験である。
8-9	jRCT1032180388	肺切除後肺癰に対するデジ タルモニタリング胸腔ドレ ナージ法の至適胸腔内圧の 検証：多施設共同無作為化 比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪公立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する 臨床研究である。

(様式第 4)

			岐阜大学医学部附属病院 四国がんセンター 神奈川県立がんセンター 倉敷中央病院 聖マリアンナ医科大学病院 九州がんセンター		
10-11	jRCT1032180389	肺切除後肺痿のない患者に 対する胸水排液量によらな い胸腔ドレーン抜去の有用 性・安全性の検証：多施設 共同無作為化比較試験	浜松医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立国際医療研究センター 日本海総合病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 広島大学病院 国立がん研究センター東病院 兵庫県立がんセンター 山形県立中央病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 順天堂大学医学部附属浦安病院 公立昭和病院 大阪公立大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 四国がんセンター 神奈川県立がんセンター 倉敷中央病院 聖マリアンナ医科大学病院 九州がんセンター	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する 臨床研究である。
12-13	jRCT1031180383	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	順天堂大学医学部附属順天堂東京江 東高齢者医療センター 順天堂大学医学部附属静岡病院	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する 臨床研究である。

(様式第 4)

14-15	jRCT1032200017	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	東京都立東部地域病院 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 順天堂大学医学部附属静岡病院 ゆみのハートクリニック 東京日暮里たんのハートクリニック のぞみハートクリニック ゆみのハートクリニック渋谷 ゆみのハートクリニック三鷹 釧路孝仁会記念病院	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する臨床研究である。
16	jRCTs031200114	婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のための ICG 蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究	JR 東京総合病院 ベテル南新宿診療所 むくみクリニック	モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する臨床研究である。
17-18	jRCTc032200229	両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施工時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証	国立病院機構呉医療センター・ 中国がんセンター	データマネジメント モニタリング	再生医療等安全性確保法に基づいて実施する臨床研究である。
19-20	jRCTs032220525	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした LED 光線療法の効果に関する研究	本郷耳鼻咽喉科クリニック	データマネジメント モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する臨床研究である。
21	jRCTs032220524	ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション (DEA01) によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験	東邦大学医療センター大森病院 東京歯科大学 市川総合病院	研究事務局	臨床研究法に基づいて実施する臨床研究である。
22-23	jRCTs031220630	進行非小細胞肺癌における	新潟県立がんセンター新潟病院	データマネジメント	臨床研究法に基づいて実施する

(様式第 4)

		初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法 と免疫チェックポイント阻 害剤による集学的治療の有 効性を検討する第 II 相試 験	神戸低侵襲がん医療センター 静岡県立静岡がんセンター 広島大学病院 神戸市立医療センター中央市民病院 久留米大学病院 千葉大学医学部附属病院 九州大学病院 北海道大学病院 関西医科大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 仙台厚生病院 神戸大学医学部附属病院 奈良県立医科大学附属病院 熊本大学病院 京都府立医科大学附属病院 近畿大学病院	モニタリング	臨床研究である。
24	jRCTs031220638	プテロスチルベンを用いた エイジング不妊患者の卵子 の質の向上に対する無作為 二重盲検化比較対照試験	Shinjuku ART Clinic 杉山産婦人科 丸の内	データマネジメント	臨床研究法に基づいて実施する 臨床研究である。
25	jRCTs031220638	プテロスチルベンを用いた エイジング不妊患者の卵子 の質の向上に対する無作為 二重盲検化比較対照試験	Shinjuku ART Clinic	モニタリング	臨床研究法に基づいて実施する 臨床研究である。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、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

(2024 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	1483	51	47
歯科医師	18	0	1
その他		83	478

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究研修会 「臨床研究における多変 量解析の原理と方法～な ぜ調整する？なにを調整 する？～」 順天堂医院 臨床研究・治 験センター	目的：特定臨床研究に携わる 際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究を行 う研究者 研修内容：臨床研究における 多変量解析について	23	18	0	0	28	143	2023/6/15
2	臨床研究研修会 「臨床研究の品質マネジ メントとデータ管理～臨 床研究の質を高めるため	目的：特定臨床研究に携わる 際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分	5	5	0	0	32	160	2023/7/6

(様式第5)

	のデータセンターの役割 ～」 順天堂医院 臨床研究・治 験センター	対象：主に特定臨床研究を行 う研究者 研修内容：臨床研究における 品質マネジメントとデータ管 理							
3	臨床研究研修会 「先進医療制度を利用し た再生医療技術の保険収 載 ～多血小板血漿（PRP） 処置～」 順天堂医院 臨床研究・治 験センター	目的：特定臨床研究に携わる 際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究を行 う研究者 研修内容：先進医療制度を利用 した再生医療技術の保険収 載について	7	9	0	0	30	95	2023/7/11
4	臨床研究研修会 「臨床研究質向上のため の取組み～臨床研究支援 者の役割とその重要性 ～」 順天堂医院 臨床研究・治 験センター	目的：特定臨床研究に携わる 際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究を行 う研究者 研修内容：臨床研究の質向上 について	3	9	0	0	42	162	2023/7/26
5	臨床研究研修会 「欠測データの統計解析 ～TARMOS ガイドラインに よる新しい指針と臨床研 究における実践～」 順天堂医院 臨床研究・治 験センター	目的：特定臨床研究に携わる 際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究を行 う研究者 研修内容：欠測データの統計 解析について	15	12	0	0	27	136	2023/8/3
6	臨床研究研修会	目的：特定臨床研究に携わる	6	9	0	0	27	87	2023/9/13

(様式第5)

	「責任ある研究活動と出版倫理」 順天堂医院 臨床研究・治療センター	際に必要となる知識に関する教育 時間：90分 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 研修内容：研究活動と出版倫理について							
7	臨床研究研修会 「臨床研究における研究デザインの立案～PICO と FINER～」 順天堂医院 臨床研究・治療センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 時間：90分 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 研修内容：研究デザインの立案について	8	11	0	0	37	126	2023/10/25
8	臨床研究研修会 「PMDA の業務や取り組みとアカデミアとの連携」 順天堂医院 臨床研究・治療センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 時間：90分 対象：主に特定臨床研究を行う研究者 研修内容：PMDAとアカデミアの連携について	3	19	0	1	34	126	2023/12/1

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

(2024 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部

(様式第 5)

医 師	1281	34	35
歯科医師	18	0	2
専攻医（うち歯科医師）	83 (0)	0 (0)	1 (0)
臨床研修医（うち歯科医師）	119 (0)	0	0
薬剤師	125	17	104
看護師	1502	6	43
臨床検査技師	145	1	29
その他	1131	49	436
合 計	4404	107	650

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究研修会 「抗癌剤の臨床開発とプロトコル」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：抗癌剤の臨床開発とプロトコルについて	2023/6/28
2	臨床研究研修会 「生命医学系研究と個人情報～指針に適合した研究実施のために～」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：生命医学系研究と個人情報について	2023/8/9
3	臨床研究研修会 「遺伝子関連医療に関する法規制の概要～近時の動向を踏まえて～」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：遺伝子関連医療に関する法規制について	2023/8/29
4	臨床研究研修会 「社会とともに再生医療を創るために何が必要か」	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育	2023/10/5

(様式第 5)

	順天堂医院 臨床研究・治験センター	時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：再生医療の創生について	
5	臨床研究研修会 「革新的医薬品の迅速導入に向けた医療機関への 来院に依存しない臨床試験手法 (DCT) の導入及び活 用への期待」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：臨床試験手法 (DCT) の導入及び活用について	2023/10/13
6	臨床研究研修会 「製薬企業におけるリアルワールドデータ/疾患レ ジストリの利活用」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：リアルワールドデータ/疾患レジストリの利活用 について	2023/10/18
7	臨床研究研修会 「“Risk-based Approach”こそが安心・安全を守 る」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：“Risk-based Approach”について	2023/11/10
8	臨床研究研修会 「組織の QMS 構築」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：QMS構築について	2023/11/16
9	臨床研究研修会 「Data Integrity ～データの品質管理（誕生から 廃棄まで）」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育 時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：データの品質管理について	2023/12/6
10	臨床研究研修会 「デジタルヘルスの現状～生活習慣改善アプリの	目的：特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する 教育	2023/12/14

(様式第 5)

	開発・臨床研究を実施した経験を含めて～」 順天堂医院 臨床研究・治験センター	時間：90 分 対象：主に特定臨床研究に携わる者 研修内容：デジタルヘルスの現状について	
--	---	--	--

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

(様式第 5)

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		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	5	9	0	0	0	0	0	0	2	17	2	10	1	4	15	75
2	9	11	0	0	0	0	0	0	5	24	2	10	1	10	23	137
3	11	7	0	0	0	0	0	0	4	21	2	11	1	7	21	72
4	4	8	0	0	0	0	0	0	3	17	2	2	0	5	21	61
5	3	8	0	0	0	0	0	0	6	39	2	17	0	11	18	92
6	3	12	0	0	0	0	0	0	5	31	3	9	0	6	18	92
7	3	10	0	0	0	0	0	0	6	22	2	12	0	10	22	94
8	4	10	0	0	0	0	0	0	6	21	2	16	0	5	18	94
9	2	6	0	0	0	1	0	0	6	23	2	13	0	8	17	96
10	14	10	0	2	0	0	0	0	5	18	2	9	0	3	19	111

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究研修会 「臨床研究法と本邦の研究規制」 順天堂医院 臨床研究・治験センタ ー	目的：特定臨床研究に携わる際に必要 となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に倫理審査委員会委員 研修内容：本邦の研究規制について	34 人	201 人	2023/6/19
2	臨床研究研修会 「臨床研究の「審査委員会」のあり 方 ～委員・研究者と共に考える ～」 順天堂医院 臨床研究・治験センタ ー	目的：特定臨床研究に携わる際に必要 となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に倫理審査委員会委員 研修内容：臨床研究の「審査委員会」 のあり方について	39 人	158 人	2023/8/21
3	臨床研究研修会	目的：特定臨床研究に携わる際に必要	27 人	114 人	2023/9/21

様式第 5-7

(様式第 5)

	「研究倫理と研究公正」 順天堂医院 臨床研究・治験センタ ー	となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に倫理審査委員会委員 研修内容：研究倫理と研究公正について			
4	臨床研究研修会 「医学研究において求められる COI 管理と管理の基準について」 順天堂医院 臨床研究・治験センタ ー	目的：特定臨床研究に携わる際に必要 となる知識に関する教育 時間：90 分 対象：主に倫理審査委員会委員 研修内容：医学研究における COI について	29 人	125 人	2023/12/19
合 計			70 人	368 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

①臨床試験ライセンス制度

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

②「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」に定める研修会（臨床試験ライセンス制度対象外の者）

特定臨床研究を行う者のうち臨床試験ライセンス制度の対象外の者に対しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」において、研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を受講させ、当該研修の修了証もしくは受講証を提出しなければ、倫理審査委員会等への審査申請が行えない仕組みとしている（e-learning と内部、外部開催を問わず研修の受講を義務付けている）。

＜特定臨床研究に携わる者＞

③「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において定める研修会

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

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

①「臨床試験ライセンス制度」の認定基準

下記認定要件（3 件全て）を満たす者に認定証を発行している。

(1) 学内で承認している e-learning 等（eAPRIN/ICR 臨床研究入門/研究倫理 e ラーニングコースのいずれか 1 コース）を定期的（1 件 /3 年以内）に受講すること。

(様式第 5)

(2) 責任医師は臨床研究研修会*1) 又は当院 e-learning システム「バリテス」の【ライセンス認定対象】教材の内、異なる講義を 2 件/年以上受講すること。

(3) 責任医師、分担医師ともに「責任ある研究活動と出版倫理」(バリテス)を受講すること。

*1)「臨床研究研修会」の修了基準

研修会の講義を 3/4 以上聴講した者に修了証を発行している。また、当該修了証は日本臨床試験学会認定制度の対象となる。

②「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」において定める研修会

(1) eAPRIN (一般財団法人公正研究推進協会)

(2) ICR 臨床研究入門

(3) その他、上記に相当する倫理講習等(修了証が発行されるものに限る。)

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

③「順天堂大学研究倫理教育に関する実施要領」において定める研修会

(1) eAPRIN (一般財団法人公正研究推進協会)

(2) 研究倫理 e ラーニングコース (独立行政法人日本学術振興会)

3 特定臨床研究に関する研修計画

(様式第 5)

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

(様式第 5)

ア機器等の研究開発の初期段階から事業化の視点も踏まえ、ヘルスケアイノベーション講座により医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を学び、イノベーションを実現するアプローチの習得を目指している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者養成研修、厚生労働省臨床研究総合促進事業 監査研修、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、厚生労働省臨床研究総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修、厚生労働省臨床研究総合促進事業 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修、CREP 認定委員会「CREP セミナー」、AMED 医療分野の成果導出に向けた研修セミナー、日本臨床試験学会「第 15 回日本臨床試験学会学術集会・総会」、日本臨床試験学会「GCP Basic Training セミナー」、日本臨床試験学会「第 12 回 GCP Advanced セミナー」、日本臨床試験学会「第 12 回がん臨床試験セミナー」、日本臨床試験学会「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」、臨床試験支援財団「第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」、東京都病院薬剤師会「第 22 回治験業務に関する意見交換会」、医学系大学倫理委員会連絡会議 (第 67 回 主管校：山梨大学)、医学系大学倫理委員会連絡会議 (第 68 回 主管校：大阪医科薬科大学)、日本製薬医学会「第 14 回日本製薬医学会年次大会」、ARO 協議会「第 10 回学術集会」、第 30 回 臨床薬理学講習会、日本臨床試験学会 教育セミナー「第 9 回倫理審査委員会を考える!」、ARO 協議会認定講習会、日本臨床試験学会 教育セミナー「第 20 回 臨床試験の Quality Management セミナー」、倫理審査専門職 CREP ネットワーク・シンポジウム、令和 5 年医薬品・医療機器レギュレトリーサイエンス講座

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床薬理学会認定 CRC、上級 CRC、日本 CRO 協会認定 CRA、日本臨床試験学会 GCP パスポート、日本臨床試験学会 GCP エキスパート、日本計量生物学会認定 実務試験統計家、倫理審査専門職 CREP

(様式第 5)

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

--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

研修会当日に受講できなかった対象者に受講機会を提供するため、臨床研究研修会の終了後にオンデマンド配信を実施した。

- ・ 2023 年 9 月：「臨床研究における多変量解析の原理～なぜ調整する？なにを調整する？～」、「臨床研究法と本邦の研究規制」、「抗癌剤の臨床開発とプロトコル」
- ・ 2023 年 10 月：「臨床研究の品質マネジメントとデータ管理 ～臨床研究の質を高めるためのデータセンターの役割～」、「先進医療制度を利用した再生医療技術の保険収載 ～多血小板血漿（PRP）処置～」
- ・ 2023 年 11 月：「欠測データの統計解析～TARMOS ガイドラインによる新しい指針と臨床研究における実践～」、「生命医学系研究と個人情報 ～指針に適合した研究実施のために～」、「臨床研究の「審査委員会」のあり方 ～委員・研究者と共に考える～」、「遺伝子関連医療に関する法規制の概要 ～近時の動向を踏まえて～」
- ・ 2023 年 12 月：「責任ある研究活動と出版倫理」、「研究倫理と研究公正」
- ・ 2024 年 1 月：「社会とともに再生医療を創るために何が必要か」、「革新的医薬品の迅速導入に向けた医療機関への来院に依存しない臨床試験手法（DCT）の導入及び活用への期待」、「製薬企業におけるリアルワールドデータ/疾患レジストリの利活用」、「臨床研究における研究デザインの立案 ～PICO と FINER～」
- ・ 2024 年 2 月：「“Risk-based Approach” こそが安心・安全を守る」、「組織の QMS 構築」
- ・ 2024 年 3 月：「Data Integrity ～データの品質管理（誕生から廃棄まで）～」、「デジタルヘルスの現状 ～生活習慣改善アプリの開発・臨床研究を実施した経験を含めて～」、「医学研究において求められる COI 管理と管理の基準について」

CRB 委員向けに受講機会を提供するため、臨床研究研修会の終了後にオンデマンド配信を実施した。

(様式第 5)

・ 2023 年 11 月:「臨床研究法と本邦の研究規制」、「臨床研究の「審査委員会」のあり方 ～委員・研究者と共に考える～」、「研究倫理と研究公正」

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	院長 桑鶴 良平	
管理担当者氏名	研究戦略推進センター長 革新的医療技術開発研究センター長 臨床研究・治験センター長 薬剤部長 医療安全機能管理室長 感染予防対策室長 診療録管理室長 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室長 管理課長 医事課長	代田 浩之 高橋 和久 田村 直人 木村 利美 高木 辰哉 堀 賢 内藤 俊夫 鈴木 健司 近嵐 昌子 小川 留美

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

(様式第 6)

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

(様式第 6)

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

(様式第 6)

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

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	順天堂大学総務局企画調査室 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
特定臨床研究を支援する体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室データサイエンスユニット、データマネジメントユニット、疫学研究ユニット
安全管理のための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室臨床研究安全管理ユニット 順天堂大学医学部附属順天堂医院医療安全機能管理室
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 CRB ユニット
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	順天堂大学研究戦略推進センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 COI マネジメント委員会ユニット
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	順天堂大学研究戦略推進センター知的財産室 順天堂 GAUDI・エンタープライズ機構技術移転戦略室 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室法務・契約ユニット
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室統括事務局 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室 HSR ユニット
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室統括事務局

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

【① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書】
順天堂大学医学部附属順天堂医院長選任規程
 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院長の選考基準、選考方法、任命方法等を定めたもの。

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

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

【② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】
順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会
 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施される特定臨床研究等を組織横断的に管理・監督するため、管理・評価委員会を設置している。

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会

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

順天堂大学臨床研究審査委員会

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

【③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等】

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会規程

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書

- ・治験審査委員会の設置を定め、委員会の業務手順を示したものの。

順天堂大学臨床研究審査委員会規程

順天堂大学臨床研究審査委員会細則

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

順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程

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

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

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程

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

特定臨床研究等の適正実施に係る疑義相談窓口運営要領

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

臨床試験患者相談窓口運営要領

- ・患者・被験者又は家族等からの臨床研究及び治験に関する相談を受け付ける窓口を、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室に設置すること及び窓口の運営に必要な事項を定めたもの。

【⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）】

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

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）において、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用などの不正行為が生じた場合に、院長は、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程に定めるコンプライアンス委員会（以下「コンプライアンス委員会」という。）が実施する予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請することができると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

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

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

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

記録類の保存に関する標準業務手順書

順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書（再掲 ③に記載）

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

（ウ）特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順書

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

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

記録類の保存に関する標準業務手順書

- ・研究者等が行う研究に係るデータ及び文書類の保管に関して必要な事項を定めている。

人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

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

(エ) 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について

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

(再掲 ①に記載)

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

学校法人順天堂経理規則

順天堂大学科学研究費補助金等取扱規程

順天堂大学公的研究費に係る会計等事務取扱規則

委託研究の取扱基準

寄付金の取扱基準

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

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

MN-031 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程

MN-032 順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に関する手順書

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

順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

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

順天堂大学における学術研究活動に係る行動規範

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

臨床研究インテグリティ委員会運営要領

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

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

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

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

＜順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会の開催＞

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

＜研究不正、薬機法・臨床研究法不適合、研究費不正が認められた場合の対応＞

1. 研究不正

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）では、院長は、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

1) 調査

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

業務手順書（再掲 ①に記載）

- ・第10条第1項に基づき、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサーシップ、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請する。また、第10条第3項に基づき、予備調査の結果、本調査に進むことが確定した際には、院長は、院長もしくは院長に代わる適切な人材が調査委員会に参画することをコンプライアンス委員会に要請する。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

2) 中止指示・改善指示

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

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

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

3) 再発防止策の策定

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサーシップ、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

4) 関係者の処分

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正な

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

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程(再掲 ④に記載)

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

2. 薬機法・臨床研究法不適合

1) 調査

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

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

2) 中止指示・改善指示

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

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

3) 再発防止策の策定

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

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

4) 関係者の処分

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

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

研修プログラムの作成を指示し、研究責任医師及び関係者に教育研修の受講を指示する。

3. 研究費不正

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

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

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）では、院長は、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請すると定めている。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

1) 調査

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

- ・第10条第1項に基づき、特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用などの不正行為の疑いが生じた場合に、順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程で定めるコンプライアンス委員会が実施する研究活動に係る不正行為の予備調査、本調査、認定後の措置、再発防止のための活動等を学長に要請する。また、第10条第3項に基づき、予備調査の結果、本調査に進むことが確定した際には、院長は、院長もしくは院長に代わる適切な人材が調査委員会に参画することをコンプライアンス委員会に要請する。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

2) 中止指示・改善指示

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第2項では、院長は、研究責任医師に研究の停止等適切な対応を指示し、証拠となる資料の保全を図ると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

- ・第23条（調査委員会）第6項において、コンプライアンス委員会は、当該研究者に対し、調査期間中において申立て内容に関連する研究費の使用停止を命じることができると定めている。
- ・第28条（認定後の措置）において、不正行為が認められた場合、学長から、ただちに当該研究に係る研究費の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、就業規則に基づく処分等必要な措置を講ずることとしている。

3) 再発防止策の策定

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第4項では、院長は、不正行為が認定された場合、院長は必要に応じて更生の計画等を学長に提出し、措置の検討を依頼することができると規定している。また、同条第5項では、院長は必要に応じ、管理・評価委員会及びコンプライアンス委員会と連携し、再発防止措置を検討すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

4) 関係者の処分

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

- ・第10条（特定臨床研究等のデータのねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、分割出版、不適正なオーサiership、研究費の不正使用の疑惑が生じたときの手続きと方法）第1項では、院長から学長に認定後の措置を要請することができると定められている。また、第6項では、院長は、悪意に基づく申し立てであったことが判明した場合は、適切な処分を学長に要請すると規定している。

順天堂大学における公正な研究活動の推進に関する規程（再掲 ④に記載）

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

(注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容：	
【①特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】 <u>順天堂大学特定臨床研究等監査委員会</u> ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施する特定臨床研究等に係る順天堂大学医学部附属順天堂医院長が行う管理状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置している。 【②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等】 <u>順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程</u> ・順天堂大学医学部附属順天堂医院において実施する特定臨床研究等に係る順天堂大学医学部附属順天堂医院長が行う管理状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会を設置することを定めている。 ・順天堂大学大学院医学研究科長を委員長に、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家等の知識及び経験を有する者、その他学長が必要と認めた者で構成している。 ・院長は、定期的に順天堂医院における特定臨床研究の実施及び管理の体制と取組状況を同委員会に報告する。監査委員会はその内容を精査し、必要に応じて調査を実施する。 ・これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切な事案が発生した場合等には、適時委員会を招集し、院長からの報告を受け、必要な調査を実施又は指示し、事実関係及び問題点を解明し、学長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。 ・同委員会は、年2回の定期委員会を開くよう規定しており、2023年度は2023年7月3日及び2024年1月29日に開催した。2024年度は2024年6月19日に開催し、2025年1月22日に開催予定である。	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	＊ ＊	治験・臨床研究名	＊ ＊
不適正事案の概要： ・ 個人情報を含む研究情報の研究分担者以外の者への提供 本研究に携わる本学の医師が、解析を依頼するため、研究対象者の個人情報を含む研究情報を研究分担者以外の者（学外医師）1名に提供した。その後、2021年11月26日に当該学外医師より、本学に連絡があり、本事案が発覚し、一部の新聞において本事案について報道された。 本研究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に基づく研究である。2023年6月13日、研究責任者から研究機関の長及び本学医学部医学系研究等倫理委員会（以下「REC」という。）に不適合報告書が提出され、審査の結果、重大な不適合と判断された。2023年7月14日、本学HP及び順天堂医院HPにおいて、本事案の調査報告の結果を公表するとともに、再発防止策を公表した。 ＜研究対象者への影響＞ 個人情報を含む研究情報の取扱いにおける問題はあったものの、行われた医行為には問題はなく、また、当該学外医師に提供された情報は削除されており、特段の影響はない。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から研究機関の長及びRECへの報告日 2023年6月13日 REC開催日 2023年6月20日 医学部長、REC委員長から研究責任者に対し指導命令（停止）発出 2024年6月20日 厚生労働省及び文部科学省に報告 2023年6月28日 医学部長、REC委員長から研究責任者に対し研究の重大な不適合及び指導命令発令 2024年6月29日 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2023年6月19日、2023年7月4日、2023年9月5日 本学及び順天堂医院のHPに調査結果及び再発防止策を公表 2023年7月14日 厚生労働大臣及び文部科学大臣に最終報告書を提出 2023年12月27日 本学及び順天堂医院のHPに最終調査報告を公表 2023年12月27日 ＜研究対象者への対応＞ 本事案の概要、本事案への対応状況、再発防止策等について記載した文書の郵送により、研究対象者に謝罪した。			
是正措置： 研究責任者に対し、再発防止策として以下の徹底を図った。 ・ 臨床研究に関する教育の再受講、 ・ 研究責任者として実施中の全ての研究における管理体制の確認、 ・ 新規研究の申請停止を命じた。 本学教職員全体に対しては、研究ルールの再教育を実施した。また、システムの要因を改善するため、個人情報匿名化されるセキュリティシステムの導入も実施し、組織的要因については、初動対応の不備を起こさないようにするため、学校法人直下の個人情報保護委員会の機能強化を図った。			

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

不適正事案の概要： 研究計画書の安全性に関わる不遵守 安全性評価のため、主要施設（他施設）から6例を登録し初期安全性評価を行い、効果安全性評価委員会で臨床試験継続の可否を評価することがプロトコルに規定されていたが、他施設で6例を登録している最中に当院で4例の試験を開始した。 症例登録手順の不備 研究計画書では必要なデータを電子システムに入力した時点で登録完了となっていたが、登録前よりプロトコル治療（4例）を開始した。 2023年2月6日にデータセンターから運営事務局への連絡により発覚し、2023年2月9日に運営事務局から指摘があった。 ＜研究対象者への影響＞ 研究対象者は研究参加中止となったが、安全性には特に問題はなかった。
不適正事案に関する対応状況： ・ 当院研究責任医師から研究代表医師に報告 2023年2月19日 ・ 京都大学臨床研究審査委員会開催、重大な不適合報告提出 2023年3月13日 ・ 研究責任医師から当院院長に報告 2024年5月2日 ・ 当院院長から研究責任医師に対し指導命令（警告）発出 2024年5月10日 ・ 順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2024年5月22日 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年7月2日
是正措置： 再発防止策として以下の徹底を図った。 ・ 研究者はプロトコルの理解を深めた上で、研究を実施すること。 ・ 複数人の担当者で情報共有しながら研究を開始すること。 ・ 臨床研究法に関するe-Learningと臨床研究を実施する際の教育を再受講すること。

登録ID等	＊＊	治験・臨床研究名	＊＊
不適正事案の概要： 2023年3月6日に、担当医師が診療内で以下2症例の選択基準逸脱があることに気が付き、研究責任医師より研究事務局に連絡を行った。 プロトコル違反 ①選択基準7)「血管拡張薬（カルペリチド、硝酸薬など）や強心薬の静注が実施されていない」への抵触 ドブタミン持続静注150mg(強心薬)を割付日も含め継続投与していた。 ②除外基準4)「重度腎機能障害患者(eGFR30ml/min1.73㎡未満)、維持透析患者、既知の両側腎動脈狭窄（片腎の患者では残存腎における既知の腎動脈狭窄）を有する患者」への抵触 適格性判定は入院後7日以内に実施することが規定されていたが、入院前の検査値で適格と判断した。 ＜研究対象者への影響＞ 研究対象者には試験参加中止の旨について説明を行い、承諾を得た上で日常診療を続行している。			

試験薬（サクピトリルバルレルタン）投与、非投与とドプタミン持続静注療法は、日常診療で行われており、研究対象者への影響はなかった。また、eGFR値は日々変動する値のため、研究対象者への影響はなかった。
不適正事案に関する対応状況： ・ 当院研究責任医師から研究事務局を通じて研究代表医師に連絡 2023年3月6日 ・ 公立大学法人福島県立医科大学CRB開催、重大な不適合報告提出 2023年5月10日 ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2023年6月14日 ・ 当院院長から研究責任医師に対し注意喚起発出 2023年6月21日 ・ 順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2023年6月22日 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2023年7月4日
是正措置： チェックリストを用いて選択除外基準の確認を改めて徹底する。また、研究責任医師および研究分担医師、協力者にて、研究計画書の再度徹底を図る。

登録 ID 等	＊ ＊	治験・臨床研究名	＊ ＊
不適正事案の概要： ランダム割付システムのプログラムミス 2023年5月24日から11月21日にランダム化が行われた研究対象者71人の一部（32例）において、ランダム割付システムのプログラムミスにより研究対象者の無作為割付が正しく行われていなかった。 。 割付指示に従い研究薬を各施設に配布している研究事務局の薬剤担当者が、ある時期から片群への偏りがあることに気づき、割付責任者（企業）に確認したところ、2023年11月21日にプログラムミスが発覚した。 ＜研究対象者への影響＞ 本事案による研究対象者への安全性に対する影響はない。 ＜研究対象者への対応＞ 当該研究期間に割り付けが行われた研究対象者に担当医師からレターを渡し、データが除外されることに関して周知を行った。			
不適正事案に関する対応状況： ・ 日本大学医学部附属板橋病院CRB開催、重大な不適合報告提出 2024年1月9日 ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2024年1月22日 ・ 当院院長から研究責任医師に対し注意喚起（勧告）発出 2024年1月30日 ・ 順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2024年2月7日 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年3月5日			
是正措置： ・ 速やかに当該プログラムの修正を2023年11月22日に行い、正確に動作していることを確認の上、再リリースした。 ・ 再リリースに問題がないか監査を実施し、正確に動作していることを確認した。 ・ 主解析に関しては、割付けミスの影響を受けた症例を除外して、解析を行うこととする。症例数			

は追加変更し症例数設計時の検出力90%を確保する。

登録 ID 等	＊ ＊	治験・臨床研究名	＊ ＊
不適正事案の概要： ① 説明同意文書の版数管理の不備（26例） ② 研究責任医師/研究分担医師以外による同意取得（61例） ③ 同意文書記載事項の不適合（続柄の記載なし）（4例） ④ CRB承認前の説明同意文書での同意取得（5例） ⑤ 研究実施計画書に規定されていない口頭同意のみに基づく試験治療の開始（48例） ⑥ 臨床研究参加の適格性に合致しなかった候補者から取得した同意書の破棄（7例） 2024年1月16日～2月9日に実施された本研究のモニタリングにおいて本事案が発覚し、研究責任医師が本学臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に不適合報告書を提出した。 ＜研究対象者への影響＞ 急性冠症候群患者に対して2種類のDESステントを用いて治療過程において同等性評価を行う研究である。いずれのステントも保険適応内であるため研究対象者への影響はなく、重篤な疾病等の発生もなかった。			
不適正事案に関する対応状況： ・ CRB 開催、不適合報告書提出 2024 年 3 月 5 日 ・ CRB より研究責任医師宛に患者組入れをただちに中止するよう通知、また、監査を実施し監査報告書を提出するよう通知 2024 年 3 月 5 日 ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2024 年 3 月 18 日 ・ CRB 開催、重大な不適合報告提出 2024 年 4 月 2 日 ・ CRB より研究責任医師宛に監査を実施し監査報告書を提出するよう通知 2024 年 4 月 2 日 ・ 監査を実施 2024 年 3 月 25 日～4 月 8 日 ・ CRB 開催、監査報告書提出 2024 年 5 月 7 日 ・ CRB より研究責任医師宛に研究の中止、本研究において取得されたデータは利用しないこと、研究対象者に説明と謝罪を行うよう通知 2024 年 5 月 10 日 ・ 当院院長より研究責任医師宛に指導命令（停止）が発出 2024年5月10日 ・ CRB委員長から関東信越厚生局に重大な不適合報告について報告 2024年6月3日 ・ 研究責任医師から研究対象者に謝罪文を送付 2024年6月4日 ・ 順天堂医院HPにて重大な不適合の発生、その経緯及び再発防止策について公表 2024年6月7日 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年6月17日、2024年7月2日 ＜研究対象者への対応＞ 2024年6月4日に対象者に謝罪文を送付し、不適切な同意取得がされていたこと、倫理的配慮に欠けており研究を中止せざるを得ないこと、健康には重大な影響がなかったこと、再発防止策について説明を行った。			
是正措置： 2024年5月10日、当院院長から研究責任医師に対し発令した指導命令の内容 ・ 今後6ヵ月の期間全ての臨床研究の新規申請を停止すること。 ・ 臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けること。			

(様式第 7)

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

特定臨床研究を支援する体制

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

- ・薬事戦略相談

【臨床研究支援室】

疫学研究ユニット

- ・疫学研究に係る支援業務
- ・統計解析コンサルティング

データサイエンスユニット

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

データマネジメントユニット

- ・データマネジメント支援業務

モニタリングユニット

- ・特定臨床研究等のモニタリング業務

【臨床研究コーディネート室】

CRC(Clinical Research Coordinator)ユニット

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

HSR(Hospital Social Responsibility)ユニット

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

【臨床研究教育・安全管理室】

臨床研究安全管理ユニット

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

臨床研究教育ユニット

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

【倫理審査管理室】

治験事務局・IRBユニット

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

研究倫理委員会ユニット

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

CRBユニット

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

【QMS統括室】

- ・特定臨床研究等のQMS (Quality Management System) に係る業務

・ 特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、作成、廃止、変更、点検等 【信頼性保証室】 ・ 特定臨床研究等の監理・監督及び監査	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 【支援組織】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター管理運営規程</u> ・ 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究及び医師主導治験の中心的な役割を担う病院における研究支援部門として、臨床研究・治験センターを設置すること、同センターの運営における院長の責務、センター長の責務、センターの業務内容、センター長及び副センター長の任命方法、センター内各部門の業務の円滑な運営を行うための臨床研究・治験センター運営会議を設置することを規定している。 【治験】 <u>順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程</u> ・ 薬機法、医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の医薬品及び医療機器の臨床試験に係る省令に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（医師主導治験を含む。）の実施における必要事項を定めている。 <u>SOP-028 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書</u> ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における治験（企業治験及び医師主導治験）に関する取扱い等について定めた手順書 以下、順天堂大医学部附属順天堂医院治験実施規程第3条に基づき、順天堂大学医学部附属順天堂医院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号） <u>SOP-023 治験調整事務局に関する標準業務手順書</u> ・ 当院が自ら実施する多施設共同医師主導治験における治験調整事務局に関する手順書 <u>SOP-039 監査に関する標準業務手順書</u> ・ 当院が自ら実施する医師主導治験における監査業務の標準的な手続きを定めた手順書 【臨床研究】 以下、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に適合して運用されるために制定した標準業務手順書の一覧（整理番号は、臨床研究・治験センター内の整理番号） （ア） SOPの管理 <u>SOP-002 規約・標準業務手順書等の作成・管理に関する標準業務手順書</u> ・ 臨床研究の規約・標準業務手順書等の作成、改訂、承認、廃止、周知徹底の標準的な手続きを定めた手順書	

(イ) 信頼性品質保証

SOP-004 臨床研究等の信頼性保証体制に関する標準業務手順書

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

(ウ) 教育・訓練

SOP-005 教育・研修に関する標準業務手順書

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

(エ) プロトコル・同意説明文書

SOP-014 症例報告書見本の作成・管理に関する標準業務手順書

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

MN-031 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究の申請及び実施の手順を定めるものであり、研究計画書の作成・変更、研究計画書に記載すべき事項、適切な同意等について定めた文書

(オ) 臨床試験実施支援

SOP-033 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書

- ・ 臨床研究の準備と管理のための体制を構築した際の手続き等を定めた手順書

SOP-019 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究コーディネータ（CRC）標準業務手順書

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

(カ) データマネジメント

SOP-006 記録類の保存に関する標準業務手順書

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

SOP-015 データマネジメントに関する標準業務手順書

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

SOP-016 統計解析に関する標準業務手順書

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

SOP-017 被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書

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

SOP-032 人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

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

(キ) モニタリング・監査

SOP-029 臨床研究等のモニタリングに関する標準業務手順書

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

SOP-039 監査に関する標準業務手順書

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

(ク) 有害事象対応

SOP-031 人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室（データサイエンスユニット、データマネジメントユニット、疫学研究ユニット） 活動の主な内容： 順天堂医院にて実施される特定臨床研究において、信頼性が担保されたデータが収集され、科学的に妥当な解析結果を提供できる体制の整備と研究者への支援を提供している。 臨床研究支援室では、専従の生物統計家2名をデータサイエンスユニット、疫学研究ユニットに各々配置し、データマネジメントユニットには2年以上経験のある専従のデータマネージャー3名を配置している。3ユニットがデータの管理を行う部門として、特定臨床研究のみならず、広く臨床研究を支援するための専門的な活動（統計解析およびデータマネジメント）を担当している。 当機関においては、米国ヴァンダービルト大学が開発した、EDCシステムであるREDCapを導入済みであり、第一選択としてREDCapを用いたデータ管理を行うことを基本としているが、その他外部EDCを用いてデータ管理することも対応している。REDCapについては、データサイエンスユニットが研究者の導入トレーニングおよび管理を担当している。 データセンター業務を行うデータマネジメントユニットについては、事前にEDC等のトレーニングを受講したものが担当するとともに、データマネジメント計画書作成、および計画書に基づいた品質管理活動と定期的な進捗報告・データモニタリング報告書の作成を行っている。さらに、ユニットメンバーが作業するエリアについては、通常のセキュリティとは異なるカードキーロックで施錠されたエリア内での執務を行うこととしており、セキュアな環境を維持している。さらに、全ての書庫（キャビネット）は、それぞれ鍵で施錠をすることを徹底している。 データサイエンスユニット、疫学研究ユニットは、臨床研究・治験センターに依頼された統計解析支援を担当する。主な支援内容としては、研究者から研究の統計的側面に関する統計相談、試験デザインの検討、必要症例数の計算や、統計解析計画書の策定と解析実施、解析報告書の作成である。各ユニットは、施錠されたエリア内で業務を行っている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	＊ ＊	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室
役職名	准教授	資 格	医学博士
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	＊ ＊は、米国で生物統計学の修士号を、循環器領域の基礎研究に関する論文で医学博士号を取得した。また、日科技連臨床研究セミナー 統計手法専門コース（21Bios）を合格し、2017年日科技連臨床データマネジメントセミナーを修了した。その後、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターに専従の統計解析責任者または担当者（兼任なし）として就任し、これまで医師主導治験1件、臨床研究約30件以上に参画し、研究デザイン立案、必要症例数計算、データマネジメント、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有している。また、統計解析のコンサルテーションの実施、データセンターの新規設置、EDC（REDCap）の導入など、臨床研究		

	に関するデータマネジメントと統計解析業務を担い、当センターのデータマネジメント業務のリーダーとしてけん引している。また、大学院医学研究科公衆衛生学コース クリニカル・トランスレーショナルサイエンスコースにおいて、基礎生物統計学および疫学データ管理学を、また、大学院医学研究科医科学専攻、データサイエンスコースの応用生物統計学の科目責任者として授業を担当し、臨床試験の実施や臨床論文を理解するのに必要な生物統計学の知識を紹介し、データ演習を通じて、座学だけでなく、実際にデータ解析することで、実際に自らデータを解析ができるように工夫した。その他、AMED主催のCDISC教育プログラム（令和3年）を受講し、データマネジメント業務の研鑽に努めるとともに、外部の活動として、日本REDCapコンソーシアムにも参画し、REDCapの定期バリデーションの一部を担当するとともに、最新の知識の習得および情報共有に努めている。 ＜データマネジメント担当試験＞ 1. 特定臨床研究 5件 2. その他、指針下の臨床研究およびデータ解析担当 10件 ＜システム管理＞ EDCシステム（REDCapシステム）の本学への導入を主導および推進、各種手順書および計画書案の作成 ＜統計解析コンサルティング＞ 年間約30件
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	・無
規程・手順書の主な内容： 治験および臨床研究法に基づく臨床研究におけるデータマネジメント業務の標準業務手順書として、下記の標準業務手順書を整備している。 <u>SOP-006 記録類の保存に関する標準業務手順書</u> ・臨床研究関連資料や臨床研究関連記録並びに臨床研究関連試料を紛失や改ざん等が起きないようにセキュリティが保たれた状態で、監査や規制当局が行う調査／査察に円滑に提示できるように整理され、検索が容易に行える状態で保管するために必要な手順を定めたもの。 <u>SOP-015 データマネジメントに関する標準業務手順書</u> ・被験者から収集したデータを、EDCまたは紙CRFを使用して整理、入力し、データベースを構築する標準的な手順を定めたもの。 <u>SOP-016 統計解析に関する標準業務手順書</u> ・研究実施計画書（統計解析部分）の作成、改訂、統計解析計画書の作成・改訂、症例取り扱い基準の作成、統計解析プログラムの作成、解析対象集団の確定、統計解析用データセットの入手、統計解析報告書の作成、臨床研究の統計解析を行う際の標準的な手順を定めたもの。 <u>SOP-041 統計コンサルティングに関する標準業務手順書</u> ・統計コンサルティングの実施体制、担当者の選任等を行う際の標準的な手順を定めたもの。	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 総則 2. 組織体制 3. 安全管理のための職員研修の実施 4. 院内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 5. 医療事故発生時の対応方法 6. 医療従事者と患者およびその患者間との情報との共有 7. 患者相談窓口（当院では、「患者さん相談コーナー」という）の設置 8. 安全な医療を提供するための院内規則・手順	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ 有・無 ） ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： 1. 全死亡事例および患者影響レベル3b以上の事例報告に関する事項 2. 医療事故等発生に係る対応および再発防止策の検討立案に関する事項 3. 医療事故防止対策の実施および職員への周知に関する事項 4. 再発防止策の実施状況の調査、必要に応じた方策の見直しに関する事項 5. 委員会構成員による方策の実施状況の調査、方策の見直しに関する事項 6. 医療安全管理指針の策定・見直し・改正に関する事項 7. 医療安全管理マニュアルの策定・見直し・改正に関する事項 8. 医療安全管理指針の職員への周知および医療安全管理に関する職員研修の企画・立案に関する事項 9. 医療安全に関する順天堂医院長（以下「院長」という。）からの諮問事項 10. その他医療安全の推進のために患者への対応状況を含めた必要な事項	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 22 回
・研修の主な内容： 【e-learning】 ✓ 医療安全基礎講習 1. 医療安全について 2. 感染対策の基本について 3. 教職員の健康管理について ✓ 期間限定一般講習 4. 個人情報管理について 5. 医薬品の安全使用について 6. 医療機器の安全使用について 【集合研修】 1. リスクマネジメントについて 2. 接遇・マナーについて 3. インフォームド・コンセントについて 4. 診療録管理について 5. 職員・患者の安全について 6. 褥瘡予防について 7. 医療ガスの正しい取り扱い 8. 医療安全活動	

9. 医療事故調査制度 10. 防災・盗難発生防止 11. 正しい放射線検査のオーダー方法 12. 医療放射線被ばくの管理 13. MRI実施時の注意点 14. 医療倫理（高難度新規医療技術等への対応） 15. 医療倫理（未承認医薬品等への対応） 16. 臨床倫理について 17. 輸血療法について 18. 抗菌薬について 19. 第三者評価に関連した取り組み 20. IPSPGについて 21. Team STEPPS 22. 臨床研究を適正実施するために 23. 個人情報の取り扱い 24. 医療費減免			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒ ・無）			
【報告対象】 ✓ 医療事故 ✓ ヒヤリ・ハット 【報告方法】 事例を体験または発見した全職員は、その概要を24時間以内にインシデントレポートシステムを通じて医療安全管理部門に報告する。 【業務改善方法】 全職員から報告されるインシデントレポートを医療安全管理部門で収集・分析し、組織全体で継続的な業務改善に取り組む。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ✓ 死亡事例に関する報告制度 ✓ 標準化・規則化等の推進 ✓ 医療安全管理活動の評価 ✓ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等について			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	＊＊	所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全機能管理室 臨床研究・治験センター臨床研究 教育・安全管理室
役職名	主任	資格	薬剤師 薬学修士
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	順天堂医院の医療安全機能管理室に所属しながら、臨床研究・治験センターを兼任し、特定臨床研究に関する医療安全管理業務を遂行している。研究責任者やCRCユニット長等各個別研究の実施担当者として		

		の安全情報の共有・指導を行っている他、臨床研究・治験センターに対し、特定臨床研究における医療安全管理に関する情報共有をしている。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に院長や研究者が行うべきことを定めた「人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の作成、改訂、運用に深くかかわっており、順天堂医院の特定臨床研究における医療安全管理方針の策定、業務設計及び院内での運用に関する業務に従事しており、医療安全管理実務を通じて十分な識見を有している。	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	＊ ＊	所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室
役職名	係員	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部にて、調剤、注射、麻薬管理、や新規使用薬剤の選定・購入等の各種業務に30年以上携わっており、各種薬剤の使用・調整・管理方法に精通している。治験薬管理担当（専従）として、試験薬の受領、保管・管理、処方管理、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行しており、特定臨床研究の実施においても医薬品等の管理を行うに十分な経験と知識を有している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： <u>SOP-031 人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書</u> ・当院が自ら実施する特定臨床研究、医師主導治験及び医学系研究に関する倫理指針における安全性情報の取扱いに関する標準的な手順を定めた手順書 <u>SOP-028 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書</u> ・企業から依頼された治験及び自ら治験を実施する者が行う治験の準備及び管理の関する手順書 <u>SOP-033 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究に関する標準業務手順書</u> ・当院にて、臨床研究法に規定する「特定臨床研究」を実施する手順を定めるものである。 <u>MN-031 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書</u> ・人を対象とする生命科学・医学系研究の申請及び実施の手順を定めるものである。 <u>医療事故防止（対策）マニュアル</u> ・順天堂医院内外で発生した医療事故の原因究明に基づき策定された、医療事故防止のための注意事項と具体的な業務内容をまとめた職員向けのマニュアル <u>ポケットセーフティマニュアル</u> ・上記医療事故防止（対策）マニュアルを職員が携帯できるよう小型化したマニュアル			

医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	順天堂医院の医療安全機能管理室に所属する者が臨床研究・治験センターを兼任し、特定臨床研究に関する医療安全管理業務を遂行している。研究責任者やCRCユニット長等各個別研究の実施担当者との安全情報の共有・指導を行っている他、臨床研究・治験センターに対し、特定臨床研究における医療安全管理に関する情報共有をしている。また、医療安全機能管理室及び臨床研究・治験センターそれぞれのスタッフが、相互に医療安全・臨床研究安全管理目的のミーティングに参加する事で、情報共有・連携を実施している。具体的には、医療安全機能管理室において開催される1回/週のミーティングに臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室のスタッフが参加している。また医療安全機能管理室のスタッフも、臨床研究・治験センター臨床研究教育・安全管理室の主催する1回/2週のミーティングに参加している。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者：順天堂医院 副院長 / 教授 坂本 一博 【統括の方法】 医療安全管理責任者は、医療安全管理委員会（医薬品および医療機器安全管理責任者出席）、SE対策委員会および特定臨床研究等管理・評価委員会に常時出席し、直接統括指示を行う。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品安全管理委員会（年2回開催）による、院内採用薬・栄養製品・治験薬、造影剤、臨床検査用試薬等の安全性の確認、医薬品に関わるインシデント・アクシデント報告の確認、医薬品の安全使用に関する情報の収集、月1回の医療安全委員会への報告、教職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理責任者は高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室の室員として所属している。 未承認新規医薬品、適応外使用医薬品に対しては、申請から使用までのプロセスを確立し、全て使用前に事前申請を必須として、申請により全例把握している。また、承認された未承認新規医薬品は、申請診療科より治療報告書の提出が義務付けられ、定期的に医薬品安全管理責任者へ報告されている。 未承認新規医薬品等の責任者である医薬品安全管理責任者は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理対策室長とともに診療録等を確認する。 適応外使用医薬品については医療倫理管理委員会にて審議され、審議結果を含めて医薬品安全	

管理責任者にも報告される。薬剤師は、適応外使用医薬品に対してレセプト情報、病棟薬剤業務、調剤鑑査時の確認にて把握している。適応外使用医薬品は、電子カルテ端末に医薬品情報が収載されており、禁忌薬は医師の処方時にアラート表示され、医薬品情報は定期的に更新を行っている。 未承認新規医薬品、適応外使用薬品については各種委員会を通じて院内に情報共有している。 ・担当者の指名の有無 (☒ ・無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： 1. インフォームド・コンセントが必要な場面の定義 2. インフォームド・コンセントの責任者の業務 3. インフォームド・コンセントの実施方法 4. インフォームド・コンセント実施時の同席に係る手順 5. 侵襲的処置・検査実施時の説明内容	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： 診療録の管理が適切かつ円滑に行われるよう、診療録の利用者を指導・監督するものとして、診療録管理室長を管理責任者と定め、主に以下の活動を行なっている。 ・診療録の閲覧及び貸出管理 ・病歴登録及び院内がん登録の実務 ・各部署への指導や研修の実施による、診療録の管理状況及び記載内容の改善 ・診療録管理委員会における診療録の諸問題に対する適切な対策の決定	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（7）名、専任（1）名、兼任（14）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（11）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： 1. 医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること ✓ 医療安全管理委員会に対する議題の提案 ✓ 医療安全管理委員会の資料作成、議事録作成等の庶務 2. 医療事故発生時の対応に関すること ✓ 診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導 ✓ 患者又はその家族への説明や診療内容等の対応状況についての確認・指導 ✓ 医療事故が発生した原因の究明 ✓ 諸関連機関へ報告するとともに SE 対策委員会等での院内調査の実施 3. 医療安全管理に関する連絡調整 4. 医療の安全を確保するための改善方策に関すること	

✓ 「インシデントレポート」による情報の収集・分析 ✓ 医療事故予防対策、再発防止策の立案、実施、評価及び見直し ✓ 安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定 ✓ 患者・家族からの苦情・要望等の分析および医療安全管理への活用 5. 医療安全に資する診療内容のモニタリング 6. 職員の医療安全への認識の調査・確認 7. 医療安全管理のための職員への教育・研修の企画・運営および院内広報等の企画・実施 8. 院内の死亡事例報告収集・分析 9. その他医療安全管理に関する業務 ✓ 医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報に関する匿名での受付窓口 ✓ 高難度新規医療技術等を用いた医療に対する医療倫理小委員会での審議への参加 ✓ 未承認新規医薬品等を用いた医療に対する未承認新規医薬品等評価委員会での審議への参加
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況
・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： 法務・コンプライアンス室の高難度新規医療技術部門において高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を目的として、診療科、委員会が適切に業務を実施しているか、確認を行うこと、また、必要に応じて見直し等の指示を行うことを規定している。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： 未承認新規医薬品等を用いた医療の実施についての申請は法務・コンプライアンス室の高難度新規医療技術部門で処理している。 高難度新規医療技術部門長(担当：副院長)は諮問委員会である未承認新規医薬品等評価委員会に審議を依頼し、その答申を踏まえ、申請診療科長に実施の可否について通知を行う。 実施を許可された診療科長は、治療開始後6ヶ月間は定めた間隔で実施報告書を高難度新規医療技術部門長に報告する。高難度新規医療技術部門長は提出された実施報告書を月に1回、院長に報告する。

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 452 件 ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 184 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療安全管理部門から医療安全管理委員会委員に対して、全死亡事例を委員会開催前に報告している。疑義のある事例もしくは検討を必要と考える事例については、医療安全管理委員会において審議している。 医療安全管理委員会の委員に院長が含まれており、医療事故調査制度への報告対象の適否の判断も行っている。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：①東邦大学医療センター大森病院、②聖路加国際病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：①東邦大学医療センター大森病院、②聖路加国際病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 概ね良好との評価であり、技術的助言は下記の通り3件あった。 ・ インシデント報告件数の増加および各部署のヒヤリ・ハット事例収集に向けての取り組み ・ 病棟在庫の注射薬削減 ・ 現在構築中の Rapid Response Team の活動推進	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・ 研修の実施状況 【管理者】 ・ 特定機能病院管理者研修 (2024年2月6日 日本医療機能評価機構) 【医療安全管理責任者】 ・ 特定機能病院管理者研修 (2024年2月6日 日本医療機能評価機構)	

【医薬品安全管理責任者】 ・ 特定機能病院管理者研修 (2023 年 11 月 20 日 日本医療機能評価機構) ・ 医薬品安全管理責任者等講習会 (2023 年 11 月 10 日 日本病院薬剤師会) 【医療機器安全管理責任者】 ・ 特定機能病院管理者研修 (2023 年 12 月 15 日 日本医療機能評価機構)
⑱職員研修の実施状況
・ 研修の実施状況 1. 順天堂医院における医療安全 2. 医薬品の安全管理について 3. インフォームド・コンセントについて 4. 診療録に関する周知事項について 5. 医療安全推進について 6. 医療倫理 (高難度新規医療技術への対応) 7. 医療倫理 (未承認新規医薬品等への対応) 8. 医療安全に関する外部評価と患者からの相談に応じる体制の確保 ※規則第 9 条の 25 第 4 号二に規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 病院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者などの業務の状況について管理者などから報告を求め、または必要に応じて自ら確認する。 2. 監査結果の開設者および管理者への報告 必要に応じ、開設者または管理者に対し、医療安全管理については是正措置を講ずるよう意見する。 3. 委員会での掲題事項に係る「医療安全に関する外部監査実施報告書」を作成し、本院ホームページに掲載し公表する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページへの掲載						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院	○	・ 医療に関する安全管理に関する識見を有する者 ・ 大学病院における医療安全管理指導者としての業務経験、並びに医療安全管理学に係る学術経験を有するため	有・無	1	
新井 悟	東京都医師会理事		・ 医療に関する安全管理に関する識見を有する者 ・ 東京都医師会理事かつ心臓血管外科での手術実績を有するため	有・無	1	

(様式第7)

蒔田 覚	蒔田法律事務所		・ 法律に関する識見およびその他の学識経験を有する者 ・ 他病院での外部監査経験のある弁護士であり、医療に詳しい識者のため	有・無	1
新宅 正明	株式会社ファーストリテイリング 社外取締役		・ その他の学識経験を有する者および医療を受ける者（医師その他の医療従事者以外の者） ・ 多数企業での外部監査の経験を有し、医療を現在も受けている立場のため	有・無	2
帆刈 祥弘	社会福祉法人台東区社会福祉事業団 常務理事		・ その他の学識経験を有する者および医療を受ける者（医師その他の医療従事者以外の者） ・ 東京都福祉保健局出身の識者であり、医療を現在も受けている立場のため	有・無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
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
・ 第三者による評価の受審状況 2023. 9 病院機能評価 一般病院 3 : 精神科病院 (日本医療機能評価機構) 本審査 受審 2024. 1 病院機能評価 一般病院 3 : 補充的な審査 受審 2024. 3 病院機能評価 一般病院 3 : 条件付認定 精神科病院 : 認定 2024. 10 病院機能評価 一般病院 3 : 確認審査 受審予定 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 当院のホームページ上で受審状況を掲載している。 審査結果は日本医療機能評価機構のホームページ上で順次閲覧可能となっている。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 ① 1. 4. 2 集中治療病棟のみの実施にとどまっていた VAE、CAUTI のサーベイランスを 2023 年 12 月より全病棟に拡大し、継続的な把握と評価を行っている。 ② 2. 1. 2 電子カルテシステム更新により停止していた医師の診療録のピアレビューを 2023 年 10 月より開始。多職種によるクロスオーバーレビューの実施に向け電子カルテのカスタマイズを行うべく調整中。退院サマリーの 2 週間以内の作成率向上については、診療委員会等における周知および停滞診療科からの改善計画立案により改善を推進中である。 ③ 2. 1. 8 早期警戒スコアに基づいた担当診療科内での対応だけではなく、2024 年 2 月より看護師と集中治療医師、救急医師、医療安全医師等による Rapid Response Team を結成し、高スコアの入院患者について患者家族への説明や DNAR の対応等に繋げられるよう現場を支援する活動を開始した。月 1 回の委員会において活動の評価およびさらなる改善を図っている。 上記措置については補充的な審査において機構に報告しており、現在は最終的な審査結果報告で求められた計画の実施および実績の蓄積について対応を進めている。

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 1) 医療関連感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染対策委員会の組織に関する基本事項 3) 「専任の医療関連感染対策を行うもの」（あるいは医療関連感染管理者）の配置 4) 医療関連感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当院の医療関連感染対策指針の閲覧に関する基本方針 8) その他医療関連感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： 1) 院内で発生した感染症の分布とその対応について、順天堂医院感染予防対策マニュアルに従い感染予防対策室からの現場指導を受けながら有効性の確認や検証を実施 2) PCRによる分子疫学解析法を用いた遺伝子学的基準でMRSAの伝播状況を判定するシステムを運営（MRSAアラートシステム）、その他の薬剤耐性菌の検出状況の報告、アウトブレイク発生対応の報告 3) アルコールゲル使用量報告、手指衛生遵守率報告 4) 針刺し切創について、院内の届け出の集計結果を基に改善策を検討 5) 滅菌品質管理室から、滅菌機・洗浄機の稼働状況の報告、トラブル発生状況と原因、対策の報告を受け必要時、改善策の検討を実施 6) 栄養部から食器洗浄機メンテナンスおよび温度管理報告 7) 管理課から売店関係の冷蔵庫および加温機器の保守点検報告 8) 透析室から透析液関連用水の生菌数報告（四半期ごと） 9) ICTラウンドの実施状況の報告および改善策の検討 10) 医療関連感染サーベイランスの報告および改善策検討 11) 感染対策小委員会（抗菌薬委員会・感染リンクメンバー全体会）の活動状況報告 12) 重症系病棟管理委員会感染予防対策室報告 13) アルコールゲル使用量の改善停滞部署報告 14) CAUTI防止ケアバンドル記載率・遵守率報告	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 18 回
・ 研修の主な内容： 「当院の感染制御の考え方」「手指衛生と標準予防策」「感染経路別予防策」「針刺し切創・粘膜曝露防止策」感染対策の基本動作については、感染対策講習会（2回/年）や就任時オリエンテーション（研修医・看護師等）で実施。その他、旅行者感染症やインフルエンザ・感染性胃腸炎・COVID-19など季節性や時事の話題性のある疾患について適宜取り上げ注意喚起のために実施している。 また、コメディカル（リハビリ療法士・放射線技師・臨床工学技士）や委託業者に対しては、各々の職種の業務内容に合わせた基本的な感染対策（手指衛生と環境整備）について実施している。 医師、看護師、研修医、コメディカルスタッフ対象にN95レスピレーターフィットテストを実施、	

継続している。

職業感染防止対策の教育として、針刺し事故防止のための基本ルールと当院の事故事例を盛り込んだe-learning受講を実施している（中途採用者、異動者も対象）。

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：

- 1) 選択的MRSA保菌者のスクリーニング検査実施
- 2) 現場で手指衛生および感染管理業務評価のリスクアセスメントを実施し、改善活動を支援 (MRSAアラートシステム)
- 3) 手指衛生遵守率向上に向けた取り組み
- 4) MDR0サーベイランスとアウトブレイク対応
- 5) 医療関連感染サーベイランス (BSI・SSI・VAP・UTI) と改善の取り組み、ケアバンドルモニタリング対象部署の拡大
- 6) 抗菌薬委員会と連携した抗菌薬処方の適正化活動
- 7) ICTラウンド (1回/週) で衛生的な環境の維持と順天堂医院感染対策・マニュアルに沿った感染対策の実施状況の確認
- 8) 感染リンクメンバー (各部署の感染対策担当者) 全体会でのリンクスタッフ教育、およびリンクスタッフによる現場の教育・指導
- 9) 職員・患者教育のための広報活動
- 10) 職業感染対策 (針刺し・切創、粘膜曝露対策、N95レスピレーターフィットテスト教育)
- 11) COVID-19関連マニュアルの整備
- 12) 感染対策向上加算1算定施設として、保健所、地域の医師会と連携し、感染対策向上加算2または3の医療機関と合同で、年4回以上のカンファレンスを実施する (そのうち1回は新興感染症等の発生を想定した訓練を実施する)
- 13) 感染対策向上加算1算定施設として感染対策向上加算2、3および外来感染対策向上加算の医療機関、介護保険施設等に対し、必要時に感染対策に関する助言を行う。
- 14) 院内療養環境整備の推進

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 医薬品に関する事故防止対策に関する教育・研修の実施 ・定期的に医薬品の安全使用のための研修会を開催している。 <年度：WEB（2回）開催> ・医薬品の安全使用（5月：新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からeラーニングでの開催） ・薬物療法の基礎知識と実際（6月：新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からeラーニングでの開催） ・その他、就任時、復職時等、新たに順天堂医院で業務を開始する職員に対し、eラーニング等で、医薬品の取扱い、特に安全管理が必要な医薬品（ハイアラート薬）などに関する教育を実施している。	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☑・無) ・業務の主な内容： ○2006年6月26日初版策定以降、医薬品安全管理委員会にて、年に1回見直しを行い改訂している。2023年度は第16版を2023年8月に改訂した。 ○手順書の内容は以下に示す基本5項目について定められており、当該手順書に基づく業務の実施状況については毎月月初、各部署の責任者を通じて確認し、記録を作成している。 1. 医薬品の採用・購入に関する事項 2. 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管・品質・供給などについて） 3. 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤・与薬や服薬指導に関する事項 4. 医薬品の安全使用にかかわる情報の取扱い（収集・管理、提供）に関する事項 5. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 薬剤部内の医薬品情報室（DI室）に専任の薬剤師を配置し、医薬品情報の収集・管理、提供を行う。 ○PMDA発出の緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等を収集し、各部署にE-mailにて情報提供を行っている。 ○未承認医薬品、適応外使用薬、禁忌での使用のための情報を収集し、取扱う従業者に対し周知を行っている。 ○院内で発生した副作用情報の収集・管理方法を定め、実施している。 ○順天堂学内専用HP・電子カルテ上に「医薬品集、ハイアラート薬、ハイリスク薬の一覧表」、CoMedixに「薬剤関連マニュアル」などの情報を掲載している。	

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 49 回																																								
・研修の主な内容： 研修を行った機種名、研修回数（受講者数） <table border="0"> <tr><td>1) 人工心肺装置・補助循環装置</td><td>5回（92名）</td></tr> <tr><td>2) 人工呼吸器</td><td>8回（65名）</td></tr> <tr><td>3) 血液浄化装置</td><td>4回（25名）</td></tr> <tr><td>4) 除細動器</td><td>5回（78名）</td></tr> <tr><td>5) 閉鎖式保育器</td><td>3回（23名）</td></tr> <tr><td>6) 診療用高エネルギー発生装置</td><td>4回（31名）</td></tr> <tr><td>7) 診療用放射線照射装置</td><td>4回（31名）</td></tr> <tr><td>8) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td><td>4回（162名）</td></tr> <tr><td>9) その他の医療機器</td><td>12回（80名）</td></tr> </table> 合計：研修回数 49回（受講者数 587名）		1) 人工心肺装置・補助循環装置	5回（92名）	2) 人工呼吸器	8回（65名）	3) 血液浄化装置	4回（25名）	4) 除細動器	5回（78名）	5) 閉鎖式保育器	3回（23名）	6) 診療用高エネルギー発生装置	4回（31名）	7) 診療用放射線照射装置	4回（31名）	8) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	4回（162名）	9) その他の医療機器	12回（80名）																						
1) 人工心肺装置・補助循環装置	5回（92名）																																								
2) 人工呼吸器	8回（65名）																																								
3) 血液浄化装置	4回（25名）																																								
4) 除細動器	5回（78名）																																								
5) 閉鎖式保育器	3回（23名）																																								
6) 診療用高エネルギー発生装置	4回（31名）																																								
7) 診療用放射線照射装置	4回（31名）																																								
8) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	4回（162名）																																								
9) その他の医療機器	12回（80名）																																								
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況																																									
・医療機器に係る計画の策定 （ 有・無 ） ・保守点検の主な内容： 定期保守点検を策定・実施している機種名、台数、点検間隔（点検者） <table border="0"> <tr><td>1) 人工心肺装置</td><td>3台</td><td>4ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>2) 補助循環装置</td><td>9台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>3) 人工呼吸器</td><td>56台</td><td>3ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>4) 血液浄化装置</td><td>30台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>5) 除細動器</td><td>65台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>6) 閉鎖式保育器</td><td>25台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>7) 診療用高エネルギー発生装置</td><td>3台</td><td>3ヶ月ごと</td><td>（メーカー委託）</td></tr> <tr><td>8) 磁気共鳴画像診断装置</td><td>8台</td><td>3ヶ月ごと</td><td>（メーカー委託）</td></tr> <tr><td>9) 全身麻酔器</td><td>32台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室およびメーカー委託）</td></tr> <tr><td>10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ</td><td>939台</td><td>6ヶ月ごと</td><td>（臨床工学室）</td></tr> </table> ほか 前年度に定期保守点検計画を作成し、点検記録と修理記録を電子媒体で保管している。		1) 人工心肺装置	3台	4ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	2) 補助循環装置	9台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	3) 人工呼吸器	56台	3ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	4) 血液浄化装置	30台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	5) 除細動器	65台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	6) 閉鎖式保育器	25台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	7) 診療用高エネルギー発生装置	3台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）	8) 磁気共鳴画像診断装置	8台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）	9) 全身麻酔器	32台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）	10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	939台	6ヶ月ごと	（臨床工学室）
1) 人工心肺装置	3台	4ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
2) 補助循環装置	9台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
3) 人工呼吸器	56台	3ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
4) 血液浄化装置	30台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
5) 除細動器	65台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
6) 閉鎖式保育器	25台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
7) 診療用高エネルギー発生装置	3台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）																																						
8) 磁気共鳴画像診断装置	8台	3ヶ月ごと	（メーカー委託）																																						
9) 全身麻酔器	32台	6ヶ月ごと	（臨床工学室およびメーカー委託）																																						
10) 輸液ポンプ・シリンジポンプ	939台	6ヶ月ごと	（臨床工学室）																																						
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況																																									
・医療機器に係る情報の収集の整備 （ 有・無 ） 製造販売業者やPMDAより情報を収集している。臨床工学室においてリスク分類し、リスクに応じてニュースレター等で関連部署に通知し、病院管理者にも報告している。 ・その他の改善のための方策の主な内容：																																									

○シリンジポンプの流量を患者が変更し過剰投与となった事例を受け、流量を小数点以下まで設定しないと開始できないようにプログラムを変更し、安易に流量変更をできないようにした。

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 1) 指針の目的、適用範囲、診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方、用語の定義 2) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者 3) 医療放射線安全管理室 4) 医療放射線安全管理委員会 5) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修 6) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 7) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応 8) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 9) 指針の改定	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・ 研修の主な内容： e-learningにて、「診療用放射線利用に係わる研修」を聴講していただき、最後に確認試験を行っている。 1) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 2) 放射線診療の正当化に関する事項 3) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項 4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 5) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項 2023年度 研修受講者数：2,765 名	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1) 線量管理・記録の対象医療機器等を用いた放射線診療においては、医療被ばくによる線量を線量管理サーバならびに放射線部門システムにて管理している。 2) 線量管理の実施状況が明らかになるように、日付、方法、結果、実施者等を含む線量管理の実施記録を作成すると共に、診断参考レベル（DRL）と当院の線量との比較を踏まえた評価及び対応に係る内容を記録している。 3) 医療放射線安全管理責任者のもと、医師、診療放射線技師、看護師等で構成される医療放射線安全管理委員会にて、線量管理に関する審議を3ヶ月に1回行っている。 4) 医療被ばくに関する相談ならびに有害事例等の窓口として、医療放射線安全管理室を設けている。	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日 定期的な開催について： 原則毎月第1火曜日開催 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員研修は、オンデマンド配信者である臨床研究教育ユニットが管理しており、受講状況を一覧表で管理し、関連部署に共有している。技術専門員は、技術専門員受託書で倫理審査に関する教育・研修を受講し、その後も教育・研修を受講することについて確認し、署名を得ている。 2023年11月22日～12月31日 オンデマンド配信にて委員向け研修を実施 「臨床研究法と本邦の研究規制」 2023年12月20日～2024年2月29日 オンデマンド配信にて委員向け研修を実施 「臨床研究の「審査委員会」のあり方～委員・研究者と共に考える～」 2024年2月22日～3月23日 オンデマンド配信にて委員向け研修を実施 「研究倫理と研究公正」 前年度の審査件数：149件				
	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	4件	0件	2件	0件
変更	54件	15件	12件	1件
定期報告	22件	7件	10件	1件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件
中止	2件	0件	0件	0件
終了	6件	3件	0件	0件
その他	7件	2件	0件	1件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況			有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 順天堂大学では、「研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成19年）」「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年）」に基づき、平成21年に利益相反マネジメント委員会、平成27年に医学系研究利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反については医学系研究利益相反マネジメント委員会（以下「C0I委員会」という。）にて審査を実施している。医学系研究利益相反マネジメント委員は外部委員を含む構成であり、月に2～4回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究、医師主導治験及び再生医療等技術を用いる臨床研究について、順天堂大学大学院医学研究科又は順天堂大学医学部附属順天堂医院に所属するすべての研究責任者、研究分担者並びに研究協力者に利益相反自己申告書の提出を義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科と当該臨床研究に関わる企業との産学連携活動（奨学寄付金）についても申告を求めている。申告書により利益相反が明らかな場合、C0I委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・勧告等をおこなう。利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議及び日本医学会から提示されているC0Iガイドラインを参考として作成しており、適宜改訂も行っている。特定臨床研究・再生医療等研究に係る利益相反については、臨床研究法・再生医療等の安全確保等に関する法律に基づき実施し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日医政研発1130 第17号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）・「再生医療等研究の利益相反管理について」（平成31年3月20日医政研発0320 第1号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参考に研究責任医師、研究分担医師、統計解析の責任者及び利益を得ることが明白な者に対し、研究者利益相反自己申告書の提出を義務付けている。利益相反自己申告書は厚生労働省の推奨する様式を使用し、C0I委員会は認定臨床研究審査委員会の開催前に「利益相反管理基準」「関係企業等報告書」「研究者利益相反自己申告書」を確認し、必要に応じて当事者への助言・勧告等をおこなう。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			有・無
氏名	＊ ＊	所 属	順天堂大学 研究戦略推進センター
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	研究戦略推進センターに所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 利益相反マネジメントに関して7年の経験を有しており、現在、本学における利益相反マネジメントを実務面で統括している。		
氏名	＊ ＊	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究・治験センターに所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 利益相反マネジメントに関して3年の経験を有しており、現在、本学における利益相反マネジメントの実務を担当している。		

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： ・ <u>順天堂大学利益相反マネジメント規程</u> 本学の教職員等の利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定め、本学における学術研究活動に関する兼業や大学全体の共同研究・技術移転等を適切かつ効率的に推進することを目的として制定され、利益相反マネジメントの対象、委員会、相談員、異議申し立て等について規定されている。 ・ <u>順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程</u> 本学における人を対象とする医学系研究における利益相反の適切な管理について定め、医学系研究及び産学官連携活動の健全な実施に資することを目的として制定された。具体的には、利益相反マネジメントの対象者、対象事象、委員会の構成や業務内容等について規定されている。 ・ SOP-043 <u>人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書</u> 上記、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程に規定された利益相反に関する審査を行ううえでの事務業務について、自己申告書の提出から委員による助言・勧告までの流れ、不服申立についての具体的な業務手順等が記されている。 ・ SOP-044 <u>医学系研究利益相反マネジメント委員会に関する標準業務手順書</u> 上記、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程に規定された利益相反に関する審査を行ううえでの医学系研究利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関する手続き等について、自己申告書の提出から委員による助言・勧告までの流れ、不服申立についての標準的な審査並びに業務手順等が記されている。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏 名	＊ ＊	所 属	順天堂大学研究戦略推進センター知的財産室、順天堂GAUDI・エンタープライズ機構技術移転戦略室
役職名	知財コーディネーター	資 格	弁理士、医学博士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	令和5年11月より、順天堂大学全般の知的財産の業務全般を担当。企業において、研究者として医薬品創薬研究を約10年、その後知的財産専門業務を約23年担当。主に食品・医薬品の特許について、国内・海外の権利化業務、管理業務に豊富な経験を有し、意匠、商標の実務業務も精通している。グループリーダーとして社内知財管理体制整備・規程作成と運用、知財の基礎～応用に関する啓蒙活動、部門別知財戦略の策定支援、出願促進等に関与。多数の特許事務所とのコンタクトや弁護士との交流実績がある。 知財業務内容は、発明・出願相談、権利化業務、出願・権利化における特許事務所・発明者との連携業務、データベースを用いた本学知的財産の管理業務、契約書作成、技術的内容の打ち合わせの実施、技術移転に伴う交渉、特許事務所との調整等を行っている。 当該業務を遂行するに当たり、学内の弁理士・弁護士と連携し、出願後の維持管理、学外機関とのライセンス契約等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。 所属部門において他業務との兼任はない。知的財産管理及び技術移転に係る業務のエフォートは0.8以上である。		
氏 名	＊ ＊	所 属	順天堂大学研究戦略推進センター知的財産室、順天堂GAUDI・エンタープライズ機構技術移転戦略室
役職名	知財コーディネーター	資 格	農学博士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	令和5年12月より、順天堂大学全般の知的財産の業務全般を担当。製薬企業にて20年間創薬研究に携わり、その後アライアンスグループ主席部員として7年間研究アライアンスを担当。前職筑波大学世界トップレベル研究拠点プログラム睡眠医科学研究機構の事務部門の研究戦略ユニット研究企画チームリーダー・准教授を10年間にわたって担当し、研究に必要な人員、物品、予算等を管理、運営した。企業とアカデミアの両方の立場から産官学連携活動コーディネート、共同研究、知的財産権の取得・活用に関する経験を有す。 知財業務は、事務的な業務に加え、契約書作成、技術的内容の打ち合わせの実施、技術移転に伴う交渉、特許事務所との調整等を行っている。 当該業務を遂行するに当たり、学内弁理士・弁護士と連携し、出願前の新規発明の学内審議、出願後の維持管理手続き、学外機関とのライセンス契約・その他契約交渉等、技術移転戦略の立案・実行も行っている。このような体制で、様々な案件に対応できるようにしている。上記専門家とともに業務を行っていくなかで、応用業務知識及び経験も構築している。 なお、所属部門において専従で知的財産権に係る業務を担当しており、他業務との兼任はない。知的財産管理及び技術移転に係る業務のエフォートは0.8以上である。		

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
規程・手順書の主な内容： (1) 学校法人順天堂知的財産取扱規程 教職員等が行った発明等の知的財産の取扱いに関する基本的事項を定めており、職務発明等に関する権利を保障し、研究意欲を図るとともに、発明等の実施による研究成果の普及及び有効利用を進めることを目的としている。職務発明については、発明等が生じた際に必要書類を知的財産室へ提出し、同室が職務発明の該非及び出願等の要否を審議した結果を学長へ答申する。これにより知的財産権を本学が取得又は承継する旨の決定が行われた場合には、本学が発明者から当該知的財産権の譲渡を受けると規定しており、権利帰属の明確化を図ることで、教職員等の職務発明等に関する権利を保障している。また、第三者に対し実施許諾又は譲渡したことにより収益を得た場合に、発明者に対し報奨金を支払う旨を規定することで、研究意欲の向上を図るとともに、発明等の実施による研究成果の普及及び有効利用を進めている。このような知的財産取扱規程を運用することで、大学の知財戦略が安定的に保たれ、円滑な知財業務の実施を実現化する。 (2) 知的財産の管理に関する標準業務手順書 大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する業務手順を作成し、次の事項を定めている。①発明者による発明届の作成～確認、②出願書類案の作成・確認、③基礎出願、④PCT出願、⑤JST支援申請、申請後対応、⑥PCT出願各国移行・各国審査（審査請求）、⑦中間対応、⑧維持対応 大学に権利が帰属した知的財産については、クラウド化された専用のデータベースシステムへ登録され、一元的な管理を行っている。	

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： ・ ホームページを用いた活動 対象となる閲覧者毎に複数のホームページに分けて情報を掲載している。各ホームページは関連する内容でリンクしており、閲覧者が希望するページをスムーズに閲覧できる。 【患者さんやご家族の方：順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ¹⁾】 2023年4月、順天堂大学医学部附属順天堂医院¹⁾ ホームページがリニューアルされ、新たに、文字拡大・縮小、白黒反転表示、音声読上げ機能が設置された。また、閲覧時に用いた機器（パソコン、スマートフォン等）に応じて表示変更がなされるレスポンスデザインとなっている。各ページは動画やイラストを多数配置して視覚的にも理解可能なサイト構成とし、他ページへのリンクを容易とする目的で、「メニュー」を随所に配置している。加えて、多言語翻訳機能（日本語、英語、スペイン語、ドイツ語、フランス語、ポルトガル語、韓国語、中国語[簡体・繁体]）を常設した。多様な背景を有する患者さんやご家族が当院のホームページを閲覧する際のアクセシビリティ向上に努めている。また、順天堂医院で実施する特定臨床研究等で発生した重大な不適合等の報告は、トップページの医院TIMES、重要なお知らせに掲載している。 患者さんやご家族の方向けの情報は「臨床研究・治験センター²⁾」に集約され、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページトップから1クリックでアクセス可能となっている。また、「臨床研究・治験センター²⁾」トップページは、当センターのご案内、休診日、フロア案内、お問い合わせをされる方の属性に応じたお問い合わせ先（簡易）や、倫理委員会等、下層ページへのリンク、NEWS（更新情報）、EVENT（企画のお知らせ）等が配置されている。 今後の展望として、「順天堂バーチャルホスピタル」、「メタバース面会アプリ Medical Meetup」の開発が進んでいる。今後、バーチャルな交流の場等の設置も検討されており、臨床研究・治験の広報や臨床試験患者相談窓口の新たな連絡方法としての活用も望まれる。 1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 URL： https://hosp.juntendo.ac.jp/ 2) 臨床研究・治験センター URL： https://hosp.juntendo.ac.jp/clinic/center-support/jcrtc/ 3) 順天堂バーチャルホスピタル URL： https://hosp.juntendo.ac.jp/about/attempt/virtual_hospital.html 4) メタバース面会アプリ Medical Meetup URL： https://hosp.juntendo.ac.jp/about/attempt/medical_meetup.html 【研究者、企業、治験依頼者：順天堂大学ホームページ⁴⁾、学内限定ポータルサイト】 研究者、企業、治験依頼者向けの「当センターホームページ⁴⁾」は、概要やAR0の支援内容をはじめ、各委員会への申請に必要な申請書類や予定表等を掲載し、研究者、企業、治験依頼者向けの情報を包括している。「順天堂大学ホームページ⁵⁾」は、2023年3月にリニューアルされ、当センターは、研究活動⁶⁾ よりリンクされている。 さらに、学内限定の「学内ポータルサイト」が運用され、トップページ常設の掲示板には以下の情報を掲載し、月数回の更新が行われている（更新の都度、掲示板の目立つ部分に情報が表示される）。 ・ 臨床研究研修会	

・臨床研究よろず相談カフェ ・医学系研究等倫理委員会 審査申請スケジュール ・その他、協力者募集情報 等 「学内ポータルサイト」は、前述した掲示板への情報掲載・更新に加え、学内の研究者及び医師主導治験を実施する医師や研究支援者向け情報を集約した当センター独自のページも運用中である。なお、これらのページは「学内ポータルサイト」のトップページから1クリックでアクセス可能となっている。 4) 臨床研究・治験センター URL : https://jcrtc.juntendo.ac.jp/ 5) 順天堂大学 URL : https://www.juntendo.ac.jp/ 6) 順天堂大学 研究活動 URL : https://www.juntendo.ac.jp/research/ ・順天堂大学医学部附属順天堂医院内における活動 臨床試験患者相談窓口に関する情報提供が主であり、「④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制」に詳細を記載した。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：ホームページ URL : https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/philosophy/ URL : https://hosp.juntendo.ac.jp/about/policy/ethicalcode.html (順天堂大学医学部附属順天堂医院「研究等に関する倫理規定」ページにリンク) ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究の実施方針 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターでは、順天堂の学是「仁」（人在りて我在り、他を思いやり慈しむ心、これ即ち「仁」）、理念「不断前進」（現状に満足せず、常に高い目標を目指して努力し続ける姿勢）、学風「三無主義」（出身校、国籍、性による差別無く優秀な人材を求め活躍の機会を与える）に則り、以下の臨床研究実施方針を定める。 1. 被験者保護の徹底 被験者の人権を最優先とし、説明を尽くし、同意を得た上で、厳格な安全管理体制下において臨床試験を実施する。 2. 法令遵守 公明正大な研究活動を旨とし、法令、指針等を遵守し、研究の透明性、信頼性を堅持する。 3. 革新的医療技術の創出 順天堂医院に限らず、国内外より革新的な研究開発テーマを広く受け入れ、その臨床研究及び治験を支援し、新たな医療技術の創出に貢献する。 4. 国際共同研究の推進 海外の大学病院と連携し、国際共同臨床研究及び治験を推進する。 5. グローバルに活躍する人材の育成 国境や専門領域を越えて協働する、次世代の臨床研究及び治験の専門家を育成する。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無

活動の主な内容：

臨床研究中核病院として、他の病院又は診療所からの相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うことについて、AROの支援内容をパンフレットやホームページにて案内している。また、特定臨床研究に関する研修の実施等に関してもホームページにて案内している。

1) 順天堂AROの支援内容について

URL： <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/aro/>

- ・ 研究開発戦略相談、プロトコル作成支援、知的財産戦略相談、統計解析コンサルティング、データマネジメント、臨床試験コーディネーター業務の支援内容を紹介するとともに、支援に関する相談フォームを掲載している。

2) 研修会ご案内

URL： <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/>

- ・ 研究者向け、審査委員向け、医療従事者向けの各種研修会を案内している。

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

有・無

公表の内容及び方法：

特定臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究・治験に関する情報（資料）は、以下のシステム内で公開している。

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

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

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

- ・ 募集中の課題はフォームまたは電話、FAXから選択して問い合わせ
- ・ 承認取得に関する情報（承認日と販売名）を掲載し、治験参加者への情報を還元

※共通機能：複数の方法で検索、1課題につき1URLを発行、各診療科に絞り込んでURL生成等

また、両情報検索システムは、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページの「臨床研究・治験センター」下層ページの複数ヶ所とリンクしている。さらに、各診療科の臨床研究・治験一覧に絞り込んだ両情報検索システムのURLを生成して、該当する診療科ホームページトップとリンクしている。つまり、閲覧中の診療科トップページから、1クリックで両情報検索システムに掲載されている臨床研究と治験情報へ直にアクセス可能となっている。

⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

有・無

相談窓口の設置状況：

・ 臨床試験患者相談窓口

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

周知の方法として、院内では正面玄関から臨床試験患者相談窓口の間にサインを設けて導線を確保、さらに、正面玄関の院内情報提供用ラックに当窓口のリーフレットを配置している。また

、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページ「各種ご相談室・センター（URL：<https://hosp.juntendo.ac.jp/outpatients/consultation/consultation.html>）」では、院内の各種相談窓口とともに一覧形式で掲載している。また、このページは、順天堂大学医学部附属順天堂医院ホームページトップの「ご相談」→「総合案内(ご相談・ご支援)」より、閲覧可能となっている。

当窓口の概要は以下の通りである。

【概要】

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

- ・直接来院、電話、FAXとメール返信：平日（月～金）9:00～16:30、土曜9:00～12:00
*第2土曜、祝日、5月15日、年末年始を除く
- ・FAX、メールフォーム受信：24時間対応

連絡先 電話 03-5689-2792【直通】、FAX 03-5802-8182
メールフォーム <https://hosp.juntendo.ac.jp/form/gcp.html#/>

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

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室 統括事務局 活動の主な内容： 令和2年度より評価療養及び患者申出療養に関する相談対応・申請手続き支援、臨床研究中核病院として必要な対応等を行う体制構築及び手順書等を整備している。 <u>評価療養</u> ・令和2年10月に先進医療に関する標準業務手順書を制定した。研究者等からの相談への対応を行う体制としては、令和2年度より臨床研究オペレーション統括室に先進医療B専用の相談窓口を設置し、厚生労働省先進医療担当者との事前面談の設定等の支援を行っている。研究計画の作成支援や先進医療実施届出書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応支援は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室及び臨床研究オペレーション統括室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会での承認後、理事長より先進医療実施届出書等を厚生労働省／関東信越厚生局に提出する。 ・令和5年度は、先進医療Bを希望する研究の相談が3件あり、厚生労働省先進医療担当者との事前面談に向け準備中である。 <u>患者申出療養</u> ・令和2年10月に患者申出療養に関する標準業務手順書を制定した。患者または患者の家族等からの相談は、臨床研究コーディネート室に設置している「臨床試験患者相談窓口」にて受け付け、相談窓口担当者が患者に対する患者申出療養についての説明、実施責任医師の選定に係る調整や患者・実施責任医師・医事課との調整を行う。新たな患者申出療養として申請する場合、研究計画の作成支援や患者申出療養実施計画・意見書等の申請書類の作成支援、相談後の行政対応は順天堂医院医事課と連携しつつ研究開発企画室及び臨床研究オペレーション統括室にて行い、臨床研究・治験センター運営会議にて実現可能性や内容・実施体制の確認等の検討を行う。倫理審査委員会の承認後、院長より厚生労働省／関東信越厚生局に申請書類を提出する。申請書類提出後の厚生労働省／関東信越厚生局及び申出を行った患者との連絡窓口や実施中に必要な報告等に関する業務は、臨床研究オペレーション統括室が担当する。 ・令和5年度には1件の患者申出療養の相談があった。他院受診中の患者であったため、まずは主治医に相談することとした。その後連絡なし。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	＊ ＊	所属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室
役職名	室長・課長補佐	資格	保健師・看護師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有す	臨床研究コーディネーターとして、20年以上の経験を有し、治験のみならず臨床研究の支援経験も豊富である。また、臨床試験患者相談窓口の担当者として、治験、臨床研究の患者相談の対応も行っており評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。 また、当センター研究開発企画室と連携し業務を進めている。当センター研究開発企画室の＊ ＊は、これまでに医薬品医療機器総合機構新薬審査部での業		

ることの説明	務経験を有し、評価療養及び患者申出療養の制度について十分な知見を有している。	
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無
規程・手順書の主な内容： ・ <u>SOP-035 患者申出療養に関する標準業務手順書</u> 順天堂大学医学部附属順天堂医院における患者申出療養を適正に実施するための手順を定めたもの。 ・ <u>SOP-036 先進医療に関する標準業務手順書</u> 順天堂大学医学部附属順天堂医院が先進医療の要件を遵守し、実施していくための手順を定めたもの。		

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有・無
取組の内容： 当院では、臨中ネットとSIP3(内閣府戦略的イノベーション創造プログラム)という公的事業に参加し、医療情報の連携を推進している。具体的には中核病院をはじめとする医療機関間でデータ駆動型研究実施の為に基盤構築を進めている。加えて、これらの事業により各順天堂附属病院間の情報連携のための基盤構築も始めている。また、スタッフへの周知トレーニングを実施し、データの標準化も進めた。2022年度には、新規電子カルテシステムが導入され、新たに、臨床研究・治験に係るワーキンググループを立ち上げ、臨床研究・治験におけるデジタル化を推進している。具体的には、被験者の研究参加状態の管理がデジタル化され、一元的管理が可能となる見込みである。臨床研究・治験センター内においては、クラウド型文書管理システム（BIGVAN及びAgatha）を導入し、臨床研究に係る書類の一元管理及び企業治験・医師主導治験の円滑な実施に係る手続き等を進めた。また、SDVの効率的運用を目指しリモートモニタリングシステムの導入を決めた。現在、環境構築に向けて準備を進めている。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容： 国立研究開発法人理化学研究所、花王株式会社、日本サッカー協会等の民間企業、ふくしま医療機器産業推進機構や電気通信大学、星薬科大学と包括的連携協定を締結し、定期的に本学各診療科・各学部と連携先企業等との間で、連絡会、活動報告会の場を設けることにより、新たなシーズやアンメットメディカルニーズの発掘および実用化に向けたプロジェクト化を積極的に進めている。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有・ ☐ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 過去にFIHの実施経験はあるが、専用の施設を保有はしていない。FIH試験を積極的に取り組んでいる他の病院へのヒアリング調査を行い、FIH実施体制構築に係る情報収集を行うとともに、FIH試験専門施設との業務連携の方策も検討している。	

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	☒ 有・ ☐ 無
実施状況： * *	

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊	臨床研究・治験センター センター長／教授	0.3	臨床研究・治験センター センター長 ・ 臨床研究・治験センターの組織運営全般を統括管理 ・ 特定臨床研究に係る支援方針の策定 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・ 膠原病内科業務等 3.5 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治験センター センター長補佐／特任教授	0.8	臨床研究・治験センター センター長補佐 ・ 臨床研究・治験センター長の業務全般の補佐 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・ 総合診療科業務等 1 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治験センター 副センター長／先任准教授	0.8	臨床研究・治験センター 副センター長 学内外の研究者等からの特定臨床研究に係る相談業務の管理監督及び相談内容に関連する支援部門との調整業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・ 大腸・肛門外科業務等 1 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 研究窓口・管理ユニット長／特任准教授	0.2	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 研究窓口・管理ユニット長 ・ 特定臨床研究に係る研究計画の事前相談業務 ・ 特定臨床研究の進捗管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・ 整形外科業務等 4 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治験センター 研究開発企画室 室長／准教授	0.8	臨床研究・治験センター研究開発企画室 室長 ・ 特定臨床研究及び医師主導治験に係るプロトコル作成支援に関する業務 ・ 薬事戦略相談に関する業務

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・臨床検査医学業務等 1 日/週（土曜-月 3 回 含）
＊ ＊	臨床研究・治 験センター 研究開発企画 室 室員／准 教授	0.2	臨床研究・治験センター研究開発企画室 室員 ・特定臨床研究及び医師主導治験に係るプロト コル作成支援に関する業務 ・薬事戦略相談に関する業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・放射線診断学業務等 4 日/週（土曜-月 3 回 含）
＊ ＊	臨床研究・治 験センター 臨床研究支援 室 室長／准 教授	0.6	臨床研究・治験センター臨床研究支援室 室長 ・統計解析、データマネジメント、モニタリン グ業務管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・総合診療科業務等 2 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治 験センター 臨床研究支援 室 副室長／ 准教授	0.7	臨床研究・治験センター臨床研究支援室 副室 長 ・統計解析、データマネジメント、モニタリン グ業務管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・診療業務等 1.5 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治 験センター QMS 統括室 室長、信頼性 保証室 室長 ／准教授	0.6	臨床研究・治験センターQMS 統括室 室長、信頼 性保証室 室長 ・特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管 理、作成、廃止、変更、点検等に係る業務 ・特定臨床研究等の監査業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・腎臓内科業務等 2 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	革新的医療技 術開発研究セ ンター 准教授	0.2	革新的医療技術開発研究センター 准教授 ・国際共同臨床研究・治験の支援体制の整備に 係る業務 ・国際共同臨床研究・治験の相談業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・放射線診断学業務等 4 日/週（土曜-月 3 回 含）

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊	臨床研究・治	0.8	臨床研究・治験センター 副センター長

(別添 1)

＊ ＊	験センター 副センター長 ／先任准教授		・研究開発シーズの探索及び国内外でのネットワーク構築業務統括 ・医師主導治験に係る開発戦略相談及び実施支援業務統括 ・国民・社会に対する当センターの広報活動等の統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・歯科口腔外科業務等 1 日/週（土曜-月 3 回含）
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室 室員／助教	0.8	臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室 室員 ・特定臨床研究等に係る研究計画、手続等に関する相談業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・診療業務等 1 日/週（土曜-月 3 回含）

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊	臨床研究・治験センター臨床研究コーディネート室 室長・係長	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター臨床研究コーディネート室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究のモニタリング業務 ・臨床研究の進捗状況、研究計画書遵守状況等の確認 ・研究者等に対する確認結果のフィードバック等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室 係員	1.0	臨床研究の統計解析業務 ・臨床研究実施計画書作成 ・統計解析計画書作成 ・データの統計解析 ・統計解析報告書作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 倫理審査管理室 室長 ・課長補佐	1.0	治験事務局業務 ・ 治験の契約に係る手続き等の業務 ・ 治験の実施に必要な手順書を作成 ・ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等 治験審査委員会事務局業務 ・ 治験審査委員会の運営に関する業務 等 治験薬管理業務 ・ 治験薬の入庫出庫 等 倫理審査管理室のマネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ QMS 統括室 副室長・係長	1.0	QMS統括室業務 ・ 臨床研究・治験センターにおける特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、作成、廃止、変更、点検等に係る業務 治験薬管理業務 ・ 治験薬の入庫出庫 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究教育・安全管理室 係員	1.0	治験薬管理業務 ・ 治験薬の入庫出庫、管理取り纏め ・ 試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・ 被験者ケア、服薬指導 ・ 有害事象、モニタリング・監査の対応 ・ 症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究教育・安全管理室 係員	1.0	特定臨床研究等の安全管理業務 ・ 順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・ 研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・ 順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 倫理審査管理室 係員	1.0	臨床研究審査委員会事務局業務 ・ 審査申請書類確認及び委員会付議 ・ 有害事象報告の授受及び委員会付議 ・ 不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議 ・ 委員会結果通知書発行手続き及び交付 ・ 症例報告に関する倫理的な手続き ・ 外部機関からの審査委受託契約手続き ・ 規程・手順書改訂 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ	1.0	治験事務局業務 ・ 治験の契約に係る手続き等の業務

	一 倫理審査管 理室 係員		・治験の実施に必要な手順書を作成 ・その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 等 治験審査委員会事務局業務 ・治験審査委員会の運営に関する業務 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究支 援室 准教 授	1.0	生物統計業務 ・臨床研究実施計画書の作成 ・統計解析計画書の作成 ・データの統計解析 ・統計解析報告書作成等の生物統計業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究支 援室 係員	1.0	臨床研究のデータマネジメント業務 ・EDC設計・構築 ・データチェック ・登録業務 ・解析データセット作成 ・実施計画書レビュー 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究教 育・安全管 理室 室長 ／臨床研究 オペレーシ ョン統括室 副室長	1.0	臨床研究の教育に関する業務 ・特定臨床研究等を行う者の教育・研修 ・特定臨床研究等に携わる者の教育・研修 ・特定臨床研究等の審査委員会の委員の教育・研修 ・特定臨床研究等に従事する者のライセンスの管理 特定臨床研究等の安全管理業務 ・順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底 研究調整業務 ・医師主導治験及び臨床研究に関する支援窓口、実施調整、契約調整業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究支 援室 主任	1.0	臨床研究のデータマネジメント業務 ・EDC設計・構築 ・データチェック ・登録業務 ・解析データセット作成

(別添 1)

			・実施計画書レビュー 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導、治験薬管理 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	治験薬管理業務、臨床研究コーディネーター業務 ・治験薬の入庫出庫、管理取り纏め ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究教 育・安全管 理室 主任	0.1	医療安全管理業務 ・順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における医療安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全推進部医療安全機能管理室業務 平均 4.5日/週

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究コ ーディネー ト室 課長 補佐／臨床 研究オペレ ーション統 括室 室長 ・課長補佐	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 企業治験の窓口業務 臨床研究の推進、論文管理業務 臨床試験患者相談窓口業務 市民公開講座、PPI（研究への患者・市民参画）の支援・推進の推進業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ ー 臨床研究支	1.0	臨床研究のモニタリング業務 ・臨床研究の進捗状況、研究計画書遵守状況等の確認 ・研究者等に対する確認結果のフィードバック

	援室 係員		等
			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 倫理審査管 理室 係員	1.0	治験事務局業務 ・治験の契約に係る手続き等の業務 ・治験の実施に必要な手順書を作成 ・その他治験に関する業務の円滑化を図るた めに必要な事務及び支援 等 治験審査委員会事務局業務 ・治験審査委員会の運営に関する業務 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究オ ペレーショ ン統括室／ 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究支援業務 ・臨床研究支援に関する HP 更新等の広報 ・臨床研究・治験情報の更新・管理 ・市民公開講座、PPI（研究への患者・市民参画） の支援・推進 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・ 治験センタ－ 臨床研究コ ーディネー ト室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・	1.0	臨床研究コーディネーター業務

(別添 1)

	治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員		・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、他部署との連携調整 ・被験者ケア、服薬指導 ・有害事象、モニタリング・監査の対応 ・症例報告書作成 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 主任	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネーター室 係員	1.0	臨床検査業務 臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）、報告、それらの品質・精度管理等の業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 倫理審査管理室 主任	1.0	倫理委員会事務局業務 ・倫理申請書類確認及び委員会付議 ・有害事象報告の授受及び委員会付議 ・不適合研究に対する報告書受理及び委員会付議 ・委員会結果通知書発行手続き及び交付

(別添 1)

			・症例報告に関する倫理的な手続き ・外部機関からの倫理審査委受託契約手続き ・規程・手順書改訂 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究・治験センター 臨床研究教育・安全管理室 看護師長	1.0	特定臨床研究等の安全管理業務 ・順天堂医院医療安全機能管理室との連携 ・研究責任者等各個別研究の実施担当者との医療安全情報の共有・指導 ・順天堂医院臨床研究・治験センターの各室に対する特定臨床研究における安全管理に関する情報の共有、教育、周知徹底 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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・治験センター 臨床研究コーディネート室 ／臨床研究オペレーション 統括室		役職名	臨床研究コーディネート室 課長補佐 臨床研究オペレーション統括室 室長・ 課長補佐
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 10 年 10 月より本学G C Pセンターに配属、専従のC R Cとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 10 年 10 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、C R C管理業務 ・企業治験：10～20件/年プロトコル（100症例以上） ・医師主導臨床研究：20 件（100 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成10年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成11年 日本看護協会「治験コーディネーターの役割」（60時間）受講 ・平成11年～毎年 C R C と臨床試験のあり方を考える会議、及び臨床薬理学会総会へ参加（発表あり） ・平成16年 第2回新G C P の治験推進研修会 修了 ・厚生労働省 平成19年度 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）修了 ・厚生労働省 平成24年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了			

(別添 1)

		・AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 令和元年度 初級モニター研修会 修了 ・令和2年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許 ・平成 17 年 日本臨床薬理学会認定CRC取得（5年毎更新）
--	--	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	室長・係長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成16年5月より本学G C Pセンターに配属、専従のC R Cとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 16 年 5 月	～	平成 17 年 2 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 18 年 5 月	～	平成 24 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 25 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤業務 ・企業治験：医薬品 10～20 件/年プロトコル（100 症例以上）、医療機器 5 件(30 症例以上) ・医師主導治験：6 件（50 症例以上） ・医師主導臨床研究：5 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 16 年 PMD A治験コーディネーター養成研修修了 ・平成 22 年 国公立大学病院医療技術関係職員研修、臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 19 年、平成 21 年、平成 26 年～ 一般財団法人臨床試験支援財団 C R Cと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・第 10 回日本臨床試験学会参加 ・小児治験ネットワーク 第 5 回小児 CRC 部会参加 ・国立がん研究センター東病院 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・令和 3 年度 GCP Basic Training セミナー修了（日本臨床試験学会） ・ARO 協議会第 9 回学術集会 参加				

(別添 1)

		【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床試験学会 GCP パスポート ・日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成23年7月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 7 月	～	平成 25 年 10 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 27 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 GCPセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬調剤 ・企業治験：10～20 件/年 プロトコル（100 症例以上） ・製造販売後臨床試験：5 件（50 症例以上） ・医師主導臨床研究：20 件（50 症例以上） ・再生医療：1 件（5 症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（平成 24 年、25 年、28 年、30 年、令和元年、令和 2 年、令和 3 年、令和 5 年） ・平成 24 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 24 年 PMDA GCP 研修会参加 ・平成 28 年 東京都病院薬剤師会「臨床研究専門薬剤師養成研究会」 ・平成 28 年 NP0 法人日本臨床研究支援ユニット「がん臨床試験ブレイクスルー 第 1 回 CRC の明日を考える」 ・平成 29 年 日本臨床試験学会「第 1 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・平成 30 年 日本臨床薬理学会 関東甲信越地方会 ・平成 30 年 東京都病院薬剤師会「臨床研究を実施・支援するための研修会」 ・令和 3 年 2021 年度上級 CRC 養成研修 ・令和 4 年 癌治療学会認定 CRC 教育集会 ・令和 4 年 癌治療学会メディカルスタッフセミナー ・令和 5 年 臨床薬理学会 第 30 回 臨床薬理学講習会			
		【資格】			

(別添 1)

		・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成27年4月より本学臨床研究支援センターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 12 月	～	平成 27 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 2 月	順天堂大学 臨床研究支援センター
		平成 29 年 3 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：5 件、医師主導治験：3 件（30 症例以上） ・医師主導臨床研究：20 件（100 症例以上） ・特定臨床研究：10 件（100 症例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 26 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 28 年、平成 29 年、令和元年、令和 2 年、令和 3 年、令和 4 年、令和 5 年一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・令和元年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会参加 ・令和 5 年 第 25 回日本神経消化器病学会参加 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC				

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室	役職名	係員
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成24年5月より本学GCPセンターに配属、専従のCRCとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任		

(別添 1)

		なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 5 月	～	平成 27 年 8 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 28 年 5 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C P センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：3 件/年プロトコル（20 症例） ・医師主導臨床研究：50 件以上（100 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 J C O G 臨床研究セミナー修了 ・厚生労働省 平成 25 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・平成 26 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 28 年以降毎年 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議 参加 ・平成 29 年～ A M E D 研究公正高度化モデル開発支援事業 研究倫理公開セミナー定期受講 ・令和元年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会参加 ・令和 5 年 第 45 回日本睡眠学会定期学術集会参加 ・令和 5 年 第 30 回日本時間生物学会学術大会参加 ・令和 5 年 第 25 回日本神経消化器病学会参加 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成25年4月より本学G C Pセンターに配属、専従のC R Cとして特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 G C Pセンター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：60 件（100 症例以上） ・医師主導治験：10 件（15 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 27 年～平成 29 年、令和元年～令和 5 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・令和 2 年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 修了 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	係員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・企業治験：17件（25症例） ・医師主導治験：4 件(31 症例)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成30年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成30年 東北大学主催 第 6 回みちのくCRC研修会 ・平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・令和 3 年 小児治験ネットワーク 第 5 回CRC教育研修会参加 【資格】 ・看護師免許			

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室	役職名	係員
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和 6 年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事してい		

(別添 1)

		る。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	令和 6 年 1 月	国立がん研究センター中央病院
		令和 6 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務 ・医師主導臨床研究：3 件（34 症例以上） ・企業治験：50 件（150 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 5 月 初級CRC研修（国立病院機構主催） ・令和 3 年11月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（国立がん研究センター中央病院主催） ・令和 5 年 CRCあり方会議、日本臨床薬理学会地方会（東北・北陸地方会、関東・甲信越地方会、中国・四国地方会） 【資格】 ・看護師免許 ・保健師免許 ・GCP パスポート（令和 5 年）			

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名 係員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の C R C として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 30 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	臨床研究コーディネーター業務 ・医師主導臨床研究：15件（30症例以上） ・企業治験：10 件（30 症例以上） ・医師主導治験：5 件(25 症例)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成30年 東北大学主催 第 6 回みちのくCRC研修会参加 ・令和 5 年 一般財団法人臨床試験支援財団 CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 【資格】		

(別添 1)

		・看護師免許
--	--	--------

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のモニターとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成15年4月	～	平成18年3月	国内CRO
		平成18年4月	～	令和4年3月	国内SMO
		令和4年4月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・国内CROにおいて、CRAとして治験（脳神経外科、麻酔科、皮膚科領域）3件、臨床研究（消化器内科、皮膚科領域）2件のモニタリング業務 ・国内SMOにおいて、治験事務局及び治験審査委員会事務局業務：30～40件／年、治験コーディネーター業務：5件 ・順天堂医院 臨床研究・治験センターにおいて、各種指針下臨床研究、特定臨床研究のモニタリング、SDV業務、研究開始前サポート・・・（実績）2023年度モニタリング担当件数：25件、ほか			
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15年～平成18年 モニターに関する集合研修（社内研修）100時間受講 ・厚生労働省 平成19年度治験コーディネーター養成研修（初級者向け）修了 ・平成28年 第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 in大宮 参加 ・治験推進地域連絡会議(平成29年度、30年度)参加 ・日本臨床薬理学会学術総会参加（令和元年、令和4年） 【資格】 ・薬剤師免許 ・令和5年 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和4年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のモニターとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間			場 所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間	平成 14 年 11 月	～	令和 4 年 6 月	国内 CRO
		令和 4 年 7 月	～	現在	順天堂大学医学部 附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・国内CROにおいて、CRAとして市販後臨床試験（当時）・治験（CNS、がん領域等）：13件、QMS業務・情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）業務：2年 ・臨床研究・治験センターにおいて、各種指針下臨床研究、特定臨床研究のモニタリング、SDV業務、研究開始前サポート・・・（実績）2023年度モニタリング担当件数：25件、ほか			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成14年～令和4年 モニターに関する集合研修（社内研修）を200時間以上受講 ・令和4年7月 ICR臨床研究入門 臨床研究に関するe-learning修了 【資格】 ・日本CRO協会 CRA 認定証			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室		役職名	主任
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和２年２月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従のPMとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 1 月	～	平成 25 年 6 月	民間企業（SMO）
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 3 月	東北大学病院 臨床研究推進センター
		令和 2 年 2 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 民間企業（SMO） PM として企業治験の新規案件調査～試験終了まで、施設間の調整役と共同 IRB の審査資料の作成、進捗管理等支援実績：22 件 ・ 東北大学病院臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門医師主導治験の治験調整事務局支援 支援実績：2 件 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター研究開発企画室 医師主導治験のプロトコル作成支援、薬事戦略相談支援、治験調整事務局業務 支援実績：8 件 研究事務局業務 再生医療等研究 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や資格等の有無	【研修】 - 平成 24 年 一般社団法人 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース - 平成 26 年 厚生労働省主催「平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修」 - 平成 27 年 日本臨床試験学会主催「モニタリング研修」 - 平成 29 年 AMED 主催データマネージャー養成研修 - 平成 30 年 日本臨床試験学会主催「GCP Advanced セミナー」 - 令和元年 国立がん研究センター主催 2019 年度治験・倫理審査委員会委員研修 - 令和 2 年 日本臨床試験学会主催 第 9 回がん臨床試験セミナー - 令和 3 年 一般社団法人日本臨床試験学会主催「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」 - 令和 4 年 つくば臨床医学研究開発機構主催「令和 3 年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」修了 - 令和 4 年 DIA 主催「13th Regulatory Affairs Training Course in Japan」修了 - 令和 4 年 東北大学大学院薬学研究科主催「令和 3 年度 Master of Clinical Science コース修了 - 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（平成 29 年、平成 30 年、令和元年、令和 2 年） - 日本臨床試験学会主催学術集会（平成 29 年、平成 30 年、令和元年、令和 2 年、3 年、4 年、5 年、6 年） - レギュラトリーサイエンス学会学術大会（令和 3 年） - 日本再生医療学会総会参加（令和 5 年、6 年） 【資格】 - 平成 26 年 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート - 令和 3 年 倫理審査専門職 CReP
-----------------------------------	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室		役職名	係員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 3 年 1 月より本学臨床研究・治験センターに配属。専従のPMとして従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 6 月	～	平成 30 年 3 月	一般社団法人（臨床研究を企画・運営する非営利研究団体）
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 12 月	民間企業（CRO）
		令和 3 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	調整事務局業務 ・医師主導治験（乳がん領域 2 件） ・臨床研究（乳がん領域 5 件） 調整事務局業務 兼 PM 業務 ・特定臨床研究（眼科領域 1 件、大腸がん領域 2 件） 医師主導治験の調整事務局、PM 業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 30 年 PMDA 主催 マスターファイル講習会参加 ・令和元年 PMDA 主催 ワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断等の規制のあり方」参加 ・他、社内主催の SOP 研修、疾患研修など 20～40 時間/年（令和 2 年 12 月以前） ・令和 3 年 PMRJ 主催 開発エキスパート継続研修講座受講 ・令和 4 年 GCP Basic Training セミナー受講 ・令和 4 年 ARO 協議会第 9 回学術集会参加およびポスター発表 ・令和 5 年 臨床試験学会第 15 回学術集会参加 【資格】 ・平成 30 年 日本 CRO 協会 CRA 認定取得 ・令和 4 年 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得

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

氏 名	＊ ＊			
所 属	革新的医療技術開発研究センター		役職名	特任講師
業務内容	研究調整員			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成29年11月より本学革新的医療技術開発研究センターに			

(別添 1)

ることの説明		配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 11 月	～	現在	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・医師主導治験に係る開発支援および開発マネジメント業務（医師主導治験 1 本） ・特定臨床研究の研究支援業務（3 本） ・特定臨床研究に係る開発支援およびスタディーマネジメント業務（1 本） ・特定臨床研究に係る契約書作成および締結支援（4 本） ・論文作成支援（3 本）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和 2 年度 プロトコルライティングセミナー（大阪大学臨床研究センター） ・令和 3 年度 GCP Basic Training セミナー修了（日本臨床試験学会） ・令和 3 年度 東北大学 MCS コース修了（東北大学大学院薬学系研究課） ・令和 3 年度 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース（P2M コース）修了（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和 3 年度 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース（医療機器エキスパート研修講座）修了（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和 3 年度 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座修了（つくば臨床医学研究開発機構）			

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室	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		令和2年11月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和2年11月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：100件以上		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和3～5年 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議主催 第64～68回医学系大学倫理委員会連絡会議 参加		

(別添 1)

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センタ ー 臨床研究オペレーショ ン統括室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 3 年 11 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 3 年 11 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験及び臨床研究に関する契約業務：250 件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和 3 年 第64回医学系大学倫理委員会連絡会議 参加 ・令和 4 年 ARO協議会 第9回学術集会 参加 ・令和 4 年 AMED主催「医療分野の成果導出に向けたオープン講座」 参加			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センタ ー 臨床研究オペレーショ ン統括室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 5 年 4 月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 9 月	～	令和 3 年 3 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
		令和 5 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験、企業主導治験、臨床研究に関する研究調整業務：20 件以上 ・登録業務、被験者スケジュール管理、CRF 作成、EDC 入力、SDV 対応等 ・倫理委員会提出資料作成補助 ・共同研究機関との契約、研究費管理、研究用資材管理			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 無し 【資格】 無し			

(別添 1)

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 9 月	～	令和 2 年 12 月	東京女子医科大学病院 臨床研究支援センター
		令和 3 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床

(別添 1)

の説明					研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬管理業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 ・企業治験：100 件以上（100 症例以上） ・医師主導治験：10 件以上（20 症例以上） ・製造販売後臨床試験：5 件（10 症例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 24 年 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 25 年～ 一般社団法人臨床試験支援財団 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会総会に毎年参加 ・平成 26 年～ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・公益財団法人 日本薬剤師研修センター主催；医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会に毎年参加 ・平成 28 年 PMDA 上級者臨床研究コーディネーター養成研修課程修了 【資格】 ・薬剤師免許 ・平成 26 年 日本臨床試験学会 G C P パスポート取得 ・平成 27 年 日本臨床薬理学会認定 C R C 取得 ・平成 30 年 日本臨床試験学会 G C P エキスパート取得			

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 5 年 4 月より本学臨床研究・治験センター倫理審査管理室に配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間 令和 5 年 4 月 ～ 現在			場所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務、治験薬管理業務、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 ・企業治験：68 件以上（100 症例以上） ・医師主導治験：2 件以上（5 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 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・厚生労働省 平成 22 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・平成 24 年、平成 28 年、平成 30 年、令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 C R C と臨床試験のあり方を考える会議参加 ・AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 令和元年度 初級モニター研修会 修了 ・令和 2 年度 厚生労働省 上級者臨床研究コーディネーター			

(別添 1)

		ター養成研修 修了 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC取得
--	--	---

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年7月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 7 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究調整員業務 ・新規研究申請受付：年間 300 件～400 件 ・その他の研究申請受付			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 30 年度 AMED／文部科学省（橋渡し研究戦略的推進プログラム） 初級モニター研修会 ・平成 30 年 東京都病院薬剤師会 臨床研究を実施・支援するための研修会 ・令和元年 医学系大学倫理委員会連絡会議国際シンポジウム ・令和元年 日本臨床試験学会主催 第66回「GCP Basic Training セミナー」 ・令和 2 年 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 ・令和 3 年 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 ・令和 3 年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和 4 年 第 7 回日本臨床試験学会 教育セミナー ・令和 4 年 治験・倫理審査委員会委員研修 ・令和 4 年 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和 4 年度 第 8 回研究倫理を語る会 【資格】 ・薬剤師免許 ・令和 2 年 G C P パスポート認定取得			

氏 名		* *		
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室	役職名	係員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年1月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間		場所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究調整員業務 ・臨床研究：1,000件以上 ・症例報告：100 件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成30年 第57回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・平成30年 第58回医学系大学倫理委員会連絡会議・研修会 ・令和元年 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和2年 第61回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和3年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和4年 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和5年 日本臨床試験学会 第12回「GCP Advanced セミナー」 【資格】 ・令和2年 倫理審査専門職CReP ・令和4年 JSCTR認定GCPパスポート			

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター
		令和元年 5 月	～	令和 3 年 3 月	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
		令和 3 年 4 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験審査委員会事務局業務(400 件以上/年)、倫理委員会事務局(400 件以上/年)、CRB 事務局業務(100 件以上/年) ・学会発表 特定臨床研究の質向上と臨床研究支援(ARO)部門との連携について：ARO協議会第10回学術集会(令和5年8月) 認定臨床研究審査委員会(CRB)審査の効率化を目的としたチェックリストの有用性：日本臨床試験学会第15回学術集会総会(令和6年3月)			

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	- 平成 18 年～平成 29 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 参加 - 令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度、令和 4 年度、令和 5 年度 日本臨床試験学会学術集会 参加 - 平成 22 年～平成 30 年 PMDA GCP 研修会（医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会） 参加 - 平成 21 年～平成 27 年 一般社団法人日本病院薬剤師会治験事務局セミナー 参加 - 平成 23 年、平成 28 年、令和 3 年、令和 4 年度 日本癌治療学会学術集会・メディカルスタッフセミナー・認定 CRC 教育集会 参加 【資格】 - 日本癌治療学会認定ジュニア CRC
-----------------------------------	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和３年11月より本学臨床研究・治験センター倫理審査管理室に配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 5 月	～	平成 24 年 3 月	聖路加国際病院 教育・研究センター研究管理部
		令和 3 年 11 月	～	現在	順天堂大学医学部附属 順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・研究審査委員会事務局（申請内容確認、委員会運営準備、議事録作成、院長決裁手続き、記録の保管） ・認定臨床研究審査委員会事務局（審査資料受付・確認、委員会準備、議事録作成、審査結果通知書発行、院長決裁手続き、記録の保管）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成21年東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座主催臨床研究方法論（ベーシックコース）受講 ・平成22年 日本癌治療学会学術集会第３回データマネージャー教育集会受講 ・第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012参加 ・平成29年 第10回日本癌治療学会学術集会 ・平成29年 第15回日本癌治療学会第15回がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー受講 ・平成30年 MedDRA/J研修 第３回エッセンシャルコース受講 ・平成31年 医学統計研究会主催 臨床評価におけるデータマネジメントの過程受講 ・令和２年 第11回日本臨床試験学会学術集会参加 ・令和２年 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座主催 GCDM 輪読会参加			

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	係員
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年4月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究調整員業務 ・臨床研究：50件以上/月			
	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4年 第65回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和4年 第16回倫理委員会委員・事務局向け研修会（主催 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和4年 第17回倫理委員会委員・事務局向け研修会（主催 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和4年 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会 【資格】 ・令和3年 倫理審査専門職CReP ・令和3年 GCPパスポート取得 ・令和3年 上級者臨床研究コーディネーター認定			

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 倫理審査管理室		役職名	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		令和元年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成31年4月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究調整員業務 ・臨床研究：1,000件以上 ・症例報告：100件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和元年 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和2年 第61回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和3年 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議 ・令和4年 第65回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会 ・令和4年 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会 ・令和4年 日本臨床試験学会 GCP Basic Trainingセミナー ・令和4年 第7回日本臨床試験学会 教育セミナー			

(別添 1)

		・令和4年 第8回日本臨床試験学会 教育セミナー ・令和4年 厚生労働省臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修 ・令和5年 第8回研究倫理を語る会 ・令和5年 第67回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会 ・令和5年 第9回日本臨床試験学会 教育セミナー 【資格】 ・令和4年 JSCTR認定GCPパスポート ・令和4年 倫理審査専門職CReP
--	--	--

氏 名		**		
所 属		臨床研究・治験センタ ー 倫理審査管理室	役職名	係員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和6年2月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究調整員として従事。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成28年4月	～	令和4年6月
		令和4年7月	～	令和6年1月
		令和6年2月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		研究調整員業務 ・臨床研究： 300 件以上	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 平成29年 第2回 研究倫理を語る会 平成29年 第1回 臨床研究講習会 順天堂大学倫理委員会認定講習会 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 平成30年 第3回 研究倫理を語る会 平成30年 3月 平成29年度 第12回 臨床研究研修会「改正個人情報保護法と臨床研究への影響について」順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター主催 平成31年 第4回 研究倫理を語る会 令和元年 第3回医療関係会議の一般委員養成講座アドバンスコース修了 令和2年 12月 【Bライセンス認定】臨床研究講習会（2020年度 冬期） 慶應義塾大学病院 臨床研修 令和2年 2月 上級個人情報保護士認定講習会 令和2年 8月 個人情報保護監査人認定講習会 令和3年 第6回 研究倫理を語る会 令和3年 2月 令和2年度 厚生労働省 治験・倫理審査委員会委員研修「研究倫理審査のベーシック研修」 令和4年 第7回 研究倫理を語る会 令和4年 6月 「GCP Basic Training セミナー」一般社団法人日本臨床試験学会 令和4年 11月 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研	

(別添 1)

		究・治験従事者等に対する研修プログラム「入門編モニター研修」 令和4年「がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー/第9回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」日本臨床試験学会教育セミナー 令和5年 2月 臨床研究・医師主導治験におけるQMS/RBAに関するWebセミナー「QMS、RBAの概要」主催：AMED 研究開発推進ネットワーク事業 令和5年 5月 【Bライセンス認定】臨床研究講習会（2023年度 春期）慶應義塾大学病院 臨床研修 令和5年 6月 SMONAセミナー・CRC基礎講座 令和5年 10月 日本臨床試験学会 教育セミナー第9回 倫理審査委員会を考える！～医学系研究と個人情報との関係性を考えよう！～ 令和5年 第8回 研究倫理を語る会 【資格】 ・昭和61年 准看護師資格取得 ・平成28年 三級知的財産管理技能士取得 ・平成29年 二級知的財産管理技能士取得 ・令和元年 個人情報保護士資格取得 ・令和2年 上級個人情報保護士資格取得 ・令和2年 個人情報保護監査人資格取得 ・令和5年 GCPパスポート取得
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室		役職名	係員
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和3年11月より本学臨床研究・治験センターにおいて、専従の研究倫理相談員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年11月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	利益相反マネジメント委員会事務局業務 ・治験：300件以上 ・指針下：1,000件以上 ・特定臨床研究：200件以上 順天堂大学認定臨床研究審査委員会事務局業務 ・特定臨床研究：20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】 ・第67回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会 ・令和5年度第4回臨床研究講習会（岡山大学主催）			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター		役職名	係員

(別添 1)

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

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究コーディネート室		役職名	係員
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年4月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の臨床検査専門員として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床検査業務 企業治験：20～30件/年プロトコル（150症例以上） 医師主導治験：10 件/年プロトコル			
	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】 ・無し 【資格】 ・看護師免許			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 信頼性保証室		役職名	係員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和6年2月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究監査員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 5 月	～	令和 5 年 9 月	民間企業（製薬企業）

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明		令和6年2月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	監査業務 ・内部監査：5件 ・外部監査（企業治験、医師主導治験、臨床研究）：14件 ・CRO監査：4件 ・CSR監査：2件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成30年 日本QA研究会主催 ADVANCED コース「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」受講 ・平成31年 日本QA研究会主催「GCP教育支援講座：医療機関監査ベーシックコース」受講 ・令和2年 日本QA研究会主催「教育講座：Auditing Skills Seminar」受講 【資格】 無し			

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 信頼性保証室		役職名	係員
業務内容		研究監査員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和４年４月より本学臨床研究・治験センターに配属、専従の研究監査員として従事。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和４年４月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	監査業務 ・内部監査：３件 ・外部監査（企業治験、医師主導治験、臨床研究）：２０件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和４年度 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 入門編モニター研修 ・令和４年度 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 初級モニター研修 ・令和５年度 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 監査研修 初級編 【資格】 無し			

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

(別添 1)

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

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにおいて、後述するデータ管理業務に専従しており、兼務はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 13 年 7 月	～	平成 19 年 3 月	国内製薬企業 開発支援センター データマネジメントグループ
		平成 19 年 4 月	～	平成 29 年 8 月	国内製薬企業 データサイエンス部 データマネジメントグループ長
		平成 29 年 9 月	～	令和 5 年 8 月	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長
		令和 5 年 9 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容】 ・データマネージャーならびにデータマネジメント管理者として、治験ならびに研究者主導臨床研究（患者申出療養、先進医療 B を含む。）のデータ管理業務（企業治験 30 以上、医師主導治験 25、臨床研究 12）。 ・データマネジメント業務に関する SOP の作成。 ・EDC システム等導入時の CSV。			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・第 1 回から現在まで、千葉大学医学部臨床試験部主催「データマネージャー養成研修」の講師。 ・日本臨床試験学会 企画研修委員として、年 2 回の Quality Management 研修の企画運営ならびに講師。 ・平成 29 年 CDISC 主催 アカデミア向け CDISC 研修受講。 【資格】 無し			

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書・症例報告書作成、データマネジメント計画書・報告書作成、データ入力及びデータクリーニング等の臨床研究に関するデータ管理業務を専従で行っており、兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 4 月	～	平成 25 年 9 月	特定非営利活動法人 小児がん治療開発サ ポート
		平成 25 年 10 月	～	平成 28 年 6 月	国立がん研究センタ ー
		平成 29 年 9 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附 属順天堂医院 臨床 研究支援センター
		平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附 属順天堂医院 臨床 研究・治験センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	医師主導治験および自主臨床研究のデータマネジメント業務 CRF 設計、EDC 設計、EDC 構築、クエリ発行回収、データクリーニング、コーディング、解析用データセット作成、症例検討会開催支援、中央測定委員会事務局、効果安全性検討委員会事務局 【医師主導治験】 ・イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした レゴラフェニブの第11相臨床試験 平成27年 1 月～平成27年 8 月 UMIN試験ID：UMIN000016115 ・健康成人に対するグルカルピダーゼ（CPG2）の安全性試験および薬物動態試験 平成24年 4 月～平成24年 8 月 日医治促ID：JMA-IIA00078 ・大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するグルカルピダーゼの有効性・安全性試験 平成24年10月～平成28年 6 月 日医治促ID：JMA-IIA00097 ・健康成人に対するデフィブロタイド（DF）の安全性試験および薬物動態試験 平成25年 1 月～平成25年 9 月 UMIN試験ID：UMIN000009591			

		・肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID: UMIN000013454 ・肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID: UMIN000013455 ・難治性神経芽腫に対するteceleukin、CSF (mirimostim、filgrastim) 併用ch14.18免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験 (GD2-PI) 平成25年10月～平成28年6月 UMIN試験ID: UMIN000012001 ・再発小児固形がんに対するタミバロテン (TBT) の第Ⅰ相試験 平成27年1月～平成27年8月 UMIN試験ID: UMIN000017053 【自主臨床研究】 ・肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044) 令和2年10月～ UMIN000040876 ・慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 令和2年9月～令和5年3月 UMIN000012069 ・限局性ユーイング肉腫に対する標準的治療の第Ⅱ相臨床試験 (JESS-04) 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児がんに対するゲフィチニブ(イレッサ)+イリノテカン併用療法(Ir2療法)のpilot試験 平成24年4月～平成24年6月 ・進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JRSO-HR03) 平成24年4月～平成24年9月 ・再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法(TI療法)
--	--	---

		平成24年 4 月～平成27年12月 UMIN試験ID：UMIN000001037 ・再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療ビノレルビン+シクロホスファミド(VNR-CY)対テモゾロミド+エトポシド(TMZ-VP)ランダム化第Ⅱ相試験 平成24年 4 月～平成27年12月 UMIN試験ID：UMIN000003002 ・難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と13-cis-RA(isotretinoin)併用療法第Ⅰb試験 平成25年 6 月～平成28年 3 月 UMIN試験ID：UMIN000010834 ・再発・抵抗性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA)内服併用131I-metaiodobenzylguanidine(MIBG)内照射療法第Ⅰb相試験 平成25年 6 月～平成28年 3 月 UMIN試験ID：UMIN000012032 ・閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いたSimultaneous multi-slice(SMS)灌流MRI検査の有用性の検討 UMIN000028938 平成 30 年 2 月～令和 2 年 3 月 ・結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究 平成 30 年 9 月～令和 3 年 10 月 ・心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究） UMIN000027356 平成 29 年 9 月～令和 4 年 12 月 ・肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験 jRCT1032180388 平成 30 年 9 月～現在 ・肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験 jRCT1032180389 平成 30 年 9 月～令和 4 年 12 月 ・慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 jRCTs031200172 令和 2 年 9 月～令和 4 年 4 月
--	--	--

		・2型糖尿病を併発する心房細動（AF）患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験（TOP-AF） jRCTs031220608 令和5年1月～ ・進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験 jRCTs031220630 令和5年1月～ ・急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験 jRCTs031230208 令和5年3月～
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成25年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エッセンシャル研修 ・平成25年 Viedoc Project Controller-Basic ・平成26年 Rave2013.3.0 EDC Essentials Train the Trainer ・平成26年 Rave Study Design and Build Essentials・平成27年 東大病院 UMIN センター CDISC 標準入門セミナー2015 ・平成28年 静岡県治験ネットワーク研修会第9回アドバンスセミナー「なぜそのデータが必要？新薬が誕生するまで～試験デザイン構築からの道のり～」 ・平成30年 千葉大学医学部臨床試験部 平成29年度データマネージャー養成研修 ・平成30年 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J 子ーディング研修=基礎コース= ・平成30年 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン「第5回 DIA 医療機関向け PM トレーニングコース」 ・令和2年 厚生労働省臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム第1回監査担当者養成研修-初級編- 【資格】 ・令和4年度 日本臨床試験学会CRCパスポート更新 ・令和5年 統計質保証推進協会 統計検定2級

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究・治験センター 臨床研究支援室	役職名	係員
専従の「臨床研究に携わる」者であ	臨床研究・治験センターにおいて、後述するデータ管理業務		

(別添 1)

ることの説明		に専従しており、兼務はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 30 年 9 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 EDC システム (REDCap) の運用管理業務、研究者を対象とした REDCap の構築教育、構築前後、研究実施後のヘルプデスク業務 【実績】 ・臨床研究の支援実績：109 研究 支援内容は、EDC システムの構築教育、ヘルプデスク対応等			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・平成 29 年度データマネージャー養成研修 (AMED 医療技術実用化総合促進事業 平成 29 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修 千葉大学主催) 【資格】 ・GCP パスポート (日本臨床試験学会)			

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	准教授
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 2 月	～	平成 23 年 1 月	東京大学医学部 薬剤疫学講座
		平成 23 年 2 月	～	平成 26 年 10 月	日本イーライリリー (株) メディカルサイエンス
		平成 26 年 11 月	～	平成 29 年 2 月	順天堂大学 臨床研究支援センター
		平成 29 年 3 月	～	平成 29 年 12 月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
	平成 30 年 1 月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成 18 年 2 月～平成 26 年 10 月 データベース研究・観察研究計画・実施・データ管理・統計解析業務。			

		平成 26 年 11 月～現在 医師主導臨床試験・臨床研究の統計解析支援・統計コンサルテーション・割付業務支援・臨床研究品質管理・データ管理・臨床研究デザイン支援・プロトコルレビュー、生物統計理論研究、生物統計・疫学関連授業（医学部、保健医療学部、MPH コース、医学部医学研究科大学院）・大学全体臨床統計の講習会、大学院生研究指導（修士、博士課程）など。 【実績】 疫学研究：Spirits-J 研究（糖尿病患者のシタグリプチン有効性）、Raffine 研究（心房細動患者の治療薬の有効性と安全性）、STAR-ACS 研究（心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の前向き観察研究）、NDB データベース研究など。 生物統計理論に関する研究：麻疹の感染伝播様式に関する数理モデル研究、疫学研究のバイアス評価に関わる研究。 医師主導臨床試験：Topaz 臨床試験、REAL CAD 試験追加解析など。 AMED 研究参加：1) 次世代がん研究 2) AMED 脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト） 臨床試験学会 令和元年、令和 2 年 ポスター発表（統計関連支援の報告など）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成12年 国立保健医療科学院 「厚生統計概論」修了 ・平成15年 London School of Hygiene and Tropical Medicine, Master of Science ・平成25年 6 月～平成27年 4 月 京都大学医療統計 研究生 ・平成 27～29 年度 臨床試験特論聴講（医学統計学研究センター） ・令和元年 計量生物学会 年次大会 ・令和元年 統計連合学会連合大会 ・令和元年 一般社団法人 日本計量生物学会、統計数理研究所、日本製薬工業協会 計量生物セミナー アダプティブデザイン国際シンポジウム 「アダプティブデザインとその応用」 ・令和 2 年 2020年度統計関連学会連合大会 日本計量生物学会 ・令和 2 年 一般社団法人 日本計量生物学会 計量生物セミナー「メタアナリシスとネットワークメタアナリシス」 【資格】 ・薬剤師免許 ・医学博士 ・日本計量生物学会認定 実務試験統計家
氏 名		＊ ＊

所 属		臨床研究・治験センター 臨床研究支援室		役職名	准教授
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・治験センターにて、臨床研究実施計画書作成、統計解析計画書作成、データの統計解析、統計解析報告書作成等の生物統計業務を専従で行っている。 兼任なし。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成9年4月	～	平成29年7月	民間企業（日系食品メーカー）
		平成29年8月	～	平成29年12月	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター
		平成30年1月	～	現在	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成9年4月～平成29年7月 食品の臨床研究や疫学研究に従事し、プロトコル作成支援からデータマネジメント、統計解析計画作成、統計解析、報告書作成、論文投稿まで幅広く支援した。 平成29年8月～現在 主に臨床研究のプロトコル作成、デザイン決定、統計相談、サンプルサイズ計算、統計解析、論文投稿支援、EDCであるREDCapの管理・運用、データマネジメント支援、大学院での応用生物統計学およびデータ解析演習の、大学院生指導（修士）、大学における生物統計および臨床研修に関する研修会などを担当している。 また、平成30年からAMED生物統計家育成支援事業 東京大学生物統計情報学コース インターンシップ研修生受入機関として、毎年2～3名のインターンシップ生を受け入れ研修を実施している。令和4年には、同事業より学生を1名受け入れ、OJTを通じた指導及び同事業主催の卒後教育を実施している。 【実績】 支援した特定臨床研究・閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験（2020：jRCTs031200308） ・ 十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究（2019：jRCTs032180258） ・ 重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究(2019：jRCT1031180196) ・ 軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験(2020：jRCTs031190162)			

(別添 1)

		・軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD) (2019: jRCTs031180222) ・パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究 (介入研究) (2019: jRCTs031180248) ・すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果 (jRCTs032200173) ・軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (jRCTs031180222) ・食欲不振を有する低栄養患者に対する人参養栄湯の有用性の検討 (jRCTs031210674)
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 16 年 米国コロンビア大学公衆衛生大学院生物統計学修士課程修了 ・平成 23 年 日科技連臨床試験セミナー 統計手法専門コース (21Bios) 修了 (合格) ・令和 5 年 計量生物学会 年会 【資格】 ・医学博士

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究・治験センター		役職名	歯科医師 先任准教授 臨床研究・治験センター 副センター長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成28年度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等に従事した。 現在、臨床研究・治験センター副センター長として、開発支援を希望する医療機関及び企業等からの相談業務を担当し、当院の医師主導治験を掌握している。 これらの業務については、就業時間の8割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 再生医療製品等審査部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～平成29年3月 【審査業務】 PMDAでは、再生医療製品等審査部審査専門員（臨床医学担当）として、再生医療等製品の治験相談及び承認審査業務等を担当した。			

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

(別添 1)

		ついて」．第4回脂肪幹細胞研究会．令和元年4月27日 @愛知県 【資格等】 ・歯科医師免許
--	--	--

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究・治験センター 研究開発企画室	役職名	医師 准教授 研究開発企画室 室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成29年度から令和元年度まで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、新医療用医薬品等の 治験相談及び承認審査業務等に従事した。 現在、臨床研究・治験センター研究開発企画室室長として、主として特定臨床研究及び医師主導治験のプロトコル作成支援並びに薬事戦略相談に関する業務に従事している。 これらの業務については、就業時間の8割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。		
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成 29 年 4 月	～	令和 2 年 3 月
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【業務内容】 PMDA新薬審査第一部において、審査専門員（臨床医学担当）として、主に、消化器、腎臓、血液疾患（造血器腫瘍以外）、皮膚外用剤、代謝性疾患（糖尿病、骨粗鬆症等）等の分野における新薬の審査業務及び治験相談業務に従事した。 【実績】 ・承認審査：約50品目（うち、臨床パートの主担当7品目） ・治験相談：対面助言 約150件 事前面談 150件以上		
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【研修】 ・令和4年 一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン（DIA Japan）主催「第11回DIAレギュラトリー・アフェアーズ：FDA IND/NDA トレーニングコース」 【資格】 ・医師免許 ・総合内科専門医、内科認定医 ・臨床検査専門医、臨床検査管理医 ・産業医		

氏 名		＊ ＊		
所 属		革新的医療技術開発研究	役職名	係員

		センター／臨床研究・治験 センター臨床研究オペレーション統括室		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年度から令和4年度まで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて審査専門員として、再生医療等製品及び生物由来機器の治験相談及び承認審査業務等に従事した。 令和5年4月より本学革新的医療技術開発研究センター及び臨床研究・治験センターに配属。医師主導治験に係る開発支援及び開発マネジメント業務、特定臨床研究の研究支援業務、特定臨床研究に係る開発支援及びスタディーマネジメント業務を担い、開発支援を希望する医療機関及び企業等からの相談業務を担当している。 これらの業務については、就業時間の8割以上のエフォートをもって当該業務に従事している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		令和2年4月	～	令和5年3月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【審査業務】 PMDAでは、再生医療製品等審査部審査専門員（品質担当）として、再生医療等製品及び生物由来機器の治験相談及び承認審査業務等を担当した。 【実績】 ・事前面談、対面助言等の治験相談の主担当業務：150件以上 ・30日調査（治験届出）主担当業務：5件程度 ・承認審査の品質パート、薬理パート及び動態パートの主担当業務：4件 ・一部変更承認審査の主担当業務：5件以上 ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標ワーキンググループオブザーバー：2件 ・PMDA相談資料作成及び対応：1件		
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成30年度 第11回 DIA Regulatory Affairsトレーニングコース修了 ・平成30年、令和元年 DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム聴講 ・平成30年 第8回プロジェクトマネジメントトレーニングコース受講 ・令和2年4月 PMDAでの初任者研修 ・令和2年～4年度 PMDA内各種研修：20件程度 ・令和5年度 臨床研究プロジェクトマネジメントWS（慶応義塾大学病院臨床研究推進センター）受講 ・令和5年度 臨床研究教育セミナー（一般社団法人日本再生医療学会）受講 ・令和5年度 臨床研究プロジェクトマネジメント研修会（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機		

(別添 1)

		構プロモーションユニット 臨床研究開発センター) 修了 ・令和5年度 日本再生医療学会総会 【特定臨床研究等に係る委員会】 1. AMED再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プロジェクト (再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点) 課題評価委員 2. AMED再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プロジェクト (非臨床PoC取得研究課題) 課題評価委員 3. AMED再生医療実現拠点ネットワークプログラム (技術開発個別課題) 課題評価委員 【資格等】 ・平成16年3月 博士号(医学)取得
--	--	---

(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	白内障術後ドライアイに対する3%ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験	jRCT1031210018	白内障術後のドライアイを呈する患者に対して、白内障手術後における、ステロイド点眼を含む術後の標準的治療の上乗せ治療として、3%ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の有効性の比較を行う単施設無作為化単盲検実薬対照試験である。
2	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験-二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験-	jRCTs031210205	65歳未満の健康成人を対象にして、標準的な感染予防（外出時のマスク着用、手洗い又はアルコール消毒剤等による手指の消毒等）に加え、本試験製剤を3か月間継続使用した際のプラセボ製剤と比較した急性上気道炎様症状やインフルエンザの発生リスク低減効果を検討する単施設無作為化二重盲検プラセボ対照試験である。
3	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	jRCTs031210207	非アルコール性脂肪性肝疾患患者を対象に、グリシン又はカゼインを経口投与して、グリシンのインスリン抵抗性や肝病態の改善効果を評価する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験である。
4	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験	jRCTs032210353	初回発症脳卒中片麻痺患者を対象に、試験機器を用いた経皮的脊髄刺激及び手関節装具を使用した上肢リハビリテーション又は通常の上肢リハビリテーションを8回実施し、慢性期脳卒中片麻痺患者上肢機能障害に対する経皮的脊髄刺激及び上肢装具の効果を検討する単施設非盲検無作為化比較試験である。
5	急性冠症候群（ACS）患者におけるポリマーフリーDES および第2世代 DES の治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験	jRCTs032210464	急性冠症候群（ACS）患者に対して、ポリマーフリーのDES（薬剤溶出性ステント）と従来の生体適合性の高いポリマーを用いた第2世代DESとを比較して、ACS症例において、6か月時点で両者の治癒過程が同等であるか、有効性や有用性に差異があるか検討する単施設無作為化非盲検並行群間比較試験である。
6	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	jRCTs031210564	腹腔鏡下子宮筋腫核出術を施行予定の子宮筋腫患者を対象に、レルゴリクス40mg1日1回、術前12週間経口投与したときの有用性及び有効性を評価することを目的とする多施設共同無作為化非盲検実薬対照試験である。
7	潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する	jRCTs032210590	日本人中等症の難治例の潰瘍性大腸炎患者を対象に、イムノピュアを血液流量（QB）30mL/min、施行時間60分を一連の治療で10回まで施行したときの有効性及び安全性、並びに炎症性サイトカインへの影響について検討する単施設単一群

(別添2)

	単施設非盲検非対照試験		非盲検非対照試験である。
8	ダブルトレーサー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討	jRCTs031210600	2型糖尿病患者に対して、イメグリミンを経口投与した際の全身の糖代謝の改善効果を検討する単施設非盲検非対照試験である。
9	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験	jRCTs032210655	睡眠呼吸障害を合併する心不全患者を対象に、口腔内装置（マウスピース）を使用してもらい、睡眠呼吸障害および心機能の改善効果を検証する単施設無作為化非盲検プラセボ対照試験である。
10	ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	jRCT1051210196	腎性貧血を伴う心不全患者を対象に、ダプロデュスタットの有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化非盲検実薬対照試験である。
11	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	jRCTs031210682	急性心不全患者を対象に、通常治療に加えてエンパグリフロジン10mgを内服する場合とプラセボの有効性を比較検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験である。
12	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	jRCTs032210690	顔面あるいは頸部に皮膚小腫瘍（脂漏性角化症、軟線維腫、表皮母斑）があり、炭酸ガスレーザー治療を施行した患者を対象に、レーザー治療後の術後処置において、新規創傷被覆材を貼付した際の有効性及び安全性をステロイドと比較する単施設非無作為化非盲検実薬（治療）対照試験である。
13	アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）	jRCT1031220022	アルコール依存症を有するアルコール関連肝疾患患者を対象に、ナルメフェンを投与し肝病態への影響を検証する、多施設共同単群比較試験である。
14	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）	jRCT1031220052	再発大腸癌肝転移切除症例を対象に、外科切除とトリフルリジン使用による予後延長効果への有効性と安全性を検証する、多施設共同単群比較試験である。
15	脂肪幹細胞と多血小板血漿及び自家骨を併用した歯周組織再生療法の Feasibility study	jRCTb030220370	プローピングポケットデプスが6mm以上で、深さ5mm以上の垂直性骨欠損が認められる歯辺縁性歯周炎を対象に、自己脂肪組織幹細胞及び自己多血小板血漿を混合した細胞加工物及び自家骨併用療法の有用性を検証する、単施設単群比較試験である。
16	糖尿病性腎臓病（DKD）患者の便秘に対するプロバイオティクス	jRCTs031220479	便秘症状を有する糖尿病性腎臓病患者を対象に、ビオフェルミン錠剤を分割経口投与した際の便秘に対する有効性を検証する、多施設共同単群前後比較試験

(別添2)

	の有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群前後比較試験		である。
17	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした LED 光線療法の効果に関する研究	jRCTs032220525	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象に、低出力光線照射器を用いた、LED光源による赤色光と近赤外線 of 季節性アレルギー性鼻炎症状に対する有効性と安全性を検証する、多施設共同単群比較試験である。
18	ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション(DEA01)によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験	jRCTs032220524	ドライアイ患者及びドライアイ疑いの患者を対象に、ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション (DEA01) を用い、その診断機能の有効性を検証する、多施設共同並行群間比較試験である。
19	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法	jRCTs031220542	軽症から中等症の左側・全大腸炎型の潰瘍性大腸炎患者を対象に、抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法を実施した際の寛解率を主要評価指標として、抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の有効性及び安全性を検証する、多施設共同単群比較試験である。
20	慢性心不全の運動耐容能改善を目的としたエンパグリフロジンの有効性に関するランダム化非盲検比較試験	jRCTs031220571-2	外来心臓リハビリテーションを行っている心不全患者を対象に、エンパグリフロジン 10 mg を 1 日 1 回 (朝食後) 12 週間経口投与したときの有効性及び安全性を検証する、無作為化非盲検標準治療対照比較試験である。
21	2 型糖尿病を併発する心房細動 (AF) 患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験	jRCTs031220608	2 型糖尿病を併発する心房細動患者を対象に、SGLT2 阻害薬を投与した際の心房細動アブレーション後の再発抑制効果を検証する、無作為化実薬対照並行群間比較試験である。
22	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第 II 相試験	jRCTs031220630	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてプラチナ製剤併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬を受けた後に Oligo-Progression となった症例に対する、局所治療および免疫チェックポイント阻害薬の集学的治療の有効性及び安全性を検証する、多施設共同無作為化実薬対照並行群間比較試験である。
23	プテロスチルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験	jRCTs031220638	高齢女性不妊患者を対象に、プテロスチルベン 100mg を 1 日 2 回 (朝食後と夕食後)、6～8 週経口摂取した際の有効性及び安全性を検証する、多施設共同無作為化二重盲検偽薬対照並行群間比較試験である。
24	上顎洞底挙上術 (ソケットリフ	jRCTc030220692	上顎歯槽堤萎縮症を対象に、硬組織再生を目的として実施する上顎洞底挙上術

(別添2)

	ト)に併用する凍結 PRP 治療の安全性評価		において、移植材料として人工骨補填材に凍結 PRP を併用する治療法の安全性を検証する、単施設単群比較試験である。
25	抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結 PRP 治療の安全性評価	jRCTc030220693	智歯周囲炎を対象に、抜歯後の抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結 PRP 治療の安全性を検証する、単施設単群比較試験である。
26	凍結 PRP を用いた歯周組織再生治療の安全性評価	jRCTc030220694	慢性歯周炎を対象に、歯周炎により破壊された歯周組織再生を目的とした凍結 PRP 治療の安全性及び妥当性を検証する、単施設単群比較試験である。
27	糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験 -ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験-	jRCTs031220712	予後不良な糖尿病合併心不全患者を対象に、イメグリミンの運動耐容能改善効果を検証する、単施設無作為化二重盲検偽薬対照並行群間比較試験である。
28	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験(REPAIR study)	jRCT1031230107	MTX 抵抗性 RA 患者を対象に、バリシチニブとサリルマブの効果を検証する、無作為化非盲検並行群間比較試験である。
29	急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する 多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験	jRCTs031230208	急性期虚血性脳卒中患者を対象に、高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤を投与した際の不耐症頻度を調査し安全性を検証するとともに、腸内細菌叢・短鎖脂肪酸に対する影響を解析し、将来的に高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性を検証することを目的とした、多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験である。
30	シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響 -前後比較試験-	jRCTs031230290	血液透析患者を対象にシンバイオティクス食品を投与した際の血中尿毒素値の変化を検証する、多施設共同単群比較試験である。
31	低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究：ALIMENT-HF	jRCTs031230449	外来通院している高齢・低栄養心不全患者を対象に、イノラス配合経腸用液を用いた 120 日間の栄養介入を実施した場合の体重や臨床検査値の推移、および栄養剤のコンプライアンス等について、単群にて探索的に検討し、検証的試験の計画・実施に資する知見を得ることを目的とする、多施設共同単群介入試験である。
32	脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェース治療の神経生理学的評価	jRCTs032230542	脳卒中後上肢麻痺患者を対象に、ブレイン・マシン・インターフェース治療における神経生理学的影響を検証する、単施設単群比較試験である。
33	膠芽腫に対する複合免疫療法の	jRCTc031230593	標準治療として手術、放射線療法+TMZ、維持化学療法 (TMZ+ベバシズマブ) が

(別添 2)

	安全性研究		適応となる IDH 野生型の膠芽腫を対象に、維持化学療法 (TMZ+ベバシズマブ) に複合免疫療法 (ニボルマブ、ネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン、2DG-CTL) を併用した際の安全性及び有効性を検証する、多施設共同単群比較試験である。
34	顔のたるみに対する高密度焦点式超音波 (HIFU) の安全性を検討する探索的試験	jRCTs032230634	たるみの改善を希望する者を対象に HIFU(ウルセラ®システム)の安全性を検証する、単施設単群比較試験である。
35	変形性膝関節症術後の遷延疼痛に対する疼痛管理用高周波システムの安全性に関する探索的研究	jRCTs032230726	人工関節置換術術後の遷延疼痛に対する Coolief 疼痛管理用高周波システムの安全性を検証する、単施設単群比較試験である。
36	根分岐部病変に対する凍結 PRP 投与の安全性評価	jRCTc030230737	歯周炎により破壊された臼歯部の根分岐部病変に対する歯周組織再生を目的とした凍結 PRP 治療の安全性及び妥当性を評価する探索的試験である。
37	左側肺切除術後肺静脈断端血栓の発生予防におけるヘパリン投与の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1031230739	左側肺切除術後の肺静脈断端血栓予防におけるヘパリン投与の有効性を検証する、多施設共同無作為化比較試験である。
38	手根管症候群治療に対する凍結 PRP 手根管内投与の安全性評価	jRCTc030230741	整形外科疾患毎に対する凍結 PRP の安全性及び妥当性を評価する探索的試験である。
39	母指 CM 関節症による母指 CM 関節痛緩和を目的とした母指 CM 関節周囲への凍結 PRP 投与治療の安全性評価	jRCTc030230742	母指 CM 関節症による母指関節痛緩和を目的とした、母指 CM 関節周囲への凍結 PRP 投与治療の安全性を評価する試験である。
40	内側型早期変形性膝関節症に対する関節外への凍結 PRP 投与の安全性確認試験	jRCTc030230743	内側型早期変形性膝関節症の症状緩和治療として、疼痛部位周囲へ凍結 PRP を投与する再生医療の安全性を評価する試験である。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(注) 1「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研

（別添 2）

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	①潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および 抗菌剤療法の有効性の検討 ②炎症性腸疾患に対する便移植療法および 抗菌薬療法の有効性とその要因の検討 ③炎症性腸疾患に対するバイオマーカーとしての腸内細菌の検討	①UMIN000018642 ②UMIN000025846 jRCTs031180415 ③UMIN000034001	①潰瘍性大腸炎患者に対し、 <u>便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の3群（侵襲・介入）</u> に分け、腸内細菌分析、内視鏡所見、採血結果により多角的に安全性・有効性を評価する非盲検非無作為化群間比較試験である。 ②潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、便移植療法単独実施群、抗菌剤療法単独実施群、併用療法実施群の3群に分け、腸内最近組成を分析し、有効性の要因を検討する非盲検非無作為化群間比較試験である。 ③潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、研究目的で <u>追加の採便・採血・生検（侵襲・介入）</u> を行い、治療前後の腸内細菌叢と臨床症状や内視鏡所見を比較して、バイオマーカーの役割を果たす腸内細菌を見つけることを目的とした単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
2	SGLT2 阻害薬トホグリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討	jRCTs031180117	2 型糖尿病患者を対象に、トホグリフロジン投与による内因性糖産生とインスリンクリアランスに対する変化について検討する臨床研究である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
3	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）成人患者を対象とした、トルバプタン錠経口投与による長期安全性及び有効性の検討を目的とし	NCT00428948 JapicCTI-070402	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）成人患者を対象として、トルバプタンを長期間経口投与した際の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照二重盲検ラ	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

(別添2)

	た、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第3相試験		ンダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。	
4	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	UMIN000034869 NCT03873116	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として、血漿カリクレイン阻害剤 (BCX7353) の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
5	慢性腎臓病ステージ3を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)	UMIN000008343	慢性腎臓病ステージ3を伴う高尿酸血症患者を対象として、 <u>フェブキソスタットを投与(侵襲)</u> した際の腎機能低下抑制効果を検討する <u>プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(介入)</u> である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
6	JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 -鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験-	JapicCTI-183999	鉄欠乏性貧血患者を対象として、クエン酸第二鉄水和物である JTT-751 を投与した際の有効性及び安全性を、クエン酸第一鉄ナトリウムと比較する二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
7	冠動脈疾患患者における肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性および心血管疾患関連バイオマーカー変動に関する研究	UMIN000012017	冠動脈疾患患者に対して肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種(侵襲・介入)群と、インフルエンザワクチン単独接種群を比較し、同時接種の安全性と心血管疾患関連バイオマーカーに与える影響を検討する非盲検ランダム化比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
8	① 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象とした、トルバプタン錠経口投与による長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第3相試験 ②常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対するトルバプタンの長期安全性及び有	①NCT00428948 JapicCTI-070402 ②NCT01280721 JapicCTI-101362	①常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象として、トルバプタンを長期間経口投与した際の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。 ②①の試験に参加した患者を対象とし	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

(別添 2)

	効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251 試験からの継続投与試験）		て、トルバプタンの経口投与をさらに継続した際の安全性及び有効性を確認する継続投与試験（第Ⅲ相臨床試験）である。	
9	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	UMIN000013205	食道胃接合部癌に対して、 <u>右開胸開腹アプローチまたは開腹経裂孔アプローチ</u> のいずれかの手術方法によりリンパ節の切除を行い（侵襲・介入）、術後の縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を評価する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
10	SGLT2 阻害薬トホグリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討	jRCTs031180117	2 型糖尿病患者を対象に、トホグリフロジン投与による内因性糖産生とインスリンクリアランスに対する変化について検討する臨床研究である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
11	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射（4 5 Gy）後の手術のランダム化比較第 II 相試験	jRCTs031180402	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前化学療法（CDDP + PEM + BEV）もしくは術前同時化学放射線療法（CDDP + PEM + RT45Gy）後の手術の有効性、安全性を検討する多施設共同ランダム化比較平行群間比較介入試験（第 II 相）である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
12	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験（JC0G0804/WJ0G4507L）	UMIN000002008	肺野型小型（2 cm 以下）画像的非浸潤癌に対する、 <u>縮小切除（侵襲・介入）</u> の有効性・安全性を検討する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
13	白内障術後ドライアイに対する 3%ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験	jRCT1031210018	白内障術後のドライアイを呈する患者に対して、白内障手術後における、ステロイド点眼を含む術後の標準的治療の上乗せ治療として、3%ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の有効性の比較を行う 単施設無作為化単盲検実薬 対照試験である。	本論文は左記研究のプロトコル論文である。

(別添 2)

14	①早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第 3 相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験 ②Wearing off 現象を伴うパーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第 2/3 相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	①NCT02337725 JapicCTI-152760 ②NCT02337738 JapicCTI-152759	①日本人の早期パーキンソン病患者を対象に、TVP-1012 を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)である。 ②wearing off 現象を伴う日本人のパーキンソン病患者にレボドパ併用下で TVP-1012 を投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
15	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	jRCT1031180383	PPI を突然中止する群と漸減する群に割り付けて、24 週目の PPI 中止成功率を比較する単施設ランダム化比較試験である。	本論文は左記研究のプロトコル論文である。
16	①潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植療法および、抗生剤療法併用糞便移植療法の有効性の検討 ②潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法および 抗生剤療法の有効性の検討 ③単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗生剤療法の有効性とその要因の検討』	①UMIN000014152 ②UMIN000018642 ③jRCTs031180415	① 潰瘍性大腸炎患者に対し、アモキシシリン、ホスミシン、メトロニダゾールを 2 週間投与した上で、健常人ドナーから糞便移植(侵襲・介入)を行い、安全性・有効性を探索的に検討する非盲検非無作為化単群試験である。 ② 潰瘍性大腸炎患者に対し、<u>便移植療法単独実施群、抗生剤療法単独実施群、併用療法実施群(侵襲・介入)</u>の 3 群に分け、腸内細菌分析、内視鏡所見、採血結果により多角的に安全性・有効性を評価する非盲検非無作為化群間比較試験である。 ③ 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者に対し、<u>便移植療法単独実施群、抗生剤療法単独実施群、併用療法実施群</u>の 3 群に分け、腸内細菌組	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

(別添 2)

			成を分析し、有効性の要因を検討する非盲検非無作為化群間比較試験である。	
17	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロビキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs031200172	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者を対象にエロビキシバット 10mg 又はプラセボを無作為に投与し、エロビキシバットのプラセボに対する優越性を検証するとともに、安全性を検討する。併せてパーキンソン病症状への影響を評価する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記研究のプロトコル論文である。
18	ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (第 II/III 相)	JapicCTI-153056	wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象として、レボドパ併用下でサフィナミドメシル酸塩 (ME2125) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較する第 II / III 相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
19	術前の降圧薬 (アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤) の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—	JRCT1031190027	高血圧症に対してアンギオテンシン受容体阻害薬/カルシウム阻害薬配合剤 (ARB/CAB) 配合剤で治療されており、かつ全身麻酔下で比較的侵襲の小さい非心臓手術を受ける患者において、手術前 24 時間内の ARB/CAB 配合剤の投与を継続する場合と中断する場合の群に無作為に割り付け、どちらが周術期循環動態安定性の点で有用かを明らかにする多施設共同単盲検並行間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
20	ヒアルロン酸投与による JK0M および尿中 CTX-2 濃度の検討 (ロキソプロフェン対照無作為比較試験)	UMIN000001026	変形性膝関節症患者を対象に、 <u>ヒアルロン酸又はロキソプロフェンを投与 (侵襲)</u> し、ヒアルロン酸の有効性と安全性を検討する非盲検ランダム化比較試験 (<u>介入</u>) である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添 2)

21	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	jRCTs031180017	閉塞性脳血管障害患者を対象として、造影剤である Gadobutrol を投与後に撮影した SMS 灌流 MRI 検査で得られたデータと、従来法により得られたデータを比較し、有用性を検討する臨床研究である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
22	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）	jRCTs031180248	パーキンソン病患者を対象に、イストラデフィリン併用群と非併用群を設定し、レボドパの累積追加容量を比較する多施設共同無作為非盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記研究のプロトコル論文である。
23	特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髓液移植法の安全性検証	jRCTc032200027	特発性大腿骨頭壊死症に対して、BioCUE によって生成された血液成分分離キットを用いて、分離した幹細胞を含む必要な細胞層のみを壊死部に移植する自家濃縮骨髓液移植術を行い、当該治療の安全性を検証する単施設非盲検単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
24	難治性四肢潰瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管・組織再生治療に関する第Ⅰ相試験臨床研究	UMIN000016665	従来の薬物療法、手術療法に抵抗性な難治性四肢潰瘍の患者を対象に、自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管再生治療を施行し、安全性と有効性を検討する単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
25	アントラサイクリン／シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	jRCT1031200134	アントラサイクリン／シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とし、標準制吐療法に対するオランザピン追加の優越性を検証する多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記研究のプロトコル論文である。
26	リハビリテーション患者を対象とした高たんぱく質食品のランダム化単盲検プラセボ対照並行群間比較優越性試験	UMIN000019360	回復期リハビリテーション患者を対象に、 <u>高たんぱく食品を摂取（侵襲・介入）</u> した際の骨格筋量の維持、増加作用に対する有効性と安全性を検証する <u>無作為</u>	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添2)

			<u>化単盲検偽薬対照並行群間比較優越性試験</u> （介入）である。	
27	Efficacy and Safety of P1101 in Polycythemia Vera Patients for Whom the Standard of Treatment is Difficult to Apply	NCT04182100	真性赤血球増加症の日本人患者を対象に、Ropeginterferon alfa-2b の有効性及び安全性を検証する、第Ⅱ相臨床試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
28	呼吸器外科手術におけるデスフルラン麻酔とプロポフォール麻酔での片肺換気中の酸素化の比較と覚醒・回復時間の比較。	UMIN000009221	肺切除術を行う患者を対象に、 <u>デスフルラン麻酔とプロポフォール麻酔（侵襲・介入）</u> の有用性を覚醒の速さ、OLV 中の HPV に及ぼす影響から比較検証する、 <u>単盲検無作為化比較試験</u> （介入）である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
29	リハビリテーション患者を対象とした SE のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較優越性試験	UMIN000012902	脳卒中回復期リハビリテーション患者を対象に、 <u>SE(柑橘類抽出物)</u> を投与（侵襲・介入）した際の骨格筋量の維持、増加作用に対する有効性と安全性を検証する無作為化二重盲検偽薬対照並行群間比較優越性試験（介入）である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
30	Atrial Fibrillation and Ischemic Events With Rivaroxaban in Patients With Stable Coronary Artery Disease Study (AFIRE)	NCT02642419	非弁膜症性心房細動患者を対象に、リバーロキサバン単独療法の有効性及び安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
31	食品摂取による男性の更年期症状の改善効果の検討	UMIN000025353	男性更年期患者を対象に、 <u>5-アミノレブリン酸 (ALA) 含有食品摂取（侵襲・介入）</u> による男性の更年期症状改善効果及び安全性を検証する、 <u>多施設共同無作為化二重盲検比較試験</u> （介入）である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
32	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤（補中益気湯）の有効性および安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	UMIN000031519	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感を対象に、 <u>漢方薬補剤（補中益気湯）7.5g/日を 8 週間投与（侵襲・介入）</u> した際の有効性及び安全性を検証する <u>無作為化並行群間比較試験</u> である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添 2)

33	Long-term Safety of Alpha1-Proteinase Inhibitor (Human) in Japanese Subjects With Alpha1 Antitrypsin Deficiency (GTI1401-OLE)	NCT02870348	Alpha 1-アンチトリプシン欠損症を有する日本人患者を対象に、Alpha1 MP を毎週静注投与することの長期安全性を検証する多施設共同非盲検試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
34	ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験 (第 III 相)	JapicCTI-153057	wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象にレポドパ併用化で ME2125 を 1 日 1 回 50 mg又は 100mg を 24 時間投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
35	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験	jRCTs031180403	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌を対象に、術前同時化学放射線療法 (CDDP + TS-1 + Rt45Gy) 後の手術の有効性、安全性を検証する、多施設共同単群比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
36	薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第 I/IIa 相臨床試験 (医師主導治験)	jRCT2031190055	既存の治療薬にて十分な効果がみられない切除不能進行性膵癌患者を対象に、二次治療の併用療法として STNM01 を超音波内視鏡ガイド下に局所投与し、その有効性及び安全性の評価を行い、最大耐用量に基づく STNM01 の至適投与量を決定することを目的とした、医師主導治験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
37	腎盂尿管移行部狭窄症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討	jRCTs032180286	腎盂尿管移行部狭窄症を対象に、ダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有効性と安全性を検証する、並行群間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
38	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置 (XMM-HR2) の応用可能性検討-無作為化比較試験-	jRCTs032200045	脳卒中後片麻痺者を対象に、QOL 向上を目的としたロボットリハビリ装置 (XMM-HR2) の及び応用可能性を検討する、無作為化比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添 2)

39	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	JRCT2031220144	切除不能進行・再発の化学療法未治療胸腺癌患者を対象に、カルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の有効性及び安全性を検証する、単群非盲検非対照試験である。	本論文は左記研究のプロトコール論文である。
40	健康成人に対するグルカルピダーゼ (CPG2) の安全性試験および薬物動態試験	JMA-11A00078	日本人健康成人における OP-07 (グルカルピダーゼ (遺伝子組換え) 製剤) の安全性を確認し、OP-07 の体内薬物動態を評価する試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
41	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性及び用量の検討	JRCTs031200433	サルコペニア有病者に対し、未承認の 5-アミノレブリン酸リン酸塩 (ALA) を治療目的で投与し、食品成分の有効性 (身体効果) と安全性の評価及び適応量の検討を行う多施設共同二重盲検並行群間比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
42	心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーションー安全性を中心としたパイロット研究ー	JRCTs032190217	通常的心臓リハビリ (エルゴメータ: エアロバイクを用いた有酸素運動) を行う際に、遠隔生体信号モニタリングシステム (ニプロハートライン及び Bluetooth で接続したバイタル測定機器) を追加で用い、その遠隔生体信号モニタリングシステムを組み合わせた心臓リハビリ全体の安全性を評価する、単施設非盲検単群比較試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
43	脳深部刺激装置植込み術後のパーキンソン病患者における三次元歩容解析	UMIN000030460	パーキンソン病治療として、高周波脳深部刺激 (Deep Brain Stimulation: DBS) が導入されている。本研究は DBS における新たな刺激設定 (ディレクショナルモード) の有効性明らかにするために、 <u>システムの設定をランダムに変更して (介入・侵襲)、パーキンソン病の症状がどのように変化するかを評価する</u> 、無作為化二重盲検試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。

(別添2)

44	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	jRCTs031180155	R0 手術が行われた再発危険因子を有する組織学的 Stage II 大腸癌症例における手術単独群に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性を比較検討する試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
45	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントに対する PRP 注射の安全性検証	jRCTb030190272	人工股関節置換術後の腸腰筋インピンジメントを実施する際に自己多血小板血漿を投与し、当該治療の安全性を検討する前向き単施設単群試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
46	① 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 ($\alpha\beta T$: 血管内投与) の多施設共同臨床研究 ② 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 ($\gamma\delta T$: 血管内投与) の多施設共同臨床研究 ③ 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NK: 血管内投与) の多施設共同臨床研究 ④ 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC: 添加法) の多施設共同臨床研究	① jRCTc030190249 ② jRCTc030190251 ③ jRCTc030190254 ④ jRCTc030190256	免疫細胞療法の安全性、有効性の評価を行い、副次的に免疫学的反応性について評価を行う多施設共同試験である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。
47	A Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Parallel Group Trial to Investigate the Proof of Concept of NPC-06 to Acute Pain in Herpes Zoster	NCT04139330	帯状疱疹の急性疼痛に対する NPC-06 の鎮痛効果と安全性を検証するとともに、NPC-06 の有効濃度を調査するプラセボ対照二重盲検並行群間試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
48	進行直腸がんに対する術前複合的免疫細胞療法の安全性をみる試験	jRCTc030190248	直腸がんに対して一定の有効性・有用性が確認されている術前化学療法へ免疫細胞療法を併用すること(術前複合的免疫細胞療法)により、直腸肛門機能を低下させずに pCR 率を改善し、予後の改善への効果を検証する試験である。	本論文は左記の研究成果に関する主解析論文である。
49	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)	UMIN000002317	侵襲性の末梢型非小細胞肺癌患者において、 <u>区域切除(侵襲)</u> が肺葉切除に対し非劣勢であることを確認する <u>第Ⅲ相無作為化比較試験(介入)</u> である。	本論文は左記の研究成果に関するサブ解析論文である。

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

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

(別添 2)

日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

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

(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	

- (注)
- 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (2)に記載した番号と一致させること。
 - 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
 - 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
 - 4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
 - 5 各論文について、米国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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 医師主導治験			
1	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ (MK-3475)＋レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第 II 相試験	2021-6621 jRCT2031220147	当院の研究者が治験調整医師として、当院を含む 10 機関で実施している医師主導治験である。
2	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	2021-8527 jRCT2031220144	当院の研究者が治験調整医師として、当院を含む 15 機関で実施している医師主導治験である。
(2) 臨床研究			
1	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	jRCTs031210207	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 3 機関で実施している臨床研究である。
2	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレトリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	jRCTs031210564	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 3 機関で実施している臨床研究である。
3	ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究	jRCT1051210196	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 7 機関で実施している臨床研究である。

(別添3)

4	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	jRCTs031210682	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 57 機関で実施している臨床研究である。
5	アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）	jRCT1031220022	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 5 機関で実施している臨床研究である。
6	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）	jRCT1031220052	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 2 機関で実施している臨床研究である。
7	糖尿病性腎臓病（DKD）患者の便秘に対するプロバイオティクスの有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群前後比較試験	jRCTs031220479	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 4 機関で実施している臨床研究である。
8	季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした LED 光線療法の効果に関する研究	jRCTs032220525	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 2 機関で実施している臨床研究である。
9	ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション（DEA01）によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験	jRCTs032220524	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 4 機関で実施している臨床研究である。
10	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法	jRCTs031220542	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 3 機関で実施している臨床研究である。
11	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の	jRCTs031220630	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む 18 機関で実施している臨床研究である。

(別添3)

	Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II 相試験		
12	プテロスチルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験	jRCTs031220638	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
13	急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する 多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験	jRCTs031230208	当院にて包括支援を行い、臨床研究法に基づき、3機関で実施している臨床研究である。
14	シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響 -前後比較試験-	jRCTs031230290	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む3機関で実施している臨床研究である。
15	低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究: ALIMENT-HF	jRCTs031230449	当院の研究者が研究代表医師となって、臨床研究法に基づき、当院を含む8機関で実施している臨床研究である。
16	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究	jRCTc031230593	当院の研究者が研究代表医師となって、再生医療法に基づき、当院を含む2機関で実施している臨床研究である。

(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。