

慶病総発 第2024-56番
2024年 9月 30日

厚生労働大臣 殿

開設者名 慶應義塾
理事長 伊藤 公平

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

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

2 名 称

慶應義塾大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

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

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 神経内科 6 血液内科 7 内分泌内科 8 代謝内科 9 感染症内科 10 リウマチ内科	
診療実績 アレルギー科については、皮膚科、小児科、眼科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、消化器内科、呼吸器内科が、それぞれの専門領域でアレルギーに関する診療を行っている。	

(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

(様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 心臓血管外科 5 小児外科	
診療実績 内分泌疾患に対する診療は、内分泌内科において、脳神経外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、小児科、産婦人科、放射線科等と連携し、包括的な内分泌診療を提供している。	

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
16床	0床	0床	0床	934床	950床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和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	22人	9.8人
歯科医師	1人	1.0人
薬 剤 師	11人	5.6人
看 護 師	16人	14.9人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和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	31人	30.3人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.4人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1人	0.2人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	8人	7.5人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	1.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (**) 任命年月日 (令和3年5月28日)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 整形外科 診療科部長として科内の安全管理 平成24年1月～令和3年5月 ・ 医療安全管理委員会への参加 平成27年10月～平成29年7月 医療安全対策室副部長として委員参加 (※ 平成28年6月 医療安全対策センター、平成29年5月 医療安全管理部に名称変更) 平成29年8月～令和3年5月 手術センター長として委員参加 (※ 平成30年11月 手術・血管造影センターに名称変更) 令和3年6月～令和3年8月 病院長代行としてオブザーバー参加 令和3年9月～現在 病院長としてオブザーバー参加 ・ 病院執行部として病院全体の安全管理 平成29年8月～令和3年5月 副病院長として管理補佐 ・ 病院長代行として全体管理 令和3年5月～令和3年8月 ・ 病院長として全体管理 令和3年9月～現在

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	26 床	心 電 計	有・無
集中治療室	525 m ²	鉄筋コンクリート	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
			検査の正確性を確保するための設備 有・無			
化学検査室	836 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	219 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理検査室	378 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 分析器など			
病理解剖室	187 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖設備など			
研 究 室	29,186m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバーなど			
講 義 室	1,453m ²	鉄筋コンクリート	室数	7 室	収容定員	1,191 人
図 書 室	1,736m ²	鉄筋コンクリート	室数	2 室	蔵 書 数	439,000冊程度

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

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑱のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

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

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

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	14人	14.0人
モニター	2人	2.0人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)	3人	3.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	7人	6.7人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	2人	1.8人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	2人	1.8人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	1.0人

氏名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・特任助教	CRC	1	平成18年4月～平成26年9月 平成27年3月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	CRC	1	平成20年6月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成12年11月～平成23年3月 平成29年5月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・研究員	CRC	1	令和元年4月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	令和2年4月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成16年5月～平成21年2月 平成22年6月～平成31年3月 令和3年7月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成21年9月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成20年11月～令和5年1月 令和5年9月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成20年5月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・嘱託	CRC	1	平成19年3月～現在 3年以上
**	臨床研究推進センター 臨床研	CRC	1	平成28年10月～現在 3年以上

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

	術研究担当)・ 事務嘱託			
**	病院学術研究支 援課/信濃町学術 研究支援課(学 術研究担当)・ 嘱託	研究調整 員	1	平成14年4月～現在 3年以上
**	信濃町学術研究 支援課(研究倫 理担当)・主任/ 病院学術研究支 援課・事務員	研究調整 員	1	平成30年6月～現在 3年以上
**	信濃町学術研究 支援課(研究倫 理担当)・事務 嘱託/病院学術研 究支援課・事務 員	研究調整 員	1	令和3年1月～現在 3年以上
**	臨床研究推進セ ンター 再生医療 等支援部門・特 任講師	臨床検査 専門員	1	令和2年4月～現在 3年以上
**	臨床研究推進セ ンター 臨床研究 実施部門/臨床検 査技術室(臨検担 当(化学・免疫)) ・臨床検査技師	臨床検査 専門員	1	平成28年5月～現在 3年以上
**	臨床研究監理セ ンター 研究基盤 部門・特任助教	研究監査 員	1	平成22年5月～現在 3年以上
**	臨床研究監理セ ンター 研究基盤 部門・特任助教	研究倫理 相談員	1	平成27年3月～平成28年4月 令和2年3月～現在 3年以上
**	臨床研究推進セ ンター 臨床研究 企画推進部門・研 究員	研究倫理 相談員	1	平成26年11月～平成30年10月 令和2年10月～現在 3年以上

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

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

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

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

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

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・部門長/生物統計学教室・教授	平成15年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任准教授	平成25年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	平成30年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	平成30年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	平成31年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	令和2年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	令和3年4月～現在
**	臨床研究推進センター 生物統計部門・特任助教	令和3年4月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
**	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任教授	平成6年4月～平成9年7月 厚生省薬務局審査課 平成9年7月～平成11年7月 国立衛生研究所医薬品医療機器審査センター(PMDAの前身) 平成20年7月～平成21年7月 米国医薬食品局(FDA) 医薬品審査センター、医療機器審査センター 平成21年7月～平成24年6月 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 国際部長

(様式第10 別紙)

		平成24年7月～平成26年6月 大阪市立大学医学部 附属病院 医薬品・食品効能評価センター長・教授 平成26年7月～平成30年7月 PMDA 上席審議役（ 国際担当） 平成30年10月～令和4年3月 日本OTC医薬品協会 令和4年4月～現在 臨床研究推進センター
--	--	--

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導 的な 役割	医薬 品等 区分	小児 ／成 人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	HER2 陽性の進行期乳房外パ ジェット病に対するトラス ツズマブ エムタンシン治療 の第Ⅱ相臨床試験 (TEMENOS2)	船越 建	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	2021/7/15	JRCT20312 10436	1	医薬品	成人	C44	5	2
2	腰椎椎間板ヘルニア患者に 対する KTP-001 の臨床第 I/ II a 相試験	波呂 浩孝	山梨大学大 学院総合研 究部整形外 科学講座	2021/11/2 2	JRCT20312 10516	2	医薬品	成人	M51	2	1/2
3	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体 抗体薬サトラリズマブの有 効性及び安全性に関する検 討 -多施設共同 医師主導 治験-	田村 雄一	国際医療福 祉大学医学 部循環器内 科学	2022/2/1	JRCT20312 10626	2	医薬品	成人	I27	7	2
4	日本人肺MABC症患者にクロ ファジミンと抗菌薬3剤を併 用した際のクロファジミン の薬物動態を探索する第I相 試験 -医師主導治験-	南宮 湖	慶應義塾大 学医学部 感染症学	2022/3/31	JRCT20312 20211	1	医薬品	成人	A31	1	1
5	心不全を有する 20 歳から 90 歳の男性および女性被験者 を対象とした、心肺運動負 荷検査における新医療機器 ：汗計測装置より求められ	勝俣 良紀	慶應義塾大 学医学部 スポーツ医 学総合セン ター	2022/3/29	JRCT20322 20057	1	医療機 器	成人	I50	1	その他（患 者、有用 性）

(様式第2)

	た乳酸性代謝閾値と心肺運動負荷検査における呼気ガス分析装置により求められた嫌気性代謝閾値の相関研究試験：前向き単施設研究										
6	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用によるアンドロゲンレセプター陽性進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	中村 善雄	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2022/3/30	JRCT2031220508	1	医薬品	成人	C44	7	2
7	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	千代田 達幸	慶應義塾大学医学部産婦人科学(婦人科)	2023/3/1	JRCT2031220732	1	医薬品	成人	C56	10	2
8	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2023/3/24	JRCT2031230036	1	医薬品	成人	C43	3	その他(拡大治験)
9	心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験	勝俣 良紀	慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター	2023/8/15	JRCT2032230388	1	医療機器	成人	I50	3	その他(患者、有効性・安全性)
10	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相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	高橋 勇人	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2024/3/29	JRCT2031240107	1	医薬品	成人	L12	2	3

(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。

(様式第2)

- 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	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験	内田 裕之	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	2021/5/31	jRCTs03 1210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他（患者、有効性・安全性）
2	ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	2021/8/2	jRCTs03 1210218	1	医薬品	成人	健常者	1	その他（健常者、有効性・安全性）

(様式第2)

3	ロイコサックライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2021/8/2	jRCTs03 1210219	1	医薬品	成人	E66	1	その他(患者、有効性・安全性)
4	水疱性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究	榛村 重人	慶應義塾大学医学部眼科学	2021/7/15	jRCTa03 1210199	1	再生医療等製品	成人	H18	1	その他(患者、有効性・安全性)
5	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	三村 将	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2021/9/16	jRCTs03 2210317	1	医薬品 医療機器	成人	F32	3	2
6	光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究II	尾原 秀明	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)	2022/1/18	jRCTs03 2210555	1	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D18, E10- E14, I73, I77, I83, Q27)	1	1
7	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科学	2022/1/19	jRCTs03 2210561	1	医薬品	小児・成人	I89	4	2
8	ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	栗原 俊英	慶應義塾大学医学部眼科学	2022/3/16	jRCTs03 2210668	1	医薬品	成人	健常者	1	その他(健常者、有効性・安全性)
9	特発性周辺部角膜潰瘍及びcGVHDに伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験	稲垣 絵海	慶應義塾大学医学部眼科学	2022/6/27	jRCTa03 0220167	1	再生医療等製品	成人	H16	1	1
10	オゾラリズマブ(OZR)とメト	金子 祐子	慶應義塾大	2022/10/24	jRCTs03	1	医薬品	小児・	複数疾	59	4

(様式第2)

	トレキサート (MTX) 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討		学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)		1220406			成人	病 (M05, M06)		
11	活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット試験	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	2022/11/28	jRCTs03 1220473	1	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	1	4
12	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	林田 健太郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	2023/2/7	jRCTs03 1220614	1	医薬品	成人	135	20	4
13	Endurant スtentグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較: 瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	2023/3/15	jRCTs03 2220706	1	医療機器	成人	171	5	その他 (患者、有効性・安全性)
14	胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究	朝倉 啓介	慶應義塾大学医学部 外科学 (呼吸器)	2023/4/10	jRCTs03 2230015	1	医療機器	成人	複数疾病 (C34, C38, C49)	1	2
15	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	2023/7/11	jRCTs03 1230219	1	医薬品	成人	C15	56	3
16	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する	金子 祐子	慶應義塾大学医学部	2023/9/6	jRCTs03 1230329	1	医薬品	成人	複数疾病	7	4

(様式第2)

	乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験		内科学（リウマチ・膠原病）						(M05, M06)		
17	治療抵抗性うつ病に対するシロシビン療法の安全性と効果の検討：単群オープンラベル試験	内田 裕之	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2023/9/21	jRCTs031230351	1	医薬品	成人	F32	1	その他（患者、有効性・安全性）
18	アルコール使用障害に対するtheta burst stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	中島 振一郎	慶應義塾大学医学部精神・神経科学	2024/2/22	jRCTs032230651	1	医療機器	成人	F10	1	その他（患者、有効性・安全性）
19	メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（FAITHFUL Study）	金子 祐子	慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）	2024/3/5	jRCTs031230673	1	医薬品	成人	複数疾病（M05, M06）	4	4
20	原発性硬化性胆管炎に対するDL-アラニンの有用性の検討	中本 伸宏	慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	2024/3/5	jRCTs031230676	1	医薬品	成人	K83	1	2

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

(様式第2)

- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	**	川田 一郎	2021/4/4	**	医薬品	成人	U07	2(54)	3
2	**	金子 祐子	2021/10/1	**	医薬品	成人	M32	2(12)	2
3	**	松本 一宏	2021/5/28	**	医薬品	成人	D09	2(18)	3
4	**	櫻井 政寿	2021/10/29	**	医薬品	成人	D69	2(12)	3
5	**	片岡 圭亮	2021/4/16	**	医薬品	成人	C85	2(23)	3
6	**	松本 一宏	2021/4/6	**	医薬品	成人	C67	2(20)	3
7	**	小坂 威雄	2021/5/18	**	医薬品	成人	C61	2(20)	3
8	**	荒牧 典子	2021/5/25	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D18, Q27, Q87)	2(8)	2
9	**	岩田 卓	2022/3/8	**	医薬品	成人	C53	2(27)	3
10	**	金子 祐子	2021/9/28	**	医薬品	成人	M05	2(9)	3
11	**	金子 祐子	2021/11/9	**	医薬品	成人	M07	2(12)	3

(様式第2)

12	**	中島 振一郎	2021/5/27	**	医薬品	成人	G30	2(41)	3
13	**	中島 振一郎	2021/5/27	**	医薬品	成人	G30	2(41)	3
14	**	小坂 威雄	2021/11/8	**	医薬品	成人	G61	2(1)	1
15	**	水野 隆一	2021/9/13	**	医薬品	成人	G64	2(13)	3
16	**	種瀬 啓士	2021/8/18	**	医薬品	小児・成人	L20	2(47)	3
17	**	花岡 洋成	2021/10/15	**	医薬品	成人	M32	2(15)	3
18	**	金子 祐子	2021/11/1	**	医薬品	成人	M32	2(32)	3
19	**	中山 タラントロバート	2021/6/24	**	医薬品	成人	Q85	2(3)	3
20	**	水野 隆一	2021/11/19	**	医薬品	成人	G64	2(17)	3
21	**	金子 祐子	2022/2/5	**	医薬品	成人	M32	2(7)	2
22	**	浜本 康夫	2021/11/27	**	医薬品	成人	C16	2(11)	3

(様式第2)

23	**	金子 祐子	2021/12/26	**	医薬品	成人	M32	2(20)	3
24	**	花岡 洋成	2021/12/25	**	医薬品	成人	M32	2(19)	3
25	**	加藤 淳	2021/11/28	**	医薬品	小児・ 成人	B25	2(17)	3
26	**	嶋田 博之	2022/2/1	**	医薬品	小児	C92	2(1)	1/2
27	**	山上 亘	2022/1/30	**	医薬品	成人	C54	2(15)	3
28	**	浜本 康夫	2021/6/29	**	医薬品	成人	C25	2(6)	1
29	**	細谷 誠	2021/6/14	**	医薬品	成人	J30	2(7)	3
30	**	青木 大輔	2021/7/30	**	医薬品	成人	複数疾病 (C48, C5 6, C57)	2(10)	2
31	**	浜本 康夫	2021/8/10	**	医薬品	成人	複数疾病 (C00- C80, C97)	2(9)	1
32	**	滝沢 翼	2021/9/14	**	医薬品	成人	G43	2(19)	3
33	**	菊池 潤	2021/5/28	**	医薬品	成人	M32	2(10)	2

(様式第2)

34	**	長谷川 直樹	2021/11/12 2015/8/25	**	医薬品	成人	A31	2(11)	3
35	**	關 守信	2021/9/13	**	医薬品	成人	K11	2(17)	3
36	**	浜本 康夫	2021/8/6	**	医薬品	成人	C15	2(19)	3
37	**	村松 太郎	2021/4/26	**	医療機器	成人	F03	2(30)	3
38	**	林田 健太郎	2022/2/11	**	医療機器	成人	I07	2(5)	4
39	**	栗原 俊英	2022/3/31	**	医薬品	成人	H35	2(37)	3
40	**	水野 隆一	2022/5/25	**	医薬品	成人	G64	2(20)	3
41	**	高橋 勇人	2022/4/27	**	医薬品	成人	L10	2(19)	3
42	**	安西 淳	2022/7/2	**	医薬品	成人	I42	2(13)	3
43	**	遠藤 仁	2022/7/15	**	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2(7)	3
44	**	金子 祐子	2022/11/25	**	医薬品	成人	M35	2(11)	3
45	**	大内 健嗣	2022/5/19	**	医薬品	成人	L75	2(12)	2

(様式第2)

46	**	平出 貴裕	2022/8/2	**	医薬品	成人	127	2(9)	2b
47	**	滝沢 翼	2022/6/28	**	医薬品	成人	G43	2(44)	2/3
48	**	中原 仁	2022/8/3	**	医薬品	成人	G35	2(10)	3
49	**	菊池 潤	2022/11/25	**	医薬品	成人	M32	2(25)	3
50	**	浜本 康夫	2022/8/29	**	医薬品	成人	複数疾病 (C00- C97)	2(8)	2
51	**	金子 祐子	2023/1/31	**	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M0 6)	2(35)	3
52	**	香坂 俊	2022/10/27	**	医薬品	成人	I50	2(12)	2
53	**	金子 祐子	2022/9/28	**	医薬品	成人	J84	2(39)	3
54	**	平出 貴裕	2022/11/28	**	医薬品	成人	127	2(9)	2/3
55	**	長谷川 奉 延	2022/8/10/	**	医薬品	小児	複数疾病 (E34, Q9 6, Q87)	2(13)	3
56	**	平田 賢郎	2022/4/29	**	医薬品	成人	複数疾病 (C16, C1 5)	2(22)	3

(様式第2)

57	**	安西 淳	2022/7/2	**	医薬品	成人	142	2(9)	3
58	**	鈴木 重明	2022/10/3	**	医薬品	成人	G70	2(7)	3
59	**	足立 剛也	2022/11/11	**	医薬品	成人	L20	2(15)	3
60	**	大内 健嗣	2022/6/12	**	医薬品	成人	M32	2(22)	1
61	**	菊池 潤	2022/12/6	**	医薬品	成人	M32	2(22)	3
62	**	近藤 泰	2023/2/6	**	医薬品	成人	M30	2(28)	3
63	**	長谷川 直樹	2022/11/24	**	医薬品	成人	A31	2(25)	2/3
64	**	林田 健太郎	2022/6/21	**	医療機器	成人	I35	2(3)	3
65	**	根岸 一乃	2022/8/4	**	医療機器	小児	H52	2(7)	3
66	**	岡林 剛史	2022/8/8	**	医療機器	成人	G20	2(7)	3
67	**	林田 健太郎	2023/3/7	**	医療機器	成人	I07	2(7)	3

(様式第2)

68	**	中原 健裕	2023/2/24	**	医薬品	成人	複数疾病 (I24, I25)	2(27)	2
69	**	中本 伸宏	2023/2/27	**	医薬品	成人	K75	2(26)	2
70	**	三上 洋平	2023/3/10	**	医薬品	成人	K51	2(71)	2
71	**	平出 貴裕	2023/4/14	**	医薬品	成人	I27	2(16)	3
72	**	伊澤 良兼	2023/4/12	**	医薬品	成人	複数疾病 (I63, G45)	2(69)	3
73	**	山川 裕之	2023/4/27	**	医薬品	小児・ 成人	E75	2(7)	2/3
74	**	片岡 圭亮	2023/4/27	**	医薬品	成人	G90	2(9)	1/2
75	**	鈴木 重明	2023/5/29	**	医薬品	成人	G70	2(4)	3
76	**	菊池 潤	2023/5/10	**	医薬品	成人	M32	2(28)	3
77	**	平田 賢郎	2023/6/13	**	医薬品	成人	複数疾病 (C16, C15)	2(30)	3
78	**	篠田 肇	2023/6/9	**	医薬品	成人	H35	2(46)	3
79	**	菊池 潤	2023/6/2	**	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M0)	2(16)	4

(様式第2)

							6)		
80	**	根岸 一乃	2023/6/21	**	医療機器	小児	H52	2(7)	3
81	**	金子 祐子	2023/6/27	**	医薬品	成人	M35	2(19)	3
82	**	滝沢 翼	2023/7/10	**	医薬品	成人	G43	2(48)	2/3
83	**	森 英毅	2023/7/24	**	医薬品	小児・成人	K20	2(13)	3
84	**	藤野 明浩	2023/8/2	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (Q27, Q28, Q87)	2(6)	3
85	**	藤野 明浩	2023/8/2	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (Q27, Q28, Q87)	2(8)	3
86	**	船越 建	2023/8/30	**	医薬品	成人	複数疾病 (C44, C51, C60, C63)	2(10)	2
87	**	岩渕 雄	2023/9/12	**	医薬品	成人	G30	2(6)	1/2
88	**	船越 建	2023/9/19	**	医薬品	成人	C43	2(15)	3
89	**	秋山 武紀	2023/9/14	**	医薬品	成人	I78	2(16)	3
90	**	安田 浩之	2023/9/12	**	医薬品	成人	C34	2(19)	3

(様式第2)

91	**	加藤 淳	2023/9/26	**	再生医療等製品	成人	複数疾病 (C83, C85, C82)	2(52)	3
92	**	平田 賢郎	2023/10/10	**	医薬品	成人	C16	2(32)	2
93	**	篠田 肇	2023/10/12	**	医薬品	成人	H35	2(24)	2
94	**	篠田 肇	2023/10/12	**	医薬品	成人	複数疾病 (E10-E14)	2(22)	2
95	**	山上 亘	2023/11/2	**	医薬品	小児・成人	C53	2(15)	3
96	**	金子 祐子	2023/11/9	**	医薬品	成人	M34	2(15)	3
97	**	金子 祐子	2023/11/8	**	医薬品	成人	複数疾病 (A16, J70, J84)	2(44)	3
98	**	金子 祐子	2022/11/11	**	医薬品	成人	M35	2(18)	3
99	**	金子 祐子	2023/12/25	**	医薬品	成人	M31	2(4)	1
100	**	家田 真樹	2023/12/12	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (E85, I43)	2(7)	3
101	**	長田 大雅	2024/1/12	**	医薬品	成人	複数疾病 (E87, T50, K85, B19, B15, B16, B17, K2)	2(34)	3

(様式第 2)

							1, K72)		
102	**	秋山 光浩	2024/1/18	**	医薬品	成人	M35	2(26)	3
103	**	松木 絵里	2024/2/22	**	医薬品	成人	複数疾病 (C83, C85)	2(17)	3
104	**	山上 亘	2024/3/25	**	医薬品	成人	C54	2(17)	2

- (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	**	大内 健嗣	2022/6/12	**	医薬品	成人	M32	22 施設

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数

- (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。

(様式第 2)

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の 所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	A multicenter, open-label, uncontrolled, single-arm phase 2 study of tirabrutinib, an oral Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in pemphigus	山上 淳	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	1	J Dermatol Sci. 2021;103(3):135-42. (Sep. 2021) PMID 34376340	主解析論文	医薬品	成人	L10	7	2
2	Stratification of atopic dermatitis patients by patterns of response to proactive therapy with topical tacrolimus: low serum IgE levels and inadequately controlled disease activity at the start of treatment predict its failure	笠井 弘子	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	1	Ann Med. 2021 Dec;53(1):2205-14. (Dec. 2021) PMID 34797182	主解析論文	医薬品	成人	L20	1	その他(患者、有効性・安全性)
3	Adoptive cell therapy using tumor-infiltrating lymphocytes for melanoma refractory to immune-checkpoint inhibitors	平井 郁子	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	1	Cancer Sci. 2021;112(8):3163-72. (Aug. 2021) PMID 34101300	主解析論文	医薬品	成人	C43	1	1
4	Evaluation of [(18)F]PI-2620, a second-generation selective tau tracer, for assessing four-repeat tauopathies	手塚 俊樹	慶應義塾大学医学部 内科学(神経)	1	Brain Commu. 2021;3(4):fcab190. (Aug. 2021) PMID 34632382	主解析論文	医薬品	成人	G30	2	その他(健常者、患者、有効性・安全性)
5	Similar Hemodynamic Signal Patterns Between Compact NIRS and 52-Channel NIRS During a Verbal Fluency Task	平野 仁一	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	1	Front Psychiatry. 2021;12:772339 (Dec. 2021) PMID 34975575	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常者、有効性・安全性)

(様式第2)

6	Prospective feasibility study of neoadjuvant dose-dense paclitaxel plus carboplatin with bevacizumab therapy followed by interval debulking surgery for advanced ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer patients	岩佐 尚美	慶應義塾大学医学部 産婦人科学 (婦人科)	1	Int J Clin Oncol. 2022;27(2):441-7. (Feb. 2022) PMID 34648082	主解 析論 文	医薬品	成人	複数疾 病 (C48, C 56, C57)	1	その他(患 者、有効性 ・安全性)
7	Clinical outcomes of KeraVio using violet light: emitting glasses and riboflavin drops for corneal ectasia: a pilot study	小橋 英長	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Br J Ophthalmol. 2021;105(10):1376-82. (Oct. 2021) PMID 32892163	主解 析論 文	医療機 器・医 薬品	小児・ 成人	H18	3	2
8	Evaluation of the Physiological Corneal Intrastromal Riboflavin Concentration and the Corneal Elastic Modulus After Violet Light Irradiation	小橋 英長	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Transl Vis Sci Technol. 2021;10(5):12. (Apr. 2021) PMID 34854915	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	H18	3	3
9	The effects of a steam warming eye mask on the ocular surface and mental health	内野 美樹	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	Ocul Surf. 2021;21:129-33. (Jul. 2021) PMID 34052414	主解 析論 文	医療機 器	成人	H41	3	その他(患 者、有効 性)
10	Effect of Violet Light-Transmitting Eyeglasses on Axial Elongation in Myopic Children: A Randomized Controlled Trial	森 紀和子	慶應義塾大学医学部 眼科学	1	J Clin Med. 2021;10(22):546. (Nov. 2021) PMID 34830743	主解 析論 文	医療機 器	小児	H52	1	その他(患 者、有効 性)

(様式第2)

11	First-in-human clinical trial of transplantation of iPSC-derived NS/PCs in subacute complete spinal cord injury: Study protocol	菅井 桂子	慶應義塾大学医学部 整形外科学	1	Regen Ther. 2021;18:321-33. (Sep. 2021) PMID 34522725	プロ トコ ール 論文	再生医 療等製 品	成人	T09	1	1/2
12	Neurorehabilitation using a voluntary driven exoskeletal robot improves trunk function in patients with chronic spinal cord injury: a single-arm study	大川原 洋 樹	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	Neural Regen Res. 2022;17(2):427-32. (Feb. 2022) PMID 34269219	主解 析論 文	医療機 器	成人	T91	1	その他(患 者、有効 性)
13	Relationship between hip joint proximity area and sagittal balance parameters: an upright computed tomography study	菊池 駿介	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	Eur Spine J. 2022;31(2):215-24. (Feb. 2022) PMID 33245417	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
14	Saphenous vein valve assessment utilizing upright CT to potentially improve graft assessment for bypass surgery	中原 健裕	慶應義塾大 学医学部 放射線科学 (診断)	1	Sci Rep. 2021;11(1):11602. (Jun. 2021) PMID 34078949	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
15	Difference in the airway luminal area between the standing and supine positions using upright and conventional computed tomography	松本 俊亮	慶應義塾大 学医学部 放射線科学 (診断)	1	Clin Anat. 2021;34(8):1150-6. (Nov. 2021) PMID 34218460	主解 析論 文	医療機 器	成人	健常者	1	その他(健 常人、有効 性)
16	Increase in tibial internal rotation due to weight-bearing is a key feature to diagnose early-stage knee osteoarthritis: a study	金田 和也	慶應義塾大 学医学部 整形外科学	1	BMC Musculoskelet Disord. 2022;23(1):253 (Mar. 2022) PMID 35291984	主解 析論 文	医療機 器	小児・ 成人	M17	1	その他(患 者、有効 性)

(様式第2)

	with upright computed tomography										
17	Determining the validity and reliability of spinopelvic parameters through comparing standing whole spinal radiographs and upright computed tomography images	藤田 成人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):899 (Oct. 2021) PMID 34696744	主解析論文	医療機器	小児・成人	M43	1	その他(患者、有効性)
18	Photoacoustic lymphangiography exhibits advantages over near-infrared fluorescence lymphangiography as a diagnostic tool in patients with lymphedema	鈴木 悠史	慶應義塾大学医学部 形成外科学	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022;10(2):454-62. e1. (Mar. 2022) PMID 34352419	主解析論文	医療機器	成人	I89	3	2
19	Photoacoustic lymphangiography before and after lymphaticovenular anastomosis	呉 アンナ	慶應義塾大学医学部 形成外科学	1	Arch Plast Surg. 2021;48(3):323-8. (May 2021) PMID 34024078	主解析論文	医療機器	成人	I89	3	2
20	Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema	阿部 桐子	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学	1	Support Care Cancer. 2021;29(11):6535-43. (Nov. 2021) PMID 33928435	主解析論文	医療機器	成人	I89	1	その他(患者、有効性)
21	Changes in glycemic variability, gastric emptying and vascular endothelial function after switching from twice-daily to once-weekly exenatide in	稲石 淳	慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝) / 予防医療センター	1	BMC Endocr Disord. 2022;22(1):20. (Jan. 2022) PMID 35016646	主解析論文	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第2)

	patients with type 2 diabetes: a subpopulation analysis of the twin-exenatide study										
22	The effect of trichlormethiazide in autosomal dominant polycystic kidney disease patients receiving tolvaptan: a randomized crossover controlled trial	内山 清貴	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	1	Sci Rep. 2021;11(1):176-66. (Sep. 2021) PMID 34480075	主解析論文	医薬品	成人	Q61	1	その他（患者、有効性・安全性）
23	Potential benefits of immunomodulator use with vedolizumab for maintenance of remission in ulcerative colitis	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol Hepatol. 2022;37(1):81-8. (Jan. 2022) PMID 34409654	主解析論文	医薬品	小児・成人	K51	59	3
24	Phase 1 study on the safety and efficacy of E6011, antifractalkine antibody, in patients with Crohn's disease	松岡 克善	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(8):2180-6. (Aug. 2021) PMID 33599356	主解析論文	医薬品	成人	K50	17	1
25	Phase 1 study of plerixafor in combination with total body irradiation-based myeloablative conditioning for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	森 毅彦	慶應義塾大学医学部 内科学（血液）	1	Int J Hematol. 2021;113(6):877-83. (Jun. 2021) PMID 33644841	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C92, D46)	1	1

(様式第2)

26	Clinical usefulness of red dichromatic imaging in hemostatic treatment during endoscopic submucosal dissection: First report from a multicenter, open-label, randomized controlled trial	藤本 愛	慶應義塾大学医学部 腫瘍センタ ー	1	Dig Endos. 2022;34(2):379-90. (Jan. 2022) PMID 34775648	主解 析論 文	医療機 器	成人	複数疾 病 (C15, C1 6, C18- C20 な ど)	7	その他(患 者、有効 性)
27	Imatinib mesylate in combination with pembrolizumab in patients with advanced KIT-mutant melanoma following progression on standard therapy: A phase I/II trial and study protocol	平井 郁子	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	1	Medicine 2021;100(49):e 27832. (Dec. 2021) PMID 34889232	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	C43	3	1/2
28	A phase I/II study of osimertinib in EGFR exon 20 insertion mutation-positive non-small cell lung cancer	安田 浩之	慶應義塾大 学医学部 内科学(呼 吸器)	1	Lung Cancer. 2021;162:140- 146. (Dec. 2021) PMID 34808485	主解 析論 文	医薬品	成人	C34	6	1/2
29	Balloon pulmonary angioplasty versus riociguat in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA): an open-label, randomised controlled trial	川上 崇史	慶應義塾大 学医学部 内科学(循 環器)	1	Lancet Respir Med. 2022;10(10):94 9-60. (Oct. 2022) PMID 35926544	主解 析論 文	医薬品 医療機 器	成人	I27	4	その他(患 者、有効性 ・安全性)
30	Rituximab therapy for intractable pemphigus: A multicenter, open-label, single-arm, prospective study of 20 Japanese patients	山上 淳	慶應義塾大 学医学部 皮膚科学	1	J Dermatol. 2023;50(2):175 -82. (Feb. 2023) PMID 36196051	主解 析論 文	医薬品	成人	L10	4	2

(様式第2)

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

(様式第2)

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

(様式第2)

41	Effects of a remote patient monitoring system for patients on automated peritoneal dialysis: a randomized crossover controlled trial	内山 清貴	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	1	Int Urol Nephrol. 2022;54(10):2673-81. (Oct. 2022) PMID 35362819	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (N18, Z99)	1	4
42	Efficacy and safety of low-dose rifabutin-based 7-day triple therapy as a third- or later-line Helicobacter pylori eradication regimen	猪口 和美	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	Helicobacter. 2022;27(4):e12900. (Aug. 2022) PMID 35644041	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (A49, B98)	1	その他（患者、有効性・安全性）
43	Rationale and design of Non-antithrombotic therapy after transcatheter aortic valve implantation (NAPT) trial	猪原 拓	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	1	Contemp Clin Trials. 2023;134:107358. (Nov. 2023) PMID 37852534	プロトコル論文	医薬品	成人	I35	20	4
44	Granulocyte-monocyte/macrophage apheresis for steroid-nonresponsive or steroid-intolerant severe alcohol-associated hepatitis: A pilot study	春日 良介	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	Hepatol Commun. 2024;8(2):e0371. (Jan. 2024) PMID 38285891	主解析論文	医療機器	成人	K70	1	その他（患者、有効性・安全性）
45	Language patterns in Japanese patients with Alzheimer disease: A machine learning approach	百田 友紀	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	1	Psychiatry Clin Neurosci. 2023 May;77(5):273-281. (May 2023) PMID 36579663	主解析論文	医療機器	成人	G30	10	その他（患者、有効性・安全性）
46	Performance of plasma A β 42/40, measured using a fully automated	文 鐘玉	慶應義塾大学医学部	1	Alzheimers Res Ther. 2023;15(1):	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (G30, G	1	その他（患者、有効性・安全性）

(様式第2)

	immunoassay, across a broad patient population in identifying amyloid status		精神・神経科学		149. (Sep. 2023) PMID 37667408				31, G20, G21 F06)		
47	Extra-articular location of the three-dimensional mechanical axis in advanced knee osteoarthritis: an upright computed tomography study	Sasaki Ryo	慶應義塾大学医学部 整形外科科学	1	Jpn J Radiol. 2023;41(12):1405-1413. (Dec. 2023) PMID 37440161	主解析論文	医療機器	成人	M17	1	その他(患者、有効性・安全性)
48	Dynamic evaluation of the sternoclavicular and acromioclavicular joints using an upright four-dimensional computed tomography	Yoshida Yuki	慶應義塾大学医学部 整形外科科学	1	J Biomech. 2023;157:111697. (Aug. 2023) PMID 37406603	主解析論文	医療機器	成人	健常者	1	その他(健常人、有効性)
49	Phase 1/2a clinical trial in ALS with ropinirole, a drug candidate identified by iPSC drug discovery	森本 悟	慶應義塾大学医学部 生理学教室	1	Cell Stem Cell. 2023;30(6):766-780.e9. (Jun. 2023) PMID 37267913	主解析論文	医薬品	成人	G12	1	1/2
50	Preoperative photoacoustic versus indocyanine green lymphography in lymphaticovenular anastomosis outcomes for lower extremity lymphedema: A pilot study	鈴木 悠史	慶應義塾大学医学部 形成外科学	1	Microsurgery. 2024;44(3):e31153. (Mar. 2024) PMID 38376254	主解析論文	医療機器	成人	I89	3	2
51	Safety and efficacy of long-term nicotinamide mononucleotide supplementation on metabolism, sleep, and	山口 慎太郎	慶應義塾大学医学部 内科学(腎臓・内分泌・代謝)	1	Endocr J. 2024;71(2):153-169. (Feb. 2024) PMID 38191197	主解析論文	医薬品	成人	健常者	1	その他(健常人、安全性)

(様式第2)

	nicotinamide adenine dinucleotide biosynthesis in healthy, middle-aged Japanese men										
52	Prospective feasibility study of indigo naturalis ointment for chemotherapy-induced oral mucositis	平田 賢郎	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	1	BMJ Support Palliat Care. 2024;13(e3):e1001-e1007. (Jan. 2024) PMID 34649840	主解析論文	医薬品	成人	K12	1	その他（患者、有効性・安全性）
53	Reduced versus maximum tolerated methotrexate dose concomitant with adalimumab in patients with rheumatoid arthritis (MIRACLE): a randomised, open-label, non-inferiority trial	玉井 博也	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	1	Lancet Rheumatol. 2023;5(4):e215-e224. (Apr. 2023) PMID 38251524	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	24	4
54	Clinical and immunological effects of hydroxychloroquine in patients with active rheumatoid arthritis despite antirheumatic treatment	武井 裕史	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	1	Mod Rheumatol. 2023;34(1):50-59. (Dec. 2023) PMID 36484525	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	1	2/3
55	Phase I study of neoadjuvant S-1 plus cisplatin with concurrent radiation for biliary tract cancer (Tokyo Study Group for Biliary Cancer: TOSBIC02)	阿部 雄太	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	1	Ann Gastroenterol Surg. 2023;7(5):808-818. (Apr. 2023) PMID 37663959	主解析論文	医薬品	成人	C24	1	1
56	Efficacy and pharmacokinetics of ozoralizumab, an anti-TNF α NANOBODY [®] compound,	竹内 勤	慶應義塾大学医学部	1	Arthritis Res Ther. 2023;25(1):60. (Apr. 2023)	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	複数	2/3

(様式第2)

in patients with rheumatoid arthritis: 52-week results from the OHZORA and NATSUZORA trials		内科学 (リウマチ・膠原病)		PMID 37055803						
---	--	----------------	--	---------------	--	--	--	--	--	--

(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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。)

- 2 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ・ ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。)
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の2に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID(PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)2~7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

(様式第2)

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	External drainage of bile and pancreatic juice after endoscopic submucosal dissection for duodenal neoplasm: Feasibility study (with video)	福原 誠一郎	慶應義塾大学医学部内視鏡センター	1	Dig Endosc. 2021;33(6):977-84. (Sep. 2021) PMID 33258135	観察研究	手術・手技	成人	D37	1	—
2	Evaluating the importance of routine drainage following laparoscopic pelvic lymph node dissection for gynecological malignancies	坂井 健良	慶應義塾大学医学部産婦人科学	1	Int J Gynaecol Obstet. 2021;153(3):438-42. (Jun. 2021) PMID 33259641	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C51-C58)	1	—
3	The provisional extension to induce complete attachment technique is associated with abdominal aortic remodeling and reduces aorta-related adverse events after aortic dissection	松岡 義	慶應義塾大学医学部救急医学	1	J Vasc Surg. 2021;74(1):45-52. e1. (Jul. 2021) PMID 33340702	観察研究	手術・手技	成人	I71	1	—
4	Risk of newly developing visual field defect and neurodegeneration after pars plana vitrectomy for idiopathic epiretinal membrane	秋野 邦彦	慶應義塾大学医学部眼科学	1	Br J Ophthalmol. 2021;105(12):1683-7. (Dec. 2021) PMID 33020118	観察研究	手術・手技	成人	H35	1	—
5	Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty Using Medial Pivot Knee Prosthesis Enhances Medial Pivot Motion: A Comparative Kinematic Study With	金田 和也	慶應義塾大学医学部整形外科学	1	Arthroplast Today. 2021;13:24-8. (Dec. 2021) PMID 34917717	介入研究	手術・手技	成人	M17	1	—

(様式第2)

	Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty										
6	Comparison of Surgical Outcomes After Open- and Double-Door Laminoplasties for Patients with Cervical Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament: A Prospective Multicenter Study	名越 慈人	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine (Phila Pa 1976). 2021;46(23):E1238-45. (Dec. 2021) PMID 33958538	観察研究	手術・手技	成人	M48	28	—
7	Clinical impact of intraoperative bile leakage during laparoscopic liver resection	林 航輝	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Surg Endosc. 2021;35(8):4134-42. (Aug. 2021) PMID 32780232	観察研究	手術・手技	成人	複数疾病 (C22, C24, C78)	1	—
8	Exploratory prospective study of the influence of radical esophagectomy on perioperative physical activity in patients with thoracic esophageal cancer	松井 一晃	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	Dis Esophagus. 2022;35(2):doab043. (Feb. 2022) PMID 34250542	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
9	Clinical Impact of Portal Vein Distance on Computed Tomography for Postoperative Pancreatic Fistula after Pancreatoduodenectomy	遠藤 豊	慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)	1	World J Surg. 2021;45(7):2200-9. (Jul. 2021) PMID 33791854	観察研究	手術・手技	成人	K91	1	—
10	Risk factors for haemodynamic instability and its prolongation during laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma	武田 利和	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	1	Clin Endocrinol (Oxf). 2021;95(5):716-26. (Nov. 2021) PMID 34288003	介入研究	手術・手技	成人	D35	1	—
11	Superiority of urgent vs early endoscopic hemostasis	堀部 昌靖	慶應義塾大学医学部	1	Gastroenterol Rep (Oxf). 2021;18(12):1215-1219. (Dec. 2021) PMID 34288003	観察研究	手術・手技	成人	K92	3	—

(様式第2)

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

(様式第2)

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

(様式第2)

	of Conversion to Open Laparotomy				(Nov. 2022) PMID 36059039						
23	Late expansion of mechanically expanding transcatheter aortic valves	小張 祐介	慶應義塾大学医学部 内科学(循環器)	1	Cardiovasc Interv Ther. 2022;37(4):717-24. (Oct. 2022) PMID 35129792	観察研究	手術・手技	成人	I35	1	—
24	Optimal tentative abdominal closure for open abdomen: a multicenter retrospective observational study (OPTITAC study)	山元 良	慶應義塾大学医学部 救急医学	1	Int J Surg. 2023;109(12):4049-4056. (Dec. 2023) PMID 37678286	観察研究	手術・手技	成人	開腹手術後の患者	12	—
25	Upper End Vertebra of Proximal Thoracic Curve At T1 is a Novel Risk Factor of Postoperative Shoulder Imbalance in Lenke Type 2 Adolescent Idiopathic Scoliosis	磯貝 宣広	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Global Spine J. 2023;13(5):1223-1229. (Jun. 2023) PMID 34121483	観察研究	手術・手技	小児	M41	1	—
26	Influence of thoracolumbar kyphosis on postoperative spinal alignment in patients with Lenke type 5C adolescent idiopathic scoliosis	大久保 寿樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Spine Deform. 2024;12(2):411-422. (Mar. 2024) PMID 37966710	観察研究	手術・手技	小児・成人	M41	1	—
27	Impact of Surgical Resection Without Spinal Fusion for Thoracic Dumbbell Tumors on Postoperative Global Spinal Sagittal Alignment and Clinical Outcomes	大久保 寿樹	慶應義塾大学医学部 整形外科	1	Global Spine J. 2023;219256822-31212724. (Oct. 2023) PMID 37899599	観察研究	手術・手技	成人	D43	1	—
28	Historical Cohort Study of Congenital Isolated Hypoganglionosis of the	山田 洋平	慶應義塾大学医学部 外科学(小	1	Biomolecules. 2023;13(10):1560.	観察研究	手術・手技	小児・成人	Q43	2	—

(様式第2)

	Intestine: Determining the Best Surgical Interventions		児)		(Oct. 2023) PMID 37892242						
29	No difference in the incidence of postoperative pulmonary complications between abdominal laparoscopy and laparotomy for minimally invasive thoracoscopic esophagectomy: a retrospective cohort study using a nationwide Japanese database	竹内 優志	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)		Esophagus. 2024;21(1):11-21. (Jan. 2024) PMID 38038806	観察研究	手術・手技	成人	C15	Naational Clinical Database	—
30	Efficacy of transanal drainage tube placement in preventing anastomotic leakage after ileal pouch-anal anastomosis in patients with ulcerative colitis	角田 潤哉	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	1	Surg Endosc. 2024;38(2):837-845. (Feb. 2024) PMID 38082005	観察研究	手術・手技	成人	K51	1	—
31	First clinical experience with esophageal ESD using a novel adjustable traction device	宮崎 蔵人	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	1	Endosc Int Open. 2023;11(5):E446-E450. (May 2023) PMID 37180311	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	—
32	Intensive endoscopic resection strategy for multiple duodenal polyposis associated with familial adenomatous polyposis	岩田 賢太郎	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	1	J Gastroenterol Hepatol. 2023;38(9):1592-1597. (Sep. 2023) PMID 37423767	観察研究	手術・手技	成人	K31	1	—
33	Prognostic factors affecting survival in patients with non-small	鈴木 繁紀	慶應義塾大学医学部	1	World J Surg Oncol. 2023;21(1):	観察研究	手術・手技	成人	C34	4	—

(様式第2)

cell lung cancer treated with salvage surgery after drug therapy: a multi-institutional retrospective study		外科学（呼吸器）	290. (Sep. 2023) PMID 37715273						
---	--	----------	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--

- (注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Cytomegalovirus retinitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation under cytomegalovirus antigenemia-guided active screening.	森 毅彦	慶應義塾大学 医学部 内科学（血液）	Bone Marrow Transplant. 2021;56(6):1266-71. (Jun. 2021) PMID 33311594	JSTCT monograph Vol. 88 造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症(第5版) 2022年6月版 日本造血・免疫細胞療法学会
2	Incidence, diagnosis and treatment of popliteal artery entrapment syndrome in current vascular practice in Japan	尾原 秀明	慶應義塾大学 医学部 外科学（一般・消化器）	Cardiovasc Interv Ther. 2021;36(4):506-13. (Oct. 2021) PMID 32989708	2022年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン 日本循環器学会/日本血管外科学会
3	Retrospective study of the efficacy and safety of	長谷川 直樹	慶應義塾大学 医学部 感染症学	J Infect Chemother. 2021;27(10):1407-12. (Oct. 2021)	Clostridioides difficile 感染症診療ガイドライン 2022 日本化学療法学会/日本感染症学会

(様式第2)

	metronidazole and vancomycin for Clostridioides difficile infection			PMID 34023223	
4	Contemporary Management of Stable Coronary Artery Disease – Implications of the ISCHEMIA Trial	香坂 俊	慶應義塾大学 医学部 内科学（循環器）	Circ J. 2021;85(11):1919–27. (Oct. 2021) PMID 34148929	2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療 日本循環器学会/日本医学放射線学会/日本核医学会/日本冠疾患学会/日本胸部外科学会/日本心血管インターベンション治療学会/日本心臓血管外科学会/日本心臓病学会
5	Tooth extraction in mice administered zoledronate increases inflammatory cytokine levels and promotes osteonecrosis of the jaw	相馬 智也	慶應義塾大学 医学部 歯科・口腔外科学	J Bone Miner Metab. 2021;39(3):372–84. (May 2021) PMID 33200254	American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons’ Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws–2022 Update
6	Clinical features and prognostic impact of coexisting autoimmune disease other than myasthenia gravis in resected thymomas: analysis of a Japanese multi-institutional retrospective database	菱田 智之	慶應義塾大学 医学部 外科学（呼吸器）	Eur J Cardiothorac Surg. 2021;59(3):641–649. (Apr. 2021) PMID 33188679	肺癌診療ガイドライン 2023年版 日本肺癌学会
7	Utility of prophylactic antibiotics for preventing febrile neutropenia during cabazitaxel therapy for castration-resistant prostate cancer.	渡邊 桂太郎	慶應義塾大学 医学部 泌尿器科学	Sci Rep. 2021;11(1):8367. (Apr. 2021) PMID 33863964	前立腺癌診療ガイドライン 2023年版 日本泌尿器科学会
8	De-Escalation of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Acute Coronary Syndromes	庄司 聡	慶應義塾大学 医学部 内科学（循環器）	J Am Coll Cardiol. 2021;78(8):763–777. (Aug. 2021) PMID: 34275697	2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes ESC Clinical Practice Guidelines
9	Prediction of sudden arrhythmic death in patients with heart failure: towards validation in a worldwide broader range of patients	福岡 良磨	慶應義塾大学 医学部 内科学 （循環器）	Eur Heart J. 2021;42:4772–4773. (Dec. 2021) PMID 33734360	2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療 日本循環器学会/日本不整脈心電学会 共同ガイドライン

(様式第2)

10	Genetic and Cellular Interaction During Cardiovascular Development Implicated in Congenital Heart Diseases	古道 一樹	慶應義塾大学 医学部 小児科学	Front Cardiovasc Med. 2021;8:653244. (Mar. 2021) PMID 33796576	心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン 2024年改訂版 日本循環器学会/日本心臓病学会/ 日本小児循環器学会
11	Efficacy of endoscopic preventive procedures to reduce delayed adverse events after endoscopic resection of superficial nonampullary duodenal epithelial tumors: a meta-analysis of observational comparative trials	堤 康志郎	慶應義塾大学 医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門	Gastrointest Endosc. 2021;93(2):367-374. e3. (Feb. 2021) PMID 32835670	十二指腸癌診療ガイドライン 2021年 日本消化器病学会
12	RNF 213-Associated Vascular Disease: A Concept Unifying Various Vasculopathies.	平出 貴裕	慶應義塾大学 医学部 内科学(循環器)	Life (Basel). 2022;12(4):555 (Apr. 2022) PMID: 35455046	心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン 2024年改訂版 日本循環器学会/日本心臓病学会/ 日本小児循環器学会
13	Sentinel node navigation surgery in cervical cancer: a systematic review and metaanalysis.	千代田 達幸	慶應義塾大学 医学部 産婦人科学 (婦人科)	IntJ Clin Oncol. 2022;27(8):1247-1255. (Aug. 2022) PMID 35612720	子宮頸癌治療ガイドライン 2022年版 第4版 日本婦人科腫瘍学会
14	Repeated magnetic resonance imaging at 6 follow-up visits over a 2-year period after platelet-rich plasma injection in patients with lateral epicondylitis	鈴木 拓	慶應義塾大学 医学部 整形外科	J Shoulder Elbow Surg. 2022;31(8):1581-1587. (Aug. 2022) PMID 35247575	上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン(改訂第3版) 2024年 日本整形外科学会/日本肘関節学会
15	Balloon pulmonary angioplasty versus riociguat in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (MR BPA): an open-label, randomised controlled trial	川上 崇史	慶應義塾大学 医学部 内科学(循環器)	Lancet Respir Med. 2022;10(10):949-960. (Oct. 2022) PMID 35926544	Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a clinical consensus statement of the ESC working group on pulmonary circulation and right ventricular function 2023/Aug.
16	Artificial oocyte activation using Ca(2+) ionophores following	明石 一浩	慶應義塾大学 医学部 産婦人科学	Front Endocrinol (Lausanne). 2023;14:1131808.	生殖医療ガイドライン・改訂版 2024~2025年に発刊予定 日本生殖医学会

(様式第2)

	intracytoplasmic sperm injection for low fertilization rate			(Mar. 2023) PMID 36967799	
17	Catheter ablation for patients with atrial fibrillation and heart failure with reduced and preserved ejection fraction: insights from the KiCS-AF multicentre cohort study	白石 泰之	慶應義塾大学 医学部 内科学 (循環器)	Europace. 2023;25(1):83-91. (Feb. 2023) PMID 35851807	European Heart Rhythm Association (EHRA)/Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation 2024/Apr.

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等 又は登録ID等	医薬品等区分	承認番号等
1	Rituximab therapy for intractable pemphigus: A multicenter, open-label, single-arm, prospective study of 20 Japanese patients (医師主導治験)	山上 淳	慶應義塾大学 医学部 皮膚科学	J Dermatol. 2023;50(2):175-82. (Feb. 2023) PMID 36196051	医薬品	リツキサン®点滴静注(全薬工業/中外製薬) 承認番号 100mg 23000AMX00185 500mg 23000AMX0018 一部変更承認@2021/12/24 「難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡」

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

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

*(番号)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

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

(様式第3)

	とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験										
6 (8)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大試験	船越 建	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2023/3/24	jRCT2031230036	1	医薬品	成人	C43	3	その他(拡大試験)
7 (9)	心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験	勝俣 良紀	慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター	2023/8/15	jRCT2032230388	1	医療機器	成人	150	3	その他(患者、有効性・安全性)
8 (10)	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相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	高橋 勇人	慶應義塾大学医学部皮膚科学	2024/3/29	jRCT2031240107	1	医薬品	成人	L12	2	3

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

(様式第3)

- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1 (1)	治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験	内田 裕之	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	2021/5/31	jRCTs03 1210124	1	医薬品	成人	F32	2	その他（患者、有効性・安全性）
2 (5)	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	三村 将	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	2021/9/16	jRCTs03 2210317	1	医薬品 医療機器	成人	F32	3	2
3 (7)	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	貴志 和生	慶應義塾大学医学部 形成外科学	2022/1/19	jRCTs03 2210561	1	医薬品	小児・成人	189	4	2
4 (10)	オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR投与間隔延長およびMTX減量の検討	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ・膠原病）	2022/10/24	jRCTs03 1220406	1	医薬品	小児・成人	複数疾病（M05, M06）	59	4
5 (12)	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	林田 健太郎	慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）	2023/2/7	jRCTs03 1220614	1	医薬品	成人	135	20	4
6	Endurant ステントグラフトシステ	志水 秀行	慶應義塾大	2023/3/15	jRCTs03	1	医療機	成人	171	5	その他（患

(様式第3)

(13)	ムと Excluder endoprothesis の比較：癌径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)		学医学部 外科学 (心臓血管)		2220706		器				者、有効性・安全性)
7 (15)	JCOG2206:術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較 III 相試験	北川 雄光	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	2023/7/11	jRCTs03 1230219	1	医薬品	成人	C15	55	3
8 (16)	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	2023/9/6	jRCTs03 1230329	1	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	12	4
9 (19)	メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)	金子 祐子	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ・膠原病)	2024/3/5	jRCTs03 1230673	1	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M06)	8	4

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

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	jRCT2032230388	心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験	計 2 機関 (機関名) 産業医科大学病院 岐阜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 有症状の心不全患者に対して運動支援プログラムの有効性を検討する。 運動支援プログラムは未承認の医療機器である。
2	jRCT2031220732	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	計 9 機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院 東北大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験 進行卵巣がんに対して術前補助化学療法後に、中間期腫瘍減量術が施行されたハイリスク患者を対象に、ペバシズマブ併用/維持療法へのニラパリブの上乗せ効果を、標準治療であるニラパリブ維持療法と比較し、その有効性と安全性を検証する。 ニラパリブトシル酸塩水和物は適応外使用であり、かつ開発企業等からの資金提供あり。
3	同上	同上	計 9 機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター	データマネジメント	同上

(様式第4)

			九州大学病院 東北大学病院		
4	同上	同上	計9機関 (機関名) 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センタ ー 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院 東北大学病院	統計解析	同上
5	同上	同上	(機関名) 四国がんセンター 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 東北大学病院 埼玉医科大学国際医療センタ ー 岐阜大学医学部附属病院 関西医科大学附属病院 関西労災病院 九州大学病院	モニタリング	同上
6	jRCT2031190048	上皮系皮膚悪性腫瘍に対す る抗PD-1抗体療法の医師主 導による多施設共同第Ⅱ相 臨床試験	計7機関 (機関名) 東北大学病院 新潟県立がんセンター新潟病 院 国立がん研究センター中央病	統計解析	医師主導治験 上皮系皮膚悪性腫瘍患者に対す るONO- 4538(ニボルマブ)の有効性及び安全性 について検討する。ニボルマブ(遺伝子 組換え)は、適応外使用であり、かつ開 発企業等からの資金提供あり。

様式4-2

(様式第4)

			院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター		
7	jRCT2031230036	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大試験	計6機関 (機関名) 東北大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 名古屋大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 九州がんセンター	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導試験 上皮系皮膚悪性腫瘍患者に対するONO-4538(ニボルマブ)の安全性及び有効性について検討する拡大試験である。ニボルマブ(遺伝子組換え)は、適応外使用であり、かつ開発企業等からの資金提供あり。
8	jRCTs031200256	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第II相試験 (JGOG2051試験)	(機関名) 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)	監査	特定臨床研究 子宮内膜異型増殖症または子宮体癌 IA期相当(筋層浸潤なし)類内膜癌 G1 に対して妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し完全寛解を得た症例の子宮内再発をした症例を対象とし、高用量黄体ホルモン療法の有効性及安全性を評価することを目的とする。 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは適応外使用である。
9	jRCT2031210516	腰椎椎間板ヘルニア患者に対するKTP-001の臨床第I/IIa相試験 (契約書上の呼称=AMED事	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	プロトコール作成支援 (2021年度のプロトコール作成・改訂に引き続き、2022~2023年度はプロトコール	医師主導試験 腰椎椎間板ヘルニア患者に対するKTP-001の椎間板内単回投与による安全性と忍容性の確認を目的とする。さらに、

様式 4-3

(様式第4)

		業の課題名：ヒトリコンビ ナントMMP-7 (KTP001) を用 いた腰椎椎間板ヘルニアに 対する医師主導治験)		改訂を行った)	KTP-001、ケラタン硫酸の椎間板から血 中への移行を経時的に検討するととも に、血中の抗 KTP-001 抗体の有無を調 べる。 KTP-001 は未承認の医薬品である。
10	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務 支援	同上
11	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	同上
12	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	モニタリング	同上
13	同上	同上	(機関名) 山梨大学医学部附属病院	監査	同上
14	jRCT2031190074	再発・進行性髄膜腫に対す る抗PD-1 抗体療法の医師主 導による多施設共同第Ⅱ相 臨床試験	計4 機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 九州大学病院	研究実施の調整に係る業務 支援	医師主導治験 手術及び放射線療法後の再発・進行性 髄膜腫 (WHO Grade I~III) に対する ONO-4538 の有効性及び安全性を検討す る。 ニボルマブ (ONO-4538) は適応外使用で ある。開発企業からの資金提供を受け る試験に該当。
15	同上	同上	計4 機関 (機関名) 北海道大学病院 東北大学病院 藤田医科大学病院 九州大学病院	統計解析	同上
16	jRCT2031210436	HER2 陽性の進行期乳房外パ ジェット病に対するトラス ツズマブ エムタンシン治療 の第Ⅱ相臨床試験	計8 機関 (機関名) 九州がんセンター 名古屋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 HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病 症例を対象に、HER2 陽性の乳癌の治療 であるトラスツズマブ エムタンシン

(様式第4)

		(TEMENOS2)	大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター新潟病院 東北大学病院 和歌山県立医科大学附属病院 兵庫県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター		による単剤療法を実施し、有効性と安全性を評価する。 トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）は、適応外使用である。
17	同上	同上	計4機関 （機関名） 九州がんセンター 名古屋大学医学部付属病院 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター新潟病院	データマネジメント	同上
18	同上	同上	計7機関 （機関名） 九州がんセンター 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター 東北大学病院 和歌山県立医科大学附属病院 兵庫県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	同上
19	同上	同上	計7機関 （機関名） 九州がんセンター 大阪国際がんセンター 新潟県立がんセンター新潟病院 東北大学病院 和歌山県立医科大学附属病院	統計解析	同上

(様式第4)

			兵庫県立がんセンター 静岡県立静岡がんセンター		
20	同上	同上	(機関名) 大阪国際がんセンター	監査	同上
21	jRCT2031210626	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 —多施設共同医師主導治験—	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	プロトコール作成支援 (2021年度のプロトコール作成・改訂に引き続き、2022～2023年度はプロトコール改訂を行った)	医師主導治験 PAH患者から immune responsive-phenotype を有する患者集団を同定抽出し、血清 IL-6 高値($\geq 2.73\text{pg/ml}$)を有する既存の薬剤で効果不十分な PAH患者を対象に、サトラリズマブの有効性を検討する。 サトラリズマブは、適応外使用である。
22	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	研究実施の調整に係る業務支援	同上
23	同上	同上	計7機関 (機関名) 国際医療福祉大学三田病院	統計解析	同上
24	同上	同上	(機関名) 国際医療福祉大学三田病院	データマネジメント	同上
25	同上	同上	計7機関 (機関名) 国際医療福祉大学三田病院 杏林大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 久留米大学病院 神戸大学医学部附属病院 九州大学病院 千葉大学医学部附属病院	モニタリング	同上
26	同上	同上	(機関名) 杏林大学医学部附属病院	監査	同上

(様式第4)

27	jRCTa031190228	亜急性期脊髄損傷に対する iPS細胞由来神経前駆細胞を 用いた再生医療 (契約書上の呼称=AMED事 業の課題名:亜急性期脊髄 損傷に対するiPS細胞由来 神経前駆細胞移植の臨床研 究)	(機関名) 村山医療センター	モニタリング	再生医療等研究(第一種) 亜急性期脊髄損傷の患者を対象に、再 生医療用iPS細胞由来神経前駆細胞を 脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討す る。副次的に運動・知覚機能の改善を 指標とした有効性についても評価す る。 iPS細胞(CiRA)およびその他適応外医 薬品を使用。
28	同上	同上	(機関名) 村山医療センター	データマネジメント	同上
29	同上	同上	(機関名) 村山医療センター	監査	同上
30	jRCTs031190202	KIT遺伝子変異のある進行期 悪性黒色腫に対するKIT阻 害薬、抗PD-1抗体併用療法 の第I/II相臨床試験 (IMPAKT trial)	計2機関 (機関名) 九州がんセンター 東北大学病院	モニタリング	特定臨床研究 進行期悪性黒色腫患者に対するイマチ ニブおよびベムプロリズマブの併用療 法の知見を得るためにデザインされた プロトコルを発表した論文である。 イマチニブは適応外使用、開発企業等 からの資金提供あり。
31	同上	同上	計2機関 (機関名) 九州がんセンター 東北大学病院	データマネジメント	同上
32	同上	同上	計2機関 (機関名) 九州がんセンター 東北大学病院	統計解析	同上

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、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。

(様式第 4)

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	619	54	29
歯科医師	16	0	5
その他		125	178

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数 (人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	【Web開催】臨床研究講習会 (2023年度春期) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9:30-17:00 【内容】 ◆基礎講座 (新規講座) LIVE配信講義：臨床研究入門：	25	4	0	0	43	23	2023/5/20

(様式第5)

		<p>研究デザイン概説 LIVE配信講義：規制科学 regulatory science概説 LIVE配信講義：医学研究における倫理 ◆更新講座 LIVE配信講義：倫理指針のポイントとその実践 LIVE配信講義：生物統計学的留意点 LIVE配信講義：データマネジメントの手法 LIVE配信講義：臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 LIVE配信講義：認定試験・アンケート（基礎講座、更新講座共に）</p>							
2	<p>【Web開催】厚生労働省臨床研究総合促進事業-令和5年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム-「臨床研究・治験従事者研修 -研究コンセプト（PICO）作成のための実践的スキルを習得しよう！-」（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）</p>	<p>【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9：30-17：00 【内容】午前の部 LIVE配信：（講義）プロトコールコンセプト LIVE配信：（講義）サンプルサイズの見積もり</p>	7	7	0	0	0	4	2023/7/1

(様式第5)

		<p>LIVE配信：(講義) Feasibleな プロトコール作成の留意点 LIVE配信：(講義) 研究のQuality Control：研究モニタリング オンデマンド：(講義) 研究のQ uality Control：データマネジ メント LIVE配信：質疑応答 午後の部 LIVE配信：(グループ演習) 試 験コンセプト(PICO)の作成 LIVE配信：全体ディスカッショ ン、講評 アンケート回答</p>							
3	<p>【Web開催】2023年度 第1 回 臨床研究発展研修会 (主催：慶應義塾大学病 院臨床研究推進センタ ー)</p>	<p>【目的】研究デザインBrushupの ため、臨床研究のデザイン作成 の実践的な知識を習得する。 【対象者】医師・歯科医師等の 臨床研究(特定臨床研究を含む)を行う者 【時間】18:00-19:00 【内容】システマティックレビ ュー/診療ガイドラインの正しい 読み方 -GRADEアプローチ/エビ デンスの確実性のポイントを整 理する- (研究デザインBrushup①) ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推 進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人 先生</p>	12	8	0	3	35	59	2023/9/6

(様式第5)

4	<p>【Web開催】2023年度 臨床研究プロトコール・ワークショップ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、適正に実施できる研究者を目指す演習を含めた研修 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9:00-17:30 【内容】 ・研究疑問 (PICO) の中からグループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿った臨床試験のプロトコール原案を作る ・デザイン (randomization, blinding, trial sizeを考える) ・試験の質の管理 (モニタリング計画を考える) ・試験の円滑実施 (プロジェクト・マネジメントを考える)</p>	1	0	0	0	0	9	2023/10/7
5	<p>【Web開催】2023年度 第2回 臨床研究発展研修会 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】研究デザインBrushupのため、臨床研究のデザイン作成の実践的な知識を習得する。 【対象者】医師・歯科医師等の臨床研究 (特定臨床研究を含む) を行う者 【時間】18:00-19:00 【内容】結果のみに騙されるな！システムティックレビュー/診療ガイドラインの落とし穴-GRAD Eアプローチの先を考える- (研究デザインBrushup②)</p>	6	7	0	2	31	58	2023/10/18

(様式第5)

		▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田英人 先生							
6	【Web開催】臨床研究講習会（2023年度冬期） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】臨床研究・治験の科学性、公正性、倫理性の確保に関する基本知識・技能を習得するための研修。研修終了後、理解確認テストを行い、合格者には修了書を発行。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】9：30-17：00 【内容】 ◆基礎講座（新規講座） LIVE配信講義：臨床研究入門：研究デザイン概説 LIVE配信講義：規制科学regulatory science概説 LIVE配信講義：医学研究における倫理 ◆更新講座 LIVE配信講義：倫理指針のポイントとその実践 LIVE配信講義：生物統計学的留意点 LIVE配信講義：データマネジメントの手法 LIVE配信講義：臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 LIVE配信講義：認定試験（基礎	3	1	0	0	14	13	2023/12/16

(様式第5)

		講座、更新講座共に) 認定試験・アンケート							
7	【Web開催】2023年度 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】Project Management Body of Knowledge (PMBOK) に基づき、臨床研究を実施するためのスケジュール作成のスキルを習得する。 【対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【時間】10:00-17:30 【内容】グループごとに臨床試験を立案してから開始するまでのスケジュールを作成する ・プロジェクトマネジメントの基本概念 ・プロジェクトの目的・目標の設定と共有 ・作業の洗い出し (Work Breakdown Structureの作成) ・スケジュール作成 (作業順序の設定と所要時間の見積り)	0	2	0	0	2	12	2024/1/20

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

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(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	553	141	170
歯科医師	11	1	31
専攻医 (うち歯科医師)	1 (1)	0 (0)	2 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	1	0
薬剤師	33	50	353
看護師	48	15	31
臨床検査技師	109	14	68
その他	720	503	2,211
合 計	1,475	725	2,866

(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	治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 全体研修会 (2023年度) (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】片頭痛について理解を深める 【対象者】治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 【時間】10:30-12:00 【内容】臨床での片頭痛診療の流れ・片頭痛の今後の臨床研究・治験の方向性等 講師 慶應義塾大学病院神経内科 滝沢 翼 先生	2023/4/18

(様式第5)

2	<p>【Web開催】第47回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点～研究を審査する際に留意しているポイント2023～ ▶慶應義塾大学病院臨床研究推進センター教育研修部門 慶應義塾大学病院臨床研究監理センターライセンス教育部門 聖マリアンナ医科大学神経精神科学 教授 中川 敦夫 先生</p>	2023/5/18
3	<p>【Web開催】第48回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】臨床研究を実施すること、支援すること～私たちはなぜ臨床研究を「支援」するのか～ ▶慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門長／臨床研究企画推進部門長 教授 原田 英治 先生</p>	2023/6/8
4	<p>令和5年度第1回橋渡し研究プログラム慶應義塾拠点教育セミナー【知財戦略のテクニック】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】知財戦略のテクニックに関する知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】演題 知財戦略のテクニック 講師 IPTech弁理士法人 特許技術部副部門長・弁理士 中島 千尋 先生</p>	2023/6/20

(様式第5)

5	<p>第5回医療機器開発シンポジウム (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】医療系スタートアップの起業の実際に関する知識の習得 【対象者】医療機器開発に興味のある、または医療機器開発を行っている医師・研究者 【時間】18:00-20:30 【内容】 演題1「アカデミア発スタートアップ創業前後のDO's and DON'Ts」 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ プリンシパル 小林 宏彰 先生 演題2「アカデミアにおける研究成果の社会実装」 スタンフォード大学バイオデザインプログラム ディレクター 池野 文昭 先生 演題3「企業・資金調達による開発と社会実装の実現」 東海大学医学部医学科 専門診療学系画像診断学領域教授 長谷部 光泉 先生 演題4「医師による起業の実現」 サナメディ株式会社 代表取締役CEO 内田 毅彦 先生</p>	2023/8/30
6	<p>【Web開催】第49回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究(特定臨床研究を含む)実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】システマティックレビュー/診療ガイドラインの正しい読み方-GRADEアプローチ/エビデンスの確実性のポイントを整理する-(研究デザインBrushup①) ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門 特任助教 安田 英人 先生</p>	2023/9/6

(様式第5)

7	<p>令和5年度第2回橋渡し研究プログラム慶應義塾拠点教育セミナー【モダリティの多様化と創薬トレンド】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】モダリティの多様化と創薬トレンドに関する知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】演題 モダリティの多様化と創薬トレンド 講師 株式会社日経BP 日経バイオテク編集長 久保田 文 先生</p>	2023/9/12
8	<p>再生医療セミナー2023 「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」 (第1回 再生医療等製品に必要な知財戦略) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、出口を見据えた円滑な開発を進めるために必要な情報を提供すること 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等 【時間】18:30-20:00 【内容】再生医療等製品に特化した知財についての考え方 講師 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 弁理士 水落 登紀子 先生</p>	2023/9/22
9	<p>【Web開催】第50回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する 【対象者】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【時間】18:00-19:00 【内容】結果のみに騙されるな！システムティックレビュー/診療ガイドラインの落とし穴-GRADEアプローチの先を考える-（研究デザインBrushup②） ▶慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター教育研修部門 特任助教 安田 英人 先生</p>	2023/10/18
10	<p>再生医療セミナー2023 「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」 (第2回 開発初期の事業化戦略) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、出口を見据えた円滑な開発を進めるために必要な情報を提供すること 【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p>	2023/10/27

(様式第5)

	ンター)	<p>【時間】 18:30-20:00</p> <p>【内容】 再生医療等製品の開発初期の事業化戦略として留意すべき点 講師 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 執行役員 井家 益和 先生</p>	
11	<p>【Web開催】第51回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する</p> <p>【対象者】 医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員</p> <p>【時間】 18:00-19:00</p> <p>【内容】 AI時代の臨床研究～ChatGPTなどの生成AIツールをどううまく活用するか～ ▶慶應義塾大学病院臨床研究推進センター教育研修部門、Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canada 特任講師 吉田 和生 先生</p>	2023/11/9
12	<p>再生医療セミナー2023 「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」 (第3回 アカデミアで困った品質管理等) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、出口を見据えた円滑な開発を進めるために必要な情報を提供すること</p> <p>【対象者】 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p> <p>【時間】 18:30-20:00</p> <p>【内容】 ・アカデミアが開発した再生医療等製品の事例とともに 一培養角膜内皮細胞を用いた水疱性角膜症に対する革新的再生医療 一上記テーマの考察を踏まえた各種解説 講師 第一三共株式会社、慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 客員准教授 尾山 和信 先生</p>	2023/11/24
13	<p>【Web開催】第52回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】 人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究（特定臨床研究を含む）実施に重要な基本的事項を理解する</p> <p>【対象者】 医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員</p> <p>【時間】 18:00-19:00</p>	2023/12/14

(様式第5)

		<p>【内容】臨床研究を成功に導くリーダーシップ～その一般論と具体例～</p> <p>▶慶應義塾大学病院臨床研究推進センター教育研修部門、Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canada</p> <p>特任講師 吉田 和生 先生</p>	
14	<p>再生医療セミナー2023</p> <p>「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」</p> <p>(第4回 再生医療等製品の開発における品質の留意点等)</p> <p>(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、出口を見据えた円滑な開発を進めるために必要な情報を提供すること</p> <p>【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p> <p>【時間】18:30-20:00</p> <p>【内容】品質・規格における留意すべき事項（CAR-T製品を例に）</p> <p>講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） スペシャリスト（バイオ品質） 櫻井 陽 先生</p>	2023/12/15
15	<p>再生医療セミナー2023</p> <p>「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」</p> <p>(第5回 非臨床安全性試験、こうしておけば良かった)</p> <p>(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【目的】再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、出口を見据えた円滑な開発を進めるために必要な情報を提供すること</p> <p>【対象者】アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等</p> <p>【時間】18:30-20:00</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例紹介：非臨床試験のデザインにおける研究者の苦悩と疑問 ・事例検討：再生医療等製品の非臨床安全性評価を振り返って <p>講師 Heartseed 株式会社研究開発本部開発企画 神宿 元 先生 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） スペシャリスト（毒性担当） 真木 一茂 先生</p>	2024/1/26

(様式第5)

16	令和5年度第3回橋渡し研究プログラム慶應義塾拠点教育セミナー【体外診断用医薬品開発の実際】 (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】体外診断用医薬品開発の実際に関する知識の習得 【対象者】大学の研究支援機関・運営部門関係者、病院関係者 【時間】18:00-19:00 【内容】演題 体外診断用医薬品開発の実際 講師 株式会社医学生物学研究所 営業本部副本部長兼遺伝子事業推進部長 松岡 修 先生	2024/2/6
17	治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 全体研修会 (2023年度) (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】公開時のプロトコル黒塗りについて知識を深める 【対象者】治験・臨床研究コーディネーター (CRC) 【時間】15:30-16:00 【内容】治験で扱うプロトコル、論文で試験結果を公表する際には公開が求められているが近年問題となっている公開時にどのように公表されているかの紹介 講師 慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科 臨床研究推進センター臨床研究実施部門 臨床試験病棟 管理責任医師 玉井 博也 先生	2024/2/22

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	8
2	17	12	0	2	0	0	0	0	5	27	1	7	0	3	48	152
3	15	5	0	0	0	0	0	0	7	15	1	5	5	4	56	95
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44	62
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41	85
6	12	8	0	3	0	0	1	0	2	10	3	2	0	0	29	47
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44	60
8	8	25	0	4	0	0	0	0	7	47	0	2	1	8	24	270

(様式第5)

9	6	7	0	2	0	0	0	0	4	8	1	1	1	0	25	49
10	6	20	0	5	0	0	0	0	3	45	2	2	0	9	11	212
11	47	8	1	3	0	0	0	0	6	15	5	4	4	5	61	150
12	6	19	0	4	0	1	0	0	5	53	1	1	2	13	13	273
13	12	3	0	0	0	0	0	0	0	10	1	1	1	3	17	75
14	5	25	0	4	0	0	0	0	4	62	0	3	0	12	13	346
15	7	38	0	4	0	1	0	0	7	61	0	3	0	11	15	279
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36	41
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	7

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	委員研修 (2023 年度第 1 回) (主催: 慶應義塾大学病院学術研究支援課)	【テーマ】 特定臨床研究の定期報告書について 【目的】 定期報告書で報告される症例数の定義について理解を深める。 【対象者】 慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】 約 17 分 【内容】 研究の進捗状況を正確に把握したうえで審査を行うため、定期報告書で記載、報告される同意取得症例数、実施症例数、中止症例数、完了症例数それぞれの定義と、それらの報告書上での記載方法について理解を深めた。	5 人	7 人	2023/5/29
2	委員研修 (2023 年度第 2 回) (主催: 慶應義塾大学病院学術研究支援課)	【テーマ】 倫理審査のポイント 【目的】 倫理的観点から見た倫理審査のポイントについて再確認し、今後の審査意見業務に還元する。 【対象者】 慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】 約 29 分 【内容】 ICRweb に公開されている動画を視聴し、倫	5 人	8 人	2023/10/30

(様式第5)

		理的観点から見た倫理審査の核となるポイントが「インフォームドコンセント」と「リスク・ベネフィット評価」であること、またそれらを審査するうえで注目すべき要素を学んだ。			
3	委員研修（2023年度第3回） （主催：慶應義塾大学病院学術研究支援課）	【テーマ】臨床研究法の見直し等について 【目的】今後予定されている臨床研究法および関連法令の改正などの動きについて理解を深める。 【対象者】慶應義塾臨床研究審査委員会委員 【時間】約10分 【内容】令和6年1月に開催された厚生科学審議会臨床研究部会で審議・報告された内容をもとに、臨床研究法の見直しを中心にCRBを取り巻く環境の現状と今後予想される変化について、理解を深めた。	3人	7人	2024/2/29
4	【Web開催】厚生労働省 臨床研究総合促進事業-令和5年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム「治験・倫理審査委員会委員研修 倫理審査の実践的スキルを習得しよう！—研究倫理審査のベーシック研修—」 （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理をめざすベーシック研修（講義+演習）を実施致します。（※初級～中級レベル、模擬審査の対象：医学系指針） 【対象者】医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者を対象とします（着任予定も含まれます）。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とします。 【時間】9:30-17:30 【内容】 ・（LIVE配信講義）医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割 ・（LIVE配信講義）臨床研究のルールと倫理指針 ・（LIVE配信講義）倫理審査の実際 ・（グループ演習）説明文書・同意書の審査	6人	57人	2024/2/17

(様式第5)

		・(まとめ)全体ディスカッション			
		合計	19人	79人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

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

※ライセンスの種類

<SPライセンス>

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

<Sライセンス>

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

<Aライセンス>

(様式第5)

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

<Bライセンス>

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

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

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

<SPライセンス>

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

※前提条件として予めSライセンスを取得済みであることが必要。

<Sライセンス>

上記に関する7単元(4時間36分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

<Aライセンス>

上記に関する11単元(6時間8分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

<Bライセンス>

上記に関するコース8

単元:8単元(5時間34分)のeラーニング研修を受講の上、認定試験に合格することを修了条件としている。

(様式第5)

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

(様式第5)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

※2023年度実施したこれらの講習会は、遠方から参加する場合など、参加者の利便性を考慮して、いずれもWeb配信形式で実施した。

- 1) 臨床研究推進センターが年2回開催する臨床研究講習会は、計126名(うち外部41名)が受講した。
- 2) 臨床研究推進センターが提供している少人数参加型のワークショップは、それぞれ「臨床研究プロトコールワークショップ」10名(うち外部9名)、「臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ」16名(うち外部14名)が受講した。
- 3) 臨床研究推進センターが提供しているeラーニングは、2023年度には入替含め26本のコンテンツを新規追加し、計99コンテンツ、合計6,703名(うち外部599名)が受講した。
- 4) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究推進啓発セミナー」は、2023年度6回実施し、計1,135名(うち外部741名)が受講した。
- 5) 臨床研究推進センターが実施している「臨床研究発展研修会」は、2022年度2回実施し、計372名(うち外部233名)が受講した。
- 6) 厚生労働省臨床研究総合促進事業として「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の一環で実施している研修は、「臨床研究・治験従事者研修(医師研修)」14名(うち外部7名)、その他オブザーバ参加4名(外部4名)、「倫理審査委員会・治験審査委員会 委員研修(委員研修)」61名(うち外部53名)、その他オブザーバ参加2名(外部)が受講した。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- 1) 医学部倫理委員会(IRB00002331)、臨床研究審査委員会(IRB00012158)、病院治験審査委員会(IRB00006145、IRB00013130)は、米国Office for Human Research Protections(OHRP)のFederal Wide Assurance(FWA)認定(FWA00002749)を取得している。
- 2) 慶應義塾臨床研究審査委員会(CRB3180017)は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けており(期間:2021年4月1日~2024年3月31日)、委員会認定の更新申請を行ったことによって認定期間が更新(2024年4月1日~2027年3月31日)された。また米国Office for Human Research Protections(OHRP)のFederal Wide Assurance(FWA)認定(FWA00002749)を取得している。
- 3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネーター(CRC)は、日本臨床薬理学会認定CRC、日本癌治療学会認定データマネジャーの資格を有するCRCが所属している。

(様式第5)

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 8 名
- ・がん臨床研究専門職認定 : 1 名

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

当該年度は特任教員の任期満了に伴い複数の人員の入れ替わりがあったため、他の診療所又は病院等に所属する者の実地研修 (OJT) の受け入れは行っていない。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1) 医学部生・大学院生への教育、周知徹底

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

にあたっての注意と申請要件となるライセンスの管理についておよび「臨床研究講習会」を含む年間の開催案内を配布し、臨床研究推進センターで提供している教育研修機会の周知を行っている。メーリングリスト等の活用を含め、今後も継続的に周知を行う。

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

小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコール作成のポイントを習得する1日ワークショップの「臨床研究プロトコールワークショップ」、令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業の一環で講義とグループワーク演習によって構成される1日研修「臨床研究・治験従事者研修(医師研修)」や「治験・倫理審査委員会委員研修(委員研修)」など様々な研修を企画、実施している。また、2020年度よりWeb開催している臨床研究推進啓発セミナーでは、2023年度は250名を超える受講者を得た(5/18当日参加274名、11/9当日参加309名)。

3) 医学部・病院臨床研究委員会(CMoC)*学内向け

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

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

(ア)医学部倫理委員会等の委員長および委員に対するフィードバック(月1回)

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

(イ)臨床研究に関わる全部門への周知徹底:全体会議(年2回+臨時研修会)

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

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

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

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

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 **
管理担当者氏名	病院事務局長 ** 総務・経営企画担当次長 ** (総務) / ** (経企) 薬剤部次長 ** 情報担当次長 ** 医療安全担当次長 ** 学術研究支援担当次長 ** 看護部長 ** 学術研究支援課課長 **、**

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	秘書課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科
		看護記録	看護部
		検査所見記録	臨床検査技術室
		エックス線写真	放射線技術室
		紹介状	各診療科
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	各診療科
		研究計画書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		同意説明文書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		症例報告書	臨床研究推進センター事務局、各診療科
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター事務局
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター事務局 臨床研究監理センター事務局
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	各診療科 薬剤部 医用工学室 臨床研究推進センター事務局 学術研究支援課		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	臨床研究推進センター事務局 人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	学術研究支援課 臨床研究推進センター

(様式第6)

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

(様式第6)

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

(様式第6)

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

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等</u></p> <p><u>(1) 研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン（添付書類様式第7 A02 参照）</u> 研究活動における不正行為である研究不正（研究データの捏造や改ざん、盗用等）に関する調査の手続きについて定めている。 臨床研究活動における不正行為への対応体制図および不正行為の調査・対応フロー（添付書類様式第7 A03 参照）を添付する。 2024年2月に、以下の点について本ガイドライン（A02）を改正した。 ・ 調査結果の公表について、塾長は研究コンプライアンス委員会からの助言に基づき、これを公表することを追記。</p> <p><u>(2) 慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規（定例、毎月1回）（添付書類様式第7 B01 参照）</u> 特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会を開催し、臨床研究の取組状況を確認し、不適正が疑われる場合には、調査、改善指示、中止命令を行い、是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べる。 原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。 2024年1月に、以下の項目について、本内規（B01）を改正した。 ・ 委員構成において、各審査委員会からの本委員会委員として委員長または副委員長に変更。 ・ 委員会を欠席する場合について追加。</p> <p><u>(イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨</u></p> <p><u>(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A04 参照）</u> 「6.4 研究の概要の登録」に JRCT 等の公開データベースに、研究の概要、研究計画書の登録および研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新することが示され、「13. 研究に係る試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報等の適切な保管・管理を、「16. 個人情報等の保護等」に開示等請求への対応などを含め個人情報等の取扱いに関して規定している。</p> <p><u>(2) 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書（添付書類様式第7 A05 参照）</u> 治験の実施に係わる組織と手続きに関する手順を定めたものであり、「第2章 病院長の業</p>	

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

2024年6月に、以下の項目について、本手順書(A05)を改正した。

- ・2019年12月の薬機法改正に対応し、被験薬、治験使用薬、被験機器、治験使用機器、被験製品、被験使用製品の用語に該当箇所を改めた。
- ・臨床研究推進センター臨床研究事務部門が廃止され、病院学術研究支援課内に治験事務局を置くことになったことによる修正。

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

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

2024年4月に、以下の項目について、本手順書(A06)を改正した。

- ・治験薬を治験使用薬に修正し、治験使用薬に係る必要な情報の入手等を追加。
- ・治験を支援するセンターに、臨床研究推進センターの他に臨床研究監理センター(両センターを合わせて「センター」と称す)を追加し、センター以外に支援を依頼する場合についても規定。
- ・多施設共同治験における施設要件の整備と要件を満たさない施設への対応施策を追加。
- ・治験薬の提供を受けてはならない期間を、厚生労働大臣に治験届出後、「届出が受理されるまで」とあったものを「確認期間が経過するまで」に修正。

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

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

また臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究等提出・公開システム:jRCT)で公表すること、またこれを変更したときも同様とすることを定めている。

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

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

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

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

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 慶應義塾経理規程 (添付書類様式第7 A09 参照)

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

(2) 公的資金に関する規則 (添付書類様式第7 A10 参照)

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

(3) 慶應義塾における資金の支出に関する規則 (添付書類様式第7 A11 参照)

2023年度から資金の種類やキャンパスごとに適用規則が異なっていた支出基準や手続きの見直しを行い、共通の支出基準および会計手続きとした。本規則は、慶應義塾の教職員が資金の使用および管理を適正に行うために、会計手続および支出基準について定めるものである。資金とは「公的資金」、「民間等資金」、「経常費」、「その他、慶應義塾または慶應義塾の教職員が受け入れ管理する資金」を指す。

(4) 慶應義塾 資金執行マニュアル (添付書類様式第7 A12 参照)

実際の支出手続きを行う上で必要となる会計ルールの要点や注意事項を整理し本マニュアルにまとめた。本マニュアルに記載の会計ルールは競争的研究費等の公的資金の使用に限られたものではなく、経常費、塾内助成金、民間との共同研究費、寄付金等を含むすべての資金や予算において同様の取り扱いとなる。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程 (添付書類様式第7 A13 参照)

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

2023年10月に、国際診療部を追加の改正を行った。

2024年2月に、耳鼻咽喉科の名称を耳鼻咽喉科・頭頸部外科に改名の改正を行った。

2024年3月に、がんゲノム医療センターを追加の改正を行った。

(2) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規 (添付書類様式第7 A14 参照)

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

(3) 人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A15 参照)

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

(4) 慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A16 参照)

慶應義塾大学病院において実施される「臨床研究法」に基づく臨床研究における、有害事象、

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

(5) 慶應義塾大学病院再生医療等研究における安全性情報に関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A17 参照)

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

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

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

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

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

2024年1月に、以下の項目について、本内規(B01)を改正した。

- ・委員構成において、各審査委員会からの本委員会委員として委員長または副委員長に変更。
- ・委員会を欠席する場合について追加。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (添付書類様式第7 A18 参照)

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

2024年4月に、以下の項目について、本手順書(A18)を改正した。

- ・臨床研究推進センターの組織改編に伴う業務内容の整備。
- ・臨床研究企画推進部門を廃止し、臨床研究支援部門に統合。
- ・部門横断的な組織として、PMチームを設置。
- ・副部門長およびユニット長について記載追加。
- ・シーズ評価委員会構成員に再生医療等支援部門長を追加。

今回の臨床研究推進センターの組織改編により臨床研究企画推進部門が廃止となったため、

「慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ」は廃止した。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (添付書類様式第7 A19 参照)

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

(4) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規 (添付書類様式第7 B05 参照) / 慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B06 参照)

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とする生命科学・医学系研究について、その計画が世界医師会ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われるように審査する役割を果たす。また、適用される人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的および科学的観点から、中立かつ公正な倫理委員会を構成するため、要件や審査手続きについて定めている。医学部倫理委員会委員一覧 (添付書類様式第7 B07 参照) を添付する。

(5) 慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B08 参照)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続きおよび記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置および構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図らなければならない、また、倫理的、科学的小および医学的・薬学的観点から治験の実施および継続等について審査を行わなければならないことを規定している。2021年1月より、主に企業治験を審査する委員会と医師主導治験を審査する委員会の2委員会体制となった。治験審査委員会および医師主導治験審査委員会委員一覧(添付書類様式第7 B09 参照)を添付する。

2024年6月に、以下の項目について、本手順書(B08)を改正した。

・2019年12月の薬機法改正に対応し、被験薬、治験使用薬、被験機器、治験使用機器、被験製品、被験使用製品の用語に該当箇所を改めた。

(6) 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会内規 (添付書類様式第7 B10 参照) / 慶應義塾大学医学部・病院臨床研究委員会標準業務手順書 (添付書類様式第7 B12 参照) / 慶應義塾大学医学部・病院リサーチマネージャーに関する細則 (添付書類第7 B13 参照) / 慶應義塾大学医学部・病院サブ・リサーチマネージャーに関する細則 (添付書類第7 B14 参照)

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

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

構成員は、委員長、副委員長、リサーチマネージャー(医学部の基礎・臨床各教室ならびに臨床研究を行う病院の各部門・部署の代表者が選任し、病院長が任命する)からなる。月1回開催する委員会運営会議において、臨床研究の取組状況、適正実施のために必要な改善、不適合・不適正な実施が疑われる場合の調査、改善・中止指示、再発防止策の策定、関係者の処分等の是正措置に関する医学部長・病院長および臨床研究監理センターへの助言等を審議する。全ての委員および関係者を招集して全体会議を年2回開催する。臨床研究委員会運営会議委員一覧(添付書類様式第7 B11 参照)を添付する。

2024年8月に、以下の項目について、本内規(B10)を改正した。

- ・公益通報・相談に関する根拠規程の変更。
- ・委員会業務に関して報告する会議体の明示。

2024年8月に、以下の項目について、本手順書(B12)を改正した。

- ・運営会議に関して、会議の議決に際しての成立要件等を追加。

(7) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規 (添付書類様式第7 B15 参照) / 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書 (添付書類様式第7 B16 参照)

慶應義塾大学病院で実施される臨床研究の利益相反を適切に把握することによって、社会的な信頼性を確保しつつ、産官学連携や他の研究機関、医療機関との連携を推進し、円滑な研究実施を図る。臨床研究ごとの利益相反状態を管理するための委員会である。病院利益相反マネジメント委員会委員一覧(添付書類様式第7 B17 参照)を添付する。

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

規(添付書類様式第7 A20 参照)

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

(9) 慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程(添付書類様式第7 B18 参照) / 慶應義塾特定認定再生医療等委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B19 参照)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律で定める再生医療等提供計画に係わる審査等業務を行うことを目的として、慶應義塾特定認定再生医療等委員会を置く。委員会は、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等の提供の適否および提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。特定認定再生医療等委員会委員一覧(添付書類様式第7 B20 参照)を添付する。

(10) 慶應義塾臨床研究審査委員会規程(添付書類様式第7 B21 参照) / 慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書(添付書類様式第7 B22 参照) / 慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書」に関する申し合わせ(添付書類様式第7 B23 参照) / 臨床研究審査委員会認定証 更新 2024年1月26日付け(添付書類様式第7 B25 参照)

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

2024年3月に、以下の項目について本手順書(B22)を改正した。

- ・必要に応じて特定臨床研究を実施する者等に委員会への陪席を求めることを可能とする。
- ・実施計画の軽微な変更の審査手順を追加。
- ・審査意見業務に関する成立要件の見直し。
- ・副委員長の設置を追加。

2024年3月に、「慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書」に関する申し合わせ(B23)を新たに制定し、委員会規程にある「必要に応じて臨床研究審査委員会に陪席を求める特定臨床研究を実施する者等」とは、研究責任医師であることを明記した。

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

(1) 慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続等ガイドライン(添付書類様式第7 A21 参照)

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

2023年10月に、以下の点について本ガイドライン(A21)を改正した。

- ・申し立て者および申し立て内容と利害関係を持つ者は、本事案に関与させない旨を追加。

2024年2月に、以下の項目について本ガイドライン(A21)を改正した。

- ・申し立て窓口設置部署を慶應義塾総務部から慶應義塾法務部へ変更。
- ・研究コンプライアンス委員会の設置において、該当事案に関与する者は事務取扱者としないう旨の措置を追加。

(2) 慶應義塾公益通報者の保護等に関する規程(添付資料様式第7 A22 参照)

義塾の業務もしくは組織または役員等もしくは教職員に法令違反行為もしくは医療安全上の問題が生じている、生じようとしていることに関する通報を受け付ける、公益通報受付窓口を義塾内(法務部)および義塾外(義塾外の弁護士ないし弁護士法人)にそれぞれ設置することを規定している。

2024年2月に、以下の項目について本規程(A22)を改正した。

- ・義塾内公益通報受付窓口設置部署を慶應義塾総務部から慶應義塾法務部へ変更し、通報処理責任者を総務担当常任理事から法務担当常任理事に変更。
- ・公益通報受付窓口に対してなされる通報として、医療安全上の問題を追加。
- ・義塾外の公益通報窓口に公益通報があった場合には法務部に連絡する手順を追加。

慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程を廃止した。

厚生労働省関東信越厚生局による特定機能病院の立入検査において、病院に対する公益通報の受付窓口を信濃町から法人本部(慶應義塾)に移すようにとの指導があり、法人本部に一本化することとなったため、2024年3月31日付で本規程を廃止した。

(3) 慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究委員会内規(添付書類様式第7 B10参照)

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

2024年8月に以下の項目について、本内規(B10)を改正した。

- ・第6条(公益通報・相談窓口)根拠規程となる「慶應義塾大学病院公益通報者の保護等に関する規程」を「慶應義塾公益通報者の保護等に関する規程」に変更。

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

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

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

構成員は、病院長(病院管理者)、臨床研究推進センター長(臨床研究支援部門の長)、臨床研究監理センター長(臨床研究支援部門の長)、大学病院事務局長(病院事務部門の長)、医療安全管理部長(医療安全部門の長)を含み、感染制御部長、臨床研究委員会委員長(CMoC)、臨床研究審査委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、特定認定再生医療等委員会委員長、治験審査委員会委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長、薬剤部長、看護部長、大学病院事務局(学術研究支援)次長、大学病院学術研究支援課課長、その他、病院長が必要と認めた者である。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催する。

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

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

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
活動の主な内容： (1) 慶應義塾大学病院特定臨床研究監査委員会内規（添付書類様式第7 B28 参照） 慶應義塾大学病院の特定臨床研究に係る業務執行状況を監査するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。理事長により委嘱された3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に1回以上の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。 2023年度は、2023年7月および2024年1月に書面による評価実施、2024年2月2日に定例特定臨床研究監査委員会を開催した。2024年度の予定は、監査計画書に従い、2024年7月および2025年1月に書面による評価実施、2025年2月に定例特定臨床研究監査委員会を開催予定である。 2024年4月1日付で、国立がん研究センター中央病院の瀬戸泰之病院長が本委員会委員長に就任した。 特定臨床研究監査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B29 参照）を添付する。 当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/ （情報公開>6. 特定臨床研究監査委員会）に監査報告書を開示している。また、今後の委員会開催予定がわかる資料として、2024年度特定臨床研究実施体制に係る監査計画書（添付書類様式第7 B30 参照）を添付する。	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（5名）</u> 2020年12月から2021年3月までの間、研究分担医師ではない医師が、研究対象者5名より同意を取得した。当時の研究責任医師および研究分担医師は、いずれも当該同意取得に同席していなかった。当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した自己点検「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2023年5月26日付）において、所見として指摘された。</p> <p>（多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2023年6月21日、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告」が提出された。臨床研究監理センターで確認後に受理された「臨床研究に関する不適合報告書（2023年6月22日）」について、2023年7月7日～14日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、当該報告に対し、CRB審査結果および当該研究対象者への対応結果を続報報告すること、並びに経緯の記録の作成と保管することを指示することが承認され、2023年7月19日に研究責任医師へ通知された。</p> <p>2023年6月22日、当院研究責任医師から当該特定臨床研究の代表医師へ本事案が報告された。2023年7月25日、研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2023年7月25日）」が提出され、2023年8月17日に承認された。（通知日：2023年8月18日、意見なし、付記事項あり：研究責任医師においては、研究分担医師の管理（変更手続きの確認、追加登録完了と研究開始の連絡など）を徹底するよう周知すること。）</p> <p>2023年7月28日、「法・倫理指針適合性監査」への結果として当院管理者から研究責任医師へ、研究責任医師または研究分担医師でない医師が同意を取得したことは不適切であることを指摘し、以後行わないよう注意するとともに、以下を指示した。</p> <ul style="list-style-type: none">①本事案につき「重大な不適合報告書」を当院管理者及び研究代表医師へ提出し、CRBの意見を聴くこと。研究対象者への対応、研究データの利用、並びに再発予防についてCRBの意見（審査結果）を入手した場合は、遅滞なく当院管理者へ続報を報告すること。②本事案の経緯について記録を別途作成し保管すること③研究分担医師を定期的に見直すとともに、臨床研究に係る教育を継続実施すること。 <p>2023年8月30日、当院研究責任医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2023年7月25日）」およびCRB審査結果通知書（2023年8月18日）が提出され、2023年9月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、当該報告に対し、研究代表医師による対応への協力、およびCRBの付記事項の当院研究グループ内への周知を指示することが承認され、2023年9月20日に研究責任医師へ通知された。</p> <p>2023年9月28日、当院研究責任医師から当該研究対象者5名のうち4名へ本事案について説明し、2023年10月10日までに全員から再同意を取得した。残る1名は2023年9月28日以降も連絡が取れず、再同意取得不可のため当該研究対象者のデータは本特定臨床研究において使用しないこととした。</p> <p>以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。</p>			
<p>是正措置： （1）当院管理者による対応</p>			

<p>・2023年7月19日、当院研究責任医師による重大不適合報告に対し、以下を指導。</p> <p>(1) 本件のCRB審査後、その結果を報告すること。</p> <p>(2) 当該研究対象者へ対応し、その結果を続報報告すること。</p> <p>(3) 当該研究対象者の同意取得について、経緯の記録を作成し保管すること。</p> <p>・2023年7月28日、「法・倫理指針適合性監査」結果として、研究責任医師へ以下を文書にて指導。</p> <p>(1) 本事案について「重大な不適合報告」を当院管理者および代表医師へ提出し、CRBの意見を聴くこと。研究対象者への対応、研究データの利用、再発予防についてのCRBの意見（審査結果）を入手した場合は、遅滞なく当院管理者へ続報を報告すること。</p> <p>(2) 本件逸脱の経緯の記録を作成し、同意書とともに保管すること。</p> <p>(3) 分担医師として指名されていない者により同意を取得したこと、及び同意取得の場に研究責任医師または分担医師の同席がなかったことは不適切であり、以後厳に慎むこと。</p> <p>(4) 研究分担医師を定期的に見直すとともに、臨床研究に係る教育を継続実施すること。</p> <p>・2023年9月20日、CRB審査結果を含む重大不適合報告に対し、研究責任医師へ以下を指導。</p> <p>(1) 研究代表医師が実施する対応に協力すること。</p> <p>(2) CRB審査結果通知書の付記事項について、当院研究グループへ周知し、以後注意すること。</p> <p>（2）研究代表医師による対応【CRBへの重大不適合報告：2023年7月25日】</p> <p>(1) 研究分担医師を継続的に見直すと共に、責任医師、分担医師による同意取得の必要性を参加施設へ周知する。</p> <p>(2) 他の施設において、不適切な者による同意取得がないか確認し、実施体制管理の徹底を周知する。</p> <p>(3) 新型コロナウイルス感染症流行に伴い実施困難であったオンサイトモニタリングを再開する。</p> <p>（3）当院研究責任医師による対応【当院管理者への重大不適合報告：2023年6月21日】</p> <p>(1) 当該研究対象者5名に対し、本件について説明の上、本研究への参加継続の意思を確認。</p> <p>(2) 継続的に研究分担医師を見直すとともに、研究に関連する医師の教育を行う。</p>
--

2

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>中止基準の逸脱</u> 試験薬投与開始3か月後の研究対象者に、術前診断「右腎過誤腫」（良性腫瘍）の手術が行われた結果、術後の病理診断では「淡明細胞型腎細胞癌」（悪性腫瘍）であった。当該事象は中止基準に該当したが、研究者が術後病理診断の結果を十分に把握せず、当該研究対象者が他の中止基準により当該研究を中止するまで、約2か月間試験薬の投与を継続した。 2023年8月23日、当該研究対象者の研究終了後のモニタリングにより指摘され、発覚した。</p> <p>（多機関共同研究[自機関主導]、他機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2023年8月30日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ「不適合報告」が提出された。臨床研究監理センターで確認後に受理された「臨床研究に関する不適合報告書（2023年9月11日）」について、2023年10月6日～13日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該報告に対し、重大不適合報告をCRBへ提出し、研究対象者への対応や再発防止策の妥当性について意見を聴くこと、並びに研究対象者に発現した疾病等を確実に把握することを指示することが承認され、2023年10月18日に研究責任（代表）医師へ通知された。</p> <p>2023年10月20日、当院研究責任（代表）医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2023年10月20日）」</p>			

が提出され、2023年11月2日に承認された（通知日：2023年11月6日、意見なし。）。

2023年11月8日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2023年10月20日）」およびCRB審査結果通知書（2023年11月6日）が提出され、2023年12月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該研究対象者への対応について続報報告を指示することが承認され、2023年12月26日に研究責任（代表）医師へ通知された。

2024年1月11日、当院研究責任（代表）医師からCRBへ「重大な不適合報告書・続報（2024年1月11日）」が提出され、2024年2月1日に承認された（通知日：2024年2月2日、意見なし。）。

2024年2月5日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書・続報（2024年1月11日）」およびCRB審査結果通知書（2024年2月2日）が提出され、2024年3月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該研究対象者へ本事案を説明のうえ、当該研究への参加継続意思を確認し、その結果の報告を指示することが承認され、2024年4月16日に研究責任（代表）医師へ通知された。

2024年4月24日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ、当該研究対象者への説明が完了したこと、並びに当該研究におけるデータ利用の了解を得たことが報告され、2024年5月7日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認された。

以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。

是正措置：

（1）当院管理者による対応
2023年10月18日、当院研究責任（代表）医師による不適合報告に対し、以下を指導。
(1)本事案について、CRBへ「重大な不適合報告」を提出し、当該研究対象者への対応、再発防止策の妥当性についてCRBの意見を聴くこと。
(2)以後、研究対象者に発現した疾病等を確実に把握するよう、注意すること。
2023年12月26日、重大不適合報告（第1報）に対し、以下を指導。
当該研究対象者への対応について、CRBの意見を聴き、その結果を続報にて報告すること。
2024年4月16日、重大不適合報告（第2報）に対し、以下を指導。
当該研究対象者へ、中止基準逸脱があったことを説明するとともに、本研究への継続参加意思を確認し、その結果を報告すること。

（2）当院研究責任（代表）医師による対応【重大不適合報告：2023年10月20日、当院管理者への報告：2024年4月24日】
(1)再発防止として、除外基準に抵触する可能性のある他科疾患がある場合は、他科担当医師に確認の上カルテに記載する。手術等の情報を知り得た時点で、他科担当医師へ聴取し、カルテ確認を行うこととした。
(2)当該研究対象者へ、本事案について説明し、理解を得るとともに、収集データの利用についても許可を得た。

3

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究実施計画書からの逸脱 研究実施計画書に「中間解析は予定していない」と記載していたが、これに反して中間解析を実施			

し、その結果を国内外の学会で2回発表した。

2023年4月29日に当院研究責任医師からCRBへ提出された定期報告において、論文投稿中であることが記載されており、その後、CRBが行った照会、及びヒアリングにて発覚した。

(単機関研究、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

2023年4月29日、当院研究責任医師からCRBへ定期報告が提出された。報告内容に関するCRBの照会に対応する加筆修正等を経て、2023年9月25日の委員会審議で研究責任医師等に対するヒアリングが実施され、当該事案に関する不適合報告を提出すること、定期報告書の記載を適切に修正し本事案について不適合として追記すること、並びに当該中間解析の結果に関する論文投稿を行わないことが通知され、継続審査となった。(通知日：2023年9月27日)。

2023年10月9日、「定期報告書(2023年10月9日)」が再提出され、2023年11月27日に承認された。(通知日：2023年11月29日、意見なし、付記事項あり：本事案について重大不適合報告を行うこと)

2023年5月2日、当院研究責任医師から当院管理者へ「定期報告」が提出された。当該報告は、上記の通りCRBの指摘により加筆修正が行われたことから、2023年11月27日にCRBにて承認された「定期報告書(2023年10月9日)」、およびCRB審査結果通知書(2023年11月29日)が、2023年12月9日、研究責任医師から当院管理者へ再提出された。当該報告に対し、2024年1月9日～15日の臨床研究監理センター運営委員会(持ち回り審査)にて審議、CRBによる付記事項に対応、留意するよう指示することが承認され、2024年2月2日に研究責任医師へ通知された。

2023年10月2日、当院研究責任医師から当院管理者へ「不適合報告」が報告された。提出された「臨床研究に関する不適合報告書(2023年10月10日)」について、2023年11月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて審議、当該報告に対し、CRBへ重大不適合を提出の上、CRBの意見を聴き、その意見に従い対応することを指示することが承認され、2023年11月29日に研究責任医師へ通知された。

2023年12月21日、当院研究責任医師からCRBへ「重大な不適合報告書(2023年12月21日)」が提出され、2023年12月25日に承認された(通知日：2023年12月27日、意見なし)。

2023年12月4日、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告」が報告された。2023年12月27日、CRBの審査結果が研究責任医師へ通知され、同日「重大な不適合報告書(2023年12月21日)」およびCRB審査結果通知書(2023年12月27日)が当院管理者へ提出され、2024年1月9日～15日の臨床研究監理センター運営委員会(持ち回り審査)にて審議、当該報告に対し、CRBへの当該報告の通り当該研究の終了手続きを進めることを指示することが承認され、2024年2月2日に研究責任医師へ通知された。

以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。

是正措置：

(1) 当院管理者による対応

2023年11月29日、当院研究責任医師による不適合報告に対し、以下を指導。

(1) 本事案について、CRBへ「重大な不適合報告」を提出の上、意見を聴き、その意見に従い適切に対応すること。

2024年2月2日、当院研究責任医師による重大な不適合報告、定期報告に対し、以下を指導。

(1) CRBで承認された「重篤な不適合報告書」の通り、研究終了の手続きを適切に進めること。

(2) 当院研究責任医師による対応【不適合報告：2023年10月10日、重大不適合報告：2023年12月2

1日】

- (1) 再発防止として、研究実施計画書規定の遵守のため、特に解析やその知見の報告の際には研究責任医師を含む複数人で計画書との齟齬がないか確認を徹底する。
- (2) 研究実施計画書に反する解析が行われた場合、研究結果の信頼性を損なう可能性があることに研究に関わる各個人が十分留意する。
- (3) 終了に向けて速やかに解析を進め、データ収集完了後1年以内に総括報告書を作成し、終了通知書を提出する。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		臨床研究推進センター 臨床研究監理センター
氏名	**	役職名 臨床研究推進センター長
氏名	**	役職名 臨床研究監理センター長
<p>活動の主な内容：</p> <p>慶應義塾大学病院は、AROとして臨床研究推進センターおよび臨床研究監理センターを設立し、当院のみならず、他施設の臨床研究も支援している。</p> <p>臨床研究推進センターは、2014年8月に設立され、橋渡し研究から臨床研究に至るまで、包括的に支援している。2024年4月に組織改編を行い、現在9部門から構成されている。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、臨床研究支援部門、再生医療等支援部門、臨床研究実施部門および生物統計部門が大きく関わっている。</p> <p>1. 臨床研究支援部門：新たな臨床的エビデンスの創出を目指す臨床研究と、薬事承認取得を目的とする治験の別を問わず、着想から成果を得るまでのあらゆる段階において、プロジェクトの効率的な企画・運営を、豊富な経験に基づいて多角的に質の高い支援を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企画推進ユニット（特定臨床研究の適正実施のため、教職員等からの研究倫理相談を含む様々な相談窓口、各種審査委員会の運営支援を行う） ・スタディマネジメントユニット（医師主導治験を中心に特定臨床研究の様々なマネジメント業務を行う） ・データ管理ユニット（特定臨床研究計画におけるデータマネジメント、試験薬割付、データベース作成を行う） ・モニタリングユニット（特定臨床研究におけるモニタリングの企画と実施） ・薬事管理ユニット（PMDA薬事相談などの薬事業務の支援） <p>これらのユニットが緊密に連携しつつ、特定臨床研究の包括的支援を提供している。また、本部門のスタディマネージャは、トランスレーショナルリサーチ部門、再生医療等支援部門、臨床研究支援部門に横断的にまたがるPMチームにも所属し、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品等の実用化を促進するために、開発戦略立案、非臨床試験計画、臨床試験計画、規制当局対応、研究費獲得、企業間調整などの一連の工程を、研究者と協力し、また開発を支援する側のメンバーをとりまとめながら、計画的かつ効率的なプロジェクトの運営管理を行う。</p> <p>2. 再生医療等支援部門：薬機法下での再生医療等製品および再生医療等安全性確保法下での特定細胞加工物の開発シーズ（再生医療シーズ）の開発を推進するためにすでに設置していた再生医療等推進委員会に加え、再生医療シーズに特化した支援を行う部門として、2019年4月に設置した。外部の専門家を交えた助言体制も整備し、拠点外からの再生医療シーズの受け入れも含めたシーズの評価および支援を行う。</p> <p>3. 臨床研究実施部門：臨床試験の公正かつ円滑な実施や、アカデミアにおける革新的な医薬品の臨床開発を目的として、経験豊富な多数のCRC・リサーチナースを擁し、特定臨床研究の同意説明補助業務、進捗管理、被験者対応などの実務を行なう等、実際の治験・臨床研究の実務を担う部門である。</p> <p>同部門臨床試験ユニットでは、ISO15189を取得した病棟専用の検査室（臨床検査ユニット）やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFirst in Human (FIH) 試験をはじめ、早期の臨床試験の実施にも対応している。安全性や薬物動態を調べることを目的に、健常者を対象としたFIH試験や、患者対象のFirst in Patient 試験やProof of Concept試験などを積極的に実施し、アカデミア発の新薬の開発支援を進めている。</p>		

<p>4. 生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析および試験結果の解釈・報告書の作成という一連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、臨床研究の科学性を保証している。</p> <p>臨床研究監理センターは、2019年8月1日に臨床研究推進センター臨床研究管理部門の業務移管および臨床研究に係る倫理等の教育研修計画の策定・実施を担うために設立された。</p> <p>1. 研究基盤部門：信頼性保証に係る監査等の実施、有害事象・疾病等の安全性情報への対応、臨床研究に係る法令および倫理指針等への適合に必要な業務等を担い、臨床研究の支援を行っている。</p> <p>2. ライセンス教育部門：慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度に係る講習、ライセンス認定試験を提供するとともに、関連する研修やセミナー等を企画し、臨床研究の質の向上を図っている。</p>	
②特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊟・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(ア) 支援のための組織</p> <ul style="list-style-type: none">・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006) 本内規は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける業務、部門の設置、組織、組織、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、再生医療等推進委員会、その他委員会等、経理について定めている。・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等推進委員会内規 (L1-CTR-SOP-003) 本内規は、再生医療等推進委員会が、法律に定める再生医療等に係る臨床研究の受入・支援体制の整備等に関する業務を行うための、業務内容、委員構成、運営等について定めている。・慶應義塾大学病院臨床研究監理センター内規 (L0-EXT-GEN-028) 臨床研究監理センターは、臨床研究（治験を含む）の適正な実施のため設置された。本内規は、臨床研究監理センターの業務、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、その他委員会等、経理について定めている。 <p>(イ) 臨床研究企画推進</p> <ul style="list-style-type: none">・研究相談対応業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-001) 本手順書は、臨床研究推進センター（旧）臨床研究企画推進部門企画推進ユニット（（現）臨床研究支援部門企画推進ユニット）における、研究相談対応業務全般を適正かつ円滑に実施するため、標準的な業務手順を定めている。・慶應義塾大学病院医師主導治験候補案件選定内規 (L0-EXT-GEN-039) 本内規は、医療法施行規則（臨床研究中核病院）に規定する「特定臨床研究に関する計画を立案し、および実施する能力を有すること」を証する際に必要となる医師主導治験の選定方法を定めることを目的とする。・臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件調査・検討業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRPN-SOP-003) 本手順書は、臨床研究推進センター（旧）臨床研究企画推進部門（（現）臨床研究支援部門企画推進ユニット）における、当院主導の臨床研究中核病院要件医師主導治験候補案件となる研究課題の洗い出し、検討および必要なリソース（人員・物資・資金）およびタイムラインの確認、実施に向けた方向性の検討等、選定会議における最終決定までの一連の過程で実施する支援に関する標準業務手順を定めている。 <p>(ウ) プロジェクトマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験のプロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-023) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門（旧）PMOユニット（（現）スタディマネジメントユニット）で受託した、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に関する全般的な作業手順を定めている。	

<p>・<u>臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018)</u> 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門(旧)PMOユニット(現)スタディマネジメントユニット)で実施する、臨床試験(臨床研究法下の臨床研究を追加)のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定めている。</p> <p>・<u>シーズ探索に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ探索(シーズの受付からシーズ評価委員会での評価を経て、シーズリストへの登録まで)に関する標準的な実施手順を定めている。</p> <p>・<u>シーズ開発支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-002)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ開発支援(特許出願、外部資金申請等の相談および企業等とのマッチング支援等)に関する標準的な実施手順を定めている。</p> <p>・<u>RMシーズに関する標準業務手順書 (L2-CTRRM-SOP-001)</u> 本手順書は、臨床研究推進センターの再生医療等シーズのうち、TR部門での支援対象の基準に該当しないシーズに関する標準的な実施手順を定めている。</p> <p>その他、<u>医師主導治験の治験調整事務局業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-024)</u>、<u>医師主導治験の治療実施計画書作成及び改訂の支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-025)</u>、<u>非臨床試験や試験物製造等の外部委託に関する手順書 (L2-CTRTR-SOP-004)</u>、<u>CRO等への外部委託に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-015)</u>、<u>治験薬・治験機器・治験製品概要書の作成に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-021)</u>を策定している。</p> <p>(エ) プロトコール・同意説明文書</p> <p>・<u>慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-018)</u> 本手順書は、治験実施計画書に記載する事項を定めている。また、説明文書の作成および改訂を行うことを定めている。</p> <p>・<u>慶應義塾大学病院再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-030)</u> 本手順書は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に該当する臨床研究およびこれに関連する業務について、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めている。研究計画書を作成すること、また説明およびその同意に関する事項を記載することを定めている。</p> <p>・<u>慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-024)</u> 本手順書は、臨床研究法下の特定臨床研究の計画書に記載する事項を定めている。また、説明文書の作成および改訂を行うことを定めている。 慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ (https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html)に、「【3】研究計画書作成の手引き(特定臨床研究)」を、慶應義塾大学医学部倫理審査申請システムのログイン後「メインメニュー」ページ(https://keio.bvits.com/rinri/Common/)の申請者メニュー(新規申請)から、適用指針を選択したページに、「説明同意文書(記入上の注意)」(テンプレート)を公表している。</p> <p>(オ) 生物統計</p> <p>・<u>治験の統計関連業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRBS-SOP-001)</u> 本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。</p> <p>・<u>臨床試験の統計解析業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRBS-SOP-002)</u> 本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。</p> <p>(カ) モニタリング・監査</p> <p>・<u>モニタリングの実施に関する業務手順書(ガイダンス、テンプレート付) (L2-CTRSU-SOP-020)</u> 本手順書は、臨床研究法上の特定臨床研究および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の侵襲(軽微を除く)・介入を伴う臨床試験において、研究責任者およびモニタリングに従事する者等が、モニタリングを適切に実施するために検討すべき事項および必要な手順を定めている。</p> <p>・<u>慶應義塾大学病院モニタリング・監査における直接閲覧の受け入れに関する手順書 (L0-EXT-</u></p>

GEN-041)

本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定められた人を対象とする生命科学・医学系研究、臨床研究法に定められた臨床研究、再生医療等安全性確保法に定められた研究として行う再生医療等に該当する研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の大学病院学術研究支援課、及び臨床研究推進センターにおける業務手順を定めている。

・臨床系研究に関する監査の手順書 (L2-CREAQU-SOP-001)

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

慶應義塾臨床研究審査委員会のホームページ

(<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/process/document.html>) の「【8】監査手順書」の項に、監査手順書のテンプレートを公開している。

・実施医療機関の管理者への監査報告書の提出に関する手順書 (L1-CREA-SOP-011)

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

(キ) 臨床試験実施支援

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

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

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

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

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

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

・治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007)

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

・治験等に係る医療機器管理手順書 (L2-CTROP-SOP-011)

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

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

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

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

(ク) SOP管理

・標準業務手順書等の作成・改訂・廃止規則 (L1-CTR-SOP-001)

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

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

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

・ 文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

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

・ 文書管理規則 (L2-CREAOF-SOP-001)

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		☑・無	
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット			
活動の主な内容：			
<p>データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。</p> <p>また、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として臨床試験毎の要求レベルに応じた、信頼性を担保するための品質管理活動を実施している。業務としては、登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコルの作成支援、症例報告書見本の作成もしくは作成支援、中央モニタリング、各システム（EDC(Electronic Data Capture)・CDMS (Clinical Data Management System) ・臨床研究ポータルサイト)のセットアップおよび運用等である。</p> <p>症例報告書においては、CDMSのセットアップからデータ固定まで一連の作業をデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って実施している。CDMSのセットアップ時にて実施計画書および症例報告書等による要求事項を満たしていることの検証活動としてシステムバリデーションを実施し、入力システムとして利用する。回収された症例報告書を1次および2次データ入力し、入力値を比較することでデータの品質を確保するダブルエントリーを基本手順として実施している。データクリーニングは、症例報告書のチェック基準である症例報告書チェックリストに基づきデータをチェックし、問題のある箇所について作成した問合せ内容（クエリ）を各医療機関に送付し症例報告書の修正を依頼する。クエリに対応して症例報告書の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データを修正する。以上の手順を全ての症例報告書に対し実施し固定された時点でデータベース固定となる。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。なお、CDMSに入力されたデータおよび変更履歴は全て記録されており、いつでも閲覧可能な状態である。また入力の基となった症例報告書についても履歴を含め全て電子化し保管している。各医療機関にてデータ入力を実施されるが、その他の手順については概ね症例報告書と同様の作業手順で行っている。システムの利用状況として多施設共同試験においてはEDC、単施設での臨床試験では症例報告書が用いられる場合が多く、特に医師主導治験では概ねEDCを用いて信頼性の高いデータを回収するよう努めている。</p> <p>現在、部門内で導入管理しているコンピュータシステムは、EDC・臨床研究ポータルサイト（症例登録・文書記録・トレーニング実施および記録等の機能を含む）である。症例報告書データの電子化としてはCDMSおよびEDCを整備中である。症例登録および割付機能に加えて当該臨床試験の基本情報の進捗管理等を目的としたタスク管理機能を充実させ臨床研究ポータルサイトにて運用している。臨床研究ポータルサイト内のその他の機能として、試験毎に必要なシステムトレーニング等の資料および動画が保管されたトレーニングサイトがあり、試験関係者（責任医師・分担医師・協力者・モニター・データマネージャー等）は試験開始時にトレーニングを実施しその実施記録および証明書を発行することが可能となっている。長期の試験においては年単位で継続教育としてシステムの再度トレーニングおよび記録を実施できる仕組みにて運用している。</p>			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☑・無	
氏名	**	所属	臨床研究推進センター 生物統計部門
役職名	特任准教授	資格	IPA 第二種情報処理技術者試験（2000年） IPA ソフトウェア開発技術者試験（2002年） バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試

		験 (2004 年) IPA システムアーキテクト試験 (2012 年)
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>2016年4月～2018年8月の期間で、千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて、プロトコルの作成支援および解析支援業務とともに、システム導入支援およびデータマネジメント業務を行った。2023年より慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門データ管理ユニットにて、データマネジメントを担当し、また、2020年から慶應義塾大学病院にて、医療情報のリアルワールドデータである「臨中ネット」の情報管理担当者として業務を担当している。データマネジメント業務を専従として行う。</p> <p><DM担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師主導治験：0件 2. 医師主導臨床試験：7件以上 <p><システム導入：></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS導入：1システム 2. EDC導入：1システム <p>以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><実績></p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成支援 (Pre-PRC参加)：17件 ・統計解析担当 (統計解析計画書作成)：1件 ・日本臨床薬理学会でのポスター発表 (2016年) ・データセンターで受託した試験についてのDMシステムの構築：5件 ・症例検討会準備支援 (統計的な項目に関する相談)：2件 <p><研修></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験従事者研修 (2023年) ・臨床研究プロトコルワークショップ (2023年) ・臨床研究講習会 (2022年度 冬) ・第42回啓発セミナー 「Real World Dataを活用した臨床研究の実現にむけて-慶應ドンネルレジストリ、臨中ネットを事例として-」 (2022年) ・第48回啓発セミナー 「臨床研究を実施すること、支援すること～私たちはなぜ臨床研究を「支援」するのか～」 (2022年) 	
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：

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

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

データマネジメント業務に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-001)

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

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

データマネジメント計画書（DMP）は、臨床研究ごとに作成する。

安全管理のための体制

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

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
<p>・研修の主な内容： 全教職員を対象とした計画に基づいた継続的な教育・研修の実施と評価、年度途中の入職者も含めた入職時研修・新人研修について、人事課を主管部署として、教育・研修の機会を拡充した。</p> <p>・全教職員を対象とする教育・研修：2023年度医療安全研修 ＜医療安全1＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. 2023年度医療安全管理部活動指針 2022年度インシデント・アクシデント報告集計結果2. インフォームド・コンセント3. 医薬品安全管理4. 医療機器安全管理①5. 医療放射線安全管理6. 誤嚥防止7. 虐待防止①8. 患者誤認防止 <p>＜医療安全2＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. 臨床倫理の基本2. 虐待防止②3. 医療機器安全管理②4. MRI安全管理5. 認知症ケア6. 医療事故調査制度7. 未承認等新規医薬品・医療機器 <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： ◇従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合には、速やかに「報告書」により医療安全管理委員会へ報告を行うものとしている。なお報告書は診療録、看護記録に基づき作成している。 ◇医療安全管理委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図っている。また必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネージャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知している。 ◇当院において重大な問題、その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、患者への対応状況の確認を行っている。 ◇分析結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善のための方策の立案、改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該方策の見直し、医療安全管理委員会報告システムを用いた実施状況の確認および確認結果の病院長ならびに医療安全管理責任者への速やかな報告を行っている。 ◇改善策の実施状況が不十分な場合における従業者への研修および指導を行っている。</p>	

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	**	所属	臨床研究監理センター 研究基盤部門
役職名	臨床研究監理センター副センター長・研究基盤部門長・教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	<p>1997年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、2006年4月より、医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究関連業務に従事。2009年より医学部倫理委員会予備倫理審査委員長、2013年より生命医科学倫理監視委員会（現、臨床研究委員会）副委員長として、SAE報告など各種安全性情報の評価を担当し、その後2019年8月から、臨床研究監理センター研究基盤部門安全性情報ユニット長として同業務に従事している。2015年10月以降、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長、医学部倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバー、臨床研究審査委員会副委員長、特定認定再生医療等委員会副委員長として、特定臨床研究の安全性情報評価に関与。2017年4月より未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会委員長。2020年1月より新設された医師主導治験審査委員会委員長。また2015年5月より、医療安全対策部員（特定臨床研究安全管理担当者）として、院内医療安全対策活動全般に従事しつつ、特に特定臨床研究担当としてそれらの安全管理状況を把握する立場にある。2019年8月1日より、臨床研究監理センター副センター長兼研究基盤部門長に就任した。</p>		
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			㊟・無
氏名	**	所属	薬剤部
役職名	薬剤部・副主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	<p>1987年より当院薬剤部にて勤務。その後医薬品情報室に所属し臨床研究論文のユーザーとしての立場から院内外で Evidence-Based Medicine の普及活動に携わったのち、2016年3月より治験薬管理室に所属し、治験薬・試験薬管理業務に専任として従事している。</p> <p>日本病院薬剤師会主催「第19回CRC養成研修会」に参加し、AMEDの「成果報告会」や「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」、医薬品医療機器総合機構並びに日本薬剤師研修センター主催の「医薬品・医療機器等GCP・GPSP研修会」等にも適宜参加している。</p> <p>当施設では治験薬管理者の指名のもと、5名の専任薬剤師を治験薬管理補助者として配置しており、特定臨床研究においても主にその5名により管理を行っている。治験薬管理補助者は相互に情報を共有して夜勤や休日出勤の振り替え休日といった薬剤部業務などにより不在の場合でも継続した管理を行う体制としている。</p> <p>治験薬管理業務では年間約50件の新規治験を含め常時150件程度の治験・臨床試験を取り扱っており、その中でGCPを含めたトレーニングを継続的に受けている。</p> <p>また、設備面においても保管庫のセキュリティ管理、温度管理を強化している。</p> <p>一方、治験・臨床研究で使用する医療機器の管理は、当該治験・臨床研究の責任医師を治験・試験機器管理者と定めた上、臨床研究推進セ</p>		

	ンター 臨床研究実施部門 試験医療機器管理ユニットに所属する医療機器安全管理責任者が、医用工学室および臨床研究コーディネーター（CRC）と連携して管理する。
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	☑・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u></p> <p>（１）「慶應義塾大学病院安全管理指針」（L0-EXT-GEN-004） 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定している。</p> <p>（２）「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」（L0-EXT-GEN-021） 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に關する事項を規定している。第4条⑩「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、治験・臨床研究に精通する医師を配置している。未承認医薬品、医療機器等に関する安全管理状況を把握する者を配置。</p> <p><u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u></p> <p>（３）「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-012） 当院教職員が実施する人を対象とする医学系研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定している。</p> <p>（４）「慶應義塾大学病院再生医療等研究における安全性情報に関する標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-031） 当院教職員が実施する再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する再生医療等の研究について、有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定している。</p> <p>（５）「慶應義塾大学病院臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-025） 臨床研究法に基づく臨床研究における、有害事象、疾病等、不具合が発生した場合の対応に関する手順、およびその他の安全性情報に関する対応に関する手順を規定している。</p> <p>（６）「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-017） 当院が実施する治験について、安全管理に関する情報を含め、実施にあたっての原則から必要な手続きと運営に関する手順を規定している。</p> <p><u>特定臨床研究に係る医薬品・医療機器等の管理に関する手順書等の作成に関連する文書</u></p> <p>（７）「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-017）、 「慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-018） 当院で実施する治験について、治験薬、治験機器、治験製品の入手手順および保管・管理するための責任者、管理業務について規定している。</p> <p>（８）「治験製品（再生医療等製品）管理手順書」（L2-CTRRM-SOP-003） 臨床研究推進センターが関わる再生医療等製品を用いた治験における治験製品の保管・管理に関する業務手順を規定している。</p> <p>（９）「慶應義塾大学病院臨床研究に関する標準業務手順書」（L0-EXT-GEN-024） 当院で実施する臨床研究について、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために、必要な</p>	

<p>措置を講じた上で製造された医薬品等であることを判断し用いることを規定している。</p> <p>(10) 「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」(LO-EXT-UAP-001) 高難度の新規医療技術を用いた医療が、当院において安全、適正、かつ円滑に導入・実施されるために必要な事項を規定したもの。「高難度新規医療技術 導入検討フロー」を別途用意している。</p>	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	特定臨床研究安全管理責任者(神山圭介・臨床研究監理センター副センター長)は、当院の医療に係る安全管理の担当部署である医療安全管理部の部員であり、病院医療安全管理委員会および病院臨床研究ガバナンス委員会の構成員である。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況</p> <ul style="list-style-type: none">・副病院長1名を医療安全管理責任者に配置・医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療放射線安全管理責任者(放射線診断科医師)、医薬品安全管理責任者(薬剤師)および医療機器安全管理責任者(臨床工学技士)を統括している。・2018年4月1日より医療安全管理部に専従医師を配置し、2024年7月1日より1名増員、専従医師2名体制としている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
<p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>1) 医薬品に係わる添付文書等の収集</p> <ul style="list-style-type: none">・「緊急安全性情報」、「安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットおよび電子カルテに保管・掲載する。・添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド、RMP、審査結果報告書、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。・製薬会社より添付文書等の改訂情報を原則電子媒体で提供を受ける。・添付文書、インタビューフォーム等は、薬事委員会に決議された採用薬の整理削除、新規採用に伴い更新する。・医薬情報担当者は、毎朝、公的機関(国内、米国、EU)の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックし、その内容を評価し、発出の必要性を検討する。 <p>2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う教職員に対する周知</p> <ul style="list-style-type: none">・「緊急安全性情報」、「安全性速報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全教職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。・「緊急安全性情報」、「安全性速報」については、上記に加えて「特定臨床研究安全管理責任者」への連絡、当該薬剤処方患者の電子カルテ掲示板への入力、業務師長への連絡を行う。・特に周知が必要な情報については、医療安全管理部が使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。必要に応じ、病棟担当薬剤師から周知状況の確認を行う。(院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能)	

<ul style="list-style-type: none">・薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。病棟担当薬剤師には、医薬品情報担当者と定期的開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。・「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。・必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内イントラネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。・特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有を行う。 <p>3) 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器導入に関する内規」に基づき、診療科部長より申請された、「未承認」「適応外」「禁忌」に該当する医薬品に関して、薬剤部と連携して申請内容を確認し、未承認医薬品、あるいは協議の結果必要と認めた「適応外」「禁忌」医薬品については、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会へ諮問する。</p> <p>医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用状況を処方監査等により把握し、使用の必要性等を確認し、必要な指導等を行う。</p> <p>・担当者の指名の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p>	
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	<input checked="" type="radio"/> ・無
<ul style="list-style-type: none">・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 (<input checked="" type="radio"/> ・無)・規程の主な内容： インフォームド・コンセント委員会を設置し、その委員長を説明に関する責任者とした。 <p>[インフォームド・コンセントガイドライン]</p> <p>ICについて、ガイドラインの対象、対象者、方法(説明場所、説明時期、説明者・同席者、説明方法、説明内容、電話などによる説明、グレード分類)、カルテへの記載・保管、理解・意思の確認、患者本人からICを取得できない場合、患者本人が同意書に署名できない場合、外国人等日本語が堪能でない患者の場合、身体抑制に関する説明および同意、麻酔科外来における全身麻酔手術説明、反復して輸血・特定生物由来製品を投与する場合、感染症検査を実施する場合、説明同意文書標準フォーマット(病名と病態、治療・検査の目的、治療・検査の方法、注意事項、避けられない合併症その他の不利益、代替可能な治療法・検査法、何も治療・検査をおこなわなかった場合に予想される経過、セカンドオピニオン、同意の撤回、高難度新規医療技術、未承認等新規医薬品・医療機器)、説明同意文書の作成・修正・廃止について規定している。</p> <p>なお、臨床研究への協力を求める際のICについては、本ガイドラインの原則を尊重しつつ、臨床研究に適用される法規ならびに倫理指針等の諸規則を遵守してICを取得するものとしている。</p>	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="radio"/> ・無
<ul style="list-style-type: none">・活動の主な内容： 各診療科医師・看護師・コメディカル・事務(診療情報管理士)等で構成される「診療記録管理監査委員会」を設置し、定期的に監査を行い診療録等の記載内容について確認および指導を行う。その委員長を「診療録等の管理に関する責任者」としている。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	☑・無
<p>・所属職員：専従（12）名、専任（1）名、兼任（9）名 うち医師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（1）名、兼任（0）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1) 医療安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること2) 医療事故等に関する診療録やその他診療記録の確認および指導3) 医療事故等発生時の対応状況の確認および当該部門に対する指導4) 必要に応じ患者又は家族への説明5) 医療事故等の原因究明のための調査および分析6) 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること7) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録すること8) 医療安全管理委員会に決定した事項に基づく医療に係る安全確保や業務改善の方策の立案および実施・評価ならびに従業者への周知9) 医療安全に係る連絡調整に関すること10) 医療安全に関する苦情や相談への対応と方策の立案および実施11) 従業者の医療安全に関する周知活動とその確認12) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング13) 医療安全対策に関わる取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全管理委員会の構成委員および必要に応じて各部署の医療安全管理部の担当者等が参加していること14) 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施15) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会に関する事項16) 医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者および医療放射線安全管理責任者の業務については、医療法施行規則第一条の十一の規程に基づき行う17) その他医療安全対策に関すること	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☑・無）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項および高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☑・無）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <p>「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」（LO-EXT-UAP-001）</p> <ol style="list-style-type: none">①当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性②当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況③当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験④患者に対する説明および同意の取得方法	

<p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p>	
<p>⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況</p>	
<p>・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項および未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 規程の主な内容： 「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」：本内規で取り扱う対象の定義、担当部門、申請の方法、未承認等新規医薬品・医療機器導入委員会、使用(提供)の適否の決定、遵守状況の確認・報告および記録等。</p> <p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p>	
<p>⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・ 無</p>
<p>・ 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 323 件 (2023 年度死亡・死産)</p> <p>・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実および発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 218 件</p> <p>全ての死亡または死産事例について、電子カルテの「死亡・死産報告のフォーマット」にて報告されており、病院長に全症例プリントアウトを行い報告している。また、術後 30 日以内の死亡等オカレンス報告については「医療安全管理委員会報告システム」により入力されている。</p>	
<p>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</p>	
<p>・ 他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="radio"/> (病院名：東海大学医学部付属病院、国立国際医療研究センター病院) ・ 無)</p> <p>・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="radio"/> (病院名：東海大学医学部付属病院、国立国際医療研究センター病院) ・ 無)</p> <p>・ 技術的助言の実施状況 インシデントやアクシデントの報告等の状況、医療安全管理委員会の業務の状況、医薬品等の安全使用体制の状況、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況、監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況に対する技術的助言はなかった。</p>	
<p>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</p>	
<p>・ 研修の実施状況</p> <p>管理者：</p>	

(様式第7)

2024年2月6日受講	2023年度 特定機能病院管理者研修 (継続)
<u>医療安全管理責任者:</u>	
2024年1月15日受講	2023年度 特定機能病院管理者研修 (継続)
<u>医薬品安全管理責任者:</u>	
2023年12月15日受講	2023年度 特定機能病院管理者研修 (継続)
<u>医療機器安全管理責任者:</u>	
2023年12月15日受講	2023年度 特定機能病院管理者研修 (継続)
⑩職員研修の実施状況	
・研修の実施状況	
インフォームド・コンセント、高難度・未承認、公益通報窓口に関する事項を含む内容をe-ラーニングで実施。	
※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。	

⑱ 監査委員会の設置状況				有・無	
<p>・ 監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、感染管理責任者等から報告を求め、必要に応じて自ら確認する。 2. 必要に応じ、塾長または病院長に対し、医療に係る感染管理については是正措置を講じるよう意見を表明する。 3. 1および2に掲げる監査結果を公表する。 <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 公表の方法：当院ウェブサイト http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/（情報公開＞5. 特定機能病院監査委員会）にて、委員名簿および監査報告書を開示している。</p>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を 付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山口 徹	虎の門病院名誉 病院長	○	虎の門病院の元病院長であり、病院管理者として医療安全に携わり、幅広い知識と豊富な実務経験を有する	有・無	1
市村 尚子	認定 NPO 法人 コミュニティ・ サポートセンタ ー神戸 スタッ フ		前日本看護協会研修センター長であり、管理者として医療安全について十分な知識と実務経験を有する	有・無	1
宇都宮 啓	日本建築衛生管 理教育センター 理事長 他		厚生労働医官として永年にわたり国内の医療 行政に従事するとともに（2018-2019:健康局長など）、WHOにも派遣され、医療安全および国際的基準での対応について幅広い知識と国内・国外における経験を有する	有・無	1
宮沢 忠彦	関谷・宗像法律 事務所弁護士		長年法曹界に身をおき、法律についての豊富な専門知識と実務経験を有する	有・無	1
山口 育子	認定 NPO 法人さ さえあい医療人		医療を受ける者の立ち場を代表する患者支援団体の理	有・無	2

(様式第7)

	権センターCOML 理事長 他		事長として、医療安全につ いての知識を有する		
--	--------------------	--	---------------------------	--	--

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (・ 無)
- ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (・ 無)
- ・ 窓口およびその使用方法についての従業者への周知の有無 (・ 無)

⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

- ・ 第三者による評価の受審状況
 - ・ 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価「3rdG: Ver. 2.0・一般病院3」の認定を受けている
受審日: 2022年9月13日~15日
認定交付日: 2023年3月10日 (認定期間: 2022年11月10日~2027年11月9日)
- ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況
 - ・ 病院ウェブサイト上で認定を受けていることを公表しており、「病院機能評価結果の情報提供」(機構ウェブサイトへのリンク)から受審結果の詳細を確認することができる。
- ・ 評価を踏まえ講じた措置
 - ・ 改善要望事項に該当する項目はなし。
 - ・ 審査結果報告の内容に基づき、B評価項目(11項目)およびA評価のうち課題のある項目(5項目)を中心として、継続的な改善活動に取り組んでいる。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・指針の主な内容： 「慶應義塾大学病院感染対策指針」 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染対策を全病院教職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。</p> <p>病院の理念に基づき、患者の皆様および病院教職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染および感染制御の対策に取り組むための基本的な考え方。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 教職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者の皆様への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 18 回
<p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 感染対策運営委員会 開催：月1回（年12回） 2023年度は12回開催した。 役割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかわる具体的施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部副部長、臨床検査科診療部長、大学病院事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室の部門代表者、臨床検査技術室長、滅菌管理部の部門代表者、ICTメンバーなど（27名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容、手指衛生遵守率調査結果と改善活動に関する内容。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施状況・内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：RSウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICTからの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。 なお、新型コロナウイルス感染症に関しては発生状況の報告のみとし、対策検討は医学部との合意も必要であるため、2024年3月まで新型コロナウイルス対策本部会議を別途月1-2回程度開催していた。 2) 感染専門委員会 開催：隔月（年6回）臨時開催（1回） 役割：感染制御部（ICT）が策定し、感染対策運営委員会が承認した感染防止に関わる施策等を、病院内の全ての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集や適切な初期対策を実施して、ICTに通報し、ICTと連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者（55名） 主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部 	

門・部署での手指衛生遵守率調査結果・改善活動報告、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。

感染専門委員の活動例：新型コロナウイルス感染症、RS ウイルス感染症、疑いを含む結核、薬剤耐性菌などの発生時に ICT のリーダーシップのもと現場対応に協力する。診療科・部門内で自らが主体的に取り組み、主治医らへの指導、患者への説明、それぞれの情報の取りまとめなどを実施する。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況

年 2 回

・研修の主な内容：

1) 全教職員向け (年 2 回)

院内での感染・感染症発生状況、感染対策の基本的な考え方と具体的な方策・意識向上、抗菌薬適正使用を目標とした感染対策講習会 (e ラーニング) を年 2 回受講し理解度確認テストを実施している。

2023 年度感染対策講習会実施状況

公開日	講習会名	対象者・主な内容
6 月 28 日	第 1 回 感染対策講習会 (必須研修)	【対象者：全教職員】 「薬剤耐性菌対策 ～抗菌薬の適正使用と手指衛生～」 1. 薬剤耐性菌について 2. 抗菌薬の適正使用 3. 患者を守る、自分を守る手指衛生
10 月 26 日	第 2 回 感染対策講習会 (必須研修)	【対象者：全教職員】 「スタンダードプリコーションと抗菌薬について学ぼう」 1. SP とはどのような感染対策か 2. 血液媒介病原体曝露防止対策について 3. キノロンの基礎知識と特徴について

2024 年 3 月末までに対象者 3,520 名全員が感染対策講習会を 2 回受講し、理解度確認テストを合格した。

2) 継続勤務者の教育

前年度から勤務を継続している教職員は、4 月の時点で感染対策の必要性、実施状況などを確認するため「感染制御基本事項確認テスト」を実施している。内容は、手指衛生、標準予防策、抗菌薬適正使用などのほか、教職員に必要なワクチン接種状況を確認するものである。対象者は 2,700 名が実施した。

3) 医療従事者向け

2022 年より医療従事者は、職種に関係なく感染対策を実施するようスタンダードプリコーションライセンス制度を設けている。実技試験合格者はプラクティショナーと他者へ指導するインストラクターの二段構成。2023 年のライセンス取得者は、プラクティショナー 441 名、インストラクター 39 名であった。

4) その他

職種や業務内容に応じて、手指衛生・防護具着用、結核用 N95 マスクフィットテスト、職業感染防止、医療器具関連感染防止などの実技を含む教育を対象別を実施している。

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

・病院における発生状況の報告等の整備 (・無)

- ・その他の改善のための方策の主な内容：

感染制御部（ICT）が中心となり、下記内容を実施している。

1) 各種サーベイランス

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

2) 各種ラウンド

- ・ 微生物データにもとづく薬剤耐性菌・血液培養ラウンド 全273回
ラウンド目的詳細内訳は、血液培養陽性、薬剤耐性菌、血液培養以外の無菌検体の微生物検査報告であり、病院診療日は毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。
- ・ 許可制・届出制特定抗菌薬ラウンド（使用状況把握および介入） 全273回
届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- ・ 感染対策担当者、施設・清掃担当者の協働による施設環境ラウンド 全40回、延べ78部署
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているかなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努めている。
- ・ デバイス 部署により週1回～月1回
CVカテーテル、尿道留置カテーテル、その他の医療器具や患者環境など周辺を適宜確認する。
- ・ 網羅的ラウンド 22クール
手指消毒薬の配置、期限、トイレ、作業スペース、作業室、準備室などが仕様書どおりに運用され、感染対策に破綻がないかなど目的を限定し短時間でも全ての病棟をラウンドすることで全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。5日で全病棟をラウンドする。
- ・ ターゲットラウンド
短期的に解決をはかるため、教職員喫食スペース、病棟の蛇口清掃に関するラウンドを実施した。

3) 院内周知・教育

- ・ 感染対策マニュアル作成および改訂
- ・ 教職員ポケットハンドブック作成および改訂
- ・ ICTニュースと電子カルテCLIPシステムによる情報提供

4) 感染症診療と感染対策に関するコンサルテーション

医師、看護師、メディカルスタッフなどからの個別の相談に応じている。

5) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- ・ 針刺し血液曝露
発生時の24時間対応、発生後フォロー、針刺し低減のための対策

- 流行性ウイルス疾患
- 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供
- 免疫未獲得教職員へのワクチン接種および接種証明書類提出の個別依頼

6) 地域連携

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

- 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド（2023年10月27日東海大学医学部附属病院訪問、2023年11月16日慶應義塾大学病院受入）
- 感染対策向上加算2取得施設、外来感染対策向上加算取得施設、新宿区保健所、慶應医師会との年4回の合同カンファレンス（2023年4月13日、7月27日、10月12日（新興感染症の発生を想定した訓練）、2024年1月25日実施）
- 指導強化加算における訪問指導（2023年9月5日、9月14日、2024年1月16日、2月15日）
- 連携施設以外からの感染症診療・感染対策に係る相談（49件）
- 新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導（2023年10月2日実施、対象：2年生2クラス68名）

7) 新型コロナウイルス感染症対策

2023年5月8日に5類感染症に移行したことを受け、対策の見直しと院内の関連部署との調整を行った。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研修医・専修医オーダーリングトレーニング 【研修内容】基本的な処方を入力操作を習得する。 • 静脈注射研修 【研修内容】薬剤の基礎知識と管理を含めた講義と演習：静脈注射を実施するうえで薬剤の基礎知識と管理について。 • 研修医オリエンテーション 【研修内容】薬品の安全管理について、医薬品の安全使用に係わる業務手順書について、重点管理ハイリスク薬、未承認新規医薬品等の取扱いについて。 • 研修医注射点滴実習「処方入力時の注意と点滴調製の手技」 【研修内容】注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアル溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ。 • 重点管理ハイリスク薬の運用・管理について 【研修内容】当院の重点管理ハイリスク薬の注意点、今までのインシデント事例。 • 医療安全研修 e-ラーニング必須研修 【研修内容】医薬品の安全管理について、医薬品の安全使用に係わる業務手順書について、重点管理ハイリスク薬、未承認新規医薬品等の取扱いについて。 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (☑・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>年に2回手順書の内容についてチェック項目をリスト化し、病棟外来看護師、医師、薬剤師、診療放射線技師、ME等のセーフティマネージャーに、手順書に基づいて業務を行っているか確認を依頼している。その後、病棟・外来のラウンドを行い、手順書で変更になっている部分を中心に周知状況を確認している。</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>1) 医薬品に係わる添付文書等の収集</p> <ul style="list-style-type: none"> • 「緊急安全性情報」、「安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットおよび電子カルテに保管・掲載している。 • 添付文書、インタビューフォーム、審査結果報告書、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、電子カルテ内で一括管理している。 	

- 製薬会社より添付文書等の改訂情報を原則電子媒体で提供を受ける。
- 添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、薬事委員会に伴う決議された採用薬の整理削除、新規採用に伴い更新をしている。年1回程度各製薬会社に確認している。
- 医薬情報担当者は、毎朝、公的機関（国内、米国、EU）の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックし、その内容を評価し、発出の必要性を検討している。

2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う教職員に対する周知

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

3) 医薬品の安全使用を目的とした改善

<内外用薬>

【処方入力における対策】

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

【調剤における対策】

- 計数調剤（錠剤、外用剤、散薬分包品、自己注射薬）はGS1コードによる認証システムを用いた調剤を行い、取り間違いによる誤薬の削減に努めている。
- ハイリスク薬が処方された場合、処方せんに前回処方内容および過去1ヶ月の処方歴を印字できる監査支援システムを構築している。
- 処方せんに検査値を印字し、腎機能低下や肝機能低下、骨髄抑制のある患者に対して禁忌の薬剤が処方された場合、処方医へ疑義照会を行っている。

【患者指導時の対策】

- ハイリスク薬の患者指導は既に一部のハイリスク薬（ワーファリン[®]の用量変更時、麻薬の受け渡

し時、レブラミド®・ポマリスト®の受け渡し時)、抗がん薬(アリミデックス®、フェマーラ®、S-1®など)及び自動車運転等危険を伴う作業を禁止する薬剤について(レキップ®など)は対面指導を実施した。

- その他、服薬・使用に際し、特に注意が必要な薬剤が初めて処方された患者へ服薬指導を行っている。さらに吸入薬については診療科(呼吸器内科)と協調して、アドヒアランスの低い患者に対し発展的な服薬指導(吸入外来)を行っている。

<注射薬>

【処方入力における対策】

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

【調剤・調製における対策】

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

【患者指導時の対策】

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・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 105 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般医療機器（14機種） シリンジポンプ、輸液ポンプ、PCAポンプと基本となる医療機器の研修を実施した。 • 特定保守管理医療機器（7種別26回） 人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の研修を実施 • 新規医療機器（65機種） 輸液・シリンジポンプ、バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル、胆道ステントセット、LM1010高速液体クロマトグラフ、低圧吸引機、CT装置、小児用輸液ライン、生体情報モニタなど 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・医療機器に係る計画の策定 (☑・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検の実施。また、定期点検では年1回メーカー定期点検を実施している。 2) 補助循環装置(12台)；IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 3) 人工呼吸器(81台)；外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行なっている。 4) 血液浄化装置(37台)；日々の透析において設定と治療後にて誤差を確認することによる精度確認と年1回のメーカー定期点検を実施している。 5) 除細動器(35台)；6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。 6) 閉鎖式保育器(23台)；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。 7) 診療用高エネルギー放射線発生装置(2台)；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 8) 診療用放射線照射装置(1台)；3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 9) CTエックス線装置(16台)；年1回のメーカー定期点検を実施している。 10) 磁気共鳴画像診断装置(7台)；年1回のメーカー定期点検を実施している。 11) シリンジポンプおよび輸液ポンプ；年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 <p>また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。</p>	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	

- ・医療機器に係る情報の収集の整備 (・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
- 1) 添付文書の管理
医療機器の添付文書を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。
医療機器の中央管理をしているため、常にその内容の確認と把握ができ、いつでも活用できる体制である。
 - 2) 安全性情報の収集
PMDAに登録し医療機器の不具合情報や安全性情報を収集し、関係部署等に報告を行っている。
また管理している医療機器に不具合や健康被害等に関する病院内外の情報を収集し病院管理者へ報告を行い、またPMDAへも報告を行っている。
 - 3) 安全使用のための改善のための方策の実施
 - ・生体情報アラーム対応
 - ・外来・病棟における医療機器の保守点検の実施
 - ・人工呼吸器のナースコール連携対応

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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

持しながら、診断参考レベルより低い線量で検査を実施している。血管造影、IVRについては、DRLs更新データ等より装置メーカー、放射線診断科医とも透視、撮像条件の調整を実施し、診断能、被ばく線量のバランスを考慮し被ばく低減に努めている。

3) 高線量被ばくに関する対応

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

4) 放射線の過剰被ばくや放射線診療における事例発生時の対応

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

5) 医療機器安全管理

放射線医療機器においては、全ての装置の保守点検の計画と実施、始業前・終業点検を実施している。医療機器管理システム（ACE）に一元管理しており、医療機器安全管理責任者、管財課と管理情報を共有している。不具合発生時には、報告システムより医療機器安全管理責任者への報告し、装置の精度管理も含めて管理を行っている。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況		④・無		
認定年月日：2018年3月30日、更新年月日：2021年3月1日、2024年1月26日 (最新の認定証：添付書類様式第7 B25を参照)				
定期的な開催について： 年に11回以上、委員会を開催している。かつ年1回以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務を実施している。				
委員、技術専門員および運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会および受講歴の管理について： (1) 委員および事務局員の教育・研修は、年3回、委員会開催時間内に行っており、その記録を議事録に記録することにより受講歴を管理している。欠席者に対しては、同年度内に研修録画を抜粋して配信することで機会を確保している。 (2) 技術専門員の教育研修は、意見書依頼時に以下を行うことにより教育・研修受講歴を管理している。 1) 当院または慶應義塾大学医学部に所属する者については、当院・本学「臨床研究ライセンス制度システム」に基づく「臨床研究ライセンス」の所持を確認している。 2) 院外・学外の者については、「ICR臨床研究入門 (https://www.icrweb.jp)」で公開された臨床研究法臨床研究に関するE-ラーニングを示し、教育研修の機会を設けている。				
(注) 1. 前年度の収支が分かる書類については、添付書類様式第7 B26を参照。 2. 審査手数料の算定基準については、添付書類様式第7 B27を参照。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	19件	0件	0件	0件
変更	59件	4件	0件	0件
定期報告	35件	2件	1件	0件
疾病等報告	33件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	9件	1件	2件	0件

(様式第7)

その他	5件	0件	0件	0件
-----	----	----	----	----

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

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

(様式第7)

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	信濃町キャンパス（医学部および大学病院）の事務部門に10年強在籍し、現在は信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）の主任を務める（兼病院学術研究支援課）。2016年6月1日より利益相反マネジメント委員会において事務局を担当している。職員2名とともに書式の改訂や委員会資料の取り纏め、委員長を補佐し委員会の進行をサポートしている。 また、2015年8月30日にはeラーニングであるCITI Japanを受講している他、産学官連携リスクマネジメントモデル事業主催によるセミナーに参加する等、業務に必要な知見を随時取り入れている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊟・無
規程・手順書の主な内容： <u>（1）「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」（添付書類様式第7 C01 参照）</u> 本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定めている。 <u>（2）「慶應義塾利益相反マネジメント内規」（添付書類様式第7 C02 参照）</u> ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定めている。 <u>（3）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7 B15 参照）</u> ポリシーおよび義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定めている。 <u>（4）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書（添付書類様式第7 B16 参照）</u> 当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。 <u>（5）個別研究 COI 担当者の業務マニュアル（添付書類様式第7 C03 参照）</u> 個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☑・無
氏名	**	所属	イノベーション推進本部 知的資産部門
役職名	特任教員	資格	知的財産管理技能士(2級)
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	慶應義塾大学に5年以上在籍し、臨床研究の成果の国内外特許出願に関わる業務に加えて、臨床研究におけるシーズの育成、特許出願後の権利取得に向けての戦略の策定、出願管理、共同研究、MTA、出願案件の技術移転、臨床データ移転に関しての規程策定、契約等の業務を行っている。慶應義塾大学着任前は、東京女子医科大学および東京女子医科大学病院で知的財産担当者として、医学部および病院からの発明についての聞き取り、出願および出願管理を行ってきた。そのため、臨床研究およびバイオサイエンス分野の基礎研究成果の知的財産としての取り扱い、出願案件の技術移転、関連する契約業務等、医薬系研究の基礎から事業化までを扱う業務の経験が豊富である。さらに、東京女子医科大学着任前は企業の知財部において特許出願、管理、事業化についての業務を行っており、国内外の特許制度にも精通しているため国際的な知財管理能力もある。慶應義塾大学の直接雇用であり、上記のように、臨床研究にかかる成果の知財戦略策定、特許調査・出願、知的財産管理、技術移転を担当し、信濃町キャンパスに常駐勤務している(他の部門と兼任はない)。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☑・無
規程・手順書の主な内容：			
(1) 「慶應義塾知的財産ポリシー」 慶應義塾において創造された知的財産権等の活用によって社会に貢献するために、その組織的な基盤整備を目的として定められている。			
(2) 「慶應義塾発明取扱規程」 慶應義塾に所属する教職員等がなした発明・考案または創作の取扱いに関して、基本的な事項を定めたもの。本規程において、知的財産の管理および技術移転等を行う研究連携推進本部の業務内容、慶應義塾が承継する発明などの特定、出願、審査請求、権利維持および放棄、第三者への実施許諾、譲渡の審議・決定を行う「知的資産実行会議」の設置を定めている。			
(3) 「慶應義塾成果有体物取扱規程」 慶應義塾に所属する教職員等が取得した研究成果有体物の取扱いについて規定している。			

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	☑・無
<p>活動の主な内容： 慶應医師会等の市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。</p> <p>(1) 2015年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（2017年12月英語サイト設置） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/</p> <p>(2) 「病院総合案内2023」を発行 革新的医療技術創出拠点・臨床研究中核病院としての研究推進体制および具体的な取り組みについて紹介している。</p> <p>(3) 慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「1. 臨床研究実施方針」（基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて）、「3. 患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/</p> <p>(4) 各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。</p> <p>(5) 「当院で実施している治験のご案内」、「治験・臨床研究をご理解いただくために」等の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。</p> <p>(6) オプトアウトを用いた研究は、その目的や情報公開サイトへのアクセス方法について、院内各所へのリーフレットの設置やデジタルサイネージへの掲示を介して発信し、理解の促進に努めている。</p> <p>(7) AMED（文部科学省・厚生労働省）革新的医療技術創出拠点プロジェクト令和5年度成果報告会が、2024年2月20日～21日にハイブリッド開催された。革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一拠点として、参加および拠点報告（実地およびウェブ配信）を行った。本学は「橋渡し拠点における実用化支援/講演」で口頭発表を行った他、橋渡し研究シーズのポスター発表を行った（https://www.amed.go.jp/news/event/2024022021.html）。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 慶應義塾大学病院の臨床研究実施方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院教職員に配布している。病院ウェブサイトにて公開している。（添付書類様式第7 D01参照、公開場所：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/）</p> <p><臨床研究実施方針> 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針に基づく臨床研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 被験者保護被験者の身体の安全、プライバシーの保護、人権の尊重を第一とし、インフォームド・コンセントは丁寧な説明による十分な理解に基づいて受けます。2. 法令等の遵守 法令・倫理指針等を遵守し、社会の一員として求められる責任を果たします。	

<p>3. 公正な研究活動 気品の泉源・智徳の模範たる組織として、不正を容認せず、倫理と科学の両面で信頼される研究成果を追求します。</p> <p>4. 人材の育成 未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成します。</p> <p>5. 社会への還元 未来社会の発展のため、他施設への支援や相互協力を行い、研究成果の実用化を促進します。</p> <p>(2) 臨床研究実施方針は、病院正面玄関を入った1号館連絡通路に掲載し、病院総合案内2023にも掲載している。</p> <p>(3) 院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト (KOMPAS、https://kompas.hosp.keio.ac.jp/index.html)、医学部新聞等の幅広い媒体を介して、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明している。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>(1) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターウェブサイト (https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/) およびパンフレット等の配布を通じて、臨床研究中核病院としての役割や取り組みについて紹介している。</p> <p>(2) 2017年8月、臨床研究中核病院として「医療系ベンチャー支援について」というウェブサイト (https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/business/support.html) を立ち上げ、ベンチャー支援に関する相談窓口を設置し、学内外の医療系ベンチャーからの相談・問い合わせが出来るよう対応を開始した。毎年10月のBioJapan開催時に併催される「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)」には2018年以降毎年出展し、臨床研究中核病院としてベンチャー支援に関する本学の特徴、実績等につき紹介をしている。2019年以降は、医療系ベンチャー育成につき、毎年数回の連絡会に参加し、2019年から2021年の3年間は臨床研究中核病院全拠点の取りまとめも行ってきた。医療系ベンチャー育成に関して、その必要性を含め広報に関する議論も行っている。その成果としては、2021年4月より、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の窓口であるMedical Innovation Support Office (MEDISO) のホームページに臨床研究中核病院15機関の紹介が掲載されている。 (https://mediso.mhlw.go.jp/medical/)</p>	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>(1) 「病院総合案内2023」において、実施中の先進医療、治験および臨床研究の実施件数を年度別に公開</p> <p>(2) 臨床研究推進センターのウェブサイトにて「先進医療・患者申出療養 実施試験一覧、臨床研究法に基づく『臨床研究』、再生医療等臨床研究、治験の一覧」を集約して公開中 (添付書類様式第7 D02-D05参照) https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/info.html</p> <p>(3) 病院ウェブサイト「情報公開」にて、オプトアウトを用いた研究の情報を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/</p>	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
<p>相談窓口の設置状況：</p>	

患者さんからの相談をワンストップで受ける体制を整備し、相談対応の更なる改善を図ることを目的に病院正面玄関横に総合相談窓口を2016年1月に開設し、患者総合相談部が担当している。その後、2017年7月新病院棟開設に伴う既存建物の改装を経て2020年9月に2号館1階に移転した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供のため、相談ブースを3ブースと専用の個室相談室を設置している。

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

患者総合相談部の運営は、「慶應義塾大学病院患者総合相談部内規」に従い、責任者を部長（患者サービス担当の副病院長）とし、相談業務の全般を統括する管理職をおき、総合相談窓口の運営並びに対面・電話・webメール・投書など各種相談対応を行っている。これらを担う相談員は、事務職員、看護師、ソーシャルワーカーなど計8名を配置、加えて臨床研究推進センター臨床研究実施部門より交代で看護師1名を配置し、相談者のプライバシー保護に充分配慮しながら、受診受療に関する相談、療養生活上の諸問題、医療費や助成制度の相談、病院への要望や苦情など、多種多様の相談に対応している。さらに、病院スタッフの教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。

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

総合相談窓口は、原則として診療日の8時40分から16時30分で開設しており、対面相談と電話相談に対応している。さらに病院ウェブサイトを紹介したメール相談は24時間受け付けている。また外来棟各階および各病棟フロアにご意見箱を設置して投書を随時受け付けている。2020年12月には病院ウェブサイト上に投書用のフォームを開設し、多様な相談対応を実現している。投書で寄せられた問い合わせの一部をQ&Aの形で院内およびウェブサイトに掲示をしている。2018年度からは、簡易リーフレット「おたより」を年3～4回作成、2022年度からは「知って得するシリーズ」を適宜更新しながら院内にて配布し、患者からの声に対応している。

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

相談内容や投書などから改善する必要があると判断した事象については、関連部署と連携し改善につなげている。

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

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

全ての窓口、電話、Web、ご意見箱の相談記録を作成し、電子カルテ上の報告分析システム上で管

理し、病院長・患者総合相談部長・大学病院事務局長・医療安全管理部に報告を行っている。なお、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護を厳守している。

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

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

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

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

(様式第7)

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	㊟・無
取組の内容： ■ 医療情報の標準化 ・ SS-MIX2サーバを導入することにより、電子カルテの情報を構造化して蓄積し、臨床研究や治験のデータとして活用するための枠組みを準備およびその運用を継続実施している。 ・ 電子カルテとSS-MIX2サーバのデータ整合性を確認し、システムの正確性を保証するために、システムのバリデーション用のツールが開発され、そのツールを実際に利用しながら、仕様のアップデートについて開発元にフィードバックするとともに、システムの正確性を検証するための手順について検討し、導入初期に対応すべき事項と、安定稼働の維持期に対応すべき事項について、それぞれの評価方法および時期についてまとめた。 ・ 医療情報システムに関するマスタの状況について調査を開始し、多施設共同研究におけるデータの共有の可能性を探るために、他施設の状況を確認しながら、マスタの標準化を通じて医療情報の標準化の実現について検討を進めた。他施設からのアンケート結果から、自施設にて取り入れるべき標準化の項目について検討を進め、用法・用量をはじめとした、マスタの標準化について他の施設との情報交換を実施し、必要なマスタの定義について検討した。 ・ 標準化された医療情報の有効活用のためのユースケースとして、COVID-19を題材とした研究課題を設定し、多施設からのデータを収集・解析することにより、標準化された医療情報の臨床研究への利活用に有効であることを示した。解析対象時期の拡大と、重症化に関するデータの収集に関して研究計画をアップデートし、さらに有意義な結果の公表が可能となるように準備を整	

え、現在データの抽出作業を進めている。

・他の臨床研究中核病院を含め、研究目的でのデータ提供依頼があった場合の対応フローの整備を行った。

■臨床研究や治験における電磁的手法の活用

臨床研究における電磁的な手法としては、webシステムで症例登録ができる症例登録システムの標準化を実施し、臨床研究における活用を継続して進めているところである。症例報告書についてはEDCシステムの標準化として製品を選定し導入した。また、レギュレーションによる使い分けも視野に入れ継続して製品の検討を進めており、利用方法の統一を図るべく標準業務化を継続して検討しているところである。必須文書の保管についても可能な限り電子ファイルを原本とする方法を採用し、原本であるファイルについては文書管理システムに保管することによって原本性を保証する仕組みを導入した。さらにエラー回避策としてファイルを一元管理することにより、保管漏れや作業漏れ等の作業工程でのエラーを視覚的に抽出し易いといった役割も果たしている。

■企業治験の円滑な実施に係る手続

2023年4月から治験の円滑な実施を目的に、治験業務の電磁化システム（富士通社製：DDWorks Trial Site）を導入した。本システムの運用対象は、企業治験および医師主導治験の全ての治験である。本システムの導入により、これまで治験依頼者と当院の間で行われていた郵送による文書の授受はなくなり、交付文書の原本保管もサーバ上で行われることから、治験依頼者はこれらの文書を院外からでもいつでもオンライン上で確認出来るようになった。また、IRB委員との資料の共有や事前審査時のコメントの送付もセキュリティが担保されたシステム上で、履歴を残しながら行う事が出来るようになり、情報管理や審査経緯の記録保管の観点からも、より適切な審査が行えるようになった。さらに、上記システムの導入により、治験事務局の郵送に係る作業や、紙データのスキニング作業、紙資料を院内倉庫や、外部倉庫に保管する物理的な作業が大幅に削減できた。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☑・無
<p>連携の内容：</p> <p>■融合研究を支援する取り組み</p> <ul style="list-style-type: none">・AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業に平成31年（令和元年）度から2期連続（3年間 x 2）で採択され、基礎段階の研究において、拠点内外からの医歯薬系以外の研究者による異分野の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションの推進を目指す異分野融合型の課題の発掘、並びにそれらのシーズ研究開発者と医歯薬の研究者の共同研究（異分野融合）促進およびシーズ開発を支援している。これまで通り橋渡し研究支援拠点としてプロジェクトマネージャーが各研究プロジェクトのマネジメントを行うとともに、PMDAおよび国立医薬品食品衛生研究所等の相談・助言等を随時活用し、開発支援を進めている。・異分野の研究者に対する教育として、基礎知識の拡充を目的とした基礎講座のアーカイブ動画作成・配信、開発に役立つ情報サイトのリスト作成および提供を行っている。加えて、ライブ配信による教育セミナー・シンポジウムも四半期に一度を目処に開催している。・異分野シーズ（シーズH）においては、出口戦略として医療応用の可能性を見い出すことが非常に重要であるため、臨床医からニーズについてのヒアリングや相談を随時実施している。・医療機器分野については、医工連携の体制強化のため国立がん研究センター橋渡し拠点と研究と研究支援の連携協定を締結しており、臨床医へのヒアリングおよびシーズのマッチングについて連携して取り組んでいる。また、令和5年度シーズH公募から国立がん研究センター橋渡し拠点との連携枠を設置しており、令和6年度には連携枠での支援課題を採択し、国立がん研究センター橋渡し拠点と共同で実施している。・革新的なシーズ創出に向けた拠点の取組みの一環として、PMのコーディネーションによるAMED	

事業間連携を積極的に推進している。令和5年度からの取り組みとして、アカデミア発のバイオ医薬品開発（先端基盤技術開発）を基に企業導出を目指す事業である先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（支援班の慶應メンバーとして慶應拠点のPMが参画）と橋渡し事業との課題間マッチングを行い、3課題を共同研究に導いている。

■学内組織

- ・ JSR株式会社との共同研究施設のJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)を設立し、異分野融合の研究開発がなされている。
- ・ 鶴岡、新川崎、殿町の各タウンキャンパスでは、自治体や民間企業等との産官学連携のもと研究開発が行われている。
- ・ 2021年4月に医学部・医学研究科附属医科学研究連携推進センターが設置された。本センターは、医学・生命科学およびその関連研究分野の進展と教育への展開に寄与し、研究成果の応用・社会還元による医療の進歩と人々の健康増進、ならびにそれを担う人材の養成を目的としており、本目的を達成するためにセンター内に部門および研究拠点が設置された。2023年10月には、健康・医療・ケアにおける先端的な予防の創造と社会価値の創出を担うための研究拠点として、健康・医療・社会イノベーションセンターが設置された。
- ・ 内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)AIホスピタルの後継となる「研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム(BRIDGE)」の拠点や厚生労働省「中小企業イノベーション創出推進事業」のコンソーシアムとして、他キャンパスや企業との共同研究が行われている。
- ・ 2022年に文部科学省の世界トップレベル研究拠点プログラムに「ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター(Bio2Q)」が採択された。Bio2Qでは、ヒトの様々な疾患や発達・老化に関係する多臓器解析データ、微生物叢データを収集し、人工知能並びに量子計算を組み合わせることによって、ヒトの健康維持に関する機構の理解を深化させる新しい生命科学を展開する。

■学外機関との連携

- ・ 2017年1月に設立された、首都圏ARコンソーシアム(MARC)は、2024年4月現在、16構成機関（臨床研究体制を有する医歯系大学）並びに8連携協力機関（理工学、薬学・農学等の単科大学や学部、独立研究機関等）からなるコンソーシアムである。5つのワーキンググループ(WG)（体制整備WG、シーズ発掘WG、教育・人材交流WG、臨床研究WG、領域融合WG）が中心となり、様々な活動を通じて連携を行っている。2022年4月に一般社団法人化した。
- ・ MARC加盟機関からは毎年多くの橋渡し研究シーズ（異分野融合型研究シーズ含む）が慶應義塾大学拠点に応募されている他、MARCの構成機関が有する病院機能を活用した多施設共同臨床試験を可能とするための調査・準備を進めている。
- ・ 産業技術総合研究所、理化学研究所と包括協定を締結し連・開発体制を構築しており、臨床研究推進センターでは産業技術総合研究所と連携して定期的に会議を開催することにより継続的にシーズの発掘を行っている。
- ・ 特に理化学研究所とは、包括協定に基づき、共同研究機会の拡大、産業界とのさらなる連携促進、人材の育成およびイノベーションの創出を図ることを目的とし、連携・協力に関する覚書を締結し、それに伴い、信濃町キャンパス内に理化学研究所 慶應義塾大学信濃町キャンパス共同研究拠点が設置され、共同研究が行われている。

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	④・無
体制の概要又は今後の整備予定： アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを一貫して推進するために、臨床試験を専門に執り行う臨床試験病棟を開設し運用している。 ここではISO15189を取得した専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFIH試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能である。また、集中治療室とも緊密に連携し、被験者の	

(様式第8)

急変時にも迅速に対応できる態勢を整えている。安全性試験や薬物動態試験のための健常者を対象とした第Ⅰ相試験や、患者を対象とした第Ⅱ、Ⅲ相試験、あるいは、POC (Proof of Concept) の取得など、早期の臨床試験も積極的に行っている。

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

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

⑦・無

実施状況：

* *

(別添1)

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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
**	臨床研究推進センター 事業統括/病院長/整形外科学・教授	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をする。 整形外科と兼務し週に0.5日以上、特定臨床研究の支援に関する総括指揮を行なっている。 なお大学病院では整形外科にて週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター センター長/病院医療安全管理担当・教授	0.2	臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床研究・治験における一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成などの統括指揮を行っている。 小児科と兼務し週に2日以上、上記の支援業務を行っている。 なお大学病院では小児科にて週2日(各0.5日)の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター 副センター長/トランスレーショナルリサーチ部門 部門長/再生医療等支援部門 部門長・教授	1.0	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センター・トランスレーショナルリサーチ部門の部門長として、異分野領域を含む橋渡し研究全般の支援を行っている。 また、再生医療等支援部門の部門長として、再生医療等に関する臨床研究を主体として研究支援、特定細胞加工物製造施設に関する支援等を行っている。 臨床研究推進センター専従の教授であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。

**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 部門長・教授	1.0	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門長として、特定臨床研究ならびに医師主導治験等の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、新規の臨床研究提案に対する相談対応を行っている。 臨床研究推進センター専従の教授であり、他の診療科と兼務はない。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究監理センター センター長/副病院長/内科学（リウマチ・膠原病）・教授	0.1	臨床研究監理センターのセンター長として、臨床研究・治験の適正な実施のため、法令および倫理指針等により機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援を、センターを代表して統括指揮している。 副病院長、及び内科学（リウマチ・膠原病）と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお大学病院では内科学（リウマチ・膠原病）の外来診療を週2日担当している。
**	臨床研究監理センター 副センター長/研究基盤部門 部門長・教授	1.0	臨床研究監理センターの副センター長として、センター長を補佐し、臨床研究・治験を実施する機関の長（病院長）の責務として定められた業務の遂行支援にあたるセンター員を指導しており、医師主導治験審査委員会委員長、臨床研究委員会委員長を務める。 臨床研究監理センター研究基盤部門の長として、信頼性保証（監査）、研究倫理、安全性情報管理の各分野を中心に、機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者等および IRB/CRB/特定認定再生医療等委員会/倫理審査委員会等の委員・事務局員等に対する教育研修の実施、各委員会事務局への実務支援を行っている。 その他、未承認新規医薬品等の院内使用を含む倫理および安全管理に関する指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。 臨床研究監理センター専従の教授である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 部門長/産婦人科学（婦人科）・専任講	0.1	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門の部門長として、看護部、薬剤部、臨床検査科、医用工学室、事務局と連携し、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC ユニット、臨床試験病棟の運営の取り纏め等の総括指揮を行なってい

	師		<p>る。</p> <p>橋渡し機能の臨床試験段階を始め、特定臨床研究あるいは治験や臨床研究に対して、臨床試験病棟を活用するなど実際の臨床試験の実施に際して研究者支援を行なっている。</p> <p>産婦人科学（婦人科）専任講師と兼務し週に1.0日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院では婦人科にて週2日の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門 部門長/腫瘍センター・教授	0.5	<p>臨床研究推進センター・生体試料研究支援部門の部門長としてヒト検体を利用する臨床研究において、取り扱いの手順書作成や研究計画書支援に関する業務を週に1.5日以上行っている。また、がんゲノム医療に関連する臨床研究に対する研究支援や研究への助言を週に1.0日以上行っている。</p> <p>なお、大学病院では腫瘍センターゲノム医療ユニット長を兼務しており、大学病院ではがん遺伝子外来にて週2日（各0.5日）の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進センター ネットワーク支援部門 部門長/内科学（血液）・専任講師	0.2	<p>臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門の部門長として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する支援を行なうとともに、学内・学外の人的交流の促進、情報インフラ整備の支援を行っている。</p> <p>内科学（血液）と兼務しており、大学病院では血液内科にて週3日（1日x3）の外来診療を担当している。</p>
**	臨床研究推進センター ネットワーク支援部門/放射線科学（診断）・助教	0.2	<p>臨床研究推進センター・ネットワーク支援部門にて、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（データベース、ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。</p> <p>放射線科学（診断）と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。</p> <p>大学病院では外来診療は行っていない。</p>
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門/医療政	0.8	<p>臨床研究推進センター・臨床研究支援部門にて、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコール策定支援の実務および研</p>

	策・管理学・専任講師		究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行っており、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理、データ解析に関する講義を担当している。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 整形外科学・教授	0.1	再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再生医療シーズの支援を開始している。また、シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行っている。 整形外科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、大学病院では整形外科にて週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/輸血・細胞療法センター・教授	0.2	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門にて、再生医療及び免疫細胞療法の臨床試験の計画作成支援、原料細胞採取及び製造の管理・監督・指導、臨床試験の実施支援を行っている。輸血・細胞療法センターと兼務し週に1日以上、上記の業務を行っている。 なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/放射線科学(診断)・専任講師	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、核医学を用いた臨床研究や院内製造される放射性医薬品の製造管理等に係る業務を行っている。放射線科学(診断)と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	臨床研究推進センター 再生医療等支援部門/臨床検査医学・准教授	0.1	臨床研究推進センター再生医療等支援部門において、再生医療および免疫細胞療法の臨床試験における品質管理の実施支援を行なっている。医学部臨床検査医学准教授として、医学部の研究と教育、ならびに大学病院臨床検査科の業務と兼務し、週に0.5日以上、上記の業務を行っている。
**	臨床研究推進センター 教育研修部門 部門長/広報部門 部門長/	0.8	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT

	臨床研究監理センター ライセンス教育部門 部門長・特任講師		研修の機会も提供している。また、臨床研究ライセンス制度に係る講習やライセンス認定試験の企画・立案・提供をしている。大学病院では、精神・神経科にて月に2回もしくは3回(1日/回)の外来診療を担当している。
**	臨床研究推進センター 教育研修部門・特任助教(非常勤)	0.1	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に対して臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。非常勤勤務として週に1日以上、上記の業務を行っている。
**	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門/腫瘍センター・特任准教授	0.1	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門/腫瘍センターゲノム医療ユニットの特任准教授として、がんゲノム診断を基盤とする診断・創薬開発研究を推進するとともに、研究員の研究教育・指導を実施し、週0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門/腫瘍センター・特任講師	0.7	臨床研究推進センター 生体試料研究支援部門/腫瘍センターゲノム医療ユニットの特任講師として、がんゲノム医療を中心とした臨床研究の推進に関する業務を行っている。なお、大学病院では腫瘍センターにてがん薬物療法およびがんゲノム医療に関する外来診療を週2日(1.5日)担当している。
**	臨床研究推進センター・特任講師	1.0	臨床研究推進センターのセンター長付きの特任講師として、関係各部門とともに、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画立案、研究資金獲得や薬事対応に関する支援を行っている。臨床研究推進センター専従の特任講師である。なお大学病院では外来診療を行っていない。
**	臨床研究推進センター・特任助教	0.7	臨床研究推進センターの特任助教として、臨床研究実施部門の臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、運営、監督、スタッフ教育指導を行っている。また、企画推進部門業務の一部を行っている。大学病院ではリウマチ・膠原病内科にて週1日(0.5日)の外来診療を担当している。

(別添1)

**	臨床研究推進センター・特任助教	0.7	臨床研究推進センターの特任助教として支援部門業務の一部を行っている。大学病院ではリウマチ・膠原病内科にて週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
----	-----------------	-----	--

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

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

(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
**	薬剤部・部長/病院薬学・教授	0.1	特定臨床研究にかかわる試験薬管理業務監督指導を行う。また治験審査委員会副委員長、臨床研究ガバナンス委員会委員としての業務を行っている。 薬剤部及び薬学部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
**	薬剤部・副主任	0.9	院内の特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。

(別添1)

			1ヶ月に1~2回程度、薬剤部業務を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.9	院内の特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 1ヶ月に1~2回程度、薬剤部の夜勤業務・時間外業務等を行っている。
**	薬剤部・次長	0.3	特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切に行われているかを確認指導する業務及び治験薬管理者並びに医薬品安全管理責任者としての業務を行っている。 週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・課長	0.2	特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・主任	0.2	特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・薬剤師	0.2	特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 週に1日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
**	薬剤部・副主任	0.1	特定臨床研究にかかわる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務及び医薬品安全性情報管理業務を行っている。 週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職名	フット換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
**	看護部・看護師長	0.2	臨床試験病棟の看護師長として週1日(各0.2日)業務に就いている。残りの週4日(各0.8

			<p>日)については、看護部現任教育の看護師長の任を担っている。</p> <p>臨床試験病棟の業務は以下のとおり。</p> <p>試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。</p> <p>臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。</p> <p>試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実施。</p> <p>臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。</p> <p>看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。</p> <p>院内 CRC の育成。</p> <p>臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。</p> <p>スタッフの勤務管理・健康管理。</p> <p>スタッフと入院患者への安全管理。</p> <p>物品、備品管理。</p>
**	看護部・看護主任	1.0	<p>看護師長の補佐</p> <p>試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門との業務調整。</p> <p>臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。</p> <p>試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実施。</p> <p>臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。</p> <p>看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。</p> <p>院内 CRC の育成。</p> <p>臨床試験病棟で育成した CRC の活動支援。</p> <p>スタッフの勤務管理・健康管理。</p> <p>スタッフと入院患者への安全管理。</p> <p>物品、備品管理。</p> <p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの臨床試験に必要な技術習得のための研修の企画と実施。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
**	看護部・副主任	1.0	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>スタッフへの教育・研修の実施。</p>

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

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

			<p>病棟で試験を受け入れ、実施するまでの調整業務。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
**	看護部・看護師	0.9	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> <p>1時間短縮の短時間勤務。</p>
**	看護部・看護師	0.8	<p>臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。</p> <p>院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。</p> <p>試験実施前の医療機器の点検。</p> <p>臨床研究に関する相談窓口業務。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p> <p>1.5時間短縮の短時間勤務。</p>
**	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・研究員	1.0	<p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。</p> <p>他の部門との兼務なし。</p>
**	臨床研究推進センター 臨	1.0	<p>治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被</p>

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

(別添 1)

			<p>例報告書の作成支援、試験中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保管の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者 CRC 等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。</p>
--	--	--	---

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		**			
所属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	特任助教	
業務内容		CRC			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の特任助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 9 月	公益財団法人がん研究会有明病院 新薬開発臨床センター
		平成 27 年 3 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 (がん研有明) 【実績】 ・オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験 (先進医療含む) の CRC 業務 (プロトコル多数、I-III 相、グローバル試験等、幅広く担当) ・院内スタッフへの治験啓発 ・担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務</p> <p>平成 27 年 3 月～現在 (慶應) 【実績】 ・臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーターとして CRC 業務 ・企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験の CRC 業務 (プロトコル多数、I-III 相、グローバル試験、機器、再生医療、先進医療等、幅広く担当) 40 件以上担当、担当症例数は 100 症例以上</p>			

		<ul style="list-style-type: none">・第19回 日本薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーター・院内CRC研修OJT、看護学生実習受け入れ・臨床試験学会 学会員 <p>【研究発表】</p> <ul style="list-style-type: none">・示説(筆頭)：リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み ー質の高い被験者ケア実践のためにー・ミニシンポジウム(発表者)：治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード(BSC)の導入・示説(共同)：当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～・示説(筆頭)：キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 ー理解度アンケート調査結果よりー・第16回 示説(筆頭)：CRCユニットにおける実習生受け入れの現状とその効果・第17回 示説(筆頭)：免疫チェックポイント阻害薬に関わるCRCの役割・第19回 示説(筆頭)：CRCの仕事に対するモチベーションに関する実態調査 ・第22回 示説(筆頭)：がん遺伝子情報に基づく多施設共同研究におけるCRC支援の実際 <p>【臨床試験学会】</p> <ul style="list-style-type: none">・第14回 示説(筆頭)：患者申出療養制度を活用したゲノム情報に基づく臓器横断的臨床試験の実施体制 <p>〈日本がん看護学会学術集会〉</p> <ul style="list-style-type: none">・第23回 口説(筆頭発表者)：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討 <p>〈3rd China-Japan-Korea Academic Exchange Conference on Nursing〉</p> <ul style="list-style-type: none">・示説(筆頭)：Perception of Nurse's role in Clinical Trials <p>【講演】</p> <ul style="list-style-type: none">・がん研有明病院 一般市民公開講座・CRO(医薬品開発業務受託機関)への社内講義
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		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成20年度：CRC養成研修(厚生労働省)・平成25年度：上級者CRC養成研修(厚生労働省)・平成27年度：CITI JAPAN(慶應義塾研究者コース)修了・平成28年度：慶應義塾大学病院臨床研究e-ラーニング(GCP概説)修了・平成30年：第11回日本癌治療学会データマネージャー教育研修・平成30年：第16回日本癌治療学会がん臨床試験協力者参加メディカルスタッフセミナー

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・平成 31 年：がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー（臨床試験学会） ・令和 2 年：がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・令和 2 年 1 月- 12 月：慶應義塾大学病院腫瘍センターゲノム医療ユニットとの人材交流研修 ・がん臨床試験セミナー（令和 5 年） ・認定 CRC アドバンス研修会（令和 6 年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師（昭和 63 年） ・臨床工学技士（平成 10 年） ・保健師（平成 16 年） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 21 年取得、更新 2 回） ・がん臨床研究専門職（令和 5 年取得）
--	--	---

氏 名	* *			
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	研究員	
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成 20 年 6 月	～	平成 31 年 3 月
		平成 31 年 4 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 20 年 6 月～平成 31 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務 約 70 件以上（症例数 150 例以上） （血液疾患 (AML、CML、骨髄繊維症、多血症、移植後 GVHD、ITP、等) 末梢神経疼痛、創傷治癒剤、肺炎、リウマチ、SLE、腎癌、肝がん、胃がん等) <p>平成 31 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験における CRC 業務 ・医師主導における CRC 業務 <p>【実績】</p>			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 10 件以上、50 症例以上 ・医師主導試験 1 件
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年 SMONA リウマチ・膠原病領域研修 ・平成 23 年 SMONA 専門領域研修 ・平成 24 年東京血液がんフォーラム 造血器腫瘍治療講座（血液がん・ITP, リンパ腫 etc） SMONA スキルアップ研修 ・平成 25 年炎症性腸疾患研修 ・平成 27 年悪性腫瘍研修（悪性腫瘍基本事項、胸腔、腹腔、骨盤内の解剖、門脈、婦人科悪性腫瘍、血液がん、がん患者のカルテに汎用される略語） ・平成 29 年耳鼻咽喉科領域研修 治験推進地域連絡会議（日本医師会） ・平成 31 年慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング基本コース ・令和元年 上級者 CRC 養成研修（国立がん研究中央病院主催） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師（平成 8 年） ・SMONA 認定 CRC 	

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

(別添1)

上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 12 年 11 月～平成 23 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験の CRC 業務 ・CRC 支援部のマネージャーとして CRC 支援・スケジュール管理・配置・トラブル対応 ・施設立ち上げ (IRB)、案件打診、IRB 開催補助。治験の説明会など、主に小～中堅施設のサポート <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験 20 件以上 (症例数 80 例以上) (整形外科領域、眼科領域、脳梗塞、心疾患など) <p>平成 29 年 5 月～令和 2 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院にて派遣 CRC として CRC 業務 <p>【実績】 企業治験・医師主導治験 11 件 症例数 39 例</p> <p>令和 2 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導・臨床研究 7 件 症例数 9 例 50 症例以上
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p> <p>【研修】</p> <p>平成 12 年 導入研修 40 時間</p> <p>平成 13 年～平成 22 年 JASMO 継続研参加または DVD 視聴</p> <p>【資格】</p> <p>看護師 (昭和 57 年)</p>

氏名	* *			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	研究員	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の研究員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和元年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和元年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC 業務 : 10 件以上 (症例数 30 例以上) 		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度：データマネージャー養成研修（厚生労働省） ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース 2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和5年度：初級モニター研修（厚生労働省） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師（平成20年）
--	------------------------------------	--

氏名	**			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和2年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：10件以上（症例数30例以上） ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議（示説・筆頭） 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター実施部門 CRCにおける被験者対応の現状と課題		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース 2020）終了 ・令和3年度：第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師（平成24年） ・保健師（平成24年） ・助産師（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（令和5年） 			

氏名	**
----	----

(別添1)

所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成16年5月	～	平成21年2月	SMO
		平成22年6月	～	平成23年4月	SMO
		平成23年5月	～	平成31年3月	社会福祉法人 恩賜財団
		令和3年7月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成16年5月～平成21年2月 平成22年6月～平成23年4月 企業治験のCRC業務</p> <p>【実績】 CRC業務 20件以上 血液疾患(CML)、高血圧、糖尿病、婦人科疾患、疼痛、リウマチ、脳梗塞等</p> <p>平成23年5月～平成31年3月 企業治験におけるCRC業務 治験、臨床研究事務局 臨床研究支援室立ち上げ及びインフラ整備</p> <p>【実績】 企業治験のCRC業務 30件以上 血液疾患(AML、ALL)、透析、糖尿病等</p> <p>令和3年7月～現在 CRC業務：9件</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・導入研修 40時間 ・JASMO 継続研修 ・日本臨床薬理学会 臨床薬理講習会 ・令和3(2021)年度：eAPRIN (慶應義塾研究者コース2020) 終了 <p>【資格】</p>				

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会 認定 CRC
--	--	---

氏名	**			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成21年9月	～	令和4年10月
		令和4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	平成21年9月～令和4年10月 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 ・治験事務局業務、IRB支援業務 ・新規施設立ち上げ 【実績】 ・CRC業務：50件以上(皮膚科、内科、リウマチ膠原病など) 令和4年11月～現在 企業治験におけるCRC業務 【実績】 ・CRC業務：10件、50症例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成21年 導入研修40時間 平成21年～令和4年 JASMO 継続研参加またはDVD視聴 【資格】 臨床検査技師(平成17年)			

氏名	**		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託

(別添 1)

業務内容		CRC		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 20 年 11 月	～	令和 5 年 1 月
		令和 5 年 9 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 11 月～令和 5 年 1 月 ・ 企業治験・臨床研究の CRC 業務 ・ 治験事務局業務、IRB 支援業務 ・ 新規施設立ち上げ 【実績】 ・ CRC 業務：50 件以上(精神科、小児科、腎臓内科、内分泌科、血液内科、呼吸器科、整形外科、腫瘍内科) 令和 5 年 9 月～現在 企業治験、医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：10 件、17 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	・ 臨床検査技師免許 (昭和 59 年) ・ 日本 SMO 協会認定資格 (平成 23 年) ・ SMONA 認定資格 (平成 28 年) ・ がんプロフェッショナル養成プラン 臨床試験コーディネーターインテンシブコース終了 (平成 25 年)		

氏名		**		
所属		臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託
業務内容		CRC		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 20 年 5 月	～	令和 5 年 12 月

(別添1)

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1月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	企業治験におけるCRC業務 実績：50件以上（100症例以上） 治験事務局業務			
	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】 SMONA 専門領域研修 JASMO 継続研修 慶應義塾大学病院臨床研究 e-ラーニング基本コース 【資格】 看護師（平成8年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年）			

氏名	**				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	嘱託		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における専従の職員として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年3月	～	平成25年7月	国立がん研究センター
		平成25年8月	～	令和6年3月	東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科 医局
		令和6年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成19年4月～平成25年7月 企業治験 平成25年8月～令和6年3月 JCOG等の多施設共同研究 平成6年4月～現在 企業治験・医師主導治験 【実績】 CRC業務：30件程度（症例数50例程）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	【研修】 平成19年 導入研修40時間 がん専門CRCのためのアドバンスセミナー （臨床試験学会）				

(別添 1)

	研修及び資格等の有無	令和 3 (2021) 年度 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2020) 終了 GCP トレーニング終了 【資格】 看護師 (平成 8 年)
--	------------	---

氏 名	* *			
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	看護師 (主務)	
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験において、専従の職員として、週 4 日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週 1 日は臨床試験病棟 (Phase I 専用病棟) の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成 28 年 10 月	~	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 10 月~現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務 : 50 件以上 (症例数 100 例以上)		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年 : CRC 養成研修 (日本病院薬剤師会主催) ・ 平成 28 年 : 慶應義塾大学病院臨床研究 e ラーニング (GCP 概説) 修了 ・ 平成 28 年 : 臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) ・ 平成 29 年 : CITI JAPAN (慶應義塾研究者コース) 修了 ・ 令和元年 : 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・ 令和元年 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース) 修了 【資格】 ・ 看護師 (平成 5 年) ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 30 年取得)			

氏 名	* *
-----	-----

(別添1)

所 属	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門	役職名	副主任		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験において、専従の職員として、週4日臨床研究コーディネーター業務に従事している。残りの週1日は臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、治験・臨床試験の支援業務を実施している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成29年12月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年12月～現在 ・企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：50件以上（症例数100例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成29年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・平成29年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・平成29年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・令和3年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・看護師（平成17年） ・保健師（平成17年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（令和4年）				

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

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	令和元年 11 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 11 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：50 件以上（症例数 100 例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 27 年：国公立大学病院医療技術関係職員研修－臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学主催） ・ 平成 28 年：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 平成 28 年：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 平成 29 年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 ・ 令和元年：臨床研究推進啓発セミナー（慶應義塾大学病院） ・ 令和 4 年：令和 4 年度 上級者臨床研究コーディネーター育成研修（厚生労働省、東京大学医学部附属病院主催） 【資格】 ・ 看護師（平成 19 年） ・ 保健師（平成 19 年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年）			

氏 名	* *				
所 属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験において、専従の特任助教として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 26 年 6 月	～	令和 5 年 6 月	国立がん研究センター中央病院
		令和 5 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添1)

を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年6月～令和5年6月 企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 令和5年7月～現在 企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・CRC業務：50件以上（症例数100例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和2年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） ・令和5年度：慶應義塾大学臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 ・令和6年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・薬剤師

氏名	**				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教		
業務内容	モニター				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらにCRC/モニタリング担当者/研究者教育を行う。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成15年4月	～	平成19年4月	大阪大学大学院生命機能研究科（科学技術振興事業団ERATO/SORSTプロジェクト）
		平成19年6月	～	平成26年5月	内資系CRO
		平成26年6月	～	令和元年6月	外資系CRO
		令和元年7月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成15年～平成19年】 ・発表論文（共著含め）：10報 ・学会発表（海外含）：7回（平成17年第28回分子生物学会福岡市開催（若手研究者のワークショップ座長を担当）			

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

		<ul style="list-style-type: none">・ 2022 (令和 4) 年度 臨床研究プロトコールワークショップ (令和 4 年 10 月 15 日) モニタリングパート講師・ファシリテーター・ 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議, 2022 in 新潟 (令和 4 年 9 月 17-18 日) プログラム委員、座長・ 2022 (令和 4) 年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMS の実装に向けた RBA の概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究分担者・ 令和 5 年度医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」WG1 担当者・ 厚生労働省 令和 5 年度 臨床研究総合促進事業『臨床研究・治験従事者研修』プログラム (令和 5 年 7 月 1 日) モニタリングパート講師・ファシリテーター・ 2023 (令和 5) 年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMS の実装に向けた RBA の概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究分担者 (第 44 回 日本臨床薬理学会学術総会にて口頭発表)・ 2023 (令和 5) 年度 臨床研究プロトコールワークショップ (令和 5 年 10 月 7 日) モニタリングパート講師・ファシリテーター・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 5 年度 モニター研修 (初級、初中級、中級研修) 取りまとめリーダー
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成 19~26 年度 : GCP 研修 (所属会社内 : 毎年 20 時間以上受講)・ 平成 26~31 年度 : モニタリング研修 : GRA 認定取得 (所属会社内 : 毎年 40 時間以上受講)・ 令和元年 7 月~現在 : SOP で規定の年間 20 時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修 受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催 webinar 受講、各種学会 (臨床試験学会等) 主催 webinar 受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師 (年に 2-3 回)、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修 (慶應主催) のファシリテーター (年に 1 回)・ 令和元年 7 月 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2019) 修了 <p>【資格】</p> <p>理学博士 (平成 15 年)</p>
氏 名	* *	

(別添1)

所 属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教		
業務内容	モニター				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究支援部門：医師主導治験、臨床研究（特定臨床研究、再生医療等を含む）において、プロトコル策定支援および作成支援、臨床研究モニタリング体制構築およびモニタリング業務、さらに CRC/CRA/研究者教育を行う。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成18年9月	～	平成31年3月	製薬会社
		平成31年4月	～	令和2年10月	CRO
		令和3年6月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成18年9月～平成23年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験のモニタリング業務（6試験） <p>平成23年4月～平成25年1月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験のプロトコル立案・作成、治験実施責任者業務（1試験） <p>平成25年2月～平成27年2月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験（グローバル試験）スタディマネージャー業務（7試験） <p>平成27年3月～平成31年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究プロジェクトマネージャー業務（5試験） <p>平成31年4月～令和2年10月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP企業治験モニタリング関連業務（3試験） <p>令和3年6月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者へのモニタリング計画書作成支援（10試験以上） ・GCP医師主導治験のモニタリング業務（4試験） ・特定臨床研究のモニタリング業務（6試験） ・拠点内/拠点外モニタリングセミナー講師（5回以上） ・研究計画書倫理委員会前レビュー：40件以上 ・「臨床研究講習会（令和5年度 春期（令和5年5月20日））」臨床研究におけるモニタリングの計画と実践”パートの講師 			

(別添1)

	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成18年7月・8月：CRA研修（CRO） 平成18年9月～平成27年2月：GCP研修、モニタリング研修、その他新薬開発関連研修：（所属会社内：毎年20時間以上受講） 平成27年3月～平成31年3月：倫理指針研修（所属会社内） 平成31年4月～令和2年10月：GCP研修、モニタリング研修受講（所属会社内：毎年20時間以上受講） 令和3年6月～現在：SOP規定の年間20時間以上受講 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講、慶應主催セミナー受講、他の中核病院主催webinar受講、各種学会（臨床試験学会等）主催webinar受講 慶應主催研修のモニタリングパートの講師（年に1-2回）、厚生労働省臨床研究・治験従事者研修（慶應主催）のファシリテーター（年に1回） 令和3年6月：eAPRIN（慶應義塾研究者コース2021）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 獣医師
--	---	--

氏名	* *			
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教	
業務内容	PM			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成27年8月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成27年8月～現在 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 薬剤提供者や実施医療機関との契約サポート、 プロトコル策定支援および作成支援、倫理審査デザインレビュー PMDA相談手続き支援</p> <p>【実績】 医師主導治験8件 臨床研究1本</p>		

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年度第 2 回慶應—北里合同モニタリングセミナー 平成 30 年度スタディマネージャーセミナー (ARO 協議会) 平成 30 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 第 6 回医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー～医薬品編～ RBA 実装のための取り組み WG3 研修会 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師
------------------------------------	--

氏名	**				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教		
業務内容	PM				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			
		平成 11 年 2 月	～	平成 22 年 4 月	内資・外資の CRO
		平成 22 年 5 月	～	令和 4 年 4 月	シミック株式会社
	令和 4 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 11 年 2 月～平成 22 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験（製造販売後臨床試験含む）のモニタリング業務及びデータセンターにおけるデータマネジメント支援 モニタリング担当者の導入教育及び継続研修 企業治験のプロジェクトマネジメント <p>平成 22 年 5 月～令和 4 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験のモニタリング業務（医薬品、医療機器、再生医療等製品） 医師主導治験のプロジェクトマネジメント及びモニタリングリーダー（医薬品、医療機器） 特定臨床研究等のプロジェクトマネジメント及び研究事務局支援（医薬品、医療機器） <p>令和 4 年 5 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント 治験薬／機器提供者および実施医療機関との契約サポート プロトコル等の治験文書作成支援 倫理審査デザインレビュー 				

(別添 1)

		<p>【実績】 企業治験 20 件以上、医師主導治験 6 件、臨床研究等 10 件以上</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 11 年度～平成 21 年度：企業主催の GCP 研修 ・平成 22 年度～令和 4 年度： 新卒採用者向け GCP 研修（講師） 臨床研究法概論（講師） ・平成 29 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning （医学研究の倫理と倫理審査委員会の役割） ・平成 30 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning （臨床研究のルールと倫理指針 1 & 2） ・平成 30 年度分 AMED 臨床研究・治験従事者研修 e-learning （研究の Quality Control 1 & 2） ・平成 31 年度分 AMED 倫理審査委員会等委員養成研修 e-learning （臨床研究のルールと倫理指針 3 & 4） ・臨床研究推進啓発セミナー e-learning （第 36 回～第 42 回） ・令和 4 年度：臨床研究講習会（慶應主催） ・令和 4 年度：臨床研究推進啓発セミナー（第 43 回～第 45 回） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	

氏名	**				
所属	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任講師		
業務内容	PM				
区分	2				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験・臨床研究において、プロジェクトマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			
		令和 4 年 4 月	～	令和 4 年 9 月	CRO
		令和 4 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

(別添1)

<p>を有することの 説明</p>	<p>上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績</p>	<p>令和4年4月～令和4年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究スタディマネジメント業務 実施計画書、同意説明文書他資料作成、レビュー業務 CRB申請資料の作成業務 未経験者のOJT業務等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究スタディマネジメント業務2件 コホート研究スタディマネジメント業務1件 社内モニター向け研修会講師等 <p>令和4年10月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務 倫理審査デザインレビュー業務 ユニット内管理業務、他PMのサポート業務等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験のプロジェクトマネジメント(6件) 倫理審査デザインレビュー(1~2件/月) ユニット内支援プロジェクトの管理等
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター） 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） 平成27年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース） 平成28年度：慶應義塾大学臨床研究e-ラーニング（GCP概説）修了 平成28年度：患者申出療養に係る相談員研修 平成29年度：AMED倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 平成30年度：第16回日本癌治療学会がん臨床試験協力者・参加メディカルスタッフセミナー 令和元年度：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 令和元年度：ICH GCP E6(R2) e-ラーニング修了 令和2年度：患者申出療養に係る相談員研修（講師） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師（平成6年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成17年取得、更新4回） The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP) 取得（平成19年取得、更新5回）

<p>氏名</p>	<p>**</p>		
<p>所属</p>	<p>信濃町学術研究支援課（産学連携担当）</p>	<p>役職名</p>	<p>専門員</p>
<p>業務内容</p>	<p>研究調整員</p>		
<p>区分</p>	<p>1</p>		

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和2年10月	～	令和5年10月
		令和5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	令和2年10月～令和5年10月 ・ライフサイエンス系研究シーズの発掘、知財化の支援 ・国内外の企業への技術導出 ・公的資金への申請書作成支援 ・新規治療法開発を目的とした共同研究マネジメント ・ポストエコシステム関連機関との連携支援 令和5年11月～現在 ・臨床研究・医師主導治験シーズの探索、産官学連携の橋渡し支援業務、産学連携大型臨床研究の契約締結にかかる業務、研究者と企業等との事務的支援業務、研究事務局の設置・運営にかかる業務に従事。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和5年：eAPRIN 修了 【資格】 博士（薬学） 薬剤師		

氏名	**			
所属	病院学術研究支援課・信濃町学術研究支援課（学術研究担当）	役職名	課長	
業務内容	研究調整員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務を管理している。（治験事務局長）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和元年11月	～	現在

(別添1)

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

氏名	**			
所属	病院学術研究支援課／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）	役職名	薬剤師	
業務内容	研究調整員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験において、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和3年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB事務局の運営管理全般 <p>現医療機関における業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP作成、整備業務、IRB運営に関わる業務、文書保管業務、関連部署との調整業務 		

(別添1)

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

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

氏名	**
----	----

(別添1)

所 属		病院学術研究支援課／信濃町学術研究支援課（学術研究担当）		役職名	嘱託
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験において、専従の職員として、治験事務局・治験審査委員会事務局業務に従事している。 他の部門との兼務なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成14年4月	～	平成17年3月	株式会社ミント（現EP総合）
		平成17年4月	～	平成18年2月	株式会社メディカルパイロット
		平成18年2月	～	平成29年3月	株式会社ジェービーエス（総合臨床に統合後、EP総合）
		平成29年4月	～	現在	慶應義塾大学病院 病院学術研究支援課（治験事務局）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>SMOにおける業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験コーディネーター業務 治験医師サポート（院内各部署調整、同意説明・同意取得補助、CRF作成補助、被験者対応、治験依頼者対応）、その他調整及び環境整備（10試験以上） ・ 治験事務局業務（IRB事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 SOP作成・整備業務、IRB委員教育業務、IRB運営業務、文書保管業務、実地調査対応 ・ 臨床研究支援業務 研究事務局の構築・運営業務、研究データ管理業務、研究施設支援業務 ・ その他施設サポート 治験・臨床研究実施施設としての構築支援、施設の治験実施体制整備支援、健常人試験施設の実施体制整備と試験実施支援、医療機関における研究に係る交付公的資金の管理業務 ・ その他 CRC・治験事務局員の社内教育体制構築、教育プログラム作成、試験進捗管理体制構築、CRC・治験事務局等部門管理 <p>現医療機関における業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験事務局業務（IRB事務局） 治験事務手続き業務、契約調整、費用交渉対応 			

(別添1)

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

氏 名	* *			
所 属	信濃町学術研究支援課（研究倫理担当）／病院学術研究支援課	役職名	主任	
業務内容	研究調整員			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 30 年 6 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 6 月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等提供計画記載要項」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の改正について 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和 4 年 4 月開催) 			

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床試験学会・教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 受講 ・再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化」に関する研修 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和4年7月開催) ・特定臨床研究の総括報告書について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和4年7月開催) ・臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和4年11月開催) ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(REC-EDUCATION 教材プログラム) 受講 (慶應義塾大学医学部倫理委員会 令和4年12月開催) ・CRB に求められる審査のポイントについて 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年3月開催) ・定期報告の審査について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年5月開催) ・委員会の審議における留意点について 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和5年9月開催) ・倫理審査のポイント 倫理的観点から 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年10月開催) ・2023(令和5)年7月施行の改訂研究倫理指針について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年12月開催) ・臨床研究法の見直し等について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和6年2月開催) <p>【資格】 なし</p>
--	--	---

氏名	**			
所属	信濃町学術研究支援課(研究倫理担当) / 病院学術研究支援課	役職名	事務嘱託	
業務内容	研究調整員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	現在、専従として「慶應義塾臨床研究審査委員会」事務局を務めている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和3年1月	～	現在

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	令和3年1月～現在 ・慶應義塾臨床研究審査委員会の事務局を担当
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <p>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」に定められる、委員会主催で開催された委員向け研修を受講（毎年）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等提供計画記載要項」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の改正について 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和4年4月開催) ・日本臨床試験学会・教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 受講 ・第120回 京都大学丸の内セミナー「iPS細胞を用いた再生医療の現状と展望」 受講 ・再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化」に関する研修 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和4年7月開催) ・特定臨床研究の総括報告書について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和4年7月開催) ・第44回 臨床研究推進啓発セミナー 臨床研究法や倫理指針に関する理解を深めよう ～研究実施前におさえておきたいpoint～ 受講 ・臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和4年11月開催) ・CRBに求められる審査のポイントについて 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年3月開催) ・定期報告の審査について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年5月開催) ・委員会の審議における留意点について 受講 (慶應義塾特定認定再生医療等委員会 令和5年9月開催) ・倫理審査のポイント 倫理的観点から 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和5年10月開催) ・臨床研究法の見直し等について 受講 (慶應義塾臨床研究審査委員会 令和6年2月開催) <p>【資格】 なし</p>

氏名	**		
所属	臨床研究推進センター・再生医療等支援部門	役職名	特任講師
業務内容	臨床検査専門員		
区分	1		

(別添1)

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

氏名	* *			
所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門/臨床検査技術室 (臨検担当 (化学・免疫))	役職名	臨床検査技師	
業務内容	臨床検査専門員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験、臨床研究に関わる臨床検査業務を実施 検体処理手順の確認、検体処理、保管、搬送を行っている。 検体処理、保管用機材の点検を行っている			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成28年5月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験、臨床研究に関わる臨床検査業務 ・検体処理業務 (検体採取、検体遠心分離、保管、搬送) を実施。検体処理、保管用の機材 (遠心機、冷凍冷蔵庫) の点検、管理を実施。		

(別添1)

		<p>・平成30年度までは検体処理業務に加え、臨床試験病棟において生化学検査、血液検査、尿検査を実施。各検査機器の精度管理、点検作業を実施していた。</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 平成27年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 平成28年～令和3年 臨床研究推進啓発セミナー 平成29年5月 平成29年度初級者心象研究コーディネーター養成研修受講 平成30年6月 臨床研究講習会 2018年度春期 Bライセンス認定 令和2年10月 がんゲノム医療コーディネーター研修受講 令和3年 慶應義塾大学病院臨床研究 eラーニング(BCP) 修了 令和4年 eAPRIN（慶應義塾研究者コース）受講中</p> <p>【資格】 臨床検査技師（昭和59年）</p>	

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

(別添 1)

		<p>個別試験における監査業務 (180 件) (試験数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 27 件 (医薬品 20、医療機器 4、再生医療等製品 3) ・ 特定臨床研究 16 件 (医薬品 11、医療機器 4、再生医療等製品 1) (うち先進医療 B 4、患者申出療養試験 1) ・ 臨床研究 13 件 (医薬品 11、医療機器 1) ・ 疫学研究 1 件 (医療機器) ・ 企業治験 4 件 (医薬品) <p>システム監査 (15 件) 臨時監査 (1 件) 適合性監査 (実施医療機関の管理者の点検業務、228 件) 外部有識者によるゲノム実地調査補佐 (4 回) 監査担当者研修講師 (2 件)</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 一般社団法人 日本臨床試験研究会 教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメントの考え方」 一般社団法人日本 QA 研究会 ・ 第 27 回 GCP 教育支援講座 ・ 第 32 回 GCP 教育支援講座 ・ 第 33 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 ・ 第 36 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 ・ 第 38 回 GCP 適合性調査報告会／Inspection 事例検討会 ・ 第 46 回 GCP 教育支援講座 ・ 第 69 回 GCP 教育支援講座ファシリテーター 医療機器臨床試験監査について 平成 25 年度 医療機器治験等説明会 J-CLEAR 夏季セミナー 臨床研究の信頼回復のための取り組み 一般社団法人 日本品質保証機構主催 ISO9001 セミナー</p> <p>【資格】 なし</p>

氏 名	* *		
所 属	臨床研究監理センター・研究基盤部門	役職名	特任助教
業務内容	研究倫理相談員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>臨床研究監理センター研究基盤部門に設置された研究倫理ユニットのユニット長として、各種臨床研究の適用規制に規定された研究者等および研究機関の長の責務遂行に要する研究倫理上の支援に携わっている。 他部門との兼務なし。大学病院で薬剤師業務は行っていない。</p>		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 27 年 3 月	～	平成 28 年 4 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 2 年 3 月	～	現在	慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門
			～		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和 2 年 3 月より、研究倫理ユニット担当者 令和 3 年 10 月より、研究倫理ユニット長</p> <p>実績（令和 2 年 4 月～令和 6 年 3 月） <u>研究倫理に関する各種相談への対応件数</u>：1505 件 （令和 2/3/4/5 年度：280/372/510/343 件）</p> <p><u>臨床研究に関わる各種報告に関する支援業務</u>（確認件数/うち助言等を行った件数）</p> <p>①人を対象とする生命科学・医学系研究（旧指針研究含む） ・年次、中止、終了報告：6261 件/1329 件 ・臨時報告：184 件/64 件 ・SAE 報告：204 件/34 件</p> <p>②臨床研究法に準拠する特定・非特定臨床研究 ・定期、中止、終了報告：516 件/107 件 ・不適合報告（重大・非重大）：322 件/109 件 ・疾病等報告：606 件/145 件</p> <p>③再生医療等安全性確保法に準拠する再生医療等臨床研究 ・定期、中止、終了報告：12 件/1 件 ・不適合報告（重大・非重大）：13 件/3 件 ・疾病等報告：57 件/3 件</p> <p><u>研究者等を対象とする研究倫理に関する啓発活動</u></p> <p>①臨床研究委員会（CMoC）発行のニュースレターへの記事寄稿：42 報 ②臨床研究委員会全体会議での周知事項：8 件</p> <p><u>各種臨床研究を対象とする適用規制適合性の確認</u> ・法・倫理指針適合性監査：132 課題</p> <p>第 10 回 ARO 協議会ポスター発表（臨床研究事務局活動報告）</p>				
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年 7 月：文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム/ネットワーク構築事業相互モニタリング体制の構築「平成 27 年度モニター集中研修会」終了 平成 28 年 3 月：岡山大学病院 GCP 研修「CRA に係る教育課程」終了 			

		<ul style="list-style-type: none"> ・令和2年3月：研究倫理・コンプライアンス教育（eAPRIN：慶應義塾研究者コース2019）修了 ・令和2年10月：研究データの重要性と公正研究の推進化シンポジウム（AMED）聴講 ・令和4年1～2月：つくば臨床医学研究開発機構公開講座「医薬品・医療機器 レギュラトリーサイエンス講座」修了 ・令和4年3月：第7回橋渡し研究戦略的推進プログラムシンポジウム聴講 <p><令和4年度></p> <ul style="list-style-type: none"> ・第3回橋渡し研究・慶應拠点教育セミナー【橋渡し事業・研究支援概要、薬事基調講演】聴講 ・第12回臨床研究・治験四国協議会 修了 ・AMED研究公正セミナー 研究公正のための教育とは「志向倫理の考え方とヒヤリ・ハット事例の活用」 聴講 ・AMED研究公正セミナー 専門家から見た研究データの取扱い 聴講 <p><令和5年度></p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA「ICH E19「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」ガイドラインシンポジウム」聴講 ・一般社団法人日本再生医療学会臨床研究教育セミナー「再生医療等安全性確保法」受講 ・日本製薬工業協会「ICH E6（R3）医薬品の臨床試験の実施基準 ガイドライン案説明会」聴講 ・北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床研究に関する研修会「GCP Renovationの話（E8(R1)+E6(R3)）」聴講 ・東北大学病院 2023（令和5）年度第8回臨床研究講習会「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律について」聴講 ・神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進セミナー「先進医療・患者申出療養などの保険外併用療養について」、「DCT実装の実際とその意義」、「審査委員会における審査の視点と申請における留意点」聴講 <p>【資格】 薬剤師</p>
--	--	--

氏名	**		
所属	臨床研究推進センター・臨床研究企画推進部門	役職名	研究員
業務内容	研究倫理相談員		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	人を対象とする生命科学・医学系研究、特定臨床研究（臨床研究法）、再生医療等研究及び医師主導治験に係る各審査委員会への申請に際して研究者からの各種相談に対応する。		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成26年11月	～	平成30年10月	慶應義塾大学信濃町キャンパス・慶應義塾大学病院
		令和2年10月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成26年11月～平成30年10月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾医学部倫理委員会事務局を担当 <p>平成27年1月～9月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CPC申請準備及び実地調査対応 <p>平成27年1月～平成30年10月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾特定認定再生医療等委員会立ち上げ及び事務局を担当 <p>平成28年10月～平成30年10月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未承認新規医薬品・医療機器評価委員会事務局を担当 				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>平成26年～平成30年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理指針研修受講(毎年) ・研究倫理を語る会参加(毎年) ・eAPRIN(慶應義塾研究者コース)修了 <p>令和2年～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク研修受講(通年) ・臨中ネットセミナー受講(通年) ・レギュラトリーサイエンス公開講座受講(通年) ・慶應主催各種セミナー受講(通年) ・各種学会(臨床試験学会・臨床腫瘍学会・ARO協議会等)参加及び主催webinar受講 ・臨床研究プロトコルワークショップ受講(半期) ・研究倫理を語る会参加(毎年) ・「個人情報保護法改正の概要と倫理指針の見直し」～個人情報保護法改正と倫理指針の見直しについて考える～受講 ・患者申出療養に係る相談員研修受講(毎年) ・大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー受講(通年) ・神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進セミナー受講(通年) ・東北大学病院 臨床研究講習会受講(通年) ・順天堂大学病院 臨床研究研修会受講(通年) ・臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る受講 ・遺伝子細胞治療WEBセミナー受講 ・URA研究戦略マネジメント勉強会受講 ・再生医療セミナー受講 ・DCTセミナー受講 ・第4回 ICHフォーラム受講 ・第4回 がんゲノム研究セミナー受講 				

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・2022年度第44回臨床研究推進啓発セミナー講師担当 ・研究倫理コンサルタント初級者養成研修会 修了 ・R6 厚労省 医師・歯科医師のための研修受講 ・eAPRIN (慶應義塾研究者コース)修了 <p>【資格】 CReP 倫理審査専門職</p>
--	--	--

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

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

氏名	**				
所属	臨床研究推進センター生物統計部門	役職名	特任准教授		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	主に医師主導治験・臨床研究において、専従の特任准教授としてデータマネジメント業務に従事している。また、生物統計部門として、人を対象とする医学系研究、特定臨床研究についての統計解析や各種相談などの支援に従事している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成15年7月	～	平成18年3月	生物情報解析研究センター(JBiC)
		平成18年4月	～	平成26年6月	株式会社スタージェン
		平成26年7月	～	平成28年3月	千葉大学大学院医学研究院
		平成28年4月	～	平成30年8月	千葉大学医学部附属病院

		平成 30 年 9 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 28 年 4 月～平成 30 年 8 月の期間で、千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて、プロトコルの作成支援および解析支援業務とともに、システム導入支援、及び、データマネジメント業務を行った。</p> <p>令和 5 年より慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 支援実施部門データ管理ユニットにて、データマネジメントを担当し、また、令和 2 年から慶應義塾大学病院にて、医療情報のリアルワールドデータである「臨中ネット」の情報管理担当者として業務を担当している。</p> <p><DM 担当試験></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師主導治験：0 件 2. 医師主導臨床試験：7 件以上 <p><システム導入実績></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDMS 導入：1 システム 2. EDC 導入：1 システム <p>以上に関する SOP 構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続</p> <p><実績></p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成支援(Pre-PRC 参加) 17 件 ・統計解析担当(統計解析計画書作成) 1 件 ・日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 5 件 ・症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 2 件 				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験従事者研修(令和 5 年) ・臨床研究プロトコルワークショップ(令和 5 年) ・臨床研究講習会(令和 4 年度 冬) ・第 42 回啓発セミナー「Real World Data を活用した臨床研究の実現にむけて-慶應ドンネルレジストリ、臨中ネットを事例として-」(令和 4 年) ・第 48 回啓発セミナー「臨床研究を実施すること、支援すること～私たちはなぜ臨床研究を「支援」するのか～」(令和 4 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 12 年：IPA 第二種情報処理技術者試験 ・平成 14 年：IPA ソフトウェア開発技術者試験 ・平成 16 年：バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験 ・平成 22 年：IPA システムアーキテクト試験 				
氏 名	**				

(別添1)

所 属		臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 医療政策・管理学教室	役職名	専任講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医学部 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の専従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、システム管理、データ管理・解析等々に従事している。 医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成8年4月	～	平成16年3月	国立がんセンター研究所 がん情報研究部
		平成16年4月	～	平成18年3月	国立がんセンター中央病院 腫瘍ゲノム解析・情報研究部
	平成19年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成8年4月～平成16年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> がん情報研究部に設置されていた日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group; JCOG)データセンターの一員として、肺がん内科グループが行っていた臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務に従事。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4件以上/年実施。 <p>平成16年4月～平成18年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 胃がん外科グループと共同で、胃がん手術全例を対象とした院内がん登録における登録体制整備、データベース構築、データ管理、データ解析の実務に従事。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 4件以上/年実施。 <p>平成19年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）の臨床データ管理システムの開発においてシステムのバリデーションを行った。 クリニカルリサーチセンター（現：臨床研究推進センター・臨床研究支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 臨床研究 4件以上/年実施。 			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ なお本業務を週 4 日以上行っており、大学病院における外来診療は行っていない。
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和 2 年：「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（ICR 臨床研究入門）修了 ・ 令和元年：eAPRIN（慶應義塾研究者コース）修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 博士（医学）（平成 13 年） ・ 所属学会：日本疫学会、応用統計学会、日本医療・病院管理学会

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター・臨床研究支援部門	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所	
		平成 12 年 9 月	～	平成 14 年 12 月	外資 CRO
		平成 15 年 7 月	～	平成 23 年 8 月	内資 CRO
		平成 23 年 10 月	～	平成 28 年 4 月	国立がん研究センター データ管理室
		平成 28 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>1 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療 B 試験、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF（見本）作成 ・ CDMS および EDC の構築および検証（CSV）、運用 ・ CRF データクリーニング（エントリー、マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ発行） ・ MedDRA および CTCAE によるコーディング <p>2 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カスタマイズ検査報告書作成 ・ CRF 帳票作成 ・ データファイル作成（CDISC-LAB 対応含む） ・ EDC への検査データアップロード ・ 治験データセンター（Web 検査データ配信）セットアップ、運用、管理 			

		<p>3 症例登録業務 4 中央モニタリング試験業務、データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援 5 プロトコール作成支援 6 SOP 作成、整備、管理 7 カルテデータ抽出ツール開発 8 システム導入 (CDMS、EDC、IWRS、e-Pro、帳票ツール、文書管理システム 等) 【実績】 以下実績において、合計 30 試験以上</p> <ul style="list-style-type: none">・ 企業治験 (Phase II ~ 市販後)・ 医師主導治験 (FIH、Phase I ~ II)・ 医師主導臨床試験・ 先進医療 B・ 患者申出療養試験・ 再生医療試験
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会)・ 臨床情報管理学 (クリニカルバイオインフォマティクス研究)・ CSV セミナー (イーコンプライアンス社)・ CDISC 標準入門セミナー2015 (UMIN)・ Clintrial 構築・運用トレーニング・ Oacle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング・ DEMAND 構築・運用トレーニング・ Rave 構築トレーニング、エセンシャルトレーナー・ InForm 構築・運用トレーニング・ Viedoc 構築・運用トレーニング・ DATATRAK 構築・運用トレーニング・ SAS プログラミング 2 : データ加工のテクニック・ Evidence Manager (文書管理システム) 構築・運用トレーニング・ Evidence Manager (ワークフロー) 構築・運用トレーニング・ DocuWorks9 運用トレーニング・ 検体採取等に関する厚生労働省指定講習会・ 臨床研究倫理講座_人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・個人情報保護法制、子どもを対象とする研究・次世代医療基盤法・ 令和 2 年度 : 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修・ 平成 29 年 5 月 : CITI JAPAN (慶應義塾研究者コース) 修了・ 令和 4 年 5 月 : eAPRIN (慶應義塾研究者コース 2019) 修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 臨床検査技師 (平成 9 年)・ GCP パスポート (平成 25 年 日本臨床試験学会認定)

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

(別添1)

究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		**			
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門 生物統計学教室	役職名	部門長・教授	
エフォート換算値		0.5			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門にて専従の生物統計家（生物統計部門長）を担当している。医学部生物統計学教室においても、統計教育を行っている（兼務）。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成15年4月	～	平成17年3月	医薬品医療機器総合機構
		平成17年4月	～	平成19年3月	国立がん研究センター研究所
		平成19年4月	～	平成20年9月	ハーバード大学公衆衛生大学院
		平成20年10月	～	平成30年4月	千葉大学医学部附属病院
		平成30年5月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成15年4月～平成17年3月 ・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部、医薬品医療機器総合機構新薬審査第3部において、専従の生物統計審査担当（嘱託）として、医薬品の治験相談及び新薬審査業務を担当した。</p> <p>平成17年4月～平成19年3月 ・国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析情報研究部において、専従の研究者として、ミレニアムゲノムプロジェクトの研究計画立案及び統計解析に従事した。未分化胃癌の易罹患性遺伝子の同定に貢献した。</p> <p>平成19年4月～平成20年9月 ・ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学部において、専従の博士研究者として、Nan M. Laird教授のもとで、ゲノムデータ解析の方法論研究及びフラミンガム研究のデータ解析に従事した。Harvard 関連病院において生物統計コンサルテーションを行い、臨床研究を支援した。（生物統計家としての共著論文：8論文）</p>			

		<p>平成 20 年 10 月～平成 30 年 4 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 千葉大学医学部附属病院臨床試験部において、専従の講師として、医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。(生物統計家としての共著論文：151 論文) 平成 27 年より医学研究院グローバル臨床試験学において、医薬統計概論(7 コマ)、推測統計学(7 コマ)を担当し、生物統計の教育に従事した。 <p>平成 30 年 5 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターにおいて、生物統計部門長を専従で担当、医師主導治験、先進医療 B、特定臨床研究(患者申出療養及び再生医療等製品)のすべてを研究デザイン立案から統計解析、総括報告書作成までを生物統計部門で内製化し支援。2022 年度の実績は、プロトコル作成及び解析支援 92 件(医師主導治験、先進医療 B 試験：18 件、特定臨床研究：2 件、患者申出療養：2 件、その他臨床研究：70 件)。また塾内及び関連病院の臨床研究の支援として、生物統計コンサルテーションに従事している。 医学部公衆衛生学において、医学統計・医療情報(25 コマ)、医学統計学(15 コマ)、臨床試験方法論(15 コマ)を担当し、学部・大学院の教育に従事している。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本臨床薬理学会海外研修制度 Harvard Ethics Training in Human Research 東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット公開講座 「臨床試験方法論」・「臨床医学概論」修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計部門 Nan Laird 教授・Jim Ware 教授のもとで生物統計学の指導を受けた 日本計量生物学会認定 責任試験統計家

氏 名	* *				
所 属	臨床研究推進センター 生物統計部門	所 属	特任准教授		
エフォート換算値	1.0				
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任准教授として従事している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 25 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	千葉大学

関する相当の経験及び識見を有することの説明	平成 30 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	情報・システム研究機構 統計数理研究所
	令和 3 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 25 年 4 月～平成 30 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年～平成 27 年まで千葉大学医学部附属病院臨床試験部において専従の特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援した。平成 26 年に千葉大学大学院医学薬学附の講義の臨床研究入門 (1 コマ) を担当し生物統計の教育に従事した。 平成 27 年より千葉大学大学院医学研究院グローバル臨床試験学において特任助教として医師主導治験・臨床試験等を生物統計側面から支援し、千葉大学大学院医学薬学附の講義の医薬統計概論 (1 コマ) を担当し生物統計の教育に従事した。また、平成 27 年～現在まで東京理科大学大学院の非常勤講師として医薬統計関連の講義である線形推測論 (15 コマ) の担当し生物統計の教育に従事した。 <p>平成 30 年 4 月～令和 3 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報・システム研究機構 統計数理研究 医療健康データ科学研究センターにおいて特任准教授として生物統計学の方法論研究に従事し、並行して共同研究として参画した臨床試験について生物統計側面から支援した。また、令和 2 年～令和 3 年には同センターが開講した教育コース「生存時間解析 (6 コマ相当)」の講義を担当し生物統計の教育に従事した。 <p>令和 3 年 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて特任准教授として専従の生物統計家を担当している。医学統計・医療情報 (4 コマ)、公衆衛生学 II (20 コマ)、医学統計学 (8 コマ)、臨床試験方法論 (1 コマ) を担当し、学部・大学院の教育に従事している。 <p>具体的な実績</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計家としての共著論文：137 報 生物統計学の方法論研究論文：16 報 (うち筆頭 5 報) 医師主導治験・臨床研究の生物統計責任者/担当者/アドバイザー等の担当経験：200 件以上 (うち、医師主導治験 12 件、特定臨床研究 5 件、前向き介入臨床試験 5 件) 競争的資金の研究分担者に生物統計家として参画した件数：14 件 (AMED10 件、厚労科研費 1 件、文部科研費 1 件、その他 2 件) 			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学工学研究科経営工学専攻医薬統計コース受講と単位取得 (平成 18 年度～平成 19 年度) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学大学院工学研究科 修士 (工学) (平成 20 年、指導教員：浜田知久馬教授) 			

(別添1)

		・東京理科大学大学院工学研究科 博士（工学） （平成26年、指導教員：浜田知久馬教授）
--	--	--

氏名		**			
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教	
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成30年4月	～	令和2年3月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和2年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成30年4月～令和2年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院生物統計情報学コース（AMED生物統計家育成事業）の修士課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 <p>令和2年4月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の特任助教として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 1件 ・統計解析担当者 6件 ・統計コンサルタント 40件以上 ・生物統計に関する共著論文 6件 			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年～令和2年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・平成30年～令和2年：臨床研究に関するe-learningの受講（ICRwebおよび東京大学病院のCREDITS） ・令和2年：統計検定1級 ・令和2年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 ・令和3年：SASトレーニング（SAS SQL：必須要素） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和2年、指導教員：松山 裕教授） ・令和4年：日本計量生物学会認定 実務試験統計家 				

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任助教
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の研究者として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和 2 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月 京都大学大学院臨床統計家育成コース (AMED 生物統計家育成支援事業) の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修 (後述) を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。</p> <p>令和 2 年 4 月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究者として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析担当者 5 件 ・統計解析責任者 2 件 ・統計コンサルタント 40 件以上 ・生物統計に関する共著論文 7 件 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>平成 30 年～令和 2 年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修</p> <p>平成 30 年～：臨床研究に関する e-learning の受講 (ICRweb および京都大学の OCW・KoALA)</p> <p>平成 30 年～：京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS)</p> <p>令和 2 年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース 修了</p> <p>令和 3 年：SAS トレーニング (SAS による混合効果モデル)</p> <p>【資格】</p> <p>令和元年 統計検定 2 級</p> <p>令和 2 年 京都大学大学院 社会健康医学修士 (専門職) (指導教員：田中 司朗特定教授)</p> <p>令和 4 年 日本計量生物学会認定 実務試験統計家</p>			

(別添1)

氏名		**			
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教	
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成31年4月	～	令和3年3月	京都大学大学院臨床統計家育成コース
		令和2年4月	～	令和3年3月	国立循環器病研究センター
	令和3年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成31年4月～令和3年3月 京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。</p> <p>令和2年4月～令和3年3月 国立循環器病研究センターデータサイエンス部臨床統計室にて非常勤研究員として、統計解析及び論文投稿支援を実施した。</p> <p>令和3年4月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の特任助教として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 2件 ・統計解析担当者 8件 ・統計コンサルタント 30件以上 ・生物統計に関する共著論文 8件 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>令和元年～令和3年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターでの実地研修</p> <p>令和元年～：臨床研究に関するeラーニングの受講（ICRweb および京都大学のOCW・KoALA）</p> <p>令和元年～：京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS）</p> <p>令和3年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース修了</p> <p>令和4年：SASトレーニング（SASによる応用的因果解析）</p>			

(別添1)

		<p>第7回ゲノムコホート研究における遺伝統計学(5日間) 【資格】 平成30年 統計検定2級 令和3年 京都大学大学院 社会健康医学修士(専門職) (指導教員:土居 正明准教授) 令和5年 日本計量生物学会認定 実務試験統計家</p>
--	--	--

氏名		**			
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教	
エフォート換算値		1.0			
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		令和2年4月	～	令和4年3月	東京大学大学院生物統計情報学コース
		令和4年4月	～	現在	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和2年4月～令和4年3月 東京大学大学院生物統計情報学コース(AMED生物統計家育成事業)の修士課程に在籍し、座学・実地研修(後述)を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 また、上記期間のうち、令和3年6月～令和4年3月は東京大学医学部附属病院企画情報運営部にて非常勤職員として所属した。生物統計家として臨床研究の計画や解析、論文執筆を行った。 令和4年4月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて専従の研究員(令和4年4月～令和5年3月)、特任助教(令和5年4月～現在)として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 1件 ・統計解析担当者 3件 ・統計コンサルタント 10件以上 ・生物統計学の方法論研究論文:5件(うち筆頭1本) 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	【研修】			

(別添 1)

<p>研修及び資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和 2 年～令和 4 年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・ 令和 2 年～令和 4 年：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および東京大学医学部附属病院の CREDITS） ・ 令和 4 年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 統計検定 1 級（令和 3 年） ・ 東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和 4 年、指導教員：大庭 幸治 准教授）
-------------------	---

<p>氏 名</p>	<p style="text-align: center;">* *</p>				
<p>所 属</p>	<p>臨床研究推進センター 生物統計部門</p>	<p>役職名</p>	<p>特任助教</p>		
<p>エフォート換算値</p>	<p>1.0</p>				
<p>専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。</p>				
<p>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</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上</p>	<p style="text-align: center;">期 間</p>		<p style="text-align: center;">場 所</p>	
		<p>令和 3 年 4 月</p>	<p style="text-align: center;">～</p>	<p>令和 5 年 3 月</p>	<p>東京大学大学院生物統計情報学コース</p>
		<p>令和 5 年 4 月</p>	<p style="text-align: center;">～</p>	<p>現在</p>	<p>慶應義塾大学病院臨床研究推進センター</p>
<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>令和 3 年 4 月～令和 5 年 3 月 東京大学大学院生物統計情報学コース（AMED 生物統計家育成事業）の修士課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。 令和 5 年 4 月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門にて専従の研究員（令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月）、特任助教（令和 6 年 4 月～現在）として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 統計解析担当者 6 件 ・ 生物統計に関する共著論文 2 件 				
<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和 3 年～令和 5 年：東京大学大学院生物統計情報学コース 東京大学病院および国立がん研究センターでの実地研修 ・ 令和 3 年～令和 5 年：臨床研究に関する e-learning の受講（ICRweb および東京大学医学部附属病院の CREDITS） 				

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年：東京大学大学院学際情報学府生物統計家育成プログラム修了 【資格】 ・統計検定準1級（令和4年） ・東京大学大学院学際情報学府 修士（学際情報学）（令和5年、指導教員：野村尚吾先生）
--	--	---

氏名		**		
所属		臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教
エフォート換算値		1.0		
専任の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		令和3年4月	～	令和5年3月
		令和5年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和3年4月～令和5年3月 京都大学大学院臨床統計家育成コース（AMED生物統計家育成支援事業）の専門職学位課程に在籍し、座学・実地研修（後述）を通じて実務統計家として必要な知識や経験を培った。また、上記期間のうち、令和4年4月～令和5年2月は国立循環器病研究センターデータサイエンス部臨床統計室にて非常勤研究員として、統計解析及び論文投稿支援を実施した。</p> <p>令和5年4月～現在 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門に専従の研究員（令和5年4月～令和6年3月）、特任助教（令和6年4月～現在）として、臨床研究において統計解析の側面から支援を行っている。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析責任者 3件 ・統計解析担当者 6件 ・統計コンサルタント 10件以上 ・生物統計に関する共著論文 3件 		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>令和3年～令和5年：京都大学大学院臨床統計家育成コース 国立循環器病センターおよび京都大学病院での実地研修</p> <p>令和3年～：臨床研究に関するeラーニングの受講（京都大学のOCW・KoALA）</p>		

(別添1)

	<p>令和3年～：京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS)</p> <p>令和5年：生物統計家育成支援事業臨床統計家育成コース 修了</p> <p>【資格】</p> <p>令和3年 統計検定2級</p> <p>令和5年 京都大学大学院 社会健康医学修士 (専門職)</p> <p>(指導教員：田中 司朗 特定教授)</p>
--	---

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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		臨床研究推進センター臨床研究支援部門	役職名	特任教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。 他の部門との兼務なし。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成6年4月	～	平成9年7月	厚生省薬務局審査課
		平成9年7月	～	平成11年7月	国立衛生研究所医薬品医療機器審査センター (PMDAの前身)
		平成20年7月	～	平成21年7月	米国医薬食品局 (FDA) 医薬品審査センター、医療機器審査センター
		平成21年7月	～	平成24年6月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 国際部長
		平成24年7月	～	平成26年6月	大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター長・教授
		平成26年7月	～	平成30年7月	PMDA 上席審議役 (国際担当)
		平成30年10月	～	令和4年3月	日本 OTC 医薬品協会

		令和 4 年 4 月	～	現在	臨床研究推進センター — 特任教授
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 6 年 4 月～平成 9 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器、抗悪性腫瘍、放射性医薬品の各領域の新医薬品の審査及び承認周辺の手続きを行った。審査は、外部専門家からなる諮問機関であった調査会、薬事審議会と協力して行った。審査・承認した新医薬品は年間計 15 品目程度。 ・当時 GCP 査察は当該品目の審査担当者が行っていたので、日本国内主要治験施設に加え複数の米国での治験実施施設においてこれを行った。 <p>平成 9 年 7 月～平成 11 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生本省から、設立されたばかりの国立衛生試験所 医薬品医療機器審査センターに移り、循環器、抗悪性腫瘍の審査を継続した。この時期、審査業務を外部専門家に過度に依存せず、できるだけセンター内で行う方針が採用され、これを反映した審査業務を行った。審査・承認した新医薬品は年間計 15 品目程度。 ・並行して、日米欧で審査関連ガイドラインを統一する交際会議である ICH（国際薬事規制調和会議）においてガイドライン作成交渉にも従事した。 <p>平成 20 年 7 月～平成 21 年 7 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国 FDA に派遣され、その CDER（医薬品審査センター）及び CDRH（医療機器審査センター）で、審査の予備的調査を行うなど FDA 審査官のアシスタントとして業務を経験した。CDER では OTC 医薬品（一般用医薬品）審査部門で個別品目の審査に加えて、諮問委員会（advisory board）でスイッチ化（処方薬から一般用医薬品にステータスを変更すること）を議論する準備等にも関わった。CDRH では、ステント類の審査に関与したほか、アカデミアや start-up の医療機器（候補）開発に関する初期コンサルテーションにも参加した。 <p>平成 21 年 7 月～平成 24 年 7 月</p> <p>（独）医薬品医療機器総合機構 国際部長として、医薬品審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（ICH）や医療機器審査関連ガイドラインの国際整合のための国際会議（GHTF、後に IMDRF と改称）に、日本規制当局代表団を率いて参加し、日本当局のガイドラインと、米国や欧州のそれとの整合に努力した。任期中に約 15 程度の国際共通ガイドラインの発行に至った。</p> <p>米国食品医薬品庁（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）等の各国規制当局との二国間交渉を行い、医薬品や医療機器の承認審査の状況（日米欧でほぼ同時期に承認申請を行うことは珍しくなく、審査経過を各国の審査官の間で共有することの意義は大きい）や副作用情報の交換に関する守</p>			

		<p>秘協定を締結し、それに基づき定期的、また随時の情報交換や審査協力を行った。</p> <p>平成 24 年 7 月～平成 26 年 7 月 大阪市立大学医学部に出向、同病院の医薬品・食品効能評価センター長兼教授として、治験審査委員会事務局や治験コーディネーター (CRC) を率いて、同病院で実施される企業治験、医師主導治験及び臨床研究を支援した。同病院では、常時 150 件程度の治験・臨床研究が走っており、これらの進行を常時モニターし、GCP 違反や、極端な遅延を防止して、良好な進捗を実現した。</p> <p>平成 26 年 7 月～平成 30 年 7 月 PMDA に戻り、国際担当上席審議役として、上記 ICH、IMDRF の議長や副議長として審査関連ガイドラインの国際的整合を進めた。任期中に約 20 程度の国際共通ガイドラインの発行に至った。 FDA、EMA に加え、アジア諸国の規制当局 (台湾 TFDA、韓国 MFDS、中国 NMPA、インドネシア BPOM 他) に二国間交渉を拡大し、薬事規制一般に関する協力を推進した。</p> <p>平成 30 年 10 月～令和 4 年 3 月 厚労省を退職し、日本 OTC 医薬品協会に就職した。日本 OTC 医薬品協会では、スイッチ OTC の推進 (処方薬を処方箋なしで薬局等で購入できるように医薬品のステータスを変更すること) のため、厚労省との折衝等を行った。</p> <p>令和 4 年 4 月～現在 臨床研究推進センター特任教授として、センターが取り扱う医薬品・医療機器シーズの実用化、特に治験実施に関し、薬事規制の観点からアドバイスを与えている。臨床研究推進センターが実施する研修会等において、レギュラトリーサイエンスや、医薬品等の実用化と薬事規制に関する講義を担当。 薬事・規制一般の専門家として、慶應義塾大学病院の治験審査委員会 (IRB)、利害相反 (COI) 委員会に委員として参加。</p>
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度 B ライセンス (令和 4 年 6 月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・薬剤師 (昭和 57 年)・薬学博士 (昭和 62 年)

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

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

(別添2)

8	ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出	jRCTs032210668	健常者を対象に、ヒト房水代謝産物の分子振動によるラマン散乱光を捕捉し分光するシステムをヒトに使用し、安全性を評価するとともに、房水ラマン分光スペクトルを取得する。房水ラマン分光装置は、未承認の医療機器に該当。開発企業等からの資金提供あり。
9	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験	jRCTa030220167	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍を対象に、ヒト脂肪由来間葉系幹細胞を結膜下注射した時の安全性、有効性を確認する。開発企業等からの資金提供あり。
10	オゾラリズマブ (OZR) とメトトレキサート (MTX) 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討	jRCTs031220406	OZR と MTX 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象に、OZR 投与間隔延長または MTX 減量をした際の 48 週時における維持率、安全性および治療継続群に対する OZR 投与間隔延長群または MTX 減量群の維持率を、無作為化、非盲検、実薬対象試験で比較検討する。開発企業等からの資金提供あり。
11	活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット試験	jRCTs031220473	活動性関節リウマチ患者に対する JAK 阻害薬バリシチニブの分子的寛解誘導効果を、単群、非盲検試験で検討する。開発企業等からの資金提供あり。
12	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCTs031220614	経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を受けた患者において、術後にアスピリン単独投与がなされた群 (アスピリン群) と、抗血栓薬の投与がされなかった群 (非抗血栓薬群) とを比較し、TAVI 施行後の主要評価項目 (心血管死亡、心筋梗塞、脳梗塞、出血からなる複合エンドポイント) を比較する。
13	Endurant スtentグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較: 瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	jRCTs032220706	AAA (Abdominal Aortic Aneurysm) を有する被験者を対象として、Endurant II / II s スtentグラフトシステム及び Gore Excluder / Excluder Conformable AAA Endoprosthesis を比較する。開発企業等からの資金提供あり。
14	胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究	jRCTs032230015	標準治療の適応がない胸部悪性腫瘍に対する汎用冷凍手術ユニットを用いた経皮的凍結融解壊死療法の有効性および安全性を、単群、非盲検試験で検証する。汎用冷凍手術ユニットは適応外使用。
15	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230219	術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌患者に対する、術後ニボルマブ療法と術後 S-1 療法の臨床的有用性を、標準治療である術後無治療経過観察との無作為化、並行群間比較試験にて検証する。テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (S-1) は適応外使用。
16	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験	jRCTs031230329	関節リウマチ患者に対するトファシチニブ治療を開始するにあたっての乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (RZV) の最適な投与時期を、RZV/トファシチニブの投与時期を変えた 2 群、無作為化、並行群間比較試験で検討する。開発企業等からの資金提供あり。

(別添2)

17	治療抵抗性うつ病に対するシロシビン療法の安全性と効果の検討：単群オープンラベル試験	jRCTs031230351	治療抵抗性うつ病患者に対する、シロシビン療法の安全性と有効性を、単群、非盲検試験で検証する。さらにシロシビンの活性代謝物であるシロシンの血液内動態および ¹¹ C]K-2を用いたPET検査、マルチモーダルMRI、TMS-EEG計測により、作用発現部位の同定の可能性を探索する。 ¹¹ C]K-2およびシロシビン (Psilocybin) は未承認の医薬品である。
18	アルコール使用障害に対する theta burst stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	jRCTs032230651	アルコール使用障害の患者に対する Theta Burst Stimulation (TBS) 法の有効性と安全性を、単群、非盲検試験で検討する。さらに、TBS 法による治療反応予測因子や治療メカニズムのためのバイオマーカーを探索する。TBS 治療に用いる磁気刺激装置は未承認の医療機器である。
19	メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)	jRCTs031230673	メトトレキサート (MTX) の効果が不十分な関節リウマチ患者を対象とし、フィルゴチニブ (FIL) -MTX 併用療法と比較した FIL 単剤療法の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、並行群間試験で検証する。開発企業等からの資金提供あり。
20	原発性硬化性胆管炎に対する DL-アラニンの有用性の検討	jRCTs031230676	原発性硬化性胆管炎の患者に対する DL-アラニン投与の有用性を、単群、非盲検試験で検討する。DL-アラニンは未承認の医薬品である。

- (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

- (注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	ON0-4059 第2相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	JapicCTI-184231	難治性天疱瘡患者を対象として、ON0-4059 (tirabrutinib) (侵襲) の有効性、安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 ON0-4059 の有用性が示され、かつ安全性上の大きな懸念がなかったことを発表した。
2	アトピー性皮膚炎寛解導入維持を目的とした新規治療法 (プロアクティブ療法) の有効性の検討	UMIN000017935	アトピー性皮膚炎患者を対象として、 <u>プロアクティブ療法 (侵襲) の有効性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 プロアクティブ療法の有用性と治療効果予測となるバイオマーカーの可能性について発表した。
3	進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の feasibility 試験	UMIN000011431	進行期悪性黒色腫患者を対象として、 <u>シクロホスファミド、フルダラビン、IL-2 を併用した短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (侵襲) の安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (TIL-ACT) の抗腫瘍効果と耐性メカニズムについて発表した。
4	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究 [18F]PM-PBB3 を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究	UMIN000032027 UMIN000030248	神経変性疾患の患者を対象に、 <u>[18F]PI-2620 または [18F]PM-PBB3 を用いた PET 検査 (侵襲) を行い、神経変性疾患における脳内タウ蛋白病変の分布を定量的に測定し、脳内神経伝達物質や臨床症状等との関連性を、無治療群対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 新規タウ PET トレーサーとして [18F]PM-PBB3 の有用性を明らかにし、アルツハイマー病におけるタウ凝集を検出するための有望なツールとなり得る可能性を発表した。
5	小型近赤外線光トポグラフィの性能評価	UMIN000022614	健常者に、コンパクト NIRS (cNIRS) によるタスクを伴う脳機能測定 (侵襲) を行い、従来型の 52 チャンネル近赤外分光法 (52ch-NIRS) との相同性を、 <u>非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 52ch-NIRS と cNIRS との比較のため、脳機能測定を健常成人に適用した結果、両機器とも同様のタスク依存的血行力学的変化をキャプチャできることを発表した。

(別添2)

6	進行卵巣癌を対象とした ddTC+Bev 療法による化学療法 先行治療 (NAC) に関する Feasibility Study	UMINO0001 6176	進行卵巣癌患者を対象に、化学療法先行治療 (NAC) としての ddTC+Bev 療法 (パクリタキセル 毎週投与、カルボプラチン、ペバシズマブ) (侵襲・介入) の有効性及び安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 術前化学療法として ddTC+Bev 療法は忍容性が高く、その後の中間期腫瘍縮小手術 (IDS) による完全切除に有効であることを発表した。
7	低侵襲的角膜強化法 (ケラバイオ) の有効性及び安全性の検討	UMINO0003 1829 JRCTs0321 80217	進行性の円錐角膜と他角膜エクタジアの患者を対象として、 <u>バイオレットライト照射と FAD 点眼 (侵襲)</u> を用いた新しい治療法 (ケラバイオ: KeraVio) の有効性と安全性を、 <u>用量対照、非無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 6 か月間のケラバイオ治療により、疾患の進行が止まることおよび高い忍容性が示されたことを発表した。 バイオレットライト眼鏡は未承認の医療機器、リボフラビン点眼液は適応外使用。
8	進行性円錐角膜に対する低侵襲角膜クロスリンク (ケラバイオ) の有効性と安全性の検討	JRCTs0321 90267	進行性円錐角膜患者を対象として、 <u>バイオレットライト放射眼鏡 (侵襲)</u> を用いた新しい治療法 (ケラバイオ: KeraVio) の有効性と安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 ヒト角膜に生理的レベルのリボフラビンが存在することを明らかにし、ケラバイオ治療におけるリボフラビン点眼を行わなくても、バイオレットライト暴露により角膜の機能を強化できることが示唆されたことを発表した。 バイオレットライト放射眼鏡は未承認の医療機器。
9	アイマスクを使用した温罨法による眼表面因子と QOL 改善効果の検討	UMINO0002 8662	乾き目自覚症状を有する (ドライアイ含む) 患者を対象として、眼表面状態と自覚症状の実態調査、および対象者への <u>目元温罨法 (侵襲)</u> による自覚症状、眼表面状態、生活の質の改善検討を、 <u>プラセボ・シャム対照、無作為化、単盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 加温アイマスクを使用することにより、眼の表面状態が改善され、主観的なうつ病スコアも改善されることを発表した。
10	屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究	UMINO0002 3386 JRCTs0321 80418	一般的に近視進行が加速すると考えられる近視学童 (小学 1 年生～小学 6 年生) を対象に、屋外環境眼鏡を用いて、近視進行抑制効果を、 <u>プラセボ (UV カット眼鏡) 対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (介入)</u> で検討した。	主解析論文 屋外環境眼鏡は、2 年間で眼軸長の伸長を 21.4% 抑制し、副作用は認められなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。

(別添2)

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

(別添2)

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

(別添2)

				光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。
20	下肢リンパ浮腫に対する臥位での圧迫下運動療法の即時効果について	UMIN00020129	下肢リンパ浮腫患者を対象に、 <u>下肢に弾性圧縮包帯を使用した圧迫下運動療法（侵襲）</u> を施し、その有用性を無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）で比較検討した。	主解析論文 圧迫下運動療法（仰臥位で自転車エルゴメーター使用）により、重度の下肢リンパ浮腫の水分量を減らす即時効果が示されたことを発表した。
21	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討～多施設共同前向き単群試験～	UMIN00016390 jRCTs031180320	日本人2型糖尿病患者を対象として、 <u>エキセナチド1日2回（BID）とエキセナチド週1回（QW）</u> を、単剤として或いはスルホニルウレア剤、 <u>ピグアナイド系薬剤及び/またはチアゾリジン系薬剤と併用して投与（侵襲、介入）</u> し、その有効性・安全性を、無治療対照、単群、非無作為化、非盲検（介入）で比較検討した。	主解析論文 エキセナチド1日2回投与から持続性製剤による週1回投与に切り替えた結果、食後血糖値の変動および血管内皮機能の変化は穏やかであったこと、血管内皮機能の有意な悪化は観察されなかったことを発表した。 開発企業からの資金提供あり。
22	トルバプタン使用中の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における、トリクロルメチアジドの上乗せ効果検討のための、無作為非盲検クロスオーバー試験	UMIN00037550	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象に、 <u>トルバプタンに加えトリクロルメチアジド併用（侵襲、介入）</u> の有効性と安全性を、 <u>無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 トリクロルメチアジドにより、腎機能または血漿/尿中バイオマーカーに有意な改善は認められなかったが、トリクロルメチアジドとの併用によりトルバプタンの忍容性とQOLの改善が示唆されたことを発表した。
23	中等症又は重症の日本人潰瘍性大腸炎患者の導入療法及び維持療法における、MLN002（300 mg）を点滴静注したときの有効性、安全性及び薬物動態を検討する、プラセボ対照の第3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-142403 NCT02039505	中等症又は重症の活動期の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法及び維持療法における <u>vedolizumab（MLN002、300 mg）点滴静注（侵襲）</u> の有効性、安全性及び薬物動態を、 <u>プラセボ対照または免疫調節薬併用の有無、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 ベドリズマブと免疫調節薬の併用の有無による治療効果の差異から、ベドリズマブの臨床効果を維持するためには免疫調節薬との併用が有益であることが示唆されたことを発表した。
24	日本人クローン病患者を対象としたE6011の反復静脈内投与による臨床第1/2相試験	JapicCTI-142543	クローン病患者を対象に、 <u>抗フラクタルカイン抗体E6011を12週間反復静脈内投与（侵襲、介入）</u>	主解析論文 クローン病患者に、2週間ごとにE6011用量を漸増する12週間試験を実施した

(別添2)

		NCT02039063	した時の安全性および忍容性を、 <u>用量漸増法（介入）</u> で検討した。	結果、E6011の忍容性および安全性が示唆されたことを発表した。
25	Plerixaforを併用した骨髄破壊的移植前処置による難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	UMIN00009485	急性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病の患者を対象に、 <u>Plerixaforを併用した移植前処置による同種造血幹細胞移植（侵襲、介入）</u> の安全性と有効性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 同種造血幹細胞移植（HSCT）に対するPlerixaforとを組み合わせた骨髄破壊的移植前処置の安全性を評価した結果、良好な忍容性が得られ、被験者の半数に末梢血中への白血球細胞の遊走（作用機序）が認められたことを発表した。
26	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000025134	早期食道癌、早期胃癌、大腸腺腫、早期大腸癌の患者を対象として、 <u>内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD: endoscopic submucosal dissection）（侵襲）</u> におけるRDI（red dichromatic imaging）による止血処置の簡便化、治療時間短縮効果を、 <u>標準治療対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 RDIを使用した止血治療は止血時間を短縮しなかったが、RDIは安全に使用でき、ESD中の医師の心理的ストレスを軽減したことを発表した。
27	KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬、抗PD-1抗体併用療法の第I/II相臨床試験	NCT04546074 jRCTs031190202	進行期悪性黒色腫患者を対象として、 <u>KIT阻害薬（イマチニブ）、抗PD-1抗体（ペムプロリズマブ）を併用した治療（侵襲、介入）</u> の有効性・安全性、および推奨用量を、 <u>単群、非盲検試験（介入）</u> で検討する。	プロトコール論文 進行期悪性黒色腫患者に対するイマチニブおよびペムプロリズマブの併用療法の知見を得るためにデザインされたプロトコールを発表した論文である。 イマチニブは適応外使用、開発企業等からの資金提供あり。
28	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価 第I/II相試験	UMIN000031929	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における <u>AZD9291（侵襲）</u> の有効性及び安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で評価した。	主解析論文 EGFR遺伝子のexon 20挿入変異陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対するオシメルチニブ（AZD9291）の第I/II相試験結果として、オシメルチニブの有効性と安全性を報告した。 医師主導治験
29	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術	UMIN000019549	Inoperable CTEPH患者を対象として、 <u>BPA治療群とリオシグアト治療群（侵襲）</u> に無作為割付を行	主解析論文

(別添2)

	の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	jRCTs0311 80239	<u>い、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で有効性・安全性を比較検討した。	BPA 治療群がリオシグアト治療群より12ヶ月後の平均肺動脈圧を改善したことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
30	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	UMIN00002 4265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象として、 <u>IDEC-C2B8（侵襲）</u> の有効性および安全性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 日本人の天疱瘡患者に対して、リツキシマブ（IDEC-C2B8）168日間の治療により有効性と安全性が示されたことを発表した。
31	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討	UMIN00001 9820 jRCTs0311 80352	院外心停止後患者を対象として、 <u>水素添加酸素吸入（侵襲）</u> の有効性・安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 水素吸入群の患者において、脳虚血後の神経学的転帰が有意に改善したこと、水素吸入群では、生存率もプラセボ群に比べて有意に高かったことを発表した。 水素ガスは未承認医薬品。開発企業等からの資金提供あり。
32	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究	UMIN00003 2027 jRCTs0311 80225	認知症や神経変性疾患の患者を対象として、 <u>単群、非盲検、単群比較試験（介入）</u> を行い、 <u>神経心理検査や脳画像検査（18F-PI-2620 PET リガンド使用）、及び体液バイオマーカー（侵襲）</u> の経時的変化を計量的に評価して解析することで、認知症の病態メカニズムを検討した。	主解析論文 脳内と血漿中の tau タンパク質レベルには強い関連があることが示され、血漿中の P-tau181 レベルの測定が AD の検出や病気の進行の監視に有用なバイオマーカーである可能性が示唆された。また、18F-PI-2620 PET イメージングを使用して、AD 患者の脳内の tau 蓄積を視覚化可能であることを発表した。 18F-PI-2620 は未承認の医薬品。
33	認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究	UMIN00003 2027 jRCTs0311 80225	同上	主解析論文 認知症や神経変性疾患の患者を対象に、アミロイドとタウ PET による画像診断が、特に早期の認知症やアルツハイマー病の特定に有用であることを発表した。 18F-Florbetaben および 18F-PI-2620 は未承認の医薬品。

(別添2)

34	婦人科骨盤内膿瘍に対する Magnetic Resonance Spectroscopy の臨床的有用性 の研究	UMIN0001 6705	婦人科骨盤内感染症の患者を対象として、 <u>Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS) (侵襲)</u> の有用性を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験 (介入)</u> で、評価した。	主解析論文 MR スペクトロスコピーが、婦人科の骨盤内膿瘍の診断において有用であるだけでなく、次世代シーケンシング技術と組み合わせることで、原因菌の同定にも有用であることが示唆されたことを発表した。
35	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN0002 6953 jRCTs0321 80266	脊椎・四肢の外傷もしくは疾患により運動機能障害を呈した患者を対象として、アップライトCTを用いて脊椎・四肢の荷重時における病態評価を行った。 <u>様々な状態の動態撮影を行う (侵襲、介入) こと</u> で脊椎・四肢の四次元解析を行い、正常および各種疾患における脊椎・四肢の四次元的運動を明らかにし、変形・変性により生じた運動障害の評価を行った。	主解析論文 立位CTによる膝関節の前後軸をより正確に定義することが可能であり、膝関節全置換術において、より正確な手術計画を立てるために使用できる可能性があることが示された。 開発企業等からの資金提供あり。
36	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN0002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 立位CTによる四次元CT撮影を用いた肩関節運動解析法が、光学的な三次元モーションキャプチャーシステムよりも、より正確であることが示され、より正確な肩関節運動解析が可能になることが期待されることを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
37	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN0002 6953 jRCTs0321 80266	同上	主解析論文 立位CTにより肩甲骨の運動を定量的に評価することができることが示された。 この評価方法は、肩甲骨の運動障害を持つ患者の治療やリハビリテーションにおいて、有用な情報を提供することが期待される。 開発企業等からの資金提供あり。

(別添2)

38	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN00026953 jRCTs032180266	同上	主解析論文 成人脊椎変形症患者における仰臥位と立位の姿勢による腰椎椎間孔の変化をCT撮像した初めての研究であり、椎間孔の面積、形状は立位と仰臥位では異なることが明らかとなったことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
39	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN00026586 jRCTs032180267	健康人ボランティアを対象として、 <u>臥位、立位および座位でCTを用いて全身撮影（侵襲・介入）</u> を行い、様々な解剖学的構造の立位・座位撮影した場合の標準値を検討した。また、立位・座位と臥位の値の変化についての評価も行った。また、別途呼吸器検査、心電図検査またはエコー検査を行い画像と併せて評価した。	主解析論文 吸気および呼気時の気道容積と腔内面積を仰臥位、座位、立位での比較を、従来のCT（仰臥位）と立位CTを使って比較した結果、立位での吸気時の気道容積と腔内面積が最も大きかったこと、座位での吸気時の気道容積と腔内面積が最も小さかったことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。
40	光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	jRCTs032180204	下肢または上肢のリンパ浮腫を罹患している、またはリンパ管の異常を有する疑いがある患者を対象に、 <u>インドシアニングリーンを投与し、光超音波イメージング装置（侵襲）</u> を用いて四肢のリンパ管疾患における病変描出能を、 <u>単群、非無作為化、非盲検試験（介入）</u> で検討し有効性を評価した。	主解析論文 リンパ浮腫患者における光超音波イメージング装置に造影法によってリンパ浮腫の段階分類、非侵襲的な浮腫進行の評価を可能とすることを発表した。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器。インドシアニンググリーンは適応外の使用。
41	自動腹膜透析（APD）患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験	jRCTs032190005	自動腹膜透析（APD）患者を対象として、腹膜透析治療計画プログラムであるシェアソースの有効性を、 <u>シェアソース（使用→なし）、（なし→使用）の2群、無作為化、クロスオーバー試験（介入）</u> で検討した。	主解析論文 自動腹膜透析（APD）を受ける患者に対するシェアソース（腹膜透析治療計画プログラム）の有効性を検討した結果、シェアソース使用により、血液の透析効果や水分制御が改善され、透析合併症の発生率も低下したことを発表した。 開発企業等からの資金提供あり。

(別添2)

42	ピロリ菌除菌困難例に対する リファブチン、アモキシシリン、 ポノプラザンによる三 次、四次除菌療法	jRCTs0311 80362	二次除菌に不成功となった H. pylori 陽性患者を対 象として、 <u>リファブチン、アモキシシリン、ポノ プラザンによる三、四次除菌療法のレジメン (侵襲、介入)の除菌率・安全性を、単群、非盲 検試験(介入)で評価した。</u>	主解析論文 これまでに他の治療法に反応しなかった 患者を対象に、低用量リファブチンを含 む7日間のトリプル療法により、H. pylori の除菌率が高く安全性も確保され たことを発表した。 リファブチン、アモキシシリン、ポノ プラザンはいずれも適応外使用の医薬品。
43	経カテーテル大動脈弁留置術 施行患者における術後アスピ リン単独投与に比較した場合 の抗血栓薬非投与の非劣性を 検証する無作為化比較試験	jRCTs0312 20614	経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI)を受けた患 者を対象として、術後に <u>アスピリン単独投与群と 抗血栓薬非投与群とを比較し(侵襲、介入)、無 作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で抗 血栓薬非投与の非劣性を検討する。</u>	プロトコール論文 TAVI 施行患者に対する術後の抗凝固療法 の安全性と有効性を非抗凝固療法と検討 する。 開発企業等からの資金提供あり。
44	重症型アルコール性肝炎に対 する顆粒球吸着療法(商品名： アダカラム)の有効性と安全性	jRCTs0321 80221	重症型アルコール性肝炎の患者を対象として、 <u>顆 粒球吸着療法(商品名：アダカラム)(侵襲)の有 効性と安全性を、単群、非盲検試験(介入)で検 証した。</u>	主解析論文 ステロイド治療無効の患者に対して、 (アダカラムによる)顆粒球吸着療法 (GMA)の有効性と安全性を検討した結 果、GMA がアルコール性肝炎に有効であ る可能性が示唆されたことを発表した。 アダカラム(医療機器)は適応外使用で ある。
45	表情・体動・音声の定量化を 通じたうつ病、躁うつ病及び 認知症の客観的重症度評価技 術開発—パイロット研究—	UMIN00002 1396	うつ病または躁うつ病患者を対象として、 <u>インタ ビュー、写真描写タスク(侵襲)における会話・ タスク中の動画、赤外線、および音声の記録を機 械学習による解析装置を用いて、単群、非無作為 化、非盲検試験(介入)により、それぞれの疾患 の客観的重症度評価法を評価した。</u>	主解析論文 アルツハイマー病の患者の日本語の言語 パターンを機械学習アルゴリズムを用い て分析し、患者の病状の進行に伴う言語 能力やパターンの変化を定量的に解析可 能であることが示唆されたことを発表し た。
46	認知症の病態メカニズム解明 と創薬標的創出のための臨床 研究	jRCTs0311 80225	認知症や神経疾患の患者を対象に、神経心理検査 や <u>脳画像検査(PET、侵襲)及び体液バイオマーカ ーを計量的評価する、単群、非盲検試験(介入) で、認知症の病態メカニズムを検討した。</u>	主解析論文 アルツハイマー病患者および健常人を対 象に、血漿 A β 42/40 のアルツハイマー 病の診断や進行を測るバイオマーカーと しての可能性を検討した結果、完全自動

(別添2)

				<p>化免疫アッセイによる血漿中 Aβ 濃度測定法の有用性およびバイオマーカーとしての Aβ 42/40 の可能性が示唆されることを発表した。</p> <p>PET リガンド (18F-Florbetaben、18F-PI-2620) は未承認医薬品。</p>
47	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	JRCTs032180266	<p>脊椎・四肢の外傷もしくは疾患により運動機能障害を呈した患者を対象として、アップライトCTを用いて脊椎・四肢の荷重時における病態評価を行った。</p> <p><u>様々な状態の動態撮影を行う(侵襲、介入)</u>ことで脊椎・四肢の四次元解析を行い、正常および各種疾患における脊椎・四肢の四次元的運動を明らかにし、変形・変性により生じた運動障害の評価を行った。</p>	<p>主解析論文</p> <p>進行性膝関節症の患者の三次元機械軸の関節外位置を立位CTにより撮影した結果、進行性膝関節症患者の三次元機械軸は従来の軸と比較して関節外に偏位していることが明らかとなり、この関節外位置の変化が膝関節症の症状や進行に重要な影響を与える可能性が示唆された。</p> <p>開発企業からの資金提供あり。</p>
48	アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	JRCTs032180266	同上	<p>主解析論文</p> <p>立位四次元CTを用いて、健常人の胸鎖関節と肩峰鎖関節の動的評価を行った結果、胸鎖関節と肩峰鎖関節の動的な動きや変化が詳細に観察され、関節の異常や機能障害をより緻密に評価し、適切な治療計画を立案する上での有用性が示唆された。</p> <p>開発企業からの資金提供あり。</p>
49	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による安全性・忍容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第I/IIa相試験	UMIN00034954 JRCT2091220397	<p>筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象として、<u>ロピニロール投与(侵襲)</u>による有効性、安全性を、<u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(介入)</u>で評価した。</p>	<p>主解析論文</p> <p>ALS患者を対象にロピニロールがALSの治療に有効でかつ安全であるかを評価した。ロピニロールは、iPS細胞を使った薬物スクリーニングによって同定された候補薬の一つで、ALSの症状や進行に対して有効である可能性が示唆された。</p>

(別添2)

50	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	jRCTs0321 80204	下肢または上肢のリンパ浮腫を罹患している、またはリンパ管の異常を有する疑いがある患者を対象に、 <u>インドシアニングリーンを投与し、光超音波イメージング装置（侵襲）を用いて四肢のリンパ管疾患における病変描出能を、単群、非無作為化、非盲検試験（介入）で検討し有効性を評価した。</u>	主解析論文 下肢リンパ浮腫の患者におけるリンパ管静脈吻合手術のアウトカムを評価するために、前置光音響とインドシアニンググリーンリンパ撮影の比較を行った結果、前置光音響とインドシアニンググリーンリンパ撮影の両方が、リンパ管の可視化に有用であることが示された。また両技術がリンパ管静脈吻合手術において同等に有用であることを示唆された。 光超音波イメージング装置は未承認の医療機器、インドシアニンググリーンは適応外の医薬品。
51	生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験(第Ⅱ相試験) (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)	jRCTs0311 80242	健常者に <u>Nicotinamide mononucleotide (NMN) を 8 週間連日投与（侵襲・介入）した時の NMN の安全性を、単群、非盲検試験（介入）で検証した。</u> また、Nicotinamide 代謝産物の血中・尿中濃度の変化および NMN 連日投与が糖代謝に与える影響を検討した。	主解析論文 健常男子を対象に、Nicotinamide mononucleotide (NMN) の 8 週間摂取が代謝、睡眠および Nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) の生合成に与える影響について検討した結果、NMN は安全であり、健康を促進し NAD 生合成を向上させる可能性が示唆された。 Nicotinamide mononucleotide は未承認の医薬品。開発企業からの資金提供あり。
52	化学療法時の口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討	UMIN0002 4271	悪性腫瘍に対する化学療法における口腔粘膜炎を有する患者を対象に、 <u>青黛軟膏投与（侵襲）の治療完遂割合・有効性・安全性を、単群、非盲検試験（介入）で検討した。</u>	主解析論文 抗癌治療による口腔粘膜炎の治療に青黛軟膏の有効性と安全性を検討した。その結果、青黛軟膏により口腔粘膜炎の発生率が低く、症状の重症度も軽減されたことが示された。
53	メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレ	jRCT10311 80088	関節リウマチ (RA) 患者でメトトレキサート (MTX) 単剤治療で寛解を満	主解析論文 関節リウマチ患者を対象に、アダリムマブと併用するメトトレキサートの最適投

(別添2)

	キサート至適用量に関する検討		さない患者を対象に、 <u>アダリムマブ (ADA) 追加併用した際の MTX 至適投与量 (侵襲・介入) を、無作為化、非盲検、用量比較試験 (介入) で検討した。</u>	与量を検討した結果、MTX 減量群においても従来の MTX 投与群と同等の効果が得られたことから、MTX を減量しより安全に治療を行なえる可能性を示した。 非特定臨床研究
54	日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証	jRCTs0311 80050	関節リウマチ患者を対象として、 <u>ヒドロキシクロロキンを投与 (侵襲) による有効性、安全性を、単群、非無作為化、非盲検試験 (介入) で評価した。</u>	主解析論文 関節リウマチ患者に対するヒドロキシクロロキンの有効性、安全性を検討した結果、ヒドロキシクロロキンは活動性の関節リウマチに効果を示し、免疫学的作用機序についての示唆を得たことを発表した。 ヒドロキシクロロキンは未承認の医薬品。開発企業からの資金提供あり。
55	胆道癌術前化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第 I / II 相試験	UMIN00000 9028	胆道癌に対する術前化学放射線療法としての <u>TS-1+CDDP を併用した放射線療法 (侵襲) の推奨用量を推定し本療法の有効性および安全性を、単群、非盲検試験 (介入) で検討した。</u>	主解析論文 胆道癌患者に対して TS-1 とシスプラチンを併用し、同時に放射線療法を行う治療法の安全性と有効性を検討した結果、TS-1+シスプラチン+放射線療法は胆道癌に対する有望な治療法であり安全性が確認されたことを発表した。
56	メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第 II/III 相臨床試験 メトトレキサート非併用患者を対象とした TS-152 の第 III 相臨床試験	jRCT20802 23971 jRCT20802 23973	メトトレキサート治療中で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、 <u>TS-152 投与 (侵襲) の有効性、用量設定を、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (介入) を実施した。また、長期投与での安全性、有効性および薬物動態を、非盲検試験 (介入) で検討した。</u> メトトレキサート非併用の関節リウマチ患者を対象に、 <u>TS-152 を投与 (侵襲) したときの安全性、有効性および薬物動態を、無作為化、非盲検試験 (介入) で検証した。</u>	主解析論文 関節リウマチ患者を対象とした抗 TNF α ナノボディであるオゾラリズマブ (TS-152) の有効性、安全性および薬物動態を検討した。その結果、オゾラリズマブは関節リウマチの治療において有効であり、安全性も確認されたことを発表した。 TS-152 は未承認の医薬品。

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

(別添2)

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

(別添2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討	登録なし	十二指腸潰瘍で内視鏡治療を受けた患者を対象に、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性を評価した。	
2	子宮頸部腫瘍の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究	登録なし	子宮頸部腫瘍の患者を対象に、臨床病理学的因子、予後等の画像及び動画データを含む診療記録、検査記録および手術実施記録より抽出・収集したデータを用いて解析・検討を行った。	
3	急性大動脈解離におけるPETTICOAT法の腹部大動脈リモデリングならびに大動脈関連有害事象に与える影響について	登録なし	大動脈解離の標準的な血管内法による治療である胸部血管内大動脈修復術(TEVAR)とB型および術後の残存B型大動脈解離に対して完全付着を誘導する技術(PETTICOAT)との比較を、レトロスペクティブに評価し、PETTICOAT術の有効性を評価した。	
4	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	登録なし	網膜硝子体疾患の患者を対象に、網膜硝子体手術の予後を手術前後の視機能検査、眼底写真、光干渉断層計、電気生理学的監査等の結果を解析・検討を行った。	
5	解剖学的アライメントが人工膝関節置換術の術後成績にもたらす効果：ニュートラルアライメントとのランダム化比較試験	UMIN000018207	変形性膝関節症の患者を対象に、人工膝関節置換術における従来のニュートラルアライメントによるインプラントに対して、患者本来の解剖学的形状を取り入れたインプラントによる置換術について、患者満足度を中心に評価した。	
6	頸椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究	登録なし	後縦方向の頸部靭帯骨化を伴う患者を対象に、オープンドア(OD)またはダブルドア(DD)椎弓形成術を施行後の転帰を、患部の骨化度、機能等を2年間追跡調査することにより、両術式の比較検討を行った。	
7	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	登録なし	肝胆膵領域疾患症例(移植ドナー・レシピを含む)を対象に、カルテに記載された内容、手術時に記録したビデオ、患者もしくは家族への予後調査をもとに、治療の妥当性、有効性を検証した。	

(別添2)

8	食道癌手術患者における術後サルコペニアと活動量の関連性に関する探索的前向き研究	UMIN000034487	食道癌手術患者を対象に、術後サルコペニアと日常活動量の関連性を評価した。	
9	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究	登録なし	複数施設において肝癌・膵癌・胆道癌に対して手術または化学療法を施行した患者を対象に、既存の診療録から症例情報を蓄積し、検討を行った。	
10	副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討	UMIN000014813	褐色細胞腫のために腹腔鏡下副腎摘出術を受けた患者を対象に、腹腔鏡下副腎摘出術中の血行力学的不安定性(HDI)の危険因子を評価した。	
11	ハイリスクな病変を有する上部消化管出血患者における緊急内視鏡止血術の早期内視鏡止血術に対する優越性	登録なし	高リスクの所見を示す上部消化管出血(UGIB)の患者を対象に、早期内視鏡検査を対照として、内視鏡的止血/緊急内視鏡検査の有効性(死亡率の低下)を比較評価した。	
12	抗血栓薬服用者における胃内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法の有用性に関する探索的臨床試験	登録なし	早期胃癌、胃腺腫の患者を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、それに続き切除後の粘膜欠損部に対して内視鏡的粘膜縫合法を施行した。術後血液検査、内視鏡検査を行い4週目までの出血の有無から施術の安全性・有効性を評価した。	
13	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	早期食道癌患者を対象に、内視鏡的粘膜下層剥離術時に赤色二色性イメージング(RDI)により、視覚的に正確に血管を避けることを可能とし、出血や血腫のリスクを低減し、手術の安全性向上への寄与を評価した。	
14	脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究	登録なし	後縦靭帯骨化症を有する患者を対象として、糖尿病と後縦靭帯骨化の手術結果の関連性を明らかにするために、多施設共同研究を実施した。	
15	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	登録なし	後縦靭帯骨化症を有し椎弓形成術を受けた患者を対象に、椎弓形成術後の手術成績に関連する情報から、手術結果に影響する臨床的な要因を評価した。	
16	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	UMIN000002787	レンケ6型の思春期特発性脊柱側弯症患者における矯正手術後の胸部および腰部の矢状面姿勢変化は、頸部の姿勢つまり頸部の矢状面姿勢に影響を与える可能性について検討した。	

(別添2)

17	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性 ・有効性の解析	登録なし	生体肝移植において、ドナー側の標準化されたグリソニアンアプローチと肝吊り術式が、肝門部からの胆汁漏れを減少させる効果があり、ドナーの手術結果の向上に寄与する可能性を検討した。	
18	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性 ・有効性の解析	登録なし	膵神経内分泌腫瘍の患者に対して、従来の手術適応の基準をより包括的なアプローチ（膵神経内分泌腫瘍の病理学的特徴、病期、予後要因等の組入れ）とすることで、従来基準に含まれていなかった一部の患者も手術を受けられる可能性について検討した。	
19	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	登録なし	浅在性十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除の有効性・安全性（成功率、合併症発生率等）を、日本の18施設での10年間の治療成績データから検討した。	
20	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	大きな有茎性十二指腸病変に対する内視鏡的切除の有効性および安全性について、過去12年間に同切除術を実施した治療成績データから評価した。	
21	胸部悪性腫瘍に対する凍結融解壊死療法施行例の後ろ向き観察研究	登録なし	肺がんの患者を対象に、肺がん治療における麻酔下経皮的凍結療法の有効性および安全性について、後ろ向きコホート研究で評価した。	
22	日本外傷データバンク（Trauma Registry）への参画	登録なし	外傷患者に対する腹腔鏡下手術の特徴と開腹手術への転換のリスクについて、外傷患者における腹腔鏡下手術の特性、手術の成功率、および開腹手術への転換の頻度等により評価した。	
23	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療 ・ 予後調査のための前向きレジストリ研究	UMIN000020423	メカニカル拡張型の経カテーテルによる大動脈弁置換術（TAVR）後における弁の遅発性拡張が生じる頻度やその特徴等から、TAVR手術後の弁の拡張に関する知見を提供し、その有効性および安全性を評価した。	
24	Open Abdomenにおける至適一時的閉腹法に関する検討	UMIN000044619	Open Abdomenが施行された患者を対象に、Open Abdomenにおける至適一時閉腹方法を評価した。	
25	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	UMIN000002787	思春期特発性側弯症患者を対象に、脊柱側弯症例の診療データ（臨床データ、画像データ、選択された手術方法、手術成績、QOLの結果など）を収集し、本症の病態と本症に対する最適な治療法を評価した。	

(別添2)

26	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	UMIN000002787	同上	
27	脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究	登録なし	脊椎脊髄疾患患者の臨床データに加え、必要な放射線学的所見（X線、CT、MRI、シンチグラム）のデータ、および治療前、調査時の脊椎疾患別の医師による評価等を収集し、手術的治療の効果を正確に判定することを検討した。	
28	小児外科治療対象疾患の治療成績に関する多施設共同研究	登録なし	小児外科治療対象疾患である肺嚢胞性疾患や肺分画症等の呼吸器疾患、先天性消化管閉鎖、腸回転異常症、腸管不全、直腸肛門奇形、胆道閉鎖症、総胆管嚢腫、ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患、腹腔内腫瘍などの消化器疾患や、停留精巣や総排泄腔遺残、リンパ管腫、臍・鼠径ヘルニアといったその他の腹部臓器・皮膚軟部組織の疾患や良悪性固形腫瘍における小児外科治療対象疾患の特徴や治療の成績など患者情報を検証した。	
29	National Clinical Database データを用いた胸腔鏡下食道切除術の腹部アプローチ法による短期成績の比較検討	登録なし	National Clinical Database データを用いて、胸腔鏡下食道切除術の腹部アプローチ法（完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、用手補助腹腔鏡下、開腹手術）による短期成績の比較検討を行った。	
30	下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	登録なし	大腸癌、潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患を代表とする下部消化管疾患患者の背景因子・治療効果・予後等を解析し、治療選択の妥当性、その有効性を検証した。	
31	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	咽頭から食道、胃、十二指腸、大腸、肛門に至るまでに発生した早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の治療成績を後ろ向きに評価し、その有効性を検討した	
32	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	登録なし	同上	
33	肺癌に対するサルベージ手術の安全性と有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	登録なし	原発性肺癌に対して、根治的放射線・化学放射線療法、定位または粒子線治療、または薬物療法後に局所（肺または所属リンパ節）に遺残または再燃した場合に手術（サルベージ手術）を行った症例を、多施設共同で後ろ	

(別添2)

			向きに集積・解析することで、その安全性・有効性を検討した。	
--	--	--	-------------------------------	--

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

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

*(番号)は、様式第2の1(1)の医師主導治験の番号と対応させている

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

別添3-1

(別添3)

	性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-		<ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント ・ モニタリング ・ 統計解析 ・ 監査 ・ 薬事 (実施施設) 国際医療福祉大学三田病院 日本医科大学付属病院 九州大学 千葉大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 杏林大学医学部付属病院
4 (6)	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用によるアンドロゲンレセプター陽性進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	jRCT2031220508 2021-8652 (ゴセレリン) 2021-8653 (ダロルタミド)	治験調整医師：中村 善雄（慶應義塾大学医学部皮膚科学） <ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコル作成支援 ・ 統計解析 (実施施設) 慶應義塾大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 静岡県立静岡がんセンター 名古屋市立大学病院 兵庫県立がんセンター 久留米大学病院
5 (7)	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	jRCT2031220732	治験調整医師：千代田 達幸（慶應義塾大学医学部産婦人科学（婦人科）） <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント ・ 統計解析 (実施施設) 慶應義塾大学病院 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 埼玉医科大学国際医療センター 岐阜大学医学部附属病院

(別添3)

			関西医科大学附属病院 関西労災病院 四国がんセンター 九州大学病院 東北大学病院
6 (8)	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する 抗PD-1抗体療法の医師主導 による多施設共同拡大治験	JRCT2031230036	治験調整医師：舩越 建（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・統計解析 （実施施設） 慶應義塾大学病院 東北大学病院 和歌山県立医科大学附属病院
7 (9)	心不全患者におけるフィジカ ルトレーニング支援・教育プ ログラムの検証を目的とした 多施設共同探索的ランダム化 比較試験	JRCT2032230388	治験調整医師：勝俣 良紀（慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター） ・研究実施の調整に係る業務支援 （実施施設） 慶應義塾大学病院 産業医科大学病院 岐阜大学医学部附属病院
8 (10)	ステロイド治療抵抗性水疱性 類天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導による 第III相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	JRCT2031240107	治験調整医師：高橋 勇人（慶應義塾大学医学部皮膚科学） ・統計解析 （実施施設） 慶應義塾大学病院 北海道大学病院

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(2)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	治療抵抗性うつ病に対するケ タミン治療の有効性・安全性 の検証と効果発現の神経回路 基盤の探索：プラセボ対照二 重盲検無作為化比較試験・延 長単群オープンラベル試験	JRCTs031210124	研究代表医師：内田 裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：内田 裕之（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 横浜市立大学附属病院

(別添3)

2 (5)	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明	jRCTs032210317	研究代表医師：三村 将（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） 研究事務局：野田 賀大（慶應義塾大学医学部精神・神経科学） （共同研究機関） 新宿・代々木こころのラボクリニック 横浜市立大学附属病院
3 (7)	光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究	jRCTs032210561	研究代表医師：貴志 和生（慶應義塾大学医学部形成外科学） 研究事務局：梶田 大樹（慶應義塾大学医学部形成外科学） （共同研究機関） 横浜市立市民病院 東京歯科大学市川総合病院 大船中央病院
4 (10)	オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR投与間隔延長およびMTX減量の検討	jRCTs031220406	研究代表医師：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） 研究事務局：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） （共同研究機関） 織部リウマチ科内科クリニック 浦安せきぐちクリニック 世田谷リウマチ膠原病クリニック新宿本院 時任整形外科リウマチ科 いずみ向日葵クリニック ゆうファミリークリニック 他 全58施設
5 (12)	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCTs031220614	研究代表医師：林田 健太郎（慶應義塾大学医学部内科学（循環器）） 研究事務局：林田 健太郎（慶應義塾大学医学部内科学（循環器）） （共同研究機関） 豊橋ハートセンター 岐阜ハートセンター 名古屋ハートセンター 東京ベイ・浦安市川医療センター 富山大学附属病院 済生会熊本病院 三井記念病院 小倉記念病院

(別添3)

			帝京大学医学部附属病院 済生会横浜市東部病院 仙台厚生病院 湘南鎌倉総合病院 東海大学医学部付属病院 聖マリアンナ医科大学病院 札幌東徳洲会病院 筑波メディカルセンター病院 倉敷中央病院 近畿大学病院 済生会宇都宮病院
6 (13)	Endurant ステントグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較：瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)	JRCTs032220706	研究代表医師：志水 秀行（慶應義塾大学医学部外科学（心臓血管）） 研究事務局：中島 由美（慶應義塾大学医学部外科学（心臓血管）） （共同研究機関） 旭川医科大学病院 名古屋大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院
7 (15)	JCOG2206：術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031230219	研究代表医師：北川 雄光（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） 研究事務局：松田 諭（慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）） （共同研究機関） 北海道大学病院 岩手医科大学附属病院 東北大学病院 福島県立医科大学附属病院 栃木県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 他 全 54 施設
8 (16)	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験	JRCTs031230329	研究代表医師：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） 研究事務局：高梨 敏史（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） （共同研究機関） 北里大学病院 埼玉医科大学総合医療センター 神戸大学医学部附属病院

(別添3)

			北播磨総合医療センター 松原メイフラワー病院 東海大学医学部附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院 聖隷浜松病院 相模原病院 横浜医療センター 東京病院
9 (19)	メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)	jRCTs031230673	研究代表医師：金子 祐子（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） 研究事務局：秋山 光浩（慶應義塾大学医学部内科学（リウマチ・膠原病）） （共同研究機関） 川崎市立川崎病院 独協医科大学病院 新潟県立リウマチセンター 宮崎善仁会病院 道後温泉病院 かねこ内科リウマチ科クリニック 名古屋大学医学部附属病院