

慶病総発 第 29-109 番
平成 29 年 10 月 1 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 学校法人慶應義塾 (印)
理事長 長谷山 彰

慶應義塾大学病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成28年
度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

慶應義塾大学病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	⑤ 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 消化器外科 2 乳腺外科 3 小児外科 4 心臓血管外科 5 呼吸器外科 6 内視鏡外科 7 移植外科 8 腫瘍外科 9 頭頸部外科 10 形成外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	⑤ 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科	2 病理診断科	3 臨床検査科
--------------	---------	---------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成29年 4月 1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	6.9人
薬 剤 師	14.2人
看 護 師	20.5人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	14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	5人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			要
集中治療室	1,367 m ²	RC	病床数	55床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	486 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
細菌検査室	223 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
病理検査室	286 m ²	RC	(主な設備) 分析器など			
病理解剖室	162 m ²	RC	(主な設備) 解剖設備など			
研究室	29,186m ²	RC	(主な設備) ドラフトチャンバーなど			
講義室	1,453 m ²	RC	室数	7 室	収容定員	1,391 人
図書室	1,734 m ²	RC	室数	2 室	蔵書数	424,070冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属・役職名	資 格	常勤換算値
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・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・教授	医師	0.8
	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
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・専任講師	医師	0.9
	臨床研究推進センター臨床研究管理部門・部門長・教授	医師	1
	臨床研究推進センター教育研修部門・部門長・特任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・センター員 医療政策・管理学・専任講師	医師	0.8
	臨床研究推進センターネットワーク支援部門・センター員 坂口光洋記念講座(システム医学)・准教授	医師	0.3
	臨床研究推進センターネットワーク支援部門・センター員 放射線診断部・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター事業統括 リウマチ・膠原病内科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・副センター長・ネットワーク支援部門・部門長 皮膚科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・広報部門・部門長 泌尿器科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	医師	0.1

	臨床研究推進センター・バイオバンキング支援部門・部門長 臨床検査医学・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・センター員 免疫統括医療センター・センター長 消化器内科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・センター員 整形外科・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門・センター員 輸血・細胞療法センター・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・特任講師	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・特任助教	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	薬剤師	0.9
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	薬剤師	0.9
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	薬剤師	0.9
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	薬剤師	0.5
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・次長	薬剤師	0.1
	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・部長 薬学部・教授	薬剤師	0.1
	臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・研究員	薬剤師	1

	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門・特任講師	薬剤師	1
	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門・専任講師	薬剤師	1
	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門・センター員 医化学・専任講師	薬剤師	0.3
	臨床研究推進センター教育研修部門・センター員 臨床薬理学・専任講師	薬剤師	0.3
	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・特任教授	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・センター員 放射線科学(診断)・特任准教授	薬剤師	0.2
	臨床研究推進センター臨床研究事務部門・嘱託	薬剤師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護主任	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1

	床研究実施部門・研究員		
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・研究員	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門看護部・看護師長	看護師	0.5
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任助教	看護師	1
	臨床研究推進センター臨床研究事務部門・嘱託	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

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

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 センター員 医療政策・管理学教室・専任講師	1996 年 4 月～2004 年 3 月 2004 年 4 月～2008 年 3 月 2008 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 特任助教	2007 年 10 月～2010 年 4 月 2010 年 5 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 特任助教	2007 年 10 月～2010 年 3 月 2010 年 4 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 特任助教	1995 年 4 月～1997 年 9 月 1997 年 10 月～2000 年 1 月 2000 年 2 月～2006 年 9 月 2006 年 10 月～2016 年 6 月 2016 年 7 月～現在
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 研究員	2000 年 9 月～2002 年 12 月 2003 年 7 月～2011 年 8 月 2011 年 10 月～2016 年 4 月 2016 年 10 月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 薬事管理ユニット 特任教授	2002 年 5 月～2004 年 3 月 ■ 2010 年 8 月～2012 年 8 月 ■ 2012 年 9 月～現在

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID等	主導的 な 役割
1	ドセタキセル療法抵抗性 前立腺癌に対するリバビ リン併用ドセタキセル療 法の有効性と安全性に関 する第Ⅰ/Ⅱa 相単施設オ ープンラベル試験	小坂 威雄	泌尿器科	2016/2/3	27-4761 UMIN000021107	①・2
2	ステロイド治療抵抗性の天泡 瘻患者を対象とした IDEC- C2B8 の医師主導によるオ ープンラベル多施設共同第 Ⅱ相臨床試験	天谷 雅行	皮膚科	2016/9/2	28-2537 UMIN000024265	①・2
3	クローン病を対象とした 糖脂質アルファ・ガラクト シルセラミド類似物 OCH の 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	長沼 誠	消化器内 科	2016/6/16	28-1171 UMIN000023525	①・2
4	脳卒中後上肢麻痺に対す る脳波-BMI リハビリテーショ ンシステム（治験機器識別記号:PN- S3219010）の有効性及び安 全性を評価するための医 師主導治験	水野 勝広	リハビリ テーショ ン科	2017/1/20	医療機器 PMDA 発番なし UMIN000026372	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	抗てんかん薬レベチラセタムのグリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討(第Ⅱ相臨床試験)	佐々木 光	脳神経外科	2014/9/29	UMIN000017531	①・2
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	嶋田 博之	小児科学	2015/5/21	UMIN000017644	①・2
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	伊藤 裕	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2015/12/16	UMIN000021580	①・2
4	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	大石 直樹	耳鼻咽喉科	2015/8/5	UMIN000018533	①・2
5	原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果	中本 伸宏	内科学(消化器)	2016/3/11	UMIN000021411	①・2
6	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	船越 建	皮膚科学	2016/3/3	UMIN000021311	①・2
7	胆道癌術前GEM+GDDP療法と術後S-1療法による周術期化学療法のFeasibility試験(多施設共同試験)	板野 理	外科学(一般・消化器)	2016/2/18	UMIN000021206	①・2
8	房水グルコース濃度モニタリングの研究	根岸 一乃	眼科学	2016/2/18	UMIN000021083	①・2
9	糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討	脇野 修	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2016/1/28	UMIN000020710	①・2
10	アップライトCTによる脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	陣崎 雅弘	放射線科学(診断)	2015/12/16	UMIN000026953	①・2
11	高齢者臨床病期IB-Ⅲ食道癌に対するPaclitaxelと放射線同時併用療法(PTX-RT)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	浜本 康夫	内科学(消化器)	2015/12/16	UMIN000020397	①・2
12	腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対するω3系脂肪乳剤(Omegaven(R))の介入臨床研究	星野 健	外科学(小児)	2015/12/4	UMIN000020159	①・2
13	ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床	福永 興亮	内科学(呼吸器)	2015/10/30	UMIN000020123	①・2

(様式第2)

	試験					
14	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	福田 恵一	内科学(循環器)	2015/10/15	UMIN000019549	①・2
15	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名: アダカラム)の有効性と安全性	海老沼 浩利	内科学(消化器)	2015/10/15	UMIN000019351	①・2
16	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	長沼 誠	内科学(消化器)	2015/10/15	UMIN000021439	①・2
17	心房抗頻拍ペースメーカ埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペースメーカの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討	高月 誠司	内科学(循環器)	2015/10/8	UMIN000019239	①・2
18	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	清水 隆之	内科学(血液)	2015/10/06	UMIN000019361	①・2
19	抗 TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方薬青黛の有用性に関する探索的検討	長沼 誠	内科学(消化器)	2015/10/6	UMIN000019249	①・2
20	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討	根岸 一乃	眼科学	2015/08/17	UMIN000018664	①・2
21	鼻腔挿入デバイス(ナステント TM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	福永 興孝	内科学(呼吸器)	2015/6/26	UMIN000019423	①・2
22	アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討	三村 将	精神・神経科学	2015/6/26	UMIN000018369	①・2
23	アトピー性皮膚炎寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討	海老原 全	皮膚科学	2015/6/8	UMIN000018583	①・2
24	ヨウ素 125 密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較	水野 隆一	泌尿器科学	2015/5/29	UMIN000017825	①・2
25	プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性	細江 直樹	内視鏡センター	2015/5/29	UMIN000018716	①・2
26	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	水野 勝広	リハビリテーション医学	2015/5/11	UMIN000017525	①・2

27	切除困難局所進行膵癌症例に対する GEM+nab-PTX+放射線療法の第 I / II 相試験	板野 理	外科学(一般・消化器)	2015/5/11	UMIN000017751	①・2
28	Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	竹内 勤	内科学(リウマチ)	2015/4/10	UMIN000017577	①・2
29	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	竹内 勤	内科学(リウマチ)	2015/4/3	UMIN000017495	①・2
30	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	緒方 晴彦	内視鏡センター	2015/1/26	UMIN000017796	①・2
31	エキセナチド 1 日 2 回製剤投与中の 2 型糖尿病患者に対するエキセナチド週 1 回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~	伊藤 裕	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2014/12/12	UMIN000016390	①・2
32	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含む Rituximab 治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	天谷 雅行	皮膚科学	2014/11/12	UMIN000015451	①・2
33	75 歳以上の高齢者悪性神経腫瘍患者に対するテモゾロミド・アバステン併用療法の安全性・有効性の検討 (第 I / II 相臨床試験)	佐々木 光	外科学(脳神経)	2014/7/17	UMIN000014678	①・2
34	寛骨臼形成不全や大腿骨寛骨臼インピンジメントにより発生した股関節唇損傷に対するナビゲーション併用した股関節鏡視下手術有用性の検討	金治 有彦	整形外科	2015/3/23	UMIN000017161	①・2
35	外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクス TM」と既存品との単一施設非盲検並行群間比較試験	貴志 和生	形成外科学	2015/2/23	UMIN000016753	①・2
36	内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法に関する探索的臨床研究	矢作 直久	腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	2015/2/23	UMIN000017125	①・2

(様式第2)

37	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証	根岸 一乃	眼科学	2015/1/26	UMIN000016480	①・2
38	進行卵巣癌を対象としたddTC+Bev 療法による化学療法先行治療(NAC)に関するFeasibility Study	青木 大輔	産婦人科学	2015/1/6	UMIN000016176	①・2
39	オランザピンによる術後悪心嘔吐の予防(プレリミナリスタディ)	森崎 浩	麻酔学	2014/12/22	UMIN000016710	①・2
40	Darier 病の皮膚症状に対するCOX2阻害薬の外用による治療の試み	久保 亮治	皮膚科学	2014/11/28	UMIN000015905	①・2
41	新規リザーバーシステム(System-i)を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性	中塚 誠之	放射線科学(診断)	2014/11/13	UMIN000016887	①・2
42	切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel/Oxaliplatin/TS-1 併用療法の臨床第Ⅰ相試験(KOGC06)	北川 雄光	外科学(一般・消化器)	2014/11/12	UMIN000015723	①・2
43	アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽性進行再発乳がんに対するEthinylestradiol の有用性についての第Ⅱ相試験	神野 浩光	外科学(一般・消化器)	2014/11/6	UMIN000015698	①・2
44	白内障手術におけるVisionBlue による水晶体前囊染色	坪田 一男	眼科学	2014/9/29	UMIN000015621	①・2
45	外科手術患者に対する皮膚用接着剤「エビネックスTM」の有効性及び安全性を評価する単一施設オープンラベル単群試験	貴志 和生	形成外科学	2014/9/29	UMIN000015428	①・2
46	胸部悪性腫瘍に対するCTガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)の安全性および有効性評価のための第Ⅱ相臨床試験	中塚 誠之	放射線科学(診断科)	2014/8/11	UMIN000014996	①・2
47	冠動脈CTにおける、低管電圧撮影と逐次近似画像再構成法の組み合わせによる被ばく線量低減とヨード造影剤量低減の試み	陣崎 雅弘	放射線科学(診断科)	2014/8/7	UMIN000016069	①・2
48	糖尿病患者に対する新規経口糖尿病薬イブラグリフロジンによる体組織の変化の検討	河合 俊英	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2014/8/5	UMIN000014775	①・2
49	高強度インターバル運動のトレーニング効果の検討	松本 秀男	スポーツ医学総合センター	2014/4/24	UMIN000014177	①・2
50	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(graft-	森 毅彦	内科学(血液)	2015/1/26	UMIN000016401	①・2

	versus-host disease) 予防目的のトラニラスト投与の安全性と有効性の検討					
51	多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量療法における前処置としての大量メルファラン、ボルテゾミブ併用療法の安全性の検討 臨床第Ⅰ相試験	横山 健次	内科学(血液)	2014/11/14	UMIN000012789	①・2
52	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	志水 秀行	外科学(心臓血管)	2016/4/5	UMIN000021444	①・2
53	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討	中村 雅也	整形外科	2016/4/13	UMIN000021907	①・2
54	経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討	秋山 武紀	外科学(脳神経)	2016/4/19	UMIN000021905	①・2
55	片麻痺上肢機能障害に対する Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation(IVES) 療法の効果に影響を及ぼす因子の検討	里宇 明元	リハビリテーション医学	2016/4/19	UMIN000021912	①・2
56	大腸カプセル内視鏡を用いた同種造血幹細胞移植後患者の全消化管サーベイランス	細江 直樹	内科学(消化器)	2016/4/27	UMIN000022107	①・2
57	ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法	正岡 建洋	内科学(消化器)	2016/5/9	UMIN000022235	①・2
58	ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法	正岡 建洋	内科学(消化器)	2016/5/9	UMIN000022236	①・2
59	慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)療法の効果に関連する因子の検討	里宇 明元	リハビリテーション医学	2016/5/25	UMIN000021913	①・2
60	小型近赤外線光トポグラフィの性能評価	三村 将	精神・神経科学	2016/6/6	UMIN000022614	①・2
61	立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者に対する効果の研究	水野 勝広	リハビリテーション医学	2016/6/10	UMIN000022683	①・2
62	内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用	須田 康一	医学部腫瘍センタ	2016/7/04	UMIN000023057	①・2

(様式第2)

	いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究		—			
63	免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス	浜本 康夫	臨床腫瘍学寄附講座	2016/7/12	UMIN000022149	①・2
64	看護師による超音波断層法を用いた婦人科術後の患者の残尿推定量の精度に関する研究	片岡 美樹	看護部長室	2016/7/19	UMIN000023203	①・2
65	外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の効果に関する検討	鈴木 武志	麻酔学	2016/7/21	UMIN000023139	①・2
66	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	高石 官均	医学部腫瘍センター	2016/7/21	UMIN000022884	①・2
67	進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	戸田 正博	外科学(脳神経)	2016/8/17	UMIN000023565	①・2
68	アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討	海老原 全	皮膚科学	2016/8/19	UMIN000023630	①・2
69	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	大石 直樹	耳鼻咽喉科学	2016/8/23	UMIN000023589	①・2
70	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動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—本試験—	岸本 泰士郎	精神・神経科学	2016/9/6	UMIN000023764	①・2
71	心筋 T1 および T2 マッピングの有用性の検討	奥田 茂男	放射線科学(診断)	2016/9/13	UMIN000023931	①・2
72	原発性硬化性胆管炎に対する生体肝移植後の再発予防対策としてのリツキサンの導入療法の効果の研究	星野 健	外科学(小児)	2016/9/27	UMIN000022897	①・2
73	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果	里宇 明元	リハビリテーション医学	2016/10/7	UMIN000023731	①・2
74	オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	関 博志	麻酔学	2016/10/14	UMIN000022634	①・2

75	3-Tesla MRI 装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築	田淵 肇	精神・神経科学	2016/11/04	UMIN000024710	①・2
76	腎機能に基づく S-I 用量算出式「B-B formula」の検証試験	北川 雄光	外科学(一般・消化器)	2016/11/10	UMIN000023880	①・2
77	皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発	久保 亮治	皮膚科学	2016/12/15	UMIN000024946	①・2
78	幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練が幻肢痛に及ぼす影響について	水野 勝広	リハビリテーション医学	2017/2/15	UMIN000025758	①・2
79	骨代用材テルフィールを用いたサイナスリフト(上顎洞底挙上術)	河奈 裕正	歯科・口腔外科学	2017/2/6	UMIN000025789	①・2
80	プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆膵疾患における有用性の検討	岩崎 栄典	内科学(消化器)	2017/1/16	UMIN000025678	①・2
81	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	矢作 直久	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	2016/12/5	UMIN000025134	①・2
82	統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係: マルチモーダルMRI を用いた横断研究	中島 振一郎	加齢と行動認知寄附講座	2017/1/6	UMIN000024392	①・2
83	fMRI を用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討	神崎 晶	耳鼻咽喉科学	2017/1/13	UMIN000025664	①・2
84	化学療法時の口腔粘膜炎症における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討	浜本 康夫	臨床腫瘍学寄附講座	2017/2/6	UMIN000024271	①・2
85	認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究	中原 理紀	放射線科学(診断)	2016/12/27	UMIN000025420	①・2
86	ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のミネラルコルチコイド受容体拮抗作用の検討	栗原 勲	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2016/12/28	UMIN000025450	①・2
87	非特異性多発性小腸潰瘍及び Cronkhite-Canada 症候群に対する青黛の安全性および治療効果の研究	金井 隆典	内科学(消化器)	2016/12/20	UMIN000025246	①・2
88	炎症性腸疾患に伴う口腔粘	長沼 誠	内科学(消	2017/3/16	UMIN0000	①・2

(様式第2)

	膜炎における青黛軟膏の有 用性に関する探索的検討		化器)		26072	
89	難治性天疱瘡患者に対する リツキシマブ治療の安全性 試験 (患者申出療養)	船越 建	皮膚科学	2017/3/08	UMIN0000 26004	①・2
90	胸部疾患(呼吸器疾患・循環 器疾患)に対する立位・座位 CT の臨床的有用性の検討— 臥位 CT との比較—	陣崎 雅弘	放射線科 学(診断)	2017/3/17	UMIN0000 26587	①・2
91	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～	陣崎 雅弘	放射線科 学(診断)	2017/3/17	UMIN0000 26586	①・2
92	悪性神経膠腫に対するベバ シズマブ・テモゾロミド術 前化学療法 探索的Ⅱ相 臨床試験	佐々木 光	脳神経外 科学	2017/1/12	UMIN0000 25579	①・2

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

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
 2 (1)、(3) と重複可。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Phase III, multicenter, open-label, long-term study of the safety of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to conventional or biologic disease-modifying antirheumatic drugs.	Mod Rheumatol. 2014 Sep; 24(5): 744-53. (Sep. 2014)
2	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Early response to certolizumab pegol predicts long-term outcomes in patients with active rheumatoid arthritis: results from the Japanese studies.	Mod Rheumatol. 2015 Jan; 25(1): 11-20. (Jan. 2015)
3	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Efficacy and safety of mavrilimumab in Japanese subjects with rheumatoid arthritis: findings from a Phase IIa study.	Mod Rheumatol. 2015 Jan; 25(1): 21-30. (Jan. 2015)
4	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Prediction of Clinical Response After 1 Year of Infliximab Therapy in Rheumatoid Arthritis Based on Disease Activity at 3 Months: Posthoc Analysis of the RISING Study	J Rheumatol. 2015 Apr; 42(4): 599-607 (Apr. 2015)
5	倉沢 隆彦	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Addition of another disease-modifying anti-rheumatic drug to methotrexate reduces the flare rate within 2 years after infliximab discontinuation in patients with rheumatoid arthritis: an open, randomized, controlled trial.	Mod Rheumatol. 2014 Jul; 24(4): 561-6. (Jul. 2014)
6	碓井 真吾	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	Modified bowel preparation regimen for use in second-generation colon capsule endoscopy in patients with ulcerative colitis.	Dig Endosc. 2014 Sep; 26(5): 665-72. (Sep. 2014)
7	鈴木 秀和	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	Randomized clinical trial: rikkunshito in the treatment of functional dyspepsia—a multicenter,	Neurogastroenterol Motil. 2014 Jul; 26(7):

			double-blind, randomized, placebo-controlled study.	950-61. (Jul. 2014)
8	新藤 悠子	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学	Brain-computer interface training combined with transcranial direct current stimulation in patients with chronic severe hemiparesis: Proof of concept study.	J Rehabil Med. 2015 Apr 7; 47(4): 318-24. (Apr. 2015)
9	眞柳 修平	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Phase I pilot study of Wilms tumor gene 1 peptide-pulsed dendritic cell vaccination combined with gemcitabine in pancreatic cancer.	Cancer Sci. 2015 Apr; 106(4): 397-406. (Apr. 2015)
10	高橋 常浩	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	Phase I study of S-1 plus fractional cisplatin as adjuvant chemotherapy for advanced gastric cancer in an outpatient setting (KOGC-03).	Anticancer Res. 2015; Jan: 35(1): 467-71. (Jan. 2015)
11	岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染症学	Immunogenicity and safety of the 10-valent pneumococcal nontypeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) co-administered with DTPa vaccine in Japanese children: A randomized, controlled study.	Hum Vaccin Immunother. 2015; 11(4): 826-37. (Apr. 2015)
12	船津 洋平	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	Pharmacokinetics of arbekacin in bronchial epithelial lining fluid of healthy volunteers.	J Infect Chemother. 2014 Oct; 20(10): 607-11. (Oct. 2014)
13	南宮 湖	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	Comparison of the immunogenicity and safety of polysaccharide and protein-conjugated pneumococcal vaccines among the elderly aged 80 years or older in Japan: an open-labeled randomized study.	Vaccine 2015 Jan 3; 33(2): 327-32. (Jan. 2015)
14	志水 秀行	慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)	Thoracic and thoracoabdominal aortic repair under regional spinal cord hypothermia	Eur J Cardio-thorac Surg. 2014; 46(1): 40-3. (Jul. 2014)
15	林 松彦	慶應義塾大学医学部 血液浄化・透析センター	Prospective randomized study of the tolerability and efficacy of combination therapy for hypertensive	Clin Exp Nephrol. 2015; 19(5): 925-32 (Feb. 2015)

			chronic kidney disease: results of the PROTECT-CKD study.	
16	田中 正巳	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effects of cilnidipine on sympathetic nerve activity and cardiorenal function in hypertensive patients with type 2 diabetes mellitus: association with BNP and aldosterone levels.	Diabetes Res Clin Pract. 2014 Dec; 106(3): 504-10. (Dec. 2014)
17	田中 正巳	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Effect of single tablet of fixed-dose amlodipine and atorvastatin on blood pressure/lipid control, oxidative stress, and medication adherence in type 2 diabetic patients.	Diabetol Metab Syndr. 2014 May 18; 6: 56. (May. 2014)
18	東 宏一郎	慶應義塾大学医学部 スポーツ医学総合センター	Effects of 16-week high-intensity interval training using upper and lower body ergometers on aerobic fitness and morphological changes in healthy men: a preliminary study.	Open Access J Sports Med. 2014 Nov 4; 5: 257-65. (Nov. 2014)
19	副島 研造	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	A phase II study of biweekly paclitaxel and carboplatin in elderly patients with advanced non-small cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Mar; 75(3): 513-9. (Mar. 2015)
20	池村 辰之介	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	A Phase II study of S-1 and irinotecan combination therapy in previously treated patients with advanced non-small cell lung cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2015 Apr; 45(4): 356-61. (Apr. 2015)
21	竹内 啓善	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Lack of effect of risperidone or olanzapine dose reduction on subjective experiences in stable patients with schizophrenia	Psychiatry Res. 2014 Aug 15; 218 (1-2): 244-6. (Aug. 2014)
22	竹内 啓善	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Dose reduction of risperidone and olanzapine and estimated dopamine D ₂ receptor occupancy in stable patients with schizophrenia: findings from an open-label, randomized, controlled study.	J Clin Psychiatry. 2014 Nov; 75(11): 1209-14 (Nov. 2014)

(様式第2)

23	南宮 湖	慶應義塾大学医学部 内科学 (呼吸器)	The efficacy, safety, and pharmacokinetics of biapenem administered twice daily for the treatment of pneumonia in the elderly	J Infect Chemother. 2014; 20(6): 356-60. (Jun. 2014)
24	渡辺 賢治	慶應義塾大学医学部 漢方医学センター	Long-Term Effects of Goshajinkigan in Prevention of Diabetic Complications: A Randomized Open-Labeled Clinical Trial Corrigendum to "Long-Term Effects of Goshajinkigan in Prevention of Diabetic Complications: A Randomized Open-Labeled Clinical Trial"	Evid Based Complement Alternat Med. 2014; 2014: 128726 (2014) Evid Based Complement Alternat Med. 2016; 2016: 9567408 (2016)
25	猿田 享男	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Comparison of olmesartan combined with a calcium channel blocker or a diuretic in elderly hypertensive patients (COLM Study): safety and tolerability	Hypertens Res. 2015; 38(2): 132-6 (Feb. 2015)
26	佐藤 誠治	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Efficacy and safety of sitagliptin added to insulin in Japanese patients with type 2 diabetes: the EDIT randomized trial	PLOS ONE 2015; 10(3): e0121988 (Mar. 2015)
27	田波 稔	慶應義塾大学医学部 放射線科学	Lack of association between epicardial fat volume and extent of coronary artery calcification, severity of coronary artery disease, or presence of myocardial perfusion abnormalities in a diverse, symptomatic patient population: results from the CORE320 multicenter study	Circ Cardiovasc Imaging. 2015; 8(3): e002676. (Mar. 2015)
28	松島 将史	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学	Comparison of continence outcomes of early catheter removal on postoperative day 2 and 4 after laparoscopic radical prostatectomy: a randomized controlled trial	BMC Urology 2015; 15:77-84 (Jul. 2015)
29	田中 久美子	慶應義塾大学医学部 内科学 (腎臓・内分泌・代謝)	Efficacy and safety of liraglutide monotherapy compared with metformin in Japanese overweight/obese	Endocr J. 2015; 62(5): 399-409 (May. 2015)

			patients with type 2 diabetes	
30	田中 久美子	慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）	Effects of Liraglutide Monotherapy on Beta Cell Function and Pancreatic Enzymes Compared with Metformin in Japanese Overweight/Obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Subpopulation Analysis of the KIND-LM Randomized Trial	Clin Drug Invest. 2015; 35(10): 675-84. (Oct. 2015)
31	箕島 梨恵	慶應義塾大学医学部 麻酔学	Intra- and postoperative low-dose ketamine for adolescent idiopathic scoliosis surgery: a randomized controlled trial	Acta Anaesthesiol Scand. 2015; 59(10): 1260-8 (Nov. 2015)
32	武居 友子	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）	A Prospective Randomized Trial of Enteral Nutrition After Thoracoscopic Esophagectomy for Esophageal Cancer	Ann Surg Oncol. 2015; 22 Suppl3: S802-9 (Dec. 2015)
33	坪井 貴嗣	慶應義塾大学医学部 漢方医学センター	Challenging the need for sustained blockade of dopamine D(2) receptor estimated from antipsychotic plasma levels in the maintenance treatment of schizophrenia: A single-blind, randomized, controlled study	Schizophr Res. 2015; 164(1-3): 149-54 (May. 2015)
34	西澤 俊宏	慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）	Clarithromycin Versus Metronidazole as First-line Helicobacter pylori Eradication: A Multicenter, Prospective, Randomized Controlled Study in Japan	J Clin Gastroenterol. 2015; 49(6): 468-71 (Jul. 2015)
35	浦岡 俊夫	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	Prospective evaluation of endoscopic criteria characteristic of sessile serrated adenomas/polyps	J Gastroenterol. 2015; 50(5): 555-63 (May. 2015)
36	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Evaluation of the pharmacokinetic equivalence and 54-week efficacy and safety of CT-P13 and innovator infliximab in Japanese patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol. 2015; 25(6): 817-24 (Jun. 2015)
37	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学（リウマチ）	Efficacy and safety of olokizumab in Asian patients with moderate-to-severe rheumatoid	Mod Rheumatol. 2016; 26(1): 15-23 (Jan. 2016)

			arthritis, previously exposed to anti-TNF therapy: Results from a randomized phase II trial	
38	中島 振一郎	慶應義塾大学医学部 加齢と行動認知寄附講座	Dopamine D2/3 Receptor Occupancy Following Dose Reduction Is Predictable With Minimal Plasma Antipsychotic Concentrations: An Open-Label Clinical Trial	Schizophr Bull. 2016; 42(1): 212-9 (Jan. 2016)
39	川北 哲也	慶應義塾大学医学部 眼科学	Randomized, Multicenter, Double-Blind Study of the Safety and Efficacy of 1%D-3-Hydroxybutyrate eye drops for Dry Eye Disease	Sci Rep. 2016; 6: 20855 (Feb. 2016)
40	東川 康嗣	慶應義塾大学医学部	Association of baseline plasma des-acyl ghrelin level with the response to rikkunshito in patients with functional dyspepsia	J Gastroenterol Hepatol. 2016; 31(2): 334-41 (Feb. 2016)
41	上野 文彦	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Whether to increase or maintain dosage of mirtazapine in early nonimprovers with depression	J Clin Psychiatry. 2015; 76(4): 434-9 (Apr. 2015)
42	浦岡 俊夫	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター	A novel fully synthetic and self-assembled peptide solution for endoscopic submucosal dissection-induced ulcer in the stomach	Gastrointest Endosc. 2015; 83(6): 1259-64 (Jun. 2016)
43	金子 裕子	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Comparison of adding tocilizumab to methotrexate with switching to tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: 52-week results from a prospective, randomised, controlled study (SURPRISE study)	Ann Rheum Dis. 2016; 75(11): 1917-23 (Nov. 2016)
44	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Efficacy and safety of the oral Janus kinase inhibitor peficitinib (ASP015K) monotherapy in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis in Japan: a 12-week, randomised, double-blind, placebo-controlled phase IIb study	Ann Rheum Dis. 2016; 75(6): 1057-64 (Jun. 2016)

45	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Effect of denosumab on Japanese patients with rheumatoid arthritis: a dose-response study of AMG 162 (Denosumab) in patients with Rheumatoid arthritis on methotrexate to Validate inhibitory effect on bone Erosion (DRIVE)-a 12-month, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase II clinical trial	Ann Rheum Dis. 2016; 75(6): 983-90 (Jun. 2016)
46	森 英毅	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Efficacy of 10-day Sitafloracin-Containing Third-Line Rescue Therapies for Helicobacter pylori Strains Containing the gyrA Mutation	Helicobacter 2016; 21(4): 286-94 (Aug. 2016)
47	関 朋子	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	A randomized controlled study comparing a vessel sealing system with the conventional technique in axillary lymph node dissection for primary breast cancer	Springerplus 2016; 5(1): 1004-11 (Jul. 2016)
48	森 英毅	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Rifabutin-based 10-day and 14-day triple therapy as a third-line and fourth-line regimen for Helicobacter pylori eradication: A pilot study	United European Gastroenterol J. 2016; 4(3): 380-7 (Jun. 2016)
49	長沼 誠	慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器)	Twice-daily Budesonide 2-mg Foam Induces Complete Mucosal Healing in Patients with Distal Ulcerative Colitis	J Crohns Colitis 2016; 10(7): 828-36 (Jul. 2016)
50	竹内 勤	慶應義塾大学医学部 内科学 (リウマチ)	Post-hoc analysis showing better clinical response with the loading dose of certolizumab pegol in Japanese patients with active rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol. 2016; 26(4): 473-80 (Jul. 2016)
51	船木 桂	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Early Improvements in Individual Symptoms to Predict Later Remission in Major Depressive Disorder Treated With Mirtazapine	J Clin Pharmacol. 2016; 56(9): 1111-9 (Sep. 2016)
52	天谷 雅行	慶應義塾大学医学部 皮膚科学	A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for bullous pemphigoid	J Dermatol Sci. 2017; 85(2): 77-84 (Feb. 2017)

(様式第2)

53	森岡 秀夫	慶應義塾大学医学部 整形外科	Results of sub-analysis of a phase 2 study on trabectedin treatment for extraskeletal myxoid chondrosarcoma and mesenchymal chondrosarcoma	BMC Cancer 2016; 16:479-86 (Jul. 2016)
54	茂田 浩平	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	Randomized phase II trial of TEGAFIRI (tegafur/uracil, oral leucovorin, irinotecan) compared with FOLFIRI (folinic acid, 5-fluorouracil, irinotecan) in patients with unresectable/recurrent colorectal cancer	Int J Cancer 2016; 139(4): 946-54 (Aug. 2016)
55	森 毅彦	慶應義塾大学医学部 内科学 (血液)	Safety of ASP0113, a cytomegalovirus DNA vaccine, in recipients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation: an open-label phase 2 trial	Int J Hematol. 2017; 105(2): 206-12 (Feb. 2017)
56	神崎 晶	慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学	Histamine antagonist Bepotastine suppresses nasal symptoms caused by Japanese cedar and cypress pollen exposure	J Drug Assess. 2016; 5(1): 15-23 (Sep. 2016)
57	助川 博章	慶應義塾大学医学部 内科学 (循環器)	Intensive statin therapy stabilizes C-reactive protein, but not chemokine in stable coronary artery disease treated with an everolimus-eluting stent	Coron Artery Dis. 2016; 27(5): 405-11 (Aug. 2016)
58	浜本 康夫	慶應義塾大学医学部 臨床腫瘍学寄附講座	Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiation therapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study	Jpn J Clin Oncol. 2016; 46(4): 389-92 (Apr. 2016)
59	櫻井 準	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学	Increasing Versus Maintaining the Dose of Olanzapine or Risperidone in Schizophrenia Patients Who Did Not Respond to a Modest Dosage: A Double-Blind Randomized Controlled Trial	J Clin Psychiatry 2016; 77(10): 1381-90 (Oct. 2016)
60	芝 大介	慶應義塾大学医学部 眼科学	Safety and Efficacy of Two Trabecular Micro-Bypass Stents as the Sole Procedure in Japanese	J Ophthalmol. 2017; 2017: 9605461 Epub

(様式第2)

			Patients with Medically Uncontrolled Primary Open-Angle Glaucoma: A Pilot Case Series	(Feb. 2017)
61	入江 潤一郎	慶應義塾大学医学部 内科学（腎・内・代謝）	L-Carnitine improves gastrointestinal disorders and altered the intestinal microbiota in hemodialysis patients	Biosci Microbiota Food Health 2017; 36(1): 11-6 (Jan. 2017)

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

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

*(番号)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	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1 (2)	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 によるオプジーブ [®] M7-m多 施設共同第Ⅱ相臨床試 験	山上 淳	2016/9/2	28-2537 UMIN000024265	①・2
2 (4)	脳卒中後上肢麻痺に対 する脳波-BMI リハビ レーションシステム（治験機器識別 記号:PN-S3219010）の 有効性及び安全性を評 価するための医師主導 治験	水野 勝広	2017/1/20	医療機器 PMDA 発番なし UMIN000026372	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

*(番号)は、様式第2の1(1)の臨床研究の番号と対応させている

番号*	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1 (1)	抗てんかん薬レベチラ セタムの、グリオーマ におけるてんかん発作 抑制効果およびMGMT 発 現抑制効果における有 用性の検討（第Ⅱ相臨 床試験）	佐々木 光	2014/9/29	UMIN000017531	①・2
2 (2)	分子遺伝学的完全寛解 を達成した小児慢性骨 髄性白血病に対するチ ロシンキナーゼ阻害薬 中止試験 STKI-14	嶋田 博之	2015/5/21	UMIN000017644	①・2
3	新規消化管ペプチド	伊藤 裕	2015/12/16	UMIN000021580	①・2

(3)	「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験				
4 (4)	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	大石 直樹	2015/8/5	UMIN000018533	①・2
5 (7)	胆道癌術前 GEM+CDDP療法と術後 S-1 療法による周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試験)	板野 理	2016/02/18	UMIN000021206	①・2
6 (11)	高齢者臨床病期 IB-Ⅲ食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験	浜本 康夫	2015/12/16	UMIN000020397	①・2
7 (13)	ニコチン依存症治療用アプリケーションに関する臨床試験	福永 興彦	2015/10/30	UMIN000020123	①・2
8 (14)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	福田 恵一	2015/10/15	UMIN000019549	①・2
9 (15)	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) の有効性と安全性	海老沼 浩利	2015/10/15	UMIN000019351	①・2
10 (16)	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有効性	長沼 誠	2015/10/15	UMIN000021439	①・2
11 (17)	心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有効性についてのクロスオーバー試験による比較検討	高月 誠司	2015/10/08	UMIN000019239	①・2
12 (18)	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	清水 隆之	2015/10/06	UMIN000019361	①・2
13 (21)	鼻腔挿入デバイス (ナステント TM) を用いた睡眠時無呼吸症候群の	福永 興彦	2015/6/26	UMIN000019423	①・2

	治療効果				
14 (23)	アトピー性皮膚炎寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討	海老原 全	2015/6/8	UMIN000018583	①・2
15 (26)	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	水野 勝広	2015/5/11	UMIN000017525	①・2
16 (28)	Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	竹内 勤	2015/4/10	UMIN000017577	①・2
17 (29)	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	竹内 勤	2015/4/3	UMIN000017495	①・2
18 (30)	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	緒方 晴彦	2015/1/26	UMIN000017796	①・2
19 (31)	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替の有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験)～多施設共同前向き単群試験～	伊藤 裕	2014/12/12	UMIN000016390	①・2
20 (32)	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	天谷 雅行	2014/11/12	UMIN000015451	①・2
21 (33)	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討(第I/II相臨床試験)	佐々木 光	2014/7/17	UMIN000014678	①・2

(様式第3)

22 (66)	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	高石 官均	2016/7/21	UMIN000022884	①・2
23 (68)	アトピー性皮膚炎に対するBleach bath療法の安全性および有効性の検討	海老原 全	2016/8/19	UMIN000023630	①・2
24 (70)	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動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—本試験—	岸本 泰士郎	2016/9/6	UMIN000023764	①・2
25 (74)	オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	関 博志	2016/10/14	UMIN000022634	①・2
26 (76)	腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験	北川 雄光	2016/11/10	UMIN000023880	①・2
27 (77)	皮膚のaquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発	久保 亮治	2016/12/15	UMIN000024946	①・2
28 (81)	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	矢作 直久	2016/12/5	UMIN000025134	①・2
29 (82)	統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係：マルチモーダルMRIを用いた横断研究	中島 振一郎	2017/1/6	UMIN000024392	①・2
30 (83)	fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討	神崎 晶	2017/1/13	UMIN000025664	①・2
31 (92)	悪性神経腫瘍に対するペバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的Ⅱ相臨床試験	佐々木 光	2017/1/12	UMIN000025579	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研 究名	支援対象機関	研究支援 の種類	医薬品・医療機器等を用 いた侵襲・介入を伴う臨 床研究であることの説明
1～ 26	UMIN0000 12092	インフリキシマ ブ治療によって 寛解維持された 潰瘍性大腸炎患 者に対する イン フリキシマブ 治療の中止およ び継続群の寛解 維持率比較試験	計 26 機関 (機関名) 北里大学北里研究所病院 炎症 性腸疾患先進治療センター 岩手医科大学医学部内科学講座 消化器内科・消化管分野 JA 北海道厚生連札幌厚生病院 IBD センター 京都大学大学院医学研究科 消 化器内科学 福岡大学筑紫病院 消化器内科 医療法人徳洲会札幌東徳洲会病 院 炎症性腸疾患センター 防衛医科大学校 内科学2 (消化 器内科) 東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 愛知医科大学病院 消化器内科 (消化管部門) 四日市羽津医療センター I B D センター 金沢大学附属病院 炎症性腸疾 患センター 京都府立医科大学附属病院 消 化器内科 関西医科大学附属枚方病院 消 化器肝臓内科 公益財団法人田附興風会医学研 究所北野病院 消化器内科 兵庫医科大学 炎症性腸疾患学 講座 内科部門 岡山大学病院 消化器内科 九州大学病院 消化管内科 東京医科歯科大学医学部附属病 院 消化器内科 名古屋市立大学大学院医学研究 科 消化器・代謝内科学	データマネ ジメント	インフリキシマブ治療に よって寛解維持された潰 瘍性大腸炎患者を対象に、 インフリキシマブ投与中 止群とインフリキシマブ 投与継続群(侵襲)を設定 し、無作為化、非盲検、並 行群間比較試験(介入)で 両群の寛解維持率を比較 検討する。

(様式第4)

			島根大学医学部附属病院 内科学講座内科学第二 広島大学病院 内視鏡診療科 杏林大学医学部第三内科学 聖路加国際病院 消化器センター 戸畑共立病院 消化器病センター 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 国立病院機構東近江総合医療センター 消化器科		
27 ～ 32	UMIN0000 14401	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	金沢大学附属病院 胃腸外科 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 石川県立中央病院 消化器外科 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 消化器外科 東京慈恵会医科大学附属病院 消化管外科 東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科	モニタリング	早期胃癌患者を対象として、 <u>センチネルリンパ節生検（侵襲）</u> および迅速病理診断を、 <u>手術前日</u> には ^{[99m]Tc-Sn} コロイドを投与し（RI, <u>侵襲</u> ）、 <u>手術当日</u> には内視鏡を用いて色素を腫瘍周囲に投与し（ <u>侵襲</u> ）、センチネルリンパ節を検出する。 <u>センチネルリンパ節転移陰性の症例について、A群（縮小手術）またはB群（定型手術）の施術を、陽性症例にはC群（GL準拠手術）の施術を行い（介入）、縮小手術の妥当性・有用性を検証する。</u>
33	28-324 UMIN0000 26357	成人健常男性を対象とした放射性リガンド ^{[110]K-2} 合成装置を用いた ^{[110]K-2} の実効線量及び安全性を検討する臨床試験（医師主導治験）	横浜市立大学附属病院	プロトコール作成支援	健康成人を対象に、本治験機器から合成した放射性リガンド ^{[110]K-2} を投与し（ <u>侵襲</u> ）、放射線量を測定するとともに、治験機器および放射性リガンドの安全性を、 <u>無作為化、非盲検、2用量の並行群間比較試験（介入）</u> で検討する。
34	同上	同上	横浜市立大学附属病院	データマネジメント	同上

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床試験における生物統計学セミナー (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】PMDAの生物統計家より、医師主導治験計画時の生物統計学的留意点や最近のトピックスについて話題提供をいただき、その理解を深めることを目指すための研修 【研修対象者】医師・歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】医師主導治験計画時の生物統計学的留意点	27 (2)	2016/6/9
2	臨床研究講習会 (2016年春期) (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。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】10:00-17:30 【研修内容】 ・臨床研究入門 ・規制科学 regulatory science 概説 ・医学研究における倫理 ・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 ・倫理指針のポイントとその実践 ・生物統計学的な留意点 ・認定試験	76 (1)	2016/6/18
3	治験・臨床研究適正実施研修会 (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進セン	【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修 【研修対象者】医師・歯科	99 (0)	2016/6/30

	ター、共催：生命医 科学倫理監視委員 会)	医師等の臨床研究を行な う者 【研修時間】18:00-19:30 【研修内容】「臨床研究に おけるイエローカード ― 問題事例に学ぶ ―」		
4	第6回 臨床研究デ ザイン・医学統計ワ 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】質の高い介入研究 のデザインの研究事例を 通して学び、評価項目が生 存時間データや反復測定 データの場合に適切な統 計手法を選択し、統計ソフ ト SPSS を操作し、結果を 正しく読めるようになる ことを目指すための研修 【研修対象者】医師、歯科 医師等の臨床研究を行う 者 【研修時間】13:00-18:00 【内容】 ・線形モデル入門 ・混合効果モデルを用いた 反復測定データの解析 ・CONSORT について ・SPSS を用いたデータ解 析の演習 ・Lancet、NEJM などの一 流誌に掲載された実際の 臨床研究の事例検討	27 (7)	2016/8/20
5	第1回臨床研究プロ 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、 共催：国立研究開発 法人国立精神・神経 医療研究センター トランスレーショ ナル・メディカルセ ンター)	【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 【研修対象者】医師、歯科 医師等の臨床研究を行う 者 【研修時間】9:00-18:00 【研修内容】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	24 (6)	2016/9/22

		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)		
6	臨床研究における生物統計家の貢献 (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・臨床試験における生物統計学の活用と生物統計家の役割について理解する 【研修対象者】研究者・生物統計家 【研修時間】13:30-17:30 【研修内容】欠測データの問題、統計的因果推論、臨床試験における生物統計家の役割について	52 (37)	2016/11/29
7	臨床研究講習会(2016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。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】10:00-17:30 【研修内容】 ・臨床研究入門 ・規制科学 regulatory science 概説 ・医学研究における倫理 ・臨床研究におけるモニタリングの計画と実践 ・倫理指針のポイントとその実践 ・生物統計学的な留意点 ・認定試験	46 (4)	2016/12/17
8	第1回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。 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う	20 (13)	2017/1/21

		者 【研修時間】10:00-17:00 【研修内容】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)		
9	第7回 臨床研究デザイン・医学統計ワークショップ (主催: 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	【目的】バイアスの少ない特定臨床研究のデザインを、研究事例を通して学び、分散分析型の線形モデル、分割表の解析手法およびロジスティック回帰分析、傾向スコア (propensity score) などの適切な統計手法を選択し、統計ソフト SPSS を操作し、結果を正しく読めるようになること 【研修対象者】医師、歯科医師等の臨床研究を行う者 【研修時間】13:00-18:00 【研修内容】 ・分散分析型の線形モデル ・分割表の解析手法およびロジスティック回帰分析 ・傾向スコア (propensity score) ・SPSS を用いたデータ解析演習, Lancet, NEJM などに掲載された実際の観察研究事例検討	33 (16)	2017/2/4
10	治験・臨床研究適正実施研修会 (主催: 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター、共催: 生命医科学倫理監視委員会)	【目的】臨床研究・治験の適正実施に必要な知識・技能を修得するための研修 【研修対象者】医師・歯科医師等の臨床研究を行なう者 【研修時間】18:00-19:30	110 (0)	2017/2/10

		【研修内容】人を対象とする医学系研究の倫理指針の改訂内容と必要な対応について		
11	重篤有害事象 (SAE) セミナー (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、共催: 生命医科学倫理監視委員会)	【目的】臨床研究における重篤有害事象 (SAE) など安全性情報の取り扱いについて修得するための研修 【研修対象者】医師・歯科医師等の臨床研究を行なう者 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】有害事象 (Adverse Event, AE) の考え方、重篤有害事象 (SAE) の定義、AE/SAEと「副作用」の違い、措置情報や研究情報の収集、およびSAE報告書の記載や提出の方法など、臨床研究における安全性情報の取り扱いに関する基礎を学ぶ	108 (0)	2017/3/21

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	第2回臨床研究推進啓発セミナー (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重 (被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】臨床試験・治験の3要素 (科学性、倫理性、信頼性) や関連ルールを習得するための研修。	74 (0)	2016/4/12

2	第3回臨床研究推進啓発セミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】生命倫理学の一分野として生まれ、人を対象とする研究における被験者保護を扱う学問分野である「研究倫理」について習得する。	54 (0)	2016/5/12
3	治験・臨床研究コーディネーター（CRC）全体研修会（2016年度第1回）（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】臨床試験実施に必要な知識の定着を図るための研修 【研修対象者】治験・臨床研究コーディネーター（CRC） 【研修時間】15:30-17:00 【研修内容】医療安全・費用・IRB・薬剤に関する研修	30 (17)	2016/6/13
4	第1回モニタリングセミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】モニタリングをする前段階に必要なデータ管理の考え方からモニタリング実施方法を理解できる 【研修対象者】臨床研究に関わる研究者、研究支援者等 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】データ管理とモニタリングについて理解する。	51 (0)	2016/7/13
5	第2回モニタリングセミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】モニタリングをする前段階に必要なデータ管理の考え方からモニタリング実施方法を理解できる 【研修対象者】臨床研究に	45 (2)	2016/7/14

		関わる研究者、研究支援者等 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】データ管理に必要なこと、モニタリング事前準備から実際の実施方法を学ぶ		
6	第4・5回臨床研究推進啓発セミナー (主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:00-19:30 【研修内容】チームで進める臨床研究の意義と重要性について、特に①リーダーシップと専門性、②チームワークとコミュニケーションを習得する。	37 (3)	2016/8/5
7	治験・臨床研究コーディネーター(CRC)全体研修会 (2016年度第2回) (主催：臨床研究推進センター)	【目的】臨床試験実施に必要な知識の定着を図るための研修 【研修対象者】治験・臨床研究コーディネーター(CRC)、その他メディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員 【研修時間】14:00-15:30 【研修内容】医療機関における原資料マネジメントの在り方についてを理解する。	41 (14)	2016/8/22
8	第6回臨床研究推進啓発セミナー(主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【目的】人格の尊重(被験者保護)、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:30-19:30 【研修内容】公的資金や民間資金を用いて実施され	29 (3)	2016/9/1

(様式第5)

		る特定臨床研究において研究費の管理は重要である。本研修では、利益相反を含む適正な研究費の使用についてを理解する。		
9	第7回臨床研究推進啓発セミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】臨床試験を通じて取得するデータ管理の重要性を理解する。	31 (0)	2016/10/13
10	第8回臨床研究推進啓発セミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】臨床研究を適正に実施する上で重要な品質管理への理解を図る。	26 (2)	2016/11/10
11	第9回臨床研究推進啓発セミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】臨床研究と診療との違いを、インフォームドコンセントを題材に考え、被験者保護の重要性を理解する。	25 (2)	2016/12/8

12	第10回臨床研究推進啓発セミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する 【研修対象者】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 【研修時間】18:00-19:00 【研修内容】臨床研究の科学的コンセプトを生物統計学や研究デザインの重要性を理解する。	33 (1)	2017/2/2
13	第1回慶應-北里モニタリングセミナー（主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【目的】・臨床試験におけるデータ収集～原データ作成～症例報告書作成プロセスを説明できる ・症例報告書作成までの各プロセスにおいて注意すべき点を理解できる ・データの信頼性確保のため、実施するモニタリングの概略を理解できる 【研修対象者】研究者、CRC、モニター、その他の支援者の方 【研修時間】13:00-17:00 【研修内容】実習を通して、臨床試験におけるデータ収集、原データの作成、症例報告書の作成、モニタリング実施までのプロセスの重要性を理解する。	21 (12)	2017/2/4

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	委員講習会（2016年度第1回） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【テーマ】「着床前診断と着床前スクリーニング」 【研修目的】専門性の高い着床前診断と着床前スクリーニングの審査に向け、委員の理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約60分	29 (7)	2016/6/27

		【研修の具体的な内容】着床前診断の審査を適切に行うため、産婦人科から講師を招き、研修が行われた。着床前診断と着床前スクリーニングの技術面や倫理面、社会面など幅広い観点で説明された。		
2	委員講習会（2016年度第2回） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【テーマ】「iPS細胞を含んだ再生医療の最新動向」 【研修目的】特定認定再生医療等委員会の立ち上げに関連し、委員の再生医療への理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約60分 【研修の具体的な内容】ES細胞とiPS細胞の違いといった基本的なところから、実施中のiPS臨床研究の経過状況まで、iPSを含む再生医療全般についての最新の動向が紹介された。本学においては再生医療の開始のために、研究計画が「特定認定再生医療等委員会」と「倫理委員会」の両方の承認を得る必要がある。本研修では再生医療の動向と共に、計画内容の倫理的妥当性及び科学的合理性の部分は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき倫理委員会で審査が行われることが説明された。	27 (5)	2016/7/29
3	委員講習会（2016年度第3回） （主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）	【テーマ】「iPS細胞の保管と品質管理について」 【研修目的】特定認定再生医療等委員会の立ち上げに関連し、委員の再生医療の、特にiPS細胞の扱いについて理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約60分 【研修の具体的な内容】特定細胞加工物（再生医療等	31 (7)	2016/11/28

		製品)、GMP (Good Manufacturing Practice)、CPC (細胞製造施設) をキーワードに、iPS細胞の保管と品質管理について説明された。 本学においては再生医療の開始のために、研究計画が「特定認定再生医療等委員会」と「倫理委員会」の両方の承認を得る必要がある。本研修ではiPS細胞の管理法と共に、計画内容の倫理的妥当性及び科学的合理性の部分は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき倫理委員会で審査が行われることが、7月の研修に続いて説明された。		
4	委員講習会 (2016年度第4回) (主催: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)	【テーマ】「人を対象とする医学系研究の倫理指針の改正への対応について」 【研修目的】改正個人情報保護法の全面施行日が平成29年5月30日に定められたことに伴い、指針改正に関する対応事項について理解を深めるため。 【研修対象者】倫理委員会委員、事務局 【研修時間】約60分 【研修の具体的な内容】改正指針で重要なキーワードとなる「個人識別符号」、「要配慮個人情報」、「匿名化」についてそれぞれ解説された。また、予測される具体的な研究計画の変更内容と倫理審査委員会における手続きの目安について説明された。	31 (8)	2017/2/27

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

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

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

(1) 対象：医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

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

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

- 1) 臨床研究推進センターでは、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの内外の病院教職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識とコア・コンピテンシーのエッセンスの理解を目的に平成28年度より「臨床研究推進啓発セミナー」を開講し、受講者の名簿を管理している。病院教職員を対象とするため、ビデオ録画し、当日出席できなかった者は、後日 e-learning 等で視聴できるように環境を整備している。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

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

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

- 1) 大学病院の新任者、医学研究科大学院生のオリエンテーション時に、「慶應義塾大学医学部・病院行動指針」を配布し、医療安全の側面はもとより、研究教育機関としての認識を教職員に向けて周知徹底するとともに、携行するよう促している。
- 2) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究推進啓発セミナー」では、病院職員を対象に、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識と8つのコア・コンピテンシー（①研究立案における科学的コンセプトとデザイン、②研究倫理と被験者の安全性確保、③医薬品開発と関連規制、④GCP・倫理指針 ⑤研究管理とサイト管理、⑥データ管理と情報処理、⑦リーダーシップと専門性、⑧チームワークとコミュニケーション）の理解を目的に、平成28年度より開講している。
- 3) 臨床研究推進センターが設置する e-learning「臨床研究 e-ラーニング（GCP概説）」は、臨床研究に携わる者や事務担当者も含め、被験者保護、データの信頼性、法令等遵守の側面から、基本的事項を学習する仕組みが整備されている。
- 4) 臨床研究推進センターが主催する「臨床研究講習会」では、これまで受講歴のない者を対象とする新規受講者向け基本講座と、臨床研究・治験に現在すでに関わっている既修者を対象とするブラッシュアップ講座を設置し、臨床研究等の科学性、公正性、倫理性の確保に関する理解を図るプログラムを整備している。
- 5) 臨床研究推進センターが主催するトランスレーショナルセミナー（年1回）・橋渡し研究講習会（年1回）・TR講習会（年1回）・橋渡し研究加速ネットワークシンポジウム（年1回）では、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員

などの病院教職員、企業等を対象に、橋渡し研究の支援を目的とした研修会を開講している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- (1) 臨床研究推進センターが年2回開催する臨床研究講習会は、会場の制約から受講者の定員を設定しているが、毎回、50名以上が受講している。
- (2) 臨床研究推進センターが提供している E-Learning は、平成28年度、合計395名が受講した。
- (3) 臨床研究推進センターの職員の外部研修への受講状況は下記の通りである。なおカッコ内の数字は受講人数を示す。

◆全体

- ・ ARO 協議会 学術集会 (平成28年8月29日～31日) (主催: ARO 協議会) (7)
- ・ DIA 日本年会 (平成28年11月13日～15日) (主催: ディー・アイ・エー・ジャパン) (3)
- ・ 日本臨床薬理学会 第37回学術総会 (平成28年12月1日～3日) (3)
- ・ 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 (平成29年1月27日～28日) (4)
- ・ 第54回日本癌治療学会学術総会 (平成28年10月20日～22日) (1)
- ・ 第14回日本臨床腫瘍学会 (平成28年7月28日～30日) (2)
- ・ がん新薬開発合同シンポジウム (平成28年11月25日) (主催: 国立癌研究センター東病院、AMED) (2)
- ・ PMDA 科学委員会シンポジウム 2016 (平成28年8月4日) (主催: PMDA) (1)
- ・ 第1回 国際共同臨床研究推進シンポジウム (平成29年3月4日) (主催: 大阪大学医学部付属病院、国立がん研究センター中央病院) (7)
- ・ 患者申出相談研修会 (平成29年2月23日) (主催: 厚生労働省) (1)
- ・ CRP セレクティブセミナー 治験・臨床研究新世代のための実務セミナー (平成28年10月30日) (主催: Clinical Research Professionals) (1)
- ・ 医療界と法曹界の相互理解のためのシンポジウム (平成28年10月3日) (東京地裁) (1)
- ・ 監査研修会 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業) (平成28年11月4日) (主催: 東北大学) (1)
- ・ コミュニケーション研修会 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業) (平成28年10月13日) (主催: 東北大学) (1)
- ・ 橋渡し拠点成果報告会 (平成29年3月2日～3日) (AMED) (1)
- ・ 1st Global ARO Network Workshop—臨床研究での標準化及び調和のための戦略的構想— (平成29年3月2日) (TRI) (3)

◆生物統計・デザイン

- ・DIA 統計セミナー（平成28年9月26日～27日）（主催：ディー・アイ・エー・ジャパン）（1）
- ・臨床研究方法論セミナー@東京大学（平成28年11月25日）（主催：東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座）（1）
- ・日本疫学会サマーセミナー：臨床データベースを用いた解析のTIPS（欠損値の処理について）（平成28年8月27日）（1）
- ・日本計算機統計学会セミナー：臨床研究における欠測データの統計解析（平成28年6月25日）（1）
- ・医学統計研究会・特定主題シンポジウム：臨床評価におけるデータの蓄積その活用：メタ・アナリシスとその実際（平成28年6月18日）（1）
- ・アメリカ統計学会 Joint Statistical Meetings（平成28年7月30日～8月4日）（1）
- ・アメリカ統計学会：2016 Biopharmaceutical Section Regulatory-Industry Statistics Workshop（平成28年9月28日～30日）（1）
- ・ロンドン大学衛生熱帯医学大学院セミナー：How do you design trials in smaller populations?（平成28年8月25日）（1）
- ・The 10th ICSA International Conference: Global Growth of Modern Statistics in the 21st Century（平成28年12月19日～22日）（1）
- ・4th UK Causal Inference Meeting（平成28年4月13日～15日）（1）
- ・第8回生物統計ネットワーク・科研費（基盤S）シンポジウム：統計科学が切り拓く個別化医療（平成29年3月27日～28日）（主催：統計数理研究所，名古屋大学）（1）
- ・日本統計関連学会連合大会（平成28年9月4日～7日）（3）
- ・日本計算機統計学会：第30回大会（平成28年9月19日～20日）（3）
- ・日本計算機統計学会：第30回シンポジウム（平成28年11月24日～25日）（3）
- ・日本行動計量学会大会（平成28年8月30日～9月2日）（1）
- ・日本計量生物学会年会（平成28年3月16日～3月17日）（1）

◆project management

- ・DIA PMセミナー（平成28年12月9日）（主催：ディー・アイ・エー・ジャパン）（1）

◆データ管理

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成28年度プロジェクト連携シンポジウム 第4回テーマ：患者レジストリ・データベース（平成29年1月6日）（主催：AMED）（1）
- ・CDISC 特別シンポジウム：「CDISC 標準・疾患領域別データ標準を用いた治験・質の高い臨床研究に向けて」（平成28年6月1日）@東京大学（主催：PMDA）（3）
- ・データマネージャー養成研修（平成28年12月17日～18日）（主催：AMED）（1）

・ CDISC 公式コース：2-Day Beginning to End Course 受講（平成 28 年 8 月 20 日～21 日）（主催：CDISC, ARO 協議会）（1）

◆臨床試験実施

- ・ 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（平成 28 年 9 月 18 日～19 日）（主催：臨床試験支援財団）（10）
- ・ 初級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 5 月 23 日～26 日）（主催：国立病院機構本部）（2）
- ・ 国公立大学医療技術関係職員研修（臨床研究（治験）コーディネーター養成）（平成 28 年 6 月 20 日～24 日）（東京大学主催）（2）
- ・ 上級 CRC 研修（平成 28 年 8 月 28 日、平成 29 年 1 月 14 日）（主催：AMED）（1）
- ・ 日本臨床薬理学会学術総会 in 米子（平成 28 年 12 月 1 日～3 日）（1）

◆被検者保護・GCP

- ・ 治験・臨床研究における被験者への補償（平成 28 年 12 月 5 日）（主催：インターリスク総研）（1）
- ・ 医師主導治験・臨床研究を通じた医療イノベーション実現に向けて（平成 29 年 3 月 21 日）（主催：平成 28 年度 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究」班）（2）
- ・ 公開シンポジウム：「医学研究における個人情報保護のあり方と指針改正」（平成 29 年 3 月 17 日）（主催：科学研究費補助金基盤研究（A）「パーソナルデータの保護と利活用に関する法分野横断的研究」）（3）
- ・ 第 2 回研究倫理を語る会（平成 29 年 2 月 11 日）（主催：研究倫理を語る会事務局、東京医科歯科大学）（7）
- ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（平成 28 年 11 月 14 日）（主催：PMDA）（7）
- ・ 人医学系研究指針改正説明会（平成 29 年 2 月 24 日）（厚生労働省）（1）
- ・ 「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（平成 28 年 8 月 4 日）（主催：大阪大学）（3）
- ・ 第 53 回医学系大学倫理委員会連絡会議（平成 28 年 7 月 1 日～2 日）（4）
- ・ 第 54 回医学系大学倫理委員会連絡会議（平成 28 年 12 月 2 日～3 日）（3）
- ・ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業ガイドライン公開討論会（主催：東京医科歯科大学）（平成 28 年 1 月 31 日）（2）
- ・ 産学官連携リスクマネジメントモデル事業 利益相反マネジメント実務者研修会（平成 29 年 2 月 8 日）（主催：東京医科歯科大学）（1）
- ・ 医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会（平成 29 年 3 月 8 日）（主催：全国医学部長病院長会議）（5）

◆医薬品開発

- ・PMDA ワークショップ 「小児用医薬品の開発促進を目指して ～子供の未来のために今できること～」 (平成28年11月28日) (主催:PMDA) (1)
- ・日本発の創薬技術・新薬のシンポジウム (平成29年1月13日) (主催:バイオインフォマティクス・ジャパン) (1)

◆再生医療

- ・DIA 再生医療シンポジウム (平成28年12月16日 (主催:ディー・アイ・エー・ジャパン) (2)
- ・研究指針の改正に関する説明会 (平成29年2月24日) (主催:文部科学省・厚生労働省・経済産業省) (5)
- ・第16回日本再生医療学会総会 (平成29年3月7日～9日) (1)
- ・平成28年度AMED再生医療公開シンポジウム (平成29年2月2日) (主催:AMED) (1)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- (1) 医学部倫理委員会 (IRB00002331) および病院治験審査委員会 (IRB00006145) は、米国 Office for Human Research Protections(OHRP) の Federal wide Assurance (FWA) 認定 (FWA00002749) を取得している。
- (2) 医学部倫理委員会は、厚生労働省医政局長より、倫理審査委員会認定証を受けている (期間:平成27年3月31日～平成30年3月31日)。
- (3) 特定臨床研究に従事する臨床研究コーディネータ (CRC) は、日本臨床薬理学会認定 CRC、SoCRA-CCRP など国内外の認定資格を取得している。
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC: 5名
- ・JSCTR 認定 GCP パスポート: 2名
- ・SoCRA-CCRP: 3名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1) 医学生への教育、周知徹底

平成27年3月に「慶應義塾大学医学部学生版行動指針」を発行し、全医学部生に4月の始業時に説明、配布した。翌年より毎年ガイダンス時に新入生に説明、配布している。

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

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

臨床研究のデザイン・統計解析における留意点の解説と統計ソフトを用いたデータ解析の演習から構成される半日ワークショップの「臨床研究デザイン・医学統計学ワークショップ（観察研究コース及び介入研究コース）」、PMDA 生物統計家から医師主導治験計画時の生物統計学的留意点や最近のトピックスに関する話題提供をいただく「医師主導臨床試験における生物統計学セミナー」、国内外での英語による研究発表に向けて、日本人医師・研究者の医学英語発表を長年指導しているネイティブのベテラン講師による半日講習「Medical Writing and Presentation -研究者のための医学英語講座」、小グループによる演習や模擬ピアレビューも取り入れながら臨床研究プロトコル作成のポイントを習得する1日ワークショップの「臨床研究プロトコル・ワークショップ」など様々な研修を企画、実施している。

3) 医学部・病院生命医科学倫理監視委員会

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

(ア) 倫理委員会委員に対するフィードバック（毎月1回）

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

(イ) 臨床研究を実施する全部門への周知徹底：全体会議（年2回）

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

また、指針改正等があった場合は、随時説明会を開催し、改正内容や当院での対応などを周知している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 北川 雄光
管理担当者氏名	病院事務局長 本田博哉 総務・人事担当次長 古田 正 薬剤部次長 山口雅也 医事統轄室長 三保谷照和 危機管理担当次長 三宮敏和 臨床研究推進センター臨床研究事務部門長 鎌倉ゆかり 総務課長 大古殿憲治

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

(様式第6)

				て、管理台帳（保管資料、場所、保管期間）を作成し、管理している。臨床研究については臨床研究推進センター臨床研究事務部門（倫理委員会事務局・臨床研究棟1階105号室）の鍵付保管庫に管理している。
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、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 臨床研究支援部門 生物統計部門	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 臨床研究管理部門	各部門で電子的に保管している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター 教育研修部門 臨床研究事務部門	受講者記録は、受講管理システムで管理している。資料等は事務部門にて保管している。
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理部	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	
		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 臨床研究事務部門	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。 規程及び手順書については、WEB上に掲示し、関係者に開示している。 さらに、規程および手順書の一元管理のために、サーバー上に系統的に整理されたフォルダーを設置し、各文章のPDFファイルを保管管理している。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 学術研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究実施部門 生物統計部門 臨床研究管理部門	
		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 臨床研究事務部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	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 臨床研究管理部門	

		生物統計部門 臨床研究事務部門	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門	
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 臨床研究事務部門	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理部 感染制御センター 薬剤部 臨床研究推進センター 臨床研究管理部門	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究管理部門 臨床研究事務部門	
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理部	
	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	
	監査委員会の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
	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	
	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 総務課	
	職員研修の実施状況	医療安全管理部 感染制御部	
	倫理審査委員会の設置状況	学術研究支援課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	
	利益相反委員会の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門	

(様式第 6)

	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 臨床研究事務部門 学術研究支援課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター トランスレーショナル リサーチ部門 臨床研究事務部門 研究連携推進本部	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター トランスレーショナル リサーチ部門 臨床研究事務部門 研究連携推進本部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 広報部門 総務課（広報担当）	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	患者総合相談部 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	総務課、学術研究支援課 (特定臨床研究監査委員会) 臨床研究推進センター (臨床研究ガバナンス委員会) (臨床研究推進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
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 (臨床研究ガバナンス委員会) 医療安全管理部 (院内安全対策委員会) (未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会) 感染制御部 (感染対策運営委員会)
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	学術研究支援課 (医学部倫理委員会) 臨床研究推進センター (治験審査委員会) (特定認定再生医療等委員会)
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	学術研究支援課 臨床研究推進センター 臨床研究事務部門 (病院利益相反マネジメント委員会)
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	臨床研究推進センター 研究連携推進本部
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	大学病院事務局総務課 臨床研究推進センター広報部門等 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。

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑義が生じたときの調査手続や方法等

(1) 臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン(添付書類様式第7 A02 参照)
「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」にもとづいて、研究費の不正、研究不正(研究データの捏造や改ざん、盗用)に加えて、臨床研究活動の上で不適合と判断される事案の通報・告発等の情報に対し、調査手続きを定めたガイドライン。予備調査、本調査、認定のプロセスや、研究不正に対する必要な措置、再発防止策の策定、監督官庁への報告、公表に関する様々な過程を定めている。
対応フロー(添付書類様式第7 A03 参照)を添付する。

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規(定例、毎月1回)(添付書類様式第7 B01 参照)
特定臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長の行う管理・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。
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。
平成29年5月に以下の項目について手順書を改正した。
・部署名の変更に伴う構成委員名称の変更(医療安全対策室長→医療安全管理部長)、(感染制御センター長→感染制御部長)

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

(1) 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書(添付書類様式第7 A04 参照)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に研究が行われるよう、研究に係る業務に対して研究機関の長の責務と役割、研究者等が実施すべき事項を定めた手順書である。「8. 研究に関する登録・公表」に研究の概要および結果の登録、「12. 研究に係わる試料および情報等の保管」に研究に係わる人体から取得された試料、情報の適切な管理について定める。
平成29年5月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴い、以下の項目について手順書を改正した。
・個人情報等の取扱いに、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含むことを追加。
・インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、試料・情報の提供に関する記録を作成、保管することを追加。
・必ずしもインフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける等の場合に応じた手続きを追加。

- ・試料・情報を用いて研究を実施する場合に、当該既存試料・情報を利用可能とする条件について修正、追加。利用条件を満たさない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおける要件を設定。

- ・研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項を新たに設定。
- ・海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いを新たに設定。

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

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

平成29年4月に、「（旧）慶應義塾大学病院治験業務標準手順書」を廃止し、本手順書を新たに施行した。

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

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

平成29年4月に、「（旧）慶應義塾大学病院治験業務標準手順書」を廃止し、本手順書を新たに施行した。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する個人情報保護ガイドライン（添付書類様式第7 A07 参照）

人を対象とする医学系研究が、適切かつ円滑に行われるよう、研究にかかる個人情報保護の責務に関し、研究者等が実施すべき事項（遵守すべき法律等基本事項、個人情報の安全管理、公表事項、開示の求めへの対応事項等）を定めたもの。

平成29年5月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴い、以下の項目について手順書を改正した。

- ・個人情報の定義の修正。
- ・用語の定義に、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名化、対応表、匿名加工情報、非識別加工情報を追加。
- ・関連法令である個人情報保護法を遵守することを追加。
- ・匿名加工情報の取扱いを新たに設定。

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

(1) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書（添付書類様式第7 A08 参照）

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

平成29年5月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴い、以下の項目について手順書を改正した。

- ・研究に用いられる情報および当該情報に係る資料として、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含むことを追加。
- ・保管を必要とする記録に、試料・情報の提供に関する記録を追加。

(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、慶應義塾の経理規定に則って実施する。会計諸取引を正確かつ迅速に処理し、財政および経営に関する的確な報告書を作成し、能率的な運営に資することを目的とする規程である。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 慶應義塾大学病院規程 (添付書類様式第7 A10 参照)

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

平成29年2月に以下の項目について規程を改正した。

- ・慶應義塾大学病院は、慶應義塾大学医学部附属施設から慶應義塾大学附属施設に変更。
- ・医療安全管理責任者である副病院長は、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の業務を統括することを追加。
- ・組織名称の変更(リウマチ内科→リウマチ・膠原病内科)
- ・監査委員会について削除。

平成29年5月に以下の項目について規程を改正した。

- ・病院執行部の構成員に、看護部長を追加。病院執行部会議の開催頻度(月1回以上)、討議内容、構成員について明確化。
- ・病院事務局に、医事統括室(旧医事統括センター)を追加。
- ・組織名称の変更(臨床研究・臨床教育支援部門→臨床研究・教育部門)、(中央臨床検査部→臨床検査科)、(病理診断部→病理診断科)、(輸血・細胞療法センター(輸血・細胞療法部)→輸血・細胞療法センター)、(中央手術部→手術センター)、(総合集中治療部→集中治療センター)、(中央滅菌医療資材室→滅菌医療資材室)、(医療安全対策センター→医療安全管理部)、(感染制御センター→感染制御部)、(患者サポートセンター→患者総合相談部)、(入退院センター→医療連携推進部)

(2) 人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書 (添付書類様式第7 A11 参照)

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

平成29年5月に以下の項目について手順書を改正した。

- ・組織名称の変更(医療安全対策センター→医療安全管理部)

(A) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

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

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

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

(2) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (添付書類様式第7 A12 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。平成29年4月に以下の項目について内規を改正した。

- ・新項目(その他委員会等)として、新たな委員会等を設置する場合の手順を規定した。

(3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規 (添付書類様式第7 B05、B06 参照) / 人を対象とす

る医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会業務標準手順書（添付書類様式第7 B07 参照）

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において、人を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画がWMA ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われるように審査する役割を果たす。また、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正な倫理審査委員会を構成するため、要件や審査手続について定めている。倫理委員会委員一覧（添付書類様式第7 B08 参照）を添付する。

平成29年5月に以下の項目について倫理委員会業務標準手順書（B07）を改正した。

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正への対応

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

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）に基づいて、治験審査委員会の調査審議、運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。さらに、治験審査委員会の設置及び構成、業務を定めて適正な実施を確保している。「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。治験審査委員会委員一覧（添付書類様式第7 B10 参照）を添付する。

平成29年4月に、「（旧）慶應義塾大学病院治験業務標準手順書」を廃止し、本手順書を新たに施行した。

（5）慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規（添付書類様式第7 B11 参照）

／慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B12 参照）

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

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

構成員は、臨床研究に関わる病院・医学部の各部門から各1名、副病院長・医学部長補佐・倫理委員会予備審査委員から各1名、ほかである。また、特に臨床研究に関する経験・知識が豊富な者をエシックスマネージャーに任命し、月1回開催する委員会運営会議において、重篤有害事象報告書、年次報告書、終了・中止報告書、外部監査報告書などの内容を確認し、改善が必要な場合はその対応策を含めて病院長等へ報告する。また、臨床研究に関わる全部門に月次の運営会議で扱われた重要事項に関する周知および改善のための啓発活動を行う。全ての委員および関係者を招集して全体会議を年2回開催する。生命医科学倫理監視委員会委員一覧（添付書類第7 B13 参照）を添付する。

平成29年6月に以下の項目について内規（B11）を改正した。

- ・委員の名称をリサーチマネージャーに変更し、リサーチマネージャーの権限および任務を定めた。任務については、主に情報周知、各種手順書の遵守指導、研修会の実施等を定めている。
- ・エシックスマネージャーの名称を運営委員に変更。

（6）慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規（添付書類様式第7 B14 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 B15 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

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（添付書類第7 B16 参照）を添付する。

（7）慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程（添付書類様式7 B17 参照）

慶應義塾に、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。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（添付書類第7 B18 参照）を添付する。

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

（1）慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン（添付書類様式第7 A13 参照）

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

平成29年3月に、以下の項目について本ガイドラインを改正した。

対象とする不正行為の見直し

- ・公的資金の不正使用として、「故意若しくは重大な過失による」を追加。
- ・研究活動における不正行為として、「故意または研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによるもの」を追加。
- ・その他に、「研究活動上の不適切な行為であって、科学者の行動規範および社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしいもの」を追加。

（2）慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会内規（添付書類様式第7 B11 参照）

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

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

・慶應義塾大学病院臨床研究ガバナンス委員会内規（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、病院事務局長、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、生命医科学倫理監視委員会委員長、医学部倫理委員会委員長、治験審査委員長、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員長、薬剤部長、薬剤部次長、看護部長、大学病院事務局次長（臨床研究および総務）、医療機器コメディカル管理者、患者総合相談部長、臨床研究推進センター臨床研究管理部門長の17名である。

原則、月1回の定例会のほか、緊急性がある場合には、臨時開催ができる。

特定臨床研究を適正に実施するための体制図（添付書類様式第7 A14 参照）を添付する。

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

(様式第7)

組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	⑦ ・ 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 B19、B20 参照) 特定臨床研究の適正な実施を確保するために、理事長のもと、特定臨床研究監査委員会を設置する。特定臨床研究に関する諸業務全般について、中立的かつ客観的に監査を実施し、組織運営ならびに業務管理の体制が適切に遂行されていることを検証し、必要に応じて、的確に提言を行う。3名以上の者で構成し、過半数の委員は学外者とする。年に2回の定期開催と、不正事案が発生した場合、理事長、病院長に命じられた場合、委員長が必要と判断した場合等は、臨時開催することができる。監査結果は、理事長に報告し、評価を速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対する定期報告を行う際に提出する。 平成29年7月26日に平成29年度第1回特定臨床研究監査委員会を開催した。次回の開催予定は平成30年1月である。 構成員の名簿 (添付書類様式第7 B21 参照) を添付する。 ホームページ http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/disclosure/ (情報公開>4. 特定臨床研究監査委員会) に監査報告書を開示している。また、今後の開催予定がわかる資料として、平成29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 B22 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

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊦・無	
部門名：臨床研究推進センター 臨床研究支援部門、臨床研究実施部門、臨床研究管理部門、生物統計部門 活動の主な内容： 慶應義塾大学病院は、平成26年8月、臨床研究推進センターを設立した。橋渡し研究から臨床研究に至るまで、包括的に支援している。当初9部門であったが平成28年12月にバイオバンキング支援部門が加わり10部門から構成されている。特に、特定臨床研究を支援する体制としては、次の4部門が大きく関わっている。 ① 臨床研究支援部門：新たな臨床的エビデンスの創出を目指す臨床研究と、薬事承認取得を目的とする治験の別を問わず、着想から成果を得るまでのあらゆる段階において、プロジェクトの効率的な企画・運営を、豊富な経験に基づいて多角的に質の高い支援をする。 - 企画運営ユニット（特定臨床研究の企画・立案の相談、研究計画書や同意説明文書など必要書類の作成支援、進捗管理、他参加医療機関との連絡調整） - データ管理ユニット（特定臨床計画におけるデータマネジメント、試験薬割付、データベース作成） - モニタリングユニット（特定臨床研究におけるモニタリングの企画と実施） - 薬事管理ユニット（機構相談などの薬事業務の支援） これらのユニットが緊密に連携しつつ、特定臨床研究の包括的支援を提供している。 ② 臨床研究実施部門：臨床試験の公正かつ円滑な実施や、アカデミアにおける革新的な医薬品の臨床開発を目的として、経験豊富な多数のCRC・リサーチナースを擁し、特定臨床研究の同意説明補助業務、進捗管理、被験者対応などの実務を担っている被験者への対応など実際の治験・臨床研究の実務を担う部門である。 臨床試験ユニットでは、ISO15189を取得した病棟専用の検査室やサテライトファーマシーを備え、グローバルなFirst in Human (FIH) 試験をはじめ、早期の臨床試験の実施にも対応している。安全性や薬物動態を調べることを目的に、健常者を対象としたFIH試験や、患者対象のFirst in Patient 試験やProof of Concept試験などを積極的に実施し、アカデミア発の新薬の開発の支援を進めている。 ③ 臨床研究管理部門：倫理指針、薬機法、ICH-GCPなどの関連法規・諸規則等を遵守して、臨床研究の進行状況を把握し、研究の信頼性・倫理的／科学的妥当性に関する審査を行う。また、外部監査の委託と運営を通して、被験者保護と関連規制要件の遵守を担保している。研究責任者および研究機関の長と連携して的確な情報を収集・提供し、より質の高い臨床研究が実施できるように研究者の支援をしている。 ④ 生物統計部門：臨床研究および医師主導治験の試験デザイン作成、データの取扱い、統計解析計画立案、データ解析及び試験結果の解釈・報告書の作成という一連のプロセスにおいて生物統計家の責務を果たし、主に研究の科学性を保証している。			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		㊦・無	
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	部門長	資格	医師、公衆衛生学修士、博士（医学）

特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	33年余りに渡り[]に従事してきた経歴を通じて、臨床研究をはじめとする[]に長期に渡り深く関与してきた。具体的には、臨床研究に関する厚生労働科学研究費の企画立案及び採択に関する審査・事後評価、採択した臨床研究に対する助言、治験を含めた薬事に関する審査、医学教育における臨床研究の振興と人材養成等に従事してきた。特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を専従で行う者である。
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	⑦・無
規程・手順書の主な内容： (ア) 支援のための組織 ・慶應義塾大学病院臨床研究推進センター内規 (L0-EXT-GEN-006) 本手順書は、臨床研究の拠点である臨床研究推進センターにおける事業、部門の設置、組織、任免および任期、運営委員会、シーズ評価委員会、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) 本手順書は、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。 (イ) プロジェクトマネジメント ・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-017) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門企画運営ユニットで実施する、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。 ・臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書 (L2-CTRSU-SOP-018) 本手順書は、臨床研究推進センター臨床研究支援部門企画運営ユニットで実施する、臨床試験のプロジェクトマネジメントに関する全般的な作業手順を定める。 ・シーズ探索に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-001) 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ探索（シーズの受付からシーズ評価委員会での評価を経て、シーズリストへの登録まで）に関する標準的な実施手順を定める。 ・シーズ開発支援に関する標準業務手順書 (L2-CTRTR-SOP-002) 本手順書は、臨床研究推進センターのシーズ開発支援（特許出願、外部資金申請等の相談および企業等とのマッチング支援等）に関する標準的な実施手順を定める。 その他、CRO等への外部委託に関する手順書（(L2-CTRSU-SOP-015)、教育訓練に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-014）、文書管理に関する標準業務手順書（L2-CTRTR-SOP-003）を策定している。 (ウ) プロトコール・同意説明文書 ・慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-018) 本手順書は、治験実施計画書に記載する事項を定めている。また、説明文書の作成および改訂を行うことを定めている。 プロトコール作成の手引き（介入研究）、プロトコール作成の手引き（観察研究）と伴に、「研究計画書」および「説明文書・同意書」の書式を慶應義塾大学医学部倫理委員会のホームページに公開している。 (エ) 生物統計 ・治験の統計関連業務に関する標準業務手順書 (L2-CTRBS-SOP-001) 本手順書は、治験に係わる統計関連業務を行う際の手順を定めている。	

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

本手順書は、臨床研究における統計解析業務を行う際の手順を定めている。

(オ) モニタリング・監査

・モニタリングの実施に関する手順書 (L2-CTRSU-SOP-016)

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

・直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 (L0-EXT-GEN-014)

本手順書は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院において実施する治験および侵襲・介入を伴う臨床研究において、外部のモニタリング・監査担当者を受け入れる際の臨床研究推進センターにおける業務手順を定めるものである。

・倫理指針適合性監査(外部監査) 事務手続き手順書 (L2-CTROF-SOP-002)

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

(カ) 臨床試験実施支援

・臨床試験ユニット業務標準手順書 (L2-CTROP-SOP-001)

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を適正かつ円滑に遂行するために必要とされる体制、組織図、運営、手続き、設備の運用等について必要な事項を定める。

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

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

・治験等に係る医薬品管理手順書 (L2-CTROP-SOP-007)

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

・治験データの記録及び症例報告書作成に関する手順書 (L2-CTROP-SOP-004)

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業務内で収集される治験データの品質担保、及び症例報告書作成に必要な事項を定める。

その他、Risk-Based Monitoring (RBM) 受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-005)、検査等精度管理の確認に関する手順書 (L2-CTROP-SOP-006)、外部臨床研究コーディネーター (CRC) 受け入れ手順書 (L2-CTROP-SOP-003)、臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について〔方針〕 (L1-CTR-SOP-002)を策定している。

(キ) 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、改訂及び廃止に関する手順、その他必要な事項を定める。

・文書管理規則 (L2-CTROF-SOP-001)

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

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： データ管理ユニットは、研究者（特定臨床研究を自ら行う者）等と指揮命令系統も含めて完全に独立した形でデータ管理業務を行っている。 居室は、平成28年5月臨床研究推進センターの機能集約を目的に臨床研究棟1階1室に移り、独立した部屋で施設管理されており、部外者単独での入室は不可である。また、データマネジメント専用のデータサーバにて臨床研究データセットの管理が行われているため、データセンター担当者のみにアクセス制限をかけており、部外者はもちろんのこと、当該臨床研究の研究者等もアクセスは不可である。 データ管理ユニットの業務は、医師主導治験および医師主導臨床研究を対象に、データマネジメントを中心として、臨床試験レベルの要求に応じた信頼性を担保するための品質管理を実施している。登録・割付、データマネジメント（データ入力、クエリ発行、データ固定）、プロトコル・調査票見本の作成支援、中央モニタリング、EDC(Electronic Data Capture)のセットアップおよび運用、VRS(Visit Reminding System)のセットアップおよび運用などを行っている。 紙調査票においてはCDMSのセットアップからデータ固定までを含めてデータマネジメント計画書または標準業務手順書に従って作業を行っている。CDMSセットアップにおいては実施計画書および調査票との整合性を確認し、システムバリデーションを実施した試験ごとの入力システムを準備する。回収された調査票を1次および2次データ入力し、比較することでデータの品質を確保するダブルエントリーを基本手順として実施している。さらに調査票のチェック基準である調査票チェックリストに基づきチェックを実施し、問題のある箇所について作成した問合せ内容（クエリー）を各医療機関に送付し調査票の修正を依頼する。クエリーに対応して調査票の記載修正が行われた際にもダブルエントリーにて入力データは修正される。以上の手順をすべての調査票に対し実施し、すべての調査票が固定された時点でデータベース固定となる。CDMSに入力されたデータおよび変更履歴はすべて記録されており、いつでも見ることが可能な状態である。また入力のもととなった調査票についても履歴を含めすべて保管されている。固定されたデータは統計家による統計解析が実施される。EDCにおいてはデータ入力を各医療機関において実施されるがその他の手順については概ね紙調査票と同様の作業手順で行っている。利用状況としては多施設共同試験においてはEDC、単施設で実施される臨床試験では紙CRFを用いられる場合が多い。特に医師主導治験においては概ねEDCを用いて信頼性の高いデータを回収するよう努めている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊦・無	
氏 名		所 属	臨床研究推進センター臨床研究支援部門データ管理ユニット
役職名	臨床研究推進センター 特任助教	資 格	なし
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	平成7年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成9年より外資系製薬会社にて、平成12年CROにてデータマネジメント責任者、平成18年より、平成28年から慶応義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 <DM担当試験> 1. 企業治験：15試験以上 2. 医師主導治験：4試験 3. 医師主導臨床試験：30試験以上 <システム導入：> 1. CDMS導入：4システム		

	2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続 <SOP構築> 各種データマネジメント業務に関するSOP構築・改定 外部コンサルタントによるSOPコンサルとSOP構築 <研修> 平成29年度CDISC End-To-End 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成28年度モニター研修」「平成28年度コミュニケーション研修」 平成27年度AMED主催データマネージャー養成研修 EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND Oracle研修（基礎、PT-SQL）
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： <u>データマネジメント業務に関する手順書（L2-CTRSU-SOP-001）</u> 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」、「臨床研究に関する倫理指針」、または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、本年2月一部改正）」が適用（平成27年4月以降に倫理委員会承認）される試験のうち、電子的にデータを収集する治験・臨床研究を適用範囲とし、慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門で実施するデータマネジメント業務（DM）に関する全般的な作業手順を定めている。 本手順書では、試験開始前のDM手順→試験実施中の業務手順→試験終了後の業務手順、及び各種変更管理・資料保管について明記している。 その他、<u>外部データの取り扱いに関する手順書（L2-CTRSU-SOP-004）</u>、<u>メディカルコーディングに関する手順書（L2-CTRSU-SOP-003）</u>、<u>スタディセットアップ／バリデーションに関する手順書（L2-CTRSU-SOP-002）</u>等に基づき、特定臨床研究ごとにデータマネジメント計画書（DMP）を作成する。	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	㊟・無
・指針の主な内容： 当院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示し、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的としている。 1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 2) 組織及び体制 3) 院内安全対策委員会の設置 4) 医療安全管理部の設置 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教職員研修 8) 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策 9) 医療事故等発生時の対応 10) その他医療安全の推進のために必要な方針 11) 患者への情報提供 12) 患者からの相談への対応	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無 (㊟・無) ・開催状況：年11回 ・活動の主な内容： 1) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立 2) 重大な問題が発生した場合の速やかな原因究明の為の調査及び分析 3) 分析結果による改善の方策の立案及び実施、従業者への周知 4) 医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進 5) 医療事故防止のための研修及び教育 6) 医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 7 回
・研修の主な内容： 1) 報告書、年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全管理、臨床研究臨床倫理 2) 医療事故対応 事故事例から、医療安全と患者相談 ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1) インシデント・アクシデント事例の詳細な把握、検討等を行い医療事故の防止に資するため、各部門・部署にセーフティマネジャーを配置する。部門内での安全対策に関する会議を開催。 2) 大学病院におけるインフォームド・コンセントの適切な管理と適正な運営を目的として、インフォームド・コンセント委員会を設置し、患者が意思決定するために必要な項目を網羅した、説明・同意文書の標準フォーマットを作成し、既存文書からの変更、新規文書の作成を行っている。 3) 画像、内視鏡等の検査レポートの未読、未対応事例への対応として、「画像レポート未読防止ワーキンググループ」を設置し、短期的な対応策、中・長期的な対応策の検討を行っている。	

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	臨床研究推進センター 臨床研究管理部門
役職名	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	平成9年4月医学部薬理学教室助手、専任講師を経て、平成18年4月より、大学病院臨床研究推進センターの前身である医学部クリニカルリサーチセンター特任講師として臨床研究支援に従事。平成21年より倫理委員会予備倫理審査委員長、平成25年より生命医科学倫理監視委員会副委員長として、臨床研究の外部監査導入や、SAE 報告など各種報告の評価を担当、平成27年10月より臨床研究推進センター管理部門長、倫理委員会副委員長、治験審査委員会オブザーバーとして特定臨床研究の安全性情報評価に関与。また平成27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。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 試験薬管理 ユニット 薬剤部
役職名	薬剤部副主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	平成16年11月～平成22年10月 大学病院治験管理センター所属治験コーディネーター 平成19年6月～平成22年10月 医学部クリニカルリサーチセンター所属CRC 平成27年3月～現在 臨床研究推進センター臨床研究実施部門試験薬管理室（現 試験薬管理ユニット） 1）厚生省主催「治験コーディネーター養成研修」修了 2）臨床薬理学会認定CRC 3）慶應 GCR「臨床研究講習会」修了 4）PMDA・日本薬剤師研修センター共催「GCP 研修会」受講 平成16年11月～平成22年10月まで、専従として医薬品・医療機器のCRC業務に従事していた。その中で、医薬品・医療機器の取り扱いに関する必要な知識及び経験を十分に積んできた。その後、平成25年1月から、その経験を活かして臨床研究推進センター臨床研究実施部門試験薬管理室（治験薬管理業務を含む）で専従として管理業務に従事している。 なお、平成16年から開始したCRC業務の中では新GCPを学習し、臨床試験も含め担当した試験において被験者保護に十分注意し、科学的なデータ取得が出来るよう、各種検査データの確認や有害事象の報告等に留意して適切に試験が実施されるようコーディネートしており、GCPの基本概念は、十分に習得している。 また、平成25年から担当している治験薬・試験薬管理業務においても、変化する法令に対応するため、積極的に、GCP関連の勉強会やモニ		

	タリングの勉強会などに出席し、最新の知識を身につけて医薬品・医療機器の管理が出来ている。当局の奨励しているデータのIT化に関しては、紙媒体で保管していた温度管理データを、電子ファイルで管理できるよう新たにシステムを構築し運用を開始したところであり、保管機器の精度管理に関しても受託医療機関の責務としてメンテナンスし記録が残せるよう変更した。
⑦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
規程・手順書の主な内容： <u>特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書</u> (1)「慶應義塾大学病院安全管理指針」(LO-EXT-GEN-004) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、および医療事故発生時の対応方法等について規定したもの。 (2)「慶應義塾大学病院医療安全管理部内規」(LO-EXT-GEN-021) 特定臨床研究を含む当院の医療安全管理業務に関して、その中心的役割を担う医療安全管理部に関する事項を規定したもの。第4条⑩「その他、業務に必要な部員」に基づき、特定臨床研究安全管理担当者として、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ものを配置。 <u>重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書</u> (3)「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」(臨床研究-LO-EXT-GEN-012-A11) 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、重篤な有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を規定したもの。 (4)慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書(臨床研究-LO-EXT-GEN-017) 当院が実施する治験について、安全管理に関する情報を含め、実施にあたっての原則から必要な手続きと運営に関する手順を規定したもの。 <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> (5)「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」(LO-EXT-UAP-002)、「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会運営手順書」(LO-EXT-UAP-003) 未承認新規医薬品等を用いた医療、および医薬品・医療機器の適応外使用を含む医療が、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。 (6)「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。	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊦・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 平成28年6月1日付で、副病院長1名を医療安全管理責任者に配置した。医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者(薬剤師)及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。	

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 1) 医薬品に係わる添付文書等の収集整理: 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットに保管・掲載する。 医薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする。製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合は、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。 医薬情報担当者は、毎朝、公的機関(国内、米国)の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。 2) 医薬品を取り扱う職員に対する周知 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて、各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。特に周知が必要な情報については、医療安全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。(院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能) 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的に関催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内イントラネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有をおこなう。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 「未承認等新規医薬品・医療機器導入に関する内規(平成29年2月21日制定)」(L0-EXT-UAP-002)に基づき、診療科部長より申請された、「未承認」「適応外」「禁忌」に該当する医薬品に関して、薬剤部と連携して申請内容を確認し、未承認医薬品、あるいは協議の結果必要と認めた「適応外」「禁忌」医薬品については、未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会へ諮問する。 医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用状況を処方監査等により把握し、使用の必要性等を確認し、必要な指導等を行う。 ・ 担当者の指名の有無 (☒ ・ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容: インフォームド・コンセント委員会を設置し、その委員長を説明に関する責任者とした。 [インフォームド・コンセントガイドライン] ・ ICの目的、対象、方法(医療行為のグレード分類、説明者・同席者の取り決め)、カルテへの記載 ・ 保管、理解・意思の確認、注意を要する説明、患者本人からICを取得できない場合、治験及び各種研究への協力を求める際のIC取得、説明文書作成(説明・同意文書標準フォーマット)	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	㊥・無
・活動の主な内容： 各診療科医師・看護師・コメディカル・事務（診療情報管理士）等で構成される『診療記録管理監査委員会』を設置し、定期的に監査を行い診療録等の記載内容について確認および指導を行う。その委員長を『診療録等の管理に関する責任者』としている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	㊥・無
・所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（10）名 うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 ・活動の主な内容： 1.院内安全対策委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存、その他院内安全対策委員会の庶務に関すること 2.事故等に関する診療録やその他診療記録の確認および指導 3.事故等発生時の対応状況の確認および当該部門に対する指導 4.必要に応じ患者又は家族への説明 5.事故等の原因究明のための調査および分析 6.医療に係る安全確保や業務改善の方策の立案および実施・評価ならびに教職員への周知 7.医療安全に係る連絡調整に関すること 8.院内安全対策委員会での決議内容を教職員に周知 9.医療安全に関する苦情や相談への対応と方策の立案および実施 10.教職員の医療安全に関する周知活動とその確認 11.医療安全に資する診療内容等についてのモニタリング 12. 他の特定機能病院間相互のピアレビューの実施 13. 死亡、死産報告に関すること 14.その他医療安全対策に関すること ※ 平成 28 年改正省令附則第 5 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（㊥・無） ・規程の主な内容： ①当該高難度技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性 ②当該高難度技術を提供するにあたって必要な設備・体制の整備状況 ③当該高難度技術を提供する医師またはその他の医療従事者の高難度技術を用いた医療の提供に関する経験 ④患者に対する説明および同意の取得方法 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（㊥・無）	

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況					
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否を決定する部門等が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容：「未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規（平成29年2月21日制定）」（L0-EXT-UAP-002）：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・報告及び記録等。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)					
⑮監査委員会の設置状況					☒ ・無
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： 1. 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、院内安全対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器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及び2に掲げる監査結果を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (☒ ・無) ・委員名簿の公表の有無 (☒ ・無) ・委員の選定理由の公表の有無 (☒ ・無) ・公表の方法：病院ホームページへの掲載					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山口 徹	虎ノ門病院顧問	○	虎ノ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・ ☒	医療に係る安全管理に関する識見を有するもの
市村尚子	名古屋大学病院 副病院長・看護部長		現職の大学病院看護部長であり、看護管理者として医療安全について十分な知識と	有・ ☒	医療に係る完全管理に関する識見を有するもの

			実務経験を有する		の
中谷比呂樹	慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート特任教授		厚生労働省医系技官として医療行政に従事し、WHO では感染症対策部門を牽引した	有・無	医療に係る完全管理に関する識見を有するもの
宮沢忠彦	関谷法律事務所弁護士		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	法律に関する識見を有するもの
山口育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 他		医療を受ける者の立場を代表する患者支援団体の理事長として、医療安全についての知識を有する	有・無	医療を受ける者、その他の医療従事者以外の者

(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入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 392 件 (平成28年度)
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 70 件 (H28年9月～平成29年3月)
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - ・医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立
 - ・院内において発生したアクシデント及びインシデントについての情報の収集
 - ・アクシデントやインシデントに関する資料の収集ならびに分析
 - ・医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進
 - ・医療事故防止のための研修及び教育
 - ・すべての死亡・死産事例の把握

⑪他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り (有 (病院名：獨協医科大学付属病院)・無)
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有 (病院名：獨協医科大学付属病院)・無)
- ・技術的助言の実施状況
 1. 安全ラウンドが年2回のため、もう少し増やしたほうが良い。
 2. IC責任者の配置が未整備のため、ICの統括者を明確にする必要がある。
 3. 無断離院の対応マニュアルが未整備であり、今後整備を望む。

⑫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)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)

⑬職員研修の実施状況

・ 研修の実施状況

- 1) 報告書、年間集計・分析報告、医療機器・医薬品安全管理、臨床研究と臨床倫理
- 2) 医療事故対応 事故事例から、医療安全と患者相談
- 3) 院内医療メディエーション研修
- 4) 「心肺蘇生法」再確認、エマージェンシーコール、BLS
- 5) 呼吸管理講習：経口摂取開始と呼吸器 RH のリスク管理、超急性期の呼吸ケア
- 6) 周産期・小児領域インシデント・アクシデント報告、「医療安全」の視点からみた IC
- 7) 看護安全推進講習：誤薬/転倒・転落/チューブトラブル/その他事故の集計・分析
- 8) 呼吸管理講習：経口摂取開始と呼吸器 RH のリスク管理、超急性期の呼吸ケア 他
- 9) 認知症が疑われる患者さん～安心・安全なケアと医師決定支援～

※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

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	⑦・無
・指針の主な内容： <u>慶應義塾大学病院感染対策指針（L0-EXT-GEN-005）</u> 院内感染の防止、感染の制御、拡大防止のため、病院感染防止対策を全病院職員が把握して、感染源の速やかな特定、制圧、終息を図ることを本指針の目的としている。 病院の理念に基づき、患者の皆様および病院職員に安全で快適な医療環境を提供するため、感染防止および感染制御の対策に取り組むための基本的な考え方。 1) 病院感染対策に関する基本的な考え方 2) 感染制御部の設置 3) 感染対策運営委員会および感染専門委員会の設置 4) 職員研修 5) 感染発生状況の報告 6) 感染発生時の対応 7) 患者への情報提供と説明 8) 病院における感染対策の推進	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 19 回
・活動の主な内容： 1) 感染対策運営委員会 開 催：月 1 回（年 12 回）適宜臨時開催 役 割：病院感染に関する報告事項を受けて、病院感染対策にかかわる具体的施策等を審議し、感染制御部（ICT）に助言を行う。 構成員：病院長、看護部長、薬剤部長、臨床検査科診療科部長、事務局長、輸血・細胞療法センター長、食養管理室長、臨床検査技術室長、中央滅菌医療資材室長、ICTメンバーなど （平成 28 年 3 月より 25 名、7 月より 26 名、10 月より 25 名） 主な報告内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正使用に関する内容など。 主な審議検討事項は、発生調査や感染対策の実施や内容について決定する。結果を受け、内容の評価を行う。 例：インフルエンザ、RS ウイルス感染症、薬剤耐性菌複数発生などの際に、ICT からの情報をもとに患者隔離、当該病棟入院中の他患者への対応、新入院の制限実施、終息の決定。 2) 感染専門委員会 開 催：隔月（年 6 回）適宜、臨時開催 6 月に臨時開催 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、病院内のすべての部署に周知徹底し、迅速かつ確実に対策を実施する。各委員は、診療科内・部門内の教職員などで、感染症が発生した場合、情報収集やしかるべき初期対策を実施して、ICT に通報し、ICT と連携して対応に努める。 構成員：全診療科、全部門・全部署の代表者 52 名（平成 28 年 5 月より 53 名） 主な報告・周知内容は、薬剤耐性菌・血液培養陽性などの微生物検査結果の動向、病院内で発生している感染症の発生状況と感染対策、抗菌薬など感染症治療薬の使用状況と適正な使用方法、各部門・部署での遵守率調査結果、結核の早期発見、血液曝露発生状況、院内感染対策教育の推進など。 例：インフルエンザ、RS ウイルス感染症、薬剤耐性菌複数発生などの際に、感染専門委員は、ICT	

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

6月臨時開催は、9N病棟においてメタロβラクタマーゼ産生菌のアウトブレイクがあり、緊急招集し発生状況を共有し、対策の徹底をはかった。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況

年 6 回

・研修の主な内容：

全教職員に感染対策の基本的な考え方と具体的な方策を周知徹底し、意識向上を目標に感染対策に関する研修を実施し、出席状況を管理する。全教職員は必須講習会を含む年2回の講習会を必ず受講する。手指衛生や、適切な防護具着用、結核用N95マスクフィットテストなどは対象別に実施している。

平成28年度実施状況

時期	対象	主な内容
5月	全教職員必須研修	感染症診療と感染対策の基本、院内の感染発生状況年度報告
7月	全教職員	グローバル化時代の感染症危機管理 (外部講師による全般的な内容)
10月	全教職員	インフルエンザを中心とした冬の感染症 腸管感染症など教職員の健康管理について
10月	小児系教職員	小児領域の特徴的な感染対策 RSウイルス感染症と感染対策 ESBL産生菌対策 外科系の感染対策
11月	看護系職員	見直そう、スタンダードプリコーション 手指衛生の現状報告と5つのタイミングの再確認 差し込み便器の行動レベルの洗浄方法
1月	全教職員	抗菌薬の知識 培養検査オーダー時の留意事項 培養検体採取時の注意点

対象者は、2,919名で1人平均3.04回受講した(eラーニング含む)。3月末までに対象者全員が2回以上受講。

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

- ・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：

感染制御部(IGT)が中心となり、下記内容を実施している。

1) 各種サーベイランス

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

2) 各種ラウンド

- 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268回
毎日実施し、個々の患者の診療に役立てるようにしている。
- 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）
週2回以上実施。届出の確認、使用理由・適正などを確認。必要があれば量と種類について担当医と相談。
- 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84回
感染対策をすすめるうえで設備的な問題はないか、清掃が行き届いているか、現場での対策が実施できているかなどをチェックする。現場へのフィードバックを行い、その後の改善状況を把握する。各委員会へ報告し改善に努める。
- デバイス 全386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 延べ86回
内容を限定し短時間でもすべての病棟を毎週ラウンドし、全体の傾向や変化を把握し改善にいかすことを目的に実施。週2回実施し2回で全病棟をラウンドする。
- ターゲットラウンド 5回
短期的に解決をはかりたい場合に、内容あるいは対象部署を限定してラウンドする。

3) 院内周知・教育

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

4) 院内周知確認と自己チェック

教職員が感染対策の内容や最新情報について把握しているか、具体的な感染対策を実施しているかを確認する内容で実施している。

5) 感染症診療と感染対策に関するコンサルテーション

医師、看護師、コメディカルなどからの個別の相談に応じる。

6) 職業感染対策

教職員健康管理部門である保健管理センターとの協働により下記を実施している。

- 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
- 結核
 - ・ 新入職者のIGRA (Interferon-Gamma Release Assays) 検査
 - ・ ハイリスク医療従事者のIGRA検査年1回と胸部X線年2回の実施
 - ・ 医療従事者の最低年1回胸部X線必須
- 流行性ウイルス疾患
 - ・ 水痘・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎の免疫獲得必須
 - ・ 年1回インフルエンザワクチン接種機会の提供

7) 地域連携

下記他施設との連携により、自施設の評価・改善に努める。

- 私立医科大学1校との年1回の相互ラウンド
- 国立がん研究センター中央病院への年1回視察と意見交換
- 感染防止対策加算2取得施設との年4回の合同カンファレンス
- 新宿区立四谷第六小学校への手指衛生指導（1年生、6年生）

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
・研修の主な内容： ● 平成 28 年 4 月 研修医・専修医オーダーリングトレーニング（専修医 50 名、研修医 58 名） 4 月 4 日から 4 月 11 日 実施 医薬品集に記載されている、基本的な薬剤の入力操作を習得する。 薬品名の入力方法、用法の選択方法、過去処方を選択・コピーする方法、前回処方を参照する方法、処方の修正・削除、コメント入力など一般的な入力方法。分割・粉碎・経管投与など特殊な入力、セット入力などのトレーニング。 ● 平成 28 年 4 月 研修医注射点滴調製研修（参加人数：52 名） 4 月 11 日から 5 日間実施 「処方入力時の注意と点滴調製の手技」 注射薬を無菌的に調製する方法を実際の薬を用いて実習する。凍結乾燥品のバイアルを溶解し、補液へ混合しインスリンを加える。配合変化を体験してその回避方法を学ぶ。注射処方とは内服と異なり 1 回量で記載することを周知した。 ● 平成 28 年 6 月 7 日 第 56 回院内安全対策セミナー（必須セミナー 参加人数 DVD 視聴を含めて全員） 必須セミナー 「医薬品の安全使用について」 処方区分による記載単位の違い、ヘパリンの過量投与の事例と対応策、処方チェックシステムの機能、自動車等運転禁止に対する指導、持参薬のチェック対象となる経口避妊薬と月経困難症治療薬、および「指定薬物」について。 ● 平成 28 年 9 月 27 日 第 57 回院内安全対策セミナー（参加人数：173 名） 「医薬品副作用被害救済制度について」不支給事例を中心に解説。持参薬のチェックマニュアル周知 ● 平成 28 年 9 月 28 日実施（参加人数：87 名） 看護師対象講演 「レブラミド、ポマリストの取り扱いについて」 ● 平成 29 年 2 月 22 日実施（参加人数：111 名） 看護師注射点滴調製研修 「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	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： 1) 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。 2) 慶應義塾大学病院治験に係る標準業務手順書（添付書類様式第 7 A05 参照）の作成 平成 29 年 4 月に「（旧）慶應義塾大学病院治験業務標準手順書 細則（治験等に係る医薬品管理について）」を廃止し、本手順書を新たに施行した。治験薬管理者が全ての治験薬を管理し、責任医	

師からの依頼にはGCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理している。
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容: 1) 医薬品に係わる添付文書等の収集 ・ 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」は、電子ファイルを公的機関のウェブサイト等よりダウンロードし、薬剤部内イントラネットに保管・掲載する。 ・ 薬品添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、使用上の注意の解説、各種文献、問い合わせの回答などの情報は、医薬品別ファイルにファイリングする。 ・ 製薬会社より添付文書等の改訂情報を得た場合には、医薬品別ファイル内の資料を最新版へ差し替える。 ・ 各種情報サービスにより得られた添付文書改訂情報に基づき、最新の添付文書及び改定案内が製薬会社より届いていないものは適宜リストアップし、製薬会社に請求する。 ・ 添付文書、インタビューフォーム等の改訂情報について、年1回程度各製薬会社に確認する。 ・ 医薬情報担当者は、毎朝、公的機関(国内、米国)の安全性情報、学術情報をウェブサイト、メール等でチェックする。 2) 得られた情報のうち必要なものについて医薬品を取り扱う職員に対する周知 ・ 「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された場合、薬事委員を通じて各診療科へ電子メールにて配信し、院内の電子掲示板、電子カルテへ掲載し全職員へ周知する。必要に応じて別途お知らせを作成し配布する。 ・ 特に周知が必要な情報については、医療安全対策センターが使用しているシステムを活用して院内電子掲示板から周知を行う。(院内で閲覧したスタッフ人数が把握できるほか、閲覧していないスタッフに閲覧を促すことも可能) ・ 薬剤部職員へは連絡用グループアドレスを用いたメール、および月1回の全体会議にて情報共有を行う。薬剤管理指導業務担当者には、情報担当と定期的開催しているミーティングにおいて具体的な対応について情報共有を行い、必要に応じて病棟スタッフへの周知を依頼する。 ・ 「医薬品安全対策情報(DSU)」、「使用上の注意の改訂指示」が発出された場合、当院取り扱い品目に限り商品名を併記し、サマリーを追記した上で薬事委員へ電子メールにて案内を行い、同時に薬剤部員へも連絡する。 ・ 必要に応じて、全部署、全診療科に向けたインフォメーションの発出、院内イントラネット掲示板、電子カルテへ掲載、薬事委員、薬剤部員へメール配信する。 ・ 特に安全面で影響が大きいと考えられる事例では、場合により患者を検索し薬事委員や専門医に連絡を取り対策を検討し、薬剤部員への情報共有をおこなう。 3) 医薬品の安全使用を目的とした改善 <内外用薬> 【処方入力における対策】 ・ 「薬剤名(力価)」で表示される薬剤(散剤)の入力単位を「mg」に統一し、製剂量入力を防止している。 ・ 麻薬処方を「セット登録」し、そこから処方入力を行うことで、必要なコメントや一般的な用法が間違いなく、処方欄に展開することが可能となり、処方の不備を防止している。 ・ 体重当たりの投与量指示を目的とした定型コメントを登録することで、処方時、簡便かつ正確にコメント入力ができるようにしている。

- ・ 併用禁忌薬（内外用）において双方向からチェックがかかるようにシステム構築している。
- ・ 腎機能不全時に投与に注意が必要である薬剤が処方された場合、処方せんにクレアチニンクリアランスの目安が印字される。
- ・ 白血球数が少なく投与に注意が必要である薬剤が処方された場合、処方せんに目安となる白血球が印字される。

【調剤における対策】

- ・ 計数調剤（錠剤）は GS1 コードを用いた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 ヶ月の処方歴が印字させる監査支援システムを構築している。
- ・ 同日同科処方情報を処方せん上に印字することで、処方の重複を防止している。また同種同効薬の重複処方がないか確認を行っている。
- ・ 小児薬用量を小児科と協議し設定することで、処方せん上に処方チェックエラーが表示されるようにしている。

【患者指導時の対策】

- ・ ハイリスク薬の患者指導は既に一部のハイリスク薬（ワーファリンの用量変更時、麻薬の受け渡し時、サレド、レブラミド受け渡し時）、自動車運転等危険を伴う作業を禁止する薬剤について（レキップなど）は対面指導を実施した。
- ・ 吸入薬、イメンドカプセルなど*が始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。
* : ピレスパ錠、アフィニートール錠、 α -グルコシダーゼ阻害薬、エリザス点鼻粉末、サルコートカプセル外用

<注射薬>

【処方入力における対策】

（抗がん剤）

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

（一般注射）

- ・ 在宅 IVH 処方（院外処方）は、オーダーリング化による処方発行の簡素化や処方内容の自動チェックにより、未然に処方ミスを防止するシステムを構築している。
- ・ 薬剤マスターに登録できる単位は使用頻度の高い最大 3 つとし、一目で使用したい単位が判別できるようにしている。（単位選択ミスの防止）
- ・ 免疫抑制剤など mg の単位で処方オーダーをする注射薬は「単位」の初期設定をアンプルやバイアルから「mg」へ変更し、オーダー時の規格間違えを防止した。

【調剤・調製における対策】

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

【払い出し時・投与時の対策】

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

<内外用・注射共通>

- ・ 規格・適応が複数ある薬剤は薬剤名に(含量注意)や(適応名)を追加することにより、薬剤選択ミスを防止している。
- ・ 臨床検査値情報を処方せんに印字させ、検査値により用量調節が必要な薬剤の確認を行っている(PT-INR、腎機能など)
- ・ 電子カルテシステムにアドオンする処方チェックシステムである DICS-PS を導入し、処方確定時にエラーやワーニングなどの各種チェック機能を以前より強化した。
- ・ 処方入力時は3文字以上入力しないと薬剤がリストアップされないようにし、薬剤選択ミスを防止している。
- ・ 定期的な検査が必要な薬剤は処方入力時に検査の必要性を注意喚起するメッセージが表示される。これにより医薬品適正使用を促進している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 115 回
・研修の主な内容： 1) 人工心肺装置においては経験年数の少ない技士も増えてきたため、トラブル時の対応についての研修を行った。また補助循環装置においてはVADの導入に向け基本原理、管理方法の研修を行った。 2) 人工呼吸器においてはより安全に使用するため、人工呼吸器の基礎原理、使用方法についての研修を行った。小児人工呼吸器においては小児用人工呼吸器のモード、ネーザルハイフローについての研修を行った。 3) 血液浄化装置は血液透析以外の血液浄化法の研修、小児集中治療管理における持続的緩徐式血液濾過透析の基礎と管理方法についての研修を行った。 4) 除細動器においては使用時の注意点や管理方法、ペーシング機能についての研修を行った。 5) 閉鎖式保育器においては管理方法や使用上の注意点をヒヤリハット事例を交えて研修した。 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置は放射線事故や品質管理についての研修を行った。 7) 診療用放射線照射装置は緊急時の対応について実機を用いて実習した。 新規医療機器の研修として昨年度は輸液ポンプの更新に伴い新規機種となったため、変更点や管理方法、使用上の注意点などについて研修を行った。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 1) 人工心肺装置(2台)においては使用前点検を行いまた使用準備時においてもチェックシートに沿って点検の実施。また、定期点検では年に1回メーカー定期点検を実施している 2) 補助循環装置は当施設ではIABP4台、PCPS3台あり、IABPは3ヶ月ごとの定期点検と年1回のメーカー定期点検を行なっている。PCPSにおいては年1回のメーカー定期点検を実施している。 3) 人工呼吸器(73台)は外部測定機器を使用して、使用前点検を必ず実施している。その時に患者使用回路を使用し、患者使用時の回路トラブルを予防している。その他に年1回のメーカー定期点検や測定機器を使用した院内定期点検を行ない、精度点検も実施している。 4) 血液浄化装置(22台)は日々の透析において設定と治療後にて誤差を確認することによる精度確認と年1回のメーカー定期点検を実施している。 5) 除細動器(37台)は6ヶ月ごとに出力測定や放電点検など院内定期点検を実施している。 6) 閉鎖式保育器(22台)は年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前点検を実施している。 7) 診療用高エネルギー放射線発生装置(2台)は3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 8) 診療用放射線照射装置(1台)は3ヶ月ごとのメーカー定期点検を実施している。 9) シリンジポンプ及び輸液ポンプも年1回のメーカー定期点検を実施し、使用前・後点検を実施している。 また、上記に挙げた機器においては修理記録や点検記録を電子媒体で管理している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容：	

1) 添付文章等の管理

医療機器の添付文章を医療機器管理室にて保管・管理を行なっている。

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

2) 生体情報モニターの落下事故が発生したため、院内すべての固定していないモニターを固定し落下防止対策を講じた。

3) 集中治療室にて体温管理装置のセンサー外れによるアラームが発生した事例が発生した。そのため、マニュアルの作成と研修を実施した。

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	有・無
名称： ・慶應義塾大学医学部倫理委員会（研究倫理審査委員会報告システム IRB 番号：11000378） ・慶應義塾大学病院治験審査委員会 他の医療機関の審査について： 倫理審査委員会認定証（添付書類様式第7 B04 参照） 医学部倫理委員会は、他の医療機関から依頼を受けた場合に倫理審査を適切に行う体制を定め、平成27年3月31日、厚生労働省倫理審査委員会認定制度による認定を受けた。審査の受託は自機関参加の有無によらない（ただし自機関不参加の臨床研究に関する審査は受託実績なし）。 審査の頻度及び効率性について： 1）毎月1回、定期的に倫理委員会を開催している。（平成28年度まで、8月のみ外部委員招集が困難なため休会。平成29年度からは8月も実施。） 2）平成28年度の倫理審査件数は、新規審査件数：424件、修正審査件数：529件、合計：953件。うち、 ①医薬品を用いた予防・診断・治療に関する介入型研究（侵襲あり） 新規：31件、修正：67件 ②医療機器を用いた予防・診断・治療に関する介入型研究（侵襲あり）新規：11件、修正：11件 ③上記(1)(2)に該当するものを除く介入型研究（侵襲なし） 新規：12件、修正：25件 ④観察研究（非介入、侵襲なし） 新規：262件、修正：284件 ⑤①～③介入型、④非介入型以外の研究（侵襲なし） 新規：108件、修正：142件 3）倫理審査委員会前に、予備審査、研究デザインレビューを十分に行い、精度の高い申請書を受け付ける仕組みとしている。 4）議論に時間を要する課題や専門家の意見が必要な場合には、倫理委員会委員長は、小委員会を設置し、意見を求めることができる。 5）研究的意図を伴わない医療計画（未承認の医薬品・医療機器を用いた医療の実施、既承認の医薬品・医療機器について適応外の用法による医療の実施等）であり、第三者の意見や緊急性が必要と判断された場合には、倫理委員会委員長の判断により、臨時倫理委員会を開催することができる。 倫理審査の質の向上に向けた取組： 1）倫理審査委員会の前に、26名の担当者（平成29年8月23日現在）のうち、14名が倫理的、社会的観点からの予備的確認を行い、12名の担当者が科学的な面から倫理審査申請書の確認を行っている。申請者にあらかじめ申請書類上の問題点および改善すべき内容について指摘・助言を行うことにより、倫理委員会の審議の質の維持と効率化の両立を図っている。 2）倫理委員会審議において、生命医科学倫理監視委員会の運営会議で扱われた重要事項が報告され、意見交換を行なうとともに、審査上、留意すべき事項等を速やかに反映する体制としている。 3）医学部倫理委員会（IRB00002331）および病院治験審査委員会（IRB00006145）は、米国 Office for Human Research Protections(OHRP)の Federalwide Assurance (FWA)認定（FWA00002749）を取得している。この認定は、米国政府機関（NIH など）より助成を得て行われる各種の国際共同特定臨床研究の倫理審査に際して必須の要件であり、当院では平成19年以降、継続して認定を維持している（現認定は平成32年6月16日まで有効、以後更新予定）。	
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること	有・無

氏 名		所 属	学術研究支援課
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 平成22年11月より「ヒト胚性肝細胞倫理委員会事務局」を担当していたが平成25年11月より「倫理委員会」を専任職員（主任）として専従で担当している。（他の部門との兼務はしていない） 2) 医学系大学倫理委員会連絡会議の講習会への出席（2回）ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じた手順書や申請書の改定にあたり事務局を務め、倫理審査委員会の事務局として必要な知識・経験を有している。		
氏 名		所 属	学術研究支援課
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 平成26年11月より「倫理委員会」を専任職員として専従で担当している。（他の部門との兼務はしていない） 2) 医学系大学倫理委員会連絡会議の講習会への出席（4回）ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じた手順書や申請書の改定にあたり事務局を務め、倫理審査委員会の事務局として必要な知識・経験を有している。		
氏 名		所 属	学術研究支援課
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	1) 平成29年2月より「倫理委員会」を事務嘱託職員として専従で担当している。（他の部門との兼務はしていない） 2) 医学系大学倫理委員会連絡会議の講習会への出席（1回）ならびに倫理委員会の申請受付業務、審査前の書類の事務的確認（倫理的、社会的、科学的観点からの事務的確認）を行い、研究責任者との橋渡しを行っている。また、研究者からの質問に対する回答や、審査上のチェックポイントの確認をしている。 3) 専従の倫理委員会事務局員としての就任時に、専従の専任職員から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や各種標準業務手順書に基づく業務オリエンテーションを受けた。 4) 平成29年2,8月に、倫理委員会委員向けの研修を受講した。 5) 倫理委員会事務局員に専従となる以前から倫理委員会の業務を兼務しており、平成28年6,7,10月に倫理委員会委員向けの研修を受講した。		
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況		☒ 有 ☐ 無	
規程・手順書の主な内容： 1) 慶應義塾大学医学部倫理委員会内規（添付書類様式第7 B05、B06 参照） 人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、および新しい診療技術の開発・実施について、その計画がWMA ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを確保する目的で、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院で行われる倫理審査を担当する委員会について規定したもの。 2) 人を対象とする医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書（添付書類様式第7 B07 参照） 人医学系研究に関する倫理審査が、倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、倫理的及び科学的観点から、中立かつ公正な倫理委員会を構成するため、設置者の責務、委員会の役割・責務、委員会の成立要件、迅速審査の定義、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」への報告等を定めている。3) 研究実施許可申込書、研究計画書、同意説明文書 倫理審査を依頼する場合の申請書類、並びに添付する研究計画書、同意説明文書等の雛形を提供し、			

漏れ・脱落のない完成度の高い書類作成を促すことで、事務処理及び審議の迅速化につなげている。

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

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

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 慶應義塾利益相反マネジメントにおいて、組織、個人に関する「経済的利益相反」「責務相反」について利益相反マネジメントを実施している。これに加えて、臨床研究における研究課題ごとの利益相反状態の把握と管理を主目的とする慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会を設置した（平成27年11月1日）。 医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会の審査に先立ち、利益相反状態を確認することで、未確認のまま、研究を実施することのない様な仕組みを採用している。実用化を見据えて産学連携活動を促進する場合、不可避免的に生ずる利益相反状態を適切にマネジメントすることで、研究成果にバイアスがかからないよう、そして人の生命・身体の保護に格別の重きを置きながら、医学研究を遂行できる体制を整えている。管理の手順として、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会にかけられる全ての研究課題について利益相反状況の開示を求めている。さらに、利益相反事項がある場合は研究成果にバイアスがかかる、人の生命・身体の保護が脅かされている等の疑義が呈されない、または呈された場合でも妥当性・透明性を確保して説明ができるように行う「対策」についても申告させている。委員会では開示・申告された内容が適正であることを審議し、医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会へ結果を通知している。この通知により利益相反マネジメントが適正であると判定された研究のみが医学部倫理委員会及び大学病院治験審査委員会に審査対象となっており、利益相反マネジメントが適正ではない、不十分な研究は審査にかからない仕組みがとられている。 構成員には、基礎医学を専門とする者、臨床医学を専門とする者、及び、医学部倫理委員会の委員、大学病院治験審査委員会の委員、各1名以上を含み、大学病院、医学部以外の学識経験者（弁護士等）2名を含む。学術的見地と臨床的実情、常識や社会通念に配慮した多彩な構成メンバーにしている。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無
氏 名	所 属 臨床研究推進センター主任 兼 学術研究支援課
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）の事務部門に延べ8年強在籍し、現在は臨床研究推進センターの主任を務める（学術研究支援課兼務）。平成28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3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、平成27年8月30日にはe-learning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	有・無

規程・手順書の主な内容：

(1)「慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー」(添付書類様式第7 C01 参照)
本学における利益相反の定義、そのマネジメントに関する基本事項を定める。

(2)「慶應義塾利益相反マネジメント内規」(添付書類様式第7 C02 参照)
ポリシーに則り、利益相反マネジメントの手続き等を定める。

(3) 慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規(添付書類様式第7 B14 参照)
ポリシー及び義塾内規に則り、義塾内規に定める「部門利益相反マネジメント担当委員会」として慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の基本事項と手続き等を定める。なお、厚生労働科学研究等「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号)に基づく利益相反の管理が求められる研究課題については、同指針に基づき、上記規程に則って審査等を運用する。

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

当院臨床研究利益相反マネジメント内規に則り標準の審査手順を定めている。

平成 28 年 3 月に以下の項目について手順書を改正した。

- ・審査項目(個別研究 COI 担当者からの報告の審査)を追加。

(5) 個別研究 COI 担当者の業務マニュアル(添付書類様式第7 C03 参照)

個別COI担当者の点検方法、報告の時期などを定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		①有・無	
氏名		所 属	研究連携推進本部
役職名	産学官連携コーディネーター	資 格	弁理士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	慶應義塾大学着任前は、においてとして、バイオ医薬、再生医療関連発明など、バイオ・ライフサイエンスの発明についての特許審査を行っていた。したがって、特許権取得の可能性があるかどうかの判断力を有し、さらに、国内外の特許制度にも精通していることから国際的な知財管理能力もある。慶應義塾大学に着任後、臨床研究の成果について、特許出願に関わる仕事に加えて、シーズの育成、特許出願した案件の出願後の管理、共同研究、MTA、出願案件の技術移転等についての業務を行っており、豊富な経験を有する。 慶應義塾大学の直接雇用であるが、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、週に半日三田キャンパスの会議に出席する以外は信濃町キャンパスに常駐勤務している。(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		②有・無	
規程・手順書の主な内容： (1) 慶應義塾知的財産ポリシー 慶應義塾において創造された知的財産権等の活用によって社会に貢献するために、その組織的な基盤整備を目的として定めたもの (2) 慶應義塾発明取扱規定 慶應義塾に所属する教職員等がなした発明・考案または創作の取扱いに関して、基本的な事項を定めたもの。本規定において、知的財産の管理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「知的資産実行かいぎ」の設置を定めている。 (3) 慶應義塾成果有体物取扱規定 慶應義塾に所属する教職員等が取得した研究成果有体物の取扱いについて規定したもの。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 慶應医師会市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、病院総合案内（パンフレット）、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。 （１）平成27年3月、臨床研究推進センターホームページ開設（平成29年5月改修） https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/ （２）文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会 平成29年3月2～3日 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点として、拠点報告を行なった。また、当院の専用ブースを設け、来場者からの質問に対応した。また、臨床研究推進センターパンフレットおよび当院の開発中のシーズ一覧表を作成、配布し当院の活動内容の広報、啓発活動を行なった。 （３）「病院総合案内2016」を発行。「先進医療と臨床研究推進体制」等を掲載。 （４）慶應義塾大学病院ウェブサイトでは、患者、医療関係者、一般の方々などを対象に、特定臨床研究について広報活動を行っている。「新しい医療への取組み」と題して、「基礎・臨床一体型の先進的な医療、個別化治療に向けて」「患者さんの権利と安全に配慮した臨床研究」など、一般の方々にも臨床研究が理解しやすいように心掛けている。 臨床研究：http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/ 治 験：http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/ （５）各研究室から発表された特定臨床研究の成果の周知を図るため、随時、シンポジウム、セミナー等を開催し、慶應義塾大学病院の取組み姿勢について、普及、啓発活動を継続している。 （６）平成27年10月、臨床研究推進センター広報部門が設置された。「当院で実施している治験のご案内」の案内リーフレットを作成し、院内各所に設置・配布を行っている。また、平成28年1月には、パンフレット「治験・臨床研究をご理解いただくために」を制作し、配布している。更に、平成28年6月にパンフレットの改訂版を作成し配付している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： （１）慶應義塾大学病院の臨床研究基本方針を制定し、印刷したミッションカードを作成、病院職員に配布している。（平成29年4月に更新） <臨床研究実施方針> （添付書類作成第7 D01参照） 慶應義塾大学病院は、未来のよりよい医療のため、次の方針にもとづく臨床研究を行います。 1. 被験者保護 被験者の人権保護を第一優先に、十分に説明し、同意をいただく。 2. 法令遵守 法令・指針・社会規範等を遵守し、倫理と科学に立脚した研究を行う。	

3. 公正な研究活動

気品の泉源・智徳の模範たる組織として、不正を容認しない。

4. 人材育成

未来の医療を拓く質の高い研究者、医療人を育成する。

5. 社会還元

研究成果の実用化を推進し、他施設の臨床研究を積極的に支援する。

[1] 臨床研究の実施に当たる基本的考え方

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

[2] 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方

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

[3] 臨床研究に携わる人材育成に対する基本的な考え方

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

[4] 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組

学校法人慶應義塾は、理事長の下、特定臨床研究監査委員会を設置し、医療法に基づく特定臨床研究に関わるすべての機能を監査し、病院管理者に対し改善事項等について、意見する役割を付与している。

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

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

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

（3）院内の医療従事者対象の研修会、慶應医師会市民公開講座、臨床研究推進センターパンフレット、医療・健康情報サイト（KOMPAS）、医学部新聞等でも幅広く公表し、慶應義塾大学病院の取組みや姿勢を表明していく。

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： (1) 病院ウェブサイトにおいて、現在、取り扱っている先進医療を紹介 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/yakuwari/senshin/ (2) 「病院総合案内2016」において、先進医療、治験および臨床研究の件数を年度別に公開 (3) 慶應義塾大学医学部倫理委員会ウェブサイトより、倫理委員会で承認されている「実施中の臨床研究等一覧」を公開中（添付書類作成第7 D02参照） https://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/top.php (4) 慶應義塾大学病院ウェブサイトにおいて、被験者の募集、治験審査委員会「実施中の治験の診療科と対象疾患等」（添付書類作成第7 D03参照）、「会議の記録の概要」に関する資料を公開中 http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/ (5) 慶應義塾大学病院ウェブサイトより、各教室の研究の詳細を公開中 http://www.hosp.keio.ac.jp/about/special/torikumi/	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無

相談窓口の設置状況：

相談窓口の設置状況：

患者さんに優しく、ワンストップで相談を受ける体制を整備し、相談窓口の抜本的な環境改善を図ることを目的に、病院正面玄関横に総合相談窓口を開設した。相談者の個人情報やプライバシー保護への配慮と落ち着いた相談環境の提供を目指して、間仕切りを設置した相談ブース4席と個室相談室2室を確保した。総合相談窓口の基本情報を来院者に周知するため、正面玄関脇に大型掲示板を設置し、院内掲示用ポスターにておこなっている。併せて病院ホームページ上で、広く一般に向けて当院の取組みや方針と総合相談窓口の案内を行っている。治験や臨床研究に関しても、院内掲示用ポスターや案内用パンフレットを作成し情報を提供している。

総合相談窓口の運営は、慶應義塾大学病院患者総合相談部内規に従い、責任者を部長（副病院長）とし、相談窓口業務の全般を統括する管理職、相談窓口の運営を取りまとめる主務、総合相談窓口室員には事務職員、看護師、放射線技師、メディカルソーシャルワーカーを常駐スタッフとして6名を配置した。さらに、職員の教育、相談後の対応方法、相談内容の報告、個人情報の保護等に配慮したスキームの改善、マニュアルの整備を図っている。

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

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

臨床研究に参加中の研究対象者（被験者）及びその家族に対しては、臨床研究に関する同意説明文書中に、当該研究の相談窓口（医師・CRC等）の連絡先を明示し周知を図っている。当該臨床研究

に精通している専門家が、直接、迅速かつ適切に対応できる体制を確立している。

また、総合相談窓口の連絡先も同時に明示し、休診日や夜間時間帯の連絡も受け付けられるように管理職向けのフローチャートも作成し、連絡網の充実を図っている。

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

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

また、相談記録情報の閲覧には権限を付与し、個人情報の保護に努めている。

患者サポートカンファレンスを開催し、情報の共有と意見交換を積極的におこなっている。

その他、必要に応じて臨床研究推進センターへの連絡やガバナンス委員会と院内安全対策委員会で情報提供をおこなっている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	④・無
取組の内容： 病院管理者は、疑念がもたれる特定臨床研究を調査し、改善指示、中止指示を行う権限を有している。また、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じることができる。これらの権限行使に当たって、障害が生じないよう病院内組織の兼任を解き、病院長の職に専念するようにしている。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	④・無
連携の内容： 下記のプラットフォーム等を通して、医学分野以外の研究分野との連携を推進している。 (1)「医工薬コモンズ」や「慶應義塾大学薬学部 創薬研究センター」との連携 「医工薬コモンズ」は、医工薬連携を自発的に生み出すことを目指した、融合研究の基盤であり、学内の医学部、理工学部、薬学部所属の研究者が一堂に会して、定期的に研究発表会を開催している。 (2)自治体・支援機関との連携（ ） 新たな医療機器の開発に向けて、医療現場のニーズとものづくり企業のシーズ・ニーズ・マッチング会を定期的に開催している。 (3)慶應義塾ヘルスケア産業プラットフォーム (K-PHI: Keio Platform for Health Care) ヘルスケア領域における融合研究の創発に向けた学内外の研究機関・企業・支援機関との連携基盤であり、シーズ・ニーズ・マッチングの場の創出や研究支援等を実施。他多数。 (4)ニューロリハビリの領域で、リハビリテーション医学教室（ ）と慶應義塾大学理工学部生命情報学科生体医工学研究室（ ）が連携 、 、 、 等と共同研究を行い、(財)医療機器センター、PMDA等と薬事承認へ向けた戦略相談等を推進している。なお、 と進めている脳卒中後上肢麻痺に対する脳波・BMIリハビリテーションシステムは慶應義塾大学病院及び にて医師主導治験を開始。 、 においても、治験開始すべく準備中。 (5)外科領域で、外科学（一般・消化器）教室（ ）と慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科（ ）が連携 、 等と共同研究を行い、軟性内視鏡と軟性ロボット鉗子を統合することで、より小型かつ安価な新規の内視鏡手術システムを開発。 (6)脳外科領域で、脳神経外科学教室と慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科（ ）が連携 とも連携し共同研究を行い、リアルハプティックス技術を応用した医療機器を開発。 (7)精神科領域で、精神・神経科学教室（ ）と慶應義塾大学理工学部生命情報学科（ ）が連携 、 、 、 等と共同研究を行い、表情・音声・日常生活活動の定量化から精神症状の客観的評価をリアルタイムで届けるデバイスを開発。 (8)JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター(JKiC)	

平成27年3月、慶應義塾とJSR株式会社は、産・学・医療の連携拠点と位置付ける共同研究棟「JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター（通称JKiC）」を信濃町キャンパス内に建設（建設費約24億円）し、共同で運営していくことに合意した（平成29年10月開所予定）。JKiCでは、基礎から臨床まで一体での医学・医療を展開している慶應義塾の医学部および病院の研究者と、ライフサイエンス領域を戦略事業として先端材料・製品の開発を進めるJSRの化学素材研究者とが、密接に連携交流することにより、医療分野の幅広いニーズや先進的アイデアを実現し、健康長寿社会を支える新たな診断・治療技術や医療支援技術の確立と普及につながる研究・事業創造を行うことを目指す。大学医学部と化学素材メーカーが共同研究のために研究棟を設置することは世界でも類をみない試み。JKiCで実施する研究は全てJSRと慶應義塾大学との共同研究であり、協働で事業化を目指す。イノベーション創出に向けて、体制・機能面において世界に先駆けた産学医連携モデルを構築し実施する。

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 早期・探索的臨床試験拠点の一つの機能として、アカデミアにおけるシーズ発掘から革新的医薬品創出までを、一貫して推進するために、臨床試験を専門に取り扱う臨床試験病棟を開設した。ここではISO15189を取得した専用の検査室や、サテライトファーマシーを備え、グローバルなFIH試験をはじめ、早期の臨床試験にも対応可能。また、集中治療室とも緊密に連携し、急変時にも迅速に対応できる態勢を整備した。安全性試験や薬物動態試験のための、健常者を対象とした第Ⅰ相試験や、患者を対象とした第Ⅱ相試験、あるいは、POC(Proof of Concept)の取得など、早期の臨床試験も積極的に実施できる体制を整備した。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	⑦・無																												
実施状況： (1) 過去3カ年の診療ガイドラインの策定に資する臨床研究の実施状況（実施済も含む） <table> <tr><td>リウマチ・膠原病内科</td><td>55</td></tr> <tr><td>産婦人科</td><td>24</td></tr> <tr><td>整形外科</td><td>17</td></tr> <tr><td>小児科</td><td>12</td></tr> <tr><td>神経内科</td><td>9</td></tr> <tr><td>皮膚科</td><td>7</td></tr> <tr><td>循環器内科</td><td>3</td></tr> <tr><td>麻酔学教室</td><td>2</td></tr> <tr><td>リハビリテーション科</td><td>1</td></tr> <tr><td>衛生学公衆衛生学</td><td>1</td></tr> <tr><td>感染制御部</td><td>1</td></tr> <tr><td>血液浄化・透析センター</td><td>1</td></tr> </table> (2) 革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験（実施済も含む） <table> <tr><td>リウマチ・膠原病内科</td><td>28</td></tr> <tr><td>血液内科</td><td>20</td></tr> </table>		リウマチ・膠原病内科	55	産婦人科	24	整形外科	17	小児科	12	神経内科	9	皮膚科	7	循環器内科	3	麻酔学教室	2	リハビリテーション科	1	衛生学公衆衛生学	1	感染制御部	1	血液浄化・透析センター	1	リウマチ・膠原病内科	28	血液内科	20
リウマチ・膠原病内科	55																												
産婦人科	24																												
整形外科	17																												
小児科	12																												
神経内科	9																												
皮膚科	7																												
循環器内科	3																												
麻酔学教室	2																												
リハビリテーション科	1																												
衛生学公衆衛生学	1																												
感染制御部	1																												
血液浄化・透析センター	1																												
リウマチ・膠原病内科	28																												
血液内科	20																												

(様式第8)

腫瘍センター	9
泌尿器科	9
産婦人科	7
神経内科	7
消化器内科	4
リハビリテーション科	2
感染制御部	2
皮膚科	2
小児科	1

慶病総発 第 29-110 番
平成 29 年 10 月 1 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人慶應義塾 (印)
理事長 長谷山 彰

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・ 所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（10）名
 - うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（5）名
 - うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名
 - うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

専従の看護師、薬剤師は配置済み。
医師に関しては、平成 30 年 3 月までに専従医師を決定する。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所 属 ・ 役 職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・センター長 先端医科学研究所・教授	0.2	臨床研究推進センターのセンター長として、新しい高度先進医療の実現と革新的な医薬品・医療機器の創出に寄与するため、基礎研究シーズの発掘・トランスレーショナルリサーチ・臨床研究・治験という一連の支援業務の推進、その遂行に必要な機能の提供、ネットワーク形成、人材育成などの統括指揮を行っている。 先端医科学研究所と兼務し週に0.5日以上、上記の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・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・教授	0.8	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 同センタートランスレーショナルリサーチ部門の長として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行なうとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行なっている。 また、慶應におけるシーズの探索・育成・助言に関して指導監督し、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能の促進と研究者支援を行なっている。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院では、呼吸器内科で週2日（各0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター臨床研究支援部門・部門長・教授	1	臨床研究推進センター臨床研究支援部門の長として、ICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに医師主導型治験の計画・運営・薬事対応に関する統括指揮を行うとともに、医師への特定臨床研究に関する教育指導を行っている。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・専任講師	0.9	臨床研究推進センター臨床研究実施部門の臨床試験病棟における臨床試験運営管理者として臨床試験病棟における臨床試験の計画、立案、運営、監督、スタッフ教育指導を行なっている。 臨床研究推進センターの専任講師である。大学病院では腎臓内分泌代謝内科で週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臨床研究管理部門・部	1	臨床研究推進センター臨床研究管理部門の長として、研究倫理、監査、安全性情報管理の各分野を中心に、研究機関の長（病院長）の責務の補佐、研究者等に対する助言・指導、研究者や

	門長・教授		倫理委員会委員等に対する教育研修の実施、倫理委員会事務局等への実務支援を行っている。 また再生医療、未承認新規医薬品等を含めて倫理面、安全管理についての指導を行い、臨床研究の適正かつ安全な実施に注力している。 臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の教授である。大学病院で外来診療は行っていない。
	臨床研究推進センター 教育研修部門・部門長 ・特任講師	0.8	臨床研究者・研究支援者の人材育成、医学部生・大学院生や病院職員に臨床研究に関する教育研修の企画・立案・提供を行っている。若手研究者の人材育成の一環として、臨床試験のOJT研修の機会も提供している。臨床研究推進センター専従（他の部門と兼務なし）の特任講師である。大学病院では、精神・神経科で週2回（各0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・センター員 医療政策・管理学・専任講師	0.8	臨床研究推進センター臨床研究支援部門のセンター員として、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究・教育を行っている。なお、週に4日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 医療政策・管理学教室と兼任で業務を行っており、医学部、大学院医学研究科、および大学院健康マネジメント研究科において、データ管理の講義を担当している。大学病院の診療は行っていない。
	臨床研究推進センター ネットワーク支援部門・センター員 坂口光洋記念講座（システム医学）・准教授	0.3	臨床研究推進センターネットワーク支援部門センター員として、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 また、坂口光洋記念講座（システム医学）と兼務し週に1.5日以上、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお、消化器内科では週1日（0.5日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター ネットワーク支援部門・センター員 放射線診断部・助教	0.2	臨床研究推進センターネットワーク支援部門センター員として、学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他）施設の連携支援を行っている。 放射線診断部と兼務し週に1日、臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。 なお、放射線診断部では週4日外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 事業統括	0.1	臨床研究推進センターの事業統括として、病院におけるICH-GCP水準の特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をす

	リウマチ・ 膠原病内科 ・教授		る。 リウマチ・膠原病内科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研究の支援に関する総括指揮を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として、多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、リウマチ・膠原病内科では週 1 日 (0.5 日) の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター ・副センター長・ネットワーク支援部門・部門長 皮膚科・教授	0.1	臨床研究推進センターの副センター長として、病院における特定臨床研究ならびに治験の推進および実施の支援の総括指揮をするセンター長をサポートしている。 また、同センターネットワーク支援部門長として学内・学外の人的交流の促進、適応症例等の情報を適切に収集・共有することが可能な情報インフラ（ネットワーク構築支援およびシステム構築支援他、施設の連携支援の総括指揮を行なっている。 シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。皮膚科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研究のネットワーク支援業務を行っている。また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、皮膚科では週 3 日間（各 0.5 日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター ・広報部門・部門長 泌尿器科・教授	0.1	臨床研究推進センター広報部門の部門長として、臨床研究活動を内外に発信する広報活動の統括指揮を行なっている。 泌尿器科と兼務し週に 0.5 日以上、特定臨床研究ならびに治験の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、泌尿器科では週 2 日（各 0.5 日）の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・部門長 産婦人科・教授	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門の部門長として、臨床検査室、試験医療機器管理室、試験薬管理室、CRC業務、臨床試験病棟を取り纏め、総括指揮を行なっている。 シーズの探索育成を行い、来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。 産婦人科と兼務し週に 0.5 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 また自ら特定臨床研究、医師主導および企業主導治験に関する責任医師として多くの国際水準

			の臨床試験の指揮を行なっている。 なお、産婦人科では週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター バイオバンキング支援部門・部門長 臨床検査医学・教授	0.1	臨床研究推進センターバイオバンキング支援部門の部門長として、生体試料情報の利活用の側面から臨床研究の推進および実施を支援するとともに、臨床試験病棟の臨床検査室の管理・監督・指導・助言を行なっている。 臨床検査医学と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 大学病院で外来診療は担当していない。
	臨床研究推進センター・センター員 免疫統括医療センター・センター長 消化器内科・教授	0.1	臨床研究の推進および実施を支援する部門(臨床研究推進センター)のセンター員として、免疫統括医療センターにおける臨床研究の管理・監督・指導・助言を行なっている。 免疫統括医療センター並びに消化器内科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。 なお、免疫統括医療センター並びに消化器内科では週3日(各0.5日)外来診療を行なっている。
	臨床研究推進センター・センター員 整形外科・教授	0.1	再生医療等に関わる臨床研究を受け入れ、実施に向けたサポート体制を構築し、既に外部の再生医療シーズの支援を開始している。また、シーズの探索育成を行い、将来特定臨床研究あるいは治験につなげられるような橋渡し機能を促進し、合わせてこのための研究者支援を行なっている。 整形外科と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。なお、整形外科では週1日(0.5日)の外来診療を担当している。
	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・センター員 輸血・細胞療法センター・教授	0.2	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門TR技術支援ユニットのセンター員として、臨床研究に用いる細胞製剤の作成の管理・監督・指導・助言を行っている。 輸血・細胞療法センターと兼務し週に1日以上、上記の業務を行っている。

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教	1	プロトコル策定支援、PMDA相談、外注業務のベンダー選定、進捗管理および参加施設への情報展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援。 他の部門との兼務なし。

	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教	1	プロトコール策定支援、PMDA相談、外注業務のベンダー選定、進捗管理および参加施設への情報展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教	1	臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニタリング業務、プロトコール作成支援、CRC/CRA/研究者教育。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任講師	1	臨床研究モニタリング体制構築・臨床研究モニタリング業務、プロトコール作成支援、CRC/CRA/研究者教育。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・特任助教	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・副主任	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	0.9	院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務を専従として行っている。 薬剤部と兼務し、1ヶ月に1回程度、薬剤部の夜勤業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・薬剤部・技術員	0.5	院内の特定臨床研究にかかる試験薬調製業務。 薬剤部と兼務し週に2.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。

	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・次長	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務並びに試験薬調剤・調製業務が適切におこなわれているかを確認指導する業務を行なっている。 薬剤部と兼務し週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 薬剤部・部長 薬学部・教授	0.1	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内の特定臨床研究にかかる試験薬、試験機器管理業務と現場の調剤・調製業務を確認する監督業務が円滑に実施できるよう指揮する業務を行っている。 薬剤部および薬学部と兼務し、週に0.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・研究員	1	臨床研究における開発企画、プロトコル策定支援、データ解析、開発管理。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・特任講師	1	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門に所属し、シーズのプロジェクトマネージャーとしての業務を担当。臨床研究あるいは治験への橋渡し促進のための研究支援を含むシーズ全体のプロジェクト管理を行なっている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・専任講師	1	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における TR 技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門・センター員 医化学・専任講師	0.3	臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門における TR 技術支援ユニットに属するメタボロミクス・コアにおいて、革新的医療技術創出支援のため、学内外からの受託により包括的なメタボロミクス解析を行っている。また同ユニット内のロボットスクリーニング・ラボにおいてもドラッグスクリーニングの解析受託受入のためのシステム作りを行っている。医化学教室と兼務し週に1.5日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 教育研修部門・センター員	0.3	日本臨床薬理学会の認定薬剤師および認定CRCであり、医師主導治験ならびに医師主導臨床試験の管理（スタディ・マネージャー）、支援（コーディネーター）、薬事、プロトコル策定支援、薬物動態解析を担当している。

(別添 1)

	臨床薬剤学 ・専任講師		臨床薬剤学と兼務し週に 1.5 日以上、上記の業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任教授	1	薬事・レギュラトリーサイエンスの専門家として、臨床研究の企画立案の支援、薬事対応の支援を専従で従事している。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・センター員 放射線科学（診断）・特任准教授	0.2	臨床研究推進センター臨床研究実施部門において、院内製造される放射性医薬品の GMP 製造管理と品質保証に係る業務を行っている。 放射線科学（診断）と兼務し、週に 1 日以上、臨床研究の支援業務を行っている。
	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門・嘱託	1	臨床研究推進センター臨床研究事務部門において、臨床研究に関連する文書の整備・管理を担当している。また薬剤師としての専門性と製薬会社での実務経験を生かして標準業務手順書（SOP）運用チームを主宰し、チームメンバーを介して、各部署への SOP 等の普及活動を推進している。 他の部門との兼務なし。

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護主任	1	看護師長補佐 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討） 臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの臨床試験に必要な技術習得のための研修の企画と実施。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。

	施部門・看護師		院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 スタッフへの教育・研修の実施。 病棟で試験を受け入れ、実施までの調整業務。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験病棟の業務手順・基準の整備。 院内で実施されている臨床試験の実施支援（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録）。 試験実施前の医療機器の点検。 臨床研究に関する相談窓口業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・看護師	1	臨床試験におけるインフォームド・コンセント文

	進センター 臨床研究実 施部門・研 究員		書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター 臨床研究実 施部門・研 究員	1	臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導を行っている。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター 臨床研究実 施部門・特 任助教	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター 臨床研究実 施部門・研 究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推 進センター 臨床研究実 施部門・研 究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成

			・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導、臨床研究モニタリング業務。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成 ・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・特任助教	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成 ・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・研究員	1	治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、監査への対応、必須文書等の作成 ・整備・保存の支援、関係部門との情報調整、精度管理調査の相談窓口、委託業者CRC等の教育研修・指導。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・特任助教	1	試験実施に伴う調整業務。 臨床試験病棟運営に伴う事務業務。 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導。 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理。 他の部門との兼務なし。
	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門看護部・看護師長	0.5	臨床試験病棟の看護師長として週2.5日（各0.5日）業務に就いている。残りの週2.5日（各0.5日）については、看護部の経営・情報担当師長の任を担っている。 臨床試験病棟の業務は以下 試験毎の条件に合わせた適正人員配置と他部門

			との業務調整。 臨床研究実施部門内の定期ミーティング（臨床試験の受注状況、進捗状況の確認、実施部門の運用検討）。 試験毎に担当 CRC と入院前カンファレンスの実施。 臨床試験に必要な知識・技術の習得のための教育環境の整備と予算化。 看護部内への臨床試験病棟の役割についての周知、実績報告。 スタッフの勤務管理・健康管理。 スタッフと入院患者への安全管理。 物品、備品管理。
	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門・特任助教	1	プロトコール策定支援、PMDA 相談、外注業務のベンダー選定、進捗管理および参加施設への情報展開、各施設からの問合せ対応等の業務支援。 他の部門との兼務なし
	臨床研究推進センター 臨床研究事務部門・嘱託	1	治験事務局としての治験資料の確認と事務手続き対応。 治験を申請する際に GCP 基準に則った書類作成や手続きの指導管理を行っている。 新規治験の施設選定調査対応、ヒアリング実施。 治験関連文書保管管理。 治験実施に係る手順書、治験審査に係る手順書整備。 治験実施中のモニタリング、監査対応。 PMDA による実地調査対応。 医師主導治験における自ら治験を実施する者の治験事務サポート。

(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		[Redacted]			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	看護師主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、臨床試験の支援業務を実施している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 6 月	～	平成 22 年 8 月	慶應義塾大学病院
	平成 25 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 14 年 6 月～平成 22 年 8 月 ・ 臨床研究コーディネーター業務（臨床試験業務の全般の支援） 【実績】 ・ 企業治験 100 件以上（症例数 200 例以上） ・ 医師主導治験 1 件 ・ 臨床試験 4 件 平成 25 年 5 月～現在 ・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従看護師として、臨床試験の支援業務（検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録） 【実績】 ・ 企業治験 11 件 ・ 医師主導治験 3 件 ・ 臨床試験 1 件			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 【研修】 ・ 平成 14 年度：治験コーディネーター養成研修（社団法人社団法人看護協会） ・ 平成 20 年度：上級者 GRC 養成研修（医薬品医療機器総合機構） 【資格】 ・ 看護師（平成元年） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 17 年）			

氏 名		[Redacted]			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の看護師として、臨床試験の支援業務を実施している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	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 8 月	～	現在	慶應義塾大学病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 8 月～現在 - 臨床試験病棟 (Phase I 専用病棟) の専従看護師として、臨床試験の支援業務 (検査・処置の実施と記録、試験薬投与の実施と記録、有害事象の観察・報告・記録) - 臨床研究コーディネーター業務全般 (企業治験・医師主導治験における試験適格性確認、同意説明補助、試験スケジュール管理、必須検査、処置などの確認、症例報告書記載、直接閲覧対応、被験者・責任分担医師・依頼者や調整事務局との調整業務等) 【実績】 - 企業治験 13 件 - 医師主導治験 5 件 - 臨床試験 1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 平成 25 年度：CRC 養成研修 (日本病院薬剤師会) 【資格】 - 看護師 (平成 5 年)

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験・臨床試験において、専従の助教として、臨床研究コーディネーター業務および臨床研究コーディネーター管理業務、臨床研究体制整備業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見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	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明			過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上
		平成 13 年 7 月	～	平成 20 年 6 月	
		平成 20 年 7 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 13 年 7 月～平成 20 年 6 月 ・ CRC 業務（治験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） ・ CRC グループマネージャー（東京・大阪オフィス）として CRC グループ管理業務、CRC チームリーダーを含めた CRC 管理・受託試験管理業務 ・ CRC 教育担当（新人教育、継続教育） ・ 治験事務局業務（必須文書作成支援等） ・ 治験 QC 業務（CRC 業務チェック、必須文書チェック等）			

		・ 治験施設新規立ち上げ（病院、診療所） ・ 渉外活動業務（治験依頼者、医療機関） ・ 予算・売上管理 ・ ISO9001 品質マネジメント業務 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度） ・ CRC 30～40 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理 ・ 新規治験施設の立ち上げ（東京、神奈川、埼玉、茨城、大阪、兵庫等の病院・診療所 20 施設程度） ・ 治験依頼者・医療機関からの要望・クレーム等の対応 ・ 学会発表 等 平成 20 年 7 月～現在 ・ 医師主導治験を含む治験・臨床試験におけるCRC業務（治験・臨床試験におけるインフォームド・コンセント文書の作成支援、試験開始前の準備、被験者候補のスクリーニング、被験者の同意取得の補助、試験スケジュールの管理、検体の回収および受け渡し、データの収集および整備、症例報告書の作成支援、試験の中断や中止時の対応処理、有害事象への対応、直接閲覧・監査への対応、必須文書等の作成・整備・保存の支援、関係部門との情報調整等） ・ 倫理委員会提出資料作成支援業務 ・ CRC 室マネジメント業務 ・ CRC 教育担当 ・ 治験・臨床研究事務業務 ・ 学内・病院内の治験・臨床研究体制整備 ・ 他部門や研究者との交渉業務 ・ SMO との交渉業務 ・ 臨床研究モニタリング業務 ・ CRC 採用業務（ホームページや人材紹介会社等への依頼・対応、面接） ・ 患者相談窓口対応 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 120 件程度） ・ CRC 30 名程度のマネジメント業務 ・ 受託試験進捗管理（治験 130 件前後／月、臨床研究 15 件前後／月） ・ 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 2 件） ・ 治験・臨床研究進捗管理データベース構築 ・ 治験 CRC 業務費用ポイント表の見直し ・ 臨床研究 CRC 業務費用ポイント表の設定、見直し ・ SMO 導入 ・ 学内臨床研究担当者との情報共有メーリングリストの立ち上げ、情報配信（学内・学外情報を月 1 回程度） ・ CRC 教育、講演会・学会発表、海外（韓国・オーストラリア）での CRC 業務見学・交流等 ・ ARO 協議会 CRC 専門家連絡会活動
--	--	---

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 平成21年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） - 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28年度：患者申出療養に係る相談員研修 【資格】 - 臨床検査技師（平成6年） - The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SOCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成19年取得、更新3回） - 日本臨床薬理学会認定CRC（平成17年取得、更新2回）
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門		役職名 特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験病棟（Phase I 専用病棟）の専従の助教として以下の業務を行っている。 ・ 試験実施に伴う調整業務 ・ 臨床試験病棟運営に伴う事務業務 ・ 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 ・ 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明		過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	
		平成 22 年 4 月	～	平成 23 年 12 月	
		平成 24 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成23年12月 ・ スケジュール管理、受託案件調整、適正人員配置と業務調整 ・ 業務手順・基準の整備と周知 ・ 教育環境の整備 ・ 看護技術の維持向上のためのスタッフへの教育・研修の実施 ・ 被験者募集事務業務、被験者相談対応 【実績】 ・ 臨床研究の実施に係る支援業務:15件 症例数112例 平成24年4月～現在 ・ 試験実施に伴う調整業務			

		- 臨床試験病棟運営に伴う事務業務 - 業務手順・基準の整備と周知 - 教育環境の整備 - 臨床試験病棟内の技術研修、シミュレーション等の企画と指導 - 被験者募集事務業務、被験者相談対応 - 臨床試験病棟内の医療機器、早期・探索的臨床試験管理システム等の日常点検及び管理
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 平成 22 年度：臨床研究コーディネーター養成研修（社団法人日本看護協会） 【資格】 - 看護師（昭和 61 年）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明		過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上
		平成 16 年 4 月	～	平成 16 年 12 月
		平成 17 年 6 月	～	平成 22 年 3 月
		平成 22 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	平成 16 年 4 月～平成 16 年 12 月 ・ CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務（3 件） 平成 17 年 6 月～平成 22 年 3 月 ・ 治験事務局業務、CRC 業務、治験薬管理補助業務 ・ 臨床研究サポート業務 ・ CRC・医師・コメディカルスタッフ教育 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度） 平成 22 年 4 月～現在 ・ 治験・臨床試験における CRC 業務、臨床研究モニタリング業務、他部門との調整業務 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 100 件程度） ・ 臨床研究モニタリング業務（臨床試験 1 件） ・ 日本臨床薬理学会 年次集会で発表 ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 年次集会で発表		

(別添 1)

		・ 海外での CRC 業務研修・交流 (3 ヶ月) 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や資格等の有無	【研修】 - 平成 24 年度：上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省) - 平成 26 年度：モニター研修受講 (文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) - 平成 28 年度：臨床研究講習会 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) 【資格】 - 薬剤師 (平成 17 年度) - The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP) (平成 20 年取得、更新 1 回) - 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年取得、更新 1 回)

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、専従の助教として、臨床研究のコーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 1 月	～	平成 21 年 3 月	
		平成 22 年 1 月	～	平成 22 年 12 月	
		平成 23 年 1 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 1 月～平成 21 年 3 月 ・ 健常人および患者対象第Ⅰ相治験の CRC 業務 ・ 国際共同治験を含む第Ⅱ・Ⅲ相治験における CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 5 件程度） 平成 22 年 1 月～平成 22 年 12 月 ・ 治験ネットワーク運営業務 依頼者対応、ネットワーク所属の医療機関の体制構築支援 ・ IRB 業務サポート、CRC・IRB 委員対象の研修会の企画立案および事務局業務、治験ネットワークにて受託する試験の中央倫理審査委員会開催・議事録作成等 ・ 多施設共同臨床試験の調整事務局業務 事務局業務全般およびデータセンター・モニタリング業務、試験薬搬入システム構築のための業者選定業務（プロポーザル方式入札における評価基準の検討・審査） 【実績】 ・ 治験ネットワーク運営業務			

		・ 多施設共同臨床試験における調整事務局業務 平成 23 年 4 月～現在 ・ 医師主導治験を含む治験・臨床試験における CRC 業務 ・ 臨床研究モニタリング業務 ・ CRC 室マネジメント業務補佐 ・ CRC 実地研修目的の研修生受入れ業務(研修プログラム作成、院内調整等) ・ 臨床遺伝学センターとの調整(治験用遺伝カウンセリング予約調整、説明文書作成補助等) 【実績】 ・ CRC 業務(幅広い領域で 100 件程度) ・ 臨床研究モニタリング業務(臨床試験 2 件) ・ 学会発表、研修会での講演
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修(厚生労働省) ・ 平成 26 年度：モニター研修会(文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) ・ 平成 27 年度：海外での CRC 業務見学・交流 ・ 平成 27 年度：第 18 回後期家族性腫瘍セミナー(日本家族性腫瘍学会) ・ 平成 27 年度：研究倫理研修会(文部科学省次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム) ・ 平成 28 年度：臨床研究講習会(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) 【資格】 ・ 看護師(平成 18 年) ・ 保健師(平成 18 年) ・ 認定遺伝カウンセラー(平成 28 年)

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	・ 治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コーディネーター業務、臨床研究モニタリング業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 15 年 12 月	平成 21 年 5 月
		平成 24 年 3 月	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 12 月～平成 21 年 5 月 ・ 平成 15 年～1000 床を超える大規模民間病院で CRC 業務 ・ 平成 17 年～CRC チームリーダー業務 ・ 平成 18 年～CRC 認定資格取得(JASMO) ・ 平成 19 年～CRC 教育グループチームリーダー、SOP、マニュアル作成グループチームリーダー 【実績】 ・ CRC 業務：95 件	

		(呼吸器内科、心臓血管外科、循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、消化器外科、リウマチ内科、小児科) - 学会発表：CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (筆頭者 1 回、共同発表者 1 回) 平成 24 年 3 月～現在 - 治験・臨床試験における CRC 業務、臨床研究モニタリング業務、医師主導治験の調整業務 【実績】 - CRC 業務：80 件 (循環器内科、腎臓・内分泌・代謝内科、泌尿器科、消化器外科、リウマチ内科、リハビリテーション科、小児科、血液内科等) - 臨床研究モニタリング業務 (臨床試験 2 件担当) - 学会発表：CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (共同発表者 3 回、シンポジスト 1 回) - CRC 業務マニュアル改訂業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成 25 年度：上級者 CRC 養成研修 (厚生労働省) - 平成 26 年度：モニター研修会 (文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム) - 海外での CRC 業務見学・交流 - 平成 27 年度：臨床研究講習会 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター (現臨床研究推進センター)) 【資格】 - 看護師 (平成 12 年) - 日本 SMO 協会公認 CRC (平成 17 年取得、平成 21 年退職に伴い失効)

氏 名	[REDACTED]			
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		- 治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している - 他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		
		平成 12 年 1 月頃	～	平成 13 年 1 月頃
		平成 21 年 12 月	～	平成 24 年 9 月
		平成 25 年 1 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 12 年 1 月頃～平成 13 年 1 月頃 - 日本消化器内視鏡検査技師、内視鏡室看護主任として家族性ポリポージス治験業務に携わる。 【実績】 - 臨床研究 約 10 件 平成 21 年 12 月～平成 24 年 9 月 - 臨床試験における、スタートアップミーティング出席、検査の実施および結果の管理、検体処理、治験薬の投与 - 臨床試験に参加する被験者への説明。		
		場所		
		[REDACTED]		
		慶應義塾大学病院		

		- 治験検査処置業務の体制構築および管理 【実績】 - 臨床研究 約15件／年 平成25年11月～現在 - 治験・臨床試験における検査・処置・治験薬投与支援業務 <治験用心電図240件／年、治験薬点滴管理・皮下注(パナル測定含む)200件／年、薬物動態採血100件／年、治験用血沈20件／年、治験用尿検査10件／年、自己注射指導、自己血糖測定指導 他> - カルテスクリーニング、症例報告書作成補助、検査準備業務 - 臨床試験における CRC 業務 60件以上 - 治験・臨床試験における腫瘍・免疫統括医療センターでの業務支援 - スタートアップ開催の調整、治験関連部署との定例会議の開催等 - ローカルデータマネジメント業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）（約4時間） - 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（約4時間） 【資格】 - 看護師（昭和54年）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		- 治験・臨床試験における専従の研究員として、臨床研究コーディネーター業務に従事している。 - 他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成14年10月	～ 平成21年7月	[REDACTED]
		平成21年8月	～ 平成22年3月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年1月	～ 現在	慶應義塾大学病院
		平成14年10月～平成21年7月 - CRC 業務、CRC チームリーダー - 担当試験プロトコルリーダー - CRC 教育補佐、OJT 担当 - 治験事務局業務、治験 QC 業務、 - 治験施設新規立ち上げ - ISO9001 品質マネジメント業務、CRC と臨床試験を考えるありかたを会議演題（示説）発表 【実績】 - CRC 業務（幅広い領域で 40 件） - メーカー監査		

(別添 1)

		・ 当局実地調査複数対応 平成 21 年 8 月～平成 22 年 3 月 ・ CRC 業務、治験 QC 業務、CRC チームリーダー、担当試験プロトコルリーダー治験事務局業務、新人 OJT 担当、治験施設新規立ち上げ 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 5 件） ・ メーカー監査 ・ 当局実地調査複数対応 平成 27 年 1 月～現在 ・ 治験・臨床試験に関する CRC 業務（8 診療科担当中） ・ 治験・臨床試験による臨床検査 【実績】 ・ CRC 業務（幅広い領域で 50 件程度） ・ 当局実地調査複数対応 ・ 臨床研究コーディネーター教育
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 27 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成 28 年度：上級者 CRC 養成研修修了（AMED） 【資格】 ・ 臨床検査技師（平成 7 年） ・ 日本薬理学会認定 CRC（平成 19 年取得、病気療養のため更新できず失効）

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験・臨床試験における専従の助教として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 26 年 9 月	[REDACTED]
		平成 27 年 3 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 26 年 9 月 ・ オンコロジー領域の企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床試験（先進医療含む）の CRC 業務（プロトコル多数、I-Ⅲ相、グローバル試験等、幅広く担当） ・ 担当診療科での DM 業務、臨床研究マネジメント業務 【実績】 ・ 臨床研究 20 件以上／年 平成 27 年 3 月～現在 ・ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門臨床研究コーディネーター室で臨床研究コーディネーター			

		【実績】 ・CRC業務 (企業治験：80件以上 医師主導治験：4件 臨床試験：30件 先進医療：3件) 【研究発表 CRCと臨床試験のあり方を考える会議・がん看護学会、China-Japan- Korea. Academic Exchange Conference on Nursing】 ・示説（筆頭）：リサーチナースの記録の標準化のに向けた取り組み ―質の高い被験者ケア実践のために― ・ミニシンポジウム（発表者）：治験コーディネーター室におけるバランسد・スコアカード（BSC）の導入 ・示説（共同）：当院における治験実施体制の実態調査～治験依頼者アンケート結果より～ ・示説（筆頭）：キックオフミーティングの新たな取り組みの効果 ―理解度アンケート調査結果より― ・第17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23回 日本がん看護学会学術集会_口説（発表者）：がん領域における治験参加に意思決定への看護師の関わりの検討 ・3rd China-Japan- Korea. Academic Exchange Conference on Nursing ・示説（筆頭）：Perception of Nurse's role in Clinical Trials ・がん研有明病院 一般市民公開講座 CRC(医薬品開発業務受託機関)への社内講義 ・病棟、外来点滴センター、看護部既卒者研修にて「治験概論」講義 ・第19回 日本薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーター
	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や資格等の有無	【研修】 ・平成20年度：CRC養成研修（厚生労働省） ・平成24年度：データマネージャー教育研修（日本癌治療学会） ・平成25年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） ・平成27年度：臨床研究講習会（慶應義塾医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） ・平成27年度：治験推進地域連絡会議（公益社団法人日本医師会治験促進センター） 【資格】 ・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1回）

氏 名	[REDACTED]
所 属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門 役職名 研究員

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験・臨床試験における専従の研究者として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成18年4月	～	平成23年3月	[Redacted]
		平成23年4月	～	平成28年3月	
		平成28年4月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年3月 ・ 企業治験のCRC業務 【実績】 ・ CRC業務：30件以上 （糖尿病、高血圧、脳梗塞、肺炎、緑内障、アルツハイマー型認知症、アルツハイマー型軽度認知障害など） 平成28年4月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務 【実績】 ・ CRC業務：30件以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成23年度：上級者CRC養成研修（厚生労働省） ・ 平成28年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ・ 平成28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 【資格】 ・ 看護師（平成4年） ・ 保健師（平成13年） ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成22年取得、更新1回） ・ 日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成24年取得、更新1回） ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) Certified Clinical Research Professional (CCRP)（平成26年、更新1回）			

氏 名		[Redacted]			
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験・臨床試験における専従の研究者として臨床研究コーディネーター業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	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12月	～	平成27年8月	[Redacted]
		平成28年7月	～	現在	
				慶應義塾大学病院	

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 12 月～平成 27 年 8 月 ・ 担当試験プロトコールリーダー ・ 依頼者監査対応 【実績】 ・ 企業治験の CRC 業務：15 件以上 (高血圧、糖尿病、脳梗塞、COPD、減感作療法等) 平成 28 年 7 月～現在 ・ 企業治験・医師主導治験の CRC 業務 【実績】 ・ CRC 業務：10 件以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 28 年度：上級者 CRC 養成研修（厚生労働省） 【資格】 ・ 看護師（平成 1 年） ・ 日本 SMO 協会公認 CRC（平成 26 年取得、退職に伴い失効） ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（平成 28 年取得）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門において専従で臨床試験の臨床研究コーディネーター業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期 間		場 所
		平成 17 年 7 月	～ 平成 21 年 11 月	[REDACTED]
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 12 月	～ 現在	慶應義塾大学病院
		平成 17 年 7 月～平成 21 年 11 月 ・ 試験事務局業務 ・ 試験適格性確認、説明、同意取得 ・ 試験スケジュール管理 ・ 必須検査、処置などの確認 ・ 症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席 【実績】 ・ 臨床研究 13 件 平成 21 年 12 月～現在 ・ 試験事務局業務 ・ 試験適格性確認、説明、同意取得、試験スケジュール管理、必須検査、処置などの確認、症例報告書記載、責任医師や担当医師との報告確認、試験事務局との連絡調整や会議出席 ・ リウマチケア単位専門職単位認定研修講演 【実績】 ・ 臨床研究 50 件以上		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 平成 25 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成 25 年度：CRC/CRA のための臨床研究・治験研修会－問題の実例と改善に向けて－（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成 25 年度：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 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 - 看護師（昭和 63 年）
--	------------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床 研究実施部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門において専従で臨床試験の臨床研究コーディネーター業務に従事している。 ・ 他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 23 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 23 年 10 月～現在 ・ 試験適確性確認、説明、同意取得、必須検査、処理および確認、 ・ 症例報告書記載、担当医師との報告、確認、試験スケジュール管理、データ管理 【実績】 ・ 臨床研究 50 件以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 25 年度：CRC/CRA のための臨床研究・治験研修会 一問題の実例と改善に向けて一 ・ 平成 27 年度：CITI JAPAN（慶應義塾研究者コース）修了 【資格】 ・ 看護師（平成 3 年）				

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

(別添1)

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

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 医療政策・管理学教室	役職 名	センター員 専任講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医学部 臨床研究推進センター臨床研究支援部門の専従の専任講師として、臨床データ管理システム開発、システム管理、データ管理・解析等々に従事している。医療政策・管理学教室の専任講師としてデータ管理の講義・実習、および病院の人的資源管理の研究を行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成8年4月	～	平成16年3月	[REDACTED]
		平成16年4月	～	平成18年3月	
	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	～	現在	慶應義塾大学病院
		平成8年4月～平成16年3月 ・ がん情報研究部に設置されていた日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group:JCOG)データセンターの一員として、肺がん内科グループが行っていた臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務に従事。 【実績】 ・ 臨床研究 4件以上/年実施。			
		平成16年4月～平成18年3月 ・ 胃がん外科グループと共同で、胃がん手術全例を対象とした院内がん登録における登録体制整備、データベース構築、データ管理、データ解析の実務に従事。 【実績】 ・ 臨床研究 4件以上/年実施。			
		平成19年4月～現在 ・ クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター支援部門）の臨床データ管理システムの開発においてシステムのバリデーションを行った。 ・ クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター支援部門）において、臨床研究におけるデータ管理、データ解析、研究プロトコル策定支援の実務および研究教育を行っている。 ・ 臨床研究 4件以上/年実施。 ・ なお本業務を週4日以上行っており、大学病院における外来診療は行っていない。			

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - データの管理に関する専門的な研修会に講師として多く参加している。 【資格】 - 博士（医学）（平成 13 年） - 公益社団法人 日本精神神経学会 精神医療・精神医学情報センター運営委員会委員（平成 25 年より） - 所属学会：日本疫学会、応用統計学会、日本医療・病院管理学会
--	--------------------------------	--

氏 名					
所 属		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		専従で医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 19 年 10 月	～	平成 22 年 4 月	
		平成 22 年 5 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 10 月～平成 22 年 4 月			
		・ 小児川崎病多施設臨床研究のセントラルデータマネジメント、プロトコル等の作成支援、データベース作成、CRF 回収、データ入力、データクリーニング、クエリ対応、データ修正、セントラルモニタリング、定期モニタリングレポート作成等 【実績】 ・ 臨床研究 1 件			
		平成 22 年 5 月～現在			
		・ 厚労科研費事業や多施設臨床研究のデータマネジメント（研究事務局業務、プロトコル策定支援、データベース作成、CRF 回収、データ入力、データクリーニング、クエリ対応、データ修正、等） ・ EDC システムの CSV 業務 ・ Rave (EDC) の導入、ARCS（症例登録割付システム）の開発・導入に関する、コンピューターシステムバリデーション活動の実施。（ユーザー要求仕様書作成、ベンダー事前調査、ベンダー監査、稼働適格性検証） ・ データ管理業務に関する SOP 整備 ・ 医師主導治験のプロジェクトマネジメント 【実績】 ・ 医師主導治験 5 件、臨床研究 10 件			

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

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター臨床研究支援部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間	
		平成 19 年 3 月	平成 22 年 3 月
		平成 22 年 4 月	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		慶應義塾大学病院	
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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	平成 19 年 3 月～平成 22 年 3 月	
		臨床研究のデータマネジメント業務で、CRF 作成および入力、症例の割付登録、進捗管理、集計、データベースのセットアップを担当。 【実績】 臨床研究 5 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	平成 22 年 4 月～現在 - 上記業務に加え、臨床研究および医師主導治験のプロジェクトマネジメント - 企業や大学との契約サポート、プロトコル策定支援、倫理審査デザインレビュー、カルテ番号匿名化業務を担当。 - 割付システムセットアップ、解析用データセット作成、学会・論文用の資料・データ作成。 【実績】 - 医師主導治験 2 件 臨床研究 10 件以上	
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	【研修】	
		- 平成 22 年度：臨床研究講習会（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター（現臨床研究推進センター）） - 平成 22 年度：がん臨床試験セミナー（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター） - 平成 23 年度：データマネージャー研修（厚生労働省） - 平成 24 年度：ICH-GCP セミナー（日本臨床試験研究会 教育セミナー） - 平成 25 年度：GCP 法令研修（株式会社アスクレップ） - 平成 26 年度：GCP 法令研修（株式会社アスクレップ）	
	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		

(別添 1)

		- 平成 27 年度：GCP/GCSP 研修 (PMDA) - 平成 27 年度：臨床研究の質と管理研修 (慶應義塾大学生命医科学倫理監視委員会) - 平成 27 年度：CDISC 標準入門セミナー (東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター) - 平成 28 年度：CDISC 標準入門セミナー (東京大学病院医療情報ネットワーク研究センター) - 平成 28 年度：DM/モニターコラボレーション研修会 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム) - 平成 29 年度：医師主導治験計画における生物統計セミナー (慶應義塾大学 臨床研究推進センター) 【資格】 - SoCRA 認定 Certified Clinical Research Professional 更新 (平成 26 年)
--	--	--

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 7 年 4 月	～	平成 9 年 9 月
		平成 9 年 10 月	～	平成 12 年 1 月
		平成 12 年 2 月	～	平成 18 年 9 月
		平成 18 年 10 月	～	平成 28 年 6 月
		平成 28 年 7 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7年より内資系製薬会社にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成9年より外資系製薬会社にて、平成12年CROにてデータマネジメント責任者、平成18年より[REDACTED]、平成28年から慶應義塾大学病院にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 <DM担当試験> 1. 企業治験：15件以上 2. 医師主導治験：4件 3. 医師主導臨床試験：30件以上 <システム導入：> 1. CDMS導入：4システム 2. IWRS導入：3システム 3. EDC導入：4システム 4. ePro導入：1システム 5. 文書管理システム：2システム 6. 外部データセンター構築 以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーションの実施および維持活動を継続		

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成27年度：AMED主催データマネージャー養成研修 - EDC導入研修：Viedoc、RAVE、InForm - EDC構築研修：Viedoc、RAVE、InForm - CDMS導入研修：COMPAS-NT、DEMAND - CDMS構築研修：COMPAS-NT、DEMAND - Oracle 研修（基礎、PT-SQL） - 平成29年度：CDISC End-To-End - 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築 「平成28年度モニター研修」「平成28年度コミュニケーション研修」 【資格】 - なし
--	--------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター臨床研究支援部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験・臨床研究において、データマネジメント業務を専従で従事している。 他の部門との兼務はしていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 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	慶應義塾大学病院 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 臨床研究（企業治験、医師主導治験、先進医療 B 試験、医師主導臨床試験、患者申出療養）におけるデータマネジメント業務全般 ・ CRF（見本）作成 ・ CDMS および EDC の構築および検証（CSV）、運用 ・ CRF データクリーニング（エントリー、マニュアルチェック、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 ② 臨床研究におけるラボデータマネジメント業務 ・ カスタマイズ検査報告書作成 ・ CRF 帳票作成 ・ データファイル作成（CDISC-LAB 対応含む） ・ EDC への検査データアップロード ・ 治験データセンター（Web 検査データ配信）セットアップ、運用、管理 ③ 症例登録業務 ④ 中央モニタリング試験業務			

		データマネジメント、AE 管理、安全性評価支援 ⑤ プロトコール作成支援 ⑥ SOP 作成、整備、管理 ⑦ カルテデータ抽出ツール開発 ⑧ システム導入 CDMS、EDC、e-pro、帳票ツール、文書管理システム 【実績】 ・企業治験 (Phase II ～市販後) ・医師主導治験 (FIH、Phase I ～ II) ・医師主導臨床試験 ・先進医療 B
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会) ・臨床情報管理学 (クリニカルバイオインフォマティクス研究) ・CSV セミナー (イーコンプライアンス社) ・CDISC 標準入門セミナー2015 (UMIN) ・Clintrial 構築・運用トレーニング ・Oacle Clinical/RDC 構築・運用トレーニング ・DEMAND 構築・運用トレーニング ・Rave 構築トレーニング、エセンシャルトレーナー ・InForm 構築・運用トレーニング ・Viedoc 構築・運用トレーニング ・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 【資格】 ・臨床検査技師 (平成 9 年) ・日本臨床試験学会 所属 (平成 23 年) ・GCP パスポート (平成 25 年 日本臨床試験学会認定)

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門 衛生学公衆衛生学教室		役職名	専任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		産学にて計 19 年間、多くの治験や臨床研究の生物統計を担当し、現在は臨床研究推進センター 生物統計部門にて専従の生物統計家 (生物統計部門長) を担当している。医学部 衛生学公衆衛生学教室においても、同様に生物統計業務 (統計教育及び統計相談) を行っている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※ 1 年以上	期間			場所
		平成 10 年 4 月	～	平成 22 年 3 月	
		平成 22 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院

(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10年4月～平成22年3月		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	平成10年4月～平成22年3月 ・ 生物統計家として企業にて、約30件の治験の計画書作成、統計解析、承認申請を行い、承認を複数取得した。 ・ 平成17年に6ヵ月間、米国メルク社研究所（ニュージャージー州）にて生物統計家として勤務した。 平成22年4月～現在 ・ 慶應義塾大学にて、現・臨床研究推進センターの生物統計部門の責任者を専従で担当、医師主導治験（16件：完了3、実施中6、計画中7）の統計解析責任者や多数の臨床研究の生物統計家を経験した。 ・ 平成25年より公衆衛生学教室にも所属しているが、継続して生物統計組織の責任者を専従で行っている。 ・ 多数の医学研究論文の生物統計共著者（77本）や論文査読者（20件以上）を経験し、学内外への統計相談も多く実施（累計1,100件／7.5年）。 【研修】 ・ 学内外の臨床研究者を対象とする生物統計セミナー講師（4回／年以上） ・ 慶應義塾大学医学部及び大学院医学研究科博士課程の生物統計講義（計31コマ）、他大学の非常勤講師（成蹊大（平成26年）、阪大大学院（平成27年）） ・ 各種学会の生物統計セミナー講師（日本計算機統計学会、日本疫学会、多数の臨床学会）を担当 ・ 学内外の生物統計家が参加する（外部から4名受け入れ）慶應生物統計勉強会を主催（12回／年）。 ・ ミネソタ大学とロンドン大学・生物統計部門への計11回の定期的な訪問を通じ、グローバルな連携を構築（平成24年：ミネソタ大学公衆衛生大学院賞（生物統計学）を受賞）。国内外の統計学会で学会発表・情報発信。 ・ 平成28年度：CDISC Beginning-to-End Course 受講 【資格】 ・ 博士（工学）を取得（研究テーマ：臨床試験における欠測データの統計解析）（平成19年） ・ 所属学会：日本統計学会、日本計量生物学会、日本計算機統計学会、日本疫学会、アメリカ統計学会、国際計量生物学会。 ・ 日本計算機統計学会理事（平成27-30） ・ 日本統計学会質保証推進委員（平成25-26） ・ 統計検定問題策定委員会第1分科会委員 ・ 慶應義塾特定認定再生医療等委員会委員。		

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター 生物統計部門	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明	大学病院 臨床研究推進センター、生物統計部門に専従の特任助教として従事している。他の部門との兼務はしていない。		
臨床研究の実施	過去に当該業務に従	期間	場所

に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	事した期間 ※ 1 年以上	平成 26 年 4 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 4 月～現在 ・ 慶應義塾大学病院にて、専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析および計画支援（合計 15 件：統計解析・総括報告書 2、プロトコール作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 4 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ） ・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。 ・ 継続的な国内外の学会参加・発表（平成 29 年度は 2 件発表）などを通じて生物統計学の最新の専門知識を得ている。 ・ CDISC のセミナーにも複数回参加。 【資格】 ・ 生物統計学に関する研究（テーマ：統計的因果推論）にて、平成 26 年に修士（工学）を取得、平成 27 年より成蹊大学大学院博士課程にて生物統計学の博士研究を実施中。 ・ 所属学会：日本統計学会、日本計量生物学会			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 生物統計部門		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門に専従の特任助教として従事している。他の部門との兼務はしていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 1 年以上	期間			場所
		平成 24 年 10 月	～	現在	慶應義塾大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 10 月～現在			
		・ 慶應義塾大学病院にて専従の生物統計家として医師主導治験のデータ解析、計画支援（合計 16 件：統計解析 3、解析計画作成支援 8、計画作成支援中 5）および多くの治験以外の臨床研究に対して生物統計学的助言（50 件以上／年）及び統計家業務を行っている。うち 5 本の臨床研究論文の生物統計共著者となっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】				
	・ 医学部及び医学研究科大学院生の生物統計実習を担当（16 コマ）				
	・ 学内外の生物統計家を対象とする慶應生物統計勉強会に参加（12 回／年）。				
	・ 継続的な国内外の学会参加・発表などを通じて生物統				

(別添 1)

		計学の最新の専門知識を得ている。 ・ CDISC のセミナーにも複数参加。 【資格】 ・ 生物統計学に関する研究（テーマ：精神科領域の臨床試験データの統計解析）にて、米国ミネソタ大学公衆衛生大学院生物統計学部門より平成 24 年に生物統計学の修士号（MS）を取得。 ・ 所属学会：日本計算機統計学会
--	--	---

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(別添 1)

		定(受理済み)である。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成 11 年～13 年 厚生労働省主催 CRC 研修事業の立ち上げに従事、同研修の薬事、GCP 関係の講師を務めた。 ・ 平成 24 年～現在まで、薬学部・兼任講師として、薬事・レギュラトリーサイエンス関連の講義を毎年 15～20 コマ実施している。 【資格】 ・ 薬学博士（昭和 60 年） ・ 薬剤師（平成 27 年）

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果および MGMT 発現抑制効果における有用性の検討(第Ⅱ相臨床試験)	UMIN000017531	グリオーマの治療として脳腫瘍摘出手術を施行する患者を対象に、術前より新規の抗てんかん薬であるレベチラセタムを所定の用法・用量により投与し(侵襲、介入)、周術期のてんかん発作抑制効果および摘出組織における DNA 修復酵素 MGMT の発現抑制効果を、ヒストリカルコントロールを対照として比較検討する。
2	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	UMIN000017644	診断時 20 歳未満、初発時慢性期または移行期の小児慢性骨髄性白血病(CML)のうち、チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ)の投与により分子遺伝学的完全寛解(CMR)を2年以上維持している症例を対象に、TKI 投与を中止し(侵襲、介入)、無治療寛解期間および TKI を再開した症例の治療効果を評価することにより、これまで報告されていない小児における TKI 中止の有効性を評価する。すべての被験者には複数回の研究目的採血が行われるほか、一部の被験者では研究目的の骨髄穿刺が行われる(侵襲)。
3	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	UMIN000021580	慢性腎臓病ステージ G4、G5 で透析導入されていない患者を対象に、新規の消化管ペプチド(グレリン)を入院の上、2 日 1 回、計 3 回、朝食前に静注投与し(侵襲、介入)、グレリン投与直前から 180 分後の合計 12 回の採血(侵襲)により投与前後の体内血中濃度の経時的变化を測定するとともに、新たに発現、増悪した有害事象、副作用の有無を評価する。
4	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	UMIN000018533	聴神経腫瘍摘出術を受ける患者を対象に、術中剥離操作を行う部位(脳幹)に新規の持続背側蝸牛神経核活動電位(DNAP)電極を研究目的で留置するとともに、顔面神経に留置型刺激電極(持続顔面神経根刺激誘発筋電図(FREEMG)電極)を設置し、これら新規電極による持続神経モニタリングを行うことにより(侵襲、介入)、聴覚に関する術後聴力温存率、顔面神経機能温存率等を評価する。
5	原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果	UMIN000021411	原発性硬化性胆管炎(PSC)の患者(20 症例)を対象にメトロニダゾール 750mg/日(1 日 3 回)を 12 週間内服投与(侵襲)し、投与期間中および投与終了後 12 週間における安全性ならびに有効性(問診、採血、排便による)の検証(侵襲、介入)を行う。
6	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000021311	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病症例を対象に、ドセタキセル、トラスツズマブを 1 日 1 回、21 日間を 1 クールとして点滴投与(侵襲)し、2 剤併用療法の安全性と有効性を評価(介入)する。3 サイクル、6 サイクルで効果判定ならびにその間の有害事象を確認する

	験		(問診、バイタルサイン、血液検査(腫瘍マーカー測定を含む))。
7	胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法による 周術期化学療法の Feasibility 試験 (多施設共同試験)	UMIN000021206	手術の適応のある胆道癌患者を対象に、新しい併用療法を検討する。術前化学療法として、 <u>ゲムシタビン (GEM)、シスプラチン (CDDP) を第1日、第8日、第22日、第29日に静脈投与にて併用投与し、さらに、術後化学療法として TS-1 を1日2回に分けて経口投与する。これを28日間連日経口投与し、その後14日間休薬するスケジュールで1年間投与し(侵襲、介入)、治療完遂率、安全性を評価する(介入)。</u>
8	房水グルコース濃度モニタリングの研究	UMIN000021083	健常人を対象に、 <u>経口投与により所定量のグルコースを負荷した後(介入)、血糖値(静脈血漿中のグルコース濃度)を複数回の研究用採血により測定するとともに(侵襲)、前眼房水中のグルコース濃度を新規の非侵襲血糖モニタ(開発中の医療機器)により測定し(介入)、両者のグルコース濃度の相関性について検討する。</u>
9	糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討	UMIN000020710	2型糖尿病患者より適格者を選定し、前治療を中止して糖尿病治療を特定の用法・用量によるカナグリフロジン投与に変更する(介入、侵襲)。投与前後で採便し、腸内細菌叢の変化を T-RFLP 法と菌特異的な PCR 法を用いて評価する。また投与前後で通常の診療に加えて研究目的の追加採血(侵襲)および尿検査を行い、両群の腎機能および耐糖能の変化を検討する。
10	アップライト CT による脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価	UMIN000026953	患者480名および健常者ボランティア120名に対して、新規開発されるアップライト CT を用いて脊柱・四肢の静止画像および動態画像を撮影し(侵襲、介入)、得られた画像データより脊柱・四肢の病態解析・4次元解析を行う(介入)。
11	高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I/II 相試験	UMIN000020397	高齢者(70歳以上)の胸部食道癌(cStage IB/II/III、T4症例を除く)患者を対象に、Paclitaxel (PTX) と放射線同時併用療法を行う(侵襲、介入)。PTXの薬物動態を解析するため、PTX初回投与時に計5回の採血を行う(侵襲)。 第I相試験として、PTXを用いた化学放射線療法の最大耐容量(Maximum Tolerated Dose: MTD)、用量制限毒性(Dose Limiting Toxicity: DLT)を推定し、推奨用量(Recommended Dose: RD)を決定する(介入)。引き続き、第II相試験を実施し上記第I相試験において決定された推奨用量(RD)における有効性と安全性を評価する(介入)。
12	腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対するω3系脂肪乳剤 (Omegaven(R)) の介入臨床研究	UMIN000020159	腸管不全を有する患者を対象に、 <u>Omegaven を中心静脈カテーテルまたは抹消ラインから投与し、直接ビリルビン値が正常化するまで継続する(侵襲、介入)。</u> 治療行為の効果判定として、投与開始前後に、血液生化学検査、超音波検査、可能な範囲で肝生検を行い(侵襲)、直接ビリルビン値や肝臓の線維化をプライマリアウトカムとして、投与開始前のデータとの比較を行う(介入)。
13	ニコチン依存症治	UMIN000020123	ニコチン依存症と診断された患者を対象に、特定の2

	療用アプリケーションに関する臨床試験		種類の標準禁煙補助薬（バレニクリン、ニコチンパッチ）の特定のレジメンによる治療を行い（ <u>侵襲、介入</u> ）、これとあわせてスマートフォンのアプリケーション（CureAPP）療法（禁煙日記の記入、動画の閲覧による禁煙対処法の学習、離脱症状の報告等）を実施し（ <u>介入</u> ）、継続禁煙率、禁煙期間、有害事象の有無を評価する。
14	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床試験	UMIN000019549	外科的手術不適応と判定された CTEPH 患者を対象とし、カテーテル治療であるバルーン肺動脈形成術（BPA : balloon pulmonary angioplasty）治療群とリオシグアト治療群の2群に無作為割付（ <u>介入・侵襲</u> ）を行い、BPA 治療群がリオシグアト治療群より、ベースラインから 12 ヶ月後までの平均肺動脈圧を改善できるか比較検討する。（多施設無作為化臨床研究）
15	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法（商品名：アダカラム）の有効性と安全性	UMIN000019351	白血球高値の重症アルコール型肝炎（SAH）患者を対象に、 <u>顆粒球吸着療法（ポンプにて血液を連続的に取り出し、GMA カラムを用いて活性化された顆粒球除去の吸着除去する）を2回/週の頻度で合計4回以上10回までを目安として実施（侵襲、介入）し、SAHの病態の改善および救命におけるGMAの有効性と安全性を検証する（介入）。</u>
16	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	UMIN000021439	活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に、無作為に4群（ <u>青黛0.5g/日、1g/日、2g/日またはプラセボ薬1日2回を8週間経口投与</u> ）に割り付け（ <u>介入</u> ）、疾患活動性評価スコア、 <u>血液検査、便検査、大腸内視鏡ならびに生検を実施し（侵襲）、二重盲検で評価を行うことにより、青黛を8週間経口投与した際の臨床的有用性、安全性ならびに有効性に関する至適量を明らかにする。</u>
17	心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討	UMIN000019239	心房抗頻拍ペーシング（aATP）の機能を有するが有効化されていない埋込型デバイスを使用する患者で、心房細動などの頻脈性心房性不整脈（AT）を伴う方を対象に、aATP 機能 ON による AT 治療実施期間と、aATP 機能 OFF による AT 治療非実施期間（各6ヶ月）を、被験者ブラインド下に2群無作為クロスオーバー化により設定し、aATP 機能の AT 治療における有用性を評価する（ <u>侵襲、介入</u> ）。aATP 機能の ON/OFF により、被験者には心機能において平常時に被る範囲を超える恒常性の変化が生じる。
18	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	UMIN000019361	再発または初回治療抵抗性のホジキンリンパ腫（HL）の患者に対して、 <u>ブレンツキシマブベドチン（BV）療法を3-4コース行い（介入）、引き続いてESHAP療法1-2コースを実施する。治療終了後、血液検査および画像検査（PET/CT）による治療効果判定ならびに有害事象についての評価を行う（侵襲、介入）。</u>
19	抗 TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方青	UMIN000019249	抗 TNF 抗体製剤に対する治療効果が減弱したクローン病患者に対して、 <u>青黛を1回1g、1日2回、8週間内服投与（侵襲、介入）し、その際の臨床有効性ならび</u>

	薬の有用性に関する探索的検討		に安全性について、CDAI、血液検査（侵襲）、便検査、有害事象の有無などにより明らかにする（介入）。
20	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討	UMIN000018664	矯正視力の良好な近視または近視性乱視で、老視を伴う人を対象に、ピンホールコンタクトレンズを装用してもらい、 <u>装用前後の遠方および近方視力を主要評価として、その有効性を検証する。全検査時間は約3時間を要する（介入、侵襲）。</u>
21	鼻腔挿入デバイス（ナス Tent TM ）を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN000019423	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の患者を対象に、特定の治療用医療機器（鼻腔挿入デバイス）を用いた、特定の手順による鼻腔挿入治療（2ヶ月間、連日）を行い（ <u>侵襲、介入</u> ）、その治療効果について、治療前および治療開始後1ヶ月、3ヶ月の携帯型睡眠評価装置およびアンケート調査を実施し、効果を評価する。
22	アルツハイマー病患者の行動・心理症状（BPSD）に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討	UMIN000018369	アルツハイマー病患者を対象に、抑肝散加陳皮半夏の投与開始後、4週、8週、12週にBPSD、認知機能などの主要評価項目を実施し、抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性を検討する（介入、侵襲）。
23	アトピー性皮膚炎寛解維持に対するBleach Bath療法の有効性の検討	UMIN000018583	中等度以上のアトピー性皮膚炎で寛解導入された患者を対象に、 <u>次亜塩素酸ナトリウムを添加した入浴（Bleach bath）療法を行う群と通常の入浴を行うコントロール群に2群無作為割付を行い（侵襲、介入）、相互に比較することによりBleach bath療法の有用性を検討する。Bleach bath群には治療上の効果が期待される一方、軽度の皮膚刺激、皮膚乾燥、鼻腔粘膜刺激などを伴う。</u>
24	ヨウ素125 密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較	UMIN000017825	前立腺肥大症を伴う前立腺癌患者を対象に、ヨウ素125密封小線源療法施行後に単純ランダム化にて塩酸タムスロシン投与群、タダラフィル投与群に割付けし（ <u>介入、侵襲</u> ）、尿流量検査、残尿測定、排尿スコアなどをモニタリングし有効性、安全性を比較して検証する（ <u>侵襲</u> ）。
25	プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性	UMIN000018716	小腸疾患を有する、または小腸疾患が疑われる患者を対象として、 <u>拡大シングルバルーン小腸内視鏡によるリアルタイム拡大観察、およびフルオレセイン（蛍光造影剤）静脈内投与後の共焦点レーザー内視鏡によるリアルタイム超拡大観察による小腸疾患診断における有用性を評価する（介入、侵襲）。</u>
26	Brain-Machine Interface (BMI) により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	UMIN000017525	上肢に運動障害を有する脳卒中片麻痺患者を対象に、 <u>新規の上肢外骨格ロボットの装用または作業療法士の補助の下で、麻痺側上肢の特定の運動動作（リーチ動作）を反復して求め（侵襲・介入）、各種生理学的パラメータを収集することによりロボットの制御プログラムの最適化を図る。被験者には1回あたり30分程度、麻痺側上肢の運動イメージ念慮が反復して求められ、精神的疲労を伴う。</u> 続いて最適化されたロボットを用いた麻痺側上肢の肩関節挙上訓練を行い（介入）、1回あたり1～2時間の臨床評価および生理学的評価（経頭蓋磁気刺激に

			よる運動誘発電位の測定を含む)により(侵襲)、外骨格ロボットを用いたリハビリテーションの効果を検証する。
27	切除困難局所進行肺癌症例に対するGEM+nab-PTX+放射線療法の第I/II相試験	UMIN000017751	切除困難局所進行肺癌の患者を対象に、 <u>ゲムシタビン(GEM)、nab-パクリタキセル(nab-PTX)併用療法に放射線療法を加えた化学放射線療法(侵襲)の第I相および第II相臨床試験を実施し(侵襲、介入)、推奨用量を推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討する。</u>
28	TocilizumabおよびMethotrexateの使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	UMIN000017577	Tocilizumab (TCZ) および Methotrexate (MTX) の使用により寛解達成維持している関節リウマチ患者を対象に、無作為に3群(MTX減量群、TCZ延長群、治療維持群)に割り付け(介入)、 <u>寛解維持率および末梢血評価(侵襲)から、両薬剤の漸減中止の可能性、および漸減中止に関する予測因子の確立を検討する。</u>
29	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	UMIN000017495	介入: 複数の試験治療群(MTX漸減群、ADA投与間隔延長群)への割り付け 侵襲: 臨床的寛解維持に用いられている治療薬投与量の減量、研究用採血の実施
30	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	UMIN000017796	カプセル内視鏡(CCE-2)による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアを作成する研究目的で、潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象に、 <u>ポリエチレングリコール含有電解質溶液等の前処理を行い、CCE-2検査、および、大腸内視鏡検査(CS)(侵襲・介入)を実施する。解析結果から得られたスコアを用いて、CCE-2検査による判定(介入)を行い、有用性を検証する。</u>
31	エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討(Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~	UMIN000016390	エキセナチド(BID)使用中の2型糖尿病患者を徐放型エキセナチド(QW)(<u>侵襲</u>)に切り替え、切り替え前と6か月後でHbA1cをはじめとして <u>有効性・安全性を比較検討(介入)</u> する。
32	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune	UMIN000015451	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症の患者に <u>リツキシマブ(マウス・ヒトキメラ型抗CD20モノクローナル抗体)を投与(侵襲・介入)し、その安全性および有効性を評価する。</u>

	Bullous Disease Trial) 2		
33	75 歳以上の高齢者悪性神経腫患者に対するテモゾロミド・アバステン併用療法の安全性・有効性の検討 (第 I / II 相臨床試験)	UMIN000014678	初発の 75 歳以上悪性神経腫患者に対して、放射線治療を行わずに、 <u>ベバシズマブ・テモゾロミド併用療法</u> を行い (侵襲)、 <u>治療法を規定 (介入)</u> して安全性と有効性を検討する。
34	寛骨臼形成不全や大腿骨寛骨臼インピンジメントにより発生した股関節唇損傷に対するナビゲーション併用した股関節鏡視下手術有用性の検討	UMIN000017161	骨形態異常により発症した股関節唇損傷に対して、股関節鏡視下関節唇修復術を行う際に、 <u>BrainLAB 社製 CT-based navigation system</u> を併用して手術を行い (侵襲・介入)、その有用性について検討する。侵襲：ナビゲーションのレファレンスフレーム (径 4mm のステンレス製ネジを 2 本挿入する) を大腿骨に設置する。介入：股関節鏡視下関節唇修復術を行う際にナビゲーションを使用する。
35	外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクス TM」と既存品との単一施設非盲検並行群間比較試験	UMIN000016753	本研究の対象である医療機器、エピネクス TM は、既存のシアノアクリレート接着剤の欠点を補うというコンセプトにより開発されたアクリレート系接着剤で、歯科用接着充填材料として認可されているスーパーボンド (医療機器認証番号：221AABZX00115000) と同等の成分組成である。国内における外科手術用の皮膚用接着剤は、J&J 社のダーマボンド [®] HV をはじめ数品目が認可 (届出) されており、エピネクス TM は、これら既存品と同等の製品である。既にパイロットスタディとして単一施設で少数例の臨床評価を行い初期の安全性に問題がないとの確認ができたため、引き続き、審美性を指標とした既存品との比較評価を行う。皮膚用接着剤が適用される外科手術患者に対し、 <u>エピネクス TM で処置 (侵襲)</u> したときの臨床的有効性及び審美性について、既存品「ダーマボンド アドバンスド」と肉眼的的外観評価により非盲検並行群間比較 (介入) する。
36	内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法に関する探索的臨床研究	UMIN000017125	内視鏡切除適応と診断された 3cm 以下の胃腫瘍を有する 20 歳以上の患者を対象に内視鏡切除後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合を行い、実行可能性と有用性を評価する。胃癌もしくは胃腺腫に対して内視鏡切除を施行した後、切除後の粘膜欠損部に対して逆戻り防止のための棘を有する針付き縫合糸 (V-loc180: コヴィディエン社製) をオーバーチューブを通して胃内に挿入し、プロトタイプ内視鏡用持針器 (オリンパス社製) で把持しながら粘膜欠損部を連続縫合する (侵襲)。手技の完遂率、偶発症発生率等をシングルアームで評価する (介入)。
37	度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証	UMIN000016480	ピンホールコンタクトレンズは、ピンホール効果を利用した視力矯正用具で、海外では既に臨床応用されているものもある。ユニバーサルビュー社は 2010 年よりピンホールコンタクトレンズの開発に着手し、NEDO 助成金により慶應義塾大学医学部眼科学教室との共同研

			究で光学シミュレーションを行った結果、予想以上の改善度が確認された。 <u>同社が開発中のピンホールコンタクトレンズを実際に被験者に装用してもらい（侵襲・介入）、その有効性を検証する。</u>
38	進行卵巣癌を対象とした ddTC+Bev 療法による化学療法先行治療 (NAC) に関する Feasibility Study	UMIN000016176	進行卵巣癌に対する化学療法先行治療 (NAC) としての ddTC+Bev 療法 (Paclitaxel 毎週投与+Carboplatin 3 週毎投与+Bevacizumab 3 週毎投与) (侵襲・介入) およびその後の腫瘍減量手術 (IDS) の実施可能性について、手術完遂度 (complete surgery 割合) を主要評価項目として評価する。
39	オランザピンによる術後悪心嘔吐の予防 (プレリミナリスタディ)	UMIN000016710	婦人科腹腔鏡手術を受ける患者を対象に、術後悪心嘔吐の予防を目的としたオランザピン投与の適切なタイミングを調べる。(1)手術前夜 21 時、(2)病棟出棟 4 時間前、(3)手術前夜 21 時と病棟出棟 4 時間前の 2 回、それぞれ 10 名の患者にオランザピン 10 mg を内服してもらい (侵襲・介入)。術後 24 時間以内の悪心嘔吐の有無と程度を調べる。
40	Darier 病の皮膚症状に対する COX2 阻害薬の外用による治療の試み	UMIN000015905	Ca ポンプ蛋白をコードする ATP2A2 遺伝子変異によって生じる Darier 病の患者の皮膚症状に対し、ATP2A2 の発現を促進する COX2 阻害薬外用による治療の効果と安全性を判定することを目的とする。通常の治療 (ステロイド・ビタミン D 含有軟膏外用、エトレチナート内服など) に加え、 <u>半身にのみ 1% ジクロフェナクナトリウム (ボルタレンゲル、ローション; ノバルティスファーマ/同仁医薬化工) を 1 日 2 回外用を行う (侵襲・介入)。</u> 病変部の皮膚生検による確定診断を行うと同時に、生検した皮膚の一部より蛋白と RNA を抽出し、解析する。また、非外用側への外用を開始する前に、非外用部の病変部皮膚より皮膚生検を行い、組織の一部より蛋白と RNA を抽出し解析する。
41	新規リザーバーシステム (System-i) を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性	UMIN000016887	新規リザーバーシステム (System-i) を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性を検討することを目的とする。マイクロカテーテルが経皮的に挿入可能な皮下埋め込み式特殊リザーバー「System-i」(侵襲)の埋め込み術中・術後の偶発症、合併症 (血栓症、感染症など) の発生率をもって安全性をシングルアームで評価し (介入)、また、繰り返し TACE を行う際の治療の成功率も評価する。さらに 3 か月間隔で dynamic CT を行い、腫瘍マーカーの推移とともに治療効果を評価する。
42	切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel/Oxaliplatin/TS-1 併用療法の臨床第 I 相試験 (KOGC06)	UMIN000015723	切除不能進行・再発胃癌を対象として、Docetaxel (以下 DTX) /Oxaliplatin (以下 L-OHP) /TS-1 併用 (侵襲) 療法の外来投与確立を目指し、 <u>規定の治療 (介入) によって、DTX、L-OHP、TS-1 の最大耐容量 (MTD: Maximum tolerated dose)、推奨用量 (RD: Recommended dose) を推定する。</u>
43	アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽性進行再発乳がんに対する Ethinylestradiol	UMIN000015698	ホルモン陽性の進行再発乳癌の治療は、life threatening でない限りホルモン療法が中心となる。閉経後のホルモン療法は、SERM (selective estrogen receptor modulator)、SERD (selective estrogen receptor downregulator)、AI (aromatase inhibitor)

	の有用性についての第Ⅱ相試験		などが一般的に用いられる。それらが効果を示さなくなった場合、化学療法を選択せざるを得なくなるが、化学療法は有害事象が強く出るため、QOL の点からすれば可能な限りホルモン療法を継続できることが望ましい。ホルモン治療法として次に効果を期待できる薬剤の一つとして、エストロゲン製剤が挙げられる。海外では、高容量のエストロゲン製剤が AI 抵抗性進行再発乳癌に有効である（奏効率 31%）ことが示されている。本邦では、エストロゲン製剤である Ethinylestradiol が 1970 年代に認可されているが、未だ十分な臨床データが得られていない。本試験では、閉経後のホルモン陽性進行再発乳癌で、AI 耐性を示した症例に対して、Ethinylestradiol の有効性を検討することとした。方法としては、エチニルエストラジオール 3mg（6錠）を毎日内服し、4週間ごとに通院して採血や腫瘍径の測定を行う（侵襲・介入）。評価指標は、Primary endpoint として Clinical Benefit Rate (CBR)、Adverse Drug Reaction (ADR)、無増悪生存期間 (Progression-Free Survival: PFS) を評価する。
44	白内障手術における VisionBlue による水晶体前囊染色	UMIN000015621	VisionBlue® (DORC インターナショナル) は、米国食品医薬品局 (FDA) から 2004 年に承認されている手術補助薬で白内障の手術の際の水晶体前囊染色に使用される薬剤である。国内では未承認であるが、すでに国内の多数の病院で臨床使用されている薬剤である。本研究は VisionBlue® の安全性・有効性につき検証することが目的である。侵襲：白内障手術時の薬物の投与、介入：研究目的で実施する治療（薬剤併用）
45	外科手術患者に対する皮膚用接着剤「エピネクサス TM」の有効性及び安全性を評価する単一施設オープンラベル単群試験	UMIN000015428	本研究の評価対象医療機器であるエピネクサス TM は、既存のシアノアクリレート接着剤の欠点を補うとのコンセプトにより開発されたアクリレート系接着剤で、歯科用接着充填材料として認可されているスーパーボンド（医療機器認証番号：221AABZX00115000）と同等の成分組成である。国内における外科手術用の皮膚用接着剤は、J&J 社のダーマボンド®HV をはじめ数品目が認可（届出）されている。エピネクサス TM は、これら既存品と同等の製品であるが臨床での使用実績は無いため、パイロットスタディとして単一施設で少数例の臨床評価を行う。皮膚用接着剤が適用される乳腺外科及び形成外科における体幹部腫瘍摘出患者に対し、皮下縫合後、皮膚縫合せず、エピネクサス TM を皮膚に塗布（侵襲）したときの臨床的有効性及び安全性について、癒合性・創部の審美性の肉眼的外観も含めて、単一施設オープンラベル単群試験（介入）で評価を行う。
46	胸部悪性腫瘍に対する CT ガイド下 cryoablation (凍結融解壊死療法) の安全性および有効性評価のための第Ⅱ相臨床試験	UMIN000014996	放射線治療・化学療法に抵抗性の切除不能胸部悪性腫瘍に対し、Cryoablation (凍結融解壊死療法) を行う。Cryoablation は局所麻酔の上、CT ガイド下に経皮的に肺内あるいは胸壁・縦隔の腫瘍を穿刺し、凍結プローブ（径約 2.4mm）を用いて腫瘍の凍結融解壊死を行う（侵襲）治療法である。安全性および有効性評価のための臨床試験（介入）を行う。

47	冠動脈 CT における、低管電圧撮影と逐次近似画像再構成法の組み合わせによる被ばく線量低減とヨード造影剤量低減の試み	UMIN000016069	対象母集団は、冠動脈疾患が疑われ、冠動脈 CT が依頼された患者。そのうち 心拍数が 65 bpm 以下の方に対して、 <u>通常の管電圧の冠動脈 CT 撮影(ヨード造影剤量 40-50 mL 程度使用)</u> と、 <u>低被ばく線量かつ低管電圧の冠動脈 CT 撮影(ヨード造影剤量 35-40 mL 程度使用)</u> (介入)、を 2 回行う。そして、通常の管電圧の冠動脈 CT+FBP 法で画像再構成した CT 画像と、低被ばく線量かつ低管電圧の冠動脈 CT+IR 法で画像再構成した CT 画像の両者の画質を比較、検討する。 <u>低被ばく線量かつ低管電圧の冠動脈 CT による被ばくにより、侵襲性あり。</u>
48	糖尿病患者に対する新規経口糖尿病薬イプラグリフロジンによる体組織の変化の検討	UMIN000014775	2 型糖尿病・肥満で当院に通院中の外来あるいは入院中の症例で、 <u>1 日に Ipragliflozin(スーグラ)50-100mg を内服する群 (Ipragliflozin 群 (I 群))</u> と、 <u>1 日に Metformin (メトグルコ) 250-500mg を内服する群 (Metformin 群 (M 群))</u> に無作為に分ける (<u>侵襲・介入</u>)。食事療法 (標準体重×25kcal/日) を指導し、生活習慣改善の一環として、運動療法を指導する。運動療法の指導は、当院スポーツ医学総合センター外来で行う。測定項目として、介入開始前に通常診療項目として、身長、体重、血圧、腹囲、体脂肪率、75g-経口糖負荷検査、空腹時血糖、ヘモグロビン A1c、グリコアルブミン、C-ペプチド、インスリン、総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、遊離脂肪酸 24 分画、骨塩定量(DXA)による除脂肪量(筋肉量)、臍高部 CT-scan あるいは MRI による体脂肪分布、を計測する。また、研究用項目として、血中レプチン、血中アディポネクチン、血中マイオカイン (Interleukin-6 (IL-6), Irisin), 血中 brain-derived neurotrophic factor (BDNF) を測定する。上記項目につき 3 ヶ月後の評価を実施する。
49	高強度インターバル運動のトレーニング効果の検討	UMIN000014177	高強度インターバル運動の筋力・筋肥大効果への影響を明らかにするために、健常者を対象として、 <u>高トルクおよび低トルクの高強度インターバル運動 (侵襲)</u> をそれぞれ実施し、 <u>運動中の大腿四頭筋の筋電図変化を比較検討する (介入)</u> 。
50	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease) 予防目的のトラニラスト投与の安全性と有効性の検討	UMIN000016401	同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease) 予防目的の <u>トラニラスト投与 (侵襲・介入)</u> の安全性と有効性の検討
51	多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量療法における前処置としての大量メルファラン、ボルテ	UMIN000012789	多発性骨髄腫に対し、 <u>自家末梢血幹細胞移植併用大量抗がん剤療法としての大量メルファラン療法とボルテゾミブの併用 (侵襲)</u> の日本人における安全性を評価し、ボルテゾミブの至適投与量を決定するため、 <u>単施設第 I 相試験 (3 + 3 デザイン) (介入)</u> を行う。

	ゾミブ併用療法の安全性の検討 臨床第Ⅰ相試験		
52	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	UMIN000021444	弓部大動脈から下行大動脈にかけて大動脈瘤を認める患者を対象に、 <u>新規の分枝型ステントグラフトを挿入し（侵襲）（介入）</u> 、手技施行後6ヶ月における大動脈瘤の破裂・拡大回避を単群、非ランダム化、オープン試験にて（介入）評価する。
53	慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット（HAL）を用いたリハビリテーションの検討	UMIN000021907	慢性期不全脊髄損傷ならびに脊椎脊髄疾患の術後患者に対する、生体電位駆動型ロボット（HAL）を用いたリハビリ訓練、1回60分を週2-5回合計20回、を行う（介入および侵襲）、単群、非ランダム化、オープン試験にて有効性を評価する。
54	経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討	UMIN000021905	手術による運動機能障害のリスクを伴い経頭蓋運動誘発電位（tMEP）による術中モニタリングの実施が必要な患者を対象に、 <u>新型電極および従来型電極を患者に装着し（侵襲）</u> 、術中tMEPモニタリングすることにより、従来型電極を対照として新型電極の有用性を、自己対照比較試験（介入）で評価する。
55	片麻痺上肢機能障害に対するIntegrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES)療法の効果に影響を及ぼす因子の検討	UMIN000021912	脳卒中片麻痺患者を対象に、随意運動解除型電気刺激（Integrated Volitional controlled Electrical Stimulation (IVES)）療法の効果を検討するため、被験者に、適応外使用で当該装置を約8時間装着、3週間のIVES治療を実施し（侵襲）（介入）、治療効果に影響する因子（特に感覚機能や学習能力）について検討する。
56	大腸カプセル内視鏡を用いた同種造血幹細胞移植後患者の全消化管サーベイランス	UMIN000022107	同種造血幹細胞移植を受ける患者を対象に、一個の大腸カプセル内視鏡を服用し（侵襲）（介入）、適応外の大腸カプセルを用いた全消化管（食道から大腸）を観察し（介入）、その性能（感度）を従来の診断方法である内視鏡検査ならびに内視鏡下生検と比較検討する。
57	ピロリ菌除菌困難例に対するボナブラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法	UMIN000022235	ヘリコバクター・ピロリ陽性及びペニシリンアレルギーのヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、 <u>新規のヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（ボナブラザン、アモキシシリン、シタフロキサシン）の7日間レジメン（侵襲）（介入）</u> の有効性と安全性を、単群、非ランダム化、オープン試験（介入）により評価する。
58	ボナブラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法	UMIN000022236	ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、 <u>新規のヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（ボナブラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシン）の10日間レジメン（侵襲）</u> の有効性と安全性を、単群、非ランダム化、オープン試験（介入）により評価する。
59	慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイ	UMIN000021913	慢性期脳卒中患者を対象に、 <u>手指伸展運動イメージを感知する電動ロボット装具したBMI訓練（侵襲）（介入）</u> を、1日40分間、10日間入院して行い（介入）、

	ン・マシン・インターフェイス(BMI)療法の効果に関連する因子の検討		訓練前後の機能評価の諸検査の結果から、機能向上に影響する背景因子を解析する。
60	小型近赤外線光トポグラフィの性能評価	UMIN000022614	新型光トポグラフィの臨床応用の可能性を探索するために、従来型光トポグラフィを対照に、 <u>健康人およびうつ病患者それぞれに装着し比較評価する(介入)</u> 。光トポグラフィ検査は、 <u>被験者に語流暢性課題、情動刺激課題を与え(侵襲)</u> 、光トポグラフィから得られる波形を解析する。
61	立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者に対する効果の研究	UMIN000022683	健康人及び脳卒中片麻痺で下肢に運動障害を有する患者を対象に、 <u>国内外未承認の新規の立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットを装着し(侵襲)(介入)</u> 、 <u>立位バランス制御、ステッピング、運動学的評価、電気生理学的評価(侵襲)</u> による有効性と、安全性を評価する。
62	内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical Systemを用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究	UMIN000023057	術前診断で D1+または D2 郭清を伴う噴門側胃切除、幽門側胃切除または胃全摘で根治手術が可能な前治療のない cStage I または II の胃癌患者を対象に、 <u>内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System (DVSS)を用いた腹腔鏡下胃切除術(侵襲)(介入)</u> を、 <u>自費診療として実施する単群、非ランダム化、オープン試験(介入)</u> である。 本試験の目的は、保険収載を目指し、先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」の施設基準、術者基準を充足することを確認することである。
63	免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス	UMIN000022149	免疫チェックポイント阻害剤(阻害剤)を投与中または予定している患者を対象に、 <u>阻害剤投与後 8 週時点で、大腸カプセル内視鏡検査(侵襲)および検査終了後 14 日間までフォローの期間を置く(介入)</u> 。カプセル内視鏡の滞留が懸念される場合は、レントゲン検査を実施し滞留の有無を確認する。さらに、カプセル内視鏡検査後消化管障害の治療を行った場合には、 <u>症状改善後再度カプセル内視鏡検査を行う(侵襲)(介入)</u> 。患者ごと、部位ごとで阻害剤による下痢・大腸炎の部位・頻度と、内視鏡所見・重症度を解析する
64	看護師による超音波断層法を用いた婦人科術後の患者の残尿推定量の精度に関する研究	UMIN000023203	広汎子宮全摘術・広汎性子宮頸部摘出術・準広汎子宮摘出術を施行する予定の術前の患者、施行した術後の患者を対象に、 <u>看護師による超音波断層法を用いた膀胱計測での残尿推定法の診断精度(介入)</u> を測り、患者の負担を軽減する残尿測定法として利用可能かを検証する。 <u>超音波断層撮像時には腹部露出による精神的苦痛が伴う(侵襲)</u> 。
65	外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の	UMIN000023139	肺癌または肺癌疑いの外科的肺切除術が予定されている患者を対象に、 <u>分離肺換気(OLV)が終了するまで硬膜外麻酔(レボブピバカイン)の使用(侵襲)(介入)の有無の 2 群を設定し(介入)</u> 、硬膜外麻酔の OLV に

	効果に関する検討		伴う肺障害に対する効果を研究用に採取した ELF (侵襲) 中の炎症性サイトカインを指標として評価する。
66	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第 II 相試験	UMIN000022884	進行結腸・直腸癌の患者を対象に、レゴラフェニブ 120mg/日で 3 週間連日経口投与 (侵襲) し、その後 1 週間休薬するのを 1 コースとする。最初のコース 2 週目の時点で副作用評価に基づき増量 (160mg/日)、維持、減量 (80mg/日、2 週目に拘らず減量実施) の用量調節を行い、2 コース目の用量を選択して試験を継続させ (介入)、有効性と安全性 (有害事象、コース完遂割合等) の相関性を単群、非ランダム化、オープン、第 II 相試験 (介入) にて評価する。
67	進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験	UMIN000023565	進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型患者を対象として、Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1 (VEGFR1) および VEGFR2 由来の HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドワクチン療法 (侵襲) (介入) として、初期ペプチド投与 (週 1 回 x 4 週皮下投与) に続きブースト投与 (月 1 回 x 4 ヶ月皮下投与) を行い (侵襲)、本治療の安全性と臨床的有効性 (腫瘍縮小) を、単群、非ランダム化、オープン試験の第 I/II 相臨床試験 (介入) で評価する。
68	アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討	UMIN000023630	アトピー性皮膚炎患者を対象に、次亜塩素酸ナトリウムを添加した入浴 (Bleach bath) 療法 (侵襲) (介入) を週 2 回、3 ヶ月行う (介入)。被験者には 1 ヶ月毎に採血を含む検査を行い (侵襲)、Bleach bath 治療効果を評価する。
69	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	UMIN000023589	聴神経腫瘍患者を対象に、新規の背側蝸牛神経核活動電位電極 (DNAP)、持続顔面神経根誘発筋活動電位電極 (FREMAP) をそれぞれ背側蝸牛神経核近傍および顔面神経根へ確実に設置し (侵襲)、明瞭な神経反応を得た、持続神経機能モニタリングシステムの有用性、安全性を単群、非ランダム化、オープン試験 (介入) により評価する。
70	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動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—本試験—	UMIN000023764	うつ病・躁うつ病患者、認知症患者、および健常者を対象 (介入) に、通常診療よりも多い検査項目値 (侵襲) を、病状テスト、医師または心理士との会話を通して、3D カメラ、指向性マイクを用いて収集、希望者のみのオプションではあるが日常生活活動をリストバンド型生体センサーを用いて収集 (侵襲) (介入) し、表情・体動・音声・生活活動データから、うつ病、躁うつ病、認知症の客観的重症度評価を行える機械学習アルゴリズムを開発する。
71	心筋 T1 および T2 マッピングの有用性の検討	UMIN000023931	心臓 MRI 検査を実施する患者を対象に、通常の心臓 MRI 検査に追加して、T1 計測および/または T2 計測を行う。最低でも 9 回、最高で 15 回の追加撮像となり、1 撮像あたり約 20 秒の呼吸停止と、約 5 分程度の検査時間延長となる (侵襲)。単群、非ランダム化、オープン試験 (介入) によって、心筋 T1 および T2 マッピングの有用性を評価する。
72	原発性硬化性胆管炎に対する生体肝	UMIN000022897	原発性硬化性胆管炎 (PSC) で肝移植の適応と判断された患者を対象に、生体肝移植 7-21 日前にリツキシマブ

	移植後の再発予防対策としてのリツキサン導入療法の効果の研究		を投与し(侵襲)(介入)、生体肝移植後通常の術後外来管理に加えて、6ヶ月、1、2、3、4、5年のタイミングで肝内胆管の評価(6ヶ月でCT(侵襲)検査)を行い(介入)、3、5年の時点での再発率、グラフト生存率、患者生存率を有効性評価指標とする単群、非無作為化、オープン試験(介入)として実施する。
73	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果	UMIN000023731	慢性期脳卒中片麻痺患者を対象に、動画で教示した運動イメージに合わせて、抹消神経電気刺激を行う訓練(侵襲)を1日15分、単日(即時効果)または10日間連日(継続訓練の効果)行い(介入)、運動機能改善効果を電気生理学的検査結果を用いて、単群、非ランダム化、オープン試験(介入)にて評価する。
74	オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	UMIN000022634	婦人科良性疾患に対して予定手術時間1時間以上の腹腔鏡手術を受ける患者を対象に、非定型抗精神病薬であるオランザピンを投与し(侵襲)(介入)、術後の悪心嘔吐(Postoperative nausea and vomiting: PONV)への予防効果を、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(介入)にて評価する。
75	3-Tesla MRI装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築	UMIN000024710	健常人に対して、3-TeslaのMRI(侵襲)(介入)及び心理検査(侵襲)を施行し、健常者コントロール用データベースを作成する。
76	腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験	UMIN000023880	S-1単剤療法予定の患者を対象に、B-B formulaにて算出した用量のS-1を経口投与(侵襲)し、初回投与時の5-FU薬物動態(6回/日の採血ポイント)(侵襲)および1コース目(28日間投与後14日間休薬)(介入)の安全性を、並行群間比較、非ランダム化、オープン試験(介入)にて検討する。
77	皮膚の aquagenic wrinkling の病態メカニズム解明と治療法の開発	UMIN000024946	Aquagenic wrinkling of the palmsの患者、掌蹠角化症・多汗症の患者で、水の暴露により皮膚の侵軟をきたす患者を対象として、ロキソニンテープ、ボルタレンゲル、ボルタレンローション、塩化アルミニウム液(侵襲)の有効性、安全性についてコントロールテープを対照として評価をする(介入)とともに、皮膚生検を実施し(侵襲)、皮膚を形態学的、生理学的に解析し、Aquagenic wrinklingの病態のメカニズムを検討する。
78	幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練が幻肢痛に及ぼす影響について	UMIN000025758	一側上肢あるいは一側下肢の肢切断患者で、幻肢痛を有する者を対象として、幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練(侵襲)(介入)が、幻肢痛に及ぼす影響を評価する(介入)。1回の評価・訓練は、安静時および運動イメージ時の脳波測定を30分程度、その後脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練(侵襲)(介入)を40分程度行い、1日の実験時間は2時間以内とし、週2回以上、最大4週間行う(侵襲)。
79	骨代用材テルフィールを用いたサイ	UMIN000025789	歯牙歯槽骨欠損に対して上顎洞底挙上術(通称:サイナスリフト)を適用する患者を対象として、インプ

	ナスリフト(上顎洞底挙上術)		ラント手術時に自家骨に変わる物として、 <u>骨代用材</u> である <u>テルフィール</u> を使用し(侵襲)(介入)、その有効性、安全性を、インプラントの生着を臨床的およびX線学的に、 <u>非盲検、単群試験(介入)</u> にて評価する。インプラント手術の前後に <u>歯科用コーンビーム CT 撮影(侵襲)</u> 、術後6ヶ月に <u>歯科用X線写真</u> を撮影する。
80	プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆膵疾患における有用性の検討	UMIN000025678	十二指腸乳頭腫瘍を有する、もしくは疑われ内視鏡的精査・治療が必要な患者に対し、 <u>通常内視鏡観察に加えてフルオレセインの腸管散布または静脈内投与(侵襲)</u> 後の <u>プローブ型共焦点レーザー内視鏡(CLE)</u> による(侵襲)超拡大観察を行い、CLE観察の有用性を <u>非盲検、単群試験(介入)</u> にて評価する。
81	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	試験前の内視鏡検査で早期食道癌、早期胃癌、早期大腸癌、大腸腺腫で、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行う患者を対象として、ESDにおける次世代内視鏡強調画像(DRI)による止血処置(侵襲)の簡便化、治療時間短縮効果、止血処置における内視鏡医の心理的ストレス軽減効果を、白色光観察(WLI)下での止血処置を対照として、 <u>無作為化、非盲検、2群比較試験(介入)</u> で評価する。
82	統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係:マルチモーダルMRIを用いた横断研究	UMIN000024392	統合失調症患者、寛解患者、健常者を対象として、マルチモーダル核磁気共鳴イメージング(MRI)により治療抵抗性統合失調症の生物学的機序を検討するために、 <u>血漿中抗精神病薬濃度測定(採血、侵襲)</u> 、MRI装置による <u>脳内グルタミン酸濃度測定、安静時脳内機能的結合性の測定、脳内構造的結合性の測定</u> を行う(撮影と解析に60分、侵襲)。非無作為化、非盲検、 <u>並行群間比較試験(介入)</u> で評価する。
83	fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討	UMIN000025664	耳鳴患者と対照群である耳鳴なし患者(いずれも難聴がある)の2群を設定し(介入)、 <u>聴覚検査、耳鳴検査とfMRIの撮影(60または90分)および解析を行うことにより(侵襲)</u> 、補聴器を用いた音響療法の治療メカニズムの検討を行う。
84	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	UMIN000024271	化学療法における口腔粘膜炎の患者を対象として、 <u>新たに作成した青黛軟膏を塗布し(1日3回、7日間)(侵襲)</u> 、口腔粘膜炎への治療完遂割合・有効性・安全性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群の試験(介入)</u> で評価する。
85	認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究	UMIN000025420	健常人を対象に、 <u>問診、神経心理学的検査、頭部MRI検査(侵襲)</u> により所見を認めなかった研究協力者に、 <u>脳内アミロイドイメージング剤である(18)F-FBBを静脈内投与し(侵襲)、PET撮像を行い(介入)</u> 、 <u>ノーマルデータベースを作成する。</u>
86	ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗	UMIN000025450	原発性アルドステロン症患者を対象に、 <u>ニフェジピン使用群とジルチアゼム使用群(侵襲)</u> の <u>採血(侵襲)</u> 、

	薬のミネラルコルチコイド受容体拮抗作用の検討		尿検査結果を比較することで、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬がミネラルコルチコイド受容体拮抗作用を有することを、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で検討する。
87	非特異性多発性小腸潰瘍及びCronkhite-Canada症候群に対する青黛の安全性および治療効果の研究	UMIN000025246	非特異性多発性小腸潰瘍症の患者でステロイド不応を対象として、 <u>青黛（せいたい）を24週間、経口投与し（侵襲）、内視鏡による（侵襲）病変改善を含む有用性および安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。
88	炎症性腸疾患に伴う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	UMIN000026072	炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎の患者を対象として、 <u>口腔粘膜炎に青黛（せいたい）軟膏を塗布し（侵襲）（介入）、投薬前後の口腔粘膜炎の程度から有効性および安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。
89	難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験（患者申出療養）	UMIN000026004	ステロイド治療で効果不十分な難治性天疱瘡の患者を対象に、 <u>リツキシマブを静脈内投与し（侵襲）（介入）、その安全性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。
90	胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）に対する立位・座位CTの臨床的有用性の検討—臥位CTとの比較—	UMIN000026587	胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）あるいは胸部疾患が疑われる患者を対象として、通常の臥位CTに加えて研究目的として立位及び座位CT撮影を行い（ <u>侵襲）（介入）、臥位CT画像データと立位・座位CT画像データの比較を行う非無作為化、非盲検、クロスオーバー試験（介入）</u> である。
91	立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～	UMIN000026586	健康人ボランティアを対象に、これまで存在しなかった立位および座位でのCT撮影を行い（ <u>介入および侵襲）</u> 、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明らかにする。また、立位・座位と臥位の値の変化についての評価も行う。
92	悪性神経膠腫に対するペバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的第Ⅱ相臨床試験	UMIN000025579	画像上悪性神経膠腫と診断された、初発悪性神経膠腫の患者に対して、 <u>術前化学療法としてペバシズマブとテモゾロミドを単回投与（侵襲）（介入）後に腫瘍摘出術を行い、その後放射線・テモゾロミド併用療法を行う治療法の安全性と有効性を、非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で評価する。

- (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 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
- 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
- 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表された論文であること の説明
	治験・臨床研究 名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用 いた侵襲及び介入を伴 う臨床研究であること の説明等	
1	日本人関節リウマ チ患者を対象に、 アバタセプトの長期 投与における有効性 および安全性を 検討する多施設、 非盲検、第Ⅲ相 試験	Clinical trials gov. NCT00484289	アバタセプトの第Ⅰ相、 第Ⅱ相試験で問題の無 かった日本人関節リウ マチ患者またはメトレ キサートに対して効果 不十分な日本人関節 リウマチ患者を対象 に、アバタセプトの 静脈内投与を長期間 実施（侵襲）した時 の有効性及び安全性 を、多施設、非盲 検、第Ⅲ相試験（ 介入）で評価した。	主要な公表論文 日本人の関節リウ マチ患者に対して、 3年以上のアバタ セプト長期投与に より、持続的な有 効性及び認容性が 認められたこと を発表した。
2	メトレキサート （以下、MTX）に より十分な効果が 得られなかった活 動性関節リウマチ 患者を対象に、MT Xとの併用投与に よるCDP870の有 効性を検証し、副 次的に日本人にお ける反応性、薬物 動態、及び安全性 を検討する多施設 共同、無作為化、 プラセボ対照、二 重盲検、並行群間 比較試験	20-2607	メトレキサート（以 下、MTX）により十 分な効果が得られ なかった活動性関 節リウマチ患者を 対象に、MTXと併 用してCDP870の 薬剤投与（侵襲） による有効性及び 副次的に日本人に おける反応性、薬 物動態、及び安全 性を多施設共同、 無作為化、プラセ ボ対照、二重盲 検、並行群間比 較試験（介入）で 評価した。	主要な公表論文 医師主導の臨床研 究の成果を発表 した論文
3	関節リウマチ患者 を対象にCAM-300 1の有効性及び安 全性を検討する無 作為化二重盲検 プラセボ対照用 量漸増反復投与第 Ⅱ相試験	22-2573	関節リウマチ患者 を対象に、CAM-30 01の薬剤投与（ 侵襲）による有効 性及び安全性を、 無作為化二重盲 検プラセボ対照 用量漸増反復投 与第Ⅱ相試験（ 介入）で評価した。	主要な公表論文 医師主導の臨床研 究の成果を発表 した論文
4	TA-650の関節リ ウマチを対象とし た増量試験	JapicCTI-050146	リウマチ患者を対 象に、レミケード を薬物投与（侵襲） するために投与用 量別に無作為化割 付して（介入）、1 年後の有効性を二 重盲検並行群間 比較試験で評価 した。	主要な公表論文 12週後の疾患活 動性が、54週後 の寛解達成を予 測できることを 証明した。

5	インフリキシマブ中止後に寛解を維持している慢性関節リウマチ患者に対するブシラミンによる再燃抑制試験	Clinical trials gov. NCT00716248 Study start date: Jan 2007 (平成20年以前の臨床研究)	活動性がコントロールされたインフリキシマブ使用中中止後の関節リウマチ患者を対象に、 <u>ブシラミンの薬剤投与(侵襲・介入)</u> による関節リウマチ再燃抑制効果を臨床研究で評価した。	主要な公表論文 医師主導の臨床研究の成果を発表した。
6	潰瘍性大腸炎患者に対する大腸用カプセル内視鏡による病勢評価、前処置法の検討	UMIN000010367	潰瘍性大腸炎の患者を対象に、大腸用カプセル内視鏡の有効性を評価するため、減量した前処置法を用いて、 <u>大腸内視鏡(侵襲)検査</u> と大腸用カプセル内視鏡検査を比較する <u>シングルアーム試験</u> で実施(介入)して、腸病変の程度及び罹患範囲について検討した。	主要な公表論文 未承認機器を使用した医師主導の臨床研究を行い、成果を論文にした。
7	機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験	UMIN000003954	機能性ディスぺプシア患者を対象に、 <u>六君子湯またはプラセボを8週間投与(侵襲)</u> し、奏効率を <u>二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。
8	①大脳経頭蓋直流電気刺激による治療および研究 ②頭皮脳波型ブレインマシンインターフェースの開発およびリハビリテーションへの応用	UMIN000002121	慢性期脳卒中患者を対象に、 <u>麻痺肢の運動イメージと経頭蓋直流電気刺激(侵襲)</u> の併用の有無による脳波における事象関連脱同期の変化を <u>非無作為化、非盲検、シングルアーム(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 AtDCSを併用することで、BCIを用いた上肢機能訓練が、より効率的となる可能性が示唆された。
9	進行肺癌に対するゲムシタビン併用WT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験	UMIN000004855	進行性肺癌の患者を対象に、 <u>末梢血より樹状細胞を誘導、WT1ペプチドで感作してゲムシタビン併用で投与(侵襲)</u> し、ゲムシタビン併用WT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の安全性、免疫誘導および治療効果を <u>臨床第Ⅰ相試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 切除不能肺癌に対する初回治療ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法は比較的安全に実施可能であり、多くの症例で免疫誘導効果が認められた。さらに免疫誘導効果や治療後予後とに関する複数の免疫バイオマーカー候補が同定された。今後、治療前免疫バイオマーカー良好症例に対して、ゲムシタビン併

				用WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチンの治療効果を評価する必要があると考えられた。
10	Stage III 胃癌根治切除症例に対するTS-1+CDDPによる術後補助化学療法の検討	UMIN000004734	胃癌根治切除後 StageIII の症例を対象に、術後補助化学療法として、 <u>TS-1 単剤療法に続いてTS-1+CDDP 併用療法を実施（侵襲）</u> した。最大耐用量及び推奨用量を推定するため、 <u>無作為非盲検無対照シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 倫理委員会承認後、プロトコルに則り、試験を遂行して完了したので得られた知見を論文にて公表した。
11	日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫（生後3、4および5ヵ月時の合計3回接種）および追加免疫（生後17～19ヵ月時に1回接種）による免疫原性、安全性および副反応の評価 －第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験－	JapicCTI-101056	日本人の健康乳児を対象に、DTPaとGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンを同時に接種（ <u>侵襲</u> ）した時の初回免疫および追加免疫による免疫原性、安全性および副反応について、 <u>無作為化、非盲検、比較試験の臨床第Ⅲ相試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 本臨床試験の成績について論文化したもので、国内における承認申請に用いられた。
12	硫酸アルベカシンの気道上皮被覆液中薬物濃度の検討	UMIN000007162	健常人を対象に、 <u>硫酸アルベカシン 200mg 1回点滴で薬剤投与（侵襲）</u> し、6時間にわたって血中および気道被覆液（ELF）中の薬物濃度を測定するために、 <u>無作為化、非盲検、無対照シングルアーム（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 点滴静注されたアミノグリコシド系の抗菌薬の気道被覆液中の濃度推移を検討した初めての研究であり発表した。
13	高齢者におけるPCV7とPPV23の血清型特異IgG抗体濃度およびオプソニン活性の比較	UMIN000006132	肺炎球菌ワクチンには、多糖体ワクチン（PPV）と結合型ワクチン（PCV）が存在し、我が国の人口構成を考慮して、高齢者における両者の安全性および免疫原性について比較した。 <u>ワクチン接種お</u>	主要な公表論文 今後の高齢化社会に備え荚膜多糖ワクチンと結合型ワクチンの免疫原性の違い、および安全性をはじめ評価したので報告した。

			よび複数回の採血（<u>侵襲</u>）により、高齢者におけるPCV7とPPV23の血清型特異IgG抗体濃度およびオプソニン活性を、<u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）</u>で評価した。	
14	待機的胸部大動脈瘤及び胸腹部大動脈瘤手術に合併する脊髄虚血障害に対する持続的脊髄冷却法による脊髄保護効果の臨床的研究	2007年倫理審査申請、1年以内に実施（平成20年以前の臨床研究）	大動脈瘤の手術の際の重篤な合併症である脊髄障害の予防を目的として、大動脈瘤の患者を対象に、<u>カスタムメイドの硬膜外カテーテルを硬膜外に留置し、体外冷却装置で灌流すること（侵襲）</u>により脳脊髄液を低温に保った状態で、<u>シングルアームで手術を施行した（介入）</u>。	主要な公表論文 局所冷却する医療機器（カテーテル）の有用性と安全性に関して、論文にした。
15	慢性腎臓病患者の高血圧に対する併用療法の忍容性・有効性に関する前向き無作為比較研究	UMIN000001052	慢性腎臓病の患者を対象に、高血圧治療における一次選択薬はアンジオテンシン受容体拮抗薬が推奨されている。二次選択薬として、<u>利尿薬、Caチャンネル拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬</u>のいずれが好ましいかを<u>薬剤投与（侵襲）</u>し、これら3剤による無作為化、非盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」に定める事項に則って実施された介入を伴う臨床研究の結果を論文にまとめた。
16	2型糖尿病患者における交感神経および糖代謝に対するシルニジピンの効果	UMIN000004926	血圧130/80mmHg以上、かつ、シルニジピン以外のカルシウム拮抗薬を3か月以上薬剤投与中の2型糖尿病患者を対象に、<u>カルシウム拮抗薬をシルニジピンに変更して投与（侵襲）</u>し、切替え前後での交感神経と糖代謝に対する影響を<u>無作為化、非盲検クロスオーバー試験（介入）</u>で評価した。	主要な公表論文 交感神経活性の指標として測定した血中、尿中カテコールアミンが、シルニジピンへの切り替えにより低下したため、シルニジピンが他のカルシウム拮抗薬よりも交感神経活性抑制に優れると考えて論文発表した。
17	2型糖尿病患者におけるアムロジピン・アトルバスタ	UMIN000004924	2型糖尿病患者を対象に、<u>カデュエット配合錠（アムロジピン・アトル</u>	主要な公表論文 2型糖尿病患者にカデュエット配合錠を投与した

	チン配合錠（カデュエット配合錠）の血圧・脂質コントロールおよび酸化ストレスに対する臨床的検討		<u>バスタチン配合錠</u> を投与（ <u>侵襲</u> ）して、血圧コントロールと脂質プロファイル改善の両面からアプローチすることにより、動脈硬化、酸化ストレスへの影響を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム（介入）で評価した。	ところ、動脈硬化改善、酸化ストレス軽減を認めたため論文発表した。
18	上肢および下肢エルゴメータを用いた高強度インターバルトレーニングの効果の検討	UMIN000007568	上肢および下肢エルゴメータを用いた <u>負荷のかかる高強度インターバルトレーニング</u> （ <u>侵襲</u> ）を実施し、筋肉インスリン抵抗性及び筋肉脂肪量に及ぼす効果について、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較試験</u> （介入）で評価する。	主要な公表論文 臨床研究の結果を公表する主要な論文である。
19	高齢者切除不能未治療非小細胞肺癌に対する Biweekly Paclitaxel + Carboplatin 併用療法（第Ⅱ相臨床試験）	UMIN000001328	高齢者切除不能未治療非小細胞肺癌を対象に、 <u>Paclitaxel+ Carboplatin 併用療法</u> （ <u>侵襲</u> ）を行い、薬理効果と安全性を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム（介入）の第Ⅱ相臨床試験で評価した。	主要な公表論文 臨床研究に関する倫理指針を準拠し施行された。
20	既治療非小細胞肺癌に対する CPT-11+S-1 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000001960	全化学療法無効または抵抗性の非小細胞肺癌を対象に、2次療法として、 <u>CPT-11+S-1 併用療法</u> （ <u>侵襲</u> ）を実施し、最大耐用量（MTD）を明らかにし、推奨投与量（RD）を決定するとともに、推奨用量の安全性と有効性を無作為化、非盲検、無対照シングルアーム（介入）の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験で評価する。	主要な公表論文 臨床研究に関する倫理指針を準拠し施行された。
21	抗精神病薬の減量による陰性の主観的体験および認知機能への影響	UMIN000001834	安定した統合失調症患者を対象に、 <u>抗精神病薬を減量する群と用量を維持する群に無作為に割り付け</u> （ <u>侵襲・介入</u> ）、28週間薬剤投与して、無作為化比較試験で評価した。	主要な公表論文 抗精神病薬の減量と維持を比較した試験で、主観的体験についての結果を発表した。

22	抗精神病薬の減量による陰性の主観的体験および認知機能への影響	UMIN000001834	21に同じ	副次的論文(サブグループ解析) 慶應義塾大学病院に従事して、実施した臨床試験に基づいて、抗精神病薬の減量と維持を比較し、推定ドパミン D2 受容体占拠率についての結果を発表した。
23	高齢者の中等症及び重症感染症に対する PK-PD に基づいた Biapenem 投与法における有用性の検討	UMIN000003964	高齢者肺炎を対象に、 <u>ビ</u> <u>アペナムを通常の 0.3g x 2</u> <u>回/日より多い 0.3g x 3 回</u> <u>/日投与し(侵襲)、効</u> <u>果および安全性をシング</u> <u>ルアームで評価した(介</u> <u>入)。</u>	主要な公表論文 高齢者肺炎を対象にした効果および安全性の評価を論文にした。
24	糖尿病合併症に対する牛車腎気丸の長期予防効果：無作為オープンラベル臨床研究 (2014) 糖尿病合併症に対する牛車腎気丸の長期予防効果：無作為オープンラベル臨床研究の訂正 (2016)	UMIN000010598	糖尿病患者を対象に、牛車腎気丸の糖尿病合併症への有効性について、5年間の観察で、従来の治療法に牛車腎気丸を投与(<u>侵襲</u>)する群と漢方療法を行わない群とに無作為に分け(介入)で評価した介入研究。	主要な公表論文 牛車腎気丸が、糖尿病性神経障害および血糖制御に効果がある可能性を発表した(2014)。 訂正論文。一部数字の間違いがあり、訂正した。科学的な結論には影響しない(2016)。
25	日本高血圧学会後援「COLM Study 研究会」	Clinical trials gov. NCT00454662	高齢高血圧患者を対象に、心血管系イベントの減少を指標として、 <u>オル</u> <u>メサルタンとカルシウム</u> <u>チャンネルブロッカーと</u> <u>の併用療法とオルメサル</u> <u>タン、利尿剤との併用療</u> <u>法(侵襲)の有用性およ</u> <u>び安全性を、無作為化、</u> <u>単盲検、並行群間比較</u> <u>(介入)で評価した。</u>	主要な公表論文 オルメサルタンとカルシウムチャンネルブロッカーの併用療法は、オルメサルタンと利尿剤との組み合わせと比較して、心血管系イベントを予防する可能性を発表した。
26	2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬とインスリンとの併用効果についての検討	UMIN000004678	強化インスリン療法施行中にも関わらず血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者を対象として、 <u>DPP-4 阻害薬シタ</u> <u>グリプチンとインシュリン</u> <u>との併用効果(侵襲)</u> <u>を、標準治療を対照とし</u> <u>た無作為化、非盲検、並</u> <u>行群間比較試験(介入)</u> <u>で評価した。</u>	主要な公表論文 インシュリンとシタグリプチンの併用療法が Hb A1c を低下させ、有効であることを発表した。

27	320 列 CT を用いた冠動脈 CT と C T M P I のコンビネーションによる虚血性心疾患の診断精度に関する国際多施設共同研究 (CORE320 研究)	Clinical trials gov. NCT00934037	冠動脈疾患またはその疑いある患者を対象に、320 列面 CT を使い、 <u>CT 血管造影 (CTA) + CT 還流イメージング (CTP) の画像撮影を実施し、冠動脈狭窄および心筋還流異常の診断精度の従来法 (カテーテル X 線映像 (ICA)、単一光子放射断層撮影 (SPECT)) (侵襲) との比較を、国際共同臨床研究として、二重盲検、シングルアーム、第Ⅲ相試験 (介入) で評価した。</u>	主要な公表論文 CORE320 のサブグループ解析において、心外膜脂肪量は、冠動脈疾患の有無や重症度もしくは心筋灌流異常との相関は見られなかったことを報告した
28	腹腔鏡下前立腺全摘術後の尿道カテーテル早期抜去の臨床効果の検証	UMIN000014944	腹腔鏡下前立腺全摘術の術後患者を対象として、 <u>通常診療では 3 日目に行う尿道カテーテルの抜去を、術後 2 日目または 4 日目に行う 2 群に無作為に割り付け (介入)、非盲検並行群間比較により早期抜去の意義を評価した。術後 2 日目抜去群では通常診療より早期の膀胱造影 (膀胱尿管吻合部を含む術後創傷への加圧) の実施、術後 4 日目抜去群では通常診療より長時間の尿カテ留置による違和感や痛み (侵襲) を伴った。</u>	主要な公表論文 尿道カテーテル抜去術後 2 日目と 4 日目の 2 群比較した試験で、早期の尿道カテーテル抜去により患者の失禁リスクが高くなる傾向があることを発表した。
29	過体重 2 型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効性に関する比較検討	UMIN000004243	食事・運動療法、または、 α -グルコシダーゼ阻害薬および/またはビッグアナイド薬を服用中の過体重 2 型糖尿病患者を対象とし、 <u>リラグルチド治療の有用性について、高用量メトフォルミンを対照薬 (侵襲) として、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (介入) で評価した。</u>	主要な公表論文 リラグルチド治療は、高用量メトフォルミン治療に対して、同様の HbA1c 低下作用を示したことを発表した。
30	過体重 2 型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォルミン投与の有効	UMIN000004243	29 に同じ	副次的論文 (サブグループ解析) サブグループ解析から、リラグルチド単独治療は膵ベータ細胞の応答性の

	性に関する比較検討			改善効果を示したことを発表した。
31	特発性脊椎側彎症の術後疼痛に対するケタミン静脈投与の効果	UMIN000010469	特発性脊椎側彎症の後方固定術患者を対象として、 <u>術中および術後のケタミン持続静脈投与（侵襲）</u> が、術後の疼痛レベルおよびモルヒネの使用量減少に効果があることを、 <u>無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 術中および術後のケタミン持続静脈投与により、モルヒネの使用量を減らせることを発表した。
32	食道癌胸腔鏡補助下手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験	UMIN000014884	食道癌の治療として胸腔鏡補助下食道切除術を施行する患者を対象に、経腸栄養の有用性を検討するため、 <u>空腸瘻増設（侵襲）</u> および <u>空腸内チューブ留置による経腸栄養群</u> を試験群、 <u>中心静脈栄養群</u> を対照群とし、 <u>2群無作為化並行群間比較試験（介入）</u> により評価した。	主要な公表論文 経腸栄養により体重減少が抑制されることと、肺炎を起こす頻度を減らせることを発表した。
33	統合失調症の寛解状態を維持するための脳内ドパミン受容体遮断の機序	UMIN000006011	寛解期の統合失調症患者を対象に、 <u>ドパミンD2受容体遮断薬の用量を調節し、血中濃度（採血を伴う）から推定した脳内ドパミンD2受容体占拠率が持続的に65%を維持する群と、最高65%以上だがトラフでは65%以下になる群に分け（侵襲、介入）、有効性と安全性を、無作為化、単盲検、並行群間比較試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 統合失調症の維持期において、ドパミンD2受容体を持続的に65%以上遮断する必要はない可能性を発表した。
34	ヘリコバクター・ピロリー次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験	UMIN000010229	ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者を対象に、 <u>標準的なヘリコバクター・ピロリー次除菌療法（クラリスロマイシン、アモキシシリン、ラベプラゾール）を対照として、メトロニダゾールを用いる一次除菌療法（メトロニダゾール、アモキシシリン、ラベプラゾール）の有効</u>	主要な公表論文 メトロニダゾールを用いた3剤併用治療は、ヘリコバクター・ピロリの一次除菌療法として、クラリスロマイシンを用いた標準的な除菌療法よりも優れていることを発表した。

			<u>性と安全性を無作為化並行群間比較試験により評価した（侵襲、介入）。</u>	
35	sessile serrated adenoma/polyp の内視鏡診断	2008 年 4 月倫理委員会承認され、研究開始。 (平成 20 年 7 月以前の臨床研究)	大腸の sessile serrated adenoma/polyp と過形成性ポリープとを内視鏡検査で区別するために、内視鏡検査によるリアルタイムな診断を可能とする内視鏡的評価基準の確立を目的とし、 <u>各種内視鏡所見と切除標本の病理組織学的所見についてシングルアーム（侵襲・介入）で評価した。</u>	主要な発表論文 3 つの独立した内視鏡所見について検討した結果、単独さらには組み合わせた場合が sessile serrated adenoma/polyp の予測的診断に有効であることを明らかにした。
36	関節リウマチ患者を対象とした CT-P13 とレミケードとの第 I/II 相試験、二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-111620	関節リウマチ患者を対象に、 <u>CT-P13 とインフリキシマブの薬物動態学的同等性および 54 週間投与後（侵襲）の有効性、安全性を二重盲検並行群間比較の第 I/II 相試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 CT-P13 とインフリキシマブの血漿中濃度推移は同様で、両剤の有効性および安全性が同等であったことを発表した。
37	抗 TNF 薬治療失敗経験を有する関節リウマチ (RA) 成人の IL-6 標的薬 olokizumab (オロキズマブ、CDP6038) 後期第 II 相試験	Clinical trials gov. NCT01463059	抗 TNF 治療で不成功の関節リウマチ患者を対象に、 <u>オロキズマブを皮下投与し、その薬物動態、免疫原性（侵襲）および有効性、安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 II 相試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 オロキズマブは、抗 TNF 治療で十分な効果が得られなかった患者に対して、既存の同種薬と同等の有効性・安全性が示されたことを発表した。
38	抗精神病薬減量後のドパミン D2/3 受容体占有率は血漿中濃度から予測できる：オープンラベル臨床試験	Clinical trials gov. NCT00716755	統合失調症の患者を対象として、 <u>オランザピン、リスペリドンの血漿中濃度から抗精神病薬減量（侵襲、介入）後の脳内ドパミン D2/3 受容体占有率を予測し、その推測値と実際に PET を用いて測定した値を単群で比較した。</u>	主要な公表論文 オランザピン、リスペリドンの D2/3 受容体占有率は血漿中薬物濃度から推定することが可能であることを発表した。
39	OPH のドライアイ患者を対象とした角結膜上皮障害に対する有効性および安全性の用量設定試験	17-2705	ドライアイの患者を対象に、 <u>1% D-3-Hydroxybutyrate 点眼剤（侵襲）のドライアイ改善効果と安全性を、プラセボ対照、無作為化二重盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。</u>	主要な公表論文 ドライアイに対して有効な治療法である可能性が示唆されることを発表した。

40	機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験	UMIN000003954	機能性ディスペプシア患者を対象として、 <u>六君子湯の有効性・安全性を血漿中アシル、デスアシルグレリンを指標の一つとして(侵襲)、無作為化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較試験(介入)で評価した。</u>	主要な公表論文 機能性ディスペプシアに対する六君子湯の効果は、デスグレリンの低値、アルコール消費量により予測可能であることを発表した。
41	ミルタザピン (Org3770) のうつ病およびうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (第II相) -臨床用量検討試験-	JapicCTI-152830	うつ病及びうつ状態の患者を対象に、 <u>ミルタザピン (Org3770) の有効性について、15 mg/日もしくは30 mg/日で早期改善が見られない場合に、増量することによる効果を、プラセボ対照、二重盲検、第II相試験(介入、侵襲)のデータを用いて評価した。</u>	主要な公表論文 ミルタザピン15mg/日で早期改善が不十分な場合、30mg/dayへの用量増加で、有効性が得られることを発表した。
42	内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材の使用	UMIN000011548	早期消化管癌および腺腫の患者を対象として、 <u>内視鏡的粘膜下層剥離術後、切除部に新規ペプチド溶液 (PuraMatrix) を塗布し(侵襲)、その有効性(止血効果、回復性)および安全性を術後1, 4, 8週に内視鏡検査による評価を、対照群の無いシングルアームで行った(侵襲、介入)。</u>	主要な公表論文 PuraMatrixの使用により、出血率を低下させ、切除箇所の回復性を早める可能性が示唆されることを発表した。
43	トシリズマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討(Surprise study)	UMIN000002744	メトトレキサート治療中の関節リウマチ患者を対象として、 <u>メトトレキサートにトシリツマブを加えて投与(侵襲)する群とメトトレキサートからトシリツマブに投与薬(侵襲)をスイッチする群の有効性と安全性を、無作為化、非盲検、並行群間比較試験(介入)で評価した。</u>	主要な公表論文 メトトレキサートによる治療不十分の患者に対して、トシリツマブ追加療法は、トシリツマブへのスイッチよりも、速い改善効果が認められたことを発表した。
44	日本における中等度から高疾患活動性の関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害薬ペフィシチニブ	Clinical trials gov. NCT01649999	中程度から重度のリウマチ患者を対象として、 <u>4用量のペフィシチニブ (ASP015K) を1日1回12週間の単独療法を行い(侵襲)、その有効性お</u>	主要な公表論文 ペフィシチニブの単独療法はリウマチに有効であり、許容できる安全性を示したことを発表した。

	(ASP015K)の有効性と安全性：12週間のランダム化二重盲検プラセボ対照後期第Ⅱ相試験		よび安全性を、 <u>プラセボを対照とした無作為化、二重盲検、第Ⅱ相試験（介入）</u> で評価した。	
45	メトトレキサート（MTX）治療中の関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の用量反応試験（第Ⅱ相）	JapicCTI-101263	メトトレキサート治療中の関節リウマチ患者を対象として、 <u>デノスマブ（AMG 162）を12ヶ月投与し（侵襲）、用量反応性（デノスマブ2ヶ月毎、3ヶ月毎、6ヶ月毎投与）および安全性を、プラセボを対照とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、第Ⅱ相試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 メトトレキサートにデノスマブを加える治療法の有用性を発表した。
46	シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メトロニダゾール含有レジメンによるH. pylori三次除菌療法の無作為化比較試験	UMIN000006483	ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不成功となった患者を対象に、バイオプシーにより採取したヘリコバクター・ピロリのgyrAの変異の有無に対する、 <u>2種類の三次除菌療法（シタフロキサシン、エソメプラゾール、アモキシシリン：EAS）、（シタフロキサシン、エソメプラゾール、メトロニダゾール：EMS）実施（侵襲）</u> による有効性、安全性を無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）により評価した。	主要な公表論文 2種類の三次除菌療法の比較では、ヘリコバクター・ピロリのgyrA変異の有無に係わらず、同等の除菌率を示した。また、gyrA変異無群は変異有群よりも高い除菌率を示したことからし、gyrA変異検査は三次除菌療法の成功予測に重要な情報になることを発表した。
47	乳がんの腋窩郭清におけるベッセルシーリングシステムと電気メスの有用性に関する無作為化比較試験	UMIN000010637	乳癌患者を対象として、 <u>原発性腋窩郭清手術における新しいベッセルシーリングシステム使用（侵襲）</u> の有用性と安全性を、従来の電気メスまたはバイポーラ型電気メスによる標準的な術式を対照として、 <u>無作為化、非盲検、並行群間比較、第Ⅱ相試験（介入）</u> で評価した。	主要な公表論文 ヴェッセルシーリングシステムによる術式は、従来法と比較して、ドレイン抜去間での日数の短縮、総排液量の減少が認められ、より有効である可能性が示唆されることを発表した。
48	リファブチン含有レジメンによる	UMIN000011963	ヘリコバクター・ピロリ陽性で二次除菌療法で不	主要な公表論文 10日間、14日間レジメンの両治療法とも有効で

	H. pylori 三次除菌療法の無作為化比較試験		成功となった患者を対象に、ヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法（ <u>リファマイシン、アモキシリン、リファブチン</u> ）（ <u>侵襲</u> ）の10日間レジメンと14日間レジメンの有効性と安全性を無作為化、並行群間比較試験により評価した（ <u>侵襲、介入</u> ）。	あった。認容性を考慮すると10日間レジメンで十分である可能性を発表した。
49	AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第II相臨床試験	JapicCTI-132294	活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象に、 <u>ブデソニド（AJG511）の直腸投与（侵襲）時の用量反応性（1日1回投与と1日2回投与の比較）</u> 、有効性および安全性を、 <u>プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較、第II相試験（介入）</u> により評価した。	主要な公表論文 潰瘍性大腸炎患者に対するブデソニドの有効性が認められ、ブデソニド1日2回投与は、1日1回投与よりも有意に治癒率が高かったことを発表した。
50	日本人活動性関節リウマチにおけるセルトリズマブ・ペゴル初期高用量投与の治療反応性	Clinical trials gov. NCT00791999 (J-RAPID) NCT00791921 (HIKARI) NCT00851318 NCT00850343	関節リウマチ患者を対象に、 <u>セルトリズマブペゴル皮下投与の初回負荷投与（400mg 0/2/4週）および維持用量（200mg/2週）群と維持用量のみ（200mg/2週）群（侵襲、介入）との間の有効性および安全性の比較検討を、4本の臨床試験（2本の二重盲検試験と2本の非盲検長期投与試験）（介入）で検討した。</u>	副次的論文（サブグループ解析） セルトリズマブペゴルは初回負荷投与を実施することにより、効果の発現が早くなりかつ有効性が強くなること、一方中和抗体の産生は抑制される可能性が示唆されることを発表した。
51	ミルタザピン（Org3770）のうつ病およびうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第II相）-臨床用量検討試験-	JapicCTI-152830	41に同じ	副次的論文（サブグループ解析） うつ病の各症状（病識、不眠、身体症状等）に注目し解析した結果、ミルタザピン投与群における各症状の早期の改善はその後の寛解の可能性を予測する指標となりえることを発表した。
52	水疱性類天疱瘡に対する大量γグロブリン療法が多施設無作為二重盲検試験	Clinical trials gov. NCT00809822	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象に、 <u>高用量免疫グロブリンの静脈内投与療法（400mg/kg/day、5日</u>	主要な公表論文 プレドニゾロン抵抗性の水疱性天疱瘡の患者に対して、高用量免疫グロブリンの静脈内投与は有

			間) (侵襲)の有効性および安全性を、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅱ相試験(介入)で評価した。	用であることを発表した。
53	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象としたトラベクテジンの第Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-121850	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍(TRS)患者を対象に、 <u>トラベクテジン投与群(侵襲)</u> の無増悪生存期間(PFS)を指標として、 <u>支持療法(BSC)群を対照として、無作為化、非盲検、並行群間比較(介入)</u> の第Ⅱ相試験で評価した。	副次的論文(サブグループ解析)標準的な化学療法に不適応の骨外性粘液型軟骨肉腫(EMCS)、間葉型軟骨肉腫(MCS)の患者へのトラベクテジンの有効性を発表した。
54	切除不能・再発大腸癌に対するUFT/LV/CPT-11併用(TEGAFIRI)療法とFOLFIRI療法の無作為化臨床第Ⅱ相試験	UMIN000000951	切除不能・再発大腸癌患者に対する初回治療例を対象に、 <u>UFT/LV/CPT-11併用(TEGAFIRI)療法(侵襲)</u> の有効性と安全性について、 <u>FOLFIRI療法を対照群とした無作為化、非盲検、並行群間比較(侵襲、介入)</u> 、第Ⅱ相試験で評価した。	主要な公表論文 TEGAFIRI療法が切除不能・再発大腸癌患者に対するファーストラインの治療法として可能性のある有効性と認容性が示されたことを発表した。
55	サイトメガロウイルス(CMV)抗体陽性の同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするCMVワクチンASP0113のCMV感染抑制効果と安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相試験	Clinical trials gov. NCT01903928	サイトメガロウイルス陽性の急性骨髄性白血病で、造血細胞移植(HCT)を受けた患者を対象として、 <u>サイトメガロウイルスに対する新規のDNAワクチンであるASP0113をHCT後2週～6ヶ月の期間に5回筋肉内注射し(侵襲、介入)</u> 、安全性と認容性を、 <u>非盲検、第Ⅱ相試験(介入)</u> で評価した。	主要な公表論文 ASP0113は、HCTを受けた患者に良好な認容性を示すことを発表した。
56	OHIO Chamberを使用したスギ・ヒノキ科花粉症に対するベポタスチンベシル酸塩OD錠の有効性検討試験	UMIN000005659	スギ花粉とヒノキ花粉に陽性反応を示す患者を対象として、 <u>スギ花粉、ヒノキ花粉暴露をOHIO Chamber内で1日3時間、2日間行うこと(侵襲)</u> により一定条件として、 <u>ベポタスチンベシル酸塩OD錠(侵襲)</u> の有効性を、 <u>無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並</u>	主要な公表論文 ベポタスチンは、スギ花粉、ヒノキ花粉による季節性アレルギー症状を、仕事のパフォーマンスを落とさずに抑制できることを発表した。

			行群間比較試験（介入）により評価した。	
57	経皮的冠動脈形成術施行症例における抗高脂血症薬投与による抗炎症効果および冠動脈内皮機能保護効果に関する検討	UMIN000007780	経皮的冠動脈形成術を施行予定の安定狭心症患者を対象として、術後の高用量スタチン（ロスバスタチン）（侵襲）の抗炎症効果および冠動脈内皮機能保護効果を、無作為化、並行群間比較試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 ロスバスタチンの効果として、高感受性 C-reactive Protein (hs-CRP) レベルの安定化に寄与したが、ケモカインのレベルには関係しなかったが、アテローム性硬化症の亢進を抑制する可能性があることを発表した。
58	局所進行胸部食道がんに対する Low Dose Cisplatin / 5-FU・放射線同時併用療法と Standard Dose Cisplatin / 5-FU・放射線同時併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0303、食道 LDPF・RT PhaseⅡ/Ⅲ)	UMIN000000861	切除不能と判断される胸部局所進行食道がん患者に対する、低用量シスプラチン/5-FUと放射線同時併用療法（侵襲）の有効性と安全性を、標準治療である標準用量シスプラチン/5-FU・放射線同時併用療法（侵襲）を対照として、無作為化、並行群間比較、第Ⅱ/Ⅲ相試験（介入）で評価する。	副次的論文（サブグループ解析） 低容量の抗がん剤と放射線同時併用療法の効果は、通常の同時併用療法と同等であることを発表した。
59	抗精神病薬反応不良の統合失調症における増量・用量維持研究：二重盲検無作為化比較試験	UMIN000008667	中等量の抗精神病薬で反応が不十分な統合失調症患者に対し、オランザピンまたはリスペリドンの増量群もしくは用量維持群を設定し（侵襲、介入）、4週間投与時の投与完遂率、有効性および安全性を、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（介入）で評価した。	主要な公表論文 統合失調症患者への抗精神病薬の増量について、その血中濃度測定が低い場合などには選択肢として除外するべきではないことを発表した。
60	2本の iStent(アイステント)を用いたトラベクトミーの臨床評価	ClinicalTrials gov. NCT00012558 UMIN000021163	開放隅角緑内障の患者を対象に、2本の iStent(アイステント)を用いたトラベクトミー（侵襲）による眼圧下降作用と安全性の評価を、術後1日、1週、1、2、3、6ヶ月に行う非盲検、単群の臨床試験（介入）で実施する。	主要な公表論文 2本の iStent(アイステント)を目にインプラントした結果、眼圧低下に有効、かつ良好な安全性が認められたことを発表した。
61	血液透析患者におけるカルニチン製剤の効果	UMIN000007677	筋肉関連の症状を継続的に訴えている血液透析患者を対象として、カルニチン製剤（900mg/日）を	主要な公表論文 カルニチンの経口摂取により、血液透析を受けている患者の筋肉関連症状

(別添2)

			3ヶ月投与・補充し（ <u>侵襲</u> ）、投与前後の臨床症状の改善、血清カルニチン濃度を評価項目として、カルニチンの有効性を、 <u>非無作為化、非盲検、単群試験（介入）</u> で検討した。	および胃腸管運動症状が改善したことを報告した。
--	--	--	--	-------------------------

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

*(番号)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 (2)	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シグナル7-ム多施設共同第II相臨床試験	28-2537 UMIN000024265	治験調整医師：天谷雅行 ・PMDA 相談（薬事戦略事前面談（2015/12/24）、治験相談（2016/1/8）、治験相談前相談（2016/3/18）、治験相談（2016/3/30） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届提出等） （実施施設） 慶應義塾大学病院 北海道大学病院 岡山大学病院 久留米大学病院
2 (4)	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステム（治験機器識別記号：PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験	医療機器 PMDA 発番なし UMIN000026372	治験調整医師：水野勝広 ・PMDA 相談（事前面談（2016/4/20）、医療機器治験プロトコール相談（2016/7/27）、フォローアップ相談（2016/9/20）、全般相談（2016/7）、医療機器開発前相談、準備面談（2016/9/20）、対面助言（2016/11/24）、フォローアップ相談（2017/4/20） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届提出等） （実施施設） 慶應義塾大学病院 済生会神奈川県病院 東京都リハビリテーション病院 東京湾岸リハビリテーション病院

(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)	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討(第Ⅱ相臨床試験)	UMIN000017531	研究代表者 慶應義塾大学医学部 脳神経外科 研究事務局 慶應技術大学医学部 脳神経外科 (共同研究機関) 済生会宇都宮病院 東京歯科大学市川総合病院 東京医科歯科大学医学部付属病院 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
2 (2)	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14	UMIN000017644	研究代表者 慶應義塾大学医学部 小児科 研究事務局 慶應義塾大学医学部 小児科 (共同研究機関) ・福井大学医学部 小児科 ・特定非営利活動法人 二本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG) CML委員会 多施設共同研究に、JPLSG病院会員が参加する。 研究計画の立案、プロトコルの作成において、慶應義塾大学が中心的な役割を担った。 現在、研究全体の進捗管理、安全性のモニタリング、研究に関する問い合わせへの対応を行っている。
3 (3)	新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験	UMIN000021580	実施機関および研究責任者：慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科 (共同研究機関) 国立循環器病研究センター 患者のリクルート、患者への説明、実際のグレリンの投与は慶應義塾大学医学部腎臓内分泌内科で行う。
4 (4)	持続神経機能モニタリング装置使用による聴神経腫瘍手術	UMIN000018533	実施機関および研究責任者：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 (共同研究施設) コペンハーゲン大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
5 (7)	胆道癌術前GEM+CDDP療法と術後S-1療法による周術期化学療法のFeasibility試験	UMIN000021206	研究責任医師 慶應義塾大学 研究実務医師 慶應義塾大学 慶應義塾大学病院で実施するステップ1試験の結果を踏まえ、ステップ2試験を多施設共同で実施。 慶應義塾大学では主導的機関としてプロトコルの立案作成、他施設から集積するデータの管理、集計、

	験（多施設共同試験）		統計を行う。 （共同研究機関） 東京医大八王子医療センター 那須赤十字病院 済生会宇都宮病院 佐野厚生総合病院 足利赤十字病院 大田記念病院 他、21 施設
6 (11)	高齢者臨床病期 IB-Ⅲ 食道癌に 対する Paclitaxel と放 射線同時併用療 法 (PTX-RT) の第 Ⅰ / Ⅱ 相試験	UMIN000020397	研究代表者：慶應義塾大学 研究事務局・放射線研究事務局・統計責任者・統計 責任者・薬物動態 慶應義塾大学 慶應大学が立案し解析も主導的な立場で実施してい る。現時点で登録症例は全体で4例、すべて慶應大学 の症例である。 （共同研究機関） 大阪府立成人病センター 北里大学病院 京都大学医学部付属病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 済生会宇都宮病院 他、4 施設
7 (13)	ニコチン依存症 治療用アプリケ ーションに関す る臨床試験	UMIN000020123	研究代表者 慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 研究事務局 慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 （共同研究機関） さいたま市立病院 日本鋼管病院 おの耳鼻咽喉科 国立国際医療センター 他、4 施設 研究計画の立案とプロトコル及び同意説明文書の 難形作成を慶應義塾大学が行い、中間解析結果の学 術報告まで行った。今後は、最終解析と論文発表を 行う予定である
8 (14)	慢性血栓塞栓性 肺高血圧症に対 するバルーン肺 動脈形成術の治 療効果に関する 多施設無作為化 臨床研究	UMIN000019549	研究代表者：慶應義塾大学医学部 循環器内科 教授 福田 恵一 研究事務局業務、モニタリング業務、データマネジメ ント業務などを株式会社総合医科学研究所に委託し、 管理監督業務を実施している。 （共同研究機関） 九州大学 神戸大学 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
9 (15)	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	UMIN000019351	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 慶應義塾大学にて、データの集積、解析、試験の統 括を行う。 （共同研究機関） 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター

	と安全性		東京都済生会中央病院 国立病院機構 東京医療センター
10 (16)	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	UMIN000021439	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 1 試験事務局を担当 2 本試験の企画およびプロトコール作成 (共同研究機関) 東京医科歯科大学 北里大学北里研究所病院 杏林大学 東邦大学医療センター佐倉病院 他、30 施設
11 (17)	心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討	UMIN000019239	研究代表者・研究事務局：慶應義塾大学 研究計画の立案、研究プロトコールの策定を計義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。 (共同研究機関) 東京医療センター 済生会川口総合病院
12 (18)	移植適応を有する再発または初回治療抵抗性ホジキンリンパ腫に対する BV-ESHAP sequential 療法の安全性と有効性の検討	UMIN000019361	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 当科でプロトコールを作成し、共同研究機関へ周知し、症例リクルートを依頼した。また、研究結果についても当科で収集し、解析を行う予定とした。しかし、症例登録前に症例不足のため、本研究は中止とした。 (共同研究機関) 永寿総合病院 東京都済生会中央病院 川崎市立井田病院 国家公務員共済連合立川病院 杏林大学医学部付属病院 東京歯科大学市川総合病院 他、4 施設
13 (21)	鼻腔挿入デバイス(ナステントTM)を用いた睡眠時無呼吸症候群の治療効果	UMIN000019423	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 慶應病院が中心となりナステントの供給先である Seven Dreamers とともに SAS 患者に対しての本器材の有効性について議論を重ねてきた。結果有効な治療法が少ない軽症～中等症 SAS 患者に焦点を絞り本試験発案に至った。さらに多施設での検討を必要と考え下記共同機関との連携をはかった。 (共同研究機関) RESM 睡眠・呼吸メディカルケアクリニック 新宿睡眠メディカルクリニック 渋谷睡眠メディカルクリニック 吉祥寺睡眠メディカルクリニック 日本鋼管病院 けいゆう病院
14	アトピー性皮膚	UMIN000018583	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学

(23)	炎症寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討		研究計画を立案し、全体の研究進行状況を把握、物品の手配などについても主導する。 (共同研究機関) 東京女子医科大学東医療センター けいゆう病院 北里大学北里研究所病院
15 (26)	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究	UMIN000017525	研究代表者・研究事務局 慶應義塾大学 臨床計画立案、臨床症例のデータ取得を主に慶應義塾大学病院が主導して行う。共同研究機関は研究への助言、機器の供給、データ解析の一部等を行う。 (共同研究機関) 国立療養所 多磨全生園 株式会社国際電気通信基礎技術研究所 国立大学法人東京工業大学
16 (28)	Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究	UMIN000017577	研究事務局 慶應義塾大学リウマチ内科 割付センター 慶應義塾大学リウマチ内科 プロトコル作成 慶應義塾大学リウマチ内科 採取検体解析 慶應義塾大学リウマチ内科 統計解析 慶應義塾大学リウマチ内科 (共同研究機関) 国立病院機構東京医療センター
17 (29)	メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立	UMIN000017495	Steering Committee として試験計画作成、実施を主導している。 主任研究者 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・東京医療センター ・川崎市立井田病院 ・川崎市立川崎病院 ・東京歯科大学市川総合病院
18 (30)	大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	UMIN000017796	研究代表者 慶應義塾大学 消化器内科 緒方 晴彦 研究事務局 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター ・東京医科歯科大学 消化器内科 ・東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 ・大船中央病院 消化器 IBD センター、光学診療部 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析を担当しており、一部のデータを報告した。
19 (31)	エキセナチド 1 日 2 回製剤投与中の 2 型糖尿病	UMIN000016390	慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認されたプロトコルをもとに他施設での実施を行う。 実務責任者 慶應義塾大学

	患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~		(共同研究機関) ・東京歯科大学市川総合病院 ・横浜市立市民病院 ・川崎市立井田病院 ・公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属永寿総合病院 ・医療法人社団梨慶会するがクリニック ・平塚市民病院 ・医療法人社団宏徳会徳井内科クリニック ・財団法人日本相撲協会診療所
20 (32)	ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療の効果・安全性の探索的研究 Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2	UMIN000015451	当教室内に臨床研究の事務局を設置し、臨床試験のデザイン、症例登録、臨床試験の進行および総括など全般において主導的役割を果たしている。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・岡山大学病院 ・久留米大学病院 ・北海道大学病院 ・川崎医科大学付属川崎病院 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 既に症例の受け入れは終了しているが、データ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
21 (33)	75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討 (第I/II相臨床試験)	UMIN000014678	発案、プロトコル作成は慶應義塾大学の研究責任者が行った。 研究代表者 慶應義塾大学 研究事務局 慶應義塾大学 脳神経外科 効果安全性委員会委員 慶應義塾大学 (共同研究機関) ・藤田保健衛生大学附属病院 ・千葉県立がんセンター ・京都大学医学部附属病院 ・金沢大学附属病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・新潟大学歯学総合病院
22 (66)	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第II相試験	UMIN000022884	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：高石官均 ・共同研究事務局：鈴木健 須河恭敬 浜本康夫 ・臨床薬剤研究事務局：今村知世 (共同研究機関) ・国立がんセンター中央病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・愛知県がんセンター中央病院 他、10施設 本研究の研究代表、研究事務局を慶應義塾大学が担っており、研究計画の立案、研究プロトコルの策定、各参加施設への連絡・調整、データセンターへの業務委託・連携を行っている。症例集積終了後に

			は慶應義塾大学にて解析、学会発表、論文化を進める予定である。
23 (68)	アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討	UMIN000023630	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：海老原全、慶應義塾大学皮膚科学教室・准教授 ・共同研究事務局：Bleach bath 臨床研究事務局 慶應義塾大学皮膚科学教室 (共同研究機関) ・東京女子医科大学東医療センター ・けいゆう病院 ・北里大学北里研究所病院 ・国立研究開発法人理化学研究所総合生命医科学研究センター 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
24 (70)	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動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—本試験—	UMIN000023764	・共同研究グループ名：PROMPT ・共同研究代表者：岸本 泰士郎（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室・専任講師） ・共同研究事務局：北沢 桃子（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室） (共同研究機関) ・大泉病院 ・大泉メンタルクリニック ・あさか台メンタルクリニック 他、6 施設 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
25 (74)	オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	UMIN000022634	・共同研究グループ名：オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 ・共同研究代表者：関 博志 ・共同研究事務局：関 博志 慶應義塾大学医学部麻酔学・助教 (共同研究機関) ・昭和大学医学部 ・東京慈恵会医科大学 ・名古屋市立大学大学院医学研究科 ・京都府立医科大学 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後は有害事象のとりまとめと各施設への連絡、データ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
26 (76)	腎機能に基づくS-1 用量算出式「B-B formula」	UMIN000023880	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 教授 北川 雄光

	の検証試験		・共同研究事務局：研究事務局 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 竹内 優志 - 慶應義塾大学医学部 臨床薬理学 今村 知世 - 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 浜本 康夫 ・済生会横浜市東部病院 坊岡 英祐 (共同研究機関) ・国立がん研究センター中央病院 ・聖マリアンナ医科大学 ・信州大学医学部 他、7施設
27 (77)	皮膚の aquagenic wrinkling の病 態メカニズム解 明と治療法の開 発	UMIN000024946	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：久保 亮治、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・准教授 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 久保 亮治・石井 麻貴 (共同研究機関) ・東北大学大学院工学研究科(形態学的解析) 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後は、患者のリクルート、データの集積と解析、治療介入、報告を慶應義塾大学が担当する。
28 (81)	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	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：矢作 直久 ・共同研究事務局：DRI 事務局 (藤本 愛) - 所属・設置機関名：慶應義塾大学医学部 - 部署：腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 (共同研究機関) ・国立病院機構東京医療センター ・国家公務員共済組合連合会虎の門病院 他、3施設 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
29 (82)	統合失調症にお ける治療反応性 と脳内グルタミ ン酸濃度の関 係：マルチモー ダルMRI を用い た横断研究	UMIN000024392	・共同研究代表者：中島 振一郎 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・特任講師 ・共同研究事務局：中島 振一郎 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・特任講師 (共同研究機関) ・駒木野精神医学・行動科学研究所 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。
30 (83)	fMRI を用いた耳 鳴に対する治療 効果の機序に関	UMIN000025664	・共同研究グループ名：耳鳴研究班 ・共同研究代表者：神崎晶 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科

(別添3)

	する検討		(共同研究機関) ・独立行政法人国立病院機構東京医療センター ・東京大学先端科学技術研究センター ・東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター
31 (92)	悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的Ⅱ相臨床試験	UMIN000025579	・共同研究グループ名：なし ・共同研究代表者：佐々木 光 ・共同研究事務局：慶應義塾大学医学部 脳神経外科 (共同研究機関) ・東京慈恵会医科大学附属柏病院 ・香川大学医学部附属病院 研究計画の立案、研究プロトコルの策定を慶應義塾大学が担当した。 今後はさらにデータ集積、解析、報告を慶應義塾大学が担当する。

(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。