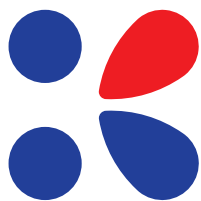


治療を通じて日本の医療の進歩に寄与し、
人々の健康で豊かな生活に貢献します



医療法人社団慶幸会



理事長あいさつ CHAIRMAN'S GREETINGS

2005年に治験専門の有床診療所としてピーワンクリニックを開設して以降、治験を通じ、人々の健康で豊かな生活に寄与するために邁進してまいりました。

2021年には東新宿クリニックを新たに加え、より充実した体制を整えるべく2023年4月に慶幸会本部を発足いたしました。今後はピーワンクリニックと東新宿クリニックの協働、治験と外来診療との連携、被験者募集や事務局の体制一本化など、より一層の相乗効果を発揮できるような組織を目指す所存です。

また、私達が取り組む治験には関係諸機関並びに治験ボランティアの皆様はなくてはならない存在です。一緒に新薬の可能性を追求し続けることが、皆様への感謝を示すものになることと考えております。これからの慶幸会にご期待いただきますとともに、なお一層のご指導を賜りますようお願い申し上げます。

必要とされている患者様のもとへいち早く薬を届けられるよう、職員一同が一丸となって取組んでまいります。

理事長 降旗 謙一

経歴

- 1978年 ● 慶應義塾大学医学部医学科卒
- 1985年 ● 米国The Blood Center of Southeastern Wisconsin
(現Versiti Blood Research Institute) postdoctoral fellow
- 1993年 ● 信州大学医学部臨床検査医学講座 助教授
- 1998年 ● 米国Scripps研究所 研究員
- 2005年 ● ピーワンクリニック開設、院長就任
- 2007年 ● 医療法人社団慶幸会設立、理事長就任
- 2009年 ● 東海大学医学部客員教授就任
- 2015年 ● 慶應義塾大学医学部非常勤講師就任



治験審査委員会 INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

名 称	医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック治験審査委員会
開催時期	原則月1回(開催日相談可)
開催場所	WEB開催
審議資料	電子(紙も相談可)
委 員	委員長 戸塚 恭一先生 副委員長 景山 茂先生、大須賀 恵美子先生 常任委員 他6名

ボランティア会 VOLUNTEER ASSOCIATION

日本人ボランティア会 ピーワンクラブ
<https://p1-club.jp/>

外国人ボランティア会 Medical Volunteer Network
<https://medical-volunteer-network.com/>

顧問 ADVISOR

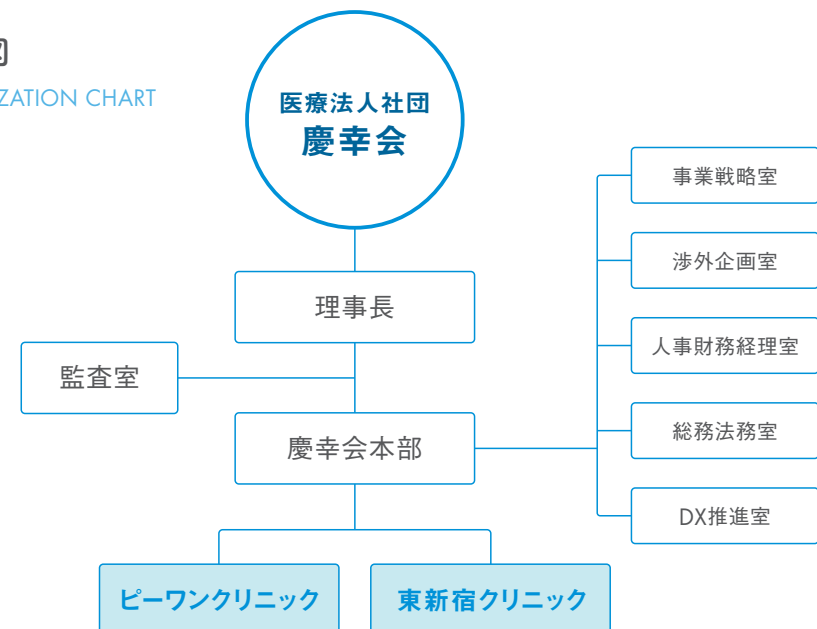
顧問医師 加藤 隆一先生(慶應義塾大学名誉教授)
川合 真一先生(東邦大学名誉教授)
顧問 野口 隆志先生(元昭和大学薬学部客員教授)

沿革 HISTORY

- 2005年 ● 治験専門クリニックとして東京都八王子市にピーワンクリニックを開設
- 2007年 ● 医療法人化し、さらに安定と充実を図る
- 2009年 ● ピーワンクラブ(日本人ボランティア会)自主運営開始
- 2011年 ● Medical Volunteer Network(外国人ボランティア会)設立
- 2012年 ● Clinical Trial ServicesとしてISO9001:2008(UKAS)を取得
- 2018年 ● Clinical Trial ServicesとしてISO9001:2015(UKAS)に更新
- 2021年 ● 東新宿クリニック(新宿区)を吸収合併し慶幸会グループ化
- 2022年 ● 東新宿クリニックにて外来診療の開始
(内科・リウマチ科・神経内科・ペインクリニック内科)

組織図

ORGANIZATION CHART





ピーワンクリニック

ピーワンクリニックは治験専門クリニックです。

健康成人対象第I相試験、臨床薬理試験等を主に実施しております。アトピー性皮膚炎や認知症など、有疾患患者を対象とする第I相試験及び後期相試験の実績も豊富にございます。



<https://p1-clinic.or.jp/>

住所 ADDRESS

〒192-0071

東京都八王子市八日町8-1ビュータワーハ王子4F

TEL 042-625-5216 FAX 042-620-0121

スタッフ STAFF

院長 降旗 謙一

副院長 服部 豊

医師／薬剤師／看護師／臨床検査技師／臨床心理士／治験コーディネーター／調理師／栄養士
管理栄養士／日本臨床薬理学会認定CRC／ACLS／BLS／外国人スタッフ

アクセス ACCESS

JR八王子駅北口より

徒歩:15分

バス+徒歩:6分(乗車時間5分+徒歩1分)

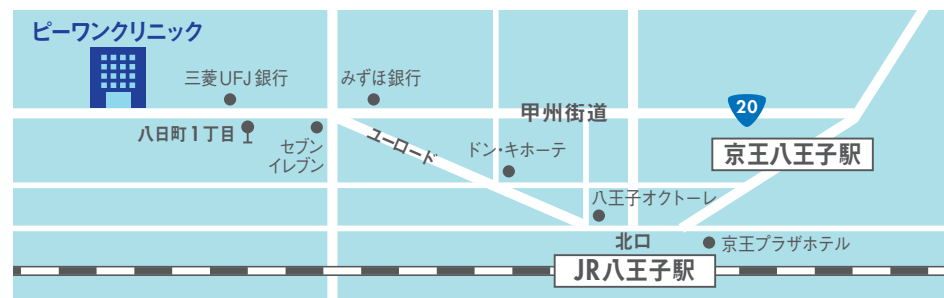
6～11番乗り場「八日町1丁目」で下車

京王八王子駅より

徒歩:18分

バス+徒歩:9分(乗車時間8分+徒歩1分)

1～4番乗り場→「八日町1丁目」で下車



治験薬関連

調剤設備 安全キャビネット(クラスⅡ)、
電子天秤、超音波洗浄機

保管温度 室温、冷蔵、冷凍(-20℃)

温度管理記録 データロガー

停電時に備えた対応 蓄電池

管理体制 施錠管理、入室管理

検体保管関連

保管温度 冷蔵(2~8℃)、
冷凍(-20℃以下及び-70℃以下)

温度管理記録 データロガー

停電時に備えた対応 蓄電池、発電機、
CO₂補助冷却装置

資料保管関連

設備 資料保管室

温湿度記録 入室時記録

管理体制 施錠管理、入室管理、防火対策

提携先 外部委託保管倉庫との契約有

内部精度管理

Xber-R管理図法等

緊急搬送先

医療法人財団興和会右田病院

外部精度管理

日本医師会 臨床検査精度管理調査

日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査

東京都臨床検査技師会 データ標準化精度管理調査

所有機器名

生化学自動分析装置AU680(ベックマン・コールター株式会社)

血球計数装置UniCelDxH800コールター・セルラー・アナリシスシステム
(ベックマン・コールター株式会社)

尿自動分析装置US-2200(栄研化学株式会社)

多機能心電計FCP-7541(フクダ電子株式会社)

スリットランプマイクロスコープ700GL(株式会社タカギセイコー)

アプラネーショントノメーターAT-1(株式会社タカギセイコー)

オート無散瞳眼底カメラAFC-330(株式会社ニデック)

ノンコンタクトトノメータNT-530(株式会社ニデック)

オートレフケラメータARK-1α(株式会社ニデック)

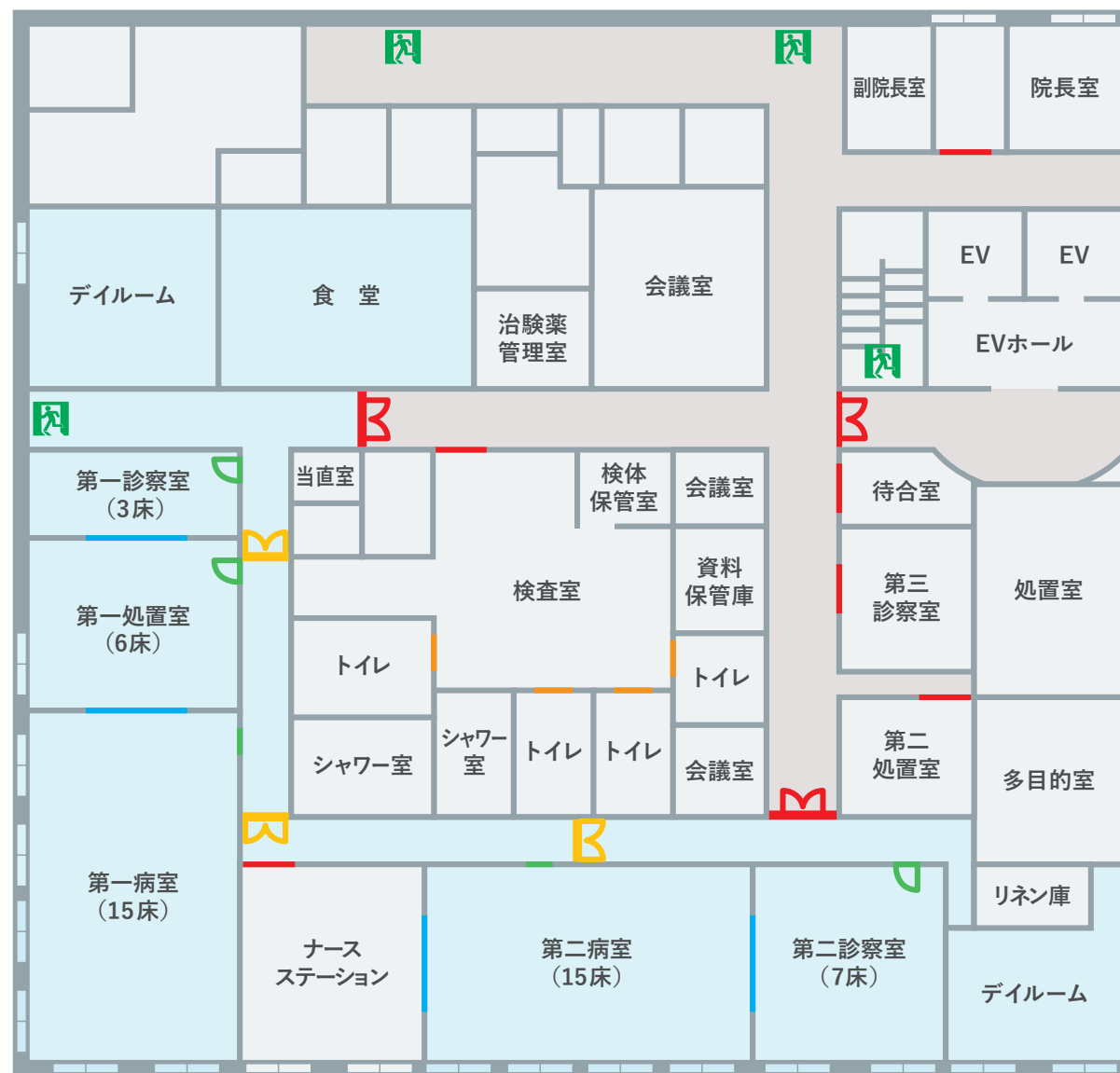
Guava® Muse™ セルアナライザー(Luminex Corporation)





ピーワンクリニック

面積 1,238㎡ (375坪) / 病床 19床 / 処置ベッド 27床 (合計46床)



※1フロアー回廊設計
 ※24時間セキュリティ完備
 ※SDV対応会議室複数完備

デイルーム

被験者専用のデイルームが2か所ございますので
長期にわたる試験も快適にお過ごしいただけます。
※各種書籍・TV・ゲーム機・被験者専用Wi-Fi完備



食堂

常勤の栄養士・調理師のもと、低脂肪食・高脂肪食・高カロリー食などプロトコルに沿った食事の提供が可能です。



入退室の制限

入院スペースの入退室は専用ICカードにて管理しております。

※24時間セキュリティ完備



トイレ・シャワー室

被験者専用トイレ・シャワー室を完備しております。

※検査室が中央に設置されており、どのトイレからも尿検体を直接職員に提出可能です。



個室

SDV・監査等に対応可能な会議室が複数ございます。



院内調剤

常勤薬剤師による院内調剤可能です。
院内での二重盲検対応経験も豊富にございます。



検査体制

生化学検査・血液学的検査などは院内検査が可能です。至急の検査や検査データ確認も問題ございません。



タイムキーパーシステム

実施中のタイムテーブルに準じて、秒読みで音を鳴らして管理しています。



病室レイアウト

廊下の3箇所の扉や病室間の扉により、男女、日本人／非日本人、マスバランス試験等の入院を、被験者にストレスを与えることなく同時に実施できます。



医療連携

慶應義塾大学医学部・東海大学医学部附属八王子病院・近隣の開業医等、多様なネットワークにより幅広い治験の実施が可能です。





東新宿クリニック

東新宿クリニックでは、治験と外来診療の両方を実施しております。
後期相試験、BE試験、臨床研究等を主に実施しております。フ
クチンなどの多症例を対象とした大型治験の実績も豊富にござ
います。



<https://hs-clinic.or.jp/>

住所 ADDRESS

〒169-0072

東京都新宿区大久保1-11-3大東ビル3階

TEL 03-6233-8581 FAX 03-6233-8584

スタッフ STAFF

院長 朴 載源

副院長 近藤 宏明、川合 真一

医師／薬剤師／看護師／臨床検査技師／臨床心理士／治験コーディネーター／管理栄養士

アクセス ACCESS

東新宿駅A1より 徒歩5分

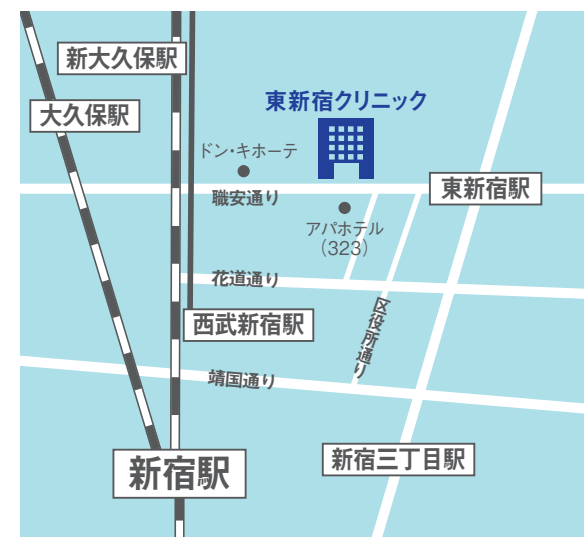
新大久保駅より 徒歩8分

大久保駅南口より 徒歩8分

西武新宿駅より 徒歩6分

新宿三丁目駅E1より 徒歩9分

新宿駅東口より 徒歩12分



治験薬関連

保管温度 室温、冷蔵、冷凍(-20℃、-80℃)

温度管理記録 データロガー

停電時に備えた対応 蓄電池

管理体制 施錠管理、入室管理

検体保管関連

保管温度 室温、冷蔵、冷凍(-20℃、-80℃)

温度管理記録 データロガー

停電時に備えた対応 蓄電池

資料保管関連

設備 書類保管室

管理体制 施錠管理、入室管理

提携先 外部委託保管倉庫との契約有

外来診療科目

内科 (医師:朴 載源)

リウマチ科 (医師:川合 眞一)

ペインクリニック内科 (医師:宮澤 典子)

神経内科 (医師:伊東 大介)

緊急搬送先

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立大久保病院

所有機器名

一般X線撮影装置KXO-20SC・CBT-10A
(東芝メディカル製造株式会社)

解析付心電計FCP-8700(フクダ電子株式会社)

解析機能付心電計ECG-1450(日本光電工業株式会社)

体組成計BC-118E(株式会社タニタ)

オート無散瞳眼底カメラAFC-330(株式会社ニデック)

超音波診断装置Nemio MX SSA-590A
(キャノンメディカルシステムズ株式会社)

超音波診断装置SONIMAGE MX1(コニカミノルタジャパン株式会社)

マイクロスパイロHI-201(日本光電工業株式会社)

自動血圧計TM-2580(株式会社エー・アンド・デイ)

自動血圧計 HEM-7080-IC(オムロンヘルスケア株式会社)

乾式臨床化学分析装置 富士ドライケムNX600
(富士フイルム株式会社)

多項目自動血球計数装置 pocH™-80i(シスメックス株式会社)

手動式オージオメーター SA-1(ミナト医科学株式会社)

遺伝子解析装置 コバスLiat(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

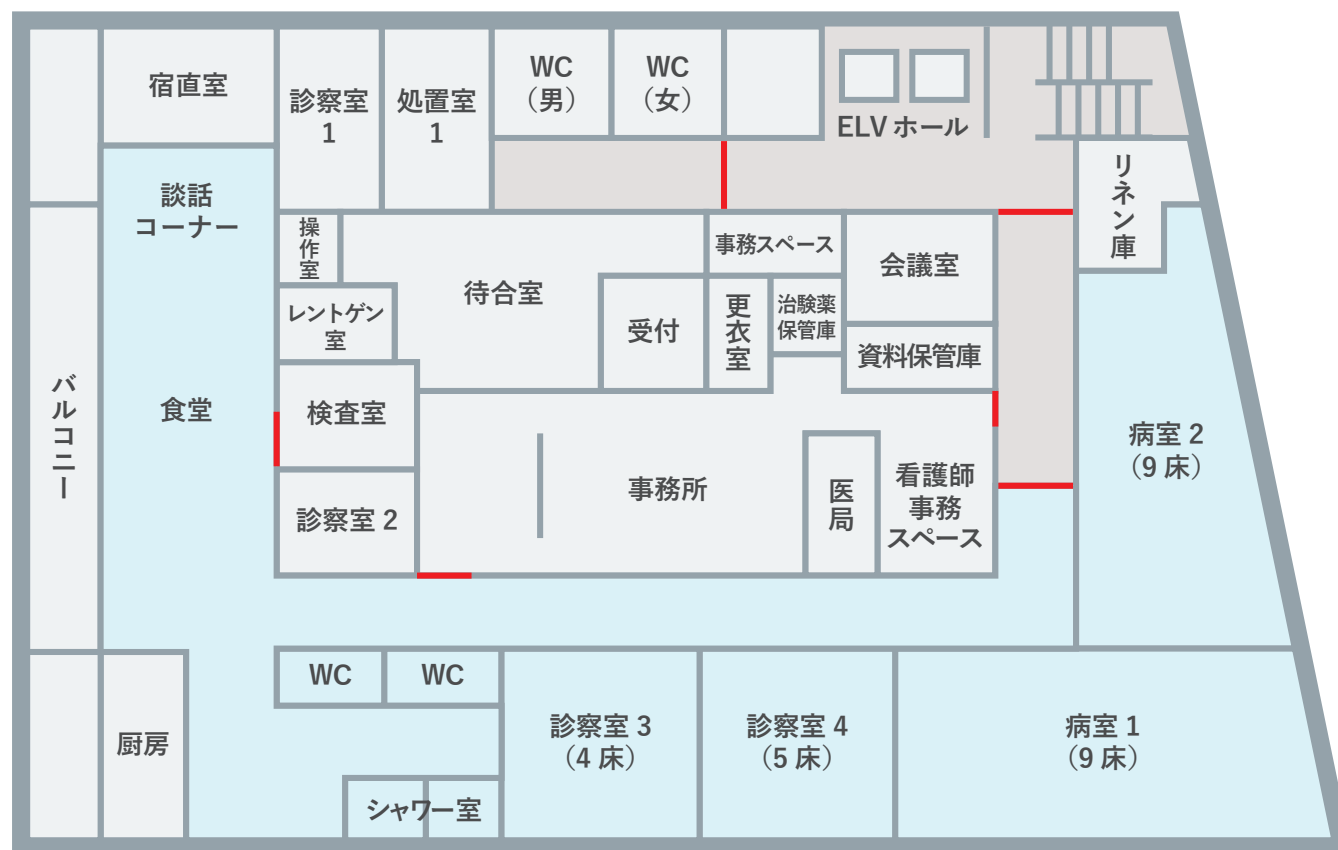
ベッドサイドモニタPVM-4761(日本光電工業株式会社)





東新宿クリニック

面積 602㎡(182坪)／病床 18床／処置ベッド 9床(合計27床)



— セキュリティロック

被験者の入院スペース

※24時間セキュリティ完備
※SDV対応会議室複数完備

多目的室

同意説明、入退院時のミーティング、各種手続き、日々の食事に利用されます。また治験期間中は被験者の談話室としての役割も兼ねます。



レントゲン室

治験でも利用可能ですので、外部施設へ出向く必要はございません。



入退室の制限

入院スペースの入退出は専用ICカードにて管理しております。

※24時間セキュリティ完備



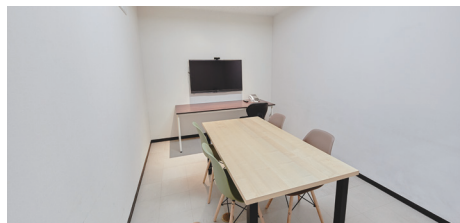
トイレ・シャワー室

被験者専用トイレ・シャワー室を完備しております。



個室

SDV・監査等に対応可能な会議室がございます。



外来との区別

外来診療と治験では、入り口を別々に設けております。また、診察室もそれぞれ専用がございます。



被験者の食事

低脂肪食・高脂肪食・高カロリー食などプロトコルに沿った食事の提供が可能な外部業者と連携し、お弁当を提供しております。



被験者の入院環境

2,000冊以上の書籍や被験者専用Wi-Fiを完備しております。



被験者の入院管理

モニターを介し、事務所エリアを含む各エリアから被験者の様子を常時確認できます。



クリニックの立地

徒歩圏内に6つの駅があり、多方面からのアクセスに適した立地です。

特に外来試験では、300症例超の大型治験の実績もございます。





医療法人社団慶幸会

本部

〒192-0071

東京都八王子市八日町8-1ビュータワー八王子4F

TEL 042-625-5216 FAX 042-620-0121



<https://www.keikokai-gr.or.jp/>