

(様式第 10)

総 総 第 40 号  
平成30年 10月 1日

厚生労働大臣

殿

国立大学法人東北大学 総長 大野 英男 (印)

国立大学法人東北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29 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 | 〒980-8577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1 |
| 氏 名 | 国立大学法人東北大学                  |

(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

|              |
|--------------|
| 国立大学法人東北大学病院 |
|--------------|

3 所在の場所

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 | 電話(022)717-7000 |
|---------------------------|-----------------|

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

|                                                                                                                                           |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 内科                                                                                                                                        | ④ ・ 無 |
| 内科と組み合わせた診療科名等<br>1 内科 2 腎臓・内分泌内科 3 血液内科 4 リウマチ科 5 糖尿病・代謝内科 6 漢方内科<br>7 腫瘍内科 8 循環器内科 9 感染症内科 10 老年内科 11 呼吸器内科 12 消化器内科<br>13 神経内科 14 心療内科 |       |
| 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。

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科（外科）

|                                                                                                                |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 外科                                                                                                             | 有 ・ 無 |
| 外科と組み合わせた診療科名<br>1 肝臓・胆のう・膵臓外科 2 胃腸外科 3 移植・食道・血管外科 4 乳腺・内分泌外科<br>5 心臓血管外科 6 形成外科 7 呼吸器外科 8 小児外科 9 小児腫瘍外科 10 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 | ⑬麻酔科  | ⑭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                                           | 有 ・ 無 |
| 歯科と組み合わせた診療科名<br>1 歯科 2 歯科口腔外科 3 小児歯科 4 矯正歯科 |       |

- (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 頭頸部外科 |
|------------------------------|

- (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    |
|-----|-----|-----|-----|--------|--------|
| 40床 | 2床  | 0床  | 0床  | 1,165床 | 1,207床 |

## (様式第 10)

## 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30年4月1日現在)

| 職 種     | 員数 (エフォート換算) |
|---------|--------------|
| 医師・歯科医師 | 10.1人        |
| 薬 剤 師   | 20.0人        |
| 看 護 師   | 15.0人        |

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式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 | 13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    | 6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              | 4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          | 5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10-2、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 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 八重樫 伸生 ) 任命年月日 平成27年4月1日

医療安全担当の副病院長を平成22年4月1日から平成24年3月31日まで担当し、医療安全推進室長も兼務しており、医療安全推進室会議の議長、医療安全推進委員会の委員としても、医療に係る安全管理の業務に従事している。

また、現在も病院長として、医療安全推進委員会の委員長を担っており、医療に係る安全管理の業務に従事している。

## 8 施設の構造設備

| 施設名   | 床面積                  | 主要構造      | 設備概要              |     |         |      |
|-------|----------------------|-----------|-------------------|-----|---------|------|
| 集中治療室 | 377.08m <sup>2</sup> | 鉄筋コンクリート造 | 病床数               | 18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 | 705m <sup>2</sup>    | 鉄骨造       | (主な設備) 生化学・免疫検査装置 |     |         |      |
| 細菌検査室 | 342m <sup>2</sup>    | 鉄筋コンクリート造 | (主な設備) クリーンベンチ    |     |         |      |
| 病理検査室 | 348m <sup>2</sup>    | 鉄筋コンクリート造 | (主な設備) 安全キャビネット   |     |         |      |
| 病理解剖室 | 60m <sup>2</sup>     | 鉄筋コンクリート造 | (主な設備) 解剖台        |     |         |      |
| 研究室   | 6,916m <sup>2</sup>  | 鉄筋コンクリート造 | (主な設備) 顕微鏡        |     |         |      |
| 講義室   | 526m <sup>2</sup>    | 鉄筋コンクリート造 | 室数                | 3室  | 収容定員    | 460人 |

(様式第 10)

|       |                     |           |    |     |       |          |
|-------|---------------------|-----------|----|-----|-------|----------|
| 図 書 室 | 4,476m <sup>2</sup> | 鉄筋コンクリート造 | 室数 | 4 室 | 蔵 書 数 | 4 1 万冊程度 |
|-------|---------------------|-----------|----|-----|-------|----------|

- (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。

(様式第 10～2)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏 名   | 所属・役職名                | 資格   | エフォート換算値 |
|-------|-----------------------|------|----------|
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>センター長  | 医師   | 0. 5     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>副センター長 | 医師   | 0. 5     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>副センター長 | 医師   | 0. 4     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>副センター長 | 歯科医師 | 0. 3     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>副センター長 | 薬剤師  | 1. 0     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任教授   | 医師   | 0. 9     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任講師   | 医師   | 0. 9     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教   | 医師   | 0. 9     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>助教     | 医師   | 0. 2     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任教授   | 医師   | 0. 9     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任教授   | 医師   | 0. 2     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任教授   | 医師   | 0. 9     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授  | 医師   | 0. 9     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任講師   | 医師   | 0. 4     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>教授     | 医師   | 0. 2     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>教授     | 医師   | 0. 4     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授  | 医師   | 0. 9     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>教授     | 医師   | 0. 3     |
| ■■■■■ | 臨床研究監理センター・<br>センター長  | 医師   | 0. 2     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>教授     | 医師   | 0. 2     |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授  | 薬剤師  | 1. 0     |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任講師   | 薬剤師  | 1. 0     |

(様式第 10-2)

|       |                      |     |      |
|-------|----------------------|-----|------|
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教  | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教  | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教  | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授 | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授 | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■ ■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任准教授 | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>薬剤師   | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>講師    | 薬剤師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教  | 看護師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 看護師 | 1. 0 |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>特任助教  | 看護師 | 1. 0 |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 看護師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 看護師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>助手    | 看護師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・<br>看護師   | 看護師 | 1. 0 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・          | 看護師 | 1. 0 |

(様式第 10－2)

|     |                    |     |      |
|-----|--------------------|-----|------|
|     | 看護師                |     |      |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■ ■ | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |
| ■   | 臨床研究推進センター・<br>看護師 | 看護師 | 1. 0 |

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

(様式第 10-2)

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<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 17 年 8 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 13 年 4 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>薬剤師      | 平成 9 年 4 月～現在                              |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 21 年 6 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 23 年 11 月～現在                            |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 22 年 7 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>臨床検査技師   | 平成 26 年 4 月～現在                             |
| ■■ ■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 22 年 4 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門・<br>看護師      | 平成 20 年 5 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門<br>臨床検査技師    | 平成 22 年 7 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門<br>臨床検査技師    | 平成 24 年 2 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>開発推進部門・助手             | 平成 17 年 9 月～現在                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>プロトコル作成支援部門・<br>特任准教授 | 平成 19 年 8 月～平成 22 年 11 月<br>平成 25 年 1 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、和暦で記載すること。

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

| 氏 名   | 所属・役職名             | 過去に当該業務に従事した期間  |
|-------|--------------------|-----------------|
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・助手 | 平成 23 年 12 月～現在 |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・助手 | 平成 25 年 4 月～現在  |



(様式第 10-2)

|       |                       |                 |
|-------|-----------------------|-----------------|
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・助手    | 平成 27 年 4 月～現在  |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・助手    | 平成 27 年 12 月～現在 |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・助手    | 平成 28 年 4 月～現在  |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・技術補佐員 | 平成 28 年 4 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 |
|-------|--------------------------------------|----------------|
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>／医学系研究科医学統計<br>学分野・教授 | 平成 19 年 4 月～現在 |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・特任准教授                | 平成 15 年 4 月～現在 |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>／医学系研究科医学統計<br>学分野・助手 | 平成 26 年 4 月～現在 |
| ■■■■■ | 臨床試験データセンター<br>・特任助教                 | 平成 18 年 4 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<br>国際部門・特任教授   | 平成11年4月～平成16年3月 国立医薬品食<br>品衛生研究所医薬品医療機器審査センター<br>平成16年4月～平成29年7月 独立行政法人<br>医薬品医療機器総合機構          |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>開発推進部門・特任教授 | 平成14年10月～平成16年3月 国立医薬品食<br>品衛生研究所医薬品医療機器審査センター<br>平成 16 年 4 月～平成 24 年 6 月 独立行政法<br>人医薬品医療機器総合機構 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>開発推進部門・特任講師 | 平成 23 年 4 月～平成 29 年 3 月 独立行政法<br>人医薬品医療機器総合機構                                                   |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>開発推進部門・助手   | 平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 独立行政法<br>人医薬品医療機器総合機構                                                   |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター<br>開発推進部門・助手   | 平成 27 年 10 月～平成 29 年 9 月 独立行政<br>法人医薬品医療機器総合機構                                                  |

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名                                                                                                         | 治験調整医師名 | 治験調整医師所属          | 届出日       | 登録 ID 等                             | 主導的な役割 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|-----------|-------------------------------------|--------|
| 1  | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性及び安全性の検証的試験                                                  | 佐々木 啓一  | 東北大学病院 咬合回復科      | 2015/6/3  | 27-0875<br>機器発番廃止<br>UMIN 000016791 | ①・2    |
| 2  | 軽中度慢性歯周炎を対象とした DU17 振動スケーラの有効性及び安全性を評価するオープンラベル試験                                                           | 庄司 茂    | 東北大学病院 歯周病科       | 2015/11/2 | 機器発番廃止<br>UMIN 000020175            | ①・2    |
| 3  | 重症急性膵炎に対する FUT-200 肝局所動注療法の有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験                                                    | 下瀬川 徹   | 東北大学病院 消化器内科      | 2016/1/6  | 27-4299<br>UMIN 000020868           | ①・2    |
| 4  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                            | 青木 正志   | 東北大学病院 神経内科       | 2016/1/6  | 27-4300<br>UMIN 000020683           | ①・2    |
| 5  | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性及び安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅱ相試験 | 青木 正志   | 東北大学病院 神経内科       | 2016/4/28 | 28-0450<br>UMIN 000022050           | ①・2    |
| 6  | 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験 (医師主導治験)                                        | 阿部 高明   | 東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 | 2016/7/6  | 28-1586<br>UMIN 000017430           | ①・2    |
| 7  | 知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティ                                                                                     | 佐々木 啓一  | 東北大学病院 咬合回復科      | 2016/12/1 | 機器発番廃止<br>UMIN 000025022            | ①・2    |

## (様式第2)

|    |                                                                                    |       |              |           |                                     |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|-----------|-------------------------------------|-----|
|    | ースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導検証的治験）                      |       | 復科           |           |                                     |     |
| 8  | GNE ミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験                                    | 青木 正志 | 東北大学病院 神経内科  | 2017/3/2  | 28-5645<br>UMIN 000026354           | ①・2 |
| 9  | 耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）                                   | 小林 俊光 | 仙塩利府病院 耳鼻咽喉科 | 2017/5/29 | 機器発番廃止<br>JMA-IIA00292              | 1・② |
| 10 | 脳幹部神経腫瘍患者を対象としたconvective-enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験） | 富永 悌二 | 東北大学病院 脳神経外科 | 2018/3/1  | 29-5732<br>機器発番廃止<br>UMIN 000032075 | 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、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等JRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「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療情報センター、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療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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

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  | X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討 | 石井 智徳 | 病院<br>臨床研究<br>推進セン | 2015/5/26 | UMIN000018822 | ①・2    |

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                   |       | ター・臨床<br>研究実施<br>部門                                                 |            |               |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------|------------|---------------|-----|
| 2  | Helicobacter pylori 除菌後<br>胃粘膜組織に対する弱塩酸＋<br>胆汁酸暴露による組織透過性<br>の検討：除菌後胃癌発癌機序<br>の解明に向けて                                                             | 宇野 要  | 医学系研<br>究科<br>消化器病<br>態学分野                                          | 2015/7/28  | UMIN000018967 | ①・2 |
| 3  | 喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレ<br>ーザーを用いた経鼻内視鏡的<br>局所麻酔下手術の治療効果と<br>安全性の検討                                                                                         | 香取 幸夫 | 医学系研<br>究科<br>耳鼻咽喉<br>・頭頸部外<br>科                                    | 2015/8/20  | UMIN000019335 | ①・2 |
| 4  | 内視鏡下脳内血腫除去手術に<br>おけるレーザージェット破砕<br>装置使用の臨床研究                                                                                                       | 富永 悌二 | 医学系研<br>究科<br>神経外科<br>学分野                                           | 2015/8/20  | UMIN000021173 | ①・2 |
| 5  | 初発膠芽腫に対するカルムス<br>テン脳内留置用剤および放射<br>線療法併用テモゾロミド、ペ<br>バシズマブ療法の有効性・安<br>全性を検討する第Ⅱ相臨床試<br>験                                                            | 富永 悌二 | 医学系研<br>究科<br>神経外科<br>学分野                                           | 2015/9/29  | UMIN000019596 | ①・2 |
| 6  | 根治切除不能悪性黒色腫に対<br>するニボルマブ、インターフ<br>ェロンベータ併用療法におけ<br>る安全至適用量の検討                                                                                     | 藤村 卓  | 医学系研<br>究科<br>皮膚科学<br>分野                                            | 2015/11/24 | UMIN000020222 | ①・2 |
| 7  | JCOG1311：IVB 期および再発<br>・増悪・残存子宮頸癌に対す<br>る Paclitaxel/Carboplatin<br>併用療法 vs. Dose-dense<br>Paclitaxel/Carboplatin 併<br>用療法のランダム化第<br>II/III 相比較試験 | 新倉 仁  | 医学系研<br>究科<br>婦人科学<br>分野                                            | 2015/11/24 | UMIN000019191 | ①・2 |
| 8  | 高分解能スキャナを用いた骨<br>格筋および脳の糖代謝の研究                                                                                                                    | 田代 学  | サイクロ<br>トロン・ラ<br>ジオアイ<br>ソトープ<br>センター・<br>サイクロ<br>トロン核<br>医学研究<br>部 | 2016/2/17  | UMIN000021280 | ①・2 |
| 9  | 過敏性腸症候群に対する半夏<br>瀉心湯の効果研究                                                                                                                         | 高山 真  | 病院<br>総合地域<br>医療教育<br>支援部                                           | 2016/2/17  | UMIN000020981 | ①・2 |
| 10 | ステロイド抵抗性 GVHD に対<br>するルキソリチニブ療法の有<br>効性・安全性の検討                                                                                                    | 張替 秀郎 | 医学系研<br>究科<br>血液・免疫<br>病学分野                                         | 2016/2/23  | UMIN000021349 | ①・2 |
| 11 | パワードップラーとマイクロ                                                                                                                                     | 新倉 仁  | 医学系研                                                                | 2016/2/23  | UMIN000021721 | ①・2 |

(様式第2)

|    |                                                                                   |       |                                      |           |               |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|-----------|---------------|-----|
|    | バブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究                             |       | 究科<br>婦 人 科 学<br>分野                  |           |               |     |
| 12 | 月経前症候群 (PMS) 月経前不快気分障害 (PMDD) におけるピリドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD 患者におけるピリドキサミンの探索的試験～ | 有馬 隆博 | 医学系研究科<br>情報遺伝学分野                    | 2016/3/16 | UMIN000022430 | ①・2 |
| 13 | 治癒切除困難性を有する膀胱癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 療法の第 II 相臨床試験                       | 海野 倫明 | 医学系研究科<br>消化器外科学分野                   | 2016/3/22 | UMIN000021305 | ①・2 |
| 14 | 補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験                                                          | 齋木 佳克 | 医学系研究科<br>心臓血管外科学分野                  | 2016/4/15 | UMIN000022339 | ①・2 |
| 15 | 核酸アナログ既投与の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験                                        | 井上 淳  | 病院<br>消化器内科                          | 2016/4/15 | UMIN000021948 | ①・2 |
| 16 | 造影 MRI による腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発                                                      | 後藤 均  | 病院<br>移植・再建・内視鏡外科                    | 2016/4/26 | UMIN000022314 | ①・2 |
| 17 | 歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析                                        | 目黒 謙一 | サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・高齢者高次脳医学寄附研究部門 | 2016/5/17 | UMIN000025619 | ①・2 |
| 18 | 核磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた脳内薬物濃度測定                                                 | 田代 学  | サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・サイクロトロン核医学研究部  | 2016/5/24 | UMIN000025586 | ①・2 |
| 19 | 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 II 相試験                         | 井上 彰  | 医学系研究科<br>緩和医療学分野                    | 2016/6/28 | UMIN000022448 | ①・2 |
| 20 | 危険臓器に近接または接する                                                                     | 山本 貴也 | 医学系研                                 | 2016/7/15 | UMIN000022856 | ①・2 |

(様式第2)

|    |                                                                                   |       |                                             |            |               |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|------------|---------------|-----|
|    | 原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験                                           |       | 究科<br>放 射 線 腫<br>瘍学分野                       |            |               |     |
| 21 | 小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療によるStereotactic Radiosurgeryの第Ⅱ相臨床試験                          | 山本 貴也 | 医学系研究科<br>放 射 線 腫<br>瘍学分野                   | 2016/7/15  | UMIN000022855 | ①・2 |
| 22 | 塩酸ニムスチンを用いたconvection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 臨床試験- | 富永 悌二 | 医学系研究科<br>神 経 外 科<br>学分野                    | 2016/7/26  | UMIN000025033 | ①・2 |
| 23 | タウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5351 集積量の縦断的評価                                       | 富田 尚希 | 病院<br>老年科                                   | 2016/9/27  | UMIN000024541 | ①・2 |
| 24 | 大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究                           | 松本 泰治 | 病院<br>循 環 器 内<br>科                          | 2016/10/14 | UMIN000024343 | ①・2 |
| 25 | コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発                                           | 呉 繁夫  | 医学系研究科<br>小 児 病 態<br>学分野                    | 2016/10/25 | UMIN000024307 | ①・2 |
| 26 | NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究                                                   | 末永 華子 | 病院<br>予防歯科                                  | 2016/11/11 | UMIN000025171 | ①・2 |
| 27 | 4D-CTA を用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究                                             | 大田 英揮 | 病院<br>放射線部                                  | 2016/11/11 | UMIN000025003 | ①・2 |
| 28 | 先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンをを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験              | 江草 宏  | 歯 学 研 究<br>科<br>分 子 ・ 再 生<br>歯 科 補 綴<br>学分野 | 2016/11/22 | UMIN000025525 | ①・2 |
| 29 | 胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討                                 | 齋木 佳克 | 医学系研究科<br>心 臓 血 管<br>外 科 学 分<br>野           | 2016/12/20 | UMIN000025588 | ①・2 |
| 30 | 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討                               | 渡辺 和宏 | 病院<br>胃腸外科                                  | 2017/1/20  | UMIN000022982 | ①・2 |
| 31 | 非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2阻害剤の有効性のランダム化比較試験                                          | 嘉数 英二 | 病院<br>消 化 器 内<br>科                          | 2017/3/16  | UMIN000026057 | ①・2 |
| 32 | アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討                                                            | 沼田 健裕 | 病院<br>漢方・統合<br>医 療 学 寄<br>附講座               | 2017/4/25  | UMIN000027334 | ①・2 |

## (様式第2)

|    |                                                                                                                                          |            |                                  |            |               |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|------------|---------------|-----|
| 33 | ラメルテオンの終末期せん妄<br>予防効果を検討する探索的試験                                                                                                          | 井上 彰       | 医学系研究科<br>緩和医療<br>学分野            | 2017/5/30  | UMIN000027787 | ①・2 |
| 34 | 健常者における経口 I-123<br>BMIPP 3次元胸管シンチグラ<br>フィーを用いた胸管描出能と<br>安全性に対する臨床研究                                                                      | 高浪 健太<br>郎 | 病院<br>放射線診<br>断科                 | 2017/5/30  | UMIN000027712 | ①・2 |
| 35 | 肺移植後気管支狭窄に対する<br>シロリムス投与の有効性/安<br>全性試験                                                                                                   | 大石 久       | 病院<br>呼吸器外<br>科                  | 2017/7/7   | UMIN000028018 | ①・2 |
| 36 | Helicobacter pylori 除菌後<br>胃癌発癌機序における胃内細<br>菌叢による胃粘膜上皮組織バ<br>リア傷害の関与                                                                     | 宇野 要       | 病院<br>消化器内<br>科                  | 2017/7/20  | UMIN000028641 | ①・2 |
| 37 | 3D プリンタ応用と咬合管理<br>による顎骨再建の有用性に関<br>する研究                                                                                                  | 宮下 仁       | 歯学研究<br>科<br>顎顔面・口<br>腔外科学<br>分野 | 2017/9/20  | UMIN000029386 | ①・2 |
| 38 | 安定冠動脈疾患症例における<br>選択的 Rho-kinase 阻害薬<br>Fasudil の IMR(微小血管抵抗<br>指数)の主要評価項目とした<br>PCI 関連心筋梗塞予防効果の<br>臨床試験                                  | 下川 宏明      | 医学系研<br>究科<br>循環器内<br>科学分野       | 2017/9/20  | UMIN000028739 | ①・2 |
| 39 | 十二指腸粘膜バリア機能から<br>見た機能性ディスペプシア<br>(FD)の病態解明と治療戦略<br>の開発                                                                                   | 浅沼 清孝      | 医学系研<br>究科<br>消化器病<br>態学分野       | 2017/9/20  | UMIN000028693 | ①・2 |
| 40 | 高解像度内圧検査による胸部<br>食道癌手術症例の嚥下機能評<br>価に関する研究                                                                                                | 亀井 尚       | 医学系研<br>究科<br>消化器外<br>科学分野       | 2017/9/26  | UMIN000029592 | ①・2 |
| 41 | 微小血管狭心症及び冠攣縮性<br>狭心症患者における内皮依存<br>性過分極 (EDH) を評価する探<br>索的臨床研究                                                                            | 下川 宏明      | 医学系研<br>究科<br>循環器内<br>科学分野       | 2017/11/28 | UMIN000030269 | ①・2 |
| 42 | 新規アミノ基型抗ヒスタミン<br>薬の脳内ヒスタミン H1 受容<br>体占拠率測定: 正常健康被験<br>者における PET 測定                                                                       | 谷内 一彦      | 医学系研<br>究科<br>機能薬理<br>学分野        | 2017/11/28 | UMIN000029704 | ①・2 |
| 43 | 中等症から重症の日本人クロ<br>ーン病を対象とした<br>Ustekinumab+<br>Budesonide 併用治療と<br>Ustekinumab 単独治療におけ<br>る8週後寛解率を比較する第<br>三相単施設プラセボ対照、無<br>作為化二重盲検群間比較試験 | 諸井 林太<br>郎 | 病院<br>消化器内<br>科                  | 2018/2/7   | UMIN000030884 | ①・2 |

(様式第2)

|    |                                                         |       |                    |           |               |     |
|----|---------------------------------------------------------|-------|--------------------|-----------|---------------|-----|
| 44 | 80歳以上の食道癌患者に対する放射線化学療法の安全性と有効性に関する臨床試験 - 第二相臨床試験 -      | 神宮 啓一 | 医学系研究科<br>放射線腫瘍学分野 | 2018/3/20 | UMIN000031437 | ①・2 |
| 45 | エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験 | 井上 淳  | 病院<br>消化器内科        | 2018/3/27 | UMIN000032201 | 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<br>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<br>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<br>氏名            | 発表者の所属                                                                                                                   | 題名                                                                                                                                                            | 雑誌名                                                             |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1  | Shin<br>Fukudo       | Department of Behavioral<br>Medicine, Tohoku<br>University Graduate<br>School of Medicine                                | Ramoteron Reduces Symptoms of<br>Irritable Bowel Syndrome With<br>Diarrhea and Improves Quality of<br>Life in Women.                                          | Gastroenterology<br>. 2016 Feb;<br>150(2):358-66.               |
| 2  | Masakazu<br>Ichinose | Department of<br>Respiratory Medicine,<br>Tohoku University<br>Graduate School of<br>Medicine                            | Efficacy and safety of the<br>long-acting $\beta$ 2-agonist<br>olodaterol over 4 weeks in<br>Japanese patients with chronic<br>obstructive pulmonary disease. | Int J Chron<br>Obstruct Pulmon<br>Dis. 2015 Aug;<br>10:1673-83. |
| 3  | Etsuro<br>Mori       | Department of Behavioral<br>Neurology and Cognitive<br>Neuroscience, Tohoku<br>University Graduate<br>School of Medicine | Safety and Tolerability of<br>Desmoteplase Within 3 to 9 Hours<br>After Symptoms Onset in Japanese<br>Patients With Ischemic Stroke.                          | Stroke. 2015 Sep;<br>46(9):2549-54.                             |
| 4  | Etsuro<br>Mori       | Department of Behavioral<br>Neurology and Cognitive                                                                      | Effects of Donepezil on<br>Extrapyramidal Symptoms in                                                                                                         | Dement Geriatr<br>Cogn Disord.                                  |



## (様式第2)

|    |                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    |                 | Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                                       | Patients with Dementia with Lewy Bodies: A Secondary Pooled Analysis of Two Randomized-Controlled and Two Open-Label Long-Term Extension Studies.                                                                                                    | 2015 Sep;<br>40(4):186-98.                     |
| 5  | Hosaka Miki     | Department of Planning for Drug Development and Clinical Evaluation, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Sciences | Randomized trial comparing the velocities of the antihypertensive effects on home blood pressure of candesartan and candesartan with hydrochlorothiazide.                                                                                            | Hypertens Res.<br>2015 Oct;<br>38(10):701-7.   |
| 6  | Akira Inoue     | Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine                                                           | Randomized phase II trial comparing amrubicin with re-challenge of platinum doublet in patients with sensitive-relapsed small-cell lung cancer: North Japan Lung Cancer Study Group trial 0702.                                                      | Lung Cancer.<br>2015 Jul;<br>89(1):61-5.       |
| 7  | Eisaku Miyauchi | Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital                                                                    | Efficacy of chemotherapy after first-line gefitinib therapy in EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer-data from a randomized Phase III study comparing gefitinib with carboplatin plus paclitaxel (NEJ002).                      | Jpn J Clin Oncol.<br>2015 Jul;<br>45(7):670-6. |
| 8  | Sadayoshi Ito   | Division of nephrology, Endocrinology and ascular Medicine, Tohoku University Hospital                                            | Safety and efficacy of LCZ696, a first-in-class angiotensin receptor neprilysin inhibitor, in Japanese patients with hypertension and renal dysfunction.                                                                                             | Hypertens Res.<br>2015 Apr;<br>38(4):269-75.   |
| 9  | Yasuhiko Sakata | Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                              | Clinical impacts of additive use of olmesartan in hypertensive patients with chronic heart failure: the supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan (SUPPORT) trial. | Eur Heart J.<br>2015 Apr;<br>36(15):915-23.    |
| 10 | Hiroyuki Satake | Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                              | Effect of respiratory therapy on the prognosis of chronic heart failure patients complicated with sleep-disordered breathing -A pilot efficacy trial-                                                                                                | Circ J.<br>2016 Jan;<br>80:130-8.              |
| 11 | Akira Watanabe  | Research Division for Development of Anti-Infective Agents, Institute of Development, Aging and                                   | Evaluation of safety and efficacy of intravenous zanamivir in the treatment of hospitalized Japanese patients with influenza: an open-label,                                                                                                         | Antivir Ther.<br>2015;<br>20(4):415-23.        |

## (様式第2)

|    |                   |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |                                                        |
|----|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    |                   | Cancer, Tohoku University                                                                                                          | single-arm study.                                                                                                                                                                  |                                                        |
| 12 | Hirohito Metoki   | Environment and Genome Research Center, Tohoku University Graduate School of Medicine                                              | Differential effects of angiotensin II receptor blocker and losartan/hydrochlorothiazide combination on central blood pressure and augmentation index.                             | Clin Exp Hypertens. 2015; 37(4):294-302.               |
| 13 | Ryuichi Harada    | Division of Neuro-Imaging, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University                                           | [18F]THK-5117 PET for assessing neurofibrillary pathology in Alzheimer's disease.                                                                                                  | Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015 Jun; 42(7):1052-61.   |
| 14 | Aiko Ishiki       | Department of Geriatrics and Gerontology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University                            | Longitudinal Assessment of Tau Pathology in Patients with Alzheimer's Disease Using [18F]THK-5117 Positron Emission Tomography.                                                    | PLoS One. 2015 Oct; 10(10):e0140311.                   |
| 15 | Ryuichi Harada    | Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University | 18F-THK5351: A Novel PET Radiotracer for Imaging Neurofibrillary Pathology in Alzheimer's Disease.                                                                                 | J Nucl Med. 2016 Feb; 57(2):208-14.                    |
| 16 | Ryo Akatsuka      | Division of Advanced Prosthetic Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry                                          | Exploratory Trial to Evaluate the Hydroxyapatite Layer Formed by a New Dental Treatment System                                                                                     | Open J of Stomatology. 2015 Dec; 5(12): 281-86.        |
| 17 | Norihiko Sugisawa | Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                               | A phase II study of an enhanced recovery after surgery protocol in gastric cancer surgery                                                                                          | Gastric Cancer 2016 July; 19(3): 961-67.               |
| 18 | Kenichi Ishizawa  | Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine                                           | Safety, efficacy and pharmacokinetics of humanized anti-CD52 monoclonal antibody alemtuzumab in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell chronic lymphocytic leukemia. | Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan; 47(1):54-60.               |
| 19 | Masakazu Ichinose | Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                  | The efficacy and safety of combined tiotropium and olodaterol via the Respimat® inhaler in patients with COPD: results from the Japanese sub-population of the Tornado® studies.   | Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Aug; 11:2017-27. |
| 20 | Atsushi Masamune  | Division of Gastroenterology, Tohoku University                                                                                    | Randomised controlled trial of long-term maintenance corticosteroid therapy in                                                                                                     | Gut. 2017 Mar; 66(3):487-94.                           |

## (様式第2)

|    |                     |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                     | Graduate School of Medicine                                                                                                        | patients with autoimmune pancreatitis.                                                                                                                                                                             |                                                                        |
| 21 | Etsuro Mori         | Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine                       | Increased plasma donepezil concentration improves cognitive function in patients with dementia with Lewy bodies: An exploratory pharmacokinetic/pharmacodynamic analysis in a phase 3 randomized controlled trial. | J Neurol Sci. 2016 Jul; 366:184-90.                                    |
| 22 | Shin Fukudo         | Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                   | Effect of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: a phase III long-term study.                                                                                                  | J Gastroenterol. 2016 Sep; 51(9):874-82.                               |
| 23 | Etsuro Mori         | Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine                       | Pretreatment Cognitive Profile Likely to Benefit from Donepezil Treatment in Dementia with Lewy Bodies: Pooled Analyses of Two Randomized Controlled Trials.                                                       | Dement Geriatr Cogn Disord. 2016 Sep; 42(1-2):58-68.                   |
| 24 | Kenshi Yamasaki     | Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                           | Efficacy and safety of brodalumab in patients with generalized pustular psoriasis and psoriatic erythroderma: results from a 52-week, open-label study.                                                            | Br J Dermatol. 2017 Mar; 176(3):741-51.                                |
| 25 | Ryuji Tsuburaya     | Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                               | Beneficial effects of long-acting nifedipine on coronary vasomotion abnormalities after drug-eluting stent implantation: The NOVEL study.                                                                          | Eur Heart J. 2016 Sep; 37(35):2713-21.                                 |
| 26 | Katsutoshi Furukawa | Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University | Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial of Yokukansan for neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease.                                                                                   | Geriatr Gerontol Int. 2017 Feb; 17(2):211-218.                         |
| 27 | Tadashi Kawai       | Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry, Sendai, Japan.                         | Clinical safety and efficacy of implantation of octacalcium phosphate collagen composites in tooth extraction sockets and cyst holes                                                                               | Journal of Tissue Engineering 2016 Oct; 7:1-8                          |
| 28 | Masakazu Ichinose   | Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                  | Long-term safety and efficacy of combined tiotropium and olodaterol in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease.                                                                               | Respir Investig. 2017 Mar; 55(2):121-29.                               |
| 29 | Akie Inami          | Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University                                       | Glucose metabolic changes in the brain and muscles of patients with nonspecific neck pain treated by spinal manipulation therapy: a [18F]FDG PET study.                                                            | Evidence-Based Complementary and alternative Med. 2017 Jan; Article ID |

## (様式第2)

|    |                   |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    |
|----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    |                   |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4345703, 9 pages.                                                  |
| 30 | Akio Kikuchi      | Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                                                               | In vivo visualization of tau deposits in corticobasal syndrome by 18F-THK5351 PET.                                                                                                                                                                                       | Neurology.<br>2016 Nov;<br>87(22):2309-16.                         |
| 31 | Aiko Ishiki       | Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University, Sendai, Japan.                   | Tau imaging with [18F]THK-5351 in progressive supranuclear palsy.                                                                                                                                                                                                        | Eur J Neurol.<br>2017 Jan;<br>24(1):130-36.                        |
| 32 | Ryuichi Harada    | Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University                                   | "Characterization of the radiolabeled metabolite of tau PET tracer 18F-THK5351".                                                                                                                                                                                         | Eur Nuclear Med Molecular Imaging.<br>2016 Nov;<br>43(12):2211-18. |
| 33 | Eisaku Miyauchi   | Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                                                    | Phase II Study of Modified Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Elderly Patients with Non-Small Cell Lung Cancer: North Japan Lung Cancer Study Group Trial 1301.                                                                                                   | Oncologist.<br>2017 Jun;<br>22(6):640-e59.                         |
| 34 | Shigeki Kushimoto | Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                                                                      | Efficacy and safety of a 4-factor prothrombin complex concentrate for rapid vitamin K antagonist reversal in Japanese patients presenting with major bleeding or requiring urgent surgical or invasive procedures: a prospective, open-label, single-arm phase 3b study. | Int J Hematol.<br>2017 Dec;<br>106(6):777-86.                      |
| 35 | Yu Kawazoe        | Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate school of Medicine                                                                      | Effect of Dexmedetomidine on Mortality and Ventilator-Free Days in Patients Requiring Mechanical Ventilation With Sepsis: A Randomized Clinical Trial.                                                                                                                   | JAMA.<br>2017 Apr;<br>317(13):1321-28.                             |
| 36 | Kotaro Nochioka   | Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital | Long-term outcomes in patients with rheumatologic disorders undergoing percutaneous coronary intervention: a Basel Stent Kosten-Effektivitäts Trial-PROspective Validation Examination (BASKET-PROVE) sub-study.                                                         | Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.<br>2017 Dec;<br>6(8):778-86.    |
| 37 | Taku Fujimura     | Department of Dermatology, Tohoku University Graduate                                                                                                                | Phase I study of nivolumab combined with IFN- $\beta$ for patients with advanced melanoma.                                                                                                                                                                               | Oncotarget.<br>2017 Apr;<br>8(41):71181-87.                        |

(様式第2)

|    |                    |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |
|----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    |                    | School of Medicine                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |
| 38 | Shinichi Yamashita | Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine                                  | Efficacy of early ureteral ligation on prevention of intravesical recurrence after radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a prospective single-arm multicenter clinical trial. | Jpn J Clin Oncol. 2017 Jun; 47(9): 870-5.                          |
| 39 | Eiko Onishi        | Department of Anesthesiology, Tohoku University Hospital                                              | Optimal intrathecal hyperbaric bupivacaine dose with opioids for cesarean delivery: a prospective double-blinded randomized trial.                                                                               | Int J Obstet Anesth. 2017 May; 31:68-73.                           |
| 40 | Miki Fujimura      | Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine                             | Preventive Effect of Clazosentan against Cerebral Vasospasm after Clipping Surgery for Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage in Japanese and Korean Patients.                                                       | Cerebrovasc Dis. 2017 Aug; 44(1-2):59-67.                          |
| 41 | Shin Fukudo        | Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                      | Optimal dose of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: A randomized, placebo-controlled phase II study.                                                                      | Neurogastroenterol Motil. 2017 Jun; 29(6). doi: 10.1111/nmo.13023. |
| 42 | Masakazu Ichinose  | Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine                     | Study Design of VESUTO®: Efficacy of Tiotropium/Olodaterol on Lung Hyperinflation, Exercise Capacity, and Physical Activity in Japanese Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease.                     | Adv Ther. 2017 Jul; 34(7):1622-35.                                 |
| 43 | Taro Kanno         | Division of Molecular and Regenerative Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry | Adjunctive antimicrobial chemotherapy based on hydrogen peroxide photolysis for non-surgical treatment of moderate to severe periodontitis: a randomized controlled trial.                                       | Sci Rep. 2017 Sep; 7(1):12247.                                     |
| 44 | Asuka Kikuchi      | Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University          | Effects of levocetirizine and diphenhydramine on regional glucose metabolic changes and hemodynamic responses in the human prefrontal cortex during cognitive tasks.                                             | Hum Psychopharmacol. 2018 Mar; 33(2):e2655                         |
| 45 | Tomonori Ishii     | Department of Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital          | Multicenter double-blind randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of bortezomib as a treatment for refractory systemic lupus                                                         | Mod Rheumatol. 2018 Feb:1-7.                                       |

(様式第2)

|    |                |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                         |                                                            |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 46 | Ryuichi Harada | Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University, Sendai, Japan. | Correlations of 18F-THK5351 PET with post-mortem burden of tau and astrogliosis in Alzheimer's disease.                                                                                 | J Nucl Med. 2017 Sep 1. doi: 10.2967/jnumed.117.197426.    |
| 47 | Shin Fukudo    | Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Japan                                                    | Determining an optimal dose of linaclotide for use in Japanese patients with irritable bowel syndrome with constipation: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study. | Neurogastroenterol Motil. 2017 Dec; doi: 10.1111/nmo.13275 |

- (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。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 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(自機関発行雑誌は除く。)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 |
|----|-------|--------|----|-----|--------------------|
|    |       |        |    |     |                    |
|    |       |        |    |     |                    |
|    |       |        |    |     |                    |
|    |       |        |    |     |                    |
|    |       |        |    |     |                    |

(様式第2)

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(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 | 治験名                                                                                                             | 治験責任者名 | 届出日       | 登録 ID 等                             | 主導的な役割 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|-------------------------------------|--------|
| 1  | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験                                                     | 佐々木啓一  | 2015/6/3  | 27-0875<br>機器発番廃止<br>UMIN 000016791 | ①・2    |
| 3  | 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第 II 相試験                                                      | 下瀬川 徹  | 2016/1/6  | 27-4299<br>UMIN 000020868           | ①・2    |
| 4  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相試験                                                           | 青木 正志  | 2016/1/6  | 27-4300<br>UMIN 000020683           | ①・2    |
| 5  | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 II 相試験 | 青木 正志  | 2016/4/28 | 28-0450<br>UMIN 000022050           | ①・2    |
| 6  | 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験 (医師主導治験)                                            | 阿部 高明  | 2016/7/6  | 28-1586<br>UMIN 000017430           | ①・2    |
| 7  | 知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比                                          | 佐々木啓一  | 2016/12/1 | 機器発番廃止<br>UMIN 000025022            | ①・2    |



(様式第3)

|    |                                                                                     |       |           |                                     |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-------------------------------------|-----|
|    | 較試験(医師主導 検証的治験)                                                                     |       |           |                                     |     |
| 8  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験                                  | 青木 正志 | 2017/3/2  | 28-5645<br>UMIN 000026354           | ①・2 |
| 9  | 耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験(医師主導治験)                                  | 小林 俊光 | 2017/5/29 | 機器発番廃止<br>JMA-IIA00292              | 1・② |
| 10 | 脳幹部神経膠腫患者を対象とした convection-enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 富永 悌二 | 2018/3/1  | 29-5732<br>機器発番廃止<br>UMIN 000032075 | 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研究

| 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 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|---------------|--------|
| 4  | 内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究                                           | 富永 悌二  | 2015/8/20  | UMIN000021173 | ①・2    |
| 5  | 初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験            | 富永 悌二  | 2015/9/29  | UMIN000019596 | ①・2    |
| 7  | JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense | 新倉 仁   | 2015/11/24 | UMIN000019191 | ①・2    |

(様式第3)

|    |                                                                         |       |           |               |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|---------------|-----|
|    | Paclitaxel/Carboplatin<br>併用療法のランダム化第<br>II/III 相比較試験                   |       |           |               |     |
| 15 | 核酸アナログ既投与のB<br>型慢性肝疾患におけるテ<br>ノホビルの有効性のラン<br>ダム化比較試験                    | 井上 淳  | 2016/4/15 | UMIN000021948 | ①・2 |
| 17 | 歩き方を安定させること<br>(歩容安定化)が脳活動<br>に与える影響～FDG-PET<br>による解析                   | 目黒 謙一 | 2016/5/17 | UMIN000025619 | ①・2 |
| 19 | 食欲不振を呈する進行肺<br>がん患者に対する異なる<br>用量のステロイド療法の<br>有効性と安全性を検討す<br>る無作為化第II相試験 | 井上 彰  | 2016/6/28 | UMIN000022448 | ①・2 |
| 31 | 非アルコール性脂肪性肝<br>疾患に対するSGLT2阻害<br>剤の有効性のランダム化<br>比較試験                     | 嘉数 英二 | 2017/3/16 | UMIN000026057 | ①・2 |
| 45 | エンテカビル投与中のB<br>型慢性肝疾患におけるテ<br>ノホビルアラフェナミド<br>の有効性と安全性を評価<br>するランダム化比較試験 | 井上 淳  | 2018/3/27 | UMIN000032201 | 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

1 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   | 特定臨床研究であることの説明                                                                                                                                                |
|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>～<br>5   | UMIN000014498 | Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03/NS014-1) | 近畿大学<br>東京医科大学病院<br>京都府立医科大学附属病院<br>関西医科大学附属病院<br>大阪市立総合医療センター      | データマネジメント | 「臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究                                                                                                   |
| 6<br>～<br>8   |               |                                                                                                   | 近畿大学<br>東京医科大学病院<br>関西医科大学附属病院                                      | 中央モニタリング  | Borderline resectable 膵癌を対象とし、術前化学療法としての GS 化学放射線療法 (介入) の有効性と安全性を第 I/II 相試験として検討する。ゲムシタビンと S-1 併用による術前化学放射線療法 (侵襲) を行なった後、手術を行ない、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。    |
| 9<br>～<br>13  | UMIN000003977 | 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵臓移植                                                     | 福島県立医科大学附属病院<br>京都大学医学部附属病院<br>国立病院機構千葉東病院<br>福岡大学病院<br>大阪大学医学部附属病院 | データマネジメント | 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を遵守し、に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 |
| 14<br>～<br>17 |               |                                                                                                   | 福島県立医科大学附属病院<br>京都大学医学部附属病院<br>国立病院機構千葉東病院<br>福岡大学病院                | 中央モニタリング  | 1 型糖尿病患者に対し、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵臓組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵臓移植療法 (介入) において、同種性膵臓                                                                            |

(様式第 4)

|               |               |                                                                                             |                                                                                                                     |           |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |               |                                                                                             |                                                                                                                     |           | 移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤を投与（侵襲）し、臨床効果及び安全性の評価を行う研究である。                                                                                                                                                |
| 18<br>～<br>26 | UMIN000010869 | トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験 (T-CORE1203) | 大崎市民病院<br>仙台市医療センター仙台オープン病院<br>山形県立中央病院<br>みやぎ県南中核病院<br>石巻赤十字病院<br>仙石病院<br>山形大学医学部付属病院<br>宮城県立がんセンター<br>中通総合病院      | データマネジメント | 「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌患者に対しトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法（介入）を行い、病態の増悪または認容性のない毒性が発現するまで投与（侵襲）を繰り返し、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。 |
| 27<br>～<br>32 |               |                                                                                             | 大崎市民病院<br>仙台オープン病院<br>石巻赤十字病院<br>仙石病院<br>宮城県立がんセンター<br>中通総合病院                                                       | 中央モニタリング  |                                                                                                                                                                                                         |
| 33<br>～<br>41 | UMIN000017589 | フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第 II 相臨床試験 (T-CORE1401)        | KKR 札幌医療センター斗南病院<br>石巻赤十字病院<br>大崎市民病院<br>宮城県立がんセンター<br>茨城県立中央病院<br>岩手県立中央病院<br>仙台医療センター<br>秋田大学医学部附属病院<br>山形市立病院済生館 | データマネジメント | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対しトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（侵襲）を投与（介入）し、治療の有効性と安全性について検討する研究である。                                |
| 42<br>～<br>47 |               |                                                                                             | KKR 札幌医療センター斗南病院<br>大崎市民病院<br>宮城県立がんセンター<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院<br>岩手県立中央病院                                        | 中央モニタリング  |                                                                                                                                                                                                         |
| 48<br>～       | UMIN000021742 | フッ化ピリミジンを含む化学療法に                                                                            | KKR 札幌医療センター斗南病院<br>大崎市民病院                                                                                          | データマ      | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針                                                                                                                                                                                   |

(様式第4)

|               |               |                                                                                                                                                         |                                                                                    |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 51            |               | 不応の高齢者治療<br>切除不能進行・再<br>発大腸癌患者に対<br>するトリフルリジ<br>ン・チピラシル塩<br>酸塩療法の治療効<br>果予測バイオマ<br>ーカの探索と、有<br>害事象と薬物代謝<br>遺伝子多型の関連<br>に関する研究 (T-<br>CORE1401-付随研<br>究) | 宮城県立がんセンター<br>山形市立病院済生館                                                            | ネ<br>ジ<br>メ<br>ン<br>ト                     | (平成26年文部科学省・<br>厚生労働省告示第3号)」<br>及び「ヒトゲノム・遺伝子<br>解析研究に関する倫理指<br>針(平成26年11月25日<br>一部改正)」に基づき実施<br>された侵襲および介入を<br>伴う研究<br>フッ化ピリミジンを含む<br>化学療法に不応の高齢者<br>治療切除不能進行・再<br>発大腸癌患者に対するトリ<br>フルリジン・チピラシル<br>塩酸塩療法(介入)の有効<br>性や有害事象の予測因子<br>となり得る、腫瘍組織中<br>あるいは血漿中バイオマ<br>ーカの探索、及び有害<br>事象の関連しうる遺伝子<br>多型を探索(侵襲)する研<br>究である。 |
| 52<br>～<br>58 | UMINO00021728 | 高齢者切除不能進<br>行・再発胃癌を対<br>象とした<br>Ramucirumab+pac<br>litaxel 併用療法の<br>第II相臨床試験<br>(T-CORE1501)                                                            | 大崎市民病院<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院<br>山形大学医学部附属病院<br>十和田中央病院<br>山形県立中央病院<br>宮城県立がんセンター | デ<br>ー<br>タ<br>マ<br>ネ<br>ジ<br>メ<br>ン<br>ト | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成26年文部科学省・<br>厚生労働省告示第3号)<br>に基づき実施された侵襲<br>および介入を伴う研究<br>高齢者切除不能進行・再<br>発胃癌を対象とし、<br>Ramucirumab+paclitaxel<br>併用療法(介入)における<br>Ramucirumab および<br>Paclitaxel 投与(侵襲)<br>の有効性、安全性を検討<br>する研究である。                                                                                    |
| 59<br>～<br>61 |               |                                                                                                                                                         | 大崎市民病院<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院                                                     | 中<br>央<br>モ<br>ニ<br>タ<br>リ<br>ン<br>グ      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 62<br>～<br>68 | UMINO00021743 | 高齢者切除不能進<br>行・再発胃癌を対<br>象とした<br>Ramucirumab+pac<br>litaxel 併用療法の<br>治療効果予測バイ<br>オマーカの探索<br>と、有害事象と薬<br>物代謝遺伝子多型<br>の関連に関する研<br>究 (T-CORE1501-付          | 大崎市民病院<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院<br>山形大学医学部附属病院<br>十和田中央病院<br>山形県立中央病院<br>宮城県立がんセンター | デ<br>ー<br>タ<br>マ<br>ネ<br>ジ<br>メ<br>ン<br>ト | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成26年文部科学省・<br>厚生労働省告示第3号)」<br>及び「ヒトゲノム・遺伝子<br>解析研究に関する倫理指<br>針(平成26年11月25日<br>一部改正)」に基づき実施<br>された侵襲および介入を<br>伴う研究<br>高齢者切除不能進行・再                                                                                                                                                   |

(様式第 4)

|                |               |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |               | 随研究)                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           | 発胃癌患者を対象とした<br>Ramucirumab +<br>Paclitaxel 併用療法 (介<br>入) の有効性ととも、有<br>害事象の予測因子となり<br>得る、腫瘍組織中あるい<br>は血漿中バイオマーカー<br>の探索 (侵襲) を行う研究<br>である。                                                                                                                                                                                                |
| 69<br>～<br>112 | UMIN000025884 | 子宮癌肉腫に対する<br>dose-dense TC 療<br>法と tri-weekly<br>TC 療法に対する<br>術後補助化学療<br>法、再発後化学療<br>法を比較するラン<br>ダム化 II/III 相<br>比較試験 | 九州がんセンター<br>伊勢赤十字病院<br>琉球大学医学部附属病院<br>東海大学医学部附属病院<br>広島市立広島市民病院<br>新潟県立がんセンター新潟病<br>院<br>静岡赤十字病院<br>岩手医科大学附属病院<br>佐賀大学医学部附属病院<br>北海道大学病院<br>鹿児島市立病院<br>大阪市立大学医学部附属病院<br>愛媛大学医学部附属病院<br>神戸市立医療センター中央市<br>民病院<br>千葉大学医学部附属病院<br>済生会長崎病院<br>獨協医科大学越谷病院<br>防衛医科大学校病院<br>杏林大学医学部附属病院<br>大阪国際がんセンター<br>鹿児島大学病院<br>近江八幡市立総合医療センタ<br>ー<br>兵庫県立がんセンター<br>八戸赤十字病院<br>鳥取大学医学部附属病院<br>東京慈恵会医科大学附属病院<br>日本医科大学付属病院<br>長崎大学病院<br>京都府立医科大学附属病院<br>東京慈恵会医科大学附属葛飾<br>医療センター<br>静岡県立静岡がんセンター<br>自治医科大学<br>弘前大学医学部附属病院 | デ<br>ー<br>タ<br>マ<br>ネ<br>ジ<br>メ<br>ン<br>ト | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成 26 年文部科学省・<br>厚生労働省告示第 3 号)」<br>に基づき実施された侵襲<br>および介入を伴う研究<br>I-IV 期子宮癌肉腫術後患<br>者および再発子宮癌肉腫<br>患者に対し、dose dense<br>TC 療法 (weekly PTX +<br>triweekly Carboplatin)<br>(侵襲) と従来の TC 療法<br>(triweekly PTX +<br>triweekly Carboplatin)<br>(侵襲) をランダムに割<br>り付け (介入)、無増悪生<br>存期間の比較を行う第<br>II/III 相比較試験であ<br>る。 |

(様式第4)

|                 |               |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|---------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |               |                                         | 岐阜大学医学部附属病院<br>東北医科薬科大学病院<br>長崎医療センター<br>四国がんセンター<br>呉医療センター・中国がんセンター<br>愛知県がんセンター中央病院<br>広島市立安佐市民病院<br>堺市立総合医療センター<br>筑波大学附属病院<br>山口赤十字病院<br>鳥取市立病院                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                       |
| 113<br>～<br>157 | UMIN000024536 | パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 | よしなが神経内科クリニック<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター<br>横浜市立大学附属病院<br>札幌山の上病院<br>産業医科大学病院<br>市立東大阪医療センター<br>自治医大ステーション・ブレイククリニック<br>順天堂大学医学部附属静岡病院<br>静岡てんかん・神経医療センター<br>大阪医科大学附属病院<br>長崎川棚医療センター<br>鳥取大学医学部附属病院<br>東邦大学医療センター佐倉病院<br>日本医科大学付属病院<br>青森県立中央病院<br>東北大学病院<br>あべ神経内科クリニック<br>野村宏脳神経内科クリニック<br>順天堂医院<br>埼玉医科大学病院<br>相模原病院<br>関西医科大学附属病院<br>北野病院<br>大阪赤十字病院<br>和歌山県立医科大学附属病院<br>京都大学医学部附属病院<br>岡山旭東病院<br>高松神経内科クリニック<br>福岡大学病院 | データマネジメント | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>本研究は、レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネジア未発症のパーキンソン病患者を対象として、 <u>イストラデフィリンの投与（侵襲）群と非投与群に無作為割付を行い（介入）、ジスキネジア発現までの期間を比較する。</u> また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。 |

(様式第4)

|                 |               |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                   |
|-----------------|---------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |               |                                                         | いわみざわ神経内科・内科<br>CLINIC<br>岩手医科大学附属病院<br>仙台西多賀病院<br>国立精神・神経医療研究センタ<br>一病院<br>順天堂大学医学部附属練馬病<br>院<br>横浜神経内科・内科クリニック<br>東海大学医学部附属病院<br>かわしま神経内科<br>名古屋大学医学部附属病院<br>本町クリニック服部神経内科<br>刀根山病院<br>立岡神経内科<br>柳井医療センター<br>藤元総合病院<br>福島県立医科大学附属病院<br>東京女子医科大学病院<br>西新潟中央病院<br>三重大学医学部附属病院<br>旭川赤十字病院<br>順天堂越谷病院<br>富永病院<br>香川県立中央病院<br>日本海総合病院<br>竹田総合病院<br>東邦大学医療センター大森病<br>院<br>聖隷浜松病院<br>大阪府済生会中津病院<br>戸田内科リハビリテーション<br>科<br>伊月病院<br>獨協医科大学病院 |                         |                                                                                                                                                                   |
| 158<br>～<br>216 | UMIN000024536 | パーキンソン病患<br>者におけるイスト<br>ラデフィリンのジ<br>スキネジア発現に<br>対する臨床研究 | 青森県立中央病院<br>東北大学病院<br>あべ神経内科クリニック<br>野村宏脳神経内科クリニック<br>順天堂医院<br>埼玉医科大学病院<br>相模原病院<br>関西医科大学附属病院<br>北野病院<br>大阪赤十字病院<br>和歌山県立医科大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 中 央<br>モ ニ<br>タ リ<br>ング | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成26年文部科学省・<br>厚生労働省告示第3号)」<br>に基づき実施された侵襲<br>および介入を伴う研究<br>本研究は、レボドパ含有<br>製剤で治療中のウェアリ<br>ングオフ現象を有し、ジ<br>スキネジア未発症のパー<br>キンソン病患者を対象と |



(様式第4)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                 |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 京都大学医学部附属病院<br>岡山旭東病院<br>高松神経内科クリニック<br>福岡大学病院<br>いわみざわ神経内科・内科<br>CLINIC<br>岩手医科大学附属病院<br>仙台西多賀病院<br>国立精神・神経医療研究センター病院<br>順天堂大学医学部附属練馬病院<br>横浜神経内科・内科クリニック<br>東海大学医学部附属病院<br>かわしま神経内科<br>名古屋大学医学部附属病院<br>本町クリニック服部神経内科<br>刀根山病院<br>立岡神経内科<br>柳井医療センター<br>藤元総合病院<br>福島県立医科大学附属病院<br>東京女子医科大学病院<br>西新潟中央病院<br>三重大学医学部附属病院<br>旭川赤十字病院<br>順天堂越谷病院<br>富永病院<br>香川県立中央病院<br>日本海総合病院<br>竹田総合病院<br>東邦大学医療センター大森病院<br>聖隷浜松病院<br>大阪府済生会中津病院<br>戸田内科リハビリテーション科<br>伊月病院<br>獨協医科大学病院 | して、イストラデフィリンの投与(侵襲)群と非投与群に無作為割付を行い(介入)、ジスキネジア発現までの期間を比較する。また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。 |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

(様式第4)

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数(任意)

| 番号           | 登録ID等         | 治験・臨床研究名                                                                                      | 支援対象機関                                                              | 研究支援の種類     | 特定臨床研究であることの説明                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>～<br>5  | UMIN000014498 | Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第I/II相臨床試験 (Prep-03/NS014-1) | 近畿大学<br>東京医科大学病院<br>京都府立医科大学附属病院<br>関西医科大学附属病院<br>大阪市立総合医療センター      | プロトコルの改訂の相談 | 「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>Borderline resectable 膵癌を対象とし、 <u>術前化学療法としてのGS化学放射線療法(介入)の有効性と安全性を第I/II相試験として検討する。</u><br><u>ゲムシタビンとS-1併用による術前化学放射線療法(侵襲)を行なった後、手術を行ない、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。</u>                                          |
| 6<br>～<br>10 | UMIN000003977 | 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植                                                 | 福島県立医科大学附属病院<br>京都大学医学部附属病院<br>国立病院機構千葉東病院<br>福岡大学病院<br>大阪大学医学部附属病院 | プロトコルの改訂の相談 | 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を遵守し、に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>1型糖尿病患者に対し、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する <u>膵島移植療法(介入)において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用</u> |

(様式第4)

|               |               |                                                                                                                                |                                                                                                                     |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |               |                                                                                                                                |                                                                                                                     |                                                | する免疫抑制剤を投与<br>( <u>侵襲</u> ) し、臨床効果及<br>び安全性の評価を行う研<br>究である。                                                                                                                                                                                                                 |
| 11<br>～<br>19 | UMIN000010869 | トラスツズマブを<br>含む初回化学療法<br>に不応の HER2 過剰<br>発現を有する治癒<br>切除不能進行・再<br>発胃癌に対するト<br>ラスツズマブ/ド<br>セタキセル併用療<br>法の第 II 相試験<br>(T-CORE1203) | 大崎市民病院<br>仙台市医療センター仙台オーブ<br>ン病院<br>山形県立中央病院<br>みやぎ県南中核病院<br>石巻赤十字病院<br>仙石病院<br>山形大学医学部付属病院<br>宮城県立がんセンター<br>中通総合病院  | プロ<br>トコ<br>ールの改<br>訂の相<br>談                   | 「臨床研究に関する倫理<br>指針(平成 20 年厚生労働<br>省告示第 415 号)」に基<br>づき実施された侵襲およ<br>び介入を伴う研究<br>トラスツズマブを含む初<br>回化学療法に不応の<br>HER2 過剰発現を有する<br>治癒切除不能進行・再発<br>胃癌患者に対しトラスツ<br>ズマブ/ドセタキセル併<br>用療法(介入)を行い、<br>病態の増悪または認容性<br>のない毒性が発現するま<br>で投与( <u>侵襲</u> )を繰り返し、有効性と安全性の評<br>価を行う侵襲を伴う研究<br>である。 |
| 20<br>～<br>23 | UMIN000017589 | フッ化ピリミジン<br>を含む化学療法に<br>不応の高齢者治癒<br>切除不能進行・再<br>発大腸癌患者に対<br>するトリフルリジ<br>ン・チピラシル塩<br>酸塩療法の第 II 相<br>臨床試験(T-<br>CORE1401)        | KKR 札幌医療センター斗南病院<br>石巻赤十字病院<br>大崎市民病院<br>宮城県立がんセンター<br>茨城県立中央病院<br>岩手県立中央病院<br>仙台医療センター<br>秋田大学医学部附属病院<br>山形市立病院済生館 | 学<br>会<br>発<br>表<br>の<br>解<br>析<br>を<br>実<br>施 | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成 26 年文部科学省・<br>厚生労働省告示第 3 号)<br>に基づき実施された侵襲<br>および介入を伴う研究<br>フッ化ピリミジンを含む<br>化学療法に不応の高齢者<br>治癒切除不能進行・再発<br>大腸癌患者に対しトリフ<br>ルリジン・チピラシル塩<br>酸塩( <u>侵襲</u> )を投与(介<br>入)し、治療の有効性と<br>安全性について検討する<br>研究である。                                        |
| 24<br>～<br>30 | UMIN000021742 | フッ化ピリミジン<br>を含む化学療法に<br>不応の高齢者治癒<br>切除不能進行・再<br>発大腸癌患者に対<br>するトリフルリジ<br>ン・チピラシル塩<br>酸塩療法の治療効<br>果予測バイオマー                       | KKR 札幌医療センター斗南病院<br>大崎市民病院<br>宮城県立がんセンター<br>山形市立病院済生館                                                               | 学<br>会<br>発<br>表<br>の<br>解<br>析<br>を<br>実<br>施 | 「人を対象とする医学系<br>研究に関する倫理指針<br>(平成 26 年文部科学省・<br>厚生労働省告示第 3 号)」<br>及び「ヒトゲノム・遺伝<br>子解析研究に関する倫理<br>指針(平成 26 年 11 月 25<br>日一部改正)」に基づき<br>実施された侵襲および介                                                                                                                             |

(様式第4)

|               |               |                                                                                                              |                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |               | カーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究 (T-CORE1401-付随研究)                                                             |                                                                                    |                      | 入を伴う研究<br>フツ化ビリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治療切除不能進行・再発大腸癌患者に対する <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法 (介入)</u> の有効性や有害事象の予測因子となり得る、 <u>腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索、及び有害事象の関連しうる遺伝子多型を探索 (侵襲)</u> する研究である。                                                                      |
| 31<br>～<br>37 | UMIN000021728 | 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験 (T-CORE1501)                                     | 大崎市民病院<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院<br>山形大学医学部附属病院<br>十和田中央病院<br>山形県立中央病院<br>宮城県立がんセンター | プロ<br>トコ<br>ールの改訂の相談 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とし、 <u>Ramucirumab+paclitaxel 併用療法 (介入)</u> における Ramucirumab および Paclitaxel 投与 (侵襲) の有効性、安全性を検討する研究である。                                               |
| 38<br>～<br>81 | UMIN000021743 | 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究 (T-CORE1501-付随研究) | 大崎市民病院<br>山形市立病院済生館<br>石巻赤十字病院<br>山形大学医学部附属病院<br>十和田中央病院<br>山形県立中央病院<br>宮城県立がんセンター | プロ<br>トコ<br>ールの改訂の相談 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成 26 年 11 月 25 日一部改正)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした <u>Ramucirumab + Paclitaxel 併用療法 (介入)</u> の有効性ととともに、 <u>有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカー</u> |

(様式第4)

|                |               |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|---------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |               |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 一の探索(侵襲)を行う研究である。                                                                                                                                                                                                            |
| 82<br>～<br>126 | UMIN000024536 | パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 | よしなが神経内科クリニック<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター<br>横浜市立大学附属病院<br>札幌山の上病院<br>産業医科大学病院<br>市立東大阪医療センター<br>自治医大ステーション・ブレインクリニック<br>順天堂大学医学部附属静岡病院<br>静岡てんかん・神経医療センター<br>大阪医科大学附属病院<br>長崎川棚医療センター<br>鳥取大学医学部附属病院<br>東邦大学医療センター佐倉病院<br>日本医科大学付属病院<br>青森県立中央病院<br>東北大学病院<br>あべ神経内科クリニック<br>野村宏脳神経内科クリニック<br>順天堂医院<br>埼玉医科大学病院<br>相模原病院<br>関西医科大学附属病院<br>北野病院<br>大阪赤十字病院<br>和歌山県立医科大学附属病院<br>京都大学医学部附属病院<br>岡山旭東病院<br>高松神経内科クリニック<br>福岡大学病院<br>いわみざわ神経内科・内科CLINIC<br>岩手医科大学附属病院<br>仙台西多賀病院<br>国立精神・神経医療研究センター病院<br>順天堂大学医学部附属練馬病院<br>横浜神経内科・内科クリニック<br>東海大学医学部付属病院<br>かわしま神経内科<br>名古屋大学医学部附属病院<br>本町クリニック服部神経内科 | 統計解析 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>本研究は、レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネジア未発症のパーキンソン病患者を対象として、イストラデフィリンの投与(侵襲)群と非投与群に無作為割付を行い(介入)、ジスキネジア発現までの期間を比較する。また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。 |

(様式第 4)

|                 |               |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |               |                                                                                                                  | 刀根山病院<br>立岡神経内科<br>柳井医療センター<br>藤元総合病院<br>福島県立医科大学附属病院<br>東京女子医科大学病院<br>西新潟中央病院<br>三重大学医学部附属病院<br>旭川赤十字病院<br>順天堂越谷病院<br>富永病院<br>香川県立中央病院<br>日本海総合病院<br>竹田総合病院<br>東邦大学医療センター大森病院<br>聖隷浜松病院<br>大阪府済生会中津病院<br>戸田内科リハビリテーション科<br>伊月病院<br>獨協医科大学病院                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 127<br>～<br>185 | UMIN000025884 | 子宮癌肉腫に対する<br>dose-dense TC 療<br>法と tri-weekly<br>TC 療法に対する<br>術後補助化学療<br>法、再発後化学療<br>法を比較するラン<br>ダム化Ⅱ/Ⅲ相比<br>較試験 | 九州がんセンター<br>伊勢赤十字病院<br>琉球大学医学部附属病院<br>東海大学医学部附属病院<br>広島市立広島市民病院<br>新潟県立がんセンター新潟病院<br>静岡赤十字病院<br>岩手医科大学附属病院<br>佐賀大学医学部附属病院<br>北海道大学病院<br>鹿児島市立病院<br>大阪市立大学医学部附属病院<br>愛媛大学医学部附属病院<br>神戸市立医療センター中央市民<br>病院<br>千葉大学医学部附属病院<br>済生会長崎病院<br>獨協医科大学越谷病院<br>防衛医科大学校病院<br>杏林大学医学部付属病院<br>大阪国際がんセンター<br>鹿児島大学病院<br>近江八幡市立総合医療センター<br>兵庫県立がんセンター<br>八戸赤十字病院<br>鳥取大学医学部附属病院 | 統 計<br>解 析 | 人を対象とする医学系研<br>究に関する倫理指針（平<br>成 26 年文部科学省・厚生<br>労働省告示第 3 号）」に<br>基づき実施された侵襲お<br>よび介入を伴う研究<br>I-IV 期子宮癌肉腫術後<br>患者および再発子宮癌肉<br>腫患者に対し、 <u>dose</u><br><u>dense TC 療法 (weekly</u><br><u>PTX + triweekly</u><br><u>Carboplatin) (侵襲)</u> と<br><u>従 来 の TC 療 法</u><br><u>( triweekly PTX +</u><br><u>triweekly Carboplatin)</u><br><u>(侵襲)</u> をランダムに割<br>り付け (介入)、無増悪<br>生存期間の比較を行う第<br>II/III 相比較試験であ<br>る。 |

(様式第 4)

|     |              |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|--------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |              |                                                                       | 東京慈恵会医科大学附属病院<br>日本医科大学付属病院<br>長崎大学病院<br>京都府立医科大学附属病院<br>東京慈恵会医科大学附属葛飾医<br>療センター<br>静岡県立静岡がんセンター<br>自治医科大学<br>弘前大学医学部附属病院<br>岐阜大学医学部附属病院<br>東北医科薬科大学病院<br>長崎医療センター<br>四国がんセンター<br>呉医療センター・中国がんセン<br>ター<br>愛知県がんセンター中央病院<br>広島市立安佐市民病院<br>堺市立総合医療センター<br>筑波大学附属病院<br>山口赤十字病院<br>鳥取市立病院 |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |
| 186 | JMA-IIA00292 | 耳管開放症難治例<br>を対象とした<br>PET001 の有効性お<br>よび安全性を評価<br>する検証的治験<br>(医師主導治験) | 仙塩利府病院                                                                                                                                                                                                                                                                                | プロ<br>トコ<br>ル作<br>成、<br>解 析<br>計 画<br>書 作<br>成 の<br>際 の<br>統 計<br>学 的<br>事 項<br>に 関<br>する<br>支援 | 耳管開放症難治例を対象<br>とした PET001 の有効性<br>および安全性について、<br>耳管開放症状の改善度を<br>主要評価項目として検討<br>する研究。 <u>鼓膜に麻酔を<br/>         行い、PET001 を経鼓膜的<br/>         に耳管内に挿入する（侵<br/>         襲）、被験者はPHIO スコ<br/>         アによって有効性を評価<br/>         される（介入）。</u> |

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。  
 2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

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  | 第1回臨床研究講習会<br>（東北大学病院） | 「臨床研究概論/有害事象」<br>主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、臨床研究の歴史や規制、我が国の臨床研究の現状などについて、有害事象の対応と評価について講習を行うもの。<br>（講習時間：1時間）                              | 217 (4) 人<br>ほか、e-learning<br>160 人 | 2017/5/9  |
| 2  | 第2回臨床研究講習会<br>（東北大学病院） | 「臨床研究における品質管理と品質保証」<br>主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、臨床研究における品質管理や陰湿保証の方法（統計、データマネジメント、モニタリング、監査など）についての講習を行うもの。<br>（講習時間：1時間）                | 119 (4) 人<br>ほか、e-learning<br>144 人 | 2017/7/11 |
| 3  | 第3回臨床研究講習会<br>（東北大学病院） | 「臨床研究におけるICと利益相反」<br>主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、ICとは何か、臨床研究におけるICのポイント、利益相反の種類や利益相反開示の重要性についての講習を行うもの。<br>（講習時間：1時間）                       | 92 (8) 人<br>ほか、e-learning<br>172 人  | 2017/9/20 |
| 4  | 第4回臨床研究講習会<br>（東北大学病院） | 「GCP概論 ～グローバル標準である「ICH-GCP」準拠の臨床研究実施のために」<br>主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、グローバル標準であるICH-GCP準拠の臨床研究の現状、実施のためのポイントなどについて講習を行うもの。<br>（講習時間：1時間） | 50 (5) 人<br>ほか、e-learning<br>63 人   | 2017/11/1 |
| 5  | 第5回臨床研究講習会<br>（東北大学病院） | 「臨床研究と知的財産について」<br>主に特定臨床研究を実施                                                                                                           | 30 (1) 人<br>ほか、e-learning<br>48 人   | 2018/1/11 |



(様式第5)

|   |                            |                                                                                            |                                   |           |
|---|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
|   |                            | する医師・歯科医師等に対し、臨床研究と知的財産について講習を行うもの。<br>(講習時間：1時間)                                          |                                   |           |
| 6 | 第6回臨床研究講習会<br>(東北大学病院)     | 「医薬品開発について」主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、医薬品開発について講習を行うもの。<br>(講習時間：1時間)                        | 33 (1) 人<br>ほか、e-learning<br>27 人 | 2018/2/13 |
| 7 | 臨床研究・治験従事者養成研修<br>(東北大学病院) | 臨床研究、治験に携わる医師・歯科医師に対して、臨床研究・治験に関する基礎的知識、技術についての講義およびプロトコル作成に関するグループワークを行うもの。<br>(研修期間：1日間) | 11 (10) 人                         | 2018/2/10 |

(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5回みちのくCRC研修会<br>(東北大学病院) | CRC業務の多様化を考える主にCRCを対象とした研修会。CRCとともに臨床研究をどう進めていくかについての基調講演と、CRC5名による多様化している現在のCRCの業務や今後の課題についてのシンポジウムおよび総合討論を通じ学んでもらうもの。<br>(講習時間：4時間30分) | 79 (69) 人  | 2017/10/7         |
| 2  | データマネージャー養成研修<br>(東北大学病院) | データマネジメントに必要な知識、技術に関する講義およびデータマネジメント技術習得のための演習、グループワークを行うもの。<br>(講習時間：2日間)                                                               | 52 (48) 人  | 2017/11/24<br>-25 |
| 3  | モニタリング講習会<br>(東北大学病院)     | モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、モニタリングの知識、技術に関する講義および演習を行うもの。<br>(2回シリーズにて実施、                                                                | 13 (0) 人   | 2018/3/7、<br>3/14 |

(様式第5)

|   |                 |                                                                                                                                                                                                                                      |             |            |
|---|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
|   |                 | 各 1.5 時間)<br>1 回目：講義 (モニタリングの概要・モニタリングの手法・サイトモニタリングのポイント・中央モニタリングのポイント)<br>2 回目：模擬プロトコルによるモニタリング演習                                                                                                                                   |             |            |
| 4 | 第 1 回中上級モニター研修会 | 各拠点のモニタリング担当者を対象に講義 (座学) の研修を実施<br><br>・臨床研究に Risk Based Monitoring。を導入した場合のセントラルモニタリングの役割と可能性<br>(講習時間：1.5 時間)                                                                                                                      | 30 (29)     | 2018/3/2   |
| 5 | 第 2 回中上級モニター研修会 | 各拠点のモニタリング担当者を対象に講義 (座学) の研修を実施<br><br>・再生医療法における再生医療臨床研究の手続等について<br>(講習時間：1.5 時間)                                                                                                                                                   | 29 (28)     | 2018/3/2   |
| 6 | 初級モニター研修会 (座学)  | 拠点内外の初級モニター (おおむね経験 2 年以内) を対象とした研修会の講義回。東京での講演の様子を札幌、仙台、名古屋、大阪、岡山、福岡にテレビ会議システムを利用して同時配信。<br><br>・モニタリング概要 (監査の準備含む)<br>・統計解析・データの取扱いの基礎<br>・安全性情報の取扱い<br>・臨床試験の品質管理① (CAPA リスクの最小化)<br>・臨床試験の品質管理② (モニタリングによる品質管理)<br>(講習時間：6.5 時間) | 118 (104) 人 | 2017/12/10 |

## (様式第5)

|   |               |                                                                                                                                                                  |         |                                                                      |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|
| 7 | 初級モニター研修会（演習） | 拠点内外の初級モニター（おおむね経験2年以内）を対象とした研修会の演習回。東京、大阪、福岡の3会場で実施。<br><br>1日目<br>・治験開始前のモニタリング（講義・演習・発表）<br>2日目<br>・治験実施中のモニタリング（講義・演習・発表）<br>・ドキュメントモニタリング（講義・演習・発表）<br>・まとめ | 91（89）人 | 2018/1/7-8<br>福岡<br><br>2018/2/10-11<br>東京<br><br>2018/3/24-25<br>大阪 |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|

- (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) 認定臨床研究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  | 教育研修プログラム                                                 | 研究目的：改正指針についての十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得<br>研修対象者：倫理審査委員会委員<br>研修時間：30分<br>具体的な内容：医学系研究に関する関連重要事項  | 21（5）人 | 2017/5/30 |
| 2  | 教育研修<br>6/30-7/1 開催<br>LAMSEC 倫理委員会委員・事務局向け<br>研修会報告（研修会） | 目的：LAMSEC 研修内容の委員間共有<br>研修対象者：倫理審査委員会委員<br>研修時間：30分<br>具体的な内容：倫理審査委員や委員長、支援者、事務局としての役割等の情報共有 | 15（4）人 | 2017/7/18 |
| 3  | 教育研修<br>第56回医学系大学<br>倫理委員会連絡会議（LAMSEC）報告                  | 目的：LAMSEC研修の委員間共有<br>研修対象者：倫理審査委員会委員<br>研修時間：30分<br>具体的な内容：臨床研究法の内容、対応等を情報共有                 | 17（2）人 | 2018/2/20 |

(様式第5)

- (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

#### <倫理申請講習の受講>

人を対象とする医学系研究の実施に携わる者は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learningシステムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

#### <臨床研究ライセンス制度>

平成26年度より本学において治験を実施する医師・歯科医師については、臨床研究ライセンス制度を導入している。また、28年度からは、適用範囲を、治験以外の医薬品・医療機器を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を実施する医師・歯科医師に拡大している。当該研究を実施する責任医師・分担医師は、研究実施の前年度に、下記の要件を満たしている必要がある。また、次年度のライセンス更新のためには、当年度に下記要件を満たしている必要がある。

- 1) 臨床研究責任医師・歯科医師/分担医師・歯科医師ライセンスの取得・更新要件
  - ・臨床研究責任医師・歯科医師：認定講習会への年2回以上の出席
  - ・臨床研究分担医師・歯科医師：認定講習会へ年1回以上の出席

#### 2) 認定講習会などの開催頻度

臨床研究講習会（年6回）、その他の認定講演会（随時）

#### ・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

認定講習会は、医師及び歯科医師以外の者も参加可能、受講状況については、受講記録管理システムにより、受講者の状況を管理している。必要に応じて、受講証明も発行している。また、平成29年度からは、ライセンス要件を満たした医師・歯科医師全員に病院長名によるライセンス証書を発行し、ライセンスの有無について、医師・歯科医師個人の意識を高めるようにしている。

#### ・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

認定講習会は学内のe-learningシステムにより配信しており、講習会の最初から最後まで視聴をシステム上確認している。28年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。29年度からは、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークを通じ、希望する他病院に、講習会のDVDの貸し出しを行う取り組みを行っている。29年度は1施設に第1回、第2回の臨床研究講習会のDVDを貸出し、累計99名が受講した。

＜モニタリング講習会の受講＞

侵襲及び介入を伴う臨床研究の実施する際にモニタリングを担当する者は、当該研究実施以前に、モニタリング講習会を1度受講することを義務づけている。

・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

受講者には適宜受講証を発行している

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

モニタリング講習会は学内の e-learning システムにより配信しており、講習会の最初から最後まで視聴をシステム上確認している。28 年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

-臨床研究コーディネーターにおいては、初期における研修を、主に院内臨床研究講習会にスキルアップ研修を義務化、更に厚生労働省、東京大学医学部附属病院または日本病院薬剤師会がそれぞれ主催する初級 CRC 研修（1 週間）を受講する。また、現場での業務経験を重ねて日本薬理学会認定 CRC 資格を取得し、業務経験3年以上で CRC としてのリーダー育成のために、厚生労働省上級者 CRC 研修を受講するなど、3段階程度のスキルアップ研修として位置づけ育成を行っている。

-データマネージャーにおいては、院内臨床研究講習会や日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナーのスキルアップ研修を義務化、また、1 年程度の実績を重ねて

厚生労働省や東京大学医学部附属病院主催のデータマネジメント養成研修や学会等主催の研修に積極的に参加させ、個々のスキルアップの向上を行っている。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

- TR セミナーの中で講演者の許諾を得たもの、及び医学統計勉強会（院内対象）を e-learning で公開している。医学統計勉強会は8回連続の系統講義のため、当日受講できなかった者が受講することで知識の習得とスキル向上に資している。TR セミナー及び医学統計勉強会は大学院医学系研究科博士課程の系統講義に属し単位認定として位置づけしている。

-外部研修の活用として、厚生労働省主催上級者 CRC 研修及びデータマネジメント養成研修、日本薬理学会認定 CRC 研修、医薬品医療機器総合機構主催 GCP 研修会、その他関係団体の研修等に毎年1－2名程度を参加させ、資格の取得とスキルの向上を図っている。

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

(様式第5)

(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)

・人を対象とする医学系研究の実施に携わる者(研究担当者として研究計画書に記載されるものすべて)は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learningシステムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

・臨床研究講習会、臨床研究教育セミナー、モニタリング講習会は、どの職種でも参加可能であり、開催の際には、広く受講を呼び掛けている。

・臨床研究講習会は、ARO協議会教育専門家連絡会及び国立大学附属病院臨床研究推進会議TG4やAMEDを中心に作成された標準教育カリキュラムに沿って、教育研修・講習会のトピックを選定し、開催を計画している。また、講習会は学内のe-learningシステムにより配信しており、講習会の最初から最後まで視聴をシステム上確認している。28年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

・データマネージャー、モニター、CRCをはじめ、臨床研究に携わる者に対する学外の専門領域の研修会への参加を促し、その受講状況は、受講記録管理システムにより管理・記録している。

・東北大学大学院医学系研究科では27年度より新たに公衆衛生学専攻を開講し、臨床研究管理医養成コース(修士課程)により、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材育成、また、高度臨床研究支援・管理者育成コース(修士課程)により、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、薬事専門家など、臨床研究を支援する質の高い臨床研究を支援する人材育成を行っている。また、28年度から、「臨床研究プロトコル講義」「臨床研究プロトコル演習」を開講し、治験ピアレビューへの参加や模擬プロトコルの作成などを通じ、臨床研究を実施するためのより実践的な知識・技術の習得のためのプログラムを提供している。

・東北大学大学院医学系研究科医学履修課程(博士課程)では、研究推進・研究倫理ゼミを開講し、研究を進める上で求められる姿勢・技術の習得のための教育を実施。28年度からは、新たに知財に関する講義をシラバスに含めている。

・東北大学大学院薬学研究科Master of Clinical Science(MCSコース)(修士課程)により、質の高い臨床研究が実践できる薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、保健師、栄養士および医歯薬系大学、専門学校在籍者、製薬・SMO・CRO企業派遣者などの人材育成

※いずれも東北大学病院臨床研究推進センターの協力により教育支援を実施

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

(様式第5)

- ・初級者 CRC 研修 16名  
(厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会が各々主催)
- ・厚生労働省上級者 CRC 研修 4名
- ・厚生労働省データマネージャー養成研修 3名
- ・東京大学医学部附属病院データマネージャー養成研修 1名
- ・その他各種関連団体等主催の研修会を複数受講

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程修了医師 1名
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 7名
- ・日本癌治療学会認定 CRC 1名
- ・SoCRA 臨床試験専門職 (Certified Clinical Research Professionals) 1名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 29名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート 2名
- ・日本臨床試験学会認定モニター検定 1名
- ・弁理士 4名
- ・一級知的財産管理技能士 1名
- ・二級知的財産管理技能士 2名
- ・三級知的財産管理技能士 7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)

- ・厚生労働省上級 CRC 研修やデータマネジメント養成研修等、外部機関の研修に臨床研究コーディネーター、データマネージャーなど実務経験者を対象に必要な研修に毎年1-2名程度参加を義務付けている。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業による支援を受け、医療機器開発人材育成講座を開講し、医療機器の設計管理から、薬事、臨床開発、品質マネジメント、リスクマネジメントに関する講義 (座学と議論) を行い、俯瞰できる人材の育成に取り組んでいる。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン (医療機器開発人材育成) プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の3大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成27年10月より実施し、次世代シーズを見据えた人材育成を行っている。また、このプログラムを大学独自で自立して実施するため、スタンフォード大学バイオデザインプログラムのメンター育成事業にも東北大学から医師を派遣した。
- ・研修の他、文部科学省研究振興局1名、日本医療研究開発機構2名、医薬品医療機器総合機構3名と臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流を行っており、専

(様式第5)

門人材の育成を積極的に行っている。

- ・医学部5年生に対し、実習中の半日間、臨床研究推進センターの見学や講義を実施し、学生時より臨床研究に対する意識を高めるための取り組みを行っている。

- ・医学部6年生の希望者に対し、バイオデザイン部門において、ベッドサイドでのニーズ探索などのバイオデザインのプロセスや産学連携のパートナーとして求められるスキルなどについて On the Job Training 形式の約8日間の実習を行っている。

- ・侵襲および介入を伴う臨床研究において、モニタリングの実践能力のある研究従事者育成のために、28年度より、模擬モニタリング演習を含めた3回または2回シリーズのモニタリング研修を開催している。

- ・平成28年度より臨床研究・治験に携わる者を対象に、臨床研究・治験従事者等研修を開催している。平成29年度は臨床研究中核病院である本学が主催として「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」および「データマネージャー養成研修」を開催した。平成30年度は、「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」を実施するとともに、臨床研究中核病院以外の病院が同様の研修を行う際の指針とするための、シラバス作成を、他の中核病院と協働で行う予定である。



(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 八重樫 伸生                                                                                                                                                                            |
| 管理担当者氏名 | 臨床研究推進センター長 下川 宏明・臨床試験データセンター長 山口 拓洋<br>医療安全推進室長 藤盛 啓成・看護部長 鈴木 由美・薬剤部長 眞野 成康<br>診療技術部長 梁川 功・事務部長 中野 正昭・総務課長 芳賀 昌史<br>研究推進室長 清野 彰・経理課長 石垣 忠・経営管理課長 岩淵 隆行<br>医事課長 前田 光男・地域医療連携課長 渡邊 サチ子 |

|                  |                    |                                                                                                 | 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                                                                                            | 総務課、<br>医事課、<br>医療情報室、<br>各診療科、<br>薬剤部、<br>電子カルテ | 診療記録（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年4月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャン取込を行い管理している。紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より15年と定めている                                                                                     |
|                  |                    | 各科診療日誌                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 処方せん                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 手術記録                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 看護記録                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 検査所見記録                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | エックス線写真                                                                                         |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 紹介状                                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書                                                                 |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 研究計画書                                                                                           | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門、<br>各診療科                  | 基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は紙ベースで、実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター臨床研究実施部門で一元管理している。<br>臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは臨床研究管理プラットフォームに一元管理を行っている。<br>各研究責任医師は、自身の研究で必要な文書を各自保管管理している。<br>診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。 |
| 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 | 同意説明文書                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 症例報告書                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 倫理審査委員会に関する記録                                                                                   |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 利益相反に関する記録                                                                                      |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 重篤な有害事象への対応に関する記録                                                                               |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録 |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 従業者数を明らかにする帳簿                                                                                   | 総務課                                              | ファイルで保管                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  |                    | 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<br>臨床研究実施部門、<br>各診療科                  | 試験毎にファイルで保管                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |                    | 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績                                        | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門、<br>各診療科                  | 試験毎にファイルで保管                                                                                                                                                                                                                             |
|                  |                    | 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                                         | 臨床試験データセンター                                      | 試験毎にファイルで保管                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 | 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<br>教育部門                               | 年度、研修ごとにファイルで保管                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                    | 医療に係る安全管理のための指針                                                                                 | 地域医療連携課                                          | 各部署で年度毎にファイ                                                                                                                                                                                                                             |

(様式第6)

|                  |                       |                                                                        |                                      |                 |
|------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
|                  |                       | の整備状況                                                                  |                                      | ルで保管            |
|                  |                       | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況                                                  | 地域医療連携課                              |                 |
|                  |                       | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                                                 | 地域医療連携課                              |                 |
|                  |                       | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況                             | 地域医療連携課                              |                 |
|                  |                       |                                                                        | 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、研究推進室                     | 各部署で年度毎にファイルで保管 |
|                  |                       | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況                                        | 臨床研究推進センター、研究推進室                     |                 |
|                  |                       | 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況                             | 臨床研究推進センター、研究推進室                     |                 |
|                  |                       | 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                                          | 本部事務機構<br>研究推進部                      |                 |
|                  |                       | 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<br>臨床研究実施部門               |                 |
|                  |                       | 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<br>臨床研究実施部門               |                 |
|                  |                       | 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<br>臨床研究実施部門、研究推進室         |                 |
|                  |                       | 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                             | 臨床試験データセンター                          |                 |
|                  |                       | 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                           | 臨床試験データセンター                          |                 |
|                  |                       | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況                       | 臨床試験データセンター                          |                 |
|                  |                       | 専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究におい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 | 医療安全推進室、<br>薬剤部（医薬品）、<br>診療技術部（医療機器） |                 |
|                  |                       | 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<br>臨床研究安全管理部門、研究推進室       |                 |
|                  |                       | 医療安全管理責任者の配置状況                                                         | 地域医療連携課                              |                 |
|                  |                       | 医薬品安全管理責任者の業務実施状況                                                      | 医薬品安全管理室                             |                 |
|                  |                       | 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                                              | 地域医療連携課                              |                 |
|                  |                       | 診療録等の管理に関する責任者                                                         | 医療情報室                                |                 |

(様式第6)

|  |  |                                                    |                                                                                            |
|--|--|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | の選任状況                                              |                                                                                            |
|  |  | 医療安全管理部門の設置状況                                      | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 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                         | 地域医療連携課<br>経営管理課                                                                           |
|  |  | 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                 | 地域医療連携課<br>医薬品安全管理室                                                                        |
|  |  | 監査委員会の設置状況                                         | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 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                        | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 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                | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 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          | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 職員研修の実施状況                                          | 地域医療連携課                                                                                    |
|  |  | 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況   | 地域医療連携課<br>経理課                                                                             |
|  |  | 認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況                      | 研究推進室                                                                                      |
|  |  | 利益相反委員会の設置状況                                       | 本部事務機構総務企画<br>部利益相反マネジメン<br>ト事務局                                                           |
|  |  | 利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況                        | 本部事務機構総務企画<br>部利益相反マネジメン<br>ト事務局                                                           |
|  |  | 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況                    | 臨床研究推進センター<br>知財部門                                                                         |
|  |  | 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<br>知財部門                                                                         |
|  |  | 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<br>広報部門                                                                         |
|  |  | 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 | 相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。 |

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

| 規則第9条の25各号に掲げる体制                               | 該当する体制に関連する部門名                                      |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 特定臨床研究を適正に実施するための体制                            | 臨床研究監理センター、臨床研究推進センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室         |
| 特定臨床研究を支援する体制                                  | 臨床研究推進センター：臨床研究実施部門、開発推進部門、プロトコル作成支援部門、臨床研究ネットワーク部門 |
| 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体制          | 臨床試験データセンター                                         |
| 安全管理のための体制                                     | 医療安全推進室（病院機能）、臨床研究推進センター：臨床研究安全管理部門                 |
| 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制 | 東北大学臨床研究審査委員会（大学本部）                                 |
| 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          | 利益相反マネジメント事務室（大学本部）                                 |
| 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：知財部門                                     |
| 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             | 臨床研究推進センター：広報部門、臨床研究実施部門                            |

(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。

(様式第7)

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 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>【病院管理者の権限・責任について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立大学法人東北大学副学長（病院担当）候補者選考内規<br/>病院を担当する副学長の選考について、選考方法及び候補者の資格について定めたもの。</li> <li>・ 東北大学病院規程<br/>病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。</li> <li>・ 東北大学病院臨床研究推進センター内規<br/>特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。</li> </ul> <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東北大学病院臨床研究推進センター内規（再掲）<br/>特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。</li> <li>・ 東北大学病院臨床研究倫理委員会内規<br/>東北大学病院等の研究者が行う「ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、東北大学病院臨床研究倫理委員会を置くことについて定めたもの。</li> <li>・ 東北大学病院臨床研究財務審査委員会に関する申し合わせ<br/>民間企業等から研究費を受けて実施する臨床研究契約の受入について、透明性を図ることを目的として、臨床研究財務審査委員会を置いて審議を行うことについて定めたもの。</li> <li>・ 国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会規程<br/>臨床研究法第23条第1項に規定する臨床研究審査委員会として、国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会を置くことについて定めたもの。</li> </ul> <p>【特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口に関する規程・手順書等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定臨床研究等に関する相談窓口の対応マニュアル<br/>新しい治療を受けることに関する希望や臨床研究に関する全ての相談に応じるために、窓口を設置することや窓口担当者、対応方法等について定めたもの。</li> </ul> <p>【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程<br/>国立大学法人東北大学における公正な研究活動を推進するために、部局長及び研究者の責務</li> </ul> |       |

、公正な研究活動推進委員会の設置、研究倫理に関する相談等に対応するための相談窓口の設置、不正行為が発生した場合の対応等について定めたもの。

・研究活動における不正行為への対応ガイドライン

「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、研究活動における不正行為に関する告発及び調査手続き等の指針について定めたもの。

・東北大学病院公正な研究活動推進委員会内規

「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、公正な研究活動推進委員会を置くこと、また、特定臨床研究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相談窓口体制の整備、研究倫理教育及び研修の実施、研究倫理に関わる相談及び助言、東北大学行動規範並びに共同研究又は研究データの保存及び管理についてのガイドライン等の実行状況の確認、研究活動において守るべき作法及び研究倫理に関する教育並びに啓発を実施することを目的とし、必要な事項の審議を行うことについて定めたもの。

【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】

＜治験関係＞

・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書

治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めている。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

東北大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

・人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。

【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もの】

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「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、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

・東北大学病院研究データ等の保存及び管理に関する申し合わせ

東北大学病院内で実験・研究を行う者、学生、研修生等が行う研究活動に伴い作成・取得した研究データ等の保存及び管理並びに実験ノートの取り扱いについての基準を定めたもの。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
治験の実施に必要な記録の保存等について定めている。
- ・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
医師主導治験の実施に必要な記録の保存等について定めている。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書  
東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「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、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程  
研究費の適正な運営及び管理を図るため、以下の基本方針に基づき、研究費の運営及び管理体制の整備を図ることについて定めたもの。  
研究費の運営及び管理を適正に行うために、不正使用防止対策に関して本学の内外に責任を持ち、積極的に推進して、その役割、責任の所在及び範囲並びに権限を明確化し、責任体系を本学の内外に周知し、公表する。  
不正使用が行われる可能性が常にあるという前提の下に、不正使用を誘発する要因を除去し十分な抑止機能を備えた環境の整備及び体制の構築を図る。  
不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定し、実施することにより関係者の自立的な取組を喚起し、不正使用の発生を防止する。  
適正な予算執行を行い、業者との癒着の発生を防止するとともに、不正使用につながり得る問題が捉えられるよう、実効性のあるシステムを導入して管理する。  
研究費の使用に関する関係法令等の理解を研究者等に浸透させ、本学の内外からの情報が適切に伝達される体制を構築する。  
不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタリング体制を整備し、モニタリングを実施する。
- ・国立大学法人東北大学会計規程  
業務の適正かつ効率的な実施を図るとともに、財政状態及び運営状況を明らかにすることを目的として、財務及び会計に関する基準を定めたもの。
- ・国立大学法人東北大学受託研究取扱規程  
本学が官公庁又は会社等からの委託を受けて行う研究に関する手続き等について規定している。
- ・研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン  
「国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程」に基づき、研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めたもの。

【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に関する規程・手順書等】

- ・ 国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程  
利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。
- ・ 東北大学利益相反マネジメントポリシー  
本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。
- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター内規
- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則
- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則  
新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を臨床研究監理センター内に組織することとした。
- ・ 東北大学病院臨床試験品質保証室 監査の実施に関する手順書  
東北大学病院臨床研究品質監査を行うにあたり、品質監査責任者及び品質監査従事者が、品質監査を適切に実施するための手順その他必要な事項について定めたもの。

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：

病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。

（１） 研究不正事案

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理することとなった場合は調査委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。不正が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

（２） 指針違反等

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合



(様式第7)

は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

### (3) 研究費不正事案

通報者から相談窓口相談があった場合、相談窓口は病院長への事案の報告を行うとともに大学本部の全学通報窓口へ回付を行う。報告を受け病院長は、内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。全学通報窓口は大学本部の総括管理責任者に報告を行う。総括管理責任者は審査委員会を設置して通報内容の予備審査を行い、審査委員会が本調査が必要と判断した場合は調査委員会を設置して本調査を行う。調査結果により不正行為が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

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

## 2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

|                                                                                                                                                                                                               |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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:<br>病院管理者の業務執行を監査する委員会機能: 国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会<br>・ 東北大学病院臨床研究推進センターの管理運営に関する監査<br>・ 特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査<br>・ 特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査<br>・ 監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応 |       |

- (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。

(様式第7)

### 3 特定臨床研究に関する不適正事案

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |          |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|----------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                                     | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| 不適正事案の概要：<br>研究計画書に定める薬剤投与量の確認を失念し、規定投与量を下回って化学療法実施                                                                                                                                                                                                                         |            |          |                                        |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。<br>経過：2016年11月、抗がん剤投与量を当院レジメンにて計算し、11月～2017年3月まで6コース施行。<br>2017年12月 本臨床研究のデータセンターよりの問い合わせにて、投与が判明。研究責任者より研究参加者へプロトコル治療との齟齬があったことを説明、謝罪し了承を得た。<br>原因：担当医が実施計画書の確認を失念し、通常と同様の院内手順にて計算した。 |            |          |                                        |
| 是正措置：<br>担当医師は、化学療法オーダー画面に注意コメントを表示する。                                                                                                                                                                                                                                      |            |          |                                        |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |          |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|------------------------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                           | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| 不適正事案の概要：<br>抗がん剤の開始基準（好中球1500/mm <sup>3</sup> 以上）を見落とし化学療法実施。                                                                                                                                                                                                    |            |          |                                                      |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。<br>経過：2018年1月、血液一般検査の好中球値が開始基準を満たすまで投与延期とすべきだったが、担当医が開始基準を見落とし、好中球値の開始基準を誤認して、3サイクル目の抗がん剤投与を施行した。点滴治療後、発熱等の症状もなく経過した。研究参加者には、翌週の来院時に上記事情を説明・謝罪し、了承を得た。<br>原因：研究計画書にある開始基準の誤認 |            |          |                                                      |
| 是正措置：<br>担当医師が開始基準など必要な条件は、必ず都度確認を行う。                                                                                                                                                                                                                             |            |          |                                                      |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                     |            |          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|--------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                             | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| 不適正事案の概要：<br>1) 同意書を取得せずに、適格性の検査項目である「ピロリ検査(呼気)」を実施（除外となった5症例）<br>2) 同意書を改訂したが、旧版の同意書を用いて同意を取得した（2症例/20症例）。<br>3) 再同意の未取得（2症例/20症例） |            |          |                          |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2017年12月、臨床試験品質保証室による品質監査を実施。書面ならびに実地調査により、上記に挙げる倫理指針からの逸脱が報告され、関係者への面談等を含む指導が行われた。</p> <p>原因として研究者の以下の認識不足が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究者の同意取得時期の認識不足。ピロリ検査を実施し、適格基準を満たす陰性の場合に同意を取得し、陽性の場合は適格基準を満たさないため同意を取得しなかった。</li> <li>2) 同意は最新版で取得することの認識不足。説明文書は変更版を使用し、研究内容も変更版に沿って行っていたが、同意文書が旧版を用いたことに気付かなかった。</li> <li>3) 最新版での同意取得のために再同意を取得することの認識不足。変更内容がごく軽微（謝金の増額+来院の明文化）であったため、同意書の再取得が必須と考えていなかった。</li> </ol> <p>病院倫理審査委員会において、報告書を審議し、指針に定められている厚生労働大臣への報告事項に当たらないと判断した。再発防止策が取られていることを確認し、研究継続について承認された。</p> <p>是正措置：</p> <p>当該科における是正措置</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究に関する全てのことを行う前に同意を取得すること。</li> <li>2) ダブルチェックで同意書を確認する。同意書にバージョンを記載する。</li> <li>3) 説明文書改訂時には改訂同意書で再同意を取得する。</li> </ol> <p>院内への措置：院内臨床研究マネージャー会議での周知、院内品質監査事例報告会での周知を行った。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |          |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|------------------------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>総括施設での研究計画書変更・承認に伴う本学での変更未申請<br/>初回倫理委員会申請時の研究計画書は第1.7版で、その後、総括施設で変更されるも当院では変更申請を行わず、第1.10版の変更申請時に未申請を指摘された。</p> <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。</p> <p>経過：当院における初回倫理委員会申請時の研究計画書は第1.7版で、その後第1.8版、第1.9版を変更申請せず、第1.10版への変更に伴う変更申請時に、未申請を指摘された。変更申請前に症例登録はなかった。</p> <p>原因：研究計画書の変更内容が、1.8版は参加施設1施設変更、1.9版は参加施設変更、記載整備と、それぞれ軽微であったことから、研究責任者が変更申請は不要と自己判断したため。</p> <p>是正措置：</p> <p>研究計画書の変更があった際は、その都度変更申請をするようにする。</p> |            |          |                                                      |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                           |            |          |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|------------------------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                   | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>総括施設での研究計画書変更に伴う本学での変更申請の未実施<br/>初回倫理委員会申請時の研究計画書は第4.1版で、その後、総括施設で変更されるも当院では変更申請を行わず、研究組織による監査で第4.5版までの未申請を指摘された。</p> |            |          |                                                      |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。</p> <p>経過：当院における初回倫理委員会申請時、研究計画書は第4.1版で、研究組織による監査で、第4.2版、第4.3.1版、第4.3.2版、第4.4版の変更未申請を指摘され、第4.5版にてまとめて変更申請を行った。各版の変更内容は、第4.2版：網羅的遺伝子解析施設名追加、第4.3.1版：付随研究に関して、COI、支援CR0に関する追記、第4.3.2版：記載整備、第4.4版：TKI3剤目承認による追記、BCR-ABL 遺伝子量検査の保険承認追記、第4.5版：記載整備で、変更申請までに5例の症例登録が行われた。</p> <p>研究計画書の変更による説明文書の変更が含まれており、既に診療時、担当医師から研究参加者へ説明された内容（BCR-ABL 遺伝子量検査の保険承認等）もあったが、改めて説明が遅れたことを謝罪し、変更内容の再同意を取得した。</p> <p>原因：研究計画書更新時に必要となる報告手続きを失念したため。</p> |
| <p>是正措置：</p> <p>総括施設からの変更依頼について、可及的速やかに対応することを、研究グループの医師間で確認した。また、医局のグループカンファレンスの際に進行中の臨床研究に関する情報共有を行うこととした。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |          |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|--------------------------------------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>総括施設での研究計画書変更に伴う本学での変更申請の未実施</p> <p>研究計画書第2.6版改訂後、第2.7版が総括施設で変更されるも当院では変更申請を行わず、第2.8版の変更申請時に未申請を指摘された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |          |                                                                    |
| <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。</p> <p>経過：当院における初回倫理委員会申請時の研究計画書は第2.3版で、総括施設における研究計画書変更申請に際して、当院でも第2.6版まで変更申請済である。2017年8月に総括施設で第2.7版（研究計画書改訂履歴追記等記載整備）を承認後、先進医療技術審査部会に申請、10月に承認され、その後共同研究施設に通知された。次いで、12月に総括施設から第2.8版の改訂（先進医療承認により登録・試験期間の延長に伴う変更）が通知され、短期間で2回の変更申請対応となり、最新版申請として行う結果となった。</p> <p>なお、前回改訂から今回の変更申請承認の間、症例登録はない。</p> |            |          |                                                                    |
| <p>是正措置：</p> <p>総括施設からの変更依頼について、可及的速やかに対応することを、研究グループの医師間で確認した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |          |                                                                    |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                            |            |          |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|------------------------------------------------------|
| 登録 ID 等                                                                                                    | ■■■■■■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■<br>■■■■■■■■■■ |
| <p>不適正事案の概要：</p> <p>総括施設での研究計画書変更に伴う本学での変更申請の未実施</p> <p>初回倫理委員会申請時の研究計画書は第3.2版で、その後、総括施設で変更されるも当院では変更申</p> |            |          |                                                      |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 請を行わず、第3.5版の変更申請時に未申請を指摘された。                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。<br>経過：当院における初回倫理委員会申請時の研究計画書は第3.2版で、その後、第3.3版、第3.4版への変更申請を行わず、第3.5版への変更に伴う変更申請時に、未申請を指摘された。第3.3版の変更時に3例登録、第3.4版の変更時に49例登録したが、説明文書、同意書の変更はなく、該当版で実施済である。<br>原因：試験の登録や基準の変更ではなく、役職変更や誤記の訂正など軽微の変更であったため、変更申請を失念したため。 |
| 是正措置：<br>研究計画書の変更があった際には、迅速に本学でも変更申請を行うことを研究担当者間で申し合わせた。                                                                                                                                                                                                                                                |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                               | 治験・臨床研究名 |
| 不適正事案の概要：<br>総括施設での研究計画書変更に伴う本学での変更申請の未実施<br>初回申請（研究計画書第1.0版）後、第1.1版、第1.2版が総括施設で変更されるも当院では変更申請を行わず、第1.3版の変更申請時に未申請を指摘された。                                                                                                             |          |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。<br>経過：当院における初回倫理委員会申請時の研究計画書は第1.0版で、その後第1.1版、第1.2版を変更申請せず、第1.3版への変更（登録期間延長等）に伴う変更申請時に、未申請を指摘された。変更申請まえに症例登録はなかった。<br>原因：症例登録がなかったため、変更申請を失念していた。 |          |
| 是正措置：<br>研究計画書の変更があった際には、迅速に本学でも変更申請を行うことを研究担当者間で申し合わせた。                                                                                                                                                                              |          |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                            |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                                    | 治験・臨床研究名 |
| 不適正事案の概要：<br>研究計画書の目標症例を超えて登録<br>登録期間終了後に確認したところ、研究計画書に規定された患者群登録症例予定数15例より2例多く登録をしていたことが判明した。                                                                                                                                             |          |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が行われた。<br>経過：本研究の研究計画書に規定された登録症例数は患者群15例、健常人群30例、症例登録期間は2015年6月～2017年12月としていた。2017年7月に、患者群15例目の登録を行うにあたって、3人の患者にそれぞれ研究の説明がほぼ同時期に行われ、そのまま同意が取得されたため、総計17例が登録さ |          |

(様式第7)

れてしまった。

原因：登録手続きにおいて、ほぼ同時期に最後の登録患者が集中してしまったことと、登録手続き担当者が、健常人と患者の登録人数に対しての誤解をしていたため（患者15人と健常者30人という不均衡があったため勘違いが起こった）登録を進めてしまったために起こった事象である。

対応：研究参加者には、認められた症例登録数外で登録されていたこととその経緯、また、このことで試験の内容や被験者の健康状態等には問題がないことなどを丁寧に説明し、理解を得た。また、研究計画書、説明文書を変更し、患者群の目標症例数を17例に変更申請し、再同意を取得した。

是正措置：

症例登録手続きの際に記載する登録票に、登録期間や目標症例数等を明記して、登録手続き担当者が登録症例数を確認できるようにするなど、再発防止策を講じる。また、本研究に限らず、あらためて分野内の研究者に対して研究計画書の遵守徹底を促すこととした。

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                                          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 研究 ID 等                                                                                                                                                                                                                                  | 治験・臨床研究名 |
| 不適正事案の概要：<br>総括施設での研究計画書変更に伴う本学での変更申請の遅滞（研究登録期間等）                                                                                                                                                                                        |          |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、2018年3月、当院臨床研究倫理委員会にて、変更申請の必要性を再周知し、継続承認済<br>経過：研究計画書変更申請を失念して、2018年2月に変更申請を行ったが、既に延長された研究登録期間が過ぎていた。その間、症例登録候補患者はおらず、同意取得説明ならびに同意取得は行わなかった。<br>原因：研究期間の延長に関する確認ミス。症例登録がなかったため、変更申請を忘れてしまった。 |          |
| 是正措置：<br>総括施設から研究計画書等の変更申請要請に速やかに対応する。                                                                                                                                                                                                   |          |

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

|                                                                                                                                                                                                                           |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 登録 ID 等                                                                                                                                                                                                                   | 治験・臨床研究名 |
| 不適正事案の概要：<br>総括施設において新たに作成されていた手順書の当院倫理委員会未申請                                                                                                                                                                             |          |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、2018年2月、当院臨床研究倫理委員会にて、変更申請の必要性を再周知し、継続承認済。<br>経過：2017年11月の変更申請時に、統括施設において作成されていた「手術手順ガイド第1版」を申請していなかった。2018年2月に第2版の変更申請時に、未申請を指摘された。当施設において対象患者は発生していなかった。<br>原因：本研究担当者の確認不足。 |          |
| 是正措置：<br>総括施設において作成された文書を詳細に確認し、変更申請が必要な文書の申請に不備がないように対応する。                                                                                                                                                               |          |

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

(様式第7)

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 |
| <p>部門名：東北大学病院臨床研究推進センター（臨床研究実施部門・開発推進部門・プロトコル作成支援部門・臨床研究ネットワーク部門）、データセンター、臨床試験品質保証室、臨床研究監理センター</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>（臨床研究実施部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務</li> <li>・ピアレビューの実施</li> <li>・臨床試験に係る医療事務に関する業務</li> <li>・「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従いIRB事務局に関する業務</li> <li>・治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務</li> <li>・臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務</li> <li>・臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務</li> <li>・試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理</li> </ul> <p>（開発推進部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等</li> <li>・医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口</li> <li>・シーズ評価委員会の事務局運営</li> <li>・多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務</li> </ul> <p>（プロトコル作成支援部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品/医療機器の開発戦略の作成、及び開発戦略に基づくTR又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション</li> <li>・TR又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討</li> <li>・各種法令及び指針に従っていることの検討</li> <li>・プロトコルが実施可能かどうかの検討</li> <li>・治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務</li> </ul> <p>（臨床研究ネットワーク部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること</li> <li>・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの構築、臨床試験等の選定、管理、運営に関すること</li> </ul> |     |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |     |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|
| ・東北6県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関するこ<br>と<br>・東北地区におけるネットワーク型組織バンクの設立及び有効活用に関すること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                |     |          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |     | ④・無      |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ■■■ ■■■                                                                                                                                                                                                                        | 所 属 | 臨床研究実施部門 |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 特任教授                                                                                                                                                                                                                           | 資 格 | 医師       |
| 特定臨床研究を支<br>援するに当たり、<br>必要な知識・経験<br>を有していること<br>及び専従であるこ<br>との説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 上記の者は、GCP 省令及び倫理指針を遵守し、これまで数多くの特定臨床研<br>究の責任医師として適正な臨床研究を実施して来たところである。2014 年 12<br>月から特定臨床研究の支援を行う、臨床研究実施部門の責任者である部門長に<br>専従で従事している。<br>また、臨床研究実施部門長として、治験事務局（IRB事務局を含めた）業務のマ<br>ネジメント、並びにCRC等による特定臨床研究の支援業務のマネジメントを行っ<br>ている。 |     |          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |     | ④・無      |
| 規程・手順書の主な内容：<br>（特定臨床研究の支援に係る規程・手順書） <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター内規<br/>特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進セ<br/>ンターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進セン<br/>ター運営会議（委員会機能）を設置し、月 1 回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事<br/>案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則<br/>治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信<br/>頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関す<br/>る手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運<br/>営について定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則<br/>研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理に<br/>より早期かつ確実な研究シーズの開発を支援することを目的として開発推進部門を設置すること<br/>、および部門の管理運営について定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門運営細則<br/>先端医療を臨床の場により早く提供することを目的とし、臨床研究推進センター及び東北大学病<br/>院トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの各医療機関において実施するトランス<br/>レーショナルリサーチ、臨床研究、医師主導治験及び企業治験に関して、リサーチ・クエスチ<br/>ョンの段階、T R又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品及び医療機器<br/>の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコン<br/>サルテーションを行い、T R又は臨床研究等が円滑に実施されるよう支援することを目的として<br/>プロトコル作成支援部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門運営細則<br/>「東北大学産学官連携ポリシー」に基づき、東北地区を中心に医療機器開発あるいは臨床研究を<br/>高<br/>品質かつ迅速に実施するために必要な臨床医ならびに基礎研究者とのネットワークの構築、及び東<br/>東         </li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                |     |          |



北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク協議会等、臨床試験、治験又は臨床研究

を

効率的に実施するために必要なネットワークの構築とインフラの整備を行い、また、症例集積性の向上等を図ることで、関連法規制に準拠し、品質が確保された臨床試験等を迅速に実施するための支援を行うことを目的として臨床研究ネットワーク部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター内規
- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則
- ・ 東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則

新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を臨床研究監理センター内に組織することとした。

(主な手順書)

<治験関係>

- ・ 東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。
- ・ 東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
医師主導の医薬品等臨床試験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

<臨床研究関係・特定臨床研究法関係>

- ・ 東北大学病院における臨床研究に関する手順書  
臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究実施のための手順を定めたもの。

<臨床研究関係・倫理指針関係>

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の倫理申請に関する手順の全体像について定めたもの

(様式第7)

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 |
| <p>部門名：</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。</p> <p>データの管理及び修正については、『データ管理と品質管理に関する手順書』、『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』、『データの管理に関する手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。</p> <p>また、臨床試験データセンターは2年以上経験のあるデータマネージャー（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）が6名、1年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が4名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計23名で構成されている。</p> <p>臨床試験データセンターの具体的な業務は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 統計解析グループ <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表</li> </ul> </li> <li>2. データマネジメントグループ <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネジメント業務（臨床研究実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データを入力、管理するためのデータベースの設計、管理、収集データの点検（研究者への問合せ等）、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成、中央モニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）</li> <li>・被験者登録業務（被験者登録システムの設計・構築、登録情報受付及び入力、登録時の適格性判定及び主任研究者等への通知、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）</li> <li>・重篤な有害事象等の安全性情報の管理、研究の進捗管理、研究結果の公表</li> </ul> </li> <li>3. モニタリンググループ <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究実施計画書、及び臨床研究実施のための資料の作成、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、臨床研究に使用する業務手順書の作成又は主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、規制当局による調査への対</li> </ul> </li> </ol> |     |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 応、監査への実施部門としての対応<br>4 医療情報グループ<br>・データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関連するコンピュータ化システムバリデーション (GSV:Computerized System Validation) の適用、東北大学病院のIT関連部署との連携                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| 上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | 所 属                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床試験データセンター                             |
| 役職名 教授                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 資 格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 生物統計家                                   |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | 上記の者は、2001年4月～現在まで、生物統計及びデータ管理等に従事しており、現在は臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。(エフォート0.9以上) また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。(前期:1コマ/週 後期:2コマ/週 (それぞれ1コマ1.5h) 集中講義:6h×2日間、の講義を担当している。) |                                         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |
| 規程・手順書の主な内容:<br>『東北大学病院臨床試験データセンター内規』<br>『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』<br>臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。<br><br>『データ管理と品質管理に関する手順書』<br>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において実施されるデータ管理とデータの品質管理について定めたもの。<br><br>『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』<br>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、適切なデータ管理を実施するた |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |

(様式第7)

めに使用するデータおよび進捗管理システムの構築に関する手順を定めたもの。

『データの管理に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。

『中央データモニタリングに関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、臨床研究の質を担保するために実施する中央データモニタリングに関する手順を定めたもの。

## 安全管理のための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ㊟・無 |
| <p>・指針の主な内容：</p> <p>『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』</p> <p>(1) 患者に対する十分なインフォームド・コンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。</p> <p>(2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に開催する。</p> <p>(3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。</p> <p>(4) 上記3つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。</p> <p>① 医療安全管理責任者<br/>         本院に、病院長を補佐し、医療安全推進委員会、医療安全推進室、医薬品安全管理室及び医療機器安全管理室を統括する者として医療安全管理責任者を置き、副病院長（医療安全担当）をもって充てる。</p> <p>② 医療安全推進委員会<br/>         本院における医療の安全管理体制の確保、研修等の企画・実施、及び、次のイからホのインシデントについて、医療安全推進室からの報告を受け、改善策の検討と実施状況の確認を行う。</p> <p>イ 分類別、職種別、レベル別の月間分析結果<br/>         ロ 分類別（薬剤、チューブ、転倒転落等）の年間分析結果<br/>         ハ レベル3b以上の事案についての詳細とその改善状況<br/>         ニ 警鐘的事例に関すること<br/>         ホ その他、重大事例に関すること</p> <p>③ 医療安全推進室<br/>         医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。</p> <p>④ 専門部会<br/>         医療安全推進室の専門部会として下記部会を置き、専門の事項を調査審議するため専門委員若干人で構成し、具体的な事案に対応する。</p> <p>イ マニュアル作成部会<br/>         ロ 標準化推進部会<br/>         ハ 広報・教育部会<br/>         ニ インシデント審議部会</p> <p>⑤ リスクマネージャー会議<br/>         医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。</p> <p>⑥ 医薬品安全管理室<br/>         本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p> <p>⑦ 医療機器安全管理室<br/>         本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p> <p>⑧ インシデント対応委員会<br/>         本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係</p> |     |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <p>を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。</p> <p>⑨ 医療事故調査委員会<br/>医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた医療安全推進委員会委員長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。</p> <p>⑩ 特別医療事故調査委員会<br/>病院長は、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査等を行う。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
| <p>②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況</p> <p>・ 設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )</p> <p>・ 開催状況：年 1 2 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>医療安全推進委員会</p> <p>以下の内容についての審議及び報告を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療に関する安全管理指針に関すること。</li> <li>・ 医療の安全管理体制の確保に関すること。</li> <li>・ 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。</li> <li>・ 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。</li> <li>・ 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。</li> <li>・ 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。</li> <li>・ 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。</li> <li>・ 前項の分析の結果を活用した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立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。</li> <li>・ 前項の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。</li> <li>・ 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。</li> <li>・ 前項に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。</li> <li>・ その他医療の安全管理等に関すること。</li> </ul> |                |
| <p>③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>年 2 6 回</p> |
| <p>・ 研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療安全に係る情報提供</li> <li>・ 医療安全に関する意識の向上のための情報提供</li> <li>・ 医療安全に関する基本的知識の確認</li> </ul> <p>・ 医療事故事例の紹介</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |
| <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |
| <p>④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況</p> <p>・ 医療機関内における事故報告等の整備 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めている。また、院内のインシデントから警</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------|
| <p>鐘的な事例を毎月1例取り上げて、事案の分析や再発防止策の検討等を医療安全推進委員会で行っている。</p> <p>毎年度1回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っている。また、全体巡視に加えて、GRM3名が、毎週、病棟を巡視しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認している。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                           |
| ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                         |    | ㊟・無                       |
| 氏名                                                                                                                                                                                            | ■■■■                                                                                                                                                                                                                                                    | 所属 | 臨床研究安全管理部門<br>医療安全推進室(兼務) |
| 役職名                                                                                                                                                                                           | 講師                                                                                                                                                                                                                                                      | 資格 | 薬剤師                       |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明                                                                                                                                                               | <p>上記の者は、1999年4月～2001年12月まで、厚生省安全対策課において、市販後医薬品で発生した副作用に関する業務(副作用検討会議、(機構法に基づく)被害救済に係る判定会議)等に従事、また2001年1月～2004年3月国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターにおいて、治験届受付業務、治験時に発生した副作用等報告に関するセンター内検討会、薬事申請品に関する形式審査、品質再評価に関する審査等に従事した経験があり、特定臨床研究の安全管理に必要な知識及び経験を有している。</p> |    |                           |
| ⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                         |    | ㊟・無                       |
| 氏名                                                                                                                                                                                            | ■■■■                                                                                                                                                                                                                                                    | 所属 | 薬剤部                       |
| 役職名                                                                                                                                                                                           | 薬剤主任                                                                                                                                                                                                                                                    | 資格 | 薬剤師                       |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明                                                                                                                                               | <p>上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医薬品の管理責任者である薬剤部長のもとで、専任で配置されており、平成19年4月1日より一貫して臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。</p>                                                                                                                                  |    |                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                            | ■■■■                                                                                                                                                                                                                                                    | 所属 | 診療技術部(臨床工学部門)             |
| 役職名                                                                                                                                                                                           | 臨床工学技士                                                                                                                                                                                                                                                  | 資格 | 臨床工学技士                    |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明                                                                                                                                               | <p>上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成16年4月20日より一貫して特定臨床研究において用いられる医療機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。</p>                                                                                                                   |    |                           |
| 氏名                                                                                                                                                                                            | ■■■■                                                                                                                                                                                                                                                    | 所属 | 診療技術部放射線部門                |
| 役職名                                                                                                                                                                                           | 主任診療放射線技師                                                                                                                                                                                                                                               | 資格 | 診療放射線技師                   |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明                                                                                                                                               | <p>上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成30年4月1日より特定臨床研究において用いられる放射線機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。</p>                                                                                                                       |    |                           |
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |    | ㊟・無                       |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門運営細則</li> </ul> <p>医薬品医療機器等法に基づき実施される治験並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められる事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）に参加する被験者の安全性確保の観点から、特定臨床研究に係る安全対策に関する相談サポート体制を構築することを目的として臨床研究安全管理部門を設置すること、および臨床研究安全管理部門の管理運営について定めたもの。臨床研究法施行に伴い、平成30年度内に運営細則の改訂を予定している。</p>                                                                                                    |     |
| ⑧医療安全管理責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ⑤・無 |
| <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医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</p> <p>医療安全管理責任者として医療安全担当副院長が、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を統括している。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
| ⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>医薬品安全管理室が未承認等医薬品に関する担当部門として規定されており、診療科から申請された未承認等医薬品の使用条件等について審議している。未承認等医薬品のうち、未承認新規医薬品及び院内製剤については、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、使用の条件等に関する意見を聴取している。また、臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。</p> <p>・担当者の指名の有無（⑤・無）</p> |     |
| ⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ⑤・無 |
| <p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（⑤・無）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常診療において原則として説明すべき事項</li> <li>・説明は原則として主治医が行うこと</li> <li>・説明は原則として患者本人に行うこと</li> <li>・説明の方法</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     |     |



(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ・説明の記録方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 有・無 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>・診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。</p> <p>なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約の評価を実施している。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| ⑫医療安全管理部門の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 有・無 |
| <p>・所属職員：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（2）名<br/> うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名<br/> うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名<br/> うち看護師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>◎医療安全推進室</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>医療安全推進委員会に係る事務に関すること。</li> <li>医療事故、インシデント及び死亡事例の収集及び分析に関すること。</li> <li>医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。</li> <li>医療安全管理マニュアルに関すること。</li> <li>事故その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導に関すること。</li> <li>医療に係る安全管理に係る連絡調整に関すること。</li> <li>医療の質の向上及び医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。</li> <li>医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び院内に勤務する者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。</li> </ol> <p>※ 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。</p> |     |
| ⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| <p>・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（有・無）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項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（有・無）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高難度新規医療技術担当部門の設置について</li> <li>高難度新規医療技術を用いた医療の提供の申請・確認・報告について</li> <li>体制に変更があった場合の確認について</li> <li>高難度新規医療技術評価委員会について</li> <li>報告及び通知について</li> <li>実施状況等の確認について</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ センター長及び病院長への報告について</li> <li>・ 病院長からの停止命令について</li> <li>・ 審査資料等の保管について</li> <li>・ 秘密の保持について</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> <li>・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> <li>・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> <li>・ 規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未承認新規医薬品担当部門の設置について</li> <li>・ 未承認新規医薬品を用いた医療の提供の申請・確認・報告について</li> <li>・ 未承認新規医薬品を用いた医療の提供の廃止等について</li> <li>・ 未承認新規医薬品評価委員会について</li> <li>・ 報告及び通知について</li> <li>・ 使用状況等の確認について</li> <li>・ センター長及び病院長への報告について</li> <li>・ 審査資料等の保管について</li> </ul> </li> <li>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> <li>・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</li> </ul> |                                      |
| ⑮ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="radio"/> ・ 無 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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658件</li> <li>・ 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実態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78件</li> <li>・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療に関する安全管理指針に関すること。</li> <li>(2) 医療の安全管理体制の確保に関すること。</li> <li>(3) 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。</li> <li>(4) 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。</li> <li>(5) 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。</li> <li>(6) 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。</li> <li>(7) 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合</li> </ol> </li> </ul>                                                                                                                                                            |                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。</p> <p>(8) 前項の分析の結果を活用した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立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。</p> <p>(9) 前項の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。</p> <p>(10) 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。</p> <p>(11) 前項に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。</p> <p>(12) その他医療の安全管理等に関すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>・他の特定機能病院等への立入り（ 〇（病院名：高知大学医学部附属病院）・無（ ）</p> <p>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 〇（病院名：神戸大学医学部附属病院）・無（ ）</p> <p>・技術的助言の実施状況</p> <p>○高知大学医学部附属病院へ</p> <p>(1) 限られた医療資源の中で、医療安全業務に積極的に取り組まれている。高難度新規医療技術についても各診療科に対する意識付けがしっかりとなされていた。</p> <p>(2) 重要なインシデントについてはオカレンス報告を実施されており、大変参考になる取り組みである。</p> <p>(3) 医療安全体制については、医師が専任であるとのことだが、医療安全管理責任者である副病院長が医療安全業務に積極的に取り組んでおり、しっかりとした体制で対応されていることを確認した。</p> <p>(4) 医療安全管理部がアクティブにフットワーク良く活動しており、また、職員に対しても伝わりやすいようにデータ分析等がなされているために、各職員の医療安全に対する意識が高いことが伺われた。</p> <p>(5) 高難度新規医療技術については、審査件数も多く、個別の症例についてのモニタリングを行う等、精力的に取り組まれていたが、導入決定までのプロセスが外部からは分かりづらいのではないかと感じた。高難度新規医療技術や未承認薬等を用いた医療の導入においては、各担当部門の長が委員会の意見を踏まえて決定を行うこととされているので、将来的には、各部門で判断を行う方向でのご検討もお願いしたい。</p> <p>(6) 薬剤師が病棟においてもセントラルにおいてもしっかりと業務を行っており、特に病棟薬剤師がカンファレンスに出席することによって、チェック機能が働いている点が素晴らしい。</p> <p>(7) 未承認薬等の医薬品の使用の情報収集について、新規については、審査を行う体制が整備されていたので、今後は、導入済みの医薬品の使用状況について、出来る限り把握を行われるよう取り組まれることが期待される。</p> <p>○神戸大学医学部附属病院から</p> <p>(1) 病院長のトップダウンが可能な、よくガバナンスが堅持されている医療安全管理体制である。</p> |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) 携帯版「医療安全管理・感染対策マニュアル」は、見やすく携帯し易いサイズで作成されている点が評価できる。</p> <p>(3) 医薬品と高難度医療の審査対象案件の区別が明確になされ、実際に良く機能している。</p> <p>(4) 医療安全に関する必修講習の出席率は97%であるため、100%になるように努力願いたい。</p> <p>(5) 手術部のオカレンス報告が41項目で集積されており、多くのクリニカル・インジケーターを取っている点が優れている。</p> <p>(6) 高難度新規医療技術の審査担当部署である手術部運営委員会の委員構成が、看護部等のメディカルからの委員が少なく、医師中心となっている。多職種の委員を加え、技術のみの審査だけではなく、術後の管理体制も含めた総合的な医療安全管理体制を審査されるよう検討願いたい。</p> <p>(7) 医療安全管理部門の人員配置について、看護師及び事務員の配置が少なく、補充を検討いただきたい。</p> <p>(8) 院内製剤について、3月までに審査のルール化が既に図られていた点は優れている。</p> <p>(9) 未承認と適用外医薬品の審査についても研究と臨床に分けて整理されている点は評価できる。</p> <p>(10) 夜間の抗がん剤の調剤に関して、薬剤師が関与している点、経口抗がん剤の確認書を作成し、院外薬局と情報共有されている点は、優れている。</p> <p>(11) 残薬の返品手順(書)が作成されていない点は、是非整備願いたい。</p> <p>(12) 抗がん剤のオーダーがレジメンオーダー以外からもできる。薬剤師の管理がしっかりできてはいるが、万が一の事故も考えられることから、レジメンオーダー以外からのオーダーはできないようにする方が良い。</p> |
| <p>⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>・研修の実施状況</p> <p>日本医療機能評価機構主催の平成29年度特定機能病院管理者研修を以下のとおり受講</p> <p>管理者：平成29年11月14日～15日</p> <p>医療安全管理責任者：平成30年2月21日～22日</p> <p>医薬品安全管理責任者：平成29年11月14日～15日</p> <p>医療機器安全管理責任者：平成30年3月13日～14日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>⑫職員研修の実施状況</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>・研修の実施状況</p> <p>9月22日に特定研修と題して特定機能病院の医療安全管理に関する事項等をメインにした研修を実施。</p> <p>また、特定のテーマを定め、年4回ブラッシュアップ研修を実施しており、職員のスキル向上に努めている。(死亡診断書について、麻薬取扱いの注意点、嚥下障害のアセスメントとその対応、正しいポンベの取扱いについて等)</p> <p>なお、平成29年度からは、医薬品安全研修が毎月開催されている。</p> <p>実施後の学習効果の測定は、毎年実施しているグラジオラス通信トリビア編(マークシート回答)によって検証している。</p> <p>※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |               |                         |      |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|-------------------------|------|---------------|
| ⑬監査委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |               |                         | ⑤・無  |               |
| <p>・監査委員会の開催状況：年2回（1回目：平成29年7月6日/2回目：平成30年1月15日）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下に掲げる事項について病院長に対し報告を求め、必要に応じて実地監査を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 医療安全管理に係る体制</li> <li>ロ 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務の状況</li> <li>ハ 医療安全推進室の業務の状況</li> <li>ニ 医療に係る安全管理のための委員会の業務の状況</li> <li>ホ その他医療安全管理に関して必要な事項</li> </ul> </li> <li>・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べること。</li> <li>・その結果を公表すること。</li> </ul> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（⑤・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（⑤・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（⑤・無）</p> <p>・公表の方法：</p> <p>東北大学及び東北大学病院のホームページへの掲載。</p> |            |               |                         |      |               |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |               |                         |      |               |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 所属         | 委員長<br>（○を付す） | 選定理由                    | 利害関係 | 委員の要件<br>該当状況 |
| 三浦 誠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 東北医科薬科大学   | ○             | 医療に係る安全管理に関する識見を有する者    | 有・⑤  | 1             |
| 嶋森 好子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 岩手医科大学     |               | 医療に係る安全管理に関する識見を有する者    | 有・⑤  | 1             |
| 三輪 佳久                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 齋藤・笹村法律事務所 |               | 法律に関する識見を有する者           | 有・⑤  | 1             |
| 原 忠篤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 東北医科薬科大学病院 |               | 医療を受ける者その他<br>医療従事者以外の者 | 有・⑤  | 2             |

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

㊦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 )

## 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 |
| <p>・指針の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>・感染対策のための委員会</li> <li>・感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</li> <li>・感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>・院内における感染症発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>・その他の感染対策の推進のために必要な指針</li> </ul> <p>『東北大学病院における感染対策の指針』</p> <p>医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策並びに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。</p> <p>(1) 感染対策のための委員会</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議・決定する。</li> <li>②感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会を置く。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染予防対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。</li> <li>③当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室を置き、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者を置く。</li> <li>④感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT(Infection Control Team)を置き、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。</li> <li>⑤抗菌薬の適正使用を推進するための組織として、AST (Antimicrobial Stewardship Team) を置き、感染症を発症した患者が適切な抗菌薬治療を受けているかどうかを多職種からなる専門家チームで評価、管理し、必要に応じて主治医に助言するなどの支援を行う。</li> </ol> <p>(2) 感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①感染管理室並びにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な立案・実践を行う。</li> <li>②感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように年2回以上の講習会を実施する。</li> <li>③ICTによる職場巡視、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。</li> </ol> <p>(3) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①感染管理室並びにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。</li> <li>②感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し</li> </ol> |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <p>、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICT及びASTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。</p> <p>③感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集並びに感染防止に関する対応を行う。</p> <p>④感染対策委員会並びに感染対策実務委員会は、感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| <p>(4) 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針</p> <p>①感染症の伝播並びに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者及び職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。</p> <p>②患者並びに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話すとともに、事実のみを客観的かつ正確に記録する。また患者並びに家族への説明内容などについて詳細に診療録等に記録する。</p> <p>③当該部署は状況について感染管理室へ報告する。感染管理室はICTとともに情報の収集並びに当面の対策について立案・実施し、病院長に報告する。</p> <p>④死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には事務部長は病院長の指示を仰ぎ、速やかに所轄警察署・保健所に届出をし、報告を行う。</p> <p>⑤集団感染事例が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討する。調査は感染対策委員会の構成員に加え、関係部署を加えて構成する。又必要に応じて、外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。</p> |      |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 年12回 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議決定する。</li> <li>・感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| 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41回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策についての研修会（新規採用者対象オリエンテーション）</li> <li>・院内感染管理に則した研修（感染対策病棟講習会、感染対策に関するインターネット研修会）</li> <li>・感染管理全般に関する定期講演会（年7回）</li> <li>・その他感染管理に関する研修会</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
| <p>・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルの整備及び見直し、更には毎月の感染対策委員会において、サーベイランス対象菌種検出症例数の月次報告を行っており、院内の感染症の発生状況の把握に努めている。また、医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師の4職種が、毎</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |



(様式第 7)

週、火曜日に全病棟 30 部署のラウンドを実施し、金曜日には外来・中央診療部門をラウンドすることによって、感染症防止対応が適切に行われているかの確認及び指導を行っている。

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 有・無    |
| ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 昨年度28回 |
| ・研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修</li> <li>・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修</li> <li>・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |        |
| 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 (有・無) <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の主な内容：             <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で用いる医薬品の採用及び購入に関する業務</li> <li>・医薬品の管理に関する業務</li> <li>・患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する業務</li> <li>・患者に対する与薬</li> <li>・未承認等医薬品の使用に関すること</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                            |        |
| 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他の改善のための方策の主な内容：             <ul style="list-style-type: none"> <li>・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等の医薬品情報を収集し、院内の医薬品の使用状況や注意事項を周知</li> <li>・医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟(月1回)及び外来診療科(2ヶ月に1回)の巡視を実施</li> <li>・医薬品安全管理室巡視を年2回実施</li> <li>・未承認等医薬品を使用した診療科に対し未承認等医薬品使用状況報告書の提出を依頼し、使用状況を把握(H29年度分はH30年6月実施)</li> </ul> </li> </ul> |        |

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ㊦・無  |
| ② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 年48回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>ー2017. 4. 6「放射線に関する安全講習 MRIについて」</p> <p>ー2017. 8. 26「IABPについて」</p> <p>ー2017. 5. 23「PCPSについて」 他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |
| ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
| <p>・医療機器に係る計画の策定 (㊦・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>【ME管理機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人工心肺装置は、使用前点検と年1回の外部委託点検を実施</li> <li>補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施</li> <li>血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年1回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年1回の外部点検を実施</li> <li>除細動装置(AEDを除く)は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年1回の外部委託点検を実施、その他の機器は年1回の外部委託点検を実施</li> <li>閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施</li> </ul> <p>【治験管理機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる</li> <li>定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う</li> <li>定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する</li> </ul> <p>【放射線管理機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年4回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管</li> <li>診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年2回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認(緊急停止等)、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管</li> </ul> |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| <p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊦・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>毎月第1木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器(管理医療機器、一般医療機器)で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 有・無 |
| <p>認定年月日：2018.03.30</p> <p>以下、2018年9月までの状況を記載する。<br/>定期的な開催について：6月、7月、9月に開催<br/>(4月、5月、8月は審査案件がないため休会)</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・委員及び事務局への研修として4月、5月に以下を実施<br/>4月 臨床研究法について<br/>5月 臨床研究の審査の手続きについて</li><li>・技術専門員については、委嘱時に過去1年以内の臨床研究に関する教育履歴の提出を求めている。</li></ul> <p>今年度の審査件数：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究法に規定する特定臨床研究<br/>自施設： 1 件<br/>他の医療機関： 0 件</li><li>・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究<br/>自施設： 0 件<br/>他の医療機関： 0 件</li></ul> |     |

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

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                  |     |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| ①利益相反委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                  | ㊥・無 |               |
| <p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。</li> <li>・利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第16条により人を対象とする医学系研究部会を置き、人を対象とする医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を参考に規定している。</li> <li>・利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードは、利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。</li> <li>・平成30年4月施行の臨床研究法における「特定臨床研究」の利益相反管理については、利益相反マネジメント事務室が窓口となり、申告内容の事実確認を行う。また、申告項目に該当があった場合、利益相反マネジメント委員会において、内容の確認、さらに必要に応じた助言等を行う。</li> </ul> <p>『補足』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なお、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                  |     |               |
| ②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  | ㊥・無 |               |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 川嶋 史絵                                                                                                                                                                                                            | 所 属 | 利益相反マネジメント事務室 |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部コンプライアンス推進課利益相反マネジメント事務室が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。</p> <p>なお、新倫理指針に従い、倫理審査に係る事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。</p> |     |               |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  | ㊥・無 |               |

(様式第7)

規程・手順書の主な内容：

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』（人を対象とする医学系研究部会に係る事項）

第16条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする医学系研究に係る事項を所掌させるために「人を対象とする医学系研究部会」を置き、人を対象とする医学系研究に係る事項を専門に対応させること、及び人を対象とする医学系研究部会の部員構成について定めている。

(※参考)

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

(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。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |     |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                    | ㊟・無 |             |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ■■■■                                                                                                                                                                                               | 所 属 | 知財部門        |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特任教授                                                                                                                                                                                               | 資 格 | 一級知的財産管理技能士 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>上記の者は、2003年4月から2014年6月までオムロンライフサイエンス(株)知的財産グループにおいて、知的財産管理や技術移転の業務でグローバルに活動していた。当該者は臨床研究の知的財産管理業務にのみ従事しているためエフォートは1.0であり、兼任はしていない。当院は、特に医療機器の開発シーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。</p> |     |             |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                    | ㊟・無 |             |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』</p> <p>知財部門は、本学の研究プロジェクトに関連する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関連した企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。</p> <p>『国立大学法人東北大学発明等規程』</p> <p>本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。</p> |                                                                                                                                                                                                    |     |             |

(様式第7)

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ④・無 |
| <p>活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 東北大学病院の臨床研究への取り組みについての広報及び啓発<br/>(新聞、広報誌、院内ホームページ)</li> <li>○広報誌「CRIETO Report」年4回(4月、7月、10月、1月)発行<br/>○2015年8月22、23日<br/>河北新報 101年目の挑戦飛躍する東北大学病院 など</li> <li>- 東北大学病院で開発された医療機器を用いた革新的な新規治療法の広報及び啓発<br/>(公共放送、新聞、院内ホームページ)</li> <li>「超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発」<br/>○2016年9月18日<br/>NHKBS1 シリーズ医療革命マキラーストレス 第1回 あなたを蝕むストレスの正体</li> <li>「国際展開を目指したAll Japan研究体制確立による胎児心電図P00試験」<br/>○プレスリリース 2018年4月12日<br/>「お腹の赤ちゃんに吉報 -純国産の画期的 胎児 モニタリング装置が商品化 -」<br/>日経web、m3 など</li> <li>「世界初のアルツハイマー型認知症に対する超音波 治療の医師主導治験」<br/>○プレスリリース 2018年6月19日<br/>日本経済新聞、産経新聞、日テレNEWS24 など</li> <li>-東北大学病院で開発された医薬品を用いた難治性疾患新規治療法(医師主導治験)の広報<br/>及び啓発(公共放送、新聞、院内ホームページ)</li> <li>「筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子を用いた新規治療」<br/>○2016年5月13日・2018年6月21日<br/>テレビ朝日 報道ステーション<br/>読売新聞、毎日新聞、日本経済新聞、河北新報、など</li> <li>-希少疾患領域等の企業治験で被験者への広報が必要なもの<br/>(関連団体との連携による各種広報・広報、院内ホームページ)</li> <li>- 臨床研究の成果の普及・啓発を図る方策として、展示会やイベントへの出展および解説を行<br/>う。</li> <li>○2016年4月2日 第8回元気！健康！フェアinとうほく<br/>○2016年4月25日 MEDTEC Japan 2016<br/>○2016年7月15日 第3回みやぎ医療機器創生産学官金連携フェア<br/>○2016年10月9日 東北大学病院見学ツアー<br/>○2016年10月21日 第133回サイエンスカフェ<br/>「産まれる前から心電図～胎児心電図を病室内で測れるようにする～」(せんだいメディアテーク)</li> <li>○2016年11月30日 産学官連携フェアみやぎ2016<br/>○2017年4月1日 第9回元気！健康！フェアinとうほく<br/>○2017年4月24日 MEDTEC Japan 2017<br/>○2017年6月17日 東北大学病院市民公開講座「働く世代のがん治療」(仙台国際センター)<br/>○2017年7月25日 東北大学オープンキャンパス<br/>○2017年8月27日 東北大学病院バックヤードツアー<br/>○2018年1月19日 産学官金連携フェアみやぎ2018<br/>○2018年3月31日 第10回元気！健康！フェアinとうほく<br/>○2018年4月26日 MEDTEC Japan 2017</li> </ul> |     |



(様式第7)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ㊥・無 |
| <p>公表の内容及び方法：</p> <p>東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。</p> <p>臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。</p> <p>臨床研究推進センターは、ARO（Academic Research Organization）の機能として、東北大学病院内外の臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。</p> <p>これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるように適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。</p> <p>最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に貢献していきます。</p> |     |
| ③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ㊥・無 |
| <p>公表の内容及び方法：</p> <p>特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。</p> <p>※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト：<a href="http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/">http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/</a></p> <p>※特定臨床研究（治験）公表サイト：<a href="http://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chicken_exam/achievement/">http://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chicken_exam/achievement/</a></p> <p>また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。</p> <p>※UMIN臨床試験登録システムホームページ：<a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a></p> <p>なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。</p>                     |     |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ㊥・無 |
| <p>相談窓口の設置状況：</p> <p>相談窓口の活動の趣旨：</p> <p>臨床研究に関連する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など）</p> <p>○特定臨床研究（治験）の場合</p> <p>設置場所：臨床研究実施部門</p> <p>担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長</p> <p>対応時間：平日8:30～17:15（緊急の場合は担当診療科病棟に連絡）</p> <p>○特定臨床研究（臨床研究）の場合</p> <p>研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |

相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応を行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。

上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。

相談の応需体制は研究毎にプロトコル（実施計画書）に明記している。全体の相談体制としては、院内で実施されている特定臨床研究はIRBで審査され、全ての特定臨床研究のプロトコルはIRB事務局（薬剤師・看護師で構成）で把握しており、特定臨床研究に参加している被験者の相談はIRB事務局が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあった場合には、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は全てIRB事務局が相談対応を行っている。また、相談により患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。

相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

東北大学病院では、患者申出療養（平成28年3月4日付け、医政研発0304第2号、薬生審査発0304第1号、薬生機発0304第1号、保医発0304第18号「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」）として実施される患者申出型の臨床研究に対して、東北大学病院臨床研究監理センターに患者申出療養評価管理部門を設置し対応を行っている。患者申出療養については、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務づけられるとともに保険適用を目指すことが定められているところであり、患者申出型の臨床研究として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき適正に臨床研究を実施する必要がある。被験者保護の観点から、当該患者申出療養を臨床研究として実施することの妥当性判断、また、被験者から得られた有用な臨床データの信頼性担保のため、担当診療科や担当部署における適正な臨床データ管理、モニタリング、監査等の妥当性を総合的に判断し、患者申出療養が臨床研究として、品質管理及び品質保証活動のもとで実施される必要があるため、これらの品質管理及び品質保証活動の適切な実施を評価管理することを目的としている。東北大学病院臨床研究監理センターには専任の事務職員を配置するとともに、上述した評価管理のため、医師、専門看護師、薬事専門家らによる評価会議ならびに専門部会を有し、臨床研究推進センターをはじめ、地域医療連携センターや医事課とも連携して対応を行っている。

患者申出制度に関する相談窓口機能は、地域医療連携センターならびに臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）が担っている。相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

窓口については本院外来棟1階に開設しているほか、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

(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。

(様式第8)

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：<br>東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。 |     |

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：<br>東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局16部局間で医工業連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。<br>総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では250以上の開発シーズを管理している。 |     |

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                                                                                                                                                                                                                                 | ④・無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定：<br><br>患者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は院内で実施している。<br>また、健常者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は以下の他施設と実施協定を締結している。<br><br>（契約締結先、年次毎）<br>・2013年7月～2015年3月 医療法人社団邦英会関野臨床研究薬理クリニックと協定締結<br>・2015年4月～ 昭和大学臨床薬理研究所と協定締結（救急科あり）<br>・2015年4月～ 医療法人相生会墨田病院と協定締結 |     |

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 | ④・無 |
| 実施状況：                                            |     |

(別添1)

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 ※常勤換算数9.2名

| 氏名         | 所属・役職             | イフォート換算 | 「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  | 0.5     | 臨床研究支援に係る病院長特別補佐（役職指定）<br>臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。<br>また、循環器内科の診療科長としての業務を兼任している。                                                                      |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター・副センター長 | 0.5     | 臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、バイオデザイン部門（企業及び学内関係部局、国又は地方公共団体から病院内への視察に対する受入調整）に係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。<br>また、脳神経外科の診療科長としての業務を兼任している。                            |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター・副センター長 | 0.4     | 臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、日本医療研究開発機構橋渡し研究戦略的推進プログラムのネットワーク事業運営業務を行っている。<br>また、神経内科の診療科長としての業務を兼任している。 |
| ■■■■■ ■■■■ | 臨床研究推進センター・副センター長 | 0.3     | 臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括に関して歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐（歯科担当）としての役割を担っている。<br>また、小児歯科の診療科長としての業務を兼任している。                                                                     |

(別添1)

|       |                                 |      |                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                 |      | 務を兼任している。                                                                                                                                                 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・プロトコル作成<br>支援部門・特任教授 | 0. 9 | プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。                                              |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・プロトコル作成<br>支援部門・特任講師 | 0. 9 | プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。                                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・プロトコル作成<br>支援部門・特任助教 | 0. 9 | プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、腫瘍内科において診療業務の一部を兼任している。                                              |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター・プロトコル作成<br>支援部門・助教   | 0. 2 | プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、呼吸器外科において診療業務の一部を兼任している。                                             |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター教育部門・特<br>任教授         | 0. 9 | 教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っている。また、呼吸器内科において診療業務の一部を兼任している。                                                                   |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究ネット<br>ワーク部門・特任教授 | 0. 2 | 臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実<br>施部門・特任教授     | 0. 9 | 臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、CRCの業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー（ピアレビュー）業務の担当者への助言指導に従事している。                                                                       |

(別添 1)

|         |                        |      |                                                                                                                                                                                           |
|---------|------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                        |      | また、血液・免疫科において診療業務の一部を兼任している。                                                                                                                                                              |
| ■■■ ■   | 臨床研究推進センター情報政策部門・特任准教授 | 0. 9 | 情報政策部門で、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、再生医療に関する臨床研究を実施するための再生医療等委員会事務局業務を実施している。また、循環器内科において臨床研究の実施、及び診療業務の一部を兼任している。 |
| ■■■ ■■■ | 臨床研究推進センター情報政策部門・特任講師  | 0. 4 | 情報政策部門で、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。                                                       |
| ■■■ ■   | 臨床研究推進センター広報部門・教授      | 0. 2 | 広報部門で、臨床研究に関する研究情報を管理し、医薬品及び医療機器の開発や臨床研究の推進のために情報の発信等の広報活動を行っている。また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。                                                                                                 |
| ■■■■■   | 臨床研究推進センター医療情報部門・教授    | 0. 4 | 医療情報部門で、TR 医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行っている。さらに、臨床研究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。また、循環器内科において診療業務を兼任している。      |
| ■■■ ■   | 臨床試験品質保証室・教授           | 0. 3 | 臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。また、呼吸器内科において診療業務の一部を兼任している。                                                       |

(別添 1)

|   |                       |      |                                                                                                                              |
|---|-----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ | 臨床研究監理センター・センター長      | 0. 2 | 臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。<br>また、腫瘍内科の診療科長としての業務を兼任している。 |
| ■ | 臨床研究推進センター再生医療ユニット・教授 | 0. 2 | 再生医療ユニットで、臨床研究等が安全かつ円滑に実施されるよう安全な細胞製剤・再生医療製品を提供する業務の統括を行っている。<br>また、移植・再建・内視鏡外科において診療業務の一部を兼任している。                           |

2 臨床研究に携わる薬剤師 ※常勤換算数 20. 0名

| 氏 名 | 所属・役職                   | 1700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開発推進部門・副センター長 | 1. 0   | 臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。<br>加えて、開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務を行っている。 |
| ■   | 臨床研究推進センター開発推進部門・特任准教授  | 1. 0   | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                         |
| ■ ■ | 臨床研究推進センター開発推進部門・特任講師   | 1. 0   | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                         |

(別添1)

|            |                       |      |                                                                                                      |
|------------|-----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                       |      | い。                                                                                                   |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教 | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教 | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教 | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・助手   | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・助手   | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■ ■■■■ | 臨床研究推進センター開発推進部門・助手   | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■      | 臨床研究推進センター開発推進部門・助手   | 1. 0 | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |



(別添 1)

|          |                              |      |                                                                                                                                                                                              |
|----------|------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■    | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任准教授     | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北 6 県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事しており、兼任はしていない。                                                       |
| ■■■■■    | 臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任准教授 | 1. 0 | ﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略及び適切なﾌﾟﾛﾄｺﾙを作成するために必要なコンサルテーション、ならびに治験や臨床研究の実施に関する進捗管理業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                     |
| ■ ■■■■   | 臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任准教授 | 1. 0 | ﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門で、適切なﾌﾟﾛﾄｺﾙを作成するために必要なコンサルテーションならびにシステム構築に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                    |
| ■■■■■    | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師       | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、治験事務局業務（治験の依頼、契約および終了手続き、その他の治験の実施に必要な手続き、試験実施計画書、治験概要書等の資料の確認）及び治験審査委員会の事務局業務（IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、資料作成・保存等）に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                  |
| ■■■ ■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師       | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■    | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師       | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業                      |

(別添1)

|     |                         |      |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                         |      | 務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                   |
| ■ ■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師  | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                            |
| ■ ■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師  | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                            |
| ■   | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師  | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                            |
| ■   | 臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門・講師 | 1. 0 | 臨床研究安全管理部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門、病院治験審査委員会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じることを業務として専任で従事しており、また、同業務を病院医療安全推進室と情報共有するために医療安全推進室を兼任してい |

(別添1)

|  |  |  |    |
|--|--|--|----|
|  |  |  | る。 |
|--|--|--|----|

3 臨床研究に携わる看護師 ※常勤換算数15.0名

| 氏 名    | 所属・役職                 | イフォート換算 | 「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開発推進部門・特任助教 | 1.0     | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                               |
| ■■■■■  | 臨床研究推進センター開発推進部門・助手   | 1.0     | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                               |
| ■■■ ■■ | 臨床研究推進センター教育部門・特任助教   | 1.0     | 教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っており、兼任はしていない。                                                                                                                                              |
| ■■■ ■■ | 臨床試験データセンター・助手        | 1.0     | 臨床試験データセンターでモニターとして、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                          |
| ■■■■■  | 臨床試験データセンター・助手        | 1.0     | 臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |

(別添1)

|   |                        |      |                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ | 臨床試験データセンター・助手         | 1. 0 | 臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                       |
| ■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                       |
| ■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                       |

(別添1)

|       |                        |      |                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        |      | る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                         |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |

(別添1)

|        |                        |      |                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        |      | 理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                         |
| ■■■■■  | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■ ■■ | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |
| ■■■■■  | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師 | 1. 0 | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |

(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

※専従13名

|                                         |                         |                                                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|------------|--|
| 氏 名                                     |                         | [ ]                                                                                                                                                                                          |                              |     |            |  |
| 所 属                                     |                         | 臨床研究推進センター臨床<br>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                  |                         | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |                              |     |            |  |
| 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<br>※3年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                          |                              |     | 場 所        |  |
|                                         |                         | 平成 17 年 8 月                                                                                                                                                                                  | ～                            | 現在  | 臨床研究推進センター |  |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・ 東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年                                                                                                                      |                              |     |            |  |
|                                         |                         | 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                                                                                                                                                           | 【専門的研修】                      |     |            |  |
|                                         |                         |                                                                                                                                                                                              | ・ 平成22年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修 |     |            |  |
| ・ 平成23年11月 東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会        |                         |                                                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
| ・ 平成23年12月 第32回日本臨床薬理学会学術総会             |                         |                                                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会                                                                                                                                                                   |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                                                                                                         |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                                                                                                         |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成25年12月 第34回日本臨床薬理学会学術総会                                                                                                                                                                  |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                                                                                                        |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成27年2月 北里大学主催第8回ナースのための臨床試験セミナー                                                                                                                                                           |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会                                                                                                                                                                  |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成27年12月 東北大学病院主催第3回みちのくCRC研修会                                                                                                                                                             |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成28年3月 第80回日本循環器学会学術集会                                                                                                                                                                    |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                                                                                                         |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成28年10月 第54回日本癌治療学会学術集会                                                                                                                                                                   |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成28年11月 東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会                                                                                                                                                             |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成29年7月 日本臨床薬理学会第1回北海道・東北地方会                                                                                                                                                               |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成29年7月 小児治験ネットワーク第2回CRC教育研修会                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成29年11月 AMED事業・東北大学病院主催<br>平成29年度データマネージャー養成研修                                                                                                                                            |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成29年12月 第38回日本臨床薬理学会学術総会                                                                                                                                                                  |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会                                                                                                                                                                  |                              |     |            |  |
|                                         |                         | 【資格】                                                                                                                                                                                         |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 看護師免許（平成4年5月）                                                                                                                                                                              |                              |     |            |  |
|                                         |                         | ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年1月/平成26年1月更新）                                                                                                                                                           |                              |     |            |  |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |         |             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|-------------|
| 氏 名                                     |                                    | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |         |             |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究推進センター臨床<br>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                  |                                    | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |         |             |
| 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<br>※3年以上            | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |         | 場所          |
|                                         |                                    | 平成13年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ～ | 平成24年3月 | シミック CRC(株) |
|                                         |                                    | 平成24年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ～ | 現在      | 臨床研究推進センター  |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・シミック CRC(株)ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコル5～10件/年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件/年</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |         |             |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年3月 北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年12月 日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年6月 東京大学主催CRC養成研修</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成26年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修</li> <li>・平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年10月 第54回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・平成29年7月 第14回日本癌治療学会 アップデート教育コース</li> <li>・平成29年12月 第38回日本臨床薬理学会学術総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成元年6月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）</li> </ul> |   |         |             |

|                        |  |                                                                                   |  |            |
|------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|------------|
| 氏 名                    |  | [REDACTED]                                                                        |  |            |
| 所 属                    |  | 臨床研究推進センター臨床<br>研究実施部門                                                            |  | 役職名<br>薬剤師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 |  | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験 |  |            |



(別添 1)

|                                         |                         |                                                                                                             |   |          |
|-----------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------|
|                                         |                         | 者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |   |          |
| 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<br>※3年以上 | 期間                                                                                                          |   | 場所       |
|                                         |                         | 平成9年4月                                                                                                      | ～ | 平成22年11月 |
|                                         |                         | 平成22年12月                                                                                                    | ～ | 現在       |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | シミック㈱                                                                                                       |   |          |
|                                         |                         | 臨床研究推進センター                                                                                                  |   |          |
| 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及び資格等の有無      |                         | ・シミック㈱ではモニタリング業務に従事、支援内容：モニタリング業務                                                                           |   |          |
|                                         |                         | ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年                                           |   |          |
|                                         |                         | 【専門的研修】                                                                                                     |   |          |
|                                         |                         | ・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                            |   |          |
|                                         |                         | ・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                            |   |          |
|                                         |                         | ・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会                                                                              |   |          |
|                                         |                         | ・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                           |   |          |
|                                         |                         | ・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                            |   |          |
|                                         |                         | ・平成28年3月 日本臨床試験学会第7回学術総会                                                                                    |   |          |
|                                         |                         | ・平成28年10月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会                                                                           |   |          |
|                                         |                         | ・平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会学術総会                                                                                  |   |          |
|                                         |                         | ・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議                                                            |   |          |
|                                         |                         | ・平成29年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修                                                                                 |   |          |
|                                         |                         | 【資格】                                                                                                        |   |          |
|                                         |                         | ・薬剤師免許（昭和63年5月）                                                                                             |   |          |
|                                         |                         | ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年1月）                                                                                     |   |          |
|                                         |                         |                                                                                                             |   |          |
|                                         |                         |                                                                                                             |   |          |
|                                         |                         |                                                                                                             |   |          |
|                                         |                         |                                                                                                             |   |          |

|                          |                         |                                                                                                                                                                                              |   |             |             |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-------------|
| 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   |                         | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |   |             |             |
| 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<br>※3年以上 | 期間                                                                                                                                                                                           |   |             | 場所          |
|                          |                         | 平成 21 年 6 月                                                                                                                                                                                  | ～ | 平成 24 年 2 月 | ㈱あずも臨床薬理研究所 |
|                          |                         | 平成 24 年 3 月                                                                                                                                                                                  | ～ | 現在          | 臨床研究推進センター  |
|                          |                         |                                                                                                                                                                                              |   |             |             |

(別添1)

|                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 経験及び識見を有することの説明 | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・(株)あすも臨床薬理研究所ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                 | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年7月 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・平成25年3月 北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>・平成25年6月 東京大学（文科省）主催CRC養成研修</li> <li>・平成25年8月 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年12月 第33回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年10月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成18年7月）</li> </ul> |

|                                         |                         |                                                                                                                                                                                              |     |             |
|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| 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                  |                         | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |     |             |
| 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<br>※3年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                          |     | 場 所         |
|                                         |                         | 平成 23 年 11 月                                                                                                                                                                                 | ～   | 平成 25 年 2 月 |
|                                         | 平成 25 年 3 月             | ～                                                                                                                                                                                            | 現在  | 臨床研究推進センター  |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・(株)イーピーメントではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年<br>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年                                                                 |     |             |
|                                         |                         | 【専門的研修】<br>・平成25年6月 東京大学（文科省）主催CRC養成研修<br>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成25年10月 第51回日本癌治療学会学術集会                                                                       |     |             |
| 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      |                         |                                                                                                                                                                                              |     |             |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第1回臨床研究講習会</li> <li>・平成26年7月 東北大学病院主催第2回臨床研究講習会</li> <li>・平成26年9月 東北大学病院主催第3回臨床研究講習会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成21年5月）</li> <li>・保健師免許（平成21年5月）</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |             |            |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|------------|
| 氏 名                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |             |            |
| 所 属                                     |                                    | 臨床研究推進センター臨床<br>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                  |                                    | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                             |   |             |            |
| 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<br>※3年以上            | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |             | 場所         |
|                                         |                                    | 平成 22 年 7 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 平成 27 年 3 月 | 仙台厚生病院     |
|                                         |                                    | 平成 27 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 現在          | 臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | ・仙台厚生病院では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、プロトコール 5～10 件／年<br>・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年                                                                                                                                                                                                                                                       |   |             |            |
|                                         | 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 | 【専門的研修】<br>・平成23年 日本看護協会主催初級CRC養成研修<br>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会<br>・平成27年5月 国立病院機構主催初級CRC養成研修<br>・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成28年11月 東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会<br>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br>第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br><br>【資格】<br>・看護師免許（平成15年4月）<br>・保健師免許（平成15年4月）<br>・日本臨床薬理学会認定CRC(平成30年1月) |   |             |            |

| 氏 名                    |  | [REDACTED]                                             |     |        |
|------------------------|--|--------------------------------------------------------|-----|--------|
| 所 属                    |  | 臨床研究推進センター臨床<br>研究実施部門                                 | 役職名 | 臨床検査技師 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 |  | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、 |     |        |

(別添1)

|                                         |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                  |
|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------|
|                                         |                         | 及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                  |
| 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<br>※3年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   | 場所               |
|                                         |                         | 平成26年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 現在<br>臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                  |
|                                         |                         | <p>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件/年</p> <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年6月 東京大学（文科省）主催CRC養成研修</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年2月 北里大学主催第8回ナースのための臨床試験セミナー</li> <li>・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年11月 東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成29年11月 AMED事業・東北大学病院主催平成29年度データマネージャー養成研修</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査技師免許（平成26年4月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年1月）</li> </ul> |   |                  |

|                                         |                         |                                                                                                                                                                                              |     |                       |
|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------|
| 氏 名                                     |                         | ■■■■                                                                                                                                                                                         |     |                       |
| 所 属                                     |                         | 臨床研究推進センター臨床研究実施部門                                                                                                                                                                           | 役職名 | 看護師                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                         | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |     |                       |
| 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<br>※3年以上 | 期間                                                                                                                                                                                           |     | 場所                    |
|                                         |                         | 平成22年4月                                                                                                                                                                                      | ～   | 平成29年1月<br>㈱キャピタルメディカ |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 平成29年2月                                                                                                                                                                                      | ～   | 現在<br>臨床研究推進センター      |
|                                         |                         | <p>・㈱キャピタルメディカではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件/年</p> <p>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール</p>                                                              |     |                       |

(別添1)

|  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                    | ル 10～15 件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成22年12月 第31回日本臨床薬理学会年会</li> <li>・平成23年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成23年12月 第32回日本臨床薬理学会年会</li> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成24年12月 第33回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成29年5月 東北大学病院主催第1回臨床研究講習会</li> <li>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成20年4月）</li> <li>・保健師免許（平成20年4月）</li> <li>・日本臨床試験学会認定GCPヘルパー（平成28年8月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成29年1月）</li> </ul> |

| 氏 名                                     |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |             |            |
|-----------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|------------|
| 所 属                                     |                         | 臨床研究推進センター<br>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                  |                         | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                 |   |             |            |
| 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<br>※3年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |             | 場所         |
|                                         |                         | 平成 20 年 5 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ～ | 平成 26 年 8 月 | (株)イービーメント |
|                                         |                         | 平成 26 年 8 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ～ | 現在          | 臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・(株)イービーメントでは CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、プロトコル 5～10 件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年</li> </ul>                                                                                                                 |   |             |            |
|                                         |                         | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年11月 日本臨床試験学会主催 第18回GCP Basic Training セミナー</li> <li>・平成25年3月 日本臨床試験学会学術集会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年2月 北里大学主催第8回ナースのための臨床研究</li> </ul> |   |             |            |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>セミナー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年7月 第4回GCP Advanced セミナー</li> <li>・平成27年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年12月 東北大学病院主催第3回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成29年7月 第14回日本癌治療学会<br/>アップデート教育コース</li> <li>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017</li> <li>・平成29年11月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成16年4月）</li> <li>・日本SMO協会公認CRC（平成23年11月）</li> <li>・SoGRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.)日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional)（平成25年3月取得/平成28年3月更新）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）</li> </ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 氏 名                                     |                                   | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |         |            |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|------------|
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | 役職名     | 臨床検査技師     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |         |            |
| 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<br>※3年以上           | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |         | 場所         |
|                                         |                                   | 平成22年7月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 平成25年3月 | 治験センター     |
|                                         |                                   | 平成25年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 現在      | 臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |         |            |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年9月 北里大学（厚労省）主催初級者CRC養成研修</li> <li>・平成23年12月 第18回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会</li> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年2月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修</li> <li>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催<br/>第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師免許（平成18年4月）</li> <li>・保健学修士（平成21年3月）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成25年1月取得/平成30年1月更新）</li> </ul> |   |         |            |

(別添1)

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |            |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 氏 名                                     |                                   | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |            |
| 所 属                                     |                                   | 臨床研究推進センター<br>臨床研究実施部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 役職名       | 臨床検査技師     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |            |
| 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<br>※3年以上           | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           | 場所         |
|                                         |                                   | 平成24年2月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ～ 平成25年6月 | 治験センター     |
|                                         |                                   | 平成26年7月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ～ 現在      | 臨床研究推進センター |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |            |
|                                         | 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 | <b>【専門的研修】</b><br>・平成24年9月 日本病院薬剤師会主催 第15回CRC養成研修会<br>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成25年3月 日本病院薬剤師会主催 第15回CRC養成フォローアップ研修会<br>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成26年5月 東北大学病院臨床研究推進センター主催 第2回みちのく研修会<br>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成29年12月 第38回日本臨床薬理学会学術総会<br>・平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会in仙台<br><b>【資格】</b><br>・臨床検査技師免許（平成16年4月取得）<br>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月取得） |           |            |

|                        |                |                                                                                                                        |            |                |
|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| 氏 名                    |                | [REDACTED]                                                                                                             |            |                |
| 所 属                    |                | 臨床研究推進センター開発<br>推進部門                                                                                                   | 役職名        | 特任助教<br>(看護師)  |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 |                | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |            |                |
| 臨床研究の実施に係る支援           | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間                                                                                                                     |            | 場所             |
|                        |                | 平成17年9月                                                                                                                | ～ 平成25年12月 | (株)イー・ピー・エー仙台支 |

(別添 1)

|                             |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |    |            |
|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|------------|
| を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | ※3年以上                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |    | 店          |
|                             |                                    | 平成26年1月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 現在 | 臨床研究推進センター |
|                             |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |    |            |
|                             | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | ・(株)イーピーメントではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール5～10件／年<br>・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では臨床研究企画立案業務に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究10件、医師主導治験5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 | 【専門的研修】<br>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成28年8月 第47回日本臓器学会大会<br>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>・平成28年11月 医薬品・医療機器等GCP／GPSP研修会<br>・平成29年3月 第42回日本脳卒中学会学術集会<br>・平成29年3月 CDISC公開シンポジウム<br>・平成29年4月 第26回脳神経外科手術と機器学会<br>・平成29年4月 第37回 日本脳神経外科コンgres総会<br>・平成29年6月 第45回 日本小児神経外科学会<br>・平成29年6月 第26回 日本脳ドック学会総会<br>・平成29年6月 第113回 日本精神神経学会学術総会<br>・平成29年10月 日本脳神経外科学会 第76回学術集会<br>・平成29年10月 機器リスクマネジメント講習会<br>・平成29年11月 医薬品・医療機器等GCP／GPSP研修会<br>・平成30年2月 日本臨床試験学会 第9回学術集会<br>【資格】<br>・看護師免許（平成元年5月）<br>・日本SMO協会公認CRC（平成20年9月／平成25年9月更新）<br>・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) 日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional)（平成26年4月取得／平成29年1月更新） |   |    |            |

|                                         |                         |                                                                                                                              |   |              |                |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|----------------|
| 氏 名                                     |                         | [REDACTED]                                                                                                                   |   |              |                |
| 所 属                                     |                         | 臨床研究推進センター<br>プロトコル作成支援部門                                                                                                    |   | 役職名          | 特任准教授<br>(薬剤師) |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                         | プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーションに専任で従事しており、兼任はしていない。                                 |   |              |                |
| 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<br>※3年以上 | 期 間                                                                                                                          |   |              | 場 所            |
|                                         |                         | 平成 19 年 8 月                                                                                                                  | ～ | 平成 22 年 11 月 | 治験センター         |
|                                         |                         | 平成 25 年 1 月                                                                                                                  | ～ | 現在           | 臨床研究推進センター     |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   |                                                                                                                              |   |              |                |
|                                         |                         | ・東北大学病院治験センターでは CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコル 10～15 件／年<br>・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門では臨床研究のプロトコル作成支援、支援内容：臨床研 |   |              |                |



|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | 究のプロトコール作成支援、支援実績：医師主導臨床研究 10 件、医師主導治験 10 件、企業治験 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や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年8月/平成21年3月 第11回日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修・フォローアップ研修</li> <li>・平成21年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成22年11月 東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成23年12月 第18回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会</li> <li>・平成24年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年1月 厚生労働省主催上級者CRC養成研修</li> <li>・平成25年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成25年12月 第34回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成26年5月 東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会</li> <li>・平成26年6月 国立がん研究センター主催 医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー</li> <li>・平成26年8月 第52回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・平成26年10月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成27年2月 国立大学病院長会議主催 データマネージャー養成研修</li> <li>・平成27年8月 一般社団法人DIA Japan主催第2回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース</li> <li>・平成27年10月 第53回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・平成27年12月 第36回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成28年3月 一般社団法人DIA Japan主催 第2回DIA医療機器開発シンポジウム</li> <li>・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議</li> <li>・平成28年11月 日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修</li> <li>・平成29年5月 一般社団法人DIA Japan主催「第7回 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース」</li> <li>・平成29年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017</li> <li>・平成29年10月 第55回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・平成29年12月 第38回日本臨床薬理学会学術総会</li> <li>・平成29年12月 臨床試験学会主催 モニタリング技能検定講習会</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会 第9回学術集会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許（昭和54年5月）</li> <li>・薬学博士（昭和59年3月）</li> <li>・第1種放射線取扱主任者（昭和59年5月）</li> <li>・日本病院薬剤師会認定実務実習指導薬剤師（平成17年12月）</li> <li>・日本糖尿病療養指導士（平成17年4月取得/平成22年4月、平成27年4月更新）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年1月取得/平成28年1月更新）</li> </ul> |

(別添1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・日本癌治療学会認定データーマネージャー（平成26年4月）</li><li>・日本癌治療学会認定CRC（平成26年9月）</li><li>・日本臨床試験学会認定GCPハイスポート（平成27年8月）</li><li>・3級知的財産管理技能士（平成28年1月）</li><li>・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成29年10月）</li><li>・日本臨床試験学会認定モニター検定（平成30年1月）</li></ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (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  
※専従 6 名

| 氏 名                                 |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |     |             |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 所 属                                 |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   | 役職名 | 助手          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | 臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                 |   |     |             |
| 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<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   | 場所  |             |
|                                     |                         | 平成 23 年 12 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ | 現在  | 臨床試験データセンター |
|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |     |             |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコル 5～6 件／年                                                                                                                                                                       |   |     |             |
|                                     |                         | 【専門的研修】<br>・平成24年2月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー<br>・平成24年3月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修<br>・平成25年7月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー<br>・平成25年12月 Medidata RAVE構築トレーニング<br>・平成27年6月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)<br>・平成27年11月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース<br>・平成29年8月 PCG Viedoc構築トレーニング<br>【資格】<br>・日本臨床試験学会認定GCPハズルト（平成26年12月/平成30年1月） |   |     |             |

| 氏 名                    |  | [REDACTED]                                                                                                                               |  |     |    |
|------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|----|
| 所 属                    |  | 臨床試験データセンター                                                                                                                              |  | 役職名 | 助手 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 |  | 臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解 |  |     |    |

(別添 1)

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |             |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|-------------|
|                                     |                                | 析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |    |             |
| 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<br>※2年以上        | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | 場所 |             |
|                                     |                                | 平成 25 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ～ | 現在 | 臨床試験データセンター |
|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |             |
|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |             |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 5～6 件／年                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |    |             |
|                                     | 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 | 【専門的研修】<br>・平成26年7月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー<br>・平成27年9月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)<br>・平成27年9月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)<br>・平成28年5月 Medidata RAVE構築トレーニング<br>・平成28年9月 Society of Clinical Data Management Annual Conference<br>・平成29年1月 日本臨床試験学会第8回学術集会総会<br>・平成29年4月 PCG Viedoc構築トレーニング<br>・平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会<br>【資格】<br>・修士（医科学）（平成25年3月）<br>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成26年1月） |   |    |             |

|                          |                         |                                                                                                                                                                                                                     |     |    |             |
|--------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------|
| 氏 名                      |                         | ■■■■■                                                                                                                                                                                                               |     |    |             |
| 所 属                      |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                         | 役職名 | 助教 |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明   |                         | 臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |     |    |             |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                  |     | 場所 |             |
|                          |                         | 平成 27 年 4 月                                                                                                                                                                                                         | ～   | 現在 | 臨床試験データセンター |
|                          |                         |                                                                                                                                                                                                                     |     |    |             |
|                          |                         |                                                                                                                                                                                                                     |     |    |             |

(別添 1)

|             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 経験及び識見を有する者 | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|             | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年2月 厚生労働省およびAMED主催 データマネージャー養成研修</li> <li>・平成27年6月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)</li> <li>・平成27年11月 MedDRA/Jコーディングコース</li> <li>・平成28年3月 日科技連臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成28年3月 ARO主催CDISC End-to-End Training</li> <li>・平成28年5月 Medidata RAVE構築トレーニング</li> <li>・平成28年12月 平成28年度第1回DM/モニターコラボレーション研修会受講</li> <li>・平成30年2月 PCG Viedoc構築トレーニング</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・博士（工学）（平成17年3月）</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成29年8月）</li> </ul> |

| 氏 名                                 |                         | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |             |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|
| 所 属                                 |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                                                                                      | 役職名                        | 助手          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | 臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に平成28年5月まではエフォート60%で兼任し、平成28年6月より専任で従事しており、兼任はしていない。平成28～29年度の2年間の平均エフォートは96%である。 |                            |             |
| 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<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            | 場所          |
|                                     |                         | 平成27年12月                                                                                                                                                                                                                                                                         | ～ 平成28年5月<br>(兼任 エフォート60%) | 臨床試験データセンター |
|                                     |                         | 平成28年6月                                                                                                                                                                                                                                                                          | ～ 現在                       |             |

(別添1)

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件/年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年10月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー</li> <li>・平成28年12月 CDISC 公式トレーニング2016 (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成28年12月 厚生労働省およびAMED主催 データマネージャー養成研修</li> <li>・平成29年3月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成29年6月 MedDRA/Jコーディング研修 エッセンシャルコース</li> <li>・平成29年8月 CDISC Beginning-to-End Training</li> <li>・平成29年8月 PCG Viedoc構築トレーニング</li> <li>・平成29年12月 MedDRA/Jコーディング研修 アドバンスコース</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修士(看護学) (平成23年3月)</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート (平成28年12月)</li> </ul> |

| 氏 名                                 |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                          |   |     |             |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 所 属                                 |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                         |   | 役職名 | 助手          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | 臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |   |     |             |
| 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<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                  |   |     | 場所          |
|                                     |                         | 平成28年4月                                                                                                                                                                                                             | ～ | 現在  | 臨床試験データセンター |
|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                     |   |     |             |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受                       |   |     |             |

(別添1)

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                | 付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年12月 厚生労働省およびAMED主催 データマネージャー養成研修</li> <li>・平成28年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成28年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)</li> <li>・平成29年3月 日科技連 臨床試験データマネジメントセミナー</li> <li>・平成29年6月 MedDRA/Jエッセンシャルコース</li> <li>・平成29年6月 PCG Viedoc構築トレーニング</li> <li>・平成29年6月 第22回日本緩和医療学会学術大会</li> <li>・平成29年7月 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会</li> <li>・平成29年8月 ARO協議会主催 CDISC Beginning-to-End Training</li> <li>・平成29年10月 第55回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・平成29年12月 MedDRA/Jコーディングコース</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会第8回学術集会総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修士（看護科学）平成25年<br/>(がん看護・緩和ケアに係る論文で取得)</li> <li>・正看護師（平成8年）</li> <li>・介護支援専門員（平成15年）</li> <li>・ゲノムメディカルリサーチコーディネーター（平成26年）</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成28年12月）</li> </ul> |

| 氏 名                                 |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                          |   |     |             |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 所 属                                 |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                         |   | 役職名 | 技術補佐員       |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | 臨床試験データセンターでデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |   |     |             |
| 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<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                  |   |     | 場所          |
|                                     |                         | 平成28年4月                                                                                                                                                                                                             | ～ | 現在  | 臨床試験データセンター |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   |                                                                                                                                                                                                                     |   |     |             |
|                                     |                         | ・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデ                                                                             |   |     |             |

(別添 1)

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                | ータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成29年8月 PCG Viedoc構築トレーニング</li> <li>・平成28年11月 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成29年3月 日科技連臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成29年8月 ARO主催CDISC End-to-End Training</li> <li>・平成29年12月 AMED事業・東北大学病院主催データマネージャー養成研修</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会第9回学術集会総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし</li> </ul> |

(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。



(別添1)

(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  
※専従4名

|                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |         |             |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|-------------|
| 氏 名                                        |                               | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |         |             |
| 所 属                                        |                               | 臨床試験データセンター<br>／医学系研究科医学統計<br>学分野                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   | 役職名     | 教授          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明                 |                               | 臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究<br>実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析<br>計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーショ<br>ン、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務<br>に従事している。(エフォート0.9以上)また、医学系研<br>究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |         |             |
| 生物統計に関<br>する相当の経<br>験及び識見を<br>有することの<br>説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※1年以上   | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |         | 場所          |
|                                            |                               | 平成19年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ～ | 平成22年3月 | 東京大学        |
|                                            |                               | 平成22年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ～ | 現在      | 臨床試験データセンター |
|                                            | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学大学院医学系研究科では生物統計及びデータ管理等に従事主として統計、データマネジメントの観点からのプロトコル作成支援や研究コンサルティング(年間10研究程度)、試験統計家として臨床研究に参画し、実施計画書の作成、統計解析に関するコンサルテーション(年間5研究程度)に従事</li> <li>・東北大学病院臨床試験データセンターでは、臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。支援実績:プロトコル20件/年</li> </ul>                                                                                                                                               |   |         |             |
|                                            |                               | <b>【専門的研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (Define XML)</li> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (ODM)</li> <li>・平成28年3月 ARO主催CDISC End-to-End Training</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・博士(保健学)(平成14年5月)<br/>(生物統計に係る論文で取得)</li> </ul> |   |         |             |
|                                            | 生物統計に関する<br>専門的研修や資格<br>等の有無  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |         |             |

|                            |  |                                                          |  |     |       |
|----------------------------|--|----------------------------------------------------------|--|-----|-------|
| 氏 名                        |  | [REDACTED]                                               |  |     |       |
| 所 属                        |  | 臨床試験データセンター                                              |  | 役職名 | 特任准教授 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明 |  | 臨床試験データセンターおよび臨床研究ネットワーク部門<br>で生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験 |  |     |       |

(別添1)

|                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                            |                         | 薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|                            |                         | 平成15年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 平成26年1月 |
|                            |                         | 平成26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29年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 現在      |
|                            |                         | 場所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|                            |                         | 北里大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
|                            |                         | 臨床研究推進センター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
|                            |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・北里大学では、統計家として臨床研究に参画し、実施計画書の作成、統計解析に関するコンサルテーション、データの解析プログラムの作成及び統計解析に従事、支援実績：プロトコル5件/年<br>・東北大学病院臨床試験データセンターおよび臨床研究ネットワーク部門では生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコル4-5件/年                                                                                             |         |
|                            |                         | 【専門的研修】<br>・平成29年3月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)<br>・平成29年3月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)<br>・平成29年3月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)<br>【資格】<br>・博士(臨床統計学) (平成15年3月)<br>(生物統計に係る論文で取得) |         |

|                            |                         |                                                                                                                                      |        |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 氏名                         |                         | ■■■■                                                                                                                                 |        |
| 所属                         |                         | 臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野                                                                                                            | 役職名 助手 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                         | 臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。         |        |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上 | 期間                                                                                                                                   |        |
|                            |                         | 平成26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                                                                                                                                   |        |
|                            |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                          |        |
|                            |                         | ・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコル4-5件/年 |        |

(別添1)

|  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無 | <b>【専門的研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>・平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define-XML)</li> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)</li> <li>・平成28年5月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application)</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修士(医科学) (平成26年3月)<br/>(生物統計に係る論文で取得)</li> </ul> |
|--|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 氏 名                        |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |         |                |
|----------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|----------------|
| 所 属                        |                         | 臨床試験データセンター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | 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     |                         | 臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                         |   |         |                |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |         | 場所             |
|                            |                         | 平成18年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 平成26年3月 | パナソニックヘルスケア(株) |
|                            |                         | 平成26年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ～ | 現在      | 臨床試験データセンター    |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | ・パナソニックヘルスケア(株)では、診断装置や治療機器の臨床開発及び臨床試験のデータ管理、統計解析等に従事 実績：プロトコル1～2件/年<br>・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコル4～5件/年                                                                                                                                         |   |         |                |
| 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無       |                         | <b>【専門的研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>・平成28年3月 日本科学技術連盟主催臨床試験セミナー 統計手法専門コース (Bios)</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・博士(医学) (平成29年3月)<br/>(生物統計に係る論文で取得)</li> <li>・日本統計学会公式認定 統計検定2級 (平成28年7月)</li> </ul> |   |         |                |

(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

※専従5名

|                                                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
| 氏 名                                            |                             | ■■■■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                         |
| 所 属                                            |                             | 臨床研究推進センター<br>国際部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 役職名<br>特任教授 |                         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明                     |                             | 国際部門で、企業、アカデミア問わず、シーズ開発に関する支援、およびグローバルな開発、実用化について、海外ARO拠点とも連携し、支援している。海外規制状況の調査、国際共同治験の実施に向けてもサポートを行い、海外シーズ、製品の日本への導入、海外への導出等に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                         |
| 薬事に関する<br>審査に関する<br>相当の経験及<br>び識見を有す<br>ることの説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※1年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             | 場所                      |
|                                                |                             | 平成11年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ～           | 平成16年3月                 |
|                                                | 平成16年4月                     | ～                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 平成29年7月     | (独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部等 |
| 上記の期間に行った<br>具体的な勤務内容及<br>び実績                  |                             | <p><u>医療機器審査業務（平成11年4月～平成16年3月）</u><br/>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の前身である、医薬品医療機器審査センターにおいて、消化器・泌尿器・産婦人科領域の医療機器承認審査業務を担当し、自ら審査の主体担当としてのべ500品目以上を承認した。このうち、新医療機器として、カワスミカリウム吸着フィルター、ジェルパート、RFAシステム、JMS透析用コンソール、アダカラム、セルソーバ等が含まれる。</p> <p><u>医療機器審査管理業務（平成16年4月～平成28年12月）</u><br/>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）における医療機器審査部にて、審査役（平成16年4月～平成20年6月）として、年間500～700品目程度の承認に関与した。（うち、新医療機器は年間10品目程度を含む）平成20年7月より医療機器審査部長として、年間1500品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間20品目程度）、平成21年8月より医療機器第一部長として、年間700品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間10品目程度）、平成23年1月より医療機器第二部長として、年間500品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間3品目程度）した。</p> <p><u>医療機器相談業務（平成16年4月～平成29年7月）</u><br/>PMDAにおいて、審査役、部長として、担当分野のすべての相談業務の方針決定に関与し、企業に対するほとんどの対面助言に出席した。（年間50品目程度） また、薬事戦略相談やレギュラトリーサイエンス総合相談・戦略相談を通して、アカデミア・ベンチャー企業への対応を行った。</p> <p><u>国際関連業務（平成16年4月～平成29年7月）</u><br/>PMDAにおける審査担当、平成28年12月からは国際業務調整役として、医療機器関連の米国、アジア等の規制当局との会合に参加し、国際調和活動を行った。特に、日米の実践による国際調和活動であるHarmonization by Doingにおいては、約15年間にわたり、米国FDAの担当部署と連携し</p> |             |                         |

(別添1)

|  |                             |                                                                                |
|--|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  |                             | た。<br>学会等講演（平成11年4月～平成29年7月）<br>国内外で医療機器審査やレギュラトリーサイエンスに関する招待講演、座長等を90件程度実施した。 |
|  | 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 | 【資格】<br>博士（生物学）（平成4年12月）                                                       |

| 氏 名                            |                         | [REDACTED]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                                |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|
| 所 属                            |                         | 臨床研究推進センター開発推進部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 役職名       | 特任教授                           |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                         | 臨床研究推進センター開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口としての業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                                |
| 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<br>※1年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           | 場所                             |
|                                |                         | 平成14年10月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ 平成16年3月 | 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第4部 |
|                                |                         | 平成16年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ 平成24年6月 | (独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部         |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <u>医療機器審査業務（平成14年10月～平成19年8月）</u><br>第3分野（循環器、血管内治療、脳神経外科、呼吸器、精神・神経科系の医療機器）の担当、16年4月からはチーム主任として医療機器審査を担当した。承認数の正式な記録は残っていないが、現在の後発医療機器、改良医療機器に相当する品目について、年間100品目以上の承認審査を担当し、5年間で400品目以上の審査を担当した。審査センター在籍時には、体外診断薬の審査にも従事した。<br>新医療機器については、Cypher スtent、ML ピクセルス Tent、ASD 閉鎖セット、シンクロメッド EL ポンプ、クックゼニス AAA エンドバスキュラースtentグラフト、マイクロドライバークロナリースtentシステム、エクスクルーダーY字型スtentグラフト、トリプレックス、TAXUS エクスプレス2スtent、アンジオガード XP、頸動脈用プリサイズ、シームデュラ、パワーリンクスtentグラフトシステム、ゴア TAG 胸部大動脈スtentグラフトシステム（計14品目）の審査主担当として従事した。<br>担当した新医療機器の中には初めてのコンビネーションプロダクトになる薬剤溶出スtent、我が国初のスtentグラフトの承認など、画期的な医療機器が含まれている。<br>審査センター勤務時から平成17年度までは、医療機器の信頼性調査業務については、医療機器審査部が担当してい |           |                                |

(別添1)

|  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                             | <p>たことから、信頼性調査（実地、書面）を担当した。</p> <p>当該分野の治験届の確認、審査、治験中品目の安全性報告の調査、新医療機器の再審査業務、希少疾病医療機器の指定業務は、医療機器審査部在籍時を通して担当した。</p> <p><u>医療機器審査管理業務（平成19年9月～平成24年6月）</u></p> <p>第3分野の新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の審査、相談に関する業務の責任者（審査役代理）として、担当分野のすべての品目の審査報告書の指導、審査指導、相談業務の指導を行った。この間にチーム審査に参加した品目として、改良医療機器、後発医療機器を含め年間200以上の品目の審査を担当した。</p> <p>平成21年度からは、第3分野に加え、第4分野の審査役代理を併任したため、年間300～400品目の審査及び該当分野の対面助言業務を担当した。</p> <p>審査に従事する傍ら、国内外で医療機器審査やレギュラトリーサイエンスに関する招待講演を40件程度担当した。</p> |
|  | 特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許（平成8年7月）</li> <li>・博士（薬学）（平成14年10月）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                |                                                                          |                                                                                                                       |   |         |                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|------------------------|
| 氏 名                            |                                                                          | ■■■■■                                                                                                                 |   |         |                        |
| 所 属                            |                                                                          | 臨床研究推進センター開発推進部門                                                                                                      |   | 役職名     | 特任講師                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                                                                          | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。 |   |         |                        |
| 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<br>※1年以上                                                  | 期 間                                                                                                                   |   |         | 場 所                    |
|                                |                                                                          | 平成23年4月                                                                                                               | ～ | 平成29年3月 | (独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部 |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                    |                                                                                                                       | ～ |         |                        |
|                                |                                                                          | 【平成23年4月～平成29年3月】<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部において、主に心肺循環器領域、消化器・生殖器領域の医療機器に関する承認審査、対面助言、治験届30日調査等の業務に従事した。            |   |         |                        |
| 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    | 【資格】<br>・薬剤師免許（平成18年5月）<br>・博士（薬学）（平成23年3月）<br>・JSCTR認定GCPパスポート（平成29年8月） |                                                                                                                       |   |         |                        |

|                   |  |                            |     |    |
|-------------------|--|----------------------------|-----|----|
| 氏 名               |  | ■■■■■                      |     |    |
| 所 属               |  | 臨床研究推進センター開発推進部門           | 役職名 | 助手 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である |  | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び |     |    |

(別添 1)

|                                |                             |                                                                                                                                        |   |             |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|
| ことの説明                          |                             | 開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                           |   |             |
| 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<br>※1年以上     | 期間                                                                                                                                     |   | 場所          |
|                                |                             | 平成 27 年 4 月                                                                                                                            | ～ | 平成 28 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4月～平成28年3月】<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部において第2分野に所属し、主に循環器用医薬品に関する審査に従事した。高血圧治療薬の再審査のを担当を務めた他、複数品目について対面助言及び初回治験届 30 日調査のを担当を務めた。 |   |             |
|                                | 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 | 【資格】<br>・ 修士（薬科学）（平成26年3月）<br>・ 日本癌治療学会認定データマネージャー（平成26年4月）<br>・ JSCTR認定GCPパスポート（平成29年8月）                                              |   |             |

|                                |                             |                                                                                                                                                               |     |             |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| 氏 名                            |                             | ■■■■■■■■■■                                                                                                                                                    |     |             |
| 所 属                            |                             | 臨床研究推進センター開発推進部門                                                                                                                                              | 役職名 | 助手          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                             | 開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。                                        |     |             |
| 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<br>※1年以上     | 期間                                                                                                                                                            |     | 場所          |
|                                |                             | 平成 27 年 10 月                                                                                                                                                  | ～   | 平成 29 年 9 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10月～平成29年9月】<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部において、主に消化器、泌尿器、生殖器領域において使用する医療機器に関する承認審査、各種相談業務に従事した。多種多様な医療機器の承認審査のを担当を務めた他、複数品目の対面助言及び初回治験届 30 日調査のを担当を務めた。 |     |             |
|                                | 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 | 【資格】<br>・ 薬剤師免許（平成25年3月）                                                                                                                                      |     |             |

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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  | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性及び安全性の検証的試験                                                 | 27-0875<br>UMIN 000016791 | 医師主導治験<br>過酸化水素光分解殺菌技術を併用した非外科処置治療機器による治療(侵襲)が、抗生剤の局所投与による従来療法に比べて、中等度から重度歯周病患者の歯周組織の改善状態を検証する医師主導治験である。<br>多施設、無作為化3群比較試験(介入) |
| 2  | 軽中度慢性歯周炎を対象としたDU17振動スケーラの有効性及び安全性を評価するオープンラベル試験                                                            | 機器発番廃止<br>UMIN 000020175  | 医師主導治験<br>偏心モータを動力源とした歯石除去装置(侵襲)が、従来の手用スケーラを比較して、軽中度の慢性歯周炎患者に対する治療の有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。<br>単施設、スプリットマウスデザイン(被験者内同時比較試験(介入)) |
| 3  | 重症急性膵炎に対するFUT-200 膵局所動注療法の有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較第II相試験                                                   | 27-4299<br>UMIN 000020868 | 医師主導治験<br>重症急性膵炎患者を対象に、治療薬の膵臓局所動注療法(侵襲)が、従来の静注療法に比べて、膵壊死形成阻害作用における有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。<br>多施設、ランダム化オープンラベル群間比較試験(介入)        |
| 4  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第II/III相試験                                                        | 27-4300<br>UMIN 000020683 | 医師主導治験<br>縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象として、承認済みの N-アセチルノイラミン酸を48週間投与(侵襲)による有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。<br>多施設、プラセボ対照二重盲検試験(介入)               |
| 5  | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性及び安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第II相試験 | 28-0450<br>UMIN 000022050 | 医師主導治験<br>ALS患者を対象に、遺伝子改変したHGFを、二重盲検期、継続投与期併せて48週間、脊髄腔内反復投与(侵襲)による有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。<br>多施設、プラセボ対照二重盲検試験(介入)              |
| 6  | 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験(医師主導治験)                                        | 28-1586<br>UMIN 000017430 | 医師主導治験<br>慢性腎臓病患者を対象として、2用量のルビプロストンを、24週間投与(侵襲)し、腎機能低下抑制効果及び安全性を探索的に検討する。<br>多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲                               |



(別添2)

|    |                                                                                        |                                     | 検試験 (介入)                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験 (医師主導 検証的治験) | 機器発番廃止<br>UMIN 000025022            | 医師主導治験<br>知覚過敏を対象に、 <u>歯科用パウダージェットデポジション装置 (侵襲)</u> の有効性と安全性を、 <u>既存治療のティースメイト® ディセンシタイザーを対照 (侵襲)</u> として比較検討し、本治験機器が非劣性であることを検証する医師主導治験である。<br>多施設共同、 <u>被験者・評価者盲検無作為化スプリットマウスデザインによる並行群間比較 (介入)</u> |
| 8  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験                                     | 28-5645<br>UMIN 000026354           | 医師主導治験<br>縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験の48週終了直後から本剤の承認取得又は開発中止まで、 <u>未承認のN-アセチルノイラミン酸投与 (侵襲)</u> による長期投与の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。<br>多施設共同、 <u>オープン試験 (介入)</u>                                         |
| 9  | 耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験 (医師主導治験)                                    | 機器発番廃止<br>JMA-IIA00292              | 医師主導治験<br>耳管開放症難治例を対象として、 <u>耳管ピン PET001 (侵襲)</u> の有効性および安全性について、耳管開放症状の改善度を主要評価項目として検討する医師主導治験である。<br>多施設共同、 <u>単群非盲検試験 (介入)</u>                                                                     |
| 10 | 脳幹部神経腫瘍患者を対象とした convection-enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)   | 29-5732<br>機器発番廃止<br>UMIN 000032075 | 医師主導治験<br>脳幹部神経腫瘍患者に対する <u>convection-enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩投与 (侵襲)</u> の有効性と安全性を検討する医師主導治験である。<br>多施設共同、 <u>単群非盲検試験 (介入)</u>                                                            |
| 1  | X線格子干渉計 (タルボ・ロー干渉計) による関節リウマチ軟骨病変の検討                                                   | UMIN000018822                       | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>関節リウマチ患者に対して、未承認医療機器であるX線格子干渉計 (タルボ・ロー干渉計) (侵襲) により関節リウマチ軟骨病変をプロスペクティブに評価 (介入) し、本装置の関節リウマチにおける安全性、有効性を探索することを目的とする研究である。      |
| 2  | Helicobacter pylori 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+胆汁酸暴露による組織透過性の検討: 除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて                 | UMIN000018967                       | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>H. pylori 標準的除菌療法後胃癌の患者に                                                                                                       |

(別添2)

|   |                                                                           |               |                                                                                                                                                                                             |
|---|---------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                           |               | 対して内視鏡による胃体部背景胃粘膜を胃酸分泌域・非分泌域の識別（介入）を行い、各々から内視鏡的生検にて検体を採取（侵襲）し、胃酸非分泌域胃粘膜組織からの除菌後胃癌発癌メカニズムを明らかにする研究である。                                                                                       |
| 3 | 喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討                             | UMIN000019335 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>喉頭乳頭腫患者に対して、喉頭ファイバースコープのチャンネルを通して適応外医療機器の炭酸ガスレーザーファイバー（介入）を用いた局所麻酔下喉頭手術（侵襲）を施行し、その腫瘍の縮小効果と手術遂行率、有害事象の発生率について検討する研究である。 |
| 4 | 内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究                                       | UMIN000021173 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>脳内出血患者に対して、未承認医療機器のレーザージェット破碎装置（介入）を用いて、内視鏡的脳内血腫除去手術（侵襲）を行い、有効性及び安全性を検討する研究である。                                        |
| 5 | 初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験        | UMIN000019596 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>造影病変の摘出が最大限行われた初発膠芽腫症例に対して、標準治療に加えてカルムスチン脳内留置用剤とベバシズマブ（介入）を用いた化学療法（侵襲）を行い、その有効性と安全性を明らかにする研究である。                       |
| 6 | 根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討                         | UMIN000020222 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>根治切除不能な悪性黒色腫を対象に、ニボルマブ（抗PD-1抗体）とインターフェロンベータ（介入）の併用化学療法（侵襲）を行い、その治療効果を検証する研究である。                                        |
| 7 | JCOG1311：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense | UMIN000019191 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究                                                                                                                           |

(別添2)

|    |                                                                    |               |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III 相比較試験                     |               | 初発子宮頸癌 IVB 期もしくは再発・増悪・残存子宮頸癌のうち、手術や放射線療法での根治が期待できない患者を対象に、dose-dense パクリタキセルをカルボプラチンと併用する ddTC 療法（侵襲）の臨床的有用性を、標準治療であるパクリタキセルとカルボプラチンとの通常併用投与方法とのランダム化比較研究（介入）である。                                                               |
| 8  | 高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究                                         | UMIN000021280 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>健康な右利きを対象として、FDG 溶液を投与後に右手指の運動負荷を約 30 分間行い（介入）、運動負荷後に PEM および全身用 PET（侵襲）で撮影した画像を MRI 画像に重ね合わせて、各筋への集積がどれだけ明瞭に可視化されているかを辺縁の性状や他の部位との融合状況を視覚的に評価する研究である。 |
| 9  | 過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究                                              | UMIN000020981 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>下痢型 IBS 患者男性と比較対象の健康人男性（介入）を対象として、半夏瀉心湯を投与（侵襲）し腹部症状改善度と口腔内細菌・腸内細菌の変化について評価する研究である。                                                                     |
| 10 | ステロイド抵抗性 GVHD に対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討                             | UMIN000021349 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>ステロイド抵抗性 GVHD の患者を対象に、ルキソリチニブ（侵襲）を用いた免疫抑制療法を行い（介入）、治療の安全性と有効性を検討する研究である。                                                                               |
| 11 | パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究 | UMIN000021721 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>子宮頸癌および子宮体癌の患者を対象に、マイクロバブル製剤を投与（侵襲）し、術中造影超音波とパワードップラー（介入）を用いてリンパ節転移の有無を検証する研究である。                                                                      |
| 12 | 月経前症候群（PMS）月経前不                                                    | UMIN000022430 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理                                                                                                                                                                                                             |

(別添2)

|    |                                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 快気分障害(PMDD)におけるピリドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD患者におけるピリドキサミンの探索的試験～  |               | 指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>月経前症候群(PMS)・月経前気分不快障害(PMDD)の患者を対象に、未承認薬ピリドキサミン(侵襲)を投与(介入)し、PMS・PMDDの症状改善効果検討を目的とする研究である。                                                                                                    |
| 13 | 治癒切除困難性を有する膵癌に対する<br>Gemcitabine+Nab-Paclitaxel<br>療法の第II相臨床試験 | UMIN000021305 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>治癒切除困難な膵臓癌患者を対象に、GEM+nab-PTX(侵襲)を用いた化学療法(介入)を行い、安全性と有効性をみる第II相研究である。                                                                                                     |
| 14 | 補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験                                       | UMIN000022339 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>内科的治療およびIABPに反応せず、PCPSや体外式LVADが必要となる重症心不全症例を対象に、長期補助循環実施時に改良型金属コネクタ(未承認医療機器)を用い(侵襲)、補助期間中の血栓塞栓症発症の低下につながるか検証する単群研究(介入)である。                                               |
| 15 | 核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験                       | UMIN000021948 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患患者を対象に、テノホビル群とエンテカビル継続群(侵襲)にランダムに割り付け(介入)、テノホビルの有効性及び安全性を前向きに検討する研究。また、アデホビル・ラミブジン投与中のB型慢性肝疾患患者を対象に、テノホビル・ラミブジン併用群とテノホビル単独群(侵襲)にランダムに割り付け(介入)、同様の検討を行う。 |
| 16 | 造影MRIによる腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発                                     | UMIN000022314 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>待機手術の対象となる腹部大動脈瘤患者を対象にSP10造影MRI(侵襲)を施行し、腹部大動脈瘤におけるマクロファージの局在                                                                                                             |

## (別添2)

|    |                                                               |               |                                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                               |               | を SPI0 造影 MRI により評価する単群割り付け研究 (介入)。                                                                                                                                                                                     |
| 17 | 歩き方を安定させること (歩容安定化) が脳活動に与える影響 ~FDG-PET による解析                 | UMIN000025619 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>中枢性疾患や顕著な内科疾患、整形外科的疾患を有さない高齢者を対象に、歩容が安定している群と同様の筋活動と脳活動となることを FDG-PET/CT (侵襲) と加速度センサーを用いた歩容安定化介入 (介入) によって確認する研究。                           |
| 18 | 核磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた脳内薬物濃度測定                             | UMIN000025586 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>成人若年健常被験者 (20~60 歳の男性) を対象として、アセトアミノフェン 300 mg またはジフェンヒドラミン 50 mg を内服 (侵襲) させ、PET/MR 装置の MRS 機能を用いて脳内薬剤濃度を測定する研究 (介入)。                       |
| 19 | 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 II 相試験     | UMIN000022448 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>NCI-CTCAE grade3 相当の食欲不振を有する進行肺がん患者を対象に、異なる用法用量のステロイド (高用量からの漸減法と低用量からの増量法) を用い (侵襲)、ステロイドの食欲不振に対する有効性をみる単群、オープン研究 (介入)。                     |
| 20 | 危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第 II 相臨床試験       | UMIN000022856 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>治療不適応とされ Best supportive care 等となっていた症例、定位放射線治療が施行されたが PTV の最低線量が低下し治療効果が不十分であった症例を対象に、回転型強度変調放射線治療 (侵襲) を用いることによって適応範囲の拡大と治療効果をみる単群研究 (介入)。 |
| 21 | 小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による Stereotactic Radiosurgery の第 II 相臨床試験 | UMIN000022855 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>一般的には IV 期となる小型肺癌を対象に、                                                                                                                       |

(別添2)

|    |                                                                                    |               |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                    |               | 回転型強度変調放射線治療を用いた Stereotactic Radiosurgery (28Gy/1 回照射、30Gy/1 回照射) (侵襲) の有効性と安全性を評価する単群研究 (介入)。                                                                                                                                                        |
| 22 | 塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経腫瘍の治療 -Phase II 臨床試験- | UMIN000025033 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>脳幹部再発神経腫瘍を対象に、nimustine hydrochloride (ACNU) の Convection-enhanced Delivery 法による投与と TMZ 化学療法を併用した治療法 (侵襲) の効果を検証する第 II 相試験 (介入)。                                            |
| 23 | タウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5351 集積量の縦断的評価                                        | UMIN000024541 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>アルツハイマー病患者、軽度認知障害、アルツハイマー病以外の神経変性疾患の患者、健常者を対象に、[18F]THK-5351、[11C]PiB を用いた (侵襲) 縦断的な PET 検査を実施し (介入)、各蛋白蓄積の神経変性への影響、認知機能障害との関連性を調べる研究。                                      |
| 24 | 大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究                            | UMIN000024343 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁置換術施行予定の患者を対象に、全例に包括的造影 CT 検査 (侵襲) と心臓 MRI 検査、採血検査および、TAVI 施行後 2 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に同様の検査を行い (介入)、心筋血流量 (Myocardial Blood Flow : MBF) を測定し心筋の微小循環障害を評価する研究。 |
| 25 | コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発                                            | UMIN000024307 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>コレステロール中間代謝産物異常症の患者を対象に、アトルバスタチン外用薬を投与 (適応外) し、発毛促進、皮膚におけるコレステロール中間代謝産物のインバランス改善をみる非盲検、単一施設試験 (介入)。                                                                         |
| 26 | NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究                                                    | UMIN000025171 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>顎骨壊死を対象に、NaF-PET/CT 検査を実施し (介入)、顎骨壊死の病態評価に関する研究。                                                                                                                            |

(別添2)

|    |                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                        |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                     |               | <p>示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>薬剤関連顎骨壊死または放射線顎骨壊死の患者を対象に、NaF-PET/CT(適応外使用)により顎骨部のダイナミックスキャン(侵襲)を行い、顎骨壊死部の骨リモデリング・血流状態を調べる単群研究(介入)。</p>                                                           |
| 27 | 4D-CTAを用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究                                | UMIN000025003 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>頭蓋内未破裂脳動脈瘤の症例に対して、4D-CTAを施行し(侵襲)、治療群と観察群に分類し(介入)、観察群における拍動の有無による脳動脈瘤破裂の高危険群を明らかにするための単群研究。</p>                             |
| 28 | 先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験 | UMIN000025525 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>両隣在歯が存在する第二小臼歯または第一大臼歯の1歯欠損の患者を対象に、グラスファイバーを骨格としたコンポジットレジンブリッジ(保険適応外)(侵襲、介入)を用い、効果および安全性を見る研究。</p>                         |
| 29 | 胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリL乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討                     | UMIN000025588 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>初回胸骨正中切開による開心術を行う症例を対象に、生体内吸収性骨接合材料(ハイドロキシアパタイト-ポリL乳酸複合体製骨接合材)を使用し(侵襲)、胸骨正中切開後の胸骨裂傷予防効果をみる単群研究(介入)。</p>                    |
| 30 | 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討                 | UMIN000022982 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染症例を対象に、血液培養およびエタノールロック療法を7日間行い、その後血液培養の結果に応じて選択された抗菌剤を用いたロック療法(7日間または14日間、適用外使用)(侵襲、介入)の有用性をみる研究。</p> |
| 31 | 非アルコール性脂肪性肝疾患                                                       | UMIN000026057 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理                                                                                                                                                                                    |

(別添2)

|    |                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験                             |               | <p>指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>6 か月の食事・運動療法にもかかわらず肝機能が改善せず、肝生検で NAFLD/NASH と診断された 2 型糖尿病患者または既に 2 型糖尿病として食事・運動療法・薬物療法を受けているにもかかわらず、肝機能障害を認め肝生検にて NAFLD/NASH と診断された患者を対象に、SGLT2 阻害剤を用いた（侵襲）ランダム化比較試験（介入）。</p>        |
| 32 | アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討                                   | UMIN000027334 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>20 歳以上 60 歳未満の週 1～2 回の飲酒習慣の健康成人男性を対象として、ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）3.75g 投与（侵襲）30 分後に日本酒 180ml を投与する群とコントロール（乳糖投与）群のランダム化比較（介入）によりヒトのアルコール代謝に対する漢方薬・黄連解毒湯投与の影響を検討する研究。</p> |
| 33 | ラメルテオンの終末期せん妄予防効果を検討する探索的試験                              | UMIN000027787 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>推定予後 1 か月以内の緩和ケア病棟入院患者にラメルテオン 8mg/day を投与し（侵襲）、終末期せん妄に対して予防効果を有するか検討する単群研究（介入）。</p>                                                                               |
| 34 | 健常者における経口 I-123 BMIPP 3 次元胸管シンチグラフィを用いた胸管描出能と安全性に対する臨床研究 | UMIN000027712 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>乳び胸の重症度・胸管損傷部位の非侵襲的診断法を確立するため、成人健常者男女を対象とし、I-123BMIPP を経口投与し（侵襲・介入）、3 次元胸管シンチグラフィによる胸管描出能、安全性を明らかにする研究。</p>                                                       |
| 35 | 肺移植後気管支狭窄に対するシロリムス投与の有効性/安全性試験                           | UMIN000028018 | <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究</p> <p>肺移植後気管支狭窄に対し標準治療である気管支のバルーン拡張や気管支ステント留置が行われたにもかかわらず、3 か月以内に気</p>                                                                                                  |



(別添2)

|    |                                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                       |               | 管支狭窄が再発した患者を対象として、現在気管支狭窄症に対しては未承認薬であるシロリムスを投与して（侵襲・介入）、気道狭窄を改善または予防する可能性を検討する研究。                                                                                                                                         |
| 36 | Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与                              | UMIN000028641 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>ピロリ菌除菌療法後 24 か月以上経過した後に胃癌が発生した患者の胃粘膜の内視鏡的生検組織を採取し（侵襲・介入）、分子量の異なるペプチドグリカンまたはアセトアルデヒドの暴露による胃粘膜上皮バリア傷害の違いについて Ussig Chamber model や分子生物学的手法で検討する研究。 |
| 37 | 3D プリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究                                                       | UMIN000029386 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>頭頸部腫瘍、骨壊死、骨髄炎による顎骨切除後に再建予定の患者を対象に、3D プリンタを使用して（介入）再建模型を製作し、過去の従来法実施例と術後の CT、MRI 画像（侵襲）により形態変化量等を比較し、3D プリンタ使用の有効性を評価する研究。                        |
| 38 | 安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験 | UMIN000028739 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>安定冠動脈疾患患者を対象に、ファスジル 30mg を PCI 時に 1 回投与する群（侵襲）と生食コントロール群とにランダム割り付けし（介入）、ファスジルの冠動脈内投与が PCI 関連心筋梗塞を予防することを検証する研究。                                  |
| 39 | 十二指腸粘膜バリア機能から観た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発                                            | UMIN000028693 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>FD 患者に対し成人健常者をコントロール群とし（介入）、内視鏡検査で十二指腸から組織採取を行い（侵襲）、十二指腸粘膜防御能を比較し、上腹部症状や精神ストレスとの関連を評価することで FD の病態を解明し、適切な治療戦略の確立を目的とする研究。                        |

(別添2)

|    |                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | 高解像度内圧検査による胸部食道癌手術症例の嚥下機能評価に関する研究                                                                          | UMIN000029592 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>胸部食道癌に対し、食道亜全摘出手術を行う症例の手術前後で、高解像度内圧検査（HRM）を施行し（侵襲・介入）、手術前後での嚥下機能をHRMの解析結果と嚥下造影検査での嚥下機能の評価に相関があるか検討してHRMの有効性を検証する研究。                                                                                       |
| 41 | 微小血管狭心症及び冠攣縮性狭心症患者における内皮依存性過分極（EDH）を評価する探索的臨床研究                                                            | UMIN000030269 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>微小血管狭心症または冠攣縮性狭心症患者に対して、ブラジキニン酢酸塩、アスピリン、L-NMMA 酢酸塩、ニトログリセリンを30分間隔で投与しながら（侵襲）、投与毎にFMD、RH-PATの同時測定を行い、EDHの役割を明らかにする探索的研究（介入）。                                                                               |
| 42 | 新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミンH1受容体占拠率測定：正常健康被験者におけるPET測定                                                          | UMIN000029704 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>脳MRIで異常の無い男性成人健康者に対して、プラセボ錠（ピオフェルミン）投与群、ロラタジン10mg投与群、デスロラタジン5mg投与群の3群にランダム割り付けし（侵襲・介入）、単回投与後、最高血中濃度到達時間（Tmax）時点におけるPETによるヒスタミンH1受容体占拠率測定を行うことによって抗ヒスタミン薬服用後における鎮静作用（眠気や認知機能障害）を引き起こす可能性を客観的に示すことを目的とした研究。 |
| 43 | 中等症から重症の日本人クローン病を対象としたUstekinumab+Budesonide併用治療とUstekinumab単独治療における8週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 | UMIN000030884 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>18歳以上の日本人クローン病（中等度～重症）を対象として、Ustekinumab+Budesonide併用群とUstekinumab単独群にランダム割り付けし（侵襲・介入）、治療開始後8週後寛解率を主要評価項目として、Budesonide併用による寛解導入効果及び長期維持効果を評価する研究。                                                        |
| 44 | 80歳以上の食道癌患者に対                                                                                              | UMIN000031437 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理                                                                                                                                                                                                                                                            |

(別添2)

|    |                                                         |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | する放射線化学療法の安全性と有効性に関する臨床試験 - 第二相臨床試験-                    |               | 指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>80歳以上の食道癌(T1-4、N0-3、M0/1lym)を対象として、ネダプラチンと5-FUを併用した放射線化学療法を実施する(侵襲・介入)。放射線治療は予防域をとらず、肉眼的病変にのみを標的とし、60Gy/30分割とする。1日1回2Gy・基本平日のみ連日照射にて計30回を用いる。放射線同時併用の安全性と有効性を検討する研究。                              |
| 45 | エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験 | UMIN000032201 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究<br>エンテカビルを1年以上内服中のHBs抗原陽性のB型慢性肝疾患のうち比較的コントロールされている患者を対象に、新しく保険適用となったテノホビルアラフェナミドフマル酸塩(TAF)への切り替え群とエンテカビル継続群とにランダム割り付けし(侵襲・介入)、抗ウイルス効果、耐性ウイルスの出現頻度、生化学的効果を検討し、TAFの有効性及び安全性を評価する研究。 |

- (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  |          |       |                                                |

- (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。

(別添2)

## 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し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  | YM060 第Ⅲ相試験-下痢型過敏性腸症候群(女性)患者を対象とした二重盲検群間比較試験-                                                          | NCT<br>01870895                               | 下痢型過敏性腸症候群の男性患者だけに承認されている <u>Ramosetron (侵襲)</u> の、女性患者における有効性と安全性を検証する、 <u>プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験(介入)</u> である。                                        | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 2  | COPD 患者を対象に、BI 1744 CL を吸入投与した時の有効性と安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験                                | JapicCTI-<br>090686                           | BI 1744 CL を連続投与 ( <u>侵襲</u> ) した時の COPD 患者における有効性と安全性を検証する、 <u>プラセボを対照としたランダム化二重盲検並行群間比較試験 (介入)</u> である。                                              | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 3  | 日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスモテプラゼの無作為化割付、二重盲検、プラセボ対照による用量漸増試験 DIAS-J デスモテプラゼ(LU AE03329) 第Ⅱ相試験                  | NCT<br>01104467                               | 脳梗塞急性期患者を対象に <u>デスモテプラゼを投与 (侵襲)</u> した時の安全性および認容性を検討する、 <u>プラセボ対照の用量漸増試験 (介入)</u> である。                                                                 | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 4  | E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験: 臨床第 2 相試験、および E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験 | JapicCTI-<br>080558 及び<br>JapicCTI-<br>111393 | レビー小体型認知症患者に <u>E2020 を投与 (侵襲)</u> し、有効性及び安全性を探索的に検討する <u>プラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験 (介入)</u> 及び E2020 長期投与の安全性、有効性を検討する <u>無作為化並行群間二重盲検比較試験 (介入)</u> である。 | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 5  | J-HOME-CARD 研究 ~カンデサルタン 8mg による単剤療法にて効果不十分                                                             | UMIN<br>000003356                             | カンデサルタン 8mg で十分な降圧が得られなかった本態性高血圧患者を対象として、 <u>カンデサルタン</u>                                                                                               | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |

(別添2)

|    |                                                                                                        |                                |                                                                                                                      |                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>な高血圧症例におけるカンデサルタン 8mg / HCTZ</p> <p>6. 25mg 合剤とカンデサルタン 12mg の家庭血圧/外来上腕血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～</p> |                                | <p>・ヒドロクロロチアジド配合錠群またはカンデサルタン 12mg 群 (侵襲) に無作為に割付を行い、その有効性と安全性を比較した多施設オープンランダム化並行群間比較試験 (介入) である。</p>                 |                                                                            |
| 6  | <p>小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験</p>                                       | <p>UMIN<br/>000002617</p>      | <p>初回治療後に増悪した小細胞肺癌患者を対象として、<u>アムルビシン単剤もしくはプラチナ併用療法による化学療法 (侵襲) の有効性と安全性を検討するランダム化並行群間比較試験 (介入) である。</u></p>          | <p>「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文)</p>      |
| 7  | <p>EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為化比較試験</p>                                        | <p>UMIN<br/>000000376</p>      | <p>EGFR 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として<u>ゲフィチニブ群、カルボプラチン、パクリタキセル群 (侵襲) で無作為の割付け (介入) を行い、その効果を2群で比較した研究のサブグループ解析である。</u></p> | <p>2010 年に報告された第Ⅲ相試験 (Maemondo, et al. NEJM 362: 2380-8, 2010) のサブ解析論文</p> |
| 8  | <p>腎機能障害を伴う日本人高血圧患者を対象に LCZ696 の 8 週間投与の安全性、忍容性、および有効性を検討する多施設共同、オープンラベル試験</p>                         | <p>JapicCTI-<br/>121854</p>    | <p>腎機能障害を伴う日本人高血圧患者を対象に、<u>LCZ696 の 8 週間投与 (侵襲) の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同、オープンラベル試験 (介入) である。</u></p>                  | <p>治験の実施に伴い発表した論文</p>                                                      |
| 9  | <p>高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬オルメサルタンの有効性に関する薬物介入臨床試験</p>                                    | <p>UMIN<br/>000000561</p>      | <p>加療後安定期にある高血圧合併慢性心不全患者に対して、<u>Olmesartan 新規追加投与 (侵襲) の予後改善効果を検証するランダム化並行群間比較試験 (介入) である。</u></p>                   | <p>「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文)</p>      |
| 10 | <p>睡眠呼吸障害を合併した慢性心不全患者の予後に対する呼吸療法の効果</p>                                                                | <p>登録義務化前の<br/>2000 年開始の研究</p> | <p>睡眠呼吸障害を合併した慢性心不全患者に対して、<u>在宅酸素療法または経鼻的持続陽圧呼吸療法 (侵襲)</u></p>                                                       | <p>「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文)</p>      |

(別添2)

|    |                                                                                                    |                 |                                                                                                                |                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | - 予備的有効性試験                                                                                         | のため登録なし         | 襲)により予後効果を検討する前向き介入試験である。                                                                                      |                                                             |
| 11 | GR121167(ザナミビル)注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する臨床評価 (NA1115215試験)                                    | JapicCTI-121734 | インフルエンザ感染症が確定され入院治療が必要な患者を対象として、 <u>ザナミビル5日間投与(侵襲)</u> の安全性及び忍容性を評価するためのオープンラベル、多施設共同臨床試験(介入)である。              | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 12 | J-HOME-AI 研究～ARB 単剤療法効果不十分な高血圧症例における ARB/利尿薬合剤と ARB 高用量の家庭血圧/外来上腕血圧/AI・中心血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～ | UMIN 000000964  | ARB 単剤治療で効果不十分な本態性高血圧患者を対象として、 <u>ARB 高用量群と合剤群(losartan/HCTZ)(侵襲)</u> の家庭血圧推移等の有効性、安全性を検討するランダム化並行群間試験(介入)である。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |
| 13 | アルツハイマー病における PET トレーサー [18F]THK-5117 の神経原線維病理的評価                                                   | UMIN 000010522  | アルツハイマー病患者および健常高齢者に、 <u>[18F]THK-5117 および [11C]PiB(アミロイドイメージング用ラジオトレーサー)</u> を投与(侵襲)し、その画像を2群で比較した(介入)研究である。   | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |
| 14 | アルツハイマー病患者における PET トレーサー [18F]THK-5117 を用いたタウ蛋白の役割に関する長期的評価                                        | UMIN 000010522  | アルツハイマー病患者および健常高齢者に、 <u>[18F]THK-5117 および [11C]PiB</u> を投与(侵襲)し、タウ蛋白の役割を2群で比較した(介入)研究である。                      | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |
| 15 | 新規タウイメージングトレーサー THK5351 を用いた神経原線維変化の画像化                                                            | UMIN 000024541  | アルツハイマー病、軽度認知障害、健常者らを対象に、 <u>タウ PET トレーサー [18F] THK-5351 を用いた PET 検査(侵襲)</u> による集積値の念変化率を検討する単群オープン(介入)試験である。  | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |

## (別添2)

|    |                                                                                                                                                                          |                                              |                                                                                                                        |                                                             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 16 | う蝕、知覚過敏、変色歯を対象としたハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を評価する探索的治験(医師主導治験)                                                                                                  | UMIN<br>000015439                            | う蝕、知覚過敏、変色歯の患者を対象に、 <u>ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システム(侵襲)</u> の治療効果等の有効性、安全性を評価する <u>オープン試験(介入)</u> である。                 | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 17 | ERAS (Enhanced recovery after surgery) プロトコルを用いた胃切除術周術期管理の安全性に関する第Ⅱ相試験                                                                                                   | UMIN<br>000011619                            | 胃切除術を受ける胃癌患者を対象に、 <u>ERAS プロトコル(侵襲)</u> を用いた周術期管理の安全性を評価する <u>オープン試験(介入)</u> である。                                      | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |
| 18 | 進行及び再発 B 細胞性慢性リンパ性白血病に対する抗 CD52 モノクローナル抗体療法の第Ⅰ相試験                                                                                                                        | JapicCTI-<br>090785                          | 既存の治療後に再発あるいは抵抗性と考えられる該当症例に対して、 <u>alemtuzumab 投与(侵襲)</u> による安全性を確認する <u>多施設共同非盲検非無作為化第Ⅰ相臨床試験(介入)</u> である。             | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 19 | COPD 患者を対象に、Respimat を用いてチオトロピウムとチオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤(2.5 μg/5 μg)(5 μg/5 μg)を1日1回52週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤(チオトロピウム 2.5 μg, 5 μg およびオロダテロール 5 μg)と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 | JapicCTI-<br>111687 ,<br>JapicCTI-<br>111688 | COPD 患者を対象として <u>チオトロピウム群、オロダテロール群もしくはチオトロピウム+オロダテロール配合剤群に吸入投与(侵襲)の無作為割り付けを行い(介入)</u> 、QOL に対する効果を5群で比較したグローバル研究を実施した。 | 実施した治験の日本人コホートのサブ解析論文                                       |
| 20 | 多施設共同ランダム化介入比較試験「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性について                                                                                                                         | UMIN<br>000001818                            | 自己免疫性膵炎患者に対して <u>低用量ステロイド(5-7.5mg/日)</u> を3年間投与する群と6か月で中止する群( <u>侵襲</u> )に、無作為に割付し、再燃の頻度なら                             | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |

(別添2)

|    |                                                                                                      |                                    |                                                                                                                              |                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | の臨床研究」                                                                                               |                                    | びに無再燃期間を比較するランダム化比較試験(介入)である。                                                                                                |                                                             |
| 21 | E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験                                                    | JapicCTI-111393                    | レビー小体型認知症患者に E2020 を投与(侵襲)し、有効性及び安全性を検証するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験(介入)である。                                                      | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 22 | YM060 長期投与試験 - 下痢型過敏性腸症候群(女性)患者を対象とした長期投与試験 -                                                        | NCT 01736423                       | 下痢型過敏性腸症候群の男性患者だけに承認されている Ramosetron (侵襲) の、女性患者を対象とした長期的効果を検証するオープンラベル試験(介入)である。                                            | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 23 | E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験:臨床第2相試験, および E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験 | JapicCTI-080558 及び JapicCTI-111393 | レビー小体型認知症患者に E2020 を投与(侵襲)し、有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験(介入) 及び E2020 長期投与の安全性、有効性を検討する無作為化並行群間二重盲検比較試験(介入)を実施した。 | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 24 | KHK4827 第Ⅲ相臨床試験<br>(膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験)                                              | JapicCTI-132057                    | 膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象として、KHK4827 を投与(侵襲)したときの有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験(介入)である。                                               | 治験の実施に伴い発表した論文                                              |
| 25 | 薬剤溶出性ステント留置例に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン徐放錠の冠動脈保護効果に関する臨床研究 (NOVEL 試験)                                   | UMIN 000015147                     | エベロリムス溶出ステントの留置を予定している安定狭心症患者を対象に、長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン CR(アダラート CR)錠の追加投与(侵襲)がステント留置後の冠動脈機能に及ぼす影響を検討する、無作為臨床比較試験(介入)である。     | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文) |
| 26 | 漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイ                                                                                    | UMIN 000004325                     | アルツハイマー型認知症患者の BPSD (Behavioral                                                                                              | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵                              |



(別添2)

|    |                                                                                                                      |                               |                                                                                                                                                 |                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | マー病 BPSD 軽減効果の検証 - プラセボ対照無作為化臨床第Ⅱ相比較試験                                                                               |                               | and Psychological Symptoms of Dementia) に対する抑肝散 (侵襲) の有効性について検討する <u>プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験 (介入)</u> である。                                        | 襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文)                                |
| 27 | リン酸オクタカルシウム (OCP) ・コラーゲン複合体による骨再生治療                                                                                  | UMIN<br>000004655             | 顎顔面領域の骨欠損部に <u>規骨補填材としての医療機器である OCP/Collagen を埋入 (侵襲)</u> した際の安全性を検討する <u>単群試験 (介入)</u> である。                                                    | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |
| 28 | 日本人 COPD 患者を対象に、Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤または Olodaterol 吸入剤を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した際の安全性および有効性を検討する、ランダム化二重盲検並行群間試験 | JapicCTI-<br>121777           | 日本人 COPD 患者を対象として、 <u>Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤または Olodaterol 吸入剤を 1 日 1 回吸入投与 (侵襲)</u> した際の長期安全性を検討する <u>ランダム化二重盲検並行群間長期投与試験 (介入)</u> である。 | 実施した治験の日本人コホートのサブ解析論文                                          |
| 29 | 脊髄操作療法により治療された非特異的頸部痛患者の脳および筋肉におけるグルコース代謝変化 [18 F] FDG PET 研究                                                        | 登録義務化前の<br>2008 年開始の研究のため登録なし | 非特異的頸部痛患者に、 <u>[18 F] FDG PET トレーサー (侵襲)</u> を用いて、 <u>安静時と脊椎操作療法後 (介入)</u> の脳および骨格筋のグルコース代謝を検討した試験である。                                          | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |
| 30 | 皮質基底核変性症における THK5351 タウ沈着の生体画像化研究                                                                                    | UMIN<br>000021819             | 大脳皮質基底核症候群患者を対象に、 <u>[18F] THK-5351 のタウ蛋白検出用 PET トレーサー (侵襲)</u> としての有用性を検討する <u>単群オープン試験 (介入)</u> である。                                          | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |
| 31 | 進行性核上麻痺における [18F] THK-5351 によるタウイメージング                                                                               | UMIN<br>000013929             | 進行性核上麻痺患者における <u>ポジトロン放出断層撮影 (PET) トレーサー [18F] THK-5351 (侵襲)</u> を用いた <u>脳のタウ病変検出方法の有効性を検証する試験 (介入)</u> である。                                    | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |

(別添2)

|    |                                                                                                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | PET トレーサー<br>[18F]THK-5351 の<br>臨床評価                                                                                                                                                     | UMIN<br>000013929 | 3名の被験者における新<br>規ポジトロン放出断層撮<br>影(PET)トレーサー[18F]<br>THK-5351(侵襲)を用いた<br>放射標識代謝産物を検証<br>する試験(介入)である。                                                                                                                                                     | 「臨床研究に関する倫理指針」に<br>則り実施された特定臨床研究(侵<br>襲及び介入を伴う研究)の結果に<br>ついて発表した論文(主論文)                                                                                 |
| 33 | 高齢者非小細胞肺<br>癌に対する<br>Carboplatin + 少<br>量分割<br>nab-Paclitaxel の<br>第Ⅱ相臨床試験                                                                                                               | UMIN<br>000010324 | 高齢者非小細胞肺癌患者<br>を対象に、 <u>Carboplatin+</u><br><u>少量分割 nab-Paclitaxel</u><br><u>併用化学療法(侵襲)</u> の有<br>効性と安全性を検討する<br><u>単群オープン試験(介入)</u><br>である。                                                                                                          | 「臨床研究に関する倫理指針」に<br>則り実施された特定臨床研究(侵<br>襲及び介入を伴う研究)の結果に<br>ついて発表した論文(主論文)                                                                                 |
| 34 | ビタミンK拮抗薬<br>投与によりPT-INR<br>が上昇した日本人<br>患者における、急性<br>重度出血時あるい<br>は外科手術又は介<br>入的処置のために<br>ビタミンK拮抗薬<br>療法の緊急是正が<br>求められる場面で<br>のBE1116の有効性<br>及び安全性を評価<br>する非盲検、非対<br>照、単一群、多設共<br>同第Ⅲ相臨床試験 | NCT<br>02281201   | ビタミンK拮抗薬投与に<br>よりPT-INRが上昇した日<br>本人患者における、急性重<br>度出血時あるいは外科手<br>術又は介入的処置のため<br>にビタミンK拮抗薬療法<br>の緊急是正が求められる<br>場面での <u>プロトロンビン</u><br><u>複合体濃縮物 BE1116(侵</u><br><u>襲)</u> の有効性及び安全性を<br>評価する <u>非盲検非対照単</u><br><u>一群多設共同第Ⅲ相臨床</u><br><u>試験(介入)</u> である。 | 治験の実施に伴い発表した論文                                                                                                                                          |
| 35 | 敗血症による機械<br>的換気が必要とす<br>る患者における死<br>亡率および人工呼<br>吸器のない日数に<br>対するデクスメデ<br>トミジンの効果の<br>無作為化臨床試験                                                                                             | NCT<br>01760967   | 敗血症患者に対する臓器<br>保護効果について、 <u>鎮静薬</u><br><u>dexmedetomidine 投与群</u><br><u>と非投与群(侵襲)</u> による<br>有効性評価を行った <u>ラン</u><br><u>ダム化比較試験(介入)</u> で<br>ある。                                                                                                       | 治験の実施に伴い発表した論文                                                                                                                                          |
| 36 | 経皮的冠動脈形成<br>術施行後のリウマ<br>チ性疾患患者の長<br>期予後：<br>BASKET-PROVE I-Ⅱ<br>試験のサブ解析                                                                                                                  | NCT<br>01166685   | BASKET PROVE 試験：目視<br>で径 3.0mm 以上の <u>冠動脈</u><br><u>ステント植え込み(侵襲)</u><br>予定患者を、(1) 第一世代<br>薬剤溶出性ステント、(2)<br>第二世代薬剤溶出性ステ<br>ント、(3) ペアメタルステ<br>ントの 3 群に無作為に割<br>り付け(介入)で、2年後<br>のアウトカムを比較した                                                              | BASKET PROVE 試験 (Kaiser C et<br>al. N Engl J Med<br>2010;363:2310-9.) と BASKET<br>PROVE Ⅱ試験 (Kaiser C et al.<br>Circulation. 2015;131:74-81)<br>のサブ解析論文 |

(別添2)

|    |                                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                        |                     | 試験である。<br>BASKET PROVE II 試験：目視で径 3.0mm 以上の冠動脈ステント植え込み（ <u>侵襲</u> ）予定患者を、(1) 生体吸収性ポリマーバイオリムス溶出性ステント (BP-BES)、(2) 耐久性ポリマーエベロリムス溶出性ステント (DP-EES)、(3) ベアメタルステント (BMS) の 3 群に無作為に割り付け（ <u>介入</u> ）て、2 年後のアウトカムを比較した試験である。 |                                                                      |
| 37 | 根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討                      | UMIN<br>000020222   | 根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法（ <u>侵襲</u> ）における安全至適用量を検討した単群オープン試験（ <u>介入</u> ）である。                                                                                                                             | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文） |
| 38 | 上部尿路癌に対する腎尿管全摘術中早期尿管結紮の膀胱内再発予防効果に関する多施設共同研究                            | UMIN<br>000011239   | 腎尿管全摘除術施行の上部尿路癌患者に対し、腎動脈遮断前に尿管を結紮（ <u>侵襲</u> ）し、術後の膀胱内再発に対する予防効果をヒストリカルデータと比較した単群オープン試験（ <u>介入</u> ）である。                                                                                                              | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文） |
| 39 | 帝王切開を対象とした脊髄くも膜下麻酔におけるオピオイド添加高比重ブピバカインの至適投与量に関する、前向き二重遮蔽、用量範囲探索ランダム化試験 | UMIN<br>000023692   | 追加鎮痛を必要としないで帝王切開が行える、脊髄くも膜下麻酔のオピオイド添加高比重ブピバカイン（ <u>侵襲</u> ）の至適投与量を検討したランダム化並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）である。                                                                                                                  | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（ <u>侵襲</u> 及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文） |
| 40 | 動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性と安全性の検討                    | JapicCTI-<br>152889 | aSAH 後クリッピング術を施行した患者を対象にクラゾセンタン（ <u>侵襲</u> ）の、脳血管攣縮抑制作用及び安全性を検討した二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験（ <u>介入</u> ）                                                                                                                  | 治験の実施に伴い発表した論文                                                       |

(別添2)

|    |                                                                                                                                 |                                              |                                                                                                                       |                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                 |                                              | である。                                                                                                                  |                                                                |
| 41 | 下痢型過敏性腸症候群女性に対するラモセトロン <sup>®</sup> の第Ⅱ相試験                                                                                      | NCT<br>01274000                              | 下痢型過敏性腸症候群女性患者を対象に <u>Ramosetron (3 用量) とプラセボ (侵襲)</u> を用いた症状改善効果を検証する <u>プラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験 (介入)</u> である。        | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 42 | 日本人の COPD 患者を対象に TIO+OLO 配合剤を 1 日 1 回 6 週間吸入投与した際の肺過膨張、運動耐容能および身体活動性に対する効果を TIO 吸入投与と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、2 期クロスオーバー試験 [VESUTO] | NCT<br>02629965<br>及び<br>JapicGTL-<br>163133 | COPD 患者を対象に <u>チオトロピウム+オロダテロール配合剤を吸入投与 (侵襲)</u> した際の有効性を <u>チオトロピウム吸入投与と比較する、ランダム化二重盲検実薬対照 2 期クロスオーバー試験 (介入)</u> である。 | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 43 | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌法技術を応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験                                                                    | UMIN<br>000016791                            | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした <u>過酸化水素光分解殺菌法技術を応用した治療機器 (侵襲)</u> の治療効果を検証する、 <u>ランダム化並行群間試験 (介入)</u> である。                       | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |
| 44 | 抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流・脳糖代謝研究                                                                                                   | UMIN<br>000016883                            | <u>レボセチリジン服用 (侵襲)</u> 後の主観的眠気や認知課題のパフォーマンス低下およびそれに伴う脳血流・脳代謝の変化を、 <u>ジフェンヒドラミンを対照群とした非ランダム化クロスオーバー (介入) 試験</u> である。    | 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究 (侵襲及び介入を伴う研究) の結果について発表した論文 (主論文) |
| 45 | 難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験                                                                                            | UMIN<br>000012227                            | 難治性全身性エリテマトーデスに対する <u>ボルテゾミブ (侵襲)</u> の有効性・安全性を検討する <u>多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験</u>                                | 治験の実施に伴い発表した論文                                                 |

(別添2)

|    |                                                         |                   |                                                                                                                                                                        |                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                         |                   | 験(試験)である。                                                                                                                                                              |                                                                         |
| 46 | THK5351 画像と死<br>後脳タウ病変やア<br>ストログリオージ<br>スとの関連に関す<br>る研究 | UMIN<br>000024541 | アルツハイマー病、軽度認<br>知障害、健常者らを対象<br>に、 <u>タウ PET トレーサー</u><br><u>[18F] THK-5351 を用いた</u><br><u>PET 検査(侵襲)</u> による集<br>積値の経時的変化を検討<br>する <u>単群オープン試験(介</u><br><u>入)</u> である。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に<br>則り実施された特定臨床研究(侵<br>襲及び介入を伴う研究)の結果に<br>ついて発表した論文(主論文) |
| 47 | 便秘型過敏性腸症<br>候群に対するリナ<br>クロチドの第Ⅱ相<br>試験                  | NCT<br>01714843   | 便秘型過敏性腸症候群患<br>者を対象として、<br><u>linaclotide (4用量) と</u><br><u>プラセボ(侵襲)</u> を用いた<br>症状緩和の全体的な評価<br>を検証した <u>プラセボ対照</u><br><u>無作為化並行群間二重盲</u><br><u>検比較試験(介入)</u> である。     | 治験の実施に伴い発表した論文                                                          |

- (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

| 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  | 中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性及び安全性の検証的試験                                                  | 27-0875<br>機器発番廃止<br>UMIN 000016791 | 治験調整医師を当院咬合回復科・佐々木啓一が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、2 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器・治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等 |
| 3  | 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験                                                    | 27-4299<br>UMIN 000020868           | 治験調整医師を当院消化器内科・下瀬川徹が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、20 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等      |
| 4  | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                            | 27-4300<br>UMIN 000020683           | 治験調整医師を当院神経内科・青木正志が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、5 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等        |
| 5  | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性及び安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅱ相試験 | 28-0450<br>UMIN 000022050           | 治験調整医師を当院神経内科・青木正志が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、2 施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等        |
| 6  | 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストン                                                                                           | 28-1586<br>UMIN 000017430           | 治験調整医師を当院腎・高血圧・内分泌科・阿部高明が、治験調整事務局を当院臨床研究推進                                                                                                                                               |

(別添3)

|    |                                                                                    |                                     |                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | の腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）                                 |                                     | センターが担い、9施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等                                           |
| 7  | 知覚過敏を対象にした、PJD-UNITとティースメイト®ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導検証的治験） | 機器発番廃止<br>UMIN 000025022            | 治験調整医師を当院咬合回復科・佐々木啓一が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等    |
| 8  | GNE ミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験                                    | 28-5645<br>UMIN 000026354           | 治験調整医師を当院神経内科・青木正志が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、5施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等       |
| 9  | 耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）                                   | 機器発番廃止<br>JMA-IIA00292              | 治験調整医師を仙塩利府病院耳鼻咽喉科・小林俊光が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、4施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等 |
| 10 | 脳幹部神経膠腫患者を対象としたconvection-enhanced delivery (CED)によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）  | 29-5732<br>機器発番廃止<br>UMIN 000032075 | 治験調整医師を当院脳神経外科・富永悌二が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、5施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。<br>厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器・治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等 |
| 4  | 内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究                                                | UMIN000021173                       | 東北大学病院脳神経外科の富永悌二が研究代表者、同分野の川口泰洋が研究事務局を担当している。                                                                                                                                          |

(別添3)

|    |                                                                                                                                                            |               |                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | 初発膠芽腫に対する<br>カルムスチン脳内留<br>置用剤および放射線<br>療法併用テモゾロミ<br>ド、ペバシズマブ療<br>法の有効性・安全性<br>を検討する第Ⅱ相臨<br>床試験                                                             | UMIN000019596 | 東北大学病院脳神経外科の冨永悌二が研究代<br>表者、研究事務局を担当している。                                           |
| 7  | JCOG1311: IVB 期およ<br>び再発・増悪・残存<br>子宮頸癌に対する<br>Paclitaxel/Carbopl<br>atin 併用療法 vs.<br>Dose-dense<br>Paclitaxel/Carbopl<br>atin 併用療法のラン<br>ダム化第Ⅱ/Ⅲ 相比<br>較試験 | UMIN000019191 | 東北大学医学部産婦人科学講座の八重樫伸生<br>が研究代表者、国立がん研究センター中央病院<br>の石川光也が研究事務局を担当している。               |
| 15 | 核酸アナログ既投与<br>の B 型慢性肝疾患に<br>おけるテノホビル<br>の有効性のランダム化<br>比較試験                                                                                                 | UMIN000021948 | 東北大学病院消化器内科の井上淳が研究代表<br>者、同分野の嘉数英二が研究事務局を担当して<br>いる。                               |
| 17 | 歩き方を安定させる<br>こと(歩容安定化)<br>が脳活動に与える影<br>響～FDG-PET による<br>解析                                                                                                 | UMIN000025619 | 東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープ<br>センター(CYRIC) 高齢者高次脳医学研究部門<br>の目黒謙一が研究代表者、研究事務局を担当し<br>ている。 |
| 19 | 食欲不振を呈する進<br>行肺がん患者に対す<br>る異なる用量のステ<br>ロイド療法の有効性<br>と安全性を検討する<br>無作為化第Ⅱ相試験                                                                                 | UMIN000022448 | 東北大学病院緩和医療科の井上彰が研究代表<br>者、研究事務局を担当している。                                            |
| 31 | 非アルコール性脂肪<br>性肝疾患に対する<br>SGLT2 阻害剤の有効<br>性のランダム化比較<br>試験                                                                                                   | UMIN000026057 | 東北大学病院消化器内科の嘉数英二が研究代<br>表者、同分野の二宮匡史が研究事務局を担当し<br>ている。                              |
| 45 | エンテカビル投与中<br>の B 型慢性肝疾患に<br>おけるテノホビルア<br>ラフェナミドの有効<br>性と安全性を評価す<br>るランダム化比較試<br>験                                                                          | UMIN000032201 | 東北大学病院消化器内科の井上淳が研究代表<br>者、同分野の二宮匡史が研究事務局を担当して<br>いる。                               |

(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。