

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人名古屋大学
学長 松尾清一 (印)

名古屋大学医学部附属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30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	〒464-8601 名古屋市千種区不老町
氏 名	国立大学法人 名古屋大学

(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

名古屋大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	電話(052)741-2111
--------------------------------	-----------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 血液内科 2 糖尿病・内分泌内科 3 腎臓内科 4 老年内科 5 呼吸器内科 6 消化器内科 7 循環器内科 8 脳神経内科 9 リウマチ科	
診療実績 アレルギー科：内科全般と小児科にて医療を提供している。	

- (注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(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 1 血管外科 2 移植外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 呼吸器外科 6 心臓外科 7 形成外科 8 小児外科	
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

<input checked="" type="checkbox"/> 精神科	<input checked="" type="checkbox"/> 小児科	<input checked="" type="checkbox"/> 整形外科	<input checked="" type="checkbox"/> 脳神経外科	<input checked="" type="checkbox"/> 皮膚科	<input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器科	<input checked="" type="checkbox"/> 産婦人科
8産科	9婦人科	<input checked="" type="checkbox"/> 10眼科	<input checked="" type="checkbox"/> 11耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科		<input checked="" type="checkbox"/> 15麻酔科	<input checked="" type="checkbox"/> 16救急科			

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科口腔外科 2 3 4 5 6 7	

- (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 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科

- (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
50床	床	床	床	1,030床	1,080床

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和元年 4月 1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	6.5人
薬 剤 師	16.3人
看 護 師	17.9人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 「員数」の欄には、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	19人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
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	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。
 3 算定した者については、様式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 (小寺 泰弘) 任命年月日 平成31年 4月 1日

平成28年4月1日から平成29年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院材料部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。
 平成29年4月1日から平成31年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院医療機器総合管理部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要		
			病 床 数	心 電 計	有・無
集中治療室	2,113 m ²	鉄筋コンクリート	52床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	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	559 m ²		(主な設備) 生化学自動分析装置、免疫自動分析装置		
細菌検査室	128 m ²		(主な設備) バクテアラート3D、マイクロスキャン		
病理検査室	341 m ²		(主な設備) 検体検査装置クリオスタット、自動脱水包埋装置		
病理解剖室	66 m ²		(主な設備) 解剖台、クリーンベンチ、臓器撮影台		
研究室	142 m ²		(主な設備) 次世代シーケンサー、質量分析装置		
講義室	55 m ²		室数 1 室	収容定員 35 人	
図書室	41 m ²		室数 1 室	蔵書数 8,400 冊程度	

(様式第10)

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
安藤 雄一	医学部附属病院先端医療開発部長、同部先端医療・臨床研究センター臨床研究部門長教授	医師	0.1
水野 正明	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター長、同センター先端医療支援部門長、同センター事務管理室長病院教授	医師	0.8
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療開発部データセンター長病院教授	医師	0.8
飯島 祥彦	医学部附属病院医学研究・臨床倫理推進室（兼務：医療の質・安全管理部）特任准教授	医師	0.8
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療開発部データセンター病院助教	医師	0.85
西尾 信博	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門特任講師	医師	0.9
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門特任助教	医師	0.5
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	医師	0.8
鶴田 敏久	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門特任教授	医師	0.8
栗本 景介	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院助教	医師	0.1

飯島 正博	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任准教授	医師	0.1
清水 忍	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 病院講師	薬剤師	0.8
加藤 勝義	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 (兼務:医療の質 ・安全管理部) 講師	薬剤師	1.0
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター統 計解析室 病院助教	薬剤師	1.0
植田 康平	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授 監査 室長兼任	薬剤師	1.0
天野 学	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授	薬剤師	1.0
丹羽 洋介	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 室長	薬剤師	1.0
小倉 佳奈	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	0.9
石黒 陽子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
山田 千賀子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
北原 裕子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
竹内 典子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門、薬剤師	薬剤師	1.0
天野 祐里	医学部附属病院先端医療	薬剤師	1.0

	開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、病院薬剤師		
八坂 景子	医学部附属病院 薬剤部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、病院薬剤師	薬剤師	1.0
石井 めぐみ	医学部附属病院 薬剤部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、病院薬剤師	薬剤師	0.8
浅井 揺奈	医学部附属病院 薬剤部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、薬剤師	薬剤師	0.8
鍋倉 真理子	医学部附属病院 薬剤部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、病院薬剤師	薬剤師	1.0
田邊 めぐみ	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
今井 美和	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
藤田 由美	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0

安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門、看護師	看護師	1.0
田口 文	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 看護師	看護師	1.0
行方 千華	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 看護師	看護師	1.0
自見 奈七子	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
佐高 友美	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	0.9
亀島 里紗	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
鬼頭 奈々	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
山田 瑛美里	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
外山 温子	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
太田 有美	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
林 直子	医学部附属病院、看護部、 先端医療開発部データセ ンター 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。

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
植田 康平	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授 監査 室長兼任	昭和 58 年 4 月～現在
中井 康博	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授	平成 13 年 4 月～現在
田村 奈津子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター モニター 病院助教	平成 21 年 4 月～現在
林 直子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター モニター 看護師	平成 28 年 4 月～現在
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門、看護師	平成 11 年 4 月～現在
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門、薬剤師	平成 15 年 4 月～現在
今井 美和	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 看護師	平成 16 年 5 月～現在
藤田 由美	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	平成 16 年 10 月～現在
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	平成 21 年 12 月～現在
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	平成 21 年 4 月～2012 年 3 月 平成 24 年 11 月～現在
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	平成 14 年 11 月～現在
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 看護師	平成 19 年 6 月～現在

田邊 めぐみ	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門 看護師	平成 13 年 12 月～現在
行方 千華	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門 看護師	平成 27 年 12 月～現在
田口 文	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 看護師	平成 27 年 10 月～現在
天野 祐里	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 病院薬剤師	平成 19 年 4 月～現在
八坂 景子	医学部附属病院、薬剤部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門 病院薬剤師	平成 15 年 4 月～現在
可児 まゆみ	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 臨床検査技師	平成 23 年 4 月～現在
後藤 初美	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 臨床検査技師	平成 23 年 4 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
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター長 病院教授	平成 12 年 1 月～現在
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター 病院助教	平成 23 年 8 月～現在
西村 千穂	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター 臨床検査技師	平成 24 年 8 月～平成 26 年 4 月 平成 26 年 7 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
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター統 計解析室 病院助教	平成 19 年 4 月～現在

(様式第 10-2)

小林 由美子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター統 計解析室 技術補佐員	平成 7 年 4 月～平成 25 年 10 月 平成 26 年 1 月～現在
--------	---	---

(4) 専従の業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
清水 忍	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研 究支援センター臨床研究 支援部門 病院講師	平成 17 年 8 月～平成 17 年 12 月 [Redacted] 平成 18 年 1 月～平成 23 年 3 月 [Redacted] 平成 23 年 4 月～現在 ・名古屋大学医学部附属病院

(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	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	平田 仁	名古屋大学医学部 附属病院	2017/03/13	UMIN000026124 識別記号 :SX2957	1
2	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討	鬼頭浩史	名古屋大学医学部 附属病院	2018/5/18	UMIN000033052	1
3	免疫グロブリン G サブクラス 4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	飯島正博	名古屋大学医学部 附属病院	2019/1/18	JRCT204118003 7 UMIN000035753 NCT03864185	1

- (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、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
4 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) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割
1	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用化学放射線療法の第I相臨床試験 Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/04/01	UMIN000020475	1
2	高度侵襲外科手術における術前	棚野 正人	消化器外	2016/04/12	UMIN000020780	1

(様式第2)

	運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究 The investigation for the impact of preoperative physical and nutritional support on the muscle strength and muscle mass, and the incidence of postoperative complications following highly invasive surgeries.		科一			
3	成人造血器悪性疾患に対する骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験 Phase II study to evaluate the efficacy of intra-bone marrow cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancy.	村田 誠	血液内科	2016/04/12	UMIN000020997	1
4	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立 establishment of a system of the virtual navigation in neurosurgery	若林 俊彦	脳神経外科	2016/04/26	UMIN000022796	1
5	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法（単回複数投与、持続投与）の違いによる鎮痛効果の検討 A study of perioperative pain management by ultrasound-guided thoracic paravertebral block method (multiple injection vs. continuous infusion) in video-assisted thoracoscopic surgery	西脇 公俊	麻酔科	2016/05/24	UMIN000020367	1
6	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評価法の検討 Acoustic analysis of swallowing sound for assessment of dysphagia in patients with neuromuscular disorders	勝野 雅央	神経内科	2016/05/25	UMIN000021741	1
7	HER2陽性進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験 A feasibility study of combination with oral fluoropyrimidine, oxaliplatin and trastuzumab for HER2-positive advanced or	前田 修	化学療法部	2016/06/16	UMIN000021554	1

(様式第2)

	recurrent gastric cancer					
8	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Tocilizumab treatment with Reducing and stopping methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in stable low disease activity-state (T-ReX study)	小嶋 俊久	整形外科	2016/06/28	UMIN000021247	1
9	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 Preliminary study of the fine needle aspiration using endoscopic ultrasonography for the colorectal disease	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/07/07	UMIN000020085	1
10	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績 Clinical outcome for a novel unidirectional porous tricalcium phosphate applied to bone defects after resection of bone tumor.	西田 佳弘	整形外科	2016/07/21	UMIN000022186	1
11	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析 Pathophysiology of speech and voice disorders in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation	勝野 雅央	神経内科	2016/08/22	UMIN000022646	1
12	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に関する検討 Correlation between extended hysterectomy-induced underactive bladder and urinary neurotrophine	松川 宜久	泌尿器科	2016/09/27	UMIN000022369	1
13	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 Phase II study of intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis	小寺 泰弘	消化器外科二	2016/09/27	UMIN000023000	1
14	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究 Optimal Medical Therapy Estimated by FDG PET/CT in Myocardial Sarcoidosis	室原 豊明	循環器内科	2016/10/08	UMIN000022996	1

(様式第2)

15	<p>早期声門癌の短期通院治療によるS-1併用化学放射線療法に関する臨床的研究</p> <p>Prospective Study of Concurrent Chemoradiotherapy with S-1 and hypofractionated radiotherapy for outpatients with early glottic squamous cell carcinomas</p>	伊藤 善之	放射線科	2016/10/24	UMIN000023416	1
16	<p>神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特徴と有用性の検討</p> <p>effectiveness of neuroimaging in the early diagnosis of neurodegeneration</p>	祖父江 元	医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門	2016/11/14	UMIN000029247	1
17	<p>早期食道癌、食道異型上皮に対するLED光源およびLASER光源搭載内視鏡によるBLI/LCIの診断能の比較研究</p> <p>A study to compare the usefulness of Blue LASER Imaging or Linked Color Imaging using LED light source and LASER light source in a neoplastic lesion of esophagus.</p>	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2016/11/21	UMIN000024615	1
18	<p>胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究</p> <p>The difference of the profile of fatty acid and eicosanoid in clinical course and the effect to the prognosis by collection of biliary atresia</p>	住田 亙	小児外科	2016/12/01	UMIN000024625	1
19	<p>切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験</p> <p>Comparison of fesoterodine and mirabegron in the treatment of female overactive bladder patients with urgency incontinence: A randomized, prospective study (Feminine study)</p>	松川 宜久	泌尿器科	2017/01/05	UMIN000024442	1
20	<p>新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験</p> <p>A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of</p>	佐藤 義朗	小児科	2017/01/25	UMIN000024352	1

(様式第2)

	phototherapy for neonatal jaundice					
21	パワードプルーカラスコア (PDCS)を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコルの前方視的検討 A prospective study for the expectant management of placental polyp	岩瀬 明	産婦人科	2017/02/13	UMIN000024472	1
22	せん妄患者における髄液中オレキシン濃度と血漿中オレキシン濃度の相関に関する研究 Correlation between orexin concentration in cerebrospinal fluid and that in plasma in patients with delirium	中嶋宏貴	老年内科	2017/02/16	UMIN000024565	1
23	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究 The investigation for the association between the choleric effects of Inchinkoto and intestinal microenvironment in patients with obstructive jaundice	棚野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025200	1
24	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切除前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究 The study for the hepatoprotective effect of steroid administration before hepatectomy in major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection	棚野 正人	消化器外科一	2017/02/21	UMIN000025039	1
25	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 Clinical study of tailor-made system RSHAPE-CORNET for dilated cardiomyopathy	碓氷 章彦	心臓外科	2017/03/01	UMIN000019236	1
26	再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRTに対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究 Autologous peripheral blood stem cell transplantation using Thiotepa, Carboplatin and Etoposide conditioning in patients with relapsed or refractory Medulloblastoma, Primitive neuroectodermal tumor (PNET) and Atypical teratoma and rhabdoid tumor	高橋 義行	小児科	2017/03/06	UMIN000026084	1

(様式第2)

	(ATRT)					
27	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム Tactile sensing system for laparoscopic surgery	藤原 道隆	消化器外科二	2017/03/17	UMIN000025523	1
28	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) A Multicenter Prospective Randomized Study of Fully Covered Metallic Stent versus Tube Stent in Patients with Borderline Resectable Pancreatic Carcinoma-Tokai Biliary Pancreatic Endoscopic Study Group Study 01 (TOBIP-01)- -Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 04 (NUPAT-04) -	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/03/29	UMIN000024832	1
29	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験 Safety and efficacy of mexiletine hydrochloride in spinal and bulbar muscular atrophy (SBMA) : a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial	勝野 雅央	神経内科	2017/03/31	UMIN000026150	1
30	肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージにおける Fully Covered Metallic Stent の忍容性に関する前向き試験 (NABIS-02 study) A Prospective Tolerability Study of Fully Covered Metallic Stent for Preoperative Biliary Drainage of Perihilar Cholangiocarcinoma -Nagoya Biliary Stent Study 02 (NABIS-02)-	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/4/18	UMIN000025584	1
31	多焦点型ファンビームコリメータによる201Tlと123Iを用いた心筋二核種同時収集法に関する研究 Studies on simultaneous myocardial imaging with 123I and 201Tl dual radionuclides	加藤 克彦	医療技術学専攻	2017/4/28	UMIN000025519	1

(様式第2)

	using cardiac focusing collimator					
32	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験 A multicenter, single-arm, phase II study of FOLFIRI plus ramucirumab as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer	中山 吾郎	消化器外科二	2017/4/17	UMIN000025659 JRCTs04118007 4	1
33	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study) Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)	西脇 聡史	先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター	2017/4/17	UMIN000026445	1
34	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明 Association between pupillary autonomic dysfunction and visual hallucination in Parkinson's disease	勝野 雅央	神経内科	2017/5/2	UMIN000026128	1
35	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究 The study of effect of Alfacalcidol treatment on Crohn's disease	渡辺 修	消化器内科	2017/5/2	UMIN000025961	1
36	切除不能進行・再発HER2陰性進行胃癌に対するドセタキセル＋シスプラチン＋カペシタビン (DCX) 療法の第II相試験 Phase II trial of docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) therapy for unresectable or recurrent HER2-negative gastric cancer	前田 修	化学療法部	2017/5/26	UMIN000026722	1
37	RSウイルス性細気管支炎に対するプラニルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus bronchiolitis	佐藤 義朗	小児科	2017/5/18	UMIN000025608	1
38	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究 Multicenter study on the usefulness of EUS-FNB in the diagnosis of autoimmune pancreatitis	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/5/23	UMIN000026692	1
39	NAFLD/NASHIにおけるケストースの有用性について	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/6/2	UMIN000027058	1

(様式第2)

	Usefulness of kestose for the patients with NAFLD and NASH					
40	<p>α1遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験</p> <p>Comparison in the efficacy of the two add-on therapies with an anticholinergic agent versus a β3-adrenoceptor agonist for patients with benign prostatic enlargement complicated by overactive bladder after α1-blocker administration: A randomized, prospective trial using a urodynamic study</p>	松川 宜久	泌尿器科	2017/6/5	UMIN000026394	1
41	<p>大腸内視鏡における画像強調機能 (Linked Color Imaging: LCI) の有用性に関する臨床研究</p> <p>The clinical study of the usefulness of Linked Color Imaging (LCI) in colonoscopy.</p>	山村 健史	光学医療診療部	2017/6/7	UMIN000026359	1
42	<p>大型3型、4型または高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌に対する術前化学療法としてのドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用療法 (DCX療法) の安全性確認試験</p> <p>A feasibility study of neoadjuvant chemotherapy with docetaxel+cisplatin+capecitabine (DCX) for HER2-negative gastric cancer with macroscopic type 4 and large type 3, or with multiple lymph node metastasis</p>	前田 修	化学療法部	2017/6/15	UMIN000026783	1
43	<p>去勢抵抗性前立腺癌の骨転移に対する²²³Ra内用療法 (ゾーフィゴ治療) における集積評価と最適撮影条件の決定</p> <p>Evaluation of the accumulation in ²²³Ra (Xofigo) therapy to patients with castration-resistant prostate cancer having bone metastases and determination of a suitable methodology for planar and SPECT imagings with ²²³Ra</p>	加藤 克彦	医療技術学専攻	2017/6/15	UMIN000026876	1
44	<p>難治性黄斑円孔に対する網膜移植術</p> <p>Retinal transplantation for refractory macular hole</p>	兼子 裕規	眼科	2017/6/21	UMIN000026747	1

(様式第2)

45	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of type 2 diabetic patients	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2017/6/20	UMIN000026452	1
46	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対するセルニチンポーレンエキス、タダラフィルの治療効果比較試験 Comparison of cernitin pollen extract and tadalafil in the treatment for benign prostatic hyperplasia with chronic prostatitis: A randomized, prospective study	松川 宜久	泌尿器科	2017/7/21	UMIN000027420	1
47	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニンググリーン局所注射の有効性に関する研究 The efficacy of local injection of indocyanine green for visualizing lymphatic malformation	田中 裕次郎	小児外科	2017/8/3	UMIN000025845	1
48	肝細胞がんに対するエピルビシンを用いた選択的肝動脈化学塞栓療法とバルーン遮断下肝動脈化学塞栓療法の抗腫瘍効果に関するランダム化比較試験 A prospective randomized controlled trial of selective conventional TACE vs. balloon occluded TACE with epirubicin for hepatocellular carcinoma	石上 雅敏	消化器内科	2017/8/9	UMIN000026897	1
49	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価 Improvement of nutritional condition of the patients with inoperable pancreatic cancer by Kestose	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/9/1	UMIN000027256	1
50	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について Usefulness of kestose for the patients with IBD	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/9/7	UMIN000028203	1
51	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究 Hemodynamic analysis of human vessels using three dimensional cine phase contrast magnetic resonance	竹原 康雄	放射線科	2017/9/8	UMIN000027568	1

(様式第2)

	imaging					
52	<p>膵頭十二指腸切除術施行膵癌患者における周術期メイン®およびリバクレオン®投与の安全性と有用性に関する研究</p> <p>A feasibility study of perioperative administration of immunoenhancing enteral nutrients combined with pancrelipase in patients with pancreatoduodenectomy for pancreatic cancer</p>	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027632	1
53	<p>門脈接触切除可能膵癌に対する術前S-1併用放射線療法のランダム化第II相試験</p> <p>Randomized phase II study of neoadjuvant chemoradiotherapy (S-1+radiation) for resectable pancreatic cancer with portal vein abutment <180°</p>	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027633	1
54	<p>切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末 (TJ-3020) 支持療法ランダム化第II相試験</p> <p>Randomized phase II study of TJ-3020 in patients with unresectable advanced or recurrent pancreatic cancer receiving nab-Paclitaxel plus Gemcitabine</p>	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/9/8	UMIN000027631	1
55	<p>胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究</p> <p>The efficacy of navigation surgery using indocyanine green for visualizing bile duct</p>	城田 千代栄	小児外科	2017/10/12	UMIN000028549	1
56	<p>食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法の第II相試験</p> <p>Phase II trial of neoadjuvant docetaxel + cisplatin + fluorouracil (DCF) therapy for esophageal cancer</p>	前田 修	化学療法部	2017/10/31	UMIN000028252	1
57	<p>消化器疾患に対する超音波内視鏡下Shear Wave Measurementを用いた組織弾性の検討</p> <p>Evaluation of clinical use of EUS-elastography using Shear Wave Measurement (SWM) for gastroenterological disorders</p>	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/10/31	UMIN000028072	1

(様式第2)

58	Gd-EOB-DTPA 造影MRIと比較した 膵癌肝転移に対する造影超音波 検査の有用性の検討 Comparison of Contrast- Enhanced Ultrasonography with Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI for the Diagnosis of Liver Metastases from Pancreatic Cancer	廣岡 芳樹	光学医療 診療部	2017/10/31	UMIN000028870	1
59	後方散乱を利用した血管内超音 波エコー (IB-IVUS)によるダパグ リフロジンの冠動脈プラーク安 定化作用に関する臨床研究 Effects of Dapagliflozin on Stabilizing Coronary Atherosclerotic Plaques: Using IB-IVUS Imaging Study	室原 豊明	循環器内 科	2017/11/2	UMIN000027422	1
60	難治性腸疾患に対する便秘移植治 療の有効性、安全性に関する初 期研究 Preliminary study for examining the safety and efficacy of fecal transplantation therapy in refractory intestinal diseases	渡辺 修	消化器内 科	2017/11/2	UMIN000026363	1
61	脳深部刺激術後のパーキンソン 病患者における発話リズムの病 態解析 - 他疾患との発話症状の 比較 - Pathophysiology of speech rhythm disorders in Parkinson' s disease patients treated with deep brain stimulation. - Comparisons with speech symptoms of other neurological disorders -	勝野 雅央	神経内科	2017/11/15	UMIN000028596	1
62	胃切除術後縫合不全に対するア バンド (HMB・アルギニン・グル タミン配合飲料) の効果に関す る多施設共同第II相試験 Multicenter phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after gastrectomy in patients with gastric cancer	小寺 泰弘	消化器外 科二	2017/11/28	UMIN000028945	1
63	炎症性腸疾患における薬剤 (5- アミノサリチル酸製剤、免疫調 節薬・抑制薬、生物学製剤) の 生体内動態に関する研究 Research on pharmakinetics of 5-amino-salicylic acid.	渡辺 修	消化器内 科	2017/12/4	UMIN000022512	1

(様式第2)

	immune-modulating or immunosuppressing drugs and biologics in inflammatory bowel disease (IBD) patients					
64	局所進行切除不能膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel併用化学放射線療法第II相臨床試験 (NUPAT 05) Phase II study of chemoradiotherapy combined with gemcitabine and nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer	小寺 泰弘	消化器外科二	2017/12/4	UMIN000028116	1
65	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果 The change of gut microbiota caused by Vonoprazan and kestone	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2017/12/14	UMIN000028803	1
66	小児における微細網膜構造の経時的観察 temporal observation of fine retinal structure in children	野々部 典枝	総合周産期母子医療センター	2018/1/16	UMIN000030236	1
67	高齢者総合機能評価を用いた高齢者切除不能進行・再発膵がんの化学療法レジメン選択に関する研究 Validation study of a comprehensive geriatric assessment for the management of elderly patients with advanced pancreatic cancer	前田 修	化学療法部	2018/1/22	UMIN000030070	1
68	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究 Usefulness of Transesophageal Echocardiography Probe for the Diagnosis of Digestive Diseases	廣岡 芳樹	光学医療診療部	2018/1/23	UMIN000029741	1
69	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A prospective multicenter randomized controlled trial for effect of gastric lavage on "coffee ground emesis" in neonates	佐藤 義朗	小児科	2018/1/9	UMIN000026483	1
70	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第III相試験 A randomized control trial of conditioning regimen of cord	寺倉 精太郎	血液内科	2018/1/11	UMIN000029947	1

(様式第2)

	blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing CA/CY/TBI with vs without G-CSF priming: A Phase III clinical trial					
71	慢性疲労症候群の集学的治療戦略の治療効果の客観的検証 Verification of the therapeutic effect of a multidisciplinary treatment strategy for chronic fatigue syndrome	佐藤 元紀	総合診療科	2018/2/9	UMIN000030942	1
72	320列面検出型CTスキャン (320列ADCT) による中咽頭癌術後嚥下機能の評価 Evaluation of swallowing function after reconstruction surgery for oropharyngeal cancer using 320-Detector-Row Multislice CT.	藤本 保志	耳鼻いんこう科	2018/2/16	UMIN000029460	1
73	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発 Development of treatment strategy for CKD-MBD by multilateral mechanism of Etelcalcetide hydrochloride (the DUET study)	丸山 彰一	腎臓内科	2018/2/22	UMIN000030392	1
74	従来型肝動脈化学塞栓療法に対する薬剤溶出性ビーズ肝動脈化学塞栓療法 of 肝細胞がんへの抗腫瘍効果の非劣性を明らかにするためのランダム化比較試験 A prospective randomized controlled trial to clarify the inferiority of efficacy of drug-eluting beads TACE compared with conventional TACE for patients with hepatocellular carcinoma	石上 雅敏	消化器内科	2018/3/14	UMIN000030822	1
75	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究 Study on body mass-based resistance training including explosive motion for preventing frailty and/or cognitive decline for community-dwelling elderly	葛谷 雅文	未来社会創造機構	2018/3/23	UMIN000030769	1
76	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究 Prospective study on early diagnosis of Parkinson's	勝野 雅央	神経内科	2018/3/30	UMIN000030396	1

(様式第2)

	disease in medical checkup examinees with non-motor symptoms					
77	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討 A randomized controlled study evaluating the efficacy and tolerance of morning-only compared with split-dose reduced volume polyethylene glycol for afternoon colonoscopy	安藤 昌彦	先端医療開発部	2016/10/31	UMIN000023895	2
78	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検: ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 Randomized study of endobronchial ultrasound (EBUS)-guided transbronchial biopsy (TBB) with virtual bronchoscopic navigation (VBN) for the diagnosis of small peripheral pulmonary lesions: guide sheath (GS) method vs. non-guide sheath method (Non-GS)	岡地 祥太郎	呼吸器内科	2017/6/2	UMIN000024305	2
79	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第II相試験 Phase II study of neoadjuvant chemoradiation therapy with cisplatin plus fluorouracil for esophageal cancer (Phase II study of neoadjuvant chemoradiation therapy with cisplatin plus fluorouracil for esophageal cancer)	前田 修	化学療法部	2018/9/5	JRCT1041180004	1
80	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者の生体信号モニタリングに関する研究(単施設) Validation of novel biosensor device in patients with cardiovascular disease for development of driver-assistance system in response to drivers health status (Validation of novel biosensor and driver-assistance system)	室原 豊明	循環器内科学	2018/9/25	JRCTs042180029	1
81	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象とした	安藤 雄一	化学療法部	2018/10/11	JRCTs041180017	1

(様式第2)

	インフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験(単施設) A long-term safety study of oral infigratinib in Japanese patients with advanced solid tumors having Fibroblast Growth Factor Receptor alternation(A long-term safety study of oral infigratinib)					
82	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験(多施設) Clinical study of Patient-Specific Cardiac Support Net for dilated cardiomyopathy (PS-CSN)	碓氷 章彦	心臓外科	2018/12/5	JRCTs042180025	1
83	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究(単施設) Evaluation of extra-reinforcement in the neonates and infants with chest retraction by respiratory distress and pectus excavatum(extra-reinforcement for chest retraction and pectus excavatum)	伊藤 美春	小児科	2019/3/11	JRCTs042180169	1

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がJRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定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。
- 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。

(3) 企業治験(任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
~				

(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)

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
~				

(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。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Kamiya T	腫瘍外科	Early results of multicenter phase II trial of perioperative oxaliplatin and capecitabine without radiotherapy for high-risk rectal cancer : CORONA I study	European Journal of Surgical Oncology . 2016 Jun ; 42(6) : 829-835
2	Matsuzaki I	消化器内科	Endoscopic ultrasound-guided forceps biopsy from upper gastrointestinal subepithelial lesions using a forward-viewing echoendoscope.	Endosc Int Open . 2016 Jun ; 4 : 637 - 41
3	Hirata H	手の外科	Efficacy and safety of collagenase Clostridium histolyticum injection for Dupuytren's contracture in non-Caucasian Japanese patients (CORD-J Study): the first clinical trial in a non-Caucasian population.	J Hand Surg Eur . 2016 Jun ; Vol. 2016 : pii:1753193416653249.
4	Matsuoka A	化学療法部	Quantitative assessment of chemotherapy-induced peripheral neurotoxicity using a point-of-care nerve conduction device.	Cancer Sci . 2016 Jul ; 107(10) : 1453-1457
5	Morishima T	消化器内科	Prospective multicenter study on the usefulness of EUS-guided FNA biopsy for the diagnosis of autoimmune pancreatitis.	Gastrointest Endosc . 2016 Aug ; 84 : 241-248
6	Kuwahara T	消化器内科	Quantitative evaluation of pancreatic tumor fibrosis using shear wave elastography.	Pancreatology . 2016 Nov ; 16 : 1063-1068
7	Kodera Y	消化器外科2	Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial.	Gastric Cancer . 2017 Jan ; 20(1) : 190-199
8	Maeda O	化学療法部	Modified docetaxel, cisplatin and capecitabine for stage IV gastric cancer in Japanese patients: A feasibility study	World J Gastroenterol . 2017 Feb ; 23(6) : 1090-1097
9	Kawaguchi K.	呼吸器外科	A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients	Lung Cancer . 2017 Feb ; 104 : 79-84

(様式第2)

			with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801)	
10	Nishizuka T	手の外科	Efficacy of a forearm band in addition to exercises compared with exercises alone for lateral epicondylitis: A multicenter, randomized, controlled trial.	J Orthop Sci . 2017 Mar ; 22(2) : 289-294
11	Fujioi J	精神医学分野	Effect of Adjunctive Aripiprazole on Sexual Dysfunction in Schizophrenia: A Preliminary Open-Label Study.	Pharmacopsychiatry . 2017Mar ; 50(2) : 74-78
12	Nakano A.	消化器内科	Comparison of the diagnostic ability of blue laser imaging magnification versus pit pattern analysis for colorectal polyps.	Endosc Int Open . 2017Apr ; 5(4) : E224-E231
13	Mukai T	腫瘍外科	Phase II trial of neoadjuvant chemotherapy with S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab for colorectal liver metastasis (N-SOG 05 trial).	Jpn J Clin Oncol . 2017Jul ; 47(7) : 597-603
14	Kawaguchi K.	呼吸器外科	A bilateral approach to extended thymectomy using the da Vinci Surgical System for patients with myasthenia gravis	Surg Today . 2017Jul ; doi: 10.1007 : s00595-017-1567-x
15	Murata M.	血液・腫瘍内科学	Phase II study of intrabone single unit cord blood transplantation for hematological malignancies	Cancer Sci . 2017Aug ; 108(8) : 1634-1639
16	Shimizu S	先端医療・臨床研究支援センター	Design of a single-arm clinical trial of regenerative therapy by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells for male stress urinary incontinence in Japan: the ADRESU study protocol.	BMC Urol . 2017 Sep ; 17(1) : 89
17	Fujieda H	腫瘍外科	Does Braun anastomosis have an impact on the incidence of delayed gastric emptying and the extent of intragastric bile reflux following pancreatoduodenectomy?: a randomized controlled study	Dig Surg . 2017 Oct ; 34(6) : 462-468
18	Nishiwaki S	先端医療・臨床研究支援センター	Efficacy and safety of autologous peripheral blood stem cell transplantation for Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: A study protocol for a multicenter exploratory prospective study (Auto-Ph17 study)	Medicine . 2017 Dec ; 96(52) : e9568

(様式第2)

19	Sugawara G	腫瘍外科	Duration of antimicrobial prophylaxis in patients undergoing major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection: a randomized controlled trial	Annals of Surgery . 2018 Jan ; 267(1) : 142-148
20	Ichidai Tanaka	呼吸器内科	A phase II trial of Ifosfamide combination with recommended supportive therapy for recurrent SCLC in second-line and heavily treated setting.	Cancer Chemotherapy and Pharmacology . 2018Feb ; 81 (2) : 339-345
21	Ebata T.	腫瘍外科	Randomized clinical trial of adjuvant gemcitabine chemotherapy versus observation in resected bile duct cancer	British Journal of Surgery . 2018Feb ; 105(3) : 192-202
22	Ogawa C	小児科学	Treatment with silver nitrate versus topical steroid treatment for umbilical granuloma: A non-inferiority randomized control trial	PLoS One . 2018Feb ; 13(2) : e0192688
23	Uji M	腫瘍外科	Does the intestinal microenvironment have an impact on the choleric effect of inchinkoto, a hepatoprotective herbal medicine?	Hepatol Res . 2018Feb ; 48(3) : E303-E310
24	Sachi Morita	化学療法部	Feasibility of dose-dense epirubicin and cyclophosphamide with subcutaneous pegfilgrastim 3.6 mg support: a single-center prospective study in Japan	International Journal of Clinical Oncology . 2018Feb ; 23 (1) : 195-200
25	Tsukuura H	化学療法部	Efficacy of Prophylactic Treatment for Oxycodone-Induced Nausea and Vomiting Among Patients with Cancer Pain (POINT): A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial.	Oncologist . 2018 Mar ; 23(3) : 367-374
26	Nojiri M.	腫瘍外科	Impact of the gastrojejunal anatomic position as the mechanism of delayed gastric emptying after pancreatoduodenectomy.	Surgery. 2018 Jan 8. pii: S0039-6060(17)30851-6
27	Tamura T	麻酔科	Spread of Quadratus Lumborum Block to the Paravertebral Space Via Intramuscular Injection: A Volunteer Study.	Reg Anesth Pain Med. 2018 May;43(4):372-377.
28	Tamura T	麻酔科	A randomized controlled trial comparing paravertebral block via the surgical field with thoracic epidural block using ropivacaine for post-thoracotomy pain relief.	J Anesth. 2017 Apr;31(2):263-270
29	Nakayama G.		Randomized Phase II Trial of CapOX plus Bevacizumab and CapIRI	

(様式第2)

		消化器外科二	plus Bevacizumab as First-Line Treatment for Japanese Patients with Metastatic Colorectal Cancer (CCOG-1201 Study).	Oncologist. 2018 Aug;23(8):919-927
30	Shinichiro Yamada	脳神経内科	Study protocol for the MEXiletine hydrochloride administration trial: a placebo-controlled, randomised, double-blind, multicentre, crossover study of its efficacy and safety in spinal and bulbar muscular atrophy (MEXPRESS).	BMJ Open. 2018 Sep 11;8(9):e023041.
31	Masaomi Saeki	手の外科	Efficacy and safety of novel collagen conduits filled with collagen filaments to treat patients with peripheral nerve injury: A multicenter, controlled, open-label clinical trial	Injury, Int. J. Care Injured 49 (2018) 766-774
32	Mizukoshi T	腎臓内科	Renoprotective effects of topiroxostat for hyperuremic patients with overt diabetic nephropathy study (ETUDE Study): A prospective, randomized, multicenter clinical trial.	Nephrology 2018 Nov;23(11):1023-1030. doi: 10.1111/nep.13177.
33	Tamura T	麻酔科	Local anesthetic spread into the paravertebral space with two types of quadratus lumborum blocks: a crossover volunteer study.	Journal of Anesthesia (2019) 33:26-32
34	Ando Y	化学療法部	Phase I study of alpelisib (BYL719), an α -specific PI3K inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci. 2019 Mar;110(3):1021-1031. doi: 10.1111/cas.13923. Epub 2019 Jan 30.
35	Hirooka Y	光学医療診療部	A Phase I clinical trial of EUS-guided intratumoral injection of the oncolytic virus, HF10 for unresectable locally advanced pancreatic cancer	BMC Cancer. 2018 May 25;18(1):596.
36	Wakabayashi T	脳神経外科	JCOG0911 INTEGRA study: a randomized screening phase II trial of interferon β plus temozolomide in comparison with temozolomide alone for newly diagnosed glioblastoma	J Neurooncol. 2018 Jul;138(3):627-636.
37	Asada T	消化器外科二	Postoperative adalimumab maintenance therapy for Japanese patients with Crohn's disease: a single-center, single-arm phase II trial (CCOG-1107 study).	Surg Today. 2018 Jun;48(6):609-617.

(様式第2)

38	Yamada S	消化器 外科二	Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 May;81(5):815-821.
39	Nakayama G	消化器 外科二	The efficacy and safety of CapeOX plus bevacizumab therapy followed by capecitabine plus bevacizumab maintenance therapy in patients with metastatic colorectal cancer: a multi-center, single-arm, phase II study (CCOG-0902).	BMC Cancer. 2017 Apr 4;17(1):243.
40	Matsukawa Y	泌尿器 科	What are the predicting factors for the therapeutic effects of dutasteride in male patients with lower urinary tract symptoms? Investigation using a urodynamic study.	Neurourol Urodyn. 2017 Sep;36(7):1809-1815.
41	Matsukawa Y	泌尿器 科	Effects of Withdrawing α 1-Blocker from Combination Therapy with α 1-Blocker and 5 α -Reductase Inhibitor in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia: A Prospective and Comparative Trial Using Urodynamics.	J Urol. 2017 Oct;198(4):905-912.
42	Gotoh M	泌尿器 科	Treatment of male stress urinary incontinence using autologous adipose-derived regenerative cells: Long-term efficacy and safety.	Int J Urol. 2019 Mar;26(3):400-405.
43	Matsukawa Y	泌尿器 科	Comparison in the efficacy of fesoterodine or mirabegron add-on therapy to silodosin for patients with benign prostatic hyperplasia complicated by overactive bladder: A randomized, prospective trial using urodynamic studies.	Neurourol Urodyn. 2019 Mar;38(3):941-949.
44	Goto T	血液内 科	Phase I study of cord blood transplantation with intrabone marrow injection of mesenchymal stem cells: A clinical study protocol.	Medicine (Baltimore). 2018 Apr;97(17):e0449.
45	Asami T	眼科	Development of a fiber-optic optical coherence tomography probe for intraocular use.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Jul 1;57(9):OCT568-74.
46	Ishikawa T	消化器 内科	Randomized Phase II Study of Consecutive-Day versus Alternate-Day Treatment with S-1 as Second-	Oncology. 2019;96(1):1-7.

(様式第2)

			Line Chemotherapy in Advanced Pancreatic Cancer.	
--	--	--	--	--

- (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、可能な限り多くの論文を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 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。)に掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であること。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当該大学・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
1					
2					
3					
~					

(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	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキューベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	平田 仁	名古屋大学 医学部附属 病院	2017/03/13	UMIN000026124 識別記号: SX2957	1
2	免疫グロブリン G サブクラス 4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(GIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	飯島正博	名古屋大学 医学部附属 病院	2019/1/18	JRCT2041180037 UMIN000035753 NCT03864185	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割
1	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験	村田 誠	2016/04/12	UMIN000020997	1
2	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	小嶋 俊久	2016/06/28	UMIN000021247	1
3	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績	西田 佳弘	2016/07/21	UMIN000022186	1
4	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1 / シスプラチン + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	小寺 泰弘	2016/09/27	UMIN000023000	1

(様式第3)

5	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PET ガイド下治療介入研究	室原 豊明	2016/10/08	UMIN000022996	1
6	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験	松川 宜久	2017/01/05	UMIN000024442	1
7	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験	佐藤 義朗	2017/01/25	UMIN000024352	1
8	拡張型心筋症に対するテラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験	碓氷 章彦	2017/03/01	UMIN000019236	1
9	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study)	廣岡 芳樹	2017/03/29	UMIN000024832	1
10	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	勝野 雅央	2017/03/31	UMIN000026150	1
11	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab 療法の臨床第 II 相試験	中山 吾郎	2017/4/17	UMIN000025659	1
12	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study)	西脇 聡史	2017/4/17	UMIN000026445	1
13	RS ウイルス性細気管支炎に対するプラナルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究	佐藤 義朗	2017/5/18	UMIN000025608	1
14	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究	廣岡 芳樹	2017/5/23	UMIN000026692	1
15	2 型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討	有馬 寛	2017/6/20	UMIN000026452	1
16	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第 II 相試験	小寺 泰弘	2017/11/28	UMIN000028945	1
17	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験	佐藤 義朗	2018/1/9	UMIN000026483	1
18	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対す	寺倉 精太郎	2018/1/11	UMIN000029947	1

(様式第3)

	る臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験				
19	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MBD 治療戦略の開発	丸山 彰一	2018/2/22	UMIN000030392	1
20	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究	葛谷 雅文	2018/3/23	UMIN000030769	1
21	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究	勝野 雅央	2018/3/30	UMIN000030396	1
22	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討	安藤 昌彦	2016/10/31	UMIN000023895	2
23	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	岡地 祥太郎	2017/6/2	UMIN000024305	2
24	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験(多施設)	碓氷 章彦	2018/12/5	JRCTs042180025	1

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9 桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5 桁の数字」)。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。

4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

5 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 2 3	UMIN0001 6173	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	金沢大学 信州大学 獨協医科大学	データマネジメント (H27.3.16-R1.6.27 まで)	【概要】男性腹圧性尿失禁患者において、尿失禁症状改善のため非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞を尿道周囲組織に注入する医師主導治験。 【侵襲】薬事未承認である非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞を投与する。 【介入】再生医療等製品ならびに医療機器としての薬事承認を目的として、試験計画書に従って製品を投与し有効性ならびに安全性を評価する点。
4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27	UMIN0001 9843	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+ Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験	群馬県立がんセンター 国立病院機構西埼玉中央病院 国立病院機構名古屋医療センター 国立病院機構九州がんセンター 仙台厚生病院 伊勢赤十字病院 倉敷中央病院 川内市医師会立市民病院 横浜市立市民病院 静岡県立静岡がんセンター 九州大学病院 北九州市立医療センター 国立病院機構高知病院	データマネジメント (H27.11.1-H32.3.31)	【概要】高齢進行・術後再発扁平上皮肺癌に対して、ドセタキセル療法と nab-パクリタキセル・カルボプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験。 【侵襲】抗癌剤である医薬品ドセタキセル、nab-パクリタキセル・カルボプラチンを、試験計画書に記載された用法・用量、投与基準・減增量基準、禁止併用療法等の規定に基づいて投与する点で、身体に侵襲を与える。 【介入】若年者よりも忍容性の低い高齢の肺癌患者における新たな標準治療を開発する研究目的で、無作為割付により治療法を決定し、臨床評価する点。

(様式第4)

			千葉大学医学部附属病院 日本医科大学多摩永山病院 国立病院機構水戸医療センター 関西医科大学附属病院 日本医科大学附属病院 国立病院機構岡山医療センター 熊本地域医療センター 東京医科大学病院 国立病院機構旭川医療センター 岡山赤十字病院 公立陶生病院		
28 29 30 31 32	UMIN00001 9303	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験	都立駒込病院 岡山大学病院 がん研有明病院 九州大学病院 慶応大学医学部	データマネジメント(H28.1.15-H33.1.14)	<p>【概要】特定の組織型の軟部肉腫において、切除不能あるいは遠隔転移を有する患者のパゾパニブ療法の有効性、安全性を検討する研究。</p> <p>【侵襲】研究目的でパゾパニブを投与し、CTや採血などの検査を行うことにより身体に負担を与える点。</p> <p>【介入】研究目的で、その効果が十分には明確にされていない特定の組織型の軟部肉腫患者に対してパゾパニブを投与し、その有効性と安全性を評価する点。</p>
33 34 35 36 37 38 39	UMIN00002 1247	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメソトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	長野赤十字病院 JCHO 東京新宿メディカルセンター 一宮市立市民病院 豊田厚生病院 半田市立半田病院	データマネジメント(H28.6.28-H30.7.31)	<p>【概要】トシリズマブとメソトレキサートの併用療法により寛解を達成した関節リウマチ患者において、メソトレキサート休業下でも従来法と遜色ない寛解割合を維持できるか否かを検討する研究。</p> <p>【侵襲】寛解導入後もトシリズマブ・メソトレキ</p>

(様式第4)

			豊橋市民病院 中東遠総合医 療センター		セート投与を継続する標準 治療法に対して、研究目的 でトシリズマブ単剤を、試 験計画書の規定に基づいて 投与することにより再発の 危険性が増大する点で、身 体に侵襲を与える。 【介入】寛解導入後のメソ トレキセート休薬により想 定される、副作用の軽減と、 再発の危険性増大のリスク ベネフィットバランスに基 づいて試験治療の忍容性を 評価する点。
40	UMIN00003 3052	乳がん手術後リン パ浮腫に対す るハンドインキ ュベータによる 早期介入治療の 多施設共同評価 者盲検試験	浜松医療セン ター	データマネジメン ト (H29.8-H31.3)	本試験は、名古屋大学医学 部附属病院の研究者が治験 調整医師となり、GCPに基 づき実施する多施設共同医師 主導試験である。
41	UMIN00003 3052	乳がん手術後リン パ浮腫に対す るハンドインキ ュベータによる 早期介入治療の 多施設共同評価 者盲検試験	浜松医療セン ター	モニタリング (H29.8-H31.3)	本試験は、名古屋大学医学 部附属病院の研究者が治験 調整医師となり、GCPに基 づき実施する多施設共同医師 主導試験である。
42 43 44 45 46 47 48 49 50 51	JRCTs0411 80059	成人骨髄性血液 悪性腫瘍に対す る臍帯血移植に おける G-CSF pr iming 骨髄破壊 的前治療の有効 性に関するラン ダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試 験	神奈川県立がん センター 秋田大学医学 部附属病院 成田赤十字病 院 京都大学医学 部附属病院 名古屋第一赤 十字病院 岐阜市民病院 東海大学医学 部附属病院 東京大学医科 学研究所附属 病院 国立病院機構 名古屋医療セ ンター 岐阜大学医学	データマネジメン ト (H30.4-試験終了 まで)	本研究は、本院の研究者が 研究代表者として人を対象 とする医学系研究に関する 指針に基づき、26 機関で実 施している特定臨床研究で ある。

(様式第4)

			部附属病院		
--	--	--	-------	--	--

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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					
~					

- (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、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会(第1回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床研究法施行の下での研究実施の手順」について	359(8)人	H30.5.29
2	臨床研究セミナー(平成30年度第3回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「厚生労働省における医療系ベンチャー支援等について」について	183(36)人	H30.5.30
3	臨床研究セミナー(平成30年度第4回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究方法論入門」について	461(199)人	H30.6.25
4	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会(第2回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「倫理委員会の歩みとこれから」について	189(1)人	H30.7.23
5	臨床研究セミナー(平成30年度第6回)	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育	190(45)人	H30.8.3

(様式第5)

	回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究に関する法規制と指針」について		
6	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会 (第3回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床介入研究の倫理審査 - 臨床研究法への対応を中心に -」について	173 (6) 人	H30.9.3
7	臨床研究セミナー (平成30年度第7回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床試験の計画と準備 実施 医療機関の組織と運用」について	144 (42) 人	H30.9.21
8	臨床研究認定者制度 生命倫理教育委員会が指定する講習会 (第4回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「研究活動における不正行為の防止について」について	102 (0) 人	H30.9.21
9	臨床研究セミナー (平成30年度第8回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「がんマス	191 (34) 人	H30.10.3

(様式第5)

		タープロトコル試験の実践」 について		
10	臨床研究セミナー (平成30年度第9回) 【主催】医学部附 属病院先端医療開 発部	【研修目的】特定臨床研究を 実施する際に必要となる知 識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究 を実施する者および支援す る者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「被験者の 募集、組み込みと参加継続」 について	230 (41) 人	H30.10.29
11	臨床研究認定者制 度 生命倫理教育 委員会が指定する 講習会 (第5回) 【主催】医学系研 究科及び医学部附 属病院	【研修目的】特定臨床研究を 実施する際に必要となる知 識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究 を実施する者および支援す る者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床観察 研究の倫理審査」について	238 (4) 人	H30.11.19
12	臨床研究認定者制 度 生命倫理教育 委員会が指定する 講習会 (第6回) 【主催】医学系研 究科及び医学部附 属病院	【研修目的】特定臨床研究を 実施する際に必要となる知 識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究 を実施する者および支援す る者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「人を対象 とする医学系研究の基本的 事項」について	192 (4) 人	H31.1.15
13	臨床研究セミナー (平成30年度第14 回) 【主催】医学部附 属病院先端医療開 発部	【研修目的】特定臨床研究を 実施する際に必要となる知 識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究 を実施する者および支援す る者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「品質マネ ジメントシステム」について	163 (41) 人	H31.3.14
14	臨床研究認定者制 度 生命倫理教育 委員会が指定する 講習会 (第7回) 【主催】医学系研 究科及び医学部附 属病院	【研修目的】特定臨床研究を 実施する際に必要となる知 識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究 を実施する者および支援す る者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「フルゲノ	156 (3) 人	H31.3.18

(様式第5)

		△解析研究の実施に関しての倫理的問題点について」について		
--	--	------------------------------	--	--

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー (平成30年度第1回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】 「臨床研究の歴史と被験者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」について	270(68)人	H30.4.27
2	臨床研究セミナー (平成30年度第2回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】 「医薬品・医療機器開発、モニタリング講習会」について	202(45)人	H30.5.15
3	臨床研究セミナー (平成30年度第5回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者	149(31)人	H30.7.4

(様式第5)

		<p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】 「ワクチン開発におけるサイエンス」について</p>		
4	<p>臨床研究セミナー (平成30年度第10回)</p> <p>【主催】医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】 「生存解析の基礎と応用」について</p>	243 (41) 人	H30.11.15
5	<p>臨床研究セミナー (平成30年度第11回)</p> <p>【主催】医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】 「試験の実施、モニタリング講習会」について</p>	217 (52) 人	H30.12.11
6	<p>臨床研究セミナー (平成30年度第12回)</p> <p>【主催】医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】 「安全性入門」について</p>	180 (36) 人	H31.1.16
7	<p>臨床研究セミナー (平成30年度第13回)</p> <p>【主催】医学部附</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施す</p>	161 (40) 人	H31.2.5

(様式第5)

属病院先端医療開発部	る者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】 「知的財産」について		
------------	--	--	--

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

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	利益相反マネジメント委員会研修会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床研究法下における利益相反の審査について」について	8(3)人	H30.4.4
2	臨床研究審査委員会研修会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床研究法下での研究実施の手順」について	11(6)人	H30.4.25
3	ゲノム解析研究専門審査委員会委員講習会 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「ゲノム指針の下での倫理審査とゲノム中核拠点」について	11(5)人	H30.5.9
4	特定認定再生医療等委員会研修会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要について」につ	11(6)人	H30.5.18

(様式第5)

		いて		
5	臨床研究審査委員会委員講習会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「治験・臨床研究における国内外の潮流と今後のあり方」について	2 (2) 人	H30. 7. 13
6	臨床研究審査委員会委員講習会 【主催】医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「研究倫理の最近の動向」について	10 (6) 人	H30. 12. 26

(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 特定臨床研究に関わる者の研修の認定制度

・臨床研究を行う者の研修の認定制度

【臨床研究認定者制度】

名古屋大学医学部附属病院では、人を対象とする医学系研究を行う者は、研究代表または研究分担に関わらず、すべての者において「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。なお、先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。また、本制度の資格を有している者のみが、臨床研究の実施者及び研究分担者として生命倫理審査への申請を行うことができる。

【モニタリング認定制度】

また、研究科又は附属病院において、臨床研究法に基づく臨床研究又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規」に基づき、認定制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。

【品質管理責任者制度】

臨床研究の品質管理を適正に実施するため、「診療科等」に臨床研究品質管理責任者を

(様式第5)

置く。また管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命する。

・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

【臨床研究認定者制度】

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会 一の年度において2回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において1回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者 e ラーニング

【モニタリング認定制度】

- 一 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療・臨床研究支援センターが指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において2回以上受講すること。

【品質管理責任者制度】

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について5回以上の実施実績がある者
- 三 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度の資格を有している者
- 四 先端医療・臨床研究支援センターが実施する管理責任者向けの講習会を一の年度において1回以上受講している者

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

前述のとおり、臨床研究に携わる者に対する臨床研究セミナー及び生命倫理講習会を開催している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

先端医療・臨床研究支援センターの人員において、平成29年度に以下の講習会を受講。

- ・ 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (主催: 日本医療研究開発機構 共催: 厚生労働省) 1名
- ・ 中上級モニター研修会 (橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組) 3名
- ・ データマネージャー養成研修 (主催: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構) 1名
- ・ 試験統計家認定制度講習会 (日本計量生物学会) 4名

(様式第5)

- ・生物統計セミナー (ARO 協議会) 3名
- ・SASによる傾向スコア解析コース (SAS社) 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

先端医療・臨床研究支援センターにおいて、以下の認定資格を有する人員が在籍。

- ・日本臨床薬理学会認定CRC 11名
- ・S○CRA認定CRC (CCRP) 1名
- ・日本統計学会 統計検定2級 3名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

・倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るため、医学系倫理委員会連絡会議の研修会に毎年参加している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 小寺 泰弘
管理担当者氏名	副病院長、医療の質・安全管理部長 長尾 能雅 病院長補佐、メディカルITセンター長 白鳥 義宗 病院長補佐、薬剤部長 山田 清文 総務課長 壬生 篤志 医事課長 古川 一広

		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
		各科診療日誌	中央管理
		処方せん	中央管理
		手術記録	中央管理
		看護記録	中央管理
		検査所見記録	中央管理
		エックス線写真	中央管理
		紹介状	中央管理
		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	中央管理
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	研究計画書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		同意説明文書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		症例報告書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		倫理審査委員会に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		利益相反に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		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	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療開発部、経営企画課
		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	先端医療開発部、経営企画課
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	先端医療開発部、経営企画課
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療開発部、経営企画課
		別掲	医療に係る安全管理のための指針

・管理形態
外来カルテ・入院カルテ
1患者1電子カルテで中央管理（一部紙媒体にて保存）

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

診療録の院外への持ち出しは原則禁止としている。病院外への持ち出しについては、「名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル」に定めており、職務遂行上必要最小限とし、保護管理者の許可および匿名化、暗号化等の必要な措置を行うこととしている。

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

パソコンの電子ファイル

(様式第6)

		の整備状況		及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療の質・安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療の質・安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療の質・安全管理部	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究協力部、監査室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部	
		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	医療の質安全管理部、薬剤部、先端医療開発部	
		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	先端医療開発部	
		医療安全管理責任者の配置状況	医療の質・安全管理部	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療の質・安全管理部	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	メディカルITセンター	
医療安全管理部門の設置状況	医療の質・安全管理部			

(様式第6)

	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	医事課
	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	薬剤部
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療の質・安全管理部
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療の質・安全管理部
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課
	職員研修の実施状況	医療の質・安全管理部
	監査委員会の設置状況	総務課
	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	監査室
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	経営企画課
	利益相反委員会の設置状況	経営企画課
	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	経営企画課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	先端医療開発部
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術研究・産学官連携推進本部
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	先端医療開発部、経営企画課
	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	先端医療開発部、経営企画課

(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	研究協力部研究支援課, 監査室, 医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター, データセンター), 薬剤部
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター・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を行う体制	先端医療開発部(データセンター)
安全管理のための体制	医療の質・安全管理部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課
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	医学部・医学系研究科経営企画課
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	学術研究・産学官連携推進本部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況	有 ・ 無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>【病院長管理者の権限・責任について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規 特定臨床研究に実施に関する権限及び責任，特定臨床研究等の管理体制，監査委員会，不適正事案の対応について，病院長が果たす業務内容を定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究等の審査，適正な実施の手続きと運営，研究資金の適正な経理手続き，特定臨床研究等の管理体制，実施状況の確認等についての病院長の業務手順を定めている。 <p>【特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営】</p> <p><治験関係></p> <p>(規程・内規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学受託研究規程 本学以外の者から委託を受けて業務として行う研究に関する手続き等について定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規 名古屋大学医学部附属病院が，外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。 <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書 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。 ・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書 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。 <p><臨床研究関係></p> <p>(規程・内規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程 名古屋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。 ・名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程 名古屋大学において実施する臨床研究法における臨床研究に関して，総長の権限の部局長への委任，総長の責務，部局長の責務等について定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規 臨床研究の倫理審査管理体制，研究者等の責務，研究の承認手順，研究の進捗管理手順等について定めている。 <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査委員会標準業務手順書 臨床研究審査委員会の業務について，臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう，その手順について定めている。 	

- ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書
臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。
- ・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書
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、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

<再生医療等臨床研究関係>

- ・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

【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きや方法について】

- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するために必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学公正研究委員会に関する規程
公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、研究倫理推進総括責任者の任務、公正研究委員会の組織等について定めている。

【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づけるもの】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書
人を対象とする医学系研究実施に係る試料・情報等の取得・保管方法、研究責任者の責務、提供手順等について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続きについて】

- ・名古屋大学研究費等不正使用防止計画
研究費等の不正使用を誘発する要因を除去し、当該不正使用に対する抑止機能を有する環境及び体制の構築を図るための計画について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用防止体制に関する規程
研究費等の不正使用を防止するための責任体制について定めている。
- ・名古屋大学における研究費等の不正使用に関する取扱規程
不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口、調査の実施、是正措置、処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）

【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】

- ・人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）
- ・人を対象とする医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書
人を対象とする医学系研究において取得した試料・情報等を連結可能匿名化する場合に作成する対応表等の管理・保管や廃棄などの手順について定めている。

【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】

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として、特定臨床研究等の取組状況の確認、特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など、病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。

- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程(再掲)
不正行為申立て窓口の設置先, 窓口の業務, 申立手続き等について定めている。
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書
人を対象とする医学系研究にについて, 重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者, 研究責任者, 病院長の対応に関する手順について定めている。
- ・名古屋大学個人情報保護規定
名古屋大学における保有個人情報の管理に関する管理体制, 教育研修, 職員の責務, 問題への対応等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院個人情報保護内規
名古屋大学医学部附属病院における保有する個人情報の保護管理者, 保護担当者及び保有個人情報を取り扱う権限を有する職員等について定めている。
- ・名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル
名古屋大学鶴舞・大幸キャンパス内における保有個人情報の取扱いとして, 職員の責務, 情報セキュリティ対策, 個人情報の管理等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等窓口要項
相談窓口の目的, 取り扱い事項, 責任者・担当者, 受付時間, 相談の取扱, 相談事項の秘密保持等について定めている。

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

名古屋大学では, 臨床研究法及び特定臨床研究のうち人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については, 名古屋大学臨床研究審査委員会に関する規程及び名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程によって, 総長の権限並びに責務を名古屋大学医学部附属病院長に委任している。また, 再生医療等に関する臨床研究について, 名古屋大学特定再生医療等委員会規程により総長から病院長への権限の委任がなされている。これにより, 病院長は, 特定臨床研究の適正な実施に対して管理・監督する責任を有している。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために, 名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会(以下「管理委員会」という。)を設置している。管理委員会は, 病院長, 副病院長, 事務部長, 医療の質・安全管理部長, 先端医療開発部の部門長などが委員となっている。病院長は, 研究責任者及び特定臨床研究を実施する部門や支援する部門から定期的に報告を受けるなどして, 病院における特定臨床研究の実施状況を把握する。また, 病院長は, 把握した実施状況について管理委員会に付議して審議を求め, 管理委員会は特定臨床研究の適正な実施を図るため必要に応じて改善を求める意見を述べることになっている。その他管理委員会は, 不適正な実施が疑われる研究を把握した際には, 病院長を補佐して対応等を検討する役割を担うこと, 臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には, 必要な審議を行い, 病院長に対して調査並びに必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。

病院長は, 管理委員会において不適正事案について調査した結果, その事案が研究費等の不正使用に該当するときは, 名古屋大学における研究費等の不正使用防止対策に関する規程により, 監査室長に報告することとなり, 監査室長から関係資料の提出, 事実の証明, 報告等の要請, その他調査に必要な事項の実施を求められたときは, コンプライアンス推進責任者として協力する。また, 調査の結果, 不正使用の事実に係る関係者の処分等に関する勧告を受けた場合には, 名古屋大学職員の懲戒処分等に関する規程に基づき, 当該関係職員の処分について, 調査結果を尊重し提案を含めた審査等の申立てを行うこととなっている。また, コンプライアンス推進責任者として, 不正対策を実施するとともに, 実施状況を確認し総括管理責任者へ報告, コンプライアンス教育の実施, 研究費等の管理・執行に関して改善指導する役割を担っている。

また, 病院長は, 管理委員会において不適正事案について調査した結果, 名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程に定める不正行為に該当すると思慮される場合には, 総長及び研究倫理推進総括責任者に報告することとなり, その調査に必要な情報提供を行うほか, 調査対象者が所属する部局長として予備調査委員会委員となり, 不正行為の可能性の有無の調査に協力することとなっている。予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合は, 本調査が実施され, 公正研究委員会において不正行為があったと判定された場合には, 当該部局の研

究倫理教育責任者として、研究者への倫理教育を研究倫理の向上を図るとともに、公正な研究を推進するための体制整備を図ることとし、管理委員会は再発防止策の策定等の是正措置に対する意見を述べることができる。

総長は、公正研究委員会での調査の不正行為が行われたと認定された場合には、職員就業規則、職員懲戒規程、職員の懲戒処分の審査等に関する規程等に則って懲戒処分等を行う場合には、教授会の議を経て、病院長又は医学系研究科長からの審査等の申立てに基づき、必要に応じて審査委員会での審理を経たうえで、教育研究評議会で審議し、処分内容等を決定する。また、倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には、病院長は、倫理審査委員会等に事実関係の解明及び意見をもとめ、必要に応じてその内容を管理委員会に諮り対応策などに関して意見を聞き、病院長は、調査の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行い、再発防止策を作成するなど必要な対策を実施するとともに、管理委員会での関係者の処分等が必要であると認める場合には、上述のとおり手続きを行う。不適正な実施の程度が処分までの必要がない事案については、名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規に基づき、病院長として事実の程度に応じて、研究責任者、研究グループ、場合によっては診療科全体に対し、臨床研究実施のために必要な資格の取り消し、研究実施の停止や講習会の再受講指示などの措置も併せて講ずることとなっている。

なお、事案によっては、第三者による検証可能性を担保するため、また、研究活動の正当性の証明手段として、研究資料を適切に管理・保存することになっており、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規及び人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書において、研究の実施に伴って取得した試料及び情報等について一定期間保管するよう定めており、開示の必要性、相当性が認められる場合は、開示することとなっている。また、不正行為申立窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため学外の弁護士事務所に設置し、申立者や情報提供者が不利益を被ることがなく情報提供等が行えるよう配慮している。

名古屋大学に、委員の半数以上が外部委員である名古屋大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を中立かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に附属病院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその報告内容について審議し、必要に応じて監査の結果に基づき、特定臨床研究の実施に関して、総長及び病院長に対し是正措置を講ずるよう意見を述べることとしている。

また、病院長は臨床研究法に関わる研究については臨床研究審査委員会、人を対象とする医学系研究について生命倫理審査委員会を設置し、研究責任者から申請された研究計画書について、倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせ、その実施や継続の適否について実施許可等を与える。生命倫理審査委員会は、審査する内容により専門審査委員会が設けられており、これらの事務は平成30年7月に新たに設置した医学研究・臨床倫理推進室及び事務部門（医学部・医学系研究科経営企画課）が担当しており、臨床研究実施に係る申請・審査手続きは、生命倫理審査電子申請システムの導入や担当職員による申請書類等の事前確認、事務局担当教員による事前審査を実施するなど、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、総長から委任された権限により、病院長が委員会を運営し審査を行う体制を確保している。

その他、臨床研究実施に係る利益相反に関する審査機関として、医学系研究科及び附属病院が連携して外部委員を含む研究利益相反マネジメント委員会を設置し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為マネジメント内規に基づき、利益相反について審査を実施している。

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

(様式第7)

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	有 ・ 無
<p>活動の主な内容：</p> <p>名古屋大学特定臨床研究監査委員会は、総長が指名する名古屋大学理事又は副総長、病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者、その他総長が必要と認める者で構成される委員会であり、名古屋大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め、意見又は説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、監査を実施しその結果、必要に応じて、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べる。</p>	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 臨床研究法の下で実施している臨床研究（努力義務）について、同法上実施が可能となる jRCT 登録公開日の前に被験者を組み入れていたもの			
不適正事案に関する対応状況： 本事例が判明後、本研究を中止し、本研究責任者にヒアリングを行うなど調査を実施			
調査結果 研究責任医師らは jRCT 登録開始をもって研究実施してもよいとの誤った認識をしていたことが主要因である。そのため jRCT 公開前にも関わらず、被験者の組み入れを行っていた。CRB 事務局からは、メール及び紙媒体で jRCT 登録・公開に係る案内をしていたが、研究者が十分に理解をしていなかった。			
是正措置： 本事案に対する措置について、病院長から研究責任者に対し直接言い渡すとともに再発防止に努めるよう求めた。 本事案に対する措置内容 データベースでの公表日以前に取得した研究データについて、当該研究への使用を認めない。 被験者に対しては、口頭又は文書を用いて本措置の内容を説明し、了承を得るとともに、その記録を研究終了後 10 年間に渡って保持することとした。 CRB 事務局としては、jRCT での公開が研究開始に不可欠であること、病院長の実施許可をもって研究実施が可能であるとの誤解を防止するため、病院長の実施許可がおりた時点は、jRCT 公開が不可欠であることを明確にした案内通知と実施決定通知書の写しを交付し、jRCT 公開が確認された時点で原本を交付するよう手続きの改善を図っている。また、jRCT 登録の手続き等について、研究者の理解度を深めるため、各種セミナーを利用しアナウンスの強化等を図る予定である。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 臨床研究法の下で実施している臨床研究（経過措置課題）について、同法上実施が可能となる jRCT 登録公開日の前に被験者を組み入れていたもの			
不適正事案に関する対応状況： 本事例が判明後、本研究を中止し、本研究責任者にヒアリングを行うなど調査を実施			
調査結果 研究担当者の変更などにより、事務局からの重要な情報伝達が研究担当者へ確実に伝わらず jRCT 登録等の手続きの必要性の周知が不十分であったこと、また、本研究は経過措置課題であり、既に実施していた研究であったことが jRCT 公開前に研究を実施していた要因ともなっており、理解が不十分であった。			
是正措置： 上記事案と同じ			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		(有)・無	
<p>部門名：医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターおよびデータセンター 活動の主な内容：2018年度まで特定臨床研究の実施の支援を行う部門の中核機能を担ってきた先端医療・臨床研究支援センター（以下、支援センターという）の機能をさらに強化するため、①病院長のガバナンスのさらなる強化、②データマネジメント機能の拡充と活用の強化、③IRB事務局機能及び試験薬管理機能の薬剤部移管を主軸に組織改変を行い、2018年8月より新体制をスタートした。新体制下ではこれまで附属病院中央診療施設等に位置付けられていた先端医療・臨床研究支援センターを、病院長・副病院長直下に新設した先端医療開発部に移行するとともに、支援センターと並んでデータセンターを設置した。一方で支援センターが担っていたIRB事務局機能及び試験薬管理機能を薬剤部に移管し、特定臨床研究の審査・規制機能と推進機能を明確に分離した。</p> <p>1) 先端医療開発部 病院長・副病院長直下に先端医療開発部を新設し、その下に支援センター及びデータセンターを配置した。先端医療開発部のマネジメントは当該開発部長及び2センター長からなる開発部会議をトップに、2センター合同コア会議でもって行う体制とし、2センターの事務機能を一体的に行う事務管理室と臨床試験や治験の品質保証の一環生を担保するための監査室を設置している。</p> <p>2) 先端医療・臨床研究支援センター 支援センターには先端医療支援部門及び臨床研究支援部門の2部門が設置され、シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一貫通貫的に支援している。支援センターの関連業務の効率化を図るため、臨床研究を担う医師、看護師、臨床疫学担当者、生物統計・バイオインフォマティクス担当者、知的財産担当者、プロジェクトマネージャー等の専任化を進めるとともに、病院収益を投入して学内外のR&D (Research & Development)パイプラインを強化している。部門のうち先端医療支援部門は支援研究室（細胞バンク）、マテリアル調製室、システム情報室、センター知財管理室の4室で構成され、主に基礎研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っている。また、臨床研究支援部門は、臨床試験企画室（企画・立案・進捗管理、薬事）及び臨床試験推進室（コーディネート、患者対応窓口）、臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の3室からなり、臨床研究企画室では研究計画書や同意文書・説明文書等の必要な文書の作成支援やプロジェクトマネージャーによる進捗管理、並びに他の医療機関との連絡調整を行っている。また、臨床試験推進室では、クリニカル・リサーチ・コーディネーターが被験者に対する同意説明の補助や被験者と研究者間の連絡調整を行っている。</p> <p>3) データセンター データセンターにはデータサイエンス部門及びクリニカルデータ品質管理部門の2部門を設置した。前者は生物統計家及びバイオインフォマティクス担当者を配置して適切にデータを管理するとともに解析業務を担当している。後者は臨床試験や医師主導治験のモニタリング業務を行い信頼性の確保に努めるとともに医療情報管理に精通するシステムエンジニアを配置し、多施設共同試験を実施する際に必要となる情報共有システムを構築して研究者及び研究支援者間の情報共有を図っている。</p>			
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		(有)・無	
氏名	水野 正明	所属	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター
役職名	病院教授（先端医療・臨床研究支援センター長）	資格	医師

<p>特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明</p>	<p>上記のものは、脳神経外科領域を中心に数多くの臨床研究に従事してきた。1992年には自らが開発した遺伝子治療用ベクター(ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋正電荷リポソーム製剤)を用いた遺伝子治療臨床研究の実施承認を我が国では初めて学内の倫理審査委員会に求めたことで社会に大きなインパクトをもたらした。これがきっかけとなり、国の審査体制の確立が加速し、1996年の遺伝子治療臨床研究に関する指針の制定や遺伝子治療臨床研究審査体制の構築につながっている。1998年には我が国初のGMP準拠の遺伝子治療製剤調製室(非ウイルスベクター)を構築し、運用に関わる数々のマニュアルや手順書等の作製を行った。そして2000年にはこの製剤調製室で調製したベクターを用いて我が国初の純国産技術で開発した脳腫瘍に対する遺伝子治療臨床研究(正電荷リポソーム包埋ヒトβ型インターフェロン遺伝子による悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究)を実施した。その後、遺伝子治療製剤調製室を、2002年国が認めた5つのトランスレーショナルセンターのひとつ、名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センターのコア施設に発展させた。その際、遺伝子治療用製剤の製造に加え、細胞医療用製剤と再生医療用製剤の製造ユニットの併設も実施し、バイオマテリアル調製ユニットとした。このユニットでは国際基準で品質管理(QC)と品質保証(QA)が担保できるよう、2006年に我が国初、世界でも大学施設として初めてとなるISO9001とISO13485のダブル認証を獲得し、名古屋大学内で実施した、または実施予定の遺伝子医療、細胞医療、再生医療開発に関わる製剤づくりを支援している。これまでに樹状細胞、細胞障害性Tリンパ球、粘膜、間葉系幹細胞、CAR-T細胞、Muse細胞等を製造した実績をもつ。2012年には遺伝子・再生医療センターを改組し、先端医療・臨床研究支援センターを設立した。ここではセンター内の部門を統括するジェネラルプロジェクトマネジャーとして臨床研究関連業務に専従(エフォート0.8。その他臨床研究に携わる業務以外の業務として、総長補佐業務及び外来診療(エフォート0.07)、基盤研究(エフォート0.13)を担当。)し、AROサービス機能として支援研究、マテリアル調製、品質管理、システム情報、知財管理、臨床試験企画、臨床試験推進、モニタリング、監査等を整備した。また、先端医療開発を加速するため、2012年には中部地方にある10の大学病院及び2センターからなる中部先端医療開発円環コンソーシアムを設立し、中部地区における持続可能な先端医療開発体制を目指している。現在、当該コンソーシアム参加機関は14になっている。また、一般社団法人ARO協議会理事、NPO法人地域医療福祉情報連携機構理事、地域医療福祉情報連携協議会副会長、中部医療産業化ネットワーク支援会議座長、メディカルデバイス産業振興協議会副幹事長等を務め、日本臨床試験学会第7回学術集会(2016年開催)、ARO協議会第5回学術集会(2017年開催)等をそれぞれ会長として行った実績をもつ。</p>
<p>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</p>	<p>有・無</p>

規程・手順書の主な内容：

(特定臨床研究の支援に係る規程・手順書)

- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部内規
先端医療開発部の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部運営協議会内規
先端医療開発部の円滑な運営を図るために設置した先端医療開発部運営協議会の開催に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規
先端医療・臨床研究支援センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規
データセンターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際の標準業務手順書
企業治験及び医師主導治験を実施する際の手順として、以下の4種類の標準業務手順を定めている。
 - ①名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書
 - ②直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
 - ③監査の受け入れに関する標準業務手順書
 - ④クリニカル・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際に作成する文書等の見本
企業治験及び医師主導治験を実施する際に治験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。
 - ①医師主導治験実施計画書作成見本
 - ②説明文書・同意文書作成見本
 - ③補償文書作成見本
- ・医師主導治験において自ら治験を実施する者等が用意すべき手順書の見本
医師主導治験を実施する際に自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が作成しなければならない以下の16種類の手順書の作成見本を用意している。
 - ①治験調整委員会への業務委託に関する手順書
 - ②治験調整医師又は治験調整委員会の業務に関する手順書
 - ③治験実施計画書の作成に関する手順書
 - ④治験薬概要書作成に関する手順書
 - ⑤説明文書及び同意文書に関する手順書
 - ⑥被験者の健康被害に関する手順書
 - ⑦安全性情報の取扱いに関する手順書
 - ⑧記録の保存に関する手順書
 - ⑨治験薬の管理に関する手順書
 - ⑩効果安全性評価委員会に関する手順書
 - ⑪モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑫監査の実施に関する手順書
 - ⑬治験総括報告書作成に関する手順書
 - ⑭業務の委託に関する手順書
 - ⑮治験届に関する手順書
 - ⑯症例登録に関する手順書
- ・名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規
臨床研究法に定める特定臨床研究に係る審査意見業務等を定めている。
- ・臨床研究審査委員会標準業務手順書
臨床研究審査委員会の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順について定めている。
- ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書
臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定

臨床研究に必要な手順等を定めている。

- ・ 臨床研究法の下での臨床研究等における疾病等及び不具合等の取り扱いに関する手順書
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等及び不具合の報告・対応に関する手順を定めている。
- ・ 特定臨床研究疾病等報告・定期報告マニュアル
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等報告及び定期報告に関する詳細な手順を定めている。
- ・ 特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に作成する文書等の見本
特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に研究責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。
 - ① 研究計画書作成見本
 - ② 説明文書・同意文書作成見本
 - ③ モニタリングの実施に関する手順書
 - ④ 監査の実施に関する手順書
- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規
名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において実施する研究の審査管理体制、承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項を定めている。
- ・ 生命倫理審査委員会申請手順書
名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院において臨床研究を開始するにあたり、倫理審査を受ける手順に関し必要な事項を定めている。
- ・ 人を対象とする医学系研究を実施する際の標準業務手順書
人を対象とする医学系研究を実施する際の手順として以下の2種類の標準業務手順書を定めている。
 - ① 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床試験標準業務手順書
 - ② 臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の受入れに関する標準業務手順書
- ・ 人を対象とする医学系研究を実施する際に作成する文書等の見本
人を対象とする医学系研究を実施する際に試験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。
 - ① 臨床試験実施計画書作成見本
 - ② 説明文書・同意文書作成見本
 - ③ 補償文書作成見本
- ・ 人を対象とする医学系研究において研究責任者等が用意すべき手順書の見本
人を対象とした医学系研究を実施する際に研究責任者あるいは試験調整委員会が作成しなければならない以下の13種類の手順書の作成見本を用意している。
 - ① 試験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
 - ② 試験調整委員会の業務に関する手順書
 - ③ 臨床試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
 - ④ 試験薬概要書作成に関する手順書
 - ⑤ 説明文書及び同意文書作成に関する手順書
 - ⑥ 被験者の健康被害補償に関する手順書
 - ⑦ 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - ⑧ 記録の保存に関する手順書
 - ⑨ 試験薬の管理に関する手順書
 - ⑩ 効果安全性評価委員会に関する手順書
 - ⑪ モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑫ 監査の実施に関する手順書
 - ⑬ 総括報告書の作成に関する手順書
- ・ 細胞培養調製施設における製造、品質・施設・衛生・文書管理に関する規定 (23種類)
(ISO9001におけるマネジメントシステム規格に関する規定及び手順書)
品質マニュアル

教育訓練規定
内部監査規定
職務分掌規定
品質記録管理規定
文書管理規定
リスクマネジメント管理規定
計測器管理規定
構造設備管理規定
購買管理規定
識別及びトレーサビリティ管理規定
研究・開発管理規定
衛生管理規定
「バイオマテリアル」調製室管理規定
保存管理規定
バリデーション規定
苦情処理規定
検査管理規定
市販後監視規定
是正処置規定
受注管理規定
不適合品管理規定
品質管理基準書
・細胞培養調製施設運用に関する手順書 (31種類)
計測器の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
設備の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
出荷可否決定手順書
管理区域入退出手順書
材料・試薬搬入手順書
浮遊菌・落下菌試験手順書
付着菌試験手順書
衛生管理区域清掃手順書
手洗いに関する手順書
血液汚染に関する手順書
作業環境監視手順書
清浄度測定手順書
細胞数測定手順書
廃棄物処理手順書
製造手順書
材料・試薬・「バイオマテリアル」保管手順書
無菌操作手順書
バリデーション手順書
受入検査手順書
製造工程内検査手順書
出荷検査手順書
FCM解析手順書
モニタリング手順書
回収処理手順書
サービストレーニング手順書
通知書発行手順書
逸脱の管理に関する手順書

(様式第7)

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
重大事態報告等に関する手順書
「バイオマテリアル」の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書
品質の照査に関する手順書

(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			(有)・無
<p>部門名：医学部附属病院先端医療開発部データセンター</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>先端医療開発部 データセンターは、名古屋大学における臨床研究推進基盤の国際標準化へ向けて、高い専門性を有するデータマネジメント専門家・生物統計家を専任の教職員として擁する組織である。病院診療科とは独立した組織である先端医療開発部において、臨床研究データ管理を行うデータセンターは、研究事務局機能や臨床研究コーディネーター業務等を担う先端医療・臨床研究支援センターとは機能的・人的に分離した形で、客観的な立場から科学的・合理的・倫理的な臨床研究を適切にデザインするとともに、GCP・ER/ES指針に対応する電子データ管理システムを構築運用し、症例登録割付・データマネジメント・統計解析業務を通じて臨床研究データの信頼性確保のための活動を行っている。臨床研究データ管理の独立性を確保するため、データマネジメント室に所属するデータマネージャーがID・PWを管理し、データ入力、修正等の履歴を保持・参照しているが、さらにデータ管理を行う部署を空間的に分離して、データセンター関係者以外の者が許可なく立ち入ることのないよう入退室管理を行うことにより、特定臨床研究を行う者からデータセンターの独立性を確保している。</p>			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			(有)・無
氏名	安藤 昌彦	所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター
役職名	准教授（先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門長）	資格	医師
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・経験及び専従であることの説明	<p>上記の者は、[REDACTED]臨床疫学に関する教育研究に従事した後、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従、統括（エフォート0.8）している。</p> <p><具体的な勤務内容及び実績></p> <p>平成12年1月～平成14年8月：</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験/臨床研究の計画書作成支援3件、統計解析4件、QOL調査事務局4件 <p>平成14年9月～平成23年12月：</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究」症例登録責任者 臨床試験/臨床研究の計画書作成支援17件、データ管理4件、統計解析11件、QOL調査事務局8件 <p>平成24年1月～現在：</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとポリノスタット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理責任者 先進医療Bにかかる臨床試験（実施中2件）データ管理責任者 診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者 その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付25件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14件 医師主導治験の被験者リクルートシステム1件立ち上げ 		

	<p><臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等></p> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none">・ Raveスタディデザインと構築エッセンシャルコース I 「アーキテクトの概要とeCRF構築」、II 「データバリデーション」 修了 平成25年8月・ データマネージャー養成研修(厚生労働省主催) (「臨床試験データの品質管理と品質保証について」講師担当) 平成27年1月・ データマネージャー養成研修(AMED主催) (「臨床試験データの品質管理と品質保証について」講師担当) 平成30年12月・ CDISC研修 (2-day SDTM Theory and Application Course) 平成30年度中上級モニター研修 (第1回・第2回) 平成30年7月 令和元年度中上級モニター研修 (第1回・第2回) 令和元年8月・ 日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会 平成30年1月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・ 博士(医学) 平成12年6月・ 日本統計学会認定統計検定2級 平成29年7月・ 日本統計学会認定実務試験統計家 平成31年3月
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	有・無
<p>規程・手順書の主な内容： (規程)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規 先端医療開発部内に、臨床研究におけるデータ管理、統計解析及びモニタリングに関する支援等を実施することにより臨床研究データの信頼性を確保する目的でデータセンターを設置し、業務を円滑に実施するため、データセンターの下にはクリニカルデータ品質管理部門とデータサイエンス部門を置き、クリニカルデータ品質管理部門にはデータマネジメント室、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室を設置するとともに、データサイエンス部門には統計解析室を設置している。 <p>(標準業務手順書)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 登録・割付に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における被験者の組み入れ・無作為割り付け業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。・ データマネジメントに関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータマネジメント業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。・ 中央モニタリングに関する標準業務手順書 医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータ品質管理の一環として、先端医療開発部が実施する中央モニタリング業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。・ 統計解析に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における統計解析業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・指針の主な内容： 安全管理に関する基本的な考え方 ・組織に関する基本的事項 ・医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ・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に関する基本方針 ・医療システムの質改善 ・医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ・患者との間の情報の共有に関する基本方針 ・患者からの相談等への対応に関する基本方針 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・設置の有無 (有・無) ・開催状況：年 17回 ・活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故発生の防止に努め、かつ、発生した医療事故への適切な対応 病院全体の医療の質向上を積極的に図る。 及びこれらの活動のために次の事項を審議する。 ・医療事故の防止及び医療安全推進に関する事項 ・医療上の紛争処理に関する事項 ・医療の質向上に関する事項 	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年31回
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・全職員、外注業者を対象として、「国際患者安全目標4：安全に手術・侵襲的処置を行う マーキング、サインイン・タイムアウト・サインアウト」「医療安全の現状報告について」「インフォームドコンセントについて」「JCI受審に向けて」「疼痛の評価と対応・記録」「ポケットガイド(Ver2)概要説明について」「～これだけは押さえておきたい！～IPSGIについて」「JCI受審直前対策研修」「ポケットガイドから」等をテーマとした研修を実施 ・TeamSTEPS研修を計9回実施し、867名が受講した ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に医療安全ポケットガイドの内容について研修を実施 ・平成28年度からは、各種会議で医療の質・安全管理部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するため、簡易なテストを実施し、解説を行っている。 <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・各部門とのインシデント検討会にて報告事例を審議し、改善に結びつける。(38回開催) ・重大事故に関しては外部委員主導の事故調査委員会などを開催し、そこで得られた分析結果や提言を踏まえ、再発防止に結びつける。(3回開催) ・多職種が関連した事例等については、カンファレンス形式による検討会を開催し、改善に活かしている。(3回開催) ・方針・手順書、教育実践、事例抽出、Measure等のグループから成る病院質向上推進本部を設置し、業務の質改善に取り組む。(12回開催) ・インシデント報告総件数(11099件) 	

(様式第7)

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	飯島祥彦（治験以外の臨床研究） 加藤勝義（治験）	所属	飯島祥彦： 附属病院医学研究・臨床倫理推進室（医療の質・安全管理部兼務） 加藤勝義： 医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門（医療の質・安全管理部兼務）
役職名	飯島祥彦：特任准教授 加藤勝義：講師	資格	飯島祥彦：医師 加藤勝義：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>治験以外の臨床研究は生命倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、特定認定再生医療等委員会、治験は治験審査委員会で審議を行っている。</p> <p>飯島は医学研究・臨床倫理推進室長として、経営企画課臨床審査公正係と連携して生命倫理審査委員会等の事務局業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」などの策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。また、インフォームドコンセント委員会委員、医療の質・安全管理部コア会議及び医師クオリティー&セーフティーマネージャーの一員として、医療の安全管理に携わっている。</p> <p>加藤は、医療の質・安全管理部コア会議及びクオリティー&セーフティーマネージャーの一員であるとともに、治験に参加している被験者における重篤な有害事象発生時の対応を行ってきた。また、重篤な有害事象発生時に治験責任医師らが行うべき事項を定めた「名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書」の策定を担い、有害事象発生時の対応方策に精通している。</p> <p>両名とも、医療の質・安全管理部員を兼務し、医療事故の防止及び医療安全に関わっている。</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			有・無
氏名	丹羽洋介	所属	医学部附属病院薬剤部治験薬管理室
役職名	薬剤室長	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>医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内の薬剤部治験薬管理室では、治験薬・治験機器の一元管理を行っており、毎月約120人の被験者に対する調剤あるいは調製を行っている。また、企業からの治験薬・治験機器の受入れは、新規分、継続分を合わせて年間約150件を対応している。一方、治験以外の特定臨床研究については、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターの臨床研究相談窓口等を介して、院内の医師からの要請に応じ試験薬等の管理を行うこととしており、年間10件以上の試験薬管理を行っている。さらに、多施設共同臨床試験（医師主導治験を含む）における試験（治験）薬等の管理も担っている。再生医療等製品については、先端医</p>		

	<p>療開発部先端医療・臨床研究支援センターのマテリアル調製室で調製及び管理を実施している。</p> <p>管理を行う前には、試験薬等管理担当が、治験依頼者又は研究責任医師等とのヒアリングを行った上で、試験薬等の管理方法の協議を行い、必要に応じて試験薬等管理手順書を作成している。特定臨床研究の実施に際しては、試験薬等管理手順書に従い、試験薬等の受領、保管・管理（温度ログ管理）、調剤（払い出し、併用禁止・制限薬の作成・確認、管理表記載）、残薬返却等、一連の業務を遂行している。温度ログは、15分～60分毎に経時的なデジタルデータとして温度記録され温度管理システム及び温度記録装置を用いており（年1回校正）、温度逸脱時には管理者へ警報メールを送信する仕組みが整えられている。</p> <p>本院では、先端医療・臨床研究支援センターが治験薬等（試験薬等）の一元管理を実施していたが、平成30年8月より治験薬等（試験薬等）の管理および治験審査委員会（IRB）の運営が薬剤部に移管され、薬剤部治験薬管理室が業務を担当している。</p> <p>治験薬の実務上の管理は薬剤部治験薬管理室に配属されている薬剤師が担当しており、薬剤室長の丹羽が現場の取りまとめを行っている。薬剤室長は薬剤部において12年間の業務経験（薬剤師業務全般、特に薬品情報業務の経験が長い）があり、治験薬管理に関しては前任者より8ヶ月間の引き継ぎを経て試験薬管理業務を統括している。一方、医療機器に関しては、当該研究の研究責任者を管理責任者と定め、臨床工学技術部と連携して管理することとしており、各研究責任者による管理状況を先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターでとりまとめることとしている。この業務についても先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターのスタッフおよび薬剤部治験薬管理室のスタッフが担当することとしている。</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	有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none">・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規(再掲) 特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書(再掲) 特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、不適正事案等の対応等について病院長の業務手順を定めている。・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規(再掲) 名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書(再掲) 治験及の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書(再掲) 医師主導治験の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書(再掲)	

臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規(再掲)

臨床研究の倫理審査管理体制, 研究者等の責務, 研究の承認手順, 研究の進捗管理手順, 有害事象発生時の対応等について定めている。

・人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書(再掲)

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, 研究者・研究責任者の責務, 倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書(再掲)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して, 再生医療等計画の作成・提出, 変更・中止及び適正な提供, 並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書(再掲)

人を対象とする医学系研究について, 重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者, 研究責任者, 病院長の対応に関する手順について定めている。

⑧医療安全管理責任者の配置状況

有・無

・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者を配置しており、医療の質・安全管理部長、医療の質向上と安全推進委員会委員長を務め、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。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

医薬品情報は、整理した上で薬事委員会月例報告として月1回院内へ周知している。周知状況の確認は、各診療科の薬事委員が周知完了報告を薬剤部薬品情報室に提出することにより行っている。また、各診療科の周知状況は薬事委員会にて報告している。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

(適応外)

適応外については、薬品情報室が未承認新規医薬品等評価委員会承認した適応外使用医薬品を「適応外投与(承認)一覧」として部内に配信し情報を共有している。薬剤師は処方監査時に適応外使用を把握した場合は、患者への説明及びカルテへの記載が必要であること、未承認新規医薬品等評価委員会への申請が必要であることを医師に指導して記録を残している。

(禁忌)

禁忌処方をチェックするシステムは電子カルテ上にあり、医師が処方確定時にアラートが表示される。また、薬剤部で印字された処方せんの下部にもアラートが印字される。薬剤師は処方監査時にこのアラート情報を確認し、個別に医師へ連絡し、当該医師の対応方針を確認した後に記録を残している。

(未承認薬)

未承認薬は未承認新規医薬品等評価委員会へ申請し承認を得た上で使用されている。必要に応じて副作用報告や個別の経過報告を行っている。

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については、「名古屋大学

医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。

・担当者の指名の有無 (有・無)

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

有・無

・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無)

・規程の主な内容：

・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：目的、方針、適応範囲、定義、役割と責任、遵守と監視、手順、説明と同意の種類、説明と同意の確認のプロセス、説明・同意書の文書様式、説明及び同意に関し問題が起こった場合、等

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況

有・無

・活動の主な内容：

・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：

「診療録等内部監査要項」に基づいて、記載内容の確認を行い、その結果を毎月病歴管理委員会で報告をしている。該当診療科の病歴管理委員へカルテ監査チェックシートをフィードバックし診療録等の精度向上に努めている。

⑫医療安全管理部門の設置状況

有・無

・所属職員：専従 (8) 名、専任 () 名、兼任 (7) 名
うち医師：専従 (2) 名、専任 () 名、兼任 (4) 名
うち薬剤師：専従 (1) 名、専任 () 名、兼任 (2) 名
うち看護師：専従 (4) 名、専任 () 名、兼任 () 名

・活動の主な内容：

・JCI 基準に準拠した方針・手順書の作成と遵守状況のモニタリング
・品質管理手法を用いた改善効果の測定
・全部門からのインシデント・アクシデント情報の集積と分析
・院内の伝達会議、安全研修、学生教育等による周知、啓発
・重大アクシデントに対し、病院全体で対応できる治療連携体制の起動
・医療事故に対する第三者による事例検証 (医療事故調査)
・適切なインフォームド・コンセント体制の整備

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (有・無)

・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有・無)

・規程の主な内容：

名古屋大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱要項を制定し、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するための手術手技専門審査委員会を設置している。また、名古屋大学医学部附属病院手術手技専門審査委員会に関する要項を制定し、高難度新規医療技術取扱要項従業者が遵守

(様式第7)

すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等の決定方法等について定めている。	
・ 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"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
・ 規程の主な内容： 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については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。	
・ 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"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 400 件	
・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 241 件	
・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡状況の確認及び審議	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="radio"/> (病院名：福島県立医科大学附属病院) ・ 無)	
・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="radio"/> (病院名：大阪市立大学医学部附属病院) ・ 無)	
・ 技術的助言の実施状況 インシデントやアクシデントの報告等の状況、医療安全管理委員会の業務の状況、医薬品等の安	

全使用体制の状況、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況、監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況についての助言があった。助言を受け、以下の対応を図っている。

- ・インシデント・アクシデント報告体制、そのスクリーニングから医療安全管理委員会を経て重要事項のフィードバック等の体制については、高い評価を得ており、引き続きその実効性を維持するように努めている。
- ・未承認新規医薬品等の実施報告の期間について、医薬品に応じて検討し、定期的に使用状況を報告している。
- ・放射線未読レポートについて、基準を定めて、緊急対応を要する症例の場合に報告する体制を整えた。

⑩管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

管理者、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が、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「平成30年度特定機能病院管理者研修」を受講した。

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

医師：各診療科に所属して、初期研修によって習得された基本的診療能力に上乗せされる、医師としての総合的診療能力の習得に加えて、当該診療科で実施されている先進的な医療に特化した研修を行うことで、医師としての広くかつ専門的経験を蓄積しながら、専門医資格の取得等を目指す後期研修を実施している。

看護師：論理的思考過程を養い、専門職として自律し、主体的に看護活動ができる看護師の育成を目指し研修、教育を実施している。新人には卒後臨床研修制度を実施し、外科系、内科系の2部署をローテーションすることで、確実な知識と技術を習得し、実践できる看護師の育成を目指している。特に、フィジカルアセスメントを中心とした saving life ナース育成研修を実施し、患者の変化に早期に気づき、患者の早期回復に向けた看護実践ができる看護師の育成を目指している。

また、臨床研究を担う人材の育成を目的とし、先端医療・臨床研究支援センターが毎月1,2回程度「臨床研究セミナー」を開催している。臨床研究に従事する職員（医師及び歯科医師も含む）、研究者、大学院生等を対象としている。講習内容は毎回異なり、法規、知財、モニタリング等、多岐に渡るテーマで実施している。

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

(様式第7)

⑱ 監査委員会の設置状況					(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 以下に掲げる事項を監査する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療安全管理に係る体制 ・ 医療安全管理責任者，医薬品安全管理責任者，医療機器安全管理責任者等の業務の状況 ・ 医療の質・安全管理部の業務の状況 ・ 医療の質向上と安全推進委員会の業務の状況 ・ その他医療安全管理に関して必要な事項 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 ((有)・無) ・ 委員名簿の公表の有無 ((有)・無) ・ 委員の選定理由の公表の有無 ((有)・無) ・ 公表の方法： <ul style="list-style-type: none"> 名古屋大学医学部附属病院ホームページにおいて公開 					
監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
柵木 充明	愛知県医師会	○	愛知県医師会長を務めており，医療安全に精通しているため。	有・(無)	1
三島 信彦	AOI 名古屋病院		AOI 名古屋病院長を務めており，医療安全に精通しているため。	有・(無)	1
長谷川 ふき子	成田・長谷川法律相談所		医療安全管理を得意とする弁護士であり，法律に関する高い識見を有しているため。	有・(無)	1
芦田 豊	全国健康保険協会愛知支部		全国健康保険協会愛知支部長を務めており，医療を受ける者として，医療に係る高い見識を有しているため。	有・(無)	2
中東 正文	名古屋大学		総長が指名する理事・副総長	(有)・無	3

(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。

(様式第7)

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)

㊸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 (有 ・ 無)
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (有 ・ 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 (有 ・ 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	有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策に関する基本的な考え方 ・院内感染対策のための委員会と組織 ・院内感染対策のための従業者に対する研修に関する事項 ・感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・院内感染発生時の対応に関する基本方針 ・病院感染リスクアセスメントに基づいた感染対策の立案 ・抗菌薬適正使用の推進 	
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> <p>院内感染の防止に努めるとともに、発生した感染事例について適切な対応を図る。 これらの活動のため、次の事項を審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内感染の予防及び対策等に関する事項 ・患者の取扱いに関する事項 ・医療従事者への感染予防に関する事項 ・その他院内感染、難治感染症対策及び抗菌薬適正使用に関する事項 	
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24回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全職員、外注業者を対象として、「院内感染対策と抗菌薬適正使用について」「多剤耐性菌が発生しにくい病院へ変えるためには～順天堂医院の経験～」「院内感染対策と抗菌薬適正使用」C Iに備えて」等をテーマとした研修を実施 ・清掃業者を対象として、「清掃のプロフェッショナル」をテーマとした研修を実施 ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に「針刺し・血液体液曝露」などをテーマとした研修を実施 	
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> <ul style="list-style-type: none"> ・全病棟と外来、部門を対象に感染対策の知識、手指衛生などの感染対策の実施状況、環境整備のチェックを中心としたICTラウンドの実施 ・MRSAなどの薬剤耐性菌等の新規検出症例数の独自介入基準を設け、基準に合致した部署に対して手指衛生観察巡回などを実施し、手指衛生や感染経路別対策感染対策の強化を図っている ・NICUとの定期的なミーティングの実施、SICU/EMICUのミーティングへの参加 ・抗菌薬適正使用の推進を目的とした薬剤部とのミーティング ・診療科横断的な感染症症例コンサルテーションと血液培養陽性例への介入 ・4職種の実務的メンバーによるICTコアミーティングを週1回行い、全病院的に感染対策が漏れなく実施されるよう検討・管理している 	

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	年5回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を対象とした医薬品の安全使用に係る研修(薬剤の管理と使用について：国際患者安全目標、薬剤保管の方針、患者が自己投与用として病院に持ち込んだ薬剤の管理、処方または指示の適切性の確認)を実施した。 ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を対象とした医薬品の安全使用に係る研修(薬剤の管理と使用：JCI受審に備えて)を実施した。 ・入職時職員を対象とした研修(入職時オリエンテーション：医薬品)を実施した。 ・新任看護師を対象とした研修(薬剤管理①、薬剤管理②)を実施した。 ・研修医を対象とした研修(薬剤安全プログラム・医薬品の取り扱いについて)を実施した。 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (有・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱いに関する事項、危険薬の取り扱い、ハイアラート薬の取り扱い、名称類似および外観類似薬の取り扱い、他施設との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係る確認および指導に関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項</p> <p>・当該手順書に基づく業務の実施状況の確認 確認している 確認時期：2019年4月 記録 (有・無)</p> <p><確認内容></p> <p>医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱い(収集、整理、周知、周知状況等)に関する事項、危険薬の取り扱い、他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係る確認および指導に関する事項</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で収集されたインシデント報告等から業務を見直し、マニュアルや方針・手順書を改訂している。 ・薬剤部のクオリティー&セーフティマネジャーおよび病棟担当薬剤師が、診療科(部)、病棟、中央診療施設などにおいて、医療の質・安全管理部と連携して、各部署内における医薬品の安全管理に関する指導を行っている。 ・医薬品に係わる適正使用に関する情報や副作用情報を薬事委員会や医療の質向上と安全推進委員会等で報告している。 ・必要に応じて薬品情報室から安全使用のための情報を文書にて各病棟、外来診療科、その他の部署に配布するとともにメールにて配信している。さらに、電子カルテのDI参照のお知らせ画面、薬剤部ウェブサイトにも安全使用のための情報を掲載し職員への周知徹底に努めている。 ・重要度の高い情報については、電子カルテのトップページや院内広報：薬剤部ページにも掲載している。 	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	随時年回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器・除細動器など特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる機器に関して、医療機器・材料安全管理室が年2回実施。 ・放射線部門にて直線加速器と放射線照射装置に関する年2回の定期研修を実施。 ・その他の医療機器についても各部署にて適宜勉強会を実施。(随時実施) ・新卒者のオリエンテーションにて、医療機器の安全使用のための研修を実施。 ・研修医や看護師を対象に臨床工学技士・メーカーによる研修の実施。 	
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 (有・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の管理を医療機器管理ソフトにて行っており、購入日・使用場所・保守点検状況等の管理を行っている。 ・臨床工学技士が生命維持管理装置(人工心肺・血液浄化・不整脈・心臓カテーテル・OPE・ICU関連)の操作・保守点検・管理を行っている。 ・院内で中央管理する機器の定期点検は電気安全解析装置などのシミュレーターを用いて実施している。また交換パーツについてはメーカー講習会を受講し、供給を受けて院内で行っている。 ・ダウインチやX線撮影装置など保守契約を結んでいるものについては、機器の空き状況を確認し実施している。 ・手術室に委託業者が常駐して医療機器の日常点検や不具合発生時の対応などを行う、医療機器保守管理業務契約を締結している。 ・その他医療機器についても、必要に応じ定期点検等の保守契約を結んでいる。 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>PMDAやメーカー、納入業者からの報告を受理し、MLCEニュースやMDI通知メール、電子カルテに掲載するなど電子媒体を利用して関連部署での情報共有を実施している。</p>	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況				(有)・無	
認定年月日：平成30年3月30日					
定期的な開催について： 年12回の開催を予定している。					
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員に対しては、教育・研修を年3回以上行うとともに、外部研修への参加を推奨し、多くの委員が参加している。本学の技術専門員に対しては、先端医療・臨床研究支援センターが指定する講習会、生命倫理審査委員会が指定する講習会（COI含む）に参加し、臨床研究の専門性や研究倫理リテラシーを高める機会を図っている。運営に関する事務に属する者は、研究倫理に関するシンポジウム、関連学会に積極的に参加している。参加後は委員会で報告し、情報の共有を図っている。それぞれの教育・研修の受講歴等は事務局で管理している。					
前年度の審査件数：					
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究		
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	
新規	8件	2件	6件	0件	
変更	2件	0件	0件	0件	
定期	0件	0件	0件	0件	
疾病等報告	0件	0件	0件	0件	
中止	0件	0件	0件	0件	
終了	0件	0件	0件	0件	
その他	0件	0件	0件	0件	

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

(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		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 名古屋大学附属病院は、平成20年に利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。本委員会は、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部の利益相反マネジメント委員会から助言・指導を受けている。本委員会は、厚生労働科学研究における利益相反に管理に関する指針に基づいて、委員は外部委員を含む構成である。倫理審査委員会において審査する臨床研究、再生医療等技術を用いる臨床研究については、名古屋大学医学部附属病院及び大学院医学系研究科に所属するすべての研究責任者、研究分担者は、利益相反自己申告書の提出を義務づけている。また、研究者個人だけではなく、研究責任者が所属する診療科に入る経費についても申告させている。平成26年4月から利益相反マネジメント委員会の機能を強化している。外部委員を増員するとともに、1ヶ月に1回の定期開催とするとともに、必要に応じて研究者から事情を聴取している。申請書や研究計画書に照らして、適切な臨床研究が実施可能であるかを審議し、申請者への助言・指導を行う。利益相反マネジメント委員会にて承認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。現に、承認されなかった研究が平成27年には2件あった。なお、本委員会による審査に至る前に、申告書や研究計画書などから利益相反状況が明らかで改善が求められる場合、手続の段階に応じて事務局、倫理審査委員会により助言・指導を適宜行っている。 また、臨床研究法上の特定臨床研究に対しても必要に応じて、利益相反マネジメント委員会が助言・指導をしたのちに臨床研究審査委員会に付議している。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名	関戸 隼人	所属	医学部・医学系研究科経営企画課臨床審査公正係
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	・経営企画課臨床審査公正係に所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議（利益相反に関する事項含む）、学会セミナー、委員研修（「医学系研究におけるCOI管理の現状と課題」）など		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 規程 ・名古屋大学利益相反マネジメント規程 名古屋大学における役職員の利益相反を適切に管理し、役職員の利益相反による不利益の防止を図ることを定めている。 ・名古屋大学利益相反マネジメントポリシー 名古屋大学における利益相反マネジメントに関する基本的な考え方を定めている。 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に係る利益相反の取扱い並びに利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。			

(様式第7)

手順書：

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反マネジメント
手順書

臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究ごとに研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果、利益相反状態と判断された場合には、必要に応じて対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(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			有・無
氏名	五十部 種 藤田 一司	所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門
役職名	知財管理室長・特任教授(五十部種), 特任教授(藤田一司)	資 格	五十部 種(弁理士, 修士) 藤田 一司(博士)
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	五十部種は、 新規抗生物質の合成ルート開発・製剤開発に計8年従事した後、知的財産部門に異動して20数年勤務し、発明発掘～権利化、製品の特許によるライフサイクルマネジメント、米国会社買収時の知財評価、米国会社との協力体制構築等を経験し、平成27年2月に特任教授として医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願, 知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。 藤田一司は、 創薬化学研究者として癌、炎症、免疫・アレルギー分野の創薬に25年間従事した後、化学研究所長として全疾患領域における創薬化学研究のマネジメントを担当した。その後、知的財産部長として4年間企業の知的財産戦略におけるマネジメントを行った。平成29年7月に先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、専従として、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携わっている。兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願, 知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループとも緊密に連携している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： (1) 名古屋大学職務発明規程，名古屋大学成果有体物取扱規程，名古屋大学プログラム・データベース・回路配置・ノウハウ取扱規程について公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下のとおり。 ・名古屋大学職務発明規程 名古屋大学の職員等が行った発明等の取扱いについて定め、その発明者等としての権利、技術移転及び収入配分について定めている。 ・名古屋大学成果有体物取扱規程 名古屋大学の職員等が本学の業務として作製した成果有体物の取扱い、適正な管理、及び収入配分について必要な基本的事項を定めている。 ・名古屋大学著作物取扱規程 著作権法第2条第1項第1号に規定する著作物の取扱い及び運用・処分等について定めている。 ・医師主導治験臨床試験結果移転等規程 医師主導治験の成果として得た医師主導治験臨床試験結果の移転等に関して必要な事項を定めている。 (2) 知財・技術移転グループ手順書 ・基礎出願，外国出願(PCT出願)，外国出願(国内移行)，国内審査請求，中間応答については、知財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は、基礎出願，外国出願			

(様式第7)

(PCT出願), 外国出願(国内移行), 国内審査請求, 中間応答について可否の判断を行う。

- ・ 技術移転については, 知財・技術移転グループ手順書に基づいて行われる。技術移転会議は, 技術の事業性, 移転可能性について検討し, 出願の可否, 技術移転活動実施の可否を, また, タームシートの妥当性を検討, 交渉の枠組み(許諾内容, 許諾条件, 対価等)を決定する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) 及び先端医療開発部のホームページ (http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/) に治験及び臨床試験に関する説明を掲載し、一般の方を対象とした説明を掲載している。 ・ 治験及び臨床試験の啓発活動として、一般の方々を対象に、治験・臨床試験に関する内容をテーマとした「名大病院市民公開講座」(毎回3時間程度)を開催している。平成20年度に第1回を開催し、平成30年度には第13回目の開催となっている。毎回、テーマを変えて最新の治療法を紹介するとともに、最新の治療法を開発するために実施した治験や臨床試験について説明することにより、治験・臨床試験に対する理解を深めていただき、治験(臨床試験)への参加促進を目指す取り組みを行っている。なお、公開講座の参加者は、毎回250人を超えている。 ・ 治験に関するポスターを院内に掲示している。また、患者待合や患者情報センター* (NADIC; Nagoya Disease Information Center: 広場ナディック)において、治験に関するDVDを貸し出しするとともに、治験啓発パンフレットを設置している。(*患者情報センター:患者さんやご家族が健康や病気に自立して向き合えることを支援するために設置した施設: https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/) 	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに掲載するとともに院内に掲示している。 (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/)</p> <p>名古屋大学医学部附属病院は、病院理念である「診療・教育・研究を通して社会に貢献します」に則り制定した基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します」に基づき、以下の方針を定め、臨床研究を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人を対象とした医学研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」に基づき、独立かつ公正な立場に立った生命倫理審査委員会の承認及び病院長の許可のもと臨床研究を実施します。 ・ 臨床研究の透明性を確保するために、当院で実施する総ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止に努めます。 ・ 臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理及び必要な知識に関する教育研修を実施し、臨床研究認定者制度をもって研究者の質を担保しています。 ・ 該当する法律、法令、指針等を遵守して臨床研究を実施します。 ・ 研究参加者の生命、健康並びに人権を最大限に尊重して臨床研究を実施します。 ・ 研究参加者に対して事前に十分な説明を行い、研究参加者の自由意思による同意を得た上で臨床研究を実施します。 ・ 臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。 ・ 中部先端医療開発円環コンソーシアムならびに関連の医療機関の他、国内外において実施される臨床研究について、積極的に支援を行います。 ・ 国内外の医療機関等と協働して、新たな医療技術創出を加速します。 ・ 質の高い臨床研究を実施し、日本発の革新的な医薬品、医療機器等を開発することで国民の健康及び福祉の向上に貢献します。 	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>実施中の特定臨床研究について、企業治験及び医師主導治験については、先端医療開発部のホームページ (http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/operation/) から、特定臨床研究については、大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medica)</p>	

<p>l_j/ethics/) から閲覧できるようにしている。なお、上記の両サイトには、医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) からアクセスできるようにリンクを張っている。</p>	
<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</p>	<p><input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無</p>
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>当院では、研究対象者又はその家族からの相談に適切に応じるため、「名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項」において、窓口の設置場所、責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者等への配慮などについて規定している。特定臨床研究患者相談窓口は、相談に来る患者さん及び家族の方のわかりやすさと気軽さに配慮するため、外来棟1階に設置されている地域連携・患者相談センターに設置しており、治験及び臨床研究に関する相談を受けた場合には、この窓口から先端医療・臨床研究支援センターに連絡し、迅速かつ適切に対応できるような体制を構築している。また、先端医療・臨床研究支援センターにも治験・臨床研究相談窓口を設置して、治験・臨床試験に参加中の被験者及び家族の方への情報提供やさまざまな相談等の対応をしている。なお、先端医療・臨床研究支援センターに設置した2室の相談室は、相談者の個人情報保護を十分に配慮した設計となっている。また、治験に参加している外来通院の患者さんの受付対応のため、治験来院受付（中診棟1F）を設置している。</p> <p>【特定臨床研究に関する相談窓口】 対応時間：午前8時30分から午後5時 （日曜日、土曜日、祝休日及び年末年始（12月29日から1月3日）を除く。） 相談場所：地域連携・患者相談センター相談室（外来棟1階）あるいは先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター相談室（中央診療棟地下1階） 責任者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターセンター長 相談担当者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター職員</p> <p>さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、病院ホームページに以下のとおり問い合わせ先について掲載している。なお、相談にあたる者は、CRC等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに患者等が不利益を受けないように配慮する旨要項を整備している。</p> <p>本院における治験・臨床研究についてのお問い合わせは、以下の窓口へご連絡ください。 対応時間： 8時30分～17時00分 （土曜日、日曜日、祝休日及び年末年始を除きます。） 連絡先： 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 052-744-1956 ※窓口の対応時間外のお問い合わせは、以下のe-mailアドレス、もしくはFAX番号宛にご連絡ください。翌診療日以降、速やかに対応いたします。 e-mail：ack-tiken@med.nagoya-u.ac.jp FAX：052-744-2948</p>	

(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。

(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

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
安藤 雄一	医学部附属 病院先端医 療開発部長 同部先端医 療・臨床研 究支援セン ター臨床研 究部門長 教授	0.1	先端医療開発部長として組織全体の総括マネジ メント 同部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究 部門 (PM/CRC業務) の総括的マネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 病院長 補佐業務及び医学部附属病院化学療法部長・教 授業務 (エフォート0.9)
水野 正明	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨床 研究支援セ ンターセン ター長、同セ ンター先端 医療支援部 門、事務管 理室長 病 院教授	0.8	先端医療・臨床研究支援センターセンター長 先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援 部門長 事務管理室長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運 営統括 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務の総 括的マネジメント ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局と の交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 医学部 附属病院脳神経外科の外来診療を含む病院業務 (エフォート 0.07)、基盤研究 (エフォート 0.13) をそれぞれ担当
安藤 昌彦	医学部附属 病院先端医 療開発部デ ータセンタ ー長、病院教 授	0.8	先端医療開発部データセンター長 ・先端医療開発部データセンターの管理、運営 ・治験・臨床試験に係るデータ管理業務の統括 ・臨床試験計画の企画及び立案に関する支援 ・臨床研究に係る統計解析 ・臨床研究に係るEDCシステム構築、症例登録 割付 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 基盤研究 を担当 (エフォート0.2)
飯島 祥彦	附属病院医 学研究・臨床 倫理推進室 (兼務: 医療 の質・安全管 理部) 特任 准教授	0.8	生命倫理審査委員会事務局 (主に特定臨床研究担当) ・倫理審査委員会の円滑な運営に関する実務 ・臨床研究における申請書類の事前審査 ・倫理審査委員会の規程・手順書等の作成 ・研究倫理に関連する教育・研修の企画・実施 ・研究者等からの倫理面での相談・指導 ・研究活動における倫理的側面からの監督 ・臨床研究に係る利益相反の管理 ・試料・情報管理体制の監督・改善指導 ・特定臨床研究に係る安全管理

(別添1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：臨床倫理サポート業務を担当（エフォート0.1）、研究科（教育業務等）に関わる業務（エフォート0.1）
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門 病院助教	0.85	データ管理業務 ・臨床研究、先進医療、患者申出療養、及び治験に係るデータ管理業務に従事 臨床研究支援 ・研究者等の研究デザイン、実施計画書作成支援、臨床研究法対応支援、疫学研究・臨床研究におけるデータ処理及び統計解析支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.05）、基盤研究（エフォート0.1）を担当
西尾 信博	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任講師	0.9	・細胞培養加工製品の開発、製造管理、品質管理、衛生管理に基づく特定臨床研究の試験デザイン及びその実施支援等を行うプロジェクトマネジャー業務 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院小児科病棟にて診療を担当（エフォート0.05）基盤研究（エフォート0.05）
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任助教	0.5	アカデミア提案型臨床研究に携わる業務 ・研究の各参加医療機関、業務委託先および各委員会の機能を円滑にする事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：当院における研究責任医師としての業務（エフォート0.3）医学部附属病院整形外科にて診療を担当（エフォート0.2）
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院講師	0.8	臨床研究中核病院・患者申出療養推進室長 安全性情報管理担当 ・臨床研究活性化ミーティングの企画運営等による、特定臨床研究（医師主導治験、介入・侵襲を伴う臨床研究）の推進支援 ・患者申出療養の医学的判断、意見書作成等の支援 ・未承認薬等の安全性情報の管理体制の整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.1）、

(別添 1)

			若手研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当
鶴田 敏久	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨床 研究支援セ ンター臨床 研究支援部 門 特任教授	0.8	臨床研究、先進医療、医師主導治験に関するプロジェクトマネジメント ・外部委託企業との交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：小児血液疾患や小児脳腫瘍などの小児疾患に関して、スーパーバイザーとしての診療支援（エフォート0.2）
栗本 景介	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨床 研究支援セ ンター臨床 研究支援部 門 病院助教	0.1	臨床研究、先進医療、及び治験推進業務等の推進支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院第二外科にて病棟診療（エフォート0.4）、手術等診療（エフォート0.4）、基礎研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当
飯島 正博	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨床 研究支援セ ンター臨床 研究支援部 門 特任准教授	0.1	特定臨床研究（医師主導治験）の推進支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院脳神経内科にて外来診療（エフォート0.8）、免疫性ニューロパチー動物モデルを用いた候補薬剤の有効性の検証にかかる研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
清水 忍	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨床 研究支援セ ンター臨床 研究支援部 門 病院 講師	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント・薬事） ・特許出願支援 ・外部委託企業の交渉 ・規制当局との交渉 ・臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等） ・スケジュール管理 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動（講演等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：実用化開発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート0.2）

(別添1)

加藤 勝義	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 (兼 務：医療の 質・安全管 理部) 講師	1.0	特定臨床研究の実施支援に係る業務 ・臨床研究に関する企画立案についての相談業 務 ・研究計画書、説明文書・同意文書、各種業務 手順書等の作成支援 ・試験調整事務局業務 ・細胞培養加工製品の品質管理業務 (ISO 9001 及びISO 13485) ・特定臨床研究に係る安全管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
木下 文恵	医学部附属 病院先端医 療開発部デ ータセンタ ー 病院助教	1.0	生物統計業務 ・実施計画書作成支援 ・統計解析計画書作成 ・解析業務実施 ・解析報告作成 ・統計解析アドバイス 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
植田 康平	医学部附属 病院先端医 療開発部 特任教授 監査室長兼 任	1.0	特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務 ・臨床研究の品質確保体制の立案、構築、評価、 改善の総括的な業務 特定臨床研究の実施の支援に係る業務 ・臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関 する企画・立案及び評価等の総括的な業務(プ ロジェクトマネジメント) ・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、その他外部機関、 規制当局等との連携調整など特定臨床研究の 実施を支援する業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
天野 学	医学部附属 病院先端医 療開発部 先端医療・ 臨床研究支 援センター 臨床研究支 援部門 特 任教授	1.0	特定臨床研究及び医師主導治験等の実施支援に 係る業務 (プロジェクトマネジメント) ・企画・立案についての相談 ・研究計画書・同意説明文書・試験薬概要書・ 標準操作手順書 (SOP) 等必要文書の作成支 援 ・研究のスケジュール及び進捗管理 ・外部機関、規制当局等との連携調整などの実 施支援 ・特許出願支援 ・外部委託企業 (CRO) との交渉 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
丹羽 洋介	医学部附属	1.0	治験薬管理室長としての現場マネジメント

	病院薬剤部 治験薬管理 室 室長		治験審査委員会事務業務の統括 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 治験審査委員長とのヒアリング ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務
小倉 佳奈	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	0.9	「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし 治験審査委員会事務業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼時の施設調査の対応 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤

			<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 医師主導治験調整事務業務 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務 <p>換算外の 0.1 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
<p>石黒 陽子</p>	<p>医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師</p>	<p>1.0</p>	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任

			<p>医師との対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>医師主導治験調整事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出 ・副作用情報等の取扱いに関する調整 ・治験実施計画書等の作成等に関する調整 ・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 ・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 ・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整 ・その他必要な治験業務に係る調整 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務 臨床試験の監査業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
山田 千賀子	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 <p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収 <p>臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
北原 裕子	医学部附属	1.0	<p>治験審査委員会事務業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	病院薬剤部 治験薬管理室 病院薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務
竹内 典子	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理室 病院薬剤師	1.0	「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし 治験審査委員会事務業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 臨床試験薬（試験薬、対照薬）の製造 臨床試験薬割付業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 三千代	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネータ担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規支援依頼案件の受託調整 ・ 治験管理システムの管理 ・ コーディネータ担当統括業務の補佐 <p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験の実実施計画書の作成支援 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 治験・臨床研究相談窓口対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
天野 祐里	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、病院薬剤師	1.0	<p>臨床試験推進室・コーディネータ担当主任</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SMO 所属 CRC の受入れ・相談対応 <p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・ 集中測定検体の管理と処理 ・ モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
八坂 景子	医学部附属病院 薬剤部、先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・ 適格性基準の確認（ダブルチェック） ・ 試験データの収集及び管理

(別添1)

	床研究支援部門、病院薬剤師		<ul style="list-style-type: none">・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石井 めぐみ	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、病院薬剤師	0.8	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験の実施申請準備、実施管理支援・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
浅井 揺奈	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、薬剤師	0.8	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験の実施申請準備、実施管理支援・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
鍋倉 真理子	医学部附属病院 薬剤部、先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門、病院薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
--	--	--	----------------------

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
田邊 めぐみ	医学部附属 病院 看護 部、先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
今井 美和	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	臨床試験推進室・コーディネート担当主任 ・CRC チーム内業務の統括（チームリーダー） 臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
藤田 由美	医学部附属 病院 看護 部、先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	臨床試験推進室・コーディネート担当主任 ・コーディネート担当の新人教育統括 臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 医師主導治験調整事務業務 ・治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 ・厚生労働大臣への治験計画届出書等の届出

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none">・副作用情報等の取扱いに関する調整・治験実施計画書等の作成等に関する調整・治験期間中に起こった事態への対応に関する調整・治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整・開発業務受託機関等への業務委託に係る調整・その他必要な治験業務に係る調整 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
若杉 宜美	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・CRC チーム内業務の統括 (チームリーダー)・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究のモニタリング・実施計画書・モニタリング手順書・モニタリン

(別添 1)

			<p>グ計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成 患者申出療養相談窓口対応</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・CRC チーム内業務の統括 (チームリーダー)・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
安藤 幸子	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門、看護師	1.0	<p>臨床試験推進室副室長・コーディネート担当統括</p> <ul style="list-style-type: none">・CRC 業務の統括・臨床試験推進室業務の管理補助 <p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験の実施計画書の作成支援・医師主導治験の実施申請準備、実施管理支援・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応 <p>治験・臨床研究相談窓口対応</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
田口 文	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none">・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援・適格性基準の確認 (ダブルチェック)・試験データの収集及び管理・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)・集中測定検体の管理と処理・モニタリング・監査の対応

(別添1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
行方 千華	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（ SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応
自見 奈七子	医学部附属 病院看護 部、先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応
佐高 友美	医学部附属 病院看護 部、先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	0.9	・試験データの収集 V.S、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・治験薬投与 ・被験者の状態観察 ・集中測定検体の処理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急外 来における看護業務（夜勤）：2日/月（0.1）
亀島 里紗	医学部附属 病院看護 部、先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 看護 師	1.0	・試験データの収集 V.S、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・治験薬投与 ・被験者の状態観察 ・集中測定検体の処理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
鬼頭 奈々	医学部附属 病院看護	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署

(別添1)

	部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師		との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 <ul style="list-style-type: none"> ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
山田 瑛美里	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
外山 温子	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） <ul style="list-style-type: none"> ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
太田 有美	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	ローカルデータマネージャー <ul style="list-style-type: none"> ・内勤チーム内業務の統括（チームリーダー） ・原データ記録セットの作成・カルテへの登録 ・症例報告書作成支援 ・各種文書作成（改訂）支援 ・モニタリングの対応 医師主導治験の管理業務支援 <ul style="list-style-type: none"> ・各種申請、報告資料の作成・手続き支援 ・保管文書の管理支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
林 直子	医学部附属病院、看護	1.0	モニター（CRA） 医師主導治験の実施支援

(別添1)

	部、先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理室看護師		<ul style="list-style-type: none">・モニタリング手順書作成支援・モニタリング計画書の作成、・症例モニタリングの実施・必須文書モニタリングの実施・モニタリング報告書の作成・モニタリング担当者の管理、連絡、調整・実施計画書の作成支援・院内外の治験関係者との連携、連絡、調整 特定臨床研究の実施支援業務 <ul style="list-style-type: none">・モニタリング手順書作成支援・モニタリングOJTの実施・モニタリング報告書 その他 <ul style="list-style-type: none">・院内外研修の実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
--	----------------------------------	--	---

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		植田康平			
所属		名古屋大学医学部附属病院	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		先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、開発企画業務、PM業務、監査業務などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		昭和58年4月	～	平成3年1月	[Redacted]
		平成3年2月	～	平成6年4月	
		平成6年5月	～	平成10年4月	
		平成10年5月	～	平成14年6月	
		平成14年7月	～	平成14年9月	
		平成14年10月	～	平成20年9月	
		平成20年10月	～	平成26年3月	
		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	昭和58年4月～ [Redacted] 薬事申請。				
	[Redacted] 国内開発計画策定、多施設共同治験実施支援、薬事申請。				
	[Redacted] 国内開発計画策定、多施設共同治験実施支援、薬事申請。				
	[Redacted] 国内開発計画策定、多施設共同治験実施支援。				
研究開発計画作成					
平成3年2月～ [Redacted]					
[Redacted] 欧州開発計画の策定、FIH試験の実施支援、多施設共同治験の実施支援、欧州薬事申請支援					
平成6年5月～ [Redacted]					

		<p>国内開発計画策定、臨床薬理試験実施支援、多施設共同治験実施支援、薬事申請。</p> <p>平成10年5月～</p> <p>：</p> <ul style="list-style-type: none">・骨関節、感染症、泌尿器疾患における前臨床試験の治験薬概要書、IND資料作成。海外子会社のIND, NDA申請支援。・アレルギー治療薬(開発中止品)ならびにHIV感染症治療薬(開発中止品)のグローバル開発計画、治験計画策定。・海外販売子会社からの市販後副作用情報の収集ならびに国内市販後調査部との調整。・グローバル治験データ管理システムの構築チームのリーダー。 <p>平成14年7月～</p> <p>日本の市販後臨床試験の企画管理。副作用情報の収集、分析。添付文書の改定。</p> <p>平成14年10月～</p> <ul style="list-style-type: none">・グローバルレベルでの消化器、炎症、感染症、骨関節疾患領域ならびに国内ワクチン事業において、全社製品戦略の策定、実施、ならびに製品に関する研究開発販売導入戦略の決定ならびにそれらに伴う営業、製薬、開発、研究、アライアンス、知財各本部間の調整、経営的視点からの具申。 <p>プロジェクトチームの自社側リーダー。</p> <p>プロジェクト社内リーダー</p> <p>米国導入プロジェクトのリーダー、共同運営委員会の自社側メンバー。</p> <p>研究開発戦略責任者。</p> <p>平成20年10月～</p> <p>：</p> <ul style="list-style-type: none">・研究調査業務の企画推進・協同研究、委託研究に関する企画推進。 <p>研究投資の運営 (TRI取締役)</p> <ul style="list-style-type: none">・特許戦略の立案、推進および出願支援。・研究シーズのステージアップ検討会、初期課題検討会メンバーとしてシーズの推進/中止にかかわる判断。 <p>平成26年4月～ (名古屋大学先端医療・臨床研究支援センター) ；</p> <ul style="list-style-type: none">・名古屋大学並びに中部先端医療開発円環コンソーシアム加盟大学の医学研究の成果の実用化支援 (有望なシーズの探索、評価、シーズの実用化戦略を企画・立案)。
--	--	--

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・名古屋大学における特定臨床研究の実施の支援、前臨床P0C試験の支援、試験物の品質、規格、性能決定、試験物の供給体制の確保。 ・企業とのマッチング促進。 ・医師主導治験、臨床研究のプロジェクトマネジメント ・医師主導治験、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、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務。 ・薬事戦略相談の実施支援。
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: 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム「監査担当者」研修 (平成 28、29、30 年度) 薬剤師 (平成 25 年取得)

氏名	中井 康博				
所属	名古屋大学医学部附属病院	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	先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、開発企画業務、PM 業務などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 13 年 4 月	～	平成 19 年 7 月	[Redacted]
		平成 24 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	
	平成 28 年 4 月	～	平成 30 年 9 月		
	平成 31 年 3 月	～	現在	名古屋大学 先端医療開発部	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 13 年 4 月～平成 19 年 7 月 [Redacted] 前臨床開発、米国 FIH、第 2 相試験の担当チーム員 [Redacted] 前臨床開発、米国、英国 FIH 試験の担当チーム員</p> <p>米国、英国ベンチャー企業からの導入評価 (デューデリジェンス) 担当</p> <p>平成 24 年 4 月～平成 30 年 9 月 [Redacted] 探索一承認申請のプロジェクトマネジメント担当</p> <p>P1 試験 単施設治験実施支援 2 件 P2 試験 単施設臨床薬理試験実施支援 3 件 多施設共同治験実施支援 2 件 P3 試験 多施設共同臨床薬理試験 (治験) 実施支援 2 件 多施設共同治験実施支援 2 件</p> <p>[Redacted] 第 3 相試験一承認</p>			

(別添 1)

	申請のプロジェクトマネジメント担当 P3 試験 多施設共同治験実施支援 1 件 前臨床開発、国内 FIH 試験のプロジェクトマネジメント担当 承認申請のプロジェクトマネジメント担当 導出に関する相手企業への対応担当 臨床研究 プロトコル作成に係る助言担当 臨床研究 プロトコル作成に係る助言担当
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	特になし

氏名	田村奈津子				
所属	先端医療開発部データセンター	役職名	病院助教		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 21 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 28 年 4 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月～平成 28 年 3 月 モニターとして、内分泌科、泌尿器科、精神科、消化器外科の分野において企業治験 7 本のモニタリングを実施した。主な業務内容として、実施医療機関の選定～治験審査委員会への申請業務、実施医療機関との契約締結業務、治験審査委員会への変更手続き、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。 平成 28 年 4 月～現在 「BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験」等の医師主導治験 4 本及び「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の安全性に関する臨床第 I 相試験」等の臨床研究 3 件において、モニターとして実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電				

(別添 1)

		話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。
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"> 平成 28、29 年度モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得 	

氏名	林 直子		
所属	先端医療開発部データセンター	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	先端医療開発部データセンターに所属し、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 28 年 4 月 ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 28 年度 4 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 6 件、臨床研究 3 件のモニタリングに従事<医師主導治験> ・BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験 ・男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験 ・乳がん術後リンパ浮腫に対するハンドインキューベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験 ・軟骨無形形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討 ・免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 ・再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第 II 相医師主導治験 <p><臨床研究></p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究 ・CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポリン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性に関する臨床第 I 相試験 	

(別添 1)

	<p>・ 肺癌切除不能患者に対するNek2siRNA局中療法の安全性及び有効性に関する研究</p> <p>モニターとして実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 28、29、30 年度、モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏名	安藤 幸子			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験支援業務を担い、コーディネート担当及び患者相談窓口の統括業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 11 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約 80 件 ・医師主導治験 5 件 ・担当症例数 約 180 症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 2 件 		

		<ul style="list-style-type: none">・医師主導臨床試験 1件・担当症例数 約10症例 <p>CRCとして、臨床試験の実施計画書・業務手順書・説明同意文書の作成支援を実施</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導臨床試験 2件 <p>CRCとして、医師主導治験の実施申請準備・実施管理の支援を実施</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験 5件 <p>CRC統括として、CRCの管理的業務、教育や指導を実施。</p> <p>平成25年4月～平成31年3月</p> <p>担当モニターとして、実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験 3件・医師主導臨床試験 1件 <p>平成27年9月～</p> <p>患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none">・相談対応数 100件以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成11・13年臨床試験セミナー（JCOG）・平成12年度治験コーディネーターの役割（日本看護協会）・平成14・15年度治験推進研修会（医療研修推進財団・治験推進協議会）・平成16・17年がん臨床試験のCRCセミナー（パブリックヘルスリサーチセンター）・平成19年認定CRCのためのアドバンスセミナー2007（日本病院薬剤師会）・平成20年治験のアドバンスセミナー（ファルマバレーセンター）・平成23年グローバル試験実務者研修会（日本ACRP）・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）・CRCリフレッシュ研修会2012（日本臨床薬理学会）・平成25・26・27年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業）・第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会） <p>【資格等】</p>

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師 昭和 63 年取得 ・SoCRA 認定 CRC (CCRP) 平成 15 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 17 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得
--	--

氏名		浅井 三千代		
所属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験支援業務を担い、コーディネート担当及び患者相談窓口の統括補佐業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 15 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 43 件 ・担当症例数 87 症例 <p>CRC として、実施計画書・業務手順書の作成支援を実施</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 2 件 <p>平成 24 年 5 月～</p> <p>担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務、モニタリング報告書の点検等を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 1 件 ・先進医療 B 1 件 <p>平成 30 年 6 月～</p> <p>患者対応窓口担当として、治験・臨床研究に関わる相談対応を実施。</p> <p>【実績】</p>		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・相談対応数 約 30 件 <p>平成 26 年 10 月～ 臨床試験推進室・コーディネータ担当主任として、コーディネータ担当統括業務の補佐</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 15 年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修(文部科学省) ・平成 15 年度新 GCP のもとでの治験推進研修会(医療研修推進財団、治験推進協議会) ・平成 19 年度ローカルデータマネージャー養成研修(PMDA) ・平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(PMDA) ・平成 28 年度初級モニター研修会(橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) ・平成 30 年度中上級モニター研修会(橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組) <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 平成 7 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 18 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニターリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏名	今井 美和		
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 16 年 5 月 ~ 現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績(主担当)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 94 件 	

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 10 件 ・ 担当症例数 150 症例以上 <p>臨床試験の担当 CRC として、調整業務、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導臨床試験 1 件 ・ 担当症例数 20 症例以上 <p>平成 26 年 10 月～</p> <p>臨床試験推進室・コーディネート担当主任として、CRC チーム内業務を統括（チームリーダー）</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成16年度治験コーディネーター養成研修（日本看護協会） ・ 平成16・17・19・23・24年 がん臨床試験協力・参加コメディカルのためのセミナー（日本癌治療学会） ・ 平成17・18・19・20年 がん臨床試験の CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・ 平成18年 JCOG 臨床試験セミナー（JCOG） ・ 平成20年がん臨床試験 実践セミナー（静岡がんセンター・ファルマバレーセンター） ・ 平成21年臨床研究推進セミナー ～臨床研究倫理指針改正への対応～（静岡がんセンター） ・ 平成23年 SMONA セミナー・専門領域研修～がん領域編～（エスエムオーネットワーク協会） ・ 平成23年データマネージャー教育集会（日本癌治療学会） ・ 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・ 平成 26 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（早期・探索的臨床試験拠点整備事業） ・ 平成 30 年臨床研究・臨床薬理セミナー（日本臨床薬理学会） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 平成 4 年取得 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 19 年取得 ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得

氏名	藤田 由美			
所属	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 16 年 10 月	～	平成 20 年 3 月

(別添 1)

<p>関する相当の経験及び識見を有することの説明</p>				
		平成 20 年 4 月	～	現在
<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>平成 16 年 10 月～平成 20 年 3 月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 21 件 ・担当症例数 72 症例</p> <p>平成 20 年 4 月～現在： 治験・臨床試験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 54 件 ・医師主導治験 11 件 ・医師主導臨床試験（患者申出療養） 1 件 ・担当症例数 131 症例</p> <p>平成 27 年 1 月～ 調整事務局員として、治験薬提供者からの情報提供、副作用情報等の取扱い、治験実施計画書等の作成・改訂、治験期間中に起こった事態への対応、開発業務受託機関等への業務委託、その他必要な治験業務に係る調整を実施。 【実績】 ・医師主導治験 1 件</p> <p>平成 26 年 10 月～平成 29 年 12 月 臨床試験推進室・コーディネート担当主任として、CRC チームリーダー業務の補助（サブリーダー）</p> <p>平成 30 年 1 月～ 臨床試験推進室・コーディネート担当主任として、コーディネート担当の新人教育を統括</p>			

(別添 1)

<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度治験コーディネーター養成研修(日本薬剤師研修センター) ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省) ・平成26年度データマネージャー養成研修(国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議 後援:文部科学省) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成2年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成20年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得
--	--

氏名	若杉 宜美			
所属	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成21年12月	～	現在
				名古屋大学医学部 附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当CRCとして、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC補助(IC文書作成支援、IC支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績(主担当)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 10件 ・医師主導治験 1件 ・担当症例数 30症例以上 <p>臨床試験の担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績(主担当)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療B 1件 ・医師主導臨床試験(再生医療) 3件 ・医師主導臨床試験(医薬品) 2件 ・担当症例数 30症例以上 		

(別添 1)

		<p>平成 30 年 1 月～ コーディネータ担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</p> <p>平成 26 年 8 月～平成 31 年 3 月 担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 2 件
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成 24 年度臨床研究 (治験) コーディネーター養成研修 (東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省) ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省) ・平成26年度モニタリング研修(モニタリング実践編) (日本臨床試験学会) ・平成26・27・28年度モニター研修会(橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) ・日本臨床腫瘍学会：がんゲノム医療コーディネーター研修会 (2019/3/23・24) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 11 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏名	須藤 裕子			
所属	医学部附属病院、看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 24 年 3 月
	平成 24 年 11 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月～平成 24 年 3 月：治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、各クリニック内の連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）			

		<p>、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約 15 件 ・担当症例数 約 25 症例 <p>治験事務局員として、医療機関内における治験の運営・管理、必須文書及び標準業務手順書等の作成等を実施。</p> <p>平成 24 年 11 月～現在：</p> <p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約 56 件 ・医師主導治験 3 件 ・担当症例数 約 48 症例 <p>臨床試験の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件 ・担当症例数 5 症例
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度 CRC・SMA 導入教育研修(基礎教育) (株式会社イーピーメント) ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 3 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得

氏名	村崎 由佳		
所属	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	治験・臨床試験のコーディネート業務、臨床試験のモニタリング業務、患者申出療養相談業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 14 年 11 月	～	現在	名古屋大学医学部 附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 38 件 ・担当症例数 60 症例以上 <p>臨床研究の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験（患者申出療養）2 件 ・医師主導臨床研究 16 件 ・担当症例数 100 症例以上 <p>臨床研究の担当 CRC として、「がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の悪心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）」において共著者として論文発表（The Oncologist-2017;22:1-8）</p> <p>平成 29 年 12 月～ 担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床研究 6 件 <p>平成 30 年 患者申出療養制度における申請支援 「線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験」</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度治験コーディネーター養成研修（日本看護協会） ・平成17年度がん臨床試験のCRCセミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成18年度 JCOG 臨床試験セミナー（JCOG） ・平成23年度 SMONA セミナー専門領域研修（エスエムオーネットワーク共同組合） ・平成23年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成 			

(別添 1)

		<p>研修（厚生労働省）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度研究初心者のための統合研究倫理指針に関する研修会（東京都病院薬剤師会） ・平成 28 年 第 3 回東京慈恵会医科大学－琉球大学 臨床研究ワークショップ（東京慈恵会医科大学主催） ・平成 28 年「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（大阪大学医学部附属病院主催） ・第1回クリニカルシーケンス症例検討会（平成29年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）主催） ・平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会（九州大学病院主催） ・第9回 遺伝医学セミナー入門コース（遺伝医学セミナー主催） ・2017年度 遺伝カウンセリングロールプレイ（GCRP）研修会（日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会臨床遺伝専門医制度委員会 GCRP研修会WG主催） ・平成 29 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会（厚生労働省委託事業 日本臨床腫瘍学会主催） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 7 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得
--	--	--

氏 名	室山 幸恵		
所 属	医学部附属病院 看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 19 年 6 月 ~ 平成 20 年 12 月	E
		平成 21 年 1 月 ~ 平成 23 年 2 月	
		平成 23 年 3 月 ~ 平成 26 年 3 月	
	平成 26 年 4 月 ~ 現在	名古屋大学医学部 附属病院	

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>平成19年6月～平成20年12月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約7件 ・担当症例数 20症例以上</p> <p>平成21年1月～平成23年2月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約25件 ・担当症例数 40症例以上</p> <p>平成23年3月～平成26年3月： 治験の担当 CRC として調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約30本 ・担当症例数 60症例以上</p> <p>臨床研究（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・医師主導臨床研究 2件 ・担当症例数 20例以上</p> <p>また、アシスタントマネージャー業務として、新人 CRC の教育や、チーム内の業務・進捗管理等を行った。</p> <p>平成 26 年 4 月～現在： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、</p>
--	------------------------------	--

(別添 1)

		<p>試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約25件 ・医師主導治験 3件 ・担当症例数 約50症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験 1件 ・担当症例数 5症例 <p>平成 30 年 1 月～</p> <p>コーディネータ担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年データマネージャー教育集会(日本癌治療学会) ・平成26年度国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省) ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・第24回臨床薬理学講習会(平成29年 日本臨床薬理学会) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 9 年取得 ・助産師 平成 10 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得

氏名	田邊 めぐみ				
所属	医学部附属病院 看護部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 13 年 12 月	～	平成 19 年 5 月	[Redacted]
		平成 19 年 6 月	～	平成 21 年 6 月	
		平成 22 年 2 月	～	平成 25 年 7 月	
平成 26 年 2 月	～	平成 27 年 5 月			

	平成 27 年 6 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成13年12月～平成19年5月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約15件 ・担当症例数 40症例以上</p> <p>平成19年6月～平成21年6月： 治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】実績（主担当）】 ・企業主導治験 11件 ・担当症例数 20症例以上担当症例数</p> <p>平成22年2月～平成25年7月： 治験・臨床試験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 24件 ・医師主導臨床試験 2件 ・担当症例数 70症例以上</p> <p>平成26年2月～平成27年5月： データマネージャーとして、研究デザインの確認・提案、実施計画書のレビュー、登録業務、症例報告書の作成、データクリーニング、クエリ作成/発行、中央モニタリングレポート作成、データベース入力等の支援を実施。 【実績】 医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、単施設・多施設共同研究）約4件</p> <p>平成27年6月～平成30年1月 データマネージャーとして、研究デザインの確認・提案、実施計画書のレビュー、登録業務、症例報告書の作成/EDC 構築、データクリーニング、クエリ作成/発行等の支援を実施。 【実績】 医師主導臨床研究 約 7 件</p>			

(別添 1)

		<p>平成 30 年 2 月～</p> <p>治験・臨床試験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 12件 ・医師主導治験 1件 ・医師主導臨床試験 2件 ・担当症例数 20症例以上
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成19年度治験コーディネーター等養成研修（PMDA） ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（PMDA） ・MedDRAエッセンシャル研修（平成27年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・MedDRA コーディング研修（平成 27 年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・臨床データマネジメントセミナー（平成28年 日本科学技術連盟） ・第 35 回 GCP Basic Training セミナー（平成 28 年日本臨床試験学会） ・第 1 回 DM/モニターコラボレーション研修会（平成 28 年 10 月～12 月橋渡し研究加速ネットワークプログラム） ・日本臨床試験学会教育セミナー「がん臨床試験セミナー」（平成29年 日本臨床試験学会） ・DIAプロジェクトマネジメントシンポジウム（平成30年） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成 3 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 21 年 1 月取得 ・JSCTR GCP パスポート認定 平成 28 年 8 月 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得

<p>氏名</p> <p>所 属</p>	<p>行方 千華</p> <p>医学部附属病院、看護部、 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門</p> <p>役職名</p> <p>看護師</p>			
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。</p>			
<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上</p>	<p>期間</p> <p>平成 27 年 12 月 ～ 現在</p>		<p>場所</p> <p>名古屋大学医学部 附属病院</p>

(別添 1)

<p>を有することの説明</p>	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 12 件 ・医師主導治験 2 件 ・担当症例数 40 例以上
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成28年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成30年SMONAセミナー CRCのための医療現場の接遇研修（SMONA） ・平成30年 第5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（一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成23年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 31 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 30 年取得

<p>氏名</p>	<p>田口 文</p>														
<p>所属</p>	<p>医学部附属病院、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門</p>	<p>役職名</p>	<p>看護師</p>												
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。</p>														
<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</p> <p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="662 1576 1145 1608">期間</th> <th data-bbox="1145 1576 1409 1608">場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="662 1608 879 1715"> <p>平成 27 年 10 月</p> </td> <td data-bbox="879 1608 938 1715"> <p>～</p> </td> <td data-bbox="938 1608 1145 1715"> <p>現在</p> </td> <td data-bbox="1145 1608 1409 1715"> <p>名古屋大学医学部附属病院</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="662 1715 1145 1973"> <p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> </td> <td data-bbox="1145 1715 1409 1973"></td> </tr> </tbody> </table>		期間			場所	<p>平成 27 年 10 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</p>	<p>名古屋大学医学部附属病院</p>	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p>			
期間			場所												
<p>平成 27 年 10 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</p>	<p>名古屋大学医学部附属病院</p>												
<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p>															

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 7件 ・担当症例数 29例
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成28年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成28年 第37回 GCP Basic Training セミナー（一般社団法人日本臨床試験学会） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 平成26年取得 ・JSCTR GCP パスポート認定 平成29年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成31年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 	

氏名	天野 祐里														
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院薬剤師												
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。														
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成19年4月</td> <td>現在</td> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	期間		場所	平成19年4月	現在	名古屋大学医学部附属病院							
	期間		場所												
平成19年4月	現在	名古屋大学医学部附属病院													
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 71件 ・医師主導治験 5件 ・担当症例数 30症例以上 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導臨床試験（遺伝子治療） 1件 ・医師主導臨床試験（医薬品） 3件 ・担当症例数 約18症例 														

(別添 1)

		<p>平成 26 年 8 月～平成 31 年 3 月</p> <p>モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 1 件 ・ 医師主導臨床試験（遺伝子治療）1 件 <p>平成 30 年 3 月～</p> <p>臨床試験推進室・コーディネーター担当主任として、SMO 所属 CRC を受入れる際の院内手続き、支援実施中の相談窓口・院内調整を実施。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・ 平成 26・27 年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 平成 13 年取得 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 25 年取得 ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニター担当 平成 28 年取得

氏名	八坂 景子			
所属	医学部附属病院 薬剤部、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 15 年 4 月	～	平成 25 年 3 月
		平成 25 年 4 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 15 年 4 月～平成 25 年 3 月</p> <p>治験の担当 CRC として、被験者スクリーニング、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業主導治験 約 100 件 ・ 担当症例数 800 症例以上 		

(別添 1)

		<p>平成 25 年 4 月～ 治験の担当 CRC として、被験者スクリーニング、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 約 20 件 ・医師主導治験 5 件 ・担当症例数 120 症例以上 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件 ・医師主導臨床試験 1 件 ・担当症例数 30 症例
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15・16年 CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成17-20年がん臨床試験の CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成25・26・28年がん専門 CRC のためのアドバンスドセミナー（日本臨床試験学会、日本臨床腫瘍学会学術集会共催） ・平成 30 年 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー ～治験開始から終了まで～（ARO 協議会） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 昭和 59 年取得

氏名	可児 まゆみ			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 23 年 4 月	～	現在

(別添 1)

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	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 43 件 ・担当症例数 約 85 症例 <p>臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 B 1 件（担当症例数 18 症例） ・患者申出療養 1 件（担当症例数 1 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成26年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成 14 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得

氏名	後藤 初美			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	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	専任の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 23 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p>		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・企業主導治験 47 件 ・医師主導治験 6 件 ・担当症例数 80 以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14・15年 臨床試験と CRC に関する研修会（日本臨床衛生検査技師会主催） ・平成23年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成28年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（日本医療研究開発機構、厚生労働省） ・第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会） <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 昭和63年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得

(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。

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(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	安藤 昌彦				
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター長	役職名	病院教授		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）、統括しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成12年1月	～	平成14年8月	■
		平成14年9月	～	平成23年12月	■
	平成24年1月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年1月～平成14年8月： ・臨床試験/臨床研究の計画書作成支援3件、統計解析4件、QOL調査事務局4件			

		<p>平成14年9月～平成23年12月：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 ██████████ 症例登録責任者 ・ 臨床試験/臨床研究の計画書作成支援17件、データ管理4件、統計解析11件、QOL調査事務局8件 <p>平成24年1月～現在：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとボリノスタット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データ管理マネジメント責任者 ・ 医師主導治験「免疫グロブリン G サブクラス4自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験」データマネジメント責任者 ・ 先進医療Bにかかる臨床試験2件 データ管理マネジメント責任者 ・ 臨床研究法による特定臨床研究/臨床研究4件（移行含む） データマネジメント責任者 ・ 診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験」統計解析責任者 ・ その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付25件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14件 ・ 医師主導治験の被験者リクルートシステム1件立ち上げ
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Raveスタディデザインと構築エッセンシャルコースⅠ「アーキテクトの概要とeCRF構築」、Ⅱ「データバリデーション」修了 平成25年8月 ・ データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)（「臨床試験データの品質管理と品質保証について」講師担当）平成27年1月 ・ CDISC研修（2-day SDTM Theory and Application Course） ・ 日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会 平成30年1月 ・ データマネージャー養成研修(AMED主催)（講師担当）平成30年12月 ・ 平成30年度第1,2回中上級モニター研修会 平成30年7月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 博士（医学）平成12年6月 ・ 日本統計学会認定統計検定2級 平成29年7月 ・ 日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月

氏名	鍛塚 八千代		
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンターク リニカルデータ品質管理	役職名	病院助教

(別添1)

		部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従(エフォート0.85)しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、外来診療(エフォート0.05)、基盤研究(エフォート0.1)を担当している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成23年8月	～	平成25年5月	■
		平成25年6月	～	現在	名古屋大学医学部 附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成23年8月～平成25年5月：</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究 計3研究の解析支援を実施 <p>平成25年6月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究(観察・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療、再生医療、患者申出療養など)計2933研究のDM支援/登録割付支援/DM相談を実施 医師主導治験 計35試験のCRF作成支援/DM業務を実施 臨床研究 計1620試験の解析支援を実施 臨床研究デザイン・プランニング・症例数算定相談 計1319試験の支援を実施 			
	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"> GCP Advanced セミナー(日本臨床試験学会教育セミナー)平成26年7月 データマネジャー養成研修(国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議)平成27年2月 監査研修会(橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業)平成28年11月 CDISC End-to-Endトレーニング(ARO協議会)平成28年8月 CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月 CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12月 試験統計家認定制度にかかる講習会(日本計量生物学会)平成30年1月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> 博士(医学)平成23年6月 Master of Science Degree in Clinical and Translational Science(学位・修士)平成25年5月 統計検定2級 平成29年12月 日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月 			

氏名	西村 千穂		
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自		

(別添 1)

であることの説明		主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成24年8月	～	平成26年4月	
		平成26年7月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成24年8月～平成26年4月： 企業主導治験計7試験のCRF収集項目の作成支援を実施。</p> <p>平成26年7月～現在： 医師主導臨床研究及び医師主導治験(観察研究、介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など)計156研究のDM支援を実施。 医師主導臨床研究の開始前DM作業(セットアップ)を実施。 Electronic Data Capture システム「REDCap」の導入時システムバリデーションを実施。 REDCap による運用管理プロジェクトの構築及び臨床研究のEDC構築(4試験)。</p>				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Viedocトレーニング(ベーシックコース)平成26年9月 ・Viedocトレーニング(アドバンスコース)平成26年10月 ・データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)平成27年1月 ・DM研修プログラム(アイクロスジャパン)平成27年1月 (データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) ・臨床データマネジメントセミナー(日本科学技術連盟主催)平成27年2月 ・MedDRA/J研修(コーディングコース)平成27年7月 ・CDISCセミナー(CDASH/SDTM)平成28年3月 ・データマネージャー養成研修(AMED)平成29年1月 ・Viedoc4構築トレーニング平成30年8月 ・平成30年度中・上級データマネージャー養成研修(AMED)平成30年11月 ・平成30年度データマネージャー養成研修(AMED)(講師担当)平成30年12月 <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 平成9年取得 				

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(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	木下文恵		
所属	医学部附属病院先端医療	役職名	病院助教

(別添 1)

		開発部データセンター データサイエンス部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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 ※1年以上	期間		場所	
		平成20年4月	～	平成21年11月	■
		平成21年11月	～	平成25年10月	■
	平成25年11月	～	現在	名古屋大学医学部 附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年4月～平成21年11月： 3件の治験において、統計解析用データセットの作成を実施。</p> <p>平成21年11月～平成25年10月： 約10件の自主臨床研究において、データ加工、プログラミング、集計結果作成、統計解析計画書及び報告書のレビュー等を実施。</p> <p>平成25年11月～現在： 統計解析標準業務手順書、解析業務マニュアルの作成。 6件の医師主導治験において、試験実施計画書の統計解析部分作成、症例数設計、統計解析計画書作成等を実施。 2件の臨床試験（先進B）において、統計解析計画書作成を実施。</p> <p>約100件の自主臨床研究において、統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等を実施。</p>			
	生物統計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"> ・臨床試験セミナー 統計手法専門コース（日本科学技術連盟）修了 ・臨床試験セミナー 統計：実習基礎コース（日本科学技術連盟） ・第1～4回 生物統計セミナー（ARO協議会） ・統計処理言語 R 講習会（ヒトゲノム解析センター） ・CDISC Public Courses - ADaM Implementation Course (CDISC) ・SASユーザー総会 ・計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・統計数理研究所公開講座（統計数理研究所） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 平成15年取得 ・修士（薬学） 修士論文は、薬効評価における統計解析を含んだ内容である。 ・統計検定2級 ・京都府立医科大学大学院社会人博士課程 生物統計学教室在籍中 			

(別添 1)

氏名		小林 由美子				
所属		医学部附属病院先端医療 開発部データセンターデ ータサイエンス部門	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		先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
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 ※1年以上	期間		場所		
		平成7年4月	～	平成17年4月	[Redacted]	
		平成17年5月	～	平成18年9月		
		平成18年10月	～	平成25年10月		
	平成26年1月	～	現在	名古屋大学医学部 附属病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成7年4月～平成17年4月： 主に免疫・アレルギー、中枢神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約100件）。</p> <p>平成17年5月～平成18年9月： 市販後調査、再審査に係る統計業務及び、論文作成支援（解析プログラミング）を実施（約50件）。</p> <p>平成18年10月～平成25年10月 主に感染症、疼痛神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約70件）。平成21年共同研究論文をSASユーザー総会において発表。</p> <p>平成26年1月～現在 医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務（統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等）、論文作成支援（解析プログラミング）を実施。</p>				
	生物統計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"> ・ SAS ユーザー総会参加 ・ eラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」修了（日本科学技術連盟） ・ 臨床研究 eラーニングサイト「ICR 臨床研究入門」の生物統計に関するセミナーをすべて受講（国立がん研究センター） ・ SAS による回帰分析 Course 修了（SAS Japan） ・ 医薬向け生存時間解析 Course 修了（SAS Japan） ・ ベイズ流データ分析：基礎から適用事例まで Course 修了（SAS Japan） ・ 臨床試験セミナー統計手法コース修了（日本科学技術連盟） ・ SASによる傾向スコア解析Course修了（SAS Japan） ・ 試験統計家認定制度講習会（日本計量生物学会） ・ 第5回 生物統計セミナー（ARO協議会） ・ 医薬向け分散分析 Course 修了（SAS Japan） 				

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ SASによる混合効果モデルCourse修了 (SAS Japan) 資格等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本計量生物学会試験統計家認定制度実務試験統計家 ・ 統計検定 2 級
--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		清水 忍			
所属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	病院講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、PMDA や厚生労働省との相談や各種申請などの臨床研究支援業務等に専従しており、他の業務を兼務していない。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 17 年 8 月	～	平成 17 年 12 月	[Redacted]
		平成 18 年 1 月	～	平成 23 年 3 月	
	平成 23 年 4 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 17 年 8 月～平成 17 年 12 月 : [Redacted]			
		平成 18 年 1 月～平成 23 年 3 月 : [Redacted]			
		平成 23 年 4 月～現在 : 医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発業務（品質、非臨床試験、臨床試験）に従事している。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2011 年 6 月-11 月 : NCVC 臨床研究セミナー（国立循環器病研究センター） ・ 2011 年 9 月 : ライフサイエンスセミナー「Sweden, the best environment for cutting-edge clinical research and development」（スウェーデン大使館） 			

	<ul style="list-style-type: none">・ 2012年1月：日本臨床試験研究会教育セミナー「臨床試験におけるクオリティマネジメント」（飯田橋 S&S ビル）・ 2012年11月-12月：第33回日本臨床薬理学会学術総会（沖縄コンベンションセンター）・ 2013年12月：第34回日本臨床薬理学会学術総会（東京国際フォーラム）・ 2014年3月：臨床試験研究会 第5回学術集会総会（東京大学伊藤国際学術研究センター）・ 2014年8月：第20回日本遺伝子治療学会学術集会（東京慈恵医科大学（大学1号館））・ 2014年9月：ARO協議会第2回学術集会（北海道大学医学部 学友会館フラテホール）・ 2014年9月：第73回日本癌学会学術総会（パシフィコ横浜）・ 2014年11月：第11回DIA日本年会（東京ビッグサイト）・ 2015年2月：日本臨床試験学会 第6回学術集会総会（日本教育会館 一ツ橋ホール）・ 2015年9月：ARO協議会第3回学術集会（東京大学 伊藤国際学術研究センター）・ 2015年11月：第33回日本神経治療学会総会（名古屋国際会議場）・ 2016年3月：日本臨床試験学会 第7回学術集会総会（名古屋国際会議場）・ 2016年8月：ARO協議会第4回学術集会（千里ライフサイエンスセンター）・ 2016年12月：第37回日本臨床薬理学会学術総会（米子コンベンションセンター・米子市文化ホール）・ 2016年12月：第1回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスハブ）・ 2017年3月：第16回日本再生医療学会総会（仙台国際センター）・ 2017年7月・8月：AMED プロジェクトマネジメント研修会（AMED 本部）・ 2017年9月：第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋（名古屋国際会議場）・ 2017年12月：第38回日本臨床薬理学会学術総会（パシフィコ横浜会議センター）・ 2018年1月：第2回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスビルディング）・ 2018年2月：日本臨床試験学会 第9回学術集会総会 in 仙台（仙台国際センター会議棟）・ 2018年3月：第17回日本再生医療学会総会（パシフィコ横浜）・ 2018年6月：第2回実践に基づく医療イノベーション研究会（日本橋ライフサイエンスビルディング）
--	---

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none">・ 2018年7月：第5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ケースで学ぶ臨床研究の「質」～リスクを考慮して確保するには～（日本橋ライフサイエンスビルディング）・ 2018年11月：第15回 DIA 日本年会（東京ビッグサイト）・ 2018年11月：ARO 協議会 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（日本橋ライフサイエンスビルディング）・ 2018年11月：第3回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスハブ）・ 2018年12月：第3回日本臨床薬理学会 東海北陸地方会（ウインク愛知）・ 2018年12月：平成30年度データマネジャー養成研修（名古屋大学医学部附属病院） <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬剤師 平成11年取得
--	--	---

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタピンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の第 I 相臨床試験	UMIN000020475	局所進行切除不能膵癌を対象とし、ゲムシタピンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の安全性の確認と推奨投与量の決定を行う研究である。研究目的で、 <u>ゲムシタピンおよび nab パクリタキセル併用に放射線療法を併用する。</u>
2	高度侵襲外科手術における術前運動・栄養療法導入の筋量・筋力増大および術後合併症抑制効果に関する研究	UMIN000020780	本研究は、 <u>高度侵襲腹部外科手術を行う予定の患者を対象に、術前に運動療法および栄養療法(アミノ酸製剤の内服)の指導を行い、筋肉量や筋力の変化をみるとともに、術後合併症発生への影響を検討するものである。</u>
3	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験	UMIN000020997	臍帯血移植の適応となる成人血液悪性疾患患者に対して、 <u>骨髄内臍帯血移植法を行い、その有効性を評価する研究である。</u>
4	脳神経外科手術におけるバーチャルナビゲーションシステムの確立	UMIN000022796	脳神経外科手術において、精度の高い手術手技を実現することを目的とする <u>バーチャルナビゲーションシステムを用いて、当該システムの安全性と有効性を検証する。</u>
5	胸腔鏡下手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法(単回複数投与、持続投与)の違いによる鎮痛効果の検討	UMIN000020367	本研究は、胸腔鏡下手術における、 <u>周術期疼痛管理としてより適切な超音波ガイド下傍脊椎ブロックの方法として単回投与群と持続投与群の両群の安全性と有効性を検証するものである。傍脊椎ブロックである単回投与群または持続投与群のどちらかの方法を無作為割付により施行する。</u>
6	神経筋疾患における嚥下音解析による摂食嚥下機能評価法の検討	UMIN000021741	嚥下障害を有する神経筋疾患患者を対象として、 <u>頸部へ集音マイクを装着し、嚥下造影を行いながら嚥下音を収集することで、病的嚥下音の同定を行う研究である。</u>
7	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するフツ化ピリミジン経口薬、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性確認試験	UMIN000021554	HER2 陽性進行・再発胃癌に対する S-1 またはカペシタビン、オキサリプラチン、トラスツズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する研究である。 <u>S-1、オキサリプラチン併用療法(SOX療法)またはカペシタビン、オキサリプラチン併用療法(CapeOX療法)のいずれかに、トラスツズマブを併用する治療を3週毎に行う。</u>
8	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	UMIN000021247	トシリズマブとメトトレキサートの併用療法により低疾患活動性を達成した関節リウマチ患者を対象として、 <u>メトトレキサートを減量・中止し、トシリズマブ単剤の治療効果の持続と治療安全域の拡大を検討する研究である。</u>

	する研究		
9	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究	UMIN000020085	大腸癌、大腸粘膜下腫瘍の患者を対象として、研究目的で超音波内視鏡下吸引針生検を施行し、その安全性、有効性を検討する研究である。
10	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績	UMIN000022186	本研究では、良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患の診断を受け、当院および共同研究施設において骨腫瘍切除後にアフィノス移植を受けた患者を対象として、アフィノス移植後の臨床経過および成績を明らかにすることにより、アフィノスによる骨腫瘍切除後欠損部の充填の妥当性、有用性を評価することを目的とする。
11	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における言語障害の病態解析	UMIN000022646	本研究は、当院脳神経外科で脳深部刺激術を施行するパーキンソン病患者を対象とし、電極スクリーニング時に観察された言語障害と刺激コンタクトの解剖学的部位及び臨床背景(術前の運動機能、認知機能、言語機能、喉頭機能、Quality of life, Activity of daily living)との相関を詳細に解析することにより、脳深部刺激術によって誘発される言語障害の病態を明らかにする。
12	広汎子宮全摘出術に起因する低活動膀胱と尿中ニューロトロピンの関係に関する検討	UMIN000022369	広汎子宮全摘出術を施行後に発症する低活動膀胱を膀胱内圧流量検査により評価し、低活動膀胱と、尿中ニューロトロピンの関係について検討する。
13	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	UMIN000023000	膜播種を伴う胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性および有効性の評価を行う。多施設共同の非対照探索的臨床試験とし、術後 7 日間を目安として化学療法を開始する。
14	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究	UMIN000022996	本研究では、心臓サルコイドーシスにおけるステロイド治療不能例や無効例に対する治療薬の中でも、有効性の報告を多く認める免疫抑制剤:メトトレキサート(MTX)に主眼を置き、使用方法に関して確固たるエビデンスを構築することを目標とする。また病態の評価法に関して、近年、保険償還され、画像検査モダリティーの中でも空間分解能の高い 18FDG-PET/CT を使用して炎症範囲を定量化する方法を採用し、この結果をもとに治療介入することにより治療効果判定デバイスとしての 18FDG-PET/CT の有用性も検証する。
15	早期声門癌の短期通院治療による S-1 併用化学放射線療法に関する臨床的研究	UMIN000023416	早期声門癌に対する局所制御の向上と治療期間の短縮を目的とする内服抗がん剤併用による通院放射線治療の安全性と有効性を評価する研究である。新たに開発した 2.25Gy/回で 25 回照射する放射線治療に S-1 を併用する化学放射線治療を実施する。
16	神経変性疾患の早期診断における神経回路イメージングの特	R000027334	神経変性疾患における神経回路の変化や異常の有無を分析し、神経変性疾患の早期診断に有用な神経回路の特徴を画像解析により検討する研究であ

(別添2)

	徴と有用性の検討		る。研究目的で、 <u>GVBM拡散MRI安静時脳機能MRI、髄液検査を行う。</u>
17	早期食道癌、食道異型上皮に対するLED光源およびLASER光源搭載内視鏡によるBLI/LCIの診断能の比較研究	UMIN000024615	食道癌・食道異型上皮に対しLEDおよびLASER光源搭載内視鏡を用いてBLI/LCIの深達度診断能の比較を行う研究である。研究目的で、 <u>LED光源搭載内視鏡およびLASER光源搭載内視鏡を実施して、新規に使用可能となったLED光源搭載内視鏡の診断能の安全性及び有効性を検証する。</u>
18	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究	UMIN000024625	胆道閉鎖症の患者を対象として、エイコサペンタエン酸を投与して、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防に対する効果を検証する研究である。研究目的で、 <u>保険適用外で有効性及び安全性が確立していないエイコサペンタエン酸を投与し、肝の慢性炎症に伴う線維化の予防効果を検証する。</u>
19	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験	UMIN000024442	切迫性尿失禁を有する無治療女性過活動膀胱患者を対象とし、作用機序の異なるミラベグロン、フェソテロジンを使用して、切迫性尿失禁をはじめとする過活動膀胱に対する効果ならびに安全性について比較検討を行う研究である。
20	新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験	UMIN000024352	光線療法の適応のある新生児黄疸の患者を対象とし、 <u>光線療法に用いる光線の照度を無作為に低照度と高照度に割付けを行い、より低照度でも治療として十分効果があるか検証を行う点。</u>
21	パワードプラーカラスコア(PDCS)を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコルの前方視的検討	UMIN000024472	流産後や出産後など妊娠終了後に発生する胎盤ポリープに対する治療方針は定まっていな現状で、同疾患に対する妊孕性温存を目的とした治療における管理プロトコルの確立を目的とする研究である。研究目的で、治療方針が定まっていない胎盤ポリープ症例に対して、 <u>経膈超音波検査によるPDCSの評価を行い、採血による貧血及びhCG値の計測、造影CTにより胎盤ポリープへの血流計測および責任血管の同定を行い、出血増加の予測を行う。</u>
22	せん妄患者における髄液中オレキシン濃度と血漿中オレキシン濃度の相関に関する研究	UMIN000024565	せん妄患者の髄液および血液を採取し、 <u>髄液中オレキシン濃度と血液中オレキシン濃度に相関関係があるか検証する研究である。</u>
23	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究	UMIN000025200	閉塞性黄疸患者における茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連を検証することを目的とする。 <u>TJ-135 ツムラ茵チン蒿湯エキス顆粒(医療用)1回2.5g(1包)を1日3回、食前に3日間経口投与し、茵チン蒿湯による利胆作用等を評価する。</u>
24	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切除前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究	UMIN000025039	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術を予定している患者を、無作為にステロイド投与群と非投与群に割付けを行い、術後肝不全発生率を評価する。 <u>ステロイド投与群では、ヒドロコルチゾン</u> を肝切除直前に500mg静脈注射し、さらに術後1日目に同薬剤を300mg、術後2日目に200mg、術後3日目

(別添2)

			<u>に 100 mg 投与する。非投与群ではステロイド投与に用いる場合と同容量の生理的食塩水を静脈注射する。</u>
25	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験	UMIN000019236	左室拡張をきたした拡張型心筋症患者に対し、 <u>左室リモデリングの進行を防止する目的で開発されたテイラーメイド方式心臓形状ネットの安全性の評価を主体とした多施設共同の臨床研究である。単群オープン試験とし、術後 24 週の観察期間における安全評価をエンドポイントとする。</u>
26	再発または難治性の髄芽腫/PNET/ATRT に対するチオテパを用いた自家末梢血幹細胞移植に関する研究	UMIN000026084	再発髄芽腫/PNET/ATRT の患者を対象として、チオテパの安全性と有効性を検討するために、 <u>チオテパを含む大量化学療法及び自家末梢血幹細胞移植をして、移植後 100 日死亡率・有害事象発件数・治療関連死件数・治療効果・無増悪生存期間・全生存期間を評価する。</u>
27	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム	UMIN000025523	本研究は内視鏡手術における触診システムを開発するものである。既に実際の腹腔鏡下手術用トロッカーから挿入可能なセンサ鉗子を製作し、動物およびファントムでの実験が終了しており、 <u>今後は、実際の手術中に、本システムを使用する実験を行い、臨床使用における問題点を明らかにし、必要な改良を加えて、臨床使用可能なシステムを完成させる。</u>
28	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study)	UMIN000024832	閉塞性黄疸を合併した切除境界 (BR) 膵癌に対し、胆道ドレナージは必須と考えられるが、その方法 (使用ステント; チューブステント (TS) vs フルカバーメタリックステント (FCSEMS)) に対する明確な evidence は存在しない。本研究は、両者のステントを使用する多施設前向き検討を行うことにより、手術前化学放射線療法を施行する黄疸合併 BR 膵癌に対するドレナージ方法の evidence を確立することを目的とするものである。 患者を TS 群と FCSEMS 群の二群に無作為に割り付け、両者の安全性及び有効性を評価する点。
29	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	UMIN000026150	BMA 患者を対象にメキシレチン塩酸塩経口摂取の尺骨神経遠位潜時に与える影響及び運動機能に対する有効性について、プラセボを対照とする二重盲検クロスオーバー比較試験により評価する。また本薬の安全性も併せて評価する。
30	肝門部領域胆管癌術前胆道ドレナージにおける Fully Covered Metallic Stent の忍容性に関する前向き試験 (NABIS-02 study)	UMIN000025584	本邦では経鼻胆道ドレナージ (ENBD) が術前肝門部領域胆管癌のドレナージとしては標準術式とされているが長期の留置は患者の苦痛が大きいため遠位胆管癌で用いられている Fully Covered Metallic Stent (FCSEMS) を長期ドレナージ予定の肝門部領域胆管癌症例に応用の可否を検討するための忍容性試験。研究目的で、ENBD から安全性・有効性が確立していない FCSEM → S の変更を行うため、 <u>内視鏡的胆道ドレナージ術を施行する。</u>

31	多焦点型ファンビームコリメータによる ²⁰¹ Tlと ¹²³ Iを用いた心筋二核種同時収集法に関する研究	UMIN000025519	心臓用多焦点型ファンビームコリメータ (cardiac focusing collimator 以下CF) を使用して心筋血流を診る ²⁰¹ TlCIと、心筋脂肪酸代謝を診る ¹²³ I-BMIPPもしくは心筋交感神経代謝を診る ¹²³ I-MIBGの二核種を用いた同時収集法について評価する。研究目的にて、LMEGPをコリメータに装着した通常の ²⁰¹ TlCIと ¹²³ I-BMIPPもしくは ²⁰¹ TlCIと ¹²³ I-MIBGを使用した心筋二核種同時収集法でSPECT撮像を行った後に、コリメータをCFに変えてSPECT撮像を行なう。
32	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのFOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験	UMIN000025659 jRCTs041180074	切除不能進行再発大腸癌に対する二次治療としてのFOLFIRI (低容量irinotecan 150mg/m ² , 日本標準量) +ramucirumab療法の有効性と安全性を評価する。また、前治療としてのbevacizumabもしくは抗EGFR抗体薬の影響を探索的に評価する。
33	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	早期に微小残存病変が消失し深い寛解になったフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者に対し、自家末梢血幹細胞移植を行い、その安全性と有効性を評価する。
34	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明	UMIN000026128	PD患者に対し、ピロカルピンとジピペフリンによる薬物点眼負荷による瞳孔自律神経機能検査を実施し、データを収集するとともに、幻視に関する種々のデータの蓄積も行う。収集したデータを解析し相関を求めたり、幻視の有無による群間比較を行って瞳孔自律神経と幻視との関連性についての知見を得る。
35	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究	UMIN000025961	ビタミンD内服対象症例で、Alfacalcidol 1μg/dayを3ヶ月間投与し、投与3ヶ月後の内視鏡的な改善を示す群の割合を調べる。
36	切除不能進行・再発HER2陰性進行胃癌に対するドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン (DCX) 療法の第II相試験	UMIN000026722	切除不能進行または再発の胃癌患者の化学療法は白金製剤と不可ピリミジンの2剤併用が多い。より強い効果を期待してドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン3剤併用療法を行い、効果と安全性を評価する。
37	RSウイルス性細気管支炎に対するプラナルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究	UMIN000025608	RSウイルス性細気管支炎に罹患した2歳未満の乳幼児を対象とし、インターネット登録にてプラナルカスト内服群と非内服群の2群に無作為に割り付け、同薬剤の喘鳴などの臨床症状の軽減に対する有効性を検討する。
38	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究	UMIN000026692	画像所見よりAIPが疑われる患者に十分な説明を行った後、EUS-FNBを実施する。EUS-FNBにより得られた膵組織を詳細に評価し、AIPに特徴的とされる病理組織学的所見を指摘可能かどうか検討する。採血にて血清学的基準 (血清IgG、IgG4、CEA、CA19-9) を評価する。膵外病変の有無についても病歴や画像所見を参照し評価を行う。最終的に病

			理組織学的所見、血清学的基準、腭外病変の有無を総合してtypeを判断する。
39	NAFLD/NASH におけるケストースの有用性について	UMIN000027058	本研究では、 <u>NAFLD/NASH</u> に対してケストースを8週間投与し疾患の改善がみられるかを評価し、糞便とその細菌叢および代謝産物や呼気ガス成分を解析することで、NAFLD/NASHと細菌叢との関連および治療効果を明らかにすることを目的とする。またその結果を統合的に解析し検討することでケストースのNAFLD/NASHでの有用性と治療の対象となる疾患及び患者の特徴を調べ長期的な予後改善を目標とする。
40	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験	UMIN000026394	前立腺肥大症患者において $\alpha 1$ 遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対して、 $\beta 3$ 刺激薬、抗コリン剤が追加されることが多いが、どちらが効果的か、実臨床で比較検討されたものはなく、今回それぞれの代表薬を用いて、前向きに過活動膀胱症状の改善をプライマリエンドポイントとして行った比較試験である。 <u>ミラベグロンまたはフェソテロジンを無作為に割り付け</u> 、その有効性と安全性を評価する。
41	大腸内視鏡における画像強調機能(Linked Color Imaging: LCI)の有用性に関する臨床研究	UMIN000026359	大腸内視鏡検査を施行する患者を対象とし、大腸ポリープの検出能におけるLCIの有用性を検証する。 通常光で観察する群とLCIで観察する群に無作為に割り付けを行い、大腸ポリープの検出率・見落とし率を調査することでLCIの有用性について評価を行う。
42	大型3型、4型または高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌に対する術前化学療法としてのドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用療法(DCX療法)の安全性確認試験	UMIN000026783	胃癌術前化学療法は標準治療とは位置付けられていない。術後再発の危険性が高い症例を対象として、 <u>ドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用化学療法を施行し</u> 、安全性と効果を評価する。
43	去勢抵抗性前立腺癌の骨転移に対する223Ra内用療法(ゾーフィゴ治療)における集積評価と最適撮影条件の決定	UMIN000026876	本研究は、 <u>ゾーフィゴ治療時にガンマカメラで全身像を撮影し評価を行うことが目的</u> である。ゾーフィゴ投与後どのくらいの間隔で撮影を開始した画像が最適かも検討する。
44	難治性黄斑円孔に対する網膜移植術	UMIN000026747	従来の内境界膜剥離併用硝子体手術で完治に至らない黄斑円孔症例に対し、 <u>周辺網膜を移植の有効性が国際的にも報告されている</u> 。そこで本院においても、 <u>従来の治療法で治療に至らなかった症例に対し、周辺網膜を移植し</u> 、その治療成績を評価する。
45	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュ	UMIN000026452	FGMIはその簡便さから、従来の1型糖尿病、インスリン使用2型糖尿病など厳格なコントロールを要

	グルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討		する患者のみではなく、軽症の耐糖能異常や2型糖尿病患者においても、栄養指導や運動療法指導を補完する療養支援ツールとして有用な可能性がある。しかし、インスリン非使用の糖尿病患者におけるFGMにより血糖測定によるエビデンスはこれまでにない。本研究では比較的軽度の糖尿病患者を対象とし、 <u>FGMによる血糖測定を一定期間行い、その効果について従来治療群と比較検討を行う。</u>
46	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対するセルニチンポーレンエキス、タダラフィルの治療効果比較試験	UMIN000027420	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対する薬物治療として、実臨床ではセルニチンポーレンエキス、タダラフィルが用いられることが多いが、それぞれの薬剤効果の関する報告は散見されるものの、どちらが効果的か、実臨床で比較検討されたものはなく、プライマリエンドポイントとして慢性前立腺炎症状の改善を設定した、前向き比較検証試験である。 <u>セルニチンポーレンエキス、タダラフィルを無作為に割り付け、その効果を評価する。</u>
47	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究	UMIN000025845	同意の得られた患者のリンパ管奇形の病変周囲に <u>ジアグノグリーン®</u> を局所注射し、 <u>近赤外線蛍光カメラ</u> を用いて観察し、その画像を撮影する。そして、超音波画像やMRI画像といった他の画像と比較をする。
48	肝細胞がんに対するエピルピシンを用いた選択的肝動脈化学塞栓療法とバルーン遮断下肝動脈化学塞栓療法の抗腫瘍効果に関するランダム化比較試験	UMIN000026897	肝細胞癌の患者を対象として、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を行う際にカテーテルデバイスの種類を <u>通常のカテーテル (C-TACE)</u> と、 <u>バルーン付きカテーテル (B-TACE)</u> に無作為に割り付けしてそれぞれの治療効果を検証する。使用抗腫瘍薬はともにエピルピシンとする。
49	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価	UMIN000027256	名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて診療をうけている患者に対して、同意を得たうえで、 <u>ケストースを8週間内服してもらい、投与前後に血液や糞便、呼気を採取し、治療効果及び細菌叢の変化と切除不能進行膵癌の栄養状態の変化との関連を調べる。</u> <u>コントロールとしてプラセボとしてマルトースを8週内服してもらった群と比較する。</u>
50	炎症性腸疾患におけるケストースの有効性について	UMIN000028203	名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて診療をうけている患者に対して、同意を得たうえで、 <u>ケストースを8週間内服してもらい、投与前後に血液や糞便、呼気を採取し、治療効果及び細菌叢の変化と炎症性腸疾患の病態の変化との関連を調べる。</u> <u>コントロールとしてプラセボとしてマルトースを8週内服してもらった群と比較する。</u>
51	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究	UMIN000027568	<u>磁気共鳴血管撮影所見 (MR angiography; MRA) と3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法で求めた血流速度ベクトル、並びにこれから派生する壁剪断応力などのパラメータを病的血管と非病的血管で比較し、更に、患者と健康人で比較する。</u>

			これにより、血行動態の異常と血管病変との関係を明らかにする。また、上記の磁気共鳴画像を用いた血流解析、血管モデルを使用したインビトロの血流解析、コンピュータを用いたシミュレーションによる血流解析 (computational fluid dynamics、CFD、計算力学的流体解析) との比較検討も試みる。
52	膵頭十二指腸切除術施行膵癌患者における周術期メイン®およびリパクレオン®投与の安全性と有用性に関する研究	UMIN000027632	膵癌に対して膵頭十二指腸切除術を施行した患者を対象として、 <u>周術期に免疫増強経腸栄養剤であるメインと膵消化酵素補充剤であるリパクレオンを併用投与し、術後合併症の軽減と栄養状態の改善の効果を前向きに検証する。</u>
53	門脈接触切除可能膵癌に対する術前S-1併用放射線療法のランダム化第II相試験	UMIN000027633	門脈接触切除可能膵癌に対する術前化学放射線療法 of 局所制御の有効性を明らかにする。 化学放射線療法の局所制御の有効性を検討するために、 <u>化学放射線療法群と手術先行群とに無作為に割り付け、術前S-1併用放射線療法の安全性と有効性を評価する点。</u>
54	切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末 (TJ-3020) 支持療法ランダム化第II相試験	UMIN000027631	切除不能な進行再発膵癌の化学療法 (ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法) において対策に難渋する疲労・倦怠感に対するコウジン末 (TJ-3020) の支持療法の有用性を明らかにするオープンラベルランダム化第II相試験である。 <u>A群 (併用療法あり) 又はB群 (併用療法なし) とで無作為割付を行い、Cancer Fatigue Scale (CFS) を用い、身体的倦怠感、精神的倦怠感、認知的倦怠感、および総合的倦怠感を各症例において経時的に評価する。</u>
55	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究	UMIN000028549	【概要】 胆道手術には保険適応のないICGの静脈内または胆道内投与を行い、胆道を蛍光可視化する。 【侵襲】 適用外のICGを投与することにより、身体に負担を与える点。 【介入】 適用外のICGを投与することにより、その安全性と有効性を評価する点。
56	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法の第II相試験	UMIN000028252	食道がんの術前化学療法はシスプラチン+フルオロウラシル療法が標準的とされている。 <u>ドセタキセルを加えたDCFの術前化学療法としての効果と安全性を評価する。</u>
57	消化器疾患に対する超音波内視鏡下Shear Wave Measurementを用いた組織弾性の検討	UMIN000028072	超音波内視鏡を行う際に、 <u>組織硬度を測定する新たな超音波ソフトウェアであるShear Wave Measurementを使用して、消化器臓器の硬度を測定し臨床的有用性を検証する。</u>

58	Gd-EOB-DTPA 造影MRI と比較した膵癌肝転移に対する造影超音波検査の有用性の検討	UMIN000028870	膵癌の肝転移診断におけるGd-EOB-DTPA造影MRIと比較した造影超音波検査の有用性について検討する。通常の膵癌診療においては行わない <u>造影超音波検査を行う。</u>
59	後方散乱を利用した血管内超音波エコー (IB-IVUS) によるダバグリフロジンの冠動脈プラーク安定化作用に関する臨床研究	UMIN000027422	糖尿病を合併した経皮的冠血行再建術 (PCI) を必要とする虚血性心疾患患者を対象に、SGLT-2阻害薬であるダバグリフロジンの、冠動脈プラークに対する影響 (プラークの安定化と退縮効果) を、血管内超音波 (IVUS) を用いて検証する。 <u>ダバグリフロジン内服群または非内服群 (対照群) に無作為に割り付け、IVUS検査所見を評価する。</u>
60	難治性腸疾患に対する便移植治療の有効性、安全性に関する初期研究	UMIN000026363	<u>薬剤不応の難治性腸疾患の患者の腸に健常人の便を投与し、腸疾患の改善効果を調べる。</u>
61	脳深部刺激術後のパーキンソン病患者における発話リズムの病態解析 - 他疾患との発話症状の比較 -	UMIN000028596	パーキンソン病患者を対象として、脳深部刺激術 (DBS) による発話のリズム障害の程度と原因を把握すること、その病態を把握する目的で認知機能検査を実施する。 <u>常にOnとなっているDBSの電気刺激を約30分間OffにしてDBSによる影響 (効果と副作用) を検討するとともに、高次脳機能検査により脳機能を検討する。</u>
62	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第 II 相試験	UMIN000028945	胃切除術の術後合併症として縫合不全が一定頻度で発生し、ときに重篤化・長期化する。アバンド®は、グルタミン、アルギニンとともにHMBを含有し、創傷部のコラーゲン合成を促進する。本試験では胃切除術の術後に縫合不全を生じた胃癌患者を対象に、アバンド®投与の縫合不全治療経過への効果を検討する。 <u>胃アバンド®を経管栄養チューブからの注入にて1日2袋を朝・夕で14日間投与する。</u>
63	炎症性腸疾患における薬剤 (5-アミノサリチル酸製剤、免疫調節薬・抑制薬、生物学製剤) の生体内動態に関する研究	UMIN000022512	炎症性腸疾患の患者に対し使用されている各種薬剤の体内濃度を測定し、明らかにすることは、各種薬剤の投与時間、投与回数、容量、そして組み合わせを最適化することに有用であると期待される。 <u>生検検体 (1検体5mg程度) を1-5個程度採取して、粘膜内濃度を評価する。</u>
64	局所進行切除不能膵癌に対する Gemcitabine + nab-Paclitaxel 併用化学放射線療法の第 II 相臨床試験 (NUPAT 05)	UMIN000028116	局所進行切除不能膵癌患者に対し、ゲムシタビン + ナブパクリタキセル併用化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。 <u>ゲムシタビン + ナブパクリタキセル併用化学療法に放射線療法を併用し、その安全性と有効性を評価する。</u>
65	ボノブラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果	UMIN000028803	当科では胃潰瘍・十二指腸潰瘍・ESD後潰瘍の患者に、潰瘍治癒目的にボノブラザンの投与を行っている。それに加え、ケストース若しくはプラセボ (マルトース) を投与して、腸内細菌叢に与える

			影響の違いを調べる。 <u>ケストースを2群に割付投与し、その安全性と有効性を評価する。</u>
66	小児における微細網膜構造の経時的観察	UMIN000030236	眼底検査を行う必要のある新生児に、 <u>非接触のカメラを用いて眼底の血管撮影を行い、網膜微細構造の発育過程について明らかにする。</u>
67	高齢者総合機能評価を用いた高齢者切除不能進行・再発膵がんの化学療法レジメン選択に関する研究	UMIN000030070	高齢者膵がん患者の最適な化学療法選択についてのエビデンスは乏しい。高齢者総合機能評価により化学療法レジメンを選択し、治療成功期間を評価する。化学療法選択法を検討するために、 <u>高齢者機能評価を行い、化学療法を施行してその有効性や安全性を評価する点。</u>
68	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究	UMIN000029741	食道または傍食道領域（リンパ節、膵臓、肝臓など）の病変に対して経食道心エコー（ <u>Transesophageal Echocardiography: TEE</u> ）および超音波内視鏡（EUS）による観察を行い、得られた画像所見を病理組織所見や臨床経過と対比し、TEEの消化器疾患における有用性を評価する。
69	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000026483	正期産正常出生体重児の褐色嘔吐を呈した新生児を対象とし、胃洗浄が早期の栄養確立において有用であるという仮説を証明する。 <u>胃洗浄施行群、胃洗浄非施行群に無作為に割り付け胃洗浄の早期の栄養確立への有効性を評価する。</u>
70	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験	UMIN000029947	16歳以上55歳以下の比較的若年成人血液悪性腫瘍患者に対して <u>G-CSF併用あるいはG-CSFを併用しないキロサイド（G-combined cytosine arabinoside, Ara-C）とエンドキサン（CY）と全身放射線照射（TBI）を用いた移植前治療を用いて非血縁者間臍帯血移植を行い、G-CSFを前治療に併用することの有効性を検討する。</u>
71	慢性疲労症候群の集学的治療戦略の治療効果の客観的検証	UMIN000030942	慢性疲労症候群(CFS)の患者を対象に、漢方薬と心理療法を組み合わせた治療の有効性を評価する。 <u>CFS患者に漢方治療と心理療法を少なくとも6ヶ月間実施する。</u>
72	320 列面検出型 CT スキャン (320 列 ADCT) による中咽頭癌術後嚥下機能の評価	UMIN000029460	<u>局所進行中咽頭癌に対して切除再建手術をうけ、外来通院となった患者を対象に320列ADCT下に希釈バリウムを用いて嚥下機能検査を行う。</u> 検査は定例の再発精査目的のCT検査に合わせて行う。CT検査から得られたデータと、カルテから抽出した情報(病歴、カルテ番号、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査等)を元に解析を行う。
73	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD 治療戦略の開発	UMIN000030392	①エテルカルセチド投与群(低カルシウム血症発症時に活性型ビタミンD投与)、②エテルカルセチド投与群(低カルシウム血症発症時にカルシウム製剤投与)、③エテルカルセチド非投与群の3群を設定し、エテルカルセチド介入群、非介入群における投与後12週でのiPTH50%reduction且つiPTH≤240pg/dlの達成割合等を評価する。
74	従来型肝動脈化学塞	UMIN000030822	根治的治療が困難な多発性肝細胞癌を対象として

	栓療法に対する薬剤溶出性ビーズ肝動脈化学塞栓療法肝細胞がんへの抗腫瘍効果の非劣性を明らかにするためのランダム化比較試験		、従来型の肝動脈化学塞栓術（以下C-TACE）と近年新たな手法として報告・実施されている薬剤溶出性ビーズを用いた肝動脈化学塞栓術（DEB-TACE：drug-eluting beads trans arterial chemo-embolization）の、治療方法の違いによる抗腫瘍効果を検証する。DEB-TACEまたはC-TACEを無作為に割り付け、治療効果を評価する。
75	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究	UMIN000030769	65-85歳かつ基本チェックリストで非フレイル（ロバストあるいはプレフレイル）と判定された地域高齢者を対象とし、これまで一般的に実施してきた一定速度による方法に比べ、爆発的動作を含めた自体重レジスタンストレーニングが地域高齢者にとってより効果的な運動であるか否かを検証する。 <u>自体重における一般的なレジスタンストレーニング（TR群）と爆発的動作を含んだレジスタンストレーニング（EP群）をランダムに割り付け、身体機能および認知機能からトレーニング効果を評価する。</u>
76	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究	UMIN000030396	人間ドックの受診者のうち、50歳以上でパーキンソン病の非運動症状を2つ以上有する者（ハイリスク群）と非運動症状を有さない者（正常群）の2群に対して、DaTSCAN、MIBG心筋シンチグラフィなどのパーキンソン病に関する各種検査を10年間にわたって前向きに施行する。 <u>人間ドック受診者に対して、本来はパーキンソン病患者に施行するDaTSCANやMIBG心筋シンチグラフィ、皮膚生検といった処置を行い、その有効性を評価する点。</u>
77	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与（2日法）の検討	UMIN000023895	大腸内視鏡検査を入院にて行う患者を対象として、腸管洗浄液モビプレップ分割投与法（2日法）の有効性を評価する無作為化比較試験。 <u>通常投与法と分割投与法（2日法）に無作為に割り付けを行い、その有効性、安全性を評価する。</u>
78	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	UMIN000024305	小型末梢肺病変に対して仮想気管支鏡を用い、ラジアル型超音波プローブと細径気管支鏡を使用する生検を受ける患者を対象とし、 <u>ガイドシースの使用有り無しを無作為に割り付け、その安全性と有効性を評価する。</u>
79	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験（単施設）	JRCT1041180004	日常的に行ってきた化学放射線療法よりも用量の多い化学療法レジメン（RTOG レジメン）を用いた方法での術前治療を行うことにより、より強い効果を期待する一方で、安全性を評価することを目的とする。
80	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者	JRCTs042180029	循環器疾患（不整脈や虚血性心疾患）のあるドライバーが安心・安全に運転を継続できることを目標に、 <u>運転時の心血管イベントを起因とする事故の防</u>

(別添2)

	の生体信号モニタリングに関する研究(単施設)		止と体調異常時の早期対応を可能とするシステムの要素技術の開発を目指す。 リストバンド型計測器(ウェアラブル脈波センサー)を用いた心疾患異常状態の検出、判定アルゴリズムの検証を行う。
81	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグリチニブ経口投与の長期安全性試験(単施設)	JRCTs041180017	線維芽細胞増殖因子受容体(FGF-R)に変化が認められる日本人の進行固形がん患者における、インフィグリチニブ単独経口投与の長期安全性を評価する。とくに、これまでの治験で高頻度に認められた高リン酸血症の長期投与における推移、および晩期毒性を評価する。
82	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験(多施設)	JRCTs042180025	左室拡張をきたした拡張型心筋症患者に対し、左室リモデリングの進行を防止する目的で開発されたテイラーメイド方式心臓形状ネットの安全性の評価を主体とした多施設共同の臨床研究である。単群オープン試験とし、術後24週の観察期間における安全評価をエンドポイントとする。
83	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究(単施設)	JRCTs042180169	胸部への外補強剤の貼付が、低侵襲でかつ簡便に胸部の陥凹を軽減させ、呼吸障害の軽減と胸部の陥没進行の抑制に有用であるかを評価することを目的とする。これまで、検索しえた限りでは同様な研究は報告されていない。そのため、ランダム化比較試験により、その有用性や安全性を評価する。

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

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成25年法律第50号)第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。

3 「希少疾病」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5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。(難病等については、患者数に係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、その結果をもって推定患

(別添2)

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ことから、本申請においても、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」とは、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	研究概要	
1	高度局所進行直腸癌に対する術前術後 XELOX 療法第Ⅱ相臨床試験	UMIN000008316	【侵襲】研究目的で周術期 XELOX 療法を行う点。 【介入】前向き研究で周術期に XELOX 療法を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
2	消化管粘膜下腫瘍に対する直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有用性に関する検討	UMIN000015364	【侵襲】研究目的で、新規に開発され、安全性が確立していない直視型超音波内視鏡を用いて、粘膜および粘膜下層を針状メスおよびホットバイオブシー鉗子で切開しすることで研究対象者に対して身体に負担を与える点。 【介入】研究目的で、通常診療で用いる斜視型超音波内視鏡ではなく、新規に開発された直視型超音波内視鏡を用いた粘膜切開下生検の有効性と安全性を評価する点。また、通常診療では対象とされない2センチ以下の腫瘍に対して生検を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
3	デュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験	ClinicalTrials.gov NCT01588353	【侵襲】Dupuytren 拘縮に対するコラゲナーゼ投与の治療である点。 【介入】Dupuytren 拘縮に対するコラゲナーゼを前向きに投与する治験である点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
4	簡易神経伝導検査装置 (DPN-Check®) を用いた抗がん薬による末梢神経障害の予測に関する研究	UMIN000016505	【侵襲】研究目的で専用機器を用いて末梢神経伝達速度の測定を行い、それに伴う不快感を与える点。 【介入】抗がん薬による末梢神経障害の評価のためには日常診療では用いられない専用機器を用いて研究目的で神経伝達速度の測定を行った点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
5	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNA の有用性に関する多施設共同研究	UMIN-CTR 000006297	【侵襲】自己免疫性膵炎に対し研究目的で EUS-FNA を施行した点。	本論文は左記の研究成果をまとめ

			【介入】自己免疫性膵炎が疑われる患者に対し、前向き研究で EUS-FNA を規定して実施した点。	たものである。
6	The feasibility study:the evaluation of the tissue elasticity of amidominal organs with ultrasound elastography	UMIN-CTR 000016497	【侵襲】研究目的で shear wave elastography を用いて膵の線維化を測定するため、データ収集期間中通常の検査時間を超えて同じ体勢での姿勢保持など苦痛を強いる点。 【介入】通常の診療を超えて研究目的で shear wave elastography を使用する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
7	胃癌に対する胃切除術後の抗悪性腫瘍剤の腹腔内反復投与法	UMIN000002957	【侵襲】胃切除後の進行性胃癌患者に対し、研究目的でパクリタキセルを腹腔内投与する点。 【介入】パクリタキセル経静脈投与と腹腔内投与に無作為割付比較を行う点。	本論文は左記の研究成果の安全性をまとめたものである。
8	切除不能進行胃癌に対する、ドセタキセル+シスプラチン+カペシタビン併用療法(DCX療法)の安全性確認試験	UMIN000006009	【侵襲】研究目的で、汎用されるフッ化ピリミジンと白金製剤の併用療法に加えて、ドセタキセルを併用した3剤併用療法を行う点。 【介入】前向き研究として、安全性と効果が十分には評価されていない胃癌に対する3剤併用の化学療法を規定して実施し、評価した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
9	切除可能胸壁浸潤肺癌に対する Concurrent Chemoradiotherapy と外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	UMIN 000001810	【侵襲】胸壁浸潤肺癌に対し、研究目的で術前化学放射線療法を実施する点。 【介入】前向き研究として、術前化学療法を行ったのちに手術をという治療法を規定して実施し、安全性と有効性を評価する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
10	テニス肘に対するエルボーバンドの有効性調査—前向き研究—	UMIN000018869	【侵襲】研究目的でエルボーバンドを装着し、疼痛等の苦痛を与える点。 【介入】エルボーバンド使用群と不使用群に無作為割付する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
11	精神疾患の認知機能、生活スタイルを指標とした薬物治療および心理社会的治療の効果に関する研究	UMIN000019297	【侵襲】性機能障害を有する統合失調症患者を対象として、研究目的で抗精神病薬を投与した点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			【介入】性機能障害を有する統合失調症患者に対し、研究目的で特定の抗精神病薬(アリピラゾール)を規定して投与する点。	
12	大腸腫瘍における画像強調観察 (Image-Enhanced Endoscopy) の有用性に関する臨床評価研究	UMIN000012348	【侵襲】前向き研究で、BLI併用大腸内視鏡検査および生検を規定して実施する点 【介入】前向き研究で、BLI併用大腸内視鏡検査および生検を規定して実施する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
13	切除可能大腸癌肝転移に対する術前 TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumab 併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN 000004706	【侵襲】切除可能大腸癌肝転移患者に対し、研究目的で、術前に SOX 療法を行う点。 【介入】前向き研究で、術前に SOX 療法を規定して行う点。	本論文は左記研究の短期治療成績をまとめたものである。
14	縦隔腫瘍摘除術および拡大胸腺摘除術における手術用ロボット (da vinci S) 支援の有用性と安全性の検討	UMIN000009696	【侵襲】研究目的で、ロボットを用いた胸腺摘除術を行う点。 【介入】前向き試験として、ロボットを用いた手術を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
15	成人血液悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髓内臍帯血移植法の有効性に関する研究	UMIN-CTR, number 000000865	【侵襲】成人血液悪性疾患患者に対し、研究目的で骨髓穿刺を行って骨髓内臍帯血移植法を行う点。 【介入】前向き研究で、骨髓内臍帯血移植法を規定して実施する点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
16	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	UMIN000017901、NCT02529865	【侵襲】脂肪を採取し、医療機器である Celution で分離された脂肪組織由来再生(幹)細胞を注入するため。 【介入】脂肪を採取し、医療機器である Celution で分離された脂肪組織由来再生(幹)細胞を注入するため。	本論文は左記のプロトコル論文である。
17	臍頭十二指腸切除術における Braun 吻合の有無による胆汁性逆流と delayed gastric emptying に対する有効性及び安全性に関する検討	UMIN 000006093	【侵襲】臍頭十二指腸切除を行う患者に対して Braun 吻合を行う点 【介入】Braun 吻合の有無で胆汁性逆流や DGE の頻度を比較する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
18	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 Autologous peripheral	UMIN000026445	【侵襲】研究目的で抗がん剤投与及び自家末梢血幹細胞移植を実施する点。 【介入】研究目的でレジメンを規定して化学療法を実	本論文は左記のプロトコル論文である。

(別添2)

	blood stem cell transplantation for Ph+ALL (Auto-Ph17 study)		施し、さらに標準治療ではない自家末梢血幹細胞移植を実施する点。	
19	胆道再建を伴う肝切除における周術期抗菌薬投与期間の術後感染性合併症発症に対する影響	UMIN 000009800	【侵襲】肝切除を予定した患者に対して抗生剤を予防的に使用する点 【介入】抗生剤投与の期間(2日間か4日間か)で術後感染性合併症の頻度を比較する点	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
20	既治療小細胞肺癌に対するイホスファミドの第II相試験	UMIN 000002465	【介入】既治療小細胞肺癌を対象に、イホスファミド(IFM)の有効性を前向き臨床試験で評価した	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
21	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第III相比較試験	UMIN 000000820	【侵襲】研究目的で、胆管癌切除例に対し、ゲムシタビンを投与する点。 【介入】術後ゲムシタビン投与群と非投与群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
22	臍肉芽腫に対する吉草酸ベタメタゾン軟膏の有用性について前方視的多施設共同研究	UMIN000009397	【侵襲】新生児に対し研究目的で臍肉芽腫に対する標準治療ではない吉草酸ベタメタゾン軟膏投与あるいは硝酸銀による焼灼療法を実施する点。 【介入】吉草酸ベタメタゾン軟膏と硝酸銀による焼灼療法の2群に無作為割付を行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
23	腸内環境が漢方製剤茵陈蒿湯の利胆作用に及ぼす影響に関する研究	UMIN000013250	【侵襲】閉塞性黄疸でドレナージ中の患者に対し、研究目的で標準治療ではない茵陈蒿湯投与を行う点。 【介入】閉塞性黄疸でドレナージ中の患者に対し、研究目的で標準治療ではない茵陈蒿湯投与を規定して行う点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
24	乳がん術前・術後補助化学療法における、エピルビシン+シクロホスファミド療法2週間毎投与の忍容性確認試験	UMIN000016213	【侵襲】乳がん患者に対して、標準よりも高用量の抗がん剤を標準よりも短い間隔で投与する点。 【介入】通常3週毎に投与する抗がん剤を研究目的で2週間毎に治療インターバルを短く規定して治療を行ったことにより、副作用の	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

			増強し、再発リスクに影響を与える点。	
25	がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の悪心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）	UMIN000012502	【侵襲】がん疼痛に対して鎮痛性麻薬の初回投与時に、悪心嘔吐が無いにもかかわらず、プラセボと比較して制吐剤を投与する点。 【介入】がん疼痛に対して鎮痛性麻薬の初回投与時に、プラセボと制吐剤を無作為化割付して投与することにより、その後の悪心嘔吐の副作用の程度に影響を与える点。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
26	臍頭十二指腸切除術後胃排出遅延発症と胃・空腸の解剖学的位置関係についての研究	UMIN000016433	十二指腸切除術後の胃空腸吻合術を結腸前に行なうことにより高率に生じる術後胃排出遅延の原因を究明することを目的として、術後1週目にCTおよび上部消化管透視で計測する。また、胃排出遅延発症の有無をモニタリングする。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
27	腰方形筋ブロックによる局所麻酔薬の広がりへの検討	UMIN000019149	穿刺を伴う腰方形筋ブロックを実施し、局所麻酔薬の効果範囲および薬剤の広がりの範囲を測定する試験	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
28	開胸肺切除術における硬膜外ブロックと術野挿入型傍脊椎ブロックの術後鎮痛効果に対する前向きランダム化非劣勢試験	UMIN000010187	開胸肺切除術において硬膜外ブロックと術野挿入型傍脊椎ブロックという侵襲的行為を2群間に割付して実施、術後鎮痛効果を検討する前向きランダム化非劣勢試験	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
29	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法とXELIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000007547	未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療例を対象として、XELOX+ベバシズマブ療法とXELIRI+ベバシズマブ療法の有効性と安全性を検討する。治療歴を有しない治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、1次治療として、プロトコール治療をA群：XELOX+ベバシズマブ療法、B群：XELIRI+ベバシズマブ療法にランダムに割り付ける。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

(別添2)

30	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	UMIN000026150	球脊髄性筋萎縮症 (SBMA) 患者に対してメキシレチン塩酸塩を投与するプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験を行なう。本試験では、 <u>メキシレチン塩酸塩 300 mg/日を SBMA 患者に経口投与し、遠位潜時に与える影響や運動機能に対する有効性及び安全性について評価を行う。</u>	本論文は左記のプロトコル論文である。
31	末梢神経障害例を対象とした PNRD の比較臨床試験	PNRD21-116	手関節以遠の感覚神経を損傷した症例を対象として、 <u>PNRD の有効性及び安全性を検討することを目的として、自家神経移植術を対照とした多施設共同 2 群比較オープン試験を行う。</u>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。
32	糖尿病性腎症を合併した高尿酸血症患者におけるトピロキソスタットの尿アルブミン低下作用の検討	UMIN000015403	糖尿病性腎症 (顕性腎症期) を合併した無症候性高尿酸血症患者におけるトピロキソスタットの有効性を検証することを目的として、 <u>トピロキソスタット高用量群及びトピロキソスタット低用量群によるランダム化比較試験を行なう。</u>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。
33	腰方形筋ブロックによる局所麻酔薬の拡がりの検討；追加試験	UMIN000025014	<u>穿刺を伴う腰方形筋ブロックを実施し、局所麻酔薬の効果範囲および薬剤の拡がりの範囲を測定する試験</u>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。
34	進行固形がん患者を対象とした BYL719 の第 I 相臨床試験	NCT01219699	<u>進行固形がん患者に BYL79 を単剤として投与した場合の MTD (又は RP2D) を決定することを目的として、用量漸増パートにおける各用量の第 1 サイクルにおける用量制限毒性の発現率を評価する。</u>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。
35	切除不能進行膀胱癌患者に対する単純ヘルペスウイルス I 型 (HSV-1) 自然変異株 HF10 を用いた腫瘍内投与 Phase I 試験	UMIN000010150	切除不能進行膀胱癌患者のうち、超音波内視鏡 (EUS) 下での腫瘍内投与可能な病変を有する患者を対象に、 <u>単純ヘルペスウイルス I 型 (HSV-1) 自然変異株 HF10 とゲムシタビン+エルロチニブを投与することで、HF10 とゲムシタビン+エルロチニブ併用時の安全性を検討</u>	本論文は左記の研究結果をまとめたものである。

			し、HF10の第II相臨床試験における推奨用量を決定する。	
36	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験	UMIN000003466	初発膠芽腫に対する <u>Temozolomide (TMZ) 単独群と TMZ+インターフェロン-β 併用群との2群ランダム化試験</u> を行うことで、初発膠芽腫に対する <u>Temozolomide (TMZ) と Interferon-β (IFN-β)</u> を併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
37	クローン病腸管原発性病変に対する腸管切除術後アダリムマブ維持療法の再発抑制効果と安全性に関する臨床第2相試験	UMIN000007514	クローン病腸管主病変に対する腸管切除・吻合術後の <u>アダリムマブ維持療法の再発抑制効果と安全性を評価</u> することを目的として、 <u>術後2-4週の期間にアダリムマブ療法を開始し、2週1コースとして、初回160mg、2回目80mg、以後40mgを原則内視鏡的もしくは臨床的な再燃・再発まで投与する。</u>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
38	局所進行切除不能膵癌に対するゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の第I相臨床試験	UMIN000012254	切除不能局所進行膵癌患者に対して、有望な全身化学療法である <u>nab パクリタキセル+ゲムシタビン併用療法に放射線療法を併施</u> することにより、より有効性の高い集学的治療レジメンを開発することを目的とした第I相試験である。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
39	未治療の治癒切除不能な進行再発大腸癌に対する XELOX (Capecitabine+Oxaliplatin)+Bevacizumab 療法における Oxaliplatin 間欠投与の有効性と安全性の検討 (臨床第2相試験)	UMIN000006478	未治療の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する <u>XELOX+ベバシズマブ療法 Oxaliplatin 間欠投与</u> を行い、当該治療の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相試験	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
40	デュタステリドの前立腺閉塞に対する効果の検討	UMIN000004454	デュタステリドによる前立腺の縮小がどのような症状改善に寄与するかなどのメカニズムを解明することを目的として、 <u>デュタステリド1回0.5mgカプセルを1日1回、24ヶ月間経口投与</u> して、PFS各測定項目に関し	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

			て投与前と投与後の変動について統計学的検定を実施する。	
41	前立腺肥大症に対するデュタステリド中止による影響	UMIN000020752	デュタステリドの前立腺肥大症治療における位置づけ、あるいは、他の薬剤との相違を評価する。 <u>デュタステリド中止前、中止あるいは他剤変更3か月、6か月、12か月後における前立腺重量ならびに自覚症状スコアの推移、尿流測定における各種パラメータの変化等について、統計学的検定を実施する。</u>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
42	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究	PB41500002 UMIN000006116	腹圧性尿失禁患者を対象に、 <u>腹部皮下脂肪吸引により採取した250gの脂肪組織から、Celution™により非培養自己脂肪由来再生細胞を抽出し、経尿道的内視鏡下に傍尿道に投与する、世界初の再生治療を行い、13例の治療後4年の長期成績を報告した。10例で有効性を示し、1日尿失禁量が281.5gから119.0gに減少し、減少率は58.7%であった。脂肪由来再生細胞注入に起因した副作用は認めなかった。</u>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
43	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験	UMIN000026394	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も過活動膀胱症状を有する50歳以上の男性患者を対象に、 <u>追加でフェソテロジン又はミラベグロンを投与して、0、12週後で問診票・尿流動態検査を実施して下部尿路症状（特に過活動膀胱症状）ならびに下部尿路機能（畜尿機能、排尿機能）の改善具合ならびに薬剤安全性を比較検討する。</u>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
44	間葉系間質細胞の骨髓内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究	PA8160004 UMIN000024291	<u>同種臍帯血移植（cord blood transplantation: CBT）の適応である血液疾患患者に対して、移植ドナー以外の骨髓から作成した間葉系間質細胞（mesenchymal stromal cell: MSC）を、CBT</u>	本論文は左記のプロトコール論文である。

(別添2)

			の直前に骨髄内へ輸注し、移植後 Day14 以内における MSC に伴う有害の有無を検証する。	
45	網膜硝子体手術治療における網膜の術中評価	UMIN000012822	各疾患で <u>Fiber 型三次元画像診断装置を用いて術中に仰臥位で撮影し、網膜の断層像を得る。</u> 術中の網膜の断層像を病態別に評価し、術中の手術手技により、網膜の厚み・形態の変化を調べる。それにより、どの手技の部分で網膜の厚み・形態変化が大きいのかを調べる。 術中の網膜の断層像と、術前後での網膜の断層像、術前後での視機能を比較し、術中の形態変化と関係のある因子があるかを調べる。	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。
46	切除不能進行肺癌の二次治療例に対する S-1 通常投与方法と S-1 隔日投与方法の無作為化第 II 相試験	UMIN000009695	S-1 単独療法の継続に伴う副作用の軽減と有効性について比較対照を設定した上で検討することを目的として、 <u>S-1 通常投与方法を対照として、S-1 隔日投与方法の有効性および安全性を検討する無作為化第 II 相試験を実施する。</u>	本論文は左記の研究成果をまとめたものである。

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

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	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	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験	UMIN000026124 識別記号: SX2957	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、4 機関で実施している医師主導治験である。
2	免疫グロブリン G サブクラス 4(IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	JRCT2041180037 UMIN000035753 NCT03864185	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、4 機関で実施している医師主導治験である。

(2) 臨床研究

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	成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験	UMIN000020997	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、12 機関で実施している特定臨床研究である。
2	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	UMIN000021247	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、17 機関で実施している特定臨床研究である。
3	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績	UMIN000022186	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
4	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	UMIN000023000	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、35 機関で実施している特定臨床研究である。
5	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET	UMIN000022996	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2

(別添3)

	ガイド下治療介入研究		機関で実施している特定臨床研究である。
6	切迫性尿失禁を有する女性過活動膀胱患者に対するフェソテロジン、ミラベグロンの治療効果比較試験	UMIN000024442	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、43 機関で実施している特定臨床研究である。
7	新生児黄疸における光線療法照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験	UMIN000024352	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8 機関で実施している特定臨床研究である。
8	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験	UMIN000019236	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
9	Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study)	UMIN000024832	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、14 機関で実施している特定臨床研究である。
10	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	UMIN000026150	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
11	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab 療法の臨床第 II 相試験	UMIN000025659	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、6 機関で実施している特定臨床研究である。
12	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、8 機関で実施している特定臨床研究である。
13	RS ウイルス性細菌管支炎に対するプランルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究	UMIN000025608	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、15 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

14	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究	UMIN000026692	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、18 機関で実施している特定臨床研究である。
15	2 型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討	UMIN000026452	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、3 機関で実施している特定臨床研究である。
16	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第 II 相試験	UMIN000028945	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、21 機関で実施している特定臨床研究である。
17	褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000026483	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、13 機関で実施している特定臨床研究である。
18	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第 III 相試験	UMIN000029947	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、26 機関で実施している特定臨床研究である。
19	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MBD 治療戦略の開発	UMIN000030392	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、14 機関で実施している特定臨床研究である。
20	地域高齢者に対するフレイル・認知機能低下予防のための爆発的動作を含む自体重レジスタンストレーニングに関する研究	UMIN000030769	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
21	パーキンソン病の非運動症状を有する健診受診者に対する運動症状発症前の早期診断に関する前向き研究	UMIN000030396	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として人を対象とする医学系研究に関する指針に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
22	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与 (2 日法) の検討	UMIN000023895	当該臨床研究は、ARO 機能によって本院がデータマネジメント及び中央モニタリングを行って実施している特定臨床研究である。

(別添3)

23	小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検： ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験	UMIN000024305	当該臨床研究は、ARO 機能によって本院がデータマネジメント及び中央モニタリングを行って実施している特定臨床研究である。
24	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設）	JRCTs042180025	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。