

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人千葉大学長
中山 俊憲

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和2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	〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33
氏 名	国立大学法人 千葉大学

(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

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻1-8-1	電話(043)222-7171
-------------------------	-----------------

4 区分

☒ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院
--

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 血液内科 6 感染症内科 7 アレルギー疾患内科またはアレルギー科 8 リウマチ科	
診療実績	

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 呼吸器外科 2 乳腺外科 3 心臓血管外科 4 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

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有 ・ 無					
歯科と組み合わせた診療科名						
1	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 糖尿病・代謝・内分泌・老年内科	2 腫瘍内科	3 食道・胃腸外科
4 肝臓・胆のう・膵臓外科	5 心療内科	6 リハビリテーション科
7 脳神経内科	8 形成外科	9 頭頸部耳鼻咽喉科
10 病理診断科	11 歯科口腔外科	

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
45 床	5 床	0 床	0 床	800 床	850 床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(2021年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	12 人	6.3 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	17 人	15.0 人
看 護 師	21 人	16 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(2021年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	28 人	27.8 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	4 人	4 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	- 人	- 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	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	3 人	2.8 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (横手 幸太郎) 任命年月日 令和2年 4月 1日

令和2年4月1日就任前
・医療の質・安全管理委員会委員(平成23年4月1日～平成26年3月31日、平成29年4月1日～令和2年3月31日)
令和2年4月1日就任後
・医療の質・安全管理委員会委員長

9 施設の構造設備

施設の構造設備						
施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	642.22㎡	鉄筋コンクリート	病床数	26床	心電計	有 無
			人工呼吸装置	有 無	心細動除去装置	有 無
			その他の救急蘇生装置	有 無	ペースメーカー	有 無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 (有) 無					
化学検査室	403.00㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷庫（ディープフリーザー）			
細菌検査室	80.00㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡（蛍光を含む）、安全キャビネット			
病理検査室	961.00㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機			
病理解剖室	74.00㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置			
研究室	718.00㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等			
講義室	736.01㎡	鉄筋コンクリート	室数	4 室	収容定員	504 人
図書室	135.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	4 室	蔵書数	17,150 冊程度

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

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属・役職名	資 格	エフォート換算値
吉野 一郎	臨床研究開発推進本部・部長/臨床研究開発推進センター・センター長/教授	医師	0.1
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター長・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部 企画調整室・特任教授 臨床研究開発推進センター	医師	0.8
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床研究開発推進センター・開発企画室長/特任講師	医師	0.5
小笠原 定久	臨床研究開発推進センター・プロジェクト推進室長/特任講師	医師	0.5
黒川 友哉	臨床試験部 助教	医師	0.9
小林 和史	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
藤本 真徳	臨床試験部 特任助教	医師	0.5
金塚 彩	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	薬剤師	0.4
日下 由紀	臨床研究監査室 特任教授	薬剤師	0.4
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	薬剤師	1
山口 宣子	臨床研究開発推進センター	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室/コーディネーター室	薬剤師	0.9

(様式第10 別紙)

杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	0.5
上野 美咲	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
井澤 優希	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
渡邊 美月	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
辻 亮介	臨床試験部 教育研修室	薬剤師	1
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門	看護師	1
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
石井 小百合	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
谷岡 恭子	臨床試験部 試験管理室	看護師	0.6
波戸 春香	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黒川 宏子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
大谷 知子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
小林 梢	臨床試験部 コーディネ	看護師	0.1

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

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	16 人	15.8 人
モニター	3 人	3 人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)	1 人	1 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	6 人	6 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	- 人	- 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	1 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長、看護師	CRC	1	平成 23 年 4 月 ~ 現在
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
大野 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	平成 13 年 12 月 ~ 現在
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 14 年 4 月 ~ 現在
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 14 年 10 月 ~ 現在
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 18 年 3 月 ~ 現在
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室 / コーディネーター室・薬剤師	CRC	1	平成 21 年 9 月 ~ 現在
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	CRC	1	平成 22 年 8 月 ~ 現在

大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 23 年 4 月 ~ 現在
石井 知里	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	平成 23 年 6 月 ~ 現在
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 24 年 9 月 ~ 現在
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 18 年 5 月 ~ 平成 26 年 3 月、 平成 28 年 10 月 ~ 現在
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 26 年 4 月 ~ 現在
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 29 年 4 月 ~ 現在
藤居 靖久	臨床試験部 モニタリング室・特任教授	モニター	1	平成 6 年 4 月 ~ 現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・技術職員	モニター	1	平成 22 年 4 月 ~ 現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	モニター	1	平成 26 年 10 月 ~ 平成 27 年 7 月、 平成 27 年 9 月 ~ 現在
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室室長・特任教授	PM	1	昭和 60 年 4 月 ~ 現在
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・薬剤師	研究調整員	1	平成 19 年 10 月 ~ 現在
山口 宣子	臨床研究開発推進センター・薬剤師	研究調整員	1	平成 22 年 9 月 ~ 現在
山口 眞美	臨床試験部 企画調整室・技術職員	研究調整員	1	平成 27 年 4 月 ~ 現在
堀 真琴	臨床試験部 企画調整室・技術職員	研究調整員	1	平成 28 年 4 月 ~ 現在
恵比須 春菜	臨床試験部 企画調整室・技術職員	研究調整員	2	平成 31 年 4 月 ~ 現在
高橋 旭	臨床試験部 企画調整室・技術職員	研究調整員	2	平成 31 年 4 月 ~ 現在

島津 実伸	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室	研究倫理相談員	1	平成26年4月～現在
大山 直樹	臨床研究監査室 特任教務	研究監査員	21	平成27年4月～現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
花輪 道子	臨床試験部 データマネージメント室・特任教授	平成6年4月～現在
服部 洋子	臨床試験部 データマネージメント室・特任助教	平成22年9月～現在
染谷 こころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	平成25年4月～現在
金井 貴子	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	平成24年1月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
小澤 義人	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成5年6月～現在
稲葉 洋介	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成20年4月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	平成12年10月～平成15年3月 (国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター) 平成19年～現在 PMDA 専門委員 平成20年4月～現在 医療上の必要性の高い未承認薬適応外使用薬検討会議 WG1 部座長、WG3 部委員
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授、	平成24年1月～平成26年6月 (医薬品医療機器総合機構)

(様式第 10 別紙)

	医療安全管理部	
黒川 友哉	臨床試験部・助教	平成 28 年 4 月～平成 30 年 3 月 (医薬品医療機器総合機構)

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) 医師主導試験

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出 日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/ 1/30	なし	1	医療機器	成人	H35	3	その他 (2/3)
2	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/ 1/30	なし	1	医療機器	成人	H47	3	その他 (2/3)
3	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第 I 相臨床試験	加藤直也	消化器 内科	2019/ 3/14	30-6411	1	医薬品	成人	C22	1	1
4	続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験	三川信之	形成・ 美容外 科	2019/ 5/30	2019-1068	1	医薬品 医療機器	成人	I89.0	4	3
5	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	三橋暁	婦人科	2019/ 6/28	2019-1723	1	医薬品	成人	C54	19	その他 (2b)
6	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に	横手幸太郎	糖尿病 ・代謝 ・内分	2020/ 4/24	なし	1	再生医療等製 品	成人	E78.6	4	1

(様式第2)

	対するLCAT遺伝子導入前 脂肪細胞の自家投与による 再生医療／遺伝子治療 の医師主導治験（投与後 24週間）		泌尿科									
7	再発・進行頭頸部癌患者を 対象とした iPS-NKT 細胞 動注療法に関する第Ⅰ相 試験 (First in human 試 験)	本橋新 一郎	免疫細 胞医学	2020/ 5/27	なし	1	再生医 療等製 品	成人	C76	1	1	
8	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナ ビルの有効性及び安全性 を探索するランダム化非 盲検並行群間比較試験	宮崎 素可	長崎大 学大学 院医歯 薬学総 合研究 科	2020/ 6/1	2020-0997	2	医薬品	成人	U07.1	10	2	

(注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。

4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に3桁分類すべてを記載すること。

6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。

7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載

(様式第2)

すること。

- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主 導 的 な 役 割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	婦人科癌化学療法時に併用するステロイドの骨塩量及び耐糖能への影響の検討:探索的試験	三橋 暁	産婦人科	2018/5/10	UMIN 000033205	1	医薬品	成人	C54	1	その他 (探索試験)
2	小青年癌によるスギ花粉症症状緩和に関する研究(花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	岡本 美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2018/7/3	UMIN 000033286	1	医薬品	成人	J30	1	その他
3	肝内腫瘍量50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	加藤 直也	消化器内科	2019/4/26	JRCTs0311 90017	1	医薬品	成人	C22	10	2
4	局所進行直腸癌に対する FOLFIRI3 療法及び分子標的薬による強化化学療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第 II 相試験	松原 久裕	食道・胃腸外科	2019/5/16	JRCTs0311 90023	1	医薬品	成人	C20	1	2
5	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第 II 相試験	堺田 恵美子	血液内科	2019/5/20	JRCTs0311 90026	1	医薬品	成人	C90.0	4	2
6	全般不安症に対する新しい認知行動療法「安全確保行動消去法: False Safety Behavior	清水 栄司	精神神経科	2019/6/25	JRCTs0311 90044	1	医薬品	成人	F41	1	2

(様式第2)

	Elimination Therapy」の臨床試験（通常治療群を対照とし、介入群の有効性に関するランダム化比較試験）																
7	RESORCE 試験に含まれなかった進行肝細胞癌症例に対する regorafenib の安全性と有効性を検証する無作為化第 II 相試験	加藤直也	消化器内科	2019/9/25	jRCTs0311 90103	1	医薬品	成人	C22	1	2						
8	小児 Charcot-Marie-tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療	藤井克則	小児科	2019/10/3	jRCTs0311 90109	1	医薬品	小児	G60	1	2						
9	放射照度の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究	外川八英	皮膚科	2019/11/5	jRCTs0321 90128	1	医療機器	成人	健常人	1	2						
10	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験	加藤直也	消化器内科	2019/11/29	jRCTs0321 90146	1	医療機器	成人	複数疾患（胆道疾患、膵疾患、消化管悪性腫瘍、炎症性腸疾患）	1	その他 (2/3)						
11	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リポシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験	横手幸太郎	糖尿病・代謝・内分泌科	2019/11/27	jRCTs0311 90141	1	医薬品	成人	E34.8	1	その他 (1/2)						
12	ICU における人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験	村田淳	リハビリテーション科	2020/1/15	jRCTs0321 90187	1	医療機器	成人	複数疾患（救急領域の疾患全般）	1	2						

13	REACH-2 studyを補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対するramucirumabの安全性と有効性を探索する臨床試験	小笠原定久	消化器内科	2020/3/3	jRCTs031190236	1	医薬品	成人	C22	12	2
14	卵巣がん(上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌)患者を対象としたリポソーム化ドキシソリン・シスプラチン併用法、臨床第Ⅰ相試験	桶真一	婦人科	2020/4/10	jRCTs031200007	1	医薬品	成人	C56	1	1
15	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	乾友彦	心臓血管外科	2020/5/13	jRCTs032200032	1	医療機器	成人	複数疾患(心臓手術を要する心疾患)	1	2
16	C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究	中村昌人	消化器内科	2020/6/1	jRCTs031200042	1	医薬品	成人	B18	1	4
17	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態X線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2020/8/31	jRCTs032200102	1	医療機器	成人	I27	1	その他(探索試験)
18	COVID-19に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2020/10/14	jRCTs031200150	1	医薬品	成人	健康人	14	3
19	社交不安症を対象としたアイコンタクト・トレーニング装置の有効性を検討するためのパイロット試験	清水栄司	子どものこころの発達教育研究センター	2020/11/24	jRCTs032200213	1	医療機器	成人	F40	1	2

(様式第2)

20	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	江口和	整形外科	2021/1/4	JRCTs031200282	1	医薬品	成人	M48.0	6	4
----	---	-----	------	----------	----------------	---	-----	----	-------	---	---

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院院長会議、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-11A+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1		加藤直也	2018/4/16		医薬品	成人	C22	2 ()	3
2		小野啓	2018/4/16		医薬品	成人	E66	2 ()	3
3		猪狩英俊	2018/4/16		医薬品	成人	B48	2 ()	3
4		横内裕敬	2018/4/16		医薬品	成人	H35	2 ()	3
5		木村敦史	2018/5/27		医薬品	成人	F20	2 ()	2
6		中川倫夫	2018/6/18		医薬品	成人	K51	2 ()	3
7		浅沼克彦	2018/6/18		医薬品	成人	N08	2 ()	3
8		滝口裕一	2018/6/18		医薬品	成人	C34	2 ()	2
9		大島精司	2018/6/18		医薬品	成人	R52	2 ()	3

10		大島精司	2018/6/18		医療機器	成人	Z90	2 ()	3
11		加藤直也	2018/7/17		医薬品	成人	G22	2 ()	その他 (1b)
12		加藤直也	2018/7/17		医薬品	成人	G22	2 ()	2
13		加藤直也	2018/7/17		医薬品	成人	G22	2 ()	3
14		滝口裕一	2018/7/17		医薬品	成人	G34	2 ()	3
15		平野成樹	2018/7/17		医薬品	成人	G30	2 ()	3
16		池田啓	2018/7/17		医薬品	成人	M32	2 ()	3
17		池田啓	2018/7/17		医薬品	成人	M06	2 ()	3
18		中川倫夫	2018/9/18		医薬品	成人	K50	2 ()	その他 (2/3)
19		石和田稔彦	2018/9/18		医薬品	小児	複数疾患 (L08、 A49)	2 ()	2
20		中野泰至	2018/9/18		医薬品	小児	L20	2 ()	3
21		岩澤俊一郎	2018/9/18		医薬品	成人	G45	2 ()	2
22		加藤直也	2018/10/15		医薬品	成人	G22	2 ()	3
23		吉野一郎	2018/10/15		医薬品	成人	G34	2 ()	3
24		藤井克則	2018/10/15		医薬品	小児	G70	2 ()	3
25		鵜沢顯之	2019/3/18		医薬品	成人	G70	2 ()	3
26		古矢文雄	2019/3/18		医薬品	成人	R52	2 ()	3
27		小松秀吾	2019/3/18		医薬品	小児	K51	2 ()	その他 (2/3)
28		古田俊介	2019/4/15		医薬品	成人	M32	2 ()	3
29		森雅裕	2019/4/15		医薬品	成人	G35	2 ()	その他 (2/3)
31		加藤直也	2019/4/15		医薬品	成人	G22	2 ()	3
32		加藤直也	2019/5/20		医薬品	成人	G22	2 ()	3
33		坂尾誠一郎	2019/5/20		医薬品	成人	127.0	2 ()	その他 (2/3)

(様式第2)

34		大塚将之	2019/5/20			医薬品	成人	C24	2 ()	3
35		松原久裕	2019/5/20			医薬品	成人	C15	2 ()	その他 (拡大治 験)
36		坂尾誠一郎	2019/6/17			医薬品	成人	I27.0	2 ()	3
37		坂本信一	2019/6/17			医薬品	成人	G61	2 ()	3
38		鶴沢顕之	2019/6/17			医薬品	成人	G70	2 ()	3
39		横内裕敬	2019/6/17			医薬品	成人	H35	2 ()	3
40		大島精司	2019/6/17			再生医療等製 品	成人	M51	2 ()	その他 (1/2)
41		古矢文雄	2019/6/17			再生医療等製 品	成人	S14	2 ()	その他 (探索 的)
42		加藤直也	2019/7/16			医薬品	成人	K83	2 ()	3
43		鶴沢顕之	2019/7/16			医薬品	成人	G70	2 ()	3
44		加藤直也	2019/9/17			医薬品	成人	B18	2 ()	その他 (2b)
45		加藤直也	2019/9/17			医薬品	成人	K74	2 ()	3
46		市川智彦	2019/9/17			医薬品	成人	複数疾 患	2 ()	4
47		滝口裕一	2019/10/21			医薬品	成人	C34	2 ()	3
48		岩立康男	2019/10/21			医薬品	成人／小 児	G40	2 ()	3
49		古田俊介	2019/11/18			医薬品	成人	M30	2 ()	3
50		古田俊介	2019/11/18			医薬品	成人	M31	2 ()	3
51		滝口裕一	2019/11/18			医薬品	成人	C34	2 ()	3
52		加藤直也	2019/12/16			医薬品	成人	C22	2 ()	3
53		加藤順	2020/1/20			医薬品	成人	K50	2 ()	3
54		加藤順	2020/1/20			医薬品	成人	K50	2 ()	3

(様式第2)

55		佐塚智和	2020/1/20		医薬品	成人	複数疾患 (C65、 C66、 C67、 C68)	2 ()	2
56		加藤直也	2020/2/17		医薬品	成人	C22	2 ()	2
57		森雅裕	2020/2/17		医薬品	成人	G36	2 ()	2
58		堺田恵美子	2020/3/16		医薬品	成人/小 児	J06	2 ()	2
59		宮内秀之	2020/3/16		医薬品	成人	I25	2 ()	2
60		鶴沢顕之	2020/3/16		医薬品	成人	G70	2 ()	3
61		鶴沢顕之	2020/3/16		医薬品	成人	G70	2 ()	3
62		鶴沢顕之	2020/3/16		医薬品	成人	G70	2 ()	3
63		鶴沢顕之	2020/4/20		医薬品	成人	G70	2 ()	3
64		加藤直也	2020/5/18		医薬品	成人	C22	2 ()	3
65		堺田恵美子	2020/5/18		医薬品	成人	D69	2 ()	3
66		澁谷和幹	2020/5/18		医薬品	成人	G12	2 ()	3
67		猪狩英俊	2020/5/18		医薬品	成人	U07	2 ()	3
68		中田孝明	2020/5/18		医療機器	成人	A41	2 ()	3
69		加藤直也	2020/6/15		医薬品	成人	K76	2 ()	2
70		堺田恵美子	2020/6/15		医薬品	成人	D68	2 ()	3
71		桑原聡	2020/6/15		再生医療等製 品	成人	G11	2 ()	2
72		重田文子	2020/7/20		医薬品	成人	I27	2 ()	3
73		加藤直也	2020/9/14		医薬品	成人	C22	2 ()	3
74		加藤直也	2020/9/14		医薬品	成人	B18	2 ()	2
75		堺田恵美子	2020/9/14		医薬品	成人/小 児	M31	2 ()	3
76		三澤園子	2020/9/14		医薬品	成人	E75	2 ()	3
77		山出史也	2020/9/14		医薬品	小児	L20	2 ()	3

(様式第2)

78		桑原聡	2020/10/19		医薬品	成人	G61	2 ()	2
79		桑原聡	2020/10/19		医薬品	成人	G61	2 ()	2
80		坂本信一	2020/10/19		医薬品	成人	G61	2 ()	3
81		加藤直也	2020/11/16		医薬品	成人	K20	2 ()	3
82		堺田恵美子	2020/11/16		医薬品	成人	D47	2 ()	3
83		桑原聡	2020/11/16		医薬品	成人	G35	2 ()	3
84		桑原聡	2020/12/21		医薬品	成人	G61	2 ()	3
85		加藤直也	2020/12/21		医薬品	成人	C24	2 ()	3
86		吉野一郎	2020/12/21		医薬品	成人	G34	2 ()	3
87		小田靖典	2020/12/21		医薬品	成人	F20	2 ()	2
88		鶴沢顕之	2020/12/21		医薬品	成人	G70	2 ()	2
89		加藤直也	2021/1/18		医薬品	成人	C22	2 ()	3
90		加藤直也	2021/1/18		医薬品	成人	C22	2 ()	2
91		古田俊介	2021/1/18		医薬品	成人	M06	2 ()	3
92		森雅裕	2021/1/18		医薬品	成人	G35	2 ()	3
93		森雅裕	2021/1/18		医薬品	成人	G35	2 ()	3
94		堺田恵美子	2021/2/15		医薬品	成人	D69	2 ()	3
95		小出尚史	2021/2/15		医薬品	成人	E23	2 ()	3
96		阿部光洋	2021/2/15		医薬品	成人	J84	2 ()	3
97		加藤順	2021/3/15		医薬品	成人	K51	2 ()	その他 (2b/3)
98		加藤順	2021/3/15		医薬品	成人	K51	2 ()	3
99		鶴沢顕之	2021/3/15		医薬品	成人	G70	2 ()	3

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「フェーズ (Phase)」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(4) FIH試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

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

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版 年月等	論文種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Altered cerebral blood flow in the anterior cingulate cortex is associated with neuropathic pain.	Watanabe K.	1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 89:1082-1087. 2018 Apr 7. PMID : 29627772	主解析論文	医薬品	成人	E14	1	その他 (探索的試験)
2	Safety and efficacy of eculizumab in Guillain-Barré syndrome: a multicentre, double-blind, randomised phase 2 trial.	Misawa S.	1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Lancet Neurol. 17(6):519-529. Epub 2018 Apr 21. PMID : 29685815	主解析論文	医薬品	成人	G61	13	2
3	Study protocol for the G-SPIRIT trial: a randomised, placebo-controlled, double-blinded phase III trial of granulocyte colony-stimulating factor-mediated neuroprotection for	Koda M.	1)G-SPIRIT Study Group, Chiba, Japan. 2)Department of Orthopedic Surgery, University of Tsukuba, Tsukuba City, Japan. 3)Department of Orthopedic Surgery,	1	BMJ Open. 8(5):e019083. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019083. 2018 May 5.	プロトコール論文	医薬品	成人	S14	20	3

	acute spinal cord injury.		Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.		PMID : 29730616						
4	Intravenous nicorandil versus adenosine for fractional flow reserve measurement: a crossover, randomized study.	Nishi T.	1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, Chiba, 260-8677, Japan. takeshi24@hotmail.co.jp	1	Heart Vessels. 33:1570-1575 Epub 2018 Jun 1. PMID : 29858919	主解析論文	医薬品	成人	125	1	4
5	Efficacy of End-Tidal Capnography Monitoring during Flexible Bronchoscopy in Nonintubated Patients under Sedation: A Randomized Controlled Study.	Ishiwa T.	1)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Respiration. 96(4):355-362. Epub 2018 Jun 28. PMID : 29953986	主解析論文	医薬品	成人	複数疾患 (呼吸器疾患)	1	その他 (探索的試験)
6	Intravenous immunoglobulin for maintenance treatment of multifocal motor neuropathy: A multicenter, open-label, 52-week phase 3 trial.	Kuwabara S.	1)Department of Neurology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	J Peripher Nerv Syst. 23(2):115-119. 2018 Jun. PMID : 29635876	主解析論文	医薬品	成人	661	他施設	3

(様式第2)

7	High residual platelet reactivity after switching from clopidogrel to low-dose prasugrel in Japanese patients with end-stage renal disease on hemodialysis.	Ohno Y.	1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. Electronic address: yuji.o.chiba@gmail.com.	1	J Cardiol. 73(1):51-57. Epub 2018 Jul 25. PMID: 30055865	主解析論文	医薬品	成人	N18	11	4
8	Efficacy of 2.5-mg Prasugrel in Elderly or Low-Body-Weight Patients.	Wakabayashi S.	1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine.	1	Circ J. 82:2326-2331. 2018 Aug 24. PMID: 29962391	主解析論文	医薬品	成人	I25	1	4
9	Efficacy of house dust mite sublingual tablet in the treatment of allergic rhinoconjunctivitis: A randomized trial in a pediatric population.	Okamoto Y.	1)Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Pediatr Allergy Immunol. 30(1):66-73. doi: 10.1111/pai.12984. Epub 2018 Nov 25. PMID: 30281866	主解析論文	医薬品	成人	J30	1	3
10	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist	Matsumoto K.	1)United Graduate School of Child Development, Osaka University, Kanazawa	1	J Med Internet Res.	主解析論文	手技 (認知行動療法)	成人	F40	1	その他 (パイロット試験)

	Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial.		University, Hamamatsu University School of Medicine, Chiba University and University of Fukui, Osaka, Japan. 2)Research Center for Child Mental Development, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.		20(12):e1209 1. doi: 10.2196/1209 1. 2018 Dec 17. PMID: 30559094						
11	Displacement of the hyoid bone by muscle paralysis and lung volume increase: the effects of obesity and obstructive sleep apnea.	Kohno A.	1)Department of Anesthesiology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Sleep. 42(1). doi: 10.1093/sleep p/zsy198. 2019 Jan 1. PMID: 30371885	主解析 論文	手技(全 身麻酔)	成人	その他 (成人 予定全 身麻酔 患者)	1	その他 (探索 的試 験)
12	Additional effect of perioperative, compared with preoperative, immunonutrition after pancreaticoduodenecto my: A randomized, controlled trial.	Miyauchi Y.	1)Department of General Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana, Chuo- ku, Chiba, Chiba, 260-0856, Japan.	1	Int J Surg. 61:69-75. doi: 10.1016/j.ij su.2018.11.0 28 2019 Jan. PMID: 30540966	主解析 論文	医薬品	成人	その他 (降頭 十二指 腸切除 術患 者)	1	その他 (探索 的試 験)
13	Long-Term Efficacy and Safety of	Yokote K.	1)Department of Diabetes, Metabolism	1	Int J Mol Sci.	主解析 論文	医薬品	成人	E78	他施設	3

(様式第2)

	Pemafibrate, a Novel Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor- α Modulator (SPARM α), in Dyslipidemic Patients with Renal Impairment.		and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba 260-8670, Japan.			20(3). pii: E706. doi: 10.3390/ijms20030706. 2019 Feb 6. PMID: 30736366						
14	Efficacy of primary treatment with immunoglobulin plus ciclosporin for prevention of coronary artery abnormalities in patients with Kawasaki disease predicted to be at increased risk of non-response to intravenous immunoglobulin (KAICA): a randomised controlled, open-label, blinded-endpoints, phase 3 trial.	Hamada H.	1) Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. 2) Department of Pediatrics, Yachiyo Medical Center, Tokyo Women's Medical University, Chiba, Japan.	1	主解析論文	Lancet. 393(10176):1128-1137. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32003-8. Epub 2019 Mar 7. PMID: 30853151	医薬品	小児	M30	20	3	
15	Effectiveness of Internet-Delivered Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Patients	Sato D.	1) Department of Cognitive Behavioral Physiology, Graduate School of Medicine,	1	主解析論文	J Med Internet Res. 21(4):e12686.	手技(認知行動療法)	成人	G47	1	2	

(様式第2)

	With Insomnia Who Remain Symptomatic Following Pharmacotherapy: Randomized Controlled Exploratory Trial.	Chiba University, Chiba, Japan.		doi: 10.2196/1268 6. 2019 Apr 11. PMID: 30973344					
16	Sivelestat sodium hydrate treatment for refractory Kawasaki disease.	Ebata R. 1)Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Chiba University, Yachiyo, Japan.	1	Pediatr Int. 61(5):438- 443. doi: 10.1111/ped. 13851. Epub 2019 May 17. PMID: 30916859	主解析 論文	医薬品	小児	M30	1 その他 (探索 的試 験)
17	Efficacy and safety of dimethyl umarate in treatment-naïve Japanese patients with multiple sclerosis: Interim analysis of the randomized placebo- controlled study.	Mori M. 1)Department of Neurology, Chiba University, Japan.	1	Mult Scler J Exp Transl Clin. 5(2):2055217 319852727. doi: 10.1177/2055 217319852727 2019 Jun 10. PMID: 31218077	サブ解析 論文	医薬品	成人	G35	多施設 3
18	Treatment duration- dependent efficacy of Japanese cedar pollen sublingual	Yoneku ra S. 1)Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of	1	Allergol Int. 68(4):494- 505. PMID: 31218077	サブ解析 論文	医薬品	成人	J30	多施設 その他 (2/3)

(様式第2)

	immunotherapy: Evaluation of a phase II/III trial over three pollen dispersal seasons.		Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.		doi: 10.1016/j.aj it.2019.05.0 02 Epub 2019 Jun 27. PMID: 31257168						
19	Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Transdermal Electrical Stimulation on Visual Functions of Patients with Retinitis Pigmentosa.	Miura G.	1)Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. gmiura2@chiba-u.jp	1	Sci Rep. 9(1):11668. doi: 10.1038/s415 98-019- 48158-5 2019 Aug 12. PMID: 31406205	主解析 論文	医療機器	成人	H35	1	2
20	Comparing the effects of ipragliflozin versus metformin on visceral fat reduction and metabolic dysfunction in Japanese patients with type 2 diabetes treated with sitagliptin: A prospective, multicentre, open- label, blinded- endpoint, randomized	Koshiz aka M.	1)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	Diabetes Obes Metab. 21(8):1990- 1995. doi: 10.1111/dom. 13750. 2019 Aug. PMID: 30993861	主解析 論文	医薬品	成人	E11	21	その他 (探索 的試 験)

(様式第2)

	controlled study (PRIME-V study).	Watana be E.		1	Shock. 53(6):686- 694. doi: 10.1097/SHK. 0000000000001443. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31513050	主解析 論文	医薬品	成人	A41	多施設	その他 (1/2)
21	Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety of Nivolumab in Patients With Sepsis-induced immunosuppression: A multicenter, open- label phase 1/2 study.		1)Department of General Medical Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. 2)Department of Emergency and Critical Care Medicine, Eastern Chiba Medical Center, Togane, Japan.								
22	Near-Infrared-Guided Pulmonary Segmentectomy After Endobronchial Indocyanine Green Injection.	Wada H.	1)Department of General Thoracic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Ann Thorac Surg. 109(2):396- 403. doi: 10.1016/j.at horacsur.201 9.08.083. Epub 2019 Oct 3. PMID: 31586621	主解析 論文	手技	成人	C34	1	その他 (1/2)
23	Efficacy of Desloratadine and Levocetirizine in Patients with Cedar Pollen-Induced	Yoneku ra S.	1)Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of	1	Int Arch Allergy Immunol. 180(4):274- 283.	主解析 論文	医薬品	成人	J30	1	4

(様式第2)

	Allergic Rhinitis: A Randomized, Double-Blind Study.		Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.		doi: 10.1159/000503065. Epub 2019 Oct 16. PMID: 31618733						
24	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy via Videoconference for Patients With Bulimia Nervosa and Binge-Eating Disorder: Pilot Prospective Single-Arm Feasibility Trial.	Hamata ni S.	1)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, Chiba, Japan. 2)Japan Society for the Promotion of Science, Tokyo, Japan.	1	JMIR Form Res. 3(4):e15738. doi: 10.2196/15738. 2019 Oct 23. PMID: 31647472	主解析論文	手技(認知行動療法)	成人	F50	1	2
25	Alterations of mental defeat and cognitive flexibility during cognitive behavioral therapy in patients with major depressive disorder: a single-arm pilot study.	Murata T.	1)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 260-8670, Japan. murata@chiba-u.jp.	1	BMC Res Notes. 12(1):723. doi: 10.1186/s13104-019-4758-2. 2019 Nov 6. PMID: 31694691	主解析論文	手技(認知行動療法)	成人	F33	5	その他(探索的試験)
26	Increased platelet inhibition after switching from prasugrel to low-dose ticagrelor in	Tateishi K.	1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of	1	J Cardiol. 75(5):473-477. doi: 10.1016/j.jj	サブ解析論文	医薬品	成人	I25	1	4

(様式第2)

	Japanese patients with prior myocardial infarction.		Medicine, Chiba, Japan.		cc. 2019. 10. 04 Epub 2019 Nov 9. PMID: 31718953						
27	A randomized controlled, open-label early phase II trial comparing incidence of FOLFIRI-3-induced diarrhoea between Hangeshashinto and oral alkalization in Japanese patients with colorectal cancer.	Yamazaki K.	1)Division of Pharmacy, University Hospital, Chiba University School of Medicine, Chiba, Japan.	1	J Clin Pharm Ther. 44(6):946-951. doi: 10.1111/jcpt.13020. 2019 Dec. PMID: 31407827	主解析論文	医薬品	成人	C18	1	2
28	Lenalidomide Treatment for Thalidomide-refractory POEMS Syndrome: A Prospective Single-arm Clinical Trial.	Suichi T.	1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan.	1	Intern Med. 59(9):1149-1153. doi: 10.2169/intermalmedicine.3800-19. Epub 2020 Feb 1. PMID: 32009091	主解析論文	医薬品	成人	C90	1	その他 (2/3)
29	Medroxyprogesterone acetate plus metformin for	Mitsuhashi A.	1)Department of Reproductive Medicine, Chiba	1	BMJ Open. 10(2):e035416.	プロトコール論文	医薬品	成人	複数疾患	19	その他 (2b)

(様式第2)

	fertility-sparing treatment of atypical endometrial hyperplasia and endometrial carcinoma: trial protocol for a prospective, randomised, open, blinded-endpoint design, dose-response trial (FELICIA trial).		University Graduate School of		doi: 10.1136/bmjopen-2019-035416. 2020 Feb 28. PMID: 32114477				(N85、C54)		
30	Phase II study of α -galactosylceramide-pulsed antigen-presenting cells in patients with advanced or recurrent non-small cell lung cancer.	Toyoda T.	1) Department of Medical Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. 2) Department of General Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Immunother Cancer. 8(1):e000316. doi: 10.1136/jitc-2019-000316. 2020 Mar. PMID: 32188702	主解析論文	再生医療等製品	成人	C34	1	2
31	Short-Term Efficacy (at 12 Weeks) and Long-Term Safety (up to 52 Weeks) of Omega-3 Free Fatty Acids (AZD0585) for the Treatment of Japanese Patients With Dyslipidemia -	Yokote K.	1) Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine. 2) Department of Diabetes, Metabolism	1	Circ J. 2020 May 25;84(6):994-1003. doi: 10.1253/circj.CJ-19-0358. Epub 2020 Apr 11.	主解析論文	医薬品	成人	E78	多施設	3

(様式第2)

	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study.	Tanaka T.	and Endocrinology, Chiba University Hospital.	PMID: 32281579	主解析論文	医薬品	成人	E24	多施設	
32	A multicenter, phase 2 study to evaluate the efficacy and safety of osilodrostat, a new 11 β -hydroxylase inhibitor, in Japanese patients with endogenous Cushing's syndrome other than Cushing's disease.	Tanaka T.	1) Department of Molecular Diagnosis, Chiba University Hospital/Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba 260-8670, Japan.	Endocr J. 2020 Aug 28;67(8):841-852. doi: 10.1507/endo.crj.EJ19-0617. Epub 2020 May 1. PMID: 32378529	主解析論文	医薬品	成人	E24	多施設	2
33	A phase I study of loco-regional immunotherapy by transbronchial injection of α -galactosylceramide-pulsed antigen presenting cells in patients with lung cancer.	Ishiba shi F.	1) Department of Medical Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan; Department of General Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan.	Clin Immunol. 2020 Jun;215:108457. doi: 10.1016/j.clim.2020.108457. Epub 2020 May 6. PMID: 32387537	主解析論文	再生医療等製品	成人	C34	1	1
34	Safety and Efficacy of Ranibizumab and	Ishiba shi R.	1) Department of Medicine, Division of	Diabetes Ther. 2020	プロトコール論文	医薬品	成人	複数疾患	8	その他(探索)

(様式第2)

	Luseogliflozin Combination Therapy in Patients with Diabetic Macular Edema: Protocol for a Multicenter, Open- Label Randomized Controlled Trial.	Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kimitsu Chuo Hospital, 1010 Sakurai, Kisarazu, Chiba, 292-8535, Japan.	Aug:11(8):18 91-1905. doi: 10.1007/s133 00-020- 00854-6. Epub 2020 Jun 15. PMID: 32542431	プロトコ ール論文	医薬品 医療機器	成人	(E11、 E14)	4	的試 験)
35	HAMAMATSU-ICG study: Protocol for a phase III, multicentre, single-arm study to assess the usefulness of indocyanine green fluorescent lymphography in assessing secondary lymphoedema.	Akita S. 1)Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1 Contemp Clin Trials Commun. 2020 Jun 16:19:100595 . doi: 10.1016/j.j.co nctc.2020.10 0595. eCollection 2020 Sep. PMID: 32617434	ブ ロ ト コ ー ル 論 文	医 薬 品 医 療 機 器	成 人	189	4	3
36	Dose-dependent reduction in body weight with LIK066 (licogliflozin) treatment in Japanese patients with obesity.	Yokote K. 1)Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 2)Department of Diabetes, Metabolism	1 Diabetes Obes Metab. 2020 Jul;22(7):11 02-1110. doi: 10.1111/dom.	主 解 析 論 文	医 薬 品	成 人	E66	多施設	2

				and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.			14006. Epub 2020 Mar 12. PMID: 32072763					
37	Effects of ipragliflozin versus metformin in combination with sitagliptin on bone and muscle in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: Subanalysis of a prospective, randomized, controlled study (PRIME-V study).	Koshiz aka M.		1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 2)Department of Endocrinology, Hematology, and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	J Diabetes Investig. 2021 Feb;12(2):20 0-206. doi: 10.1111/jdi. 13340. Epub 2020 Aug 20. PMID: 32623839	サブ解析 論文	医薬品	成人	E11	21	その他 (探索 的試 験)
38	A randomized- controlled trial of blonanserine and olanzapine as adjunct to antipsychotics in the treatment of patients with schizophrenia and dopamine supersensitivity psychosis: The ROADS study.	Niitsu T.		1)Department of Psychiatry, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Asian J Psychiatr . 2020 Oct;53:10236 9. doi: 10.1016/j.aj p.2020.10236 9. Epub 2020 Aug 31. PMID: 32920492	主解析 論文	医薬品	成人	F20	22	4
39	Selexipag for Chronic Thromboembolic	Tanabe N.		1)Department of Respirology, Graduate	1	Circ J. 2020 Sep	主解析 論文	医薬品	成人	127	多施設	2

(様式第2)

	Pulmonary Hypertension in Japanese Patients - A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Phase II Study.	School of Medicine, Chiba University.		25:84(10):1866-1874. doi: 10.1253/circ.j. GJ-20-0438. Epub 2020 Sep 3. PMID: 32879152						
40	Comparison of Visceral Fat Reduction by Ipragliflozin and Metformin in Elderly Type 2 Diabetes Patients: Sub-Analysis of a Randomized-Controlled Study.	Koshizaka M.	1	Diabetes Ther. 2020 Oct 24. doi: 10.1007/s13300-020-00949-0. Online ahead of print. PMID: 33098565	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	21	その他 (探索的試験)
41	Tailored-dose chemotherapy with gemcitabine and irinotecan in patients with	Tate S.	1	J Gynecol Oncol. 2021 Jan;32(1):e8. doi: 10.3802/jgo.	主解析論文	医薬品	成人	C56	1	2

	platinum-refractory/resistant ovarian or primary peritoneal cancer: a phase II trial.				2021. 32. e8. Epub 2020 Nov 2. PMID: 33185049						
42	Propofol versus midazolam for sedation during radiofrequency ablation in patients with hepatocellular carcinoma	Kanogawa N.	1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine Chiba University Chiba Japan.	1	JGH Open . 2020 Dec 22;5(2):273-279. doi: 10.1002/jgh3.12483. eCollection 2021 Feb. PMID: 33553667	主解析 論文	医薬品	成人	C22	1	その他 (探索 的試 験)
43	A structured summary of a study protocol for a multi-center, randomized controlled trial (RCT) of COVID-19 prevention with Kampo medicines (Integrative Management in Japan for Epidemic Disease by prophylactic study: IMJEDI P1 study).	Namiki T.	1)Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1, Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8670, Japan.	1	Trials. 2021 Jan 6;22(1):23. doi: 10.1186/s13063-020-04939-2. PMID: 33407828	プロトコ ール論文	医薬品	成人	U07.1	14	3

(様式第2)

44	Recovery of lower oesophageal barrier function: a pilot study comparing a mixture of atropine and neostigmine and sugammadex: A randomised controlled pilot study	Suganuma E.	1) From the Department of Anaesthesia, Chiba Cancer Center	2	Eur J Anaesthesiol ;38 (8):856-864. doi: 10.1097/EJA.0000000000001464. Epub 2021 Feb 3 PMID: 34226418	主解析論文	手技 (全身麻酔)	成人	複数疾患 (全身麻酔患者)	1	その他 (パイロット試験)
45	Randomized phase II study of tegafur-uracil/leucovorin versus tegafur-uracil/leucovorin plus oxaliplatin after curative resection of high-risk stage II/III colorectal cancer (SOAC-1101 trial).	Kosugi G.	1) Department of Surgery, Teikyo University Chiba Medical Center, 3426-3 Anesaki, Ichihara, Chiba, 299-0111, Japan.	2	Int J Colorectal Dis. 36 (8):1739-1749. doi: 10.1007/s00384-021-03906-w. Epub 2021 Mar 14. PMID: 33715077	主解析論文	医薬品	成人	C18	36	2

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること (審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌 (自機関発行雑誌は除く。) に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文 (個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること (特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。)

2 原則として、筆頭著者 (ダブル筆頭著者の場合を含む) の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

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

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)

- (注) 1 対象となる論文は、2 (1) の (注) 1・2 を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1) の (注) 4 を参照し、記載すること。

(様式第2)

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 3～7を参照し、記載すること。

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Efficacy of primary treatment with immunoglobulin plus ciclosporin for prevention of coronary artery abnormalities in patients with Kawasaki disease predicted to be at increased risk of non-response to intravenous immunoglobulin (KAICA): a randomised controlled, open-label, blinded-endpoints, phase 3 trial.	Hamada H.	1) Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. 2) Department of Pediatrics, Yachiyo Medical Center, Tokyo Women's Medical University, Chiba, Japan.	Lancet. 393 (10176): 1128-1137. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32003-8. Epub 2019 Mar 7.	日本小児循環器学会川崎病急性期治療のガイドライン (2020年改訂版)

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

(様式第2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は 登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Efficacy of primary treatment with immunoglobulin plus ciclosporin for prevention of coronary artery abnormalities in patients with Kawasaki disease predicted to be at increased risk of non-response to intravenous immunoglobulin (KAICA): a randomised controlled, open-label, blinded-endpoints, phase 3 trial.	Hamada H.	1) Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. 2) Department of Pediatrics, Yachiyo Medical Center, Tokyo Women's Medical University, Chiba, Japan.	Lancet. 393(10176):1128-1137. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32003-8. Epub 2019 Mar 7.	医薬品	22100AMX01780000
2	Lenalidomide Treatment for Thalidomide-refractory POEMS Syndrome: A Prospective Single-arm Clinical Trial.	Suichi T.	1) Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan.	Intern Med. 2020 Feb 1. doi: 10.2169/intermalmedicine.3800-19. [Epub ahead of print]	医薬品	22600AMX00162000 22100AMX00897000 22000AMX02368000

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2 (1)の(注)5を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1)の(注)1または1 (2)の(注)2を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、
 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究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は、特定臨床研究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	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	山本修 一	眼科	2019/1/ 30	なし	1	医療機 器	成人	H35	3	その他 (2/3)
2	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	山本修 一	眼科	2019/1/ 30	なし	1	医療機 器	成人	H47	3	その他 (2/3)
3	続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験	三川信 之	形成・ 美容外 科	2019/5/ 30	2019- 1068	1	医薬品 医療機 器	成人	I89.0	4	3
4	子宮内膜異形増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	三橋暁	婦人科	2019/6/ 28	2019- 1723	1	医薬品	成人	C54	19	その他 (2b)
5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による	横手幸 太郎	糖尿病 ・代謝 ・内分泌 内科	2020/4/ 24	なし	1	再生医 療等製 品	成人	E78.6	4	1

再生医療／遺伝子治療 の医師主導治療（投与後 24 週間）	宮崎 泰可	長崎大 学大学 院医歯 薬学総 合研究 科	2020/6/ 1	2020- 0997	2	医薬品	成人	U07.1	10	2
6 無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナ ビルの有効性及び安全性 を探索するランダム化非 盲検並行群間比較試験										

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

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべて記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。

7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数や施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。

8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主 導 的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	肝内腫瘍量50%以上、門 脈本幹・胆管浸潤症例を 含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対す る lenvatinib の安全性と 有効性を探索する臨床試 験	加藤直 也	消化器 内科	2019/4/ 26	JRCTs03 1190017	1	医薬品	成人	C22	10	2
2	初回自家造血幹細胞移植 後の多発性骨髄腫患者に 対するエロツズマブ・レ ナリドミド維持療法の安 全性・有効性試験 第Ⅱ相 試験	堺田 恵美子	血液内 科	2019/5/ 20	JRCTs03 1190026	1	医薬品	成人	C90.0	4	2
3	REACH-2 study を補う目 的とした日本の実臨床下 における進行肝細胞癌に 対する ramucirumab の安 全性と有効性を探索する 臨床試験	小笠原 定久	消化器 内科	2020/3/ 3	JRCTs03 1190236	1	医薬品	成人	C22	12	2
4	COVID-19 に対する漢方薬 の予防に関するランダム 化比較試験	並木隆 雄	和漢診 療科	2020/10 /14	JRCTs03 1200150	1	医薬品	成人	健康人	14	3
5	腰痛を有する腰部脊柱管 狭窄症に対する NTN 錠の 臨床効果—多施設共同、 無作為化、実薬対照非盲 検試験—	江口 和	整形外科	2021/1/ 4	JRCTs03 1200282	1	医薬品	成人	M48.0	6	4

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。た
だし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基
づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録

(様式第3)

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-11A+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000024695 JRCT1031190131	局所進行肺癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性安全性検証試験	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 九州国際重粒子線がん治療センター 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条2項に規定する特定臨床研究には該当しない)
2			国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 九州国際重粒子線がん治療センター 神奈川県立がんセンター 群馬大学	モニタリング	局所進行肺癌に対し、ゲムシタビン併用重粒子線治療(重粒子線治療は1日1回4.6Gy (RBE)、合計12回、総線量55.2Gy (RBE)を照射する。ゲムシタピンは1回1000mg/m ² を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。)の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。
3	UMIN000032650 JRCT1032190165	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 九州国際重粒子線がん治療センター 兵庫県立粒子線医療センター 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 直腸癌術後再発に対し、1日1回4.6Gy (RBE)、2週間で6-8回を原則とし、合計16回、総線量73.6Gy (RBE)の重粒子線治療の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。

(様式第4)

4			国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 九州国際重粒子線がん治療センター 兵庫県立粒子線医療センター 神奈川県立がんセンター 群馬大学 大阪重粒子センター	モニタリング	
5	UMIN000032819 JRCT2033180077	治療抵抗性重症急性性移植片対宿主病 (GVHD) に対する臍帯由来間葉系細胞 (INSUT-CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	東京大学医科学研究所附属病院 東京大学医科学研究所附属病院	データマネジメント モニタリング	(治験) 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成二十六年厚生労働省令第八十九号) に適合する治験 (医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。)
6					
7	UMIN000036219 JRCT2032190199	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/III 相試験)	神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院 神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	データマネジメント モニタリング	(治験) 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成十七年厚生労働省令第三十六号) に適合する治験 (医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。)
8					

(様式第4)

9	UMIN000036220	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第II/III相試験）	神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	データマネジメント	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第36号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第80条の2第二項に規定する治験をいう。）。
10	JRCT2032190198		神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	モニタリング	
11	JRCT2031190064	続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ浮腫診断によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験	横浜市立大学附属病院 岡山大学病院 浜松医科大学医学部附属病院	データマネジメント	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第28号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第80条の2第二項に規定する治験をいう。）。
12			横浜市立大学附属病院	モニタリング	
13			岡山大学病院 浜松医科大学医学部附属病院 横浜市立大学附属病院 岡山大学病院 浜松医科大学医学部附属病院	統計解析	
14	JRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	北海道大学病院 東北大学病院 筑波大学附属病院 自治医科大学附属病院 慶応義塾大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院	データマネジメント	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第28号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第80条の2第二項に規定する治験をいう。）。

(様式第4)

				北里大学病院 新潟大学医学部総合病院 信州大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪医科大学附属病院 久留米大学病院 熊本大学病院 弘前大学病院 神戸市立医療センター中 央市民病院 獨協医科大学病院 がん研有明病院		
15				岐阜大学医学部附属病院 久留米大学病院 熊本大学病院 慶応義塾大学病院 自治医科大学附属病院 信州大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 大阪医科大学附属病院 筑波大学附属病院 東海大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属 病院 東北大学病院 北海道大学病院 北里大学病院 がん研有明病院 弘前大学病院 独協医科大学病院 神戸市立医療センター中 央市民病院	モニタリング	

(様式第 4)

16	jRCT2071200023	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	長崎大学病院 東京大学医科学研究所附属病院 国際医療福祉大学 成田病院 埼玉医科大学病院 大阪市立十三市民病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療センター 産業医科大学病院 富山大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院	長崎大学病院 東京大学医科学研究所附属病院 国際医療福祉大学 成田病院 埼玉医科大学病院 大阪市立十三市民病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療センター 産業医科大学病院 富山大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院	プロトコール作成支援	(治験) 医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。)
17			長崎大学病院 東京大学医科学研究所附属病院 国際医療福祉大学 成田病院 埼玉医科大学病院 大阪市立十三市民病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療センター 産業医科大学病院 富山大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院	データマネジメント		
18			長崎大学病院 東京大学医科学研究所附属病院 国際医療福祉大学 成田病院	モニタリング		

(様式第4)

			病院 埼玉医科大学病院 大阪市立十三市民病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療センター 産業医科大学病院 富山大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院		
19			長崎大学病院 東京大学医学研究所附属病院 国際医療福祉大学 成田病院 埼玉医科大学病院 大阪市立十三市民病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療センター 産業医科大学病院 富山大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院	統計解析 (SAP 作成支援)	
20	JMA-11A00415	原発性肝がんにおける迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験 (ST-PESI-2017)	山梨大学医学部附属病院	モニタリング	治験 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に適合する治験(医薬品医療機器等法第八十条の第二項に規定する治験をいう。) (治験)
21	JRG12033200096	家族性レシチンコレステ	岡山大学病院	データマネジメント	

(様式第4)

		ロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	琉球大学病院 大崎市民病院 岡山大学病院 琉球大学病院 大崎市民病院 神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	統計解析 (SAP 作成支援)	医療法施行規則第6条の5の3の第1号再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）。
22					
23	jRCT2032210094	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	データマネジメント	治験 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）。	
24	jRCT2031210083	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b試験	量子科学技術研究開発機構QST病院 量子科学技術研究開発機構QST病院 量子科学技術研究開発機構QST病院	プロトコル作成支援 データマネジメント 統計解析 (SAP 作成支援)	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第1号医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令二十八号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）。
25					
26					

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2021年 3月 31日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	695	454	15
歯科医師	9	5	2
その他		363	34

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究入門講義第1回 （千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催）	① 臨床試験概論「なぜ臨床試験は必要なのか」～臨床試験の重要性について～ 花岡 英紀 （千葉大学・教授） ② 安全性入門～臨床試験で研究者が報告すべきこと～ 井上 雅明 （千葉大学・特任教授） 1. 研修目的：臨床研究の	59	2	0	1	36	4	令和2年 10月5日

(様式第 5)

		(千葉大学・試験管理室長) 1. 研修目的：①臨床研究に関連する法令・指針 ②治験・自主臨床試験を開始するための倫理審査に関する基礎知識についての解説 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①臨床研究に関わる法令・指針の体系と概要を解説 ②臨床研究の委員会審査について、臨床研究法下での試験の実施、試験結果の公表の手続きについて	149	1	0	1	108	5	令和2年 10月22日
3	臨床研究入門講義第3回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 「医学研究における利益相反」 丸 祐一 (鳥取大学・准教授) ② 「研究倫理～臨床研究の8つの倫理的要件」 島津 実伸 (千葉大学・特任助教) 1. 研修目的：臨床研究の							

5	臨床研究入門講義第5回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	長) 1. 研修目的：①臨床試験 の説明と同意に関する倫 理的・法的基盤②臨床研 究の基礎となる部分の理 解を深め、臨床研究の質 向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時 間30分 4. 具体的な内容：①臨床 試験の説明と同意につい て、倫理的・法的基盤に 沿って“なくてはならな いこと”の解説②臨床試 験の基礎的用語、同意説 明文書作成のポイント、 患者の理解を得るため に、問題となった同意文 書の事例、同意文書取得 の確認のプロセス、同意 文書のチェックポイント、 同意説明の目指すもの ① 臨床試験・モニタリ ング～リスクに基づ くモニタリングの基 礎 藤居 靖久 (千葉大学・特任教	139	1	0	0	128	7	令和2年 11月20日
---	---	--	-----	---	---	---	-----	---	----------------

6	臨床研究入門講義第6回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	一タの取り方・扱い方 臨床研究実習～プロトコ ル(臨床試験計画書のレ ビュー～ 野村 尚吾(国立がん研 究センター・研究支援セ ンター生物統計部) 1. 研修目的: 臨床研究の 基礎となる部分の理解を 深め、臨床研究の質向上 に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: わざと エラーを埋め込んだプロ トコロールのレビュー(批 判的吟味と代案の提案) をグループ討議で行う。	3	0	0	0	0	0	0	令和2年 12月1日
7	臨床研究入門講義第7回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	① 「計画と準備」 藤原 忠美 (千葉大学・特任教授) ② 「臨床試験・データ マネジメント(DM) ～DMの基礎とリスク の考え方 花輪 道子 (千葉大学・特任教 授) 1. 研修目的: 臨床研究の 基礎となる部分の理解を	136	1	0	0	0	106	0	令和2年 12月9日

9	臨床研究応用講義第2回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	(PMDA・理事長) 1. 研修目的：臨床研究を行 う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者：主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間 30分 4. 具体的な内容：①改正 薬機法について、医薬品 行政・産業の動向、ドラ ッグラゲ ②未承認薬、適応外薬を 使用する様々な制度、拡 大治験、患者申出療養制 度、有望な新薬を探す	68	3	1	0	52	7	令和3年 1月22日
---	---	---	----	---	---	---	----	---	---------------

10	臨床研究応用講義第3回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：橋渡し 研究の原点・プロセス・枠 組みについて、人体実験 から臨床研究へ、臨床研 究の論理と実践、橋渡し 研究推進の国家基盤 ① 薬事規制-3「MID-NE T[®]を活用した医薬品 評価」 宇山 佳明 (PMDA・医療情報活 用推進室長) ② 「GMP・品質保証～ 製造販売承認書、GM Pと品質文化につい て～」 櫻井 信豪 (PMDA・品質管理部長) 1. 研修目的：臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者：主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間 30分 4. 具体的な内容：①レギ ュラトリーサイエンスの 視点、ビッグデータ・リア	76	1	1	0	60	5	令和3年 1月29日
----	---	--	----	---	---	---	----	---	---------------

(様式第5)

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

(様式第5)

14	臨床研究応用講義第7回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	テ、臨床検査、健康診断 などのリアルワールドデ ータベースを用いた研究 、活用事例の紹介 ②国際共同治験がどのよ うに計画され進められて いるのか、各国の規制要 件との調整をどのように 行うのか解説	53	3	1	0	45	8	令和3年 3月19日
15	臨床研究・治験従事者研 修	「臨床薬理試験 基本か ら臨床へ (FIH) 及びPI study」 植田 真一郎 (琉球大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者：主に臨床研究 を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：本邦で の臨床薬理学、臨床薬理 学の基礎と応用、現実の 診療と薬物相互作用、臨 床薬理学と薬剤の開発、 有効性評価	1	2	0	1	0	2	令和3年 1月15日

	において、臨床研究・治験に係る業務を行っている、あるいは、今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師 3. 時間：7時間 4. 具体的な内容：プロトコールと注意点、研究倫理（被験者保護と被験者の権利）、研究責任者・研究分担者の責務、解析対象集団（サンプルサイズ）、データマネジメント、医師主導治験とレジュラトリ－サイエンス、ワークショップ演習「Webグループワークによるプロトコール検討、ワークショップまとめ（結果と講評）」								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第5)

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

(2021年 3月 31日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	10	10	9
歯科医師	0	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	16	4	12
看護師	16	0	15
臨床検査技師	5	1	4
その他	60	17	41
合 計	107	32	81

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	専門職セミナー (1) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「臨床研究における因果推論入門」 魚住龍史先生 (京大) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について 最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：臨床研究で行う因果推論とその 手法について解説	令和3年2月12日
2	専門職セミナー (2) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「DAGを用いた因果の探索と操作変数の紹介」 上村タ香理先生 (国立国政医療研究センター) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について	令和3年2月19日

		最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：因果推論の手法としての DAG (Directed Acyclic Graph：非巡回有向グラフ) について解説	
3	専門職セミナー (3) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「試験デザインと結果の信頼性-統計担当者の視点 から-」 宮里盛幸先生 (ヤンセンファーマ株式会社) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について 最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：統計的観点も踏まえた臨床試験 の質について解説	令和3年2月25日
4	専門職セミナー (4) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「薬利疫学でのデータベース研究一般概論」 佐藤泉美先生 (京大) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について 最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：レジストリー、リアルワールド データなどを用いた研究、データとデータベース のバリデーションについて解説	令和3年3月5日
5	DM養成研修/データマネジメントの基本 (千葉大学医学部附属病院主催)	①「データマネジメント (DM) 概論」 横堀 真 (スーザック) ②「試験デザインと結果の信頼性」 宮里 盛幸 (ヤンセンファーマ)	令和3年 2月8日～9日

		③「リスクベースドアプローチについて」 小谷 綾子 (アストラゼネカ) ④「プロトコルの理解／ORFデザイン／データベース」 澤向 慶司 (未来医療研究センター) ⑤「データプロセッシング (データクリーニング等)」 横堀 真 (スーザック) ⑥「統計的原則とデータマネジメント」 宮里 盛幸 (ヤンセンファーマ) ⑦「データプロセッシング (医学的レビュー、逸脱)」 森 幹雄 (国立がん研究センター中央病院) 1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間： 計13時間40分 4. 具体的な内容：講義と演習 (グループワーク) ①データマネジメントとは、信頼性のあるデータとは ②データの獲得はどうあるべきか、信頼性はどう担保するか ③リスクベースドアプローチとは、リスクマネジメントの基本 ④実施計画書を理解する、データマネジメントの視点、CDISC標準 ⑤エラー、品質管理、データクリーニングの計画・実施
--	--	---

		⑥バイアスとばらつき、盲検化とランダム化 ⑦CRF 医学的レビュー、逸脱への対応	
6	上級 CRA 養成研修	上級 CRA を養成するための研修 講師：筒泉 直樹（日本 ACRP 理事長、東京大学大学院薬学系研究科 IT ヘルスケア社 会連携講座） 1. 研修目的：上級 CRA 養成のための応用知識講義 2. 対象者：LeadCRA を担うことができる者 3. 時間：8 時間 4. 具体的内容：国際共同臨床試験で適用される規制要件、臨床試験の実施、臨床試験の品質 マネジメント、当局査察等についての講義、演習、討論	令和 3 年 3 月 6 日

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	11	5	0	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0	0
2	10	5	0	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0	3
3	3	1	0	0	0	0	0	0	2	4	0	2	0	1
4	6	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	1
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	13	0	1
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	公開倫理審査委員会研修会 (1) (千葉大学医学部附属病院主催)	「先進医療の審査・実施の視点について」 (大阪大・真田昌爾) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会員 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：①先進医療の手続き、倫理審査 「改正医薬品医療機器法施行について (新しい承認制度)」 (PMDA・松井豊) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員	7人	12人	令和2年 6月15日
2	公開倫理審査委員会研修会 (2) (千葉大学医学部附属病院主催)		7人	13人	令和2年 12月21日

		を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会 員 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：改正医薬品医療機器法施行について			
3	公開倫理審査委員会研修会 (3) (千葉大学医学部附属病院主催)	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について」 (東京医科歯科大学・江花有亮、千葉大・島津実伸) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会 員 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：新たに施行される予定の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について」	7人	2人	令和3年 1月18日
合 計			8	25	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

平成 20 年度より臨床研究従事者研修記録制度（以下、マイスター制度と略記）を導入し、継続的に運用している。認定基準を満たした者に、病院長からの「研修修了証書」及び「研修認定番号」を発行し研修の認定を行っている。研究者は臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号のいずれか一方の写しの提出が義務づけられている。

- ・支援者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）
年間の目標教育・研修履修時間を定め、目標を達成した者には「研修修了証書」を発行して研修の認定を行っている。

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

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

マイスター制度認定対象講義：臨床研究入門講義、臨床研究応用講義（集合型対面講義 90 分を 1 単位として、年間各 7 回計 14 回開講）
マイスター制度認定基準：対象講義、基本講義 1 単位・選択講義 4 単位の合計 5 単位

※選択 4 単位について、2 単位まで e-Learning システムを利用した受講を認める

マイスター認定更新：認定有効期間は取得年度を含む 3 年度間、この 3 年の間に 5 単位受講した者を認定更新

注：2020 年度は、COVID-19 の影響により、集合型対面講義の開催を控え、インターネット利用による双方向メディア型講義として講義を実施している。その際、令和 2 年 4 月に通知された「臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A」様式 5 関係の留意事項に基づき講義

を実施している。

・支援者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）

目標教育・研修履修時間

1 新規職員（新入職者）は 80 時間以上

2 継続職員（2 年目以降）は 40 時間以上

3 事務職員は 10 時間以上

上記は、本院で実施される研修会に加え、外部の専門的研修会、厚労省、文科省、AMED 等が開催する研修会等の出席も含めての基準としている。

2021 年 4 月より、上記の認定に係る教育の管理について、新・教育研修システムを導入中であり、今年度 10 月より管理業務のデジタル化を推進する計画である。また、本システムの導入に併せ、一部研修認定制度の改訂を準備中である。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究中核病院として公開研修として開催する 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、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、③ 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会の年度研修計画を年度初めに策定している。

■研修についての公表状況等

年度研修計画については、病院長、基盤整備委員会の了解を得て、病院内で周知するとともに、病院ホームページで外部に対して公表している。同じくホームページにおいて過去の研修の実績についても公表している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

特定臨床研究を支援する者について、支援部門に初めて入職した時点で、導入研修として、倫理、法令・指針（医療法、臨床研究法、薬機法、GCP、新倫理指針など）などの基礎知識の習得を徹底する約100時間の集合型集中研修を行う。令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大予防のため、オンライン形式での研修を交えながら、新卒新入職者2名を対象に導入研修を実施している。

導入研修の後、専門分野別の組織を48週4ターンでローテーションするOJT研修を行う。その後、支援部門の各組織に専門職として配置される。

支援部門の専門職に対する系統的な研修プログラムとして、従来からIRBテキスト、CRC教育プランを整備し、対象者への配布用冊子を作成して周知し、系統的な研修プログラムを実施してきた。加えて、令和3年3月に以下の複数の教育研修プランを整備し、教育研修プランの冊子を作成し、系統的な研修プログラムの対象となる専門職を拡大している。

- 1 スタディーマネジャー教育研修プラン
- 2 モニタリング教育研修プラン

(様式第5)

- 3 DM 教育研修プラン
- 4 試験管理教育研修プラン
- 5 試験薬管理・調製教育研修プラン

現在、これらの教育研修プラン用いて系統的研修を実際に行っている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- 1 CDISC 関連、外部講習会 1 名
- 2 DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ 2 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)

- 1 臨床薬理学会認定 CRC 15 名
- 2 臨床薬理学会指導医 1 名
- 3 SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)
CCRP(Certified Clinical Research Professional) 4 名
- 4 ACRP 認定 CCRA 1 名
- 5 統計検定 2 級 1 名
- 6 日本科学技術連盟 統計解析専門家 3 名

(様式第5)

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

現時点ではなし

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1 学部教育

医学部 3 年次 (2 回、各 120 名)、薬学部 5 年次 (120 名) に集合研修又は実習形式による講義を実施している。

2 大学院教育

(1) 臨床研究関連講義

医学薬学府において 4 単位臨床研究に関する講義を開講している。

(2) 博士課程教育リーディングプログラム

臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。

(3) 先端臨床医学薬学コース

平成 24 年より臨床研究者の育成を目的としたコースを設置、修了時にコース修了認定を行っている。

3 小中学生を対象とした実験教室

平成 20 年より継続的な取り組みとして、地域小学生を対象とした亥鼻実験教室及び県立中学生を対象とした理科特別授業を実施している。

(様式第5)

4 PMDA 連携大学院

PMDA からの客員教授 2 名、学生 5 名 (PMDA 職員を含む) 在籍しレギュラーサイエンス領域の研究に従事している

(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 横手 幸太郎	
管理担当者氏名	企画情報部長 鈴木隆弘	臨床試験部長 花岡英紀
	医療安全管理部長 相馬孝博	薬剤部長 石井伊都子
	事務部医事課長 富永吉司	事務部研究推進課長 大塚隆司
	事務部総務課長 荘野典文	事務部医療安全室長 鳥海裕子
	事務部医療サービス課長 鹿倉敏則	未来開拓センター長 本橋新一郎

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	企画情報部 医療サービス課
		看護記録	企画情報部 医療サービス課
		検査所見記録	企画情報部 医療サービス課
		エックス線写真	企画情報部
		紹介状	企画情報部 医療サービス課
		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	企画情報部 医療サービス課
		研究計画書	各診療科、臨床試験部
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	同意説明文書	各診療科、臨床試験部
		症例報告書	各診療科、臨床試験部
		倫理審査委員会に関する記録	臨床試験部、研究推進課
		利益相反に関する記録	臨床試験部、研究推進課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床試験部
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部、臨床試験部
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター 臨床研究開発推進センタ

(様式第6)

			—	施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している。
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課医療安全室		
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部 医事課医療安全室		
		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	研究推進課 臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	研究推進課 臨床試験部	
		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	研究推進部研究推進課（大学） 事務部	
		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	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	

(様式第6)

	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験部 データセンター
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験部 データセンター
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部 データセンター
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理部 医事課医療安全室 総務課 臨床試験部 臨床研究開発推進センター
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部
	医療安全管理責任者の配置状況	医事課医療安全室
	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	医事課医療安全室
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療サービス課
	医療安全管理部門の設置状況	医事課医療安全室
	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	医事課医療安全室
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理部 医事課医療安全室
	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	医事課医療安全室
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医事課医療安全室
	職員研修の実施状況	医事課医療安全室
	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	総務課 監査室（大学）
	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	臨床試験部
	利益相反委員会の設置状況	臨床試験部
	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	臨床試験部
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床試験部
	知的財産の管理及び技術の移転	臨床試験部

(様式第6)

	に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		
	臨床研究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	総務課 臨床試験部	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	患者支援部	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	患者支援部	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	患者支援部	

(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	1. 病院監査委員会事務局： 総務課（病院） 監査室（大学） 臨床研究監査室（病院・監査実務担当） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局 ：研究推進課（病院）、 臨床試験部（病院） 3. 臨床研究活動公正委員会事務局： 医療安全管理部（病院） 臨床試験部（病院） 研究推進課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進本部（病院） 臨床試験部（病院） 臨床研究開発推進センター（病院） データセンター（病院） 未来開拓センター（病院） メドテック・リンクセンター（病院）
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	データセンター（病院） 臨床試験部（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
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	認定臨床研究審査委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
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	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究戦略室（大学）
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	総務課広報係（病院） 臨床試験部（病院） 患者支援部（病院）
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	患者支援部 臨床試験部（病院） 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局：研究推進課（病院） 臨床試験部（病院）

(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の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	☒ 有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	☒ 有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

(1)千葉大学医学部附属病院規程
本院の組織及び管理・運営について定める。病院長は病院で行われる研究について実施を許可し、実施状況について報告を求め、必要に応じて是正または停止を命ずることができる。特定臨床研究を支援する部署(臨床研究推進本部、臨床試験部、臨床研究開発推進センター、未来開拓センター、メドテック・リンクセンター)の設置を定める。

(2)特定臨床研究の管理に関する規程
病院長の指揮の下、厚生労働省令第38号(平成27年3月19日)医療法施行規則の一部を改正する省令に基づいて、特定臨床研究の管理に関して必要な事項を定める。病院長は本規程に基づき、本院における特定臨床研究の管理について包括的に責任を負い、管理のための体制の確保に必要な措置を講ずる。

(3)国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程
国立大学法人千葉大学の組織に関する規則第34条第3項の規定に基づき、国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定める。本院における医療に係る安全管理及び特定臨床研究(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第6条の5の3第1号又は第2号で定める基準に従って行う臨床研究をいう)の実施に関する業務の実態を把握し、監査することにより、医療に係る安全管理及び特定臨床研究の適正な実施を確保することを目的とする。

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程
本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の円滑な実施を図り、病院長が行う治験・臨床研究の管理・監督業務を補佐し、意見を述べる。

(2)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書
千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程第11条に定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営方法を定め、治験・臨床研究の推進および管理についての業務手順を定める。

④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口に関する規程・手順書

(1)国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程

本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定める。病院を含めた各部局に告発窓口の設置と告発の受付体制について定める。

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

1. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

(1) 国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程

本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定める。

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程

本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の円滑な実施を図る。

(3) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程第11条に定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営方法を定め、治験・臨床研究の推進および管理についての業務手順を定める。

(4) 千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程

医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第100号）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）その他の関連法令及び関連指針、および千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）臨床研究に関する実施方針（平成24年4月制定）に基づいて、本院で実施される医療法上の特定臨床研究その他の臨床研究に係る教育・研修に関して必要事項を定める。

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

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

本院において、医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づき、特定臨床研究を行う研究責任医師が、関連法規で定められたとおり、一定期間研究データを保管し、必要な場合に開示するための基本的な手順を定める。

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

(1) 特定臨床研究等で得られた試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

千葉大学医学部附属病院に所属する研究者等の医療法施行規則第6条の5に規定する特定臨床研究及び関連指針に基づく臨床研究の実施に際し、当該研究で得られた試料および情報等の保管に関して実施すべき手順を定める。

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

公的研究費等を使用するにあたり、不正使用の防止、ルール及び手続きの理解不足等から生ずる不適切な使用をなくすという観点から、本学における手続きの基本ルール等を示す。

5. その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 特定臨床研究の管理に関する規程

本院で実施される特定臨床研究を適切に管理することを目的として、医療法（昭和23年法律第250号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生労働省令第50号）に基づき、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における特定臨床研究の管理に関して必要事項を定める。

(2) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

病院長の指揮の下、厚生労働省令第38号（平成27年3月19日）医療法施行規則の一部を改正する省令に基づいて、特定臨床研究を適正に実施するために必要な責務を定める。

(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書

社会からの高い信頼性を確保し、臨床研究の適正な推進を図るために、AROの組織および活動の方向性を明らかにする。

(4) 特定臨床研究における安全管理に関する規程及び標準業務手順書

本院において、医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）に基づき、特定臨床研究に係る安全管理業務に関して必要な事項及び手順を定める。

(5) 公正な研究を行うための行動指針

公正な研究を実施するために、病院長の指揮の下、疑義が生じた研究事案について、速やかに調査を行い、規制当局に報告する、等の行動の指針を定める。

(6) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

本学における公的研究費等の取扱いについて、責任体制を明確化するとともに不正使用の防止及び不正使用があった場合の措置に関して必要な事項を定めることにより、その適正な管理および運営を図ることを目的とする。

(7) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構規程

本学における研究力強化に向けた学術研究の高度化・活性化の推進に関する総合的検討を行い、その積極的かつ効果的な具現化に向けて統括することを目的とする。

(8) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構管理・リスクマネジメント部門研究活動適正推進部会規程

本学における研究活動上の不正行為の防止及び適正な研究活動の保持、研究活動上必要とされる各種手続に関する調査及び監督並びに研究コンプライアンス及び研究者倫理教育に関する具体的方策等について企画、立案及び実施し、本学における研究活動の適正な推進に資することを目的とする。

(9) 千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程

病院長の管理の下に、臨床研究の推進及び管理に関する業務を把握し、臨床研究の実施体制、実施状況等を監査し、及び調査することにより、適正な臨床研究の実施に寄与し、もって被験者の保護及び臨床研究の健全な発展を図ることを目的として、臨床研究監査室に関する必要な事項を定める。

(10) 臨床研究監査室 監査信頼性保証部門監査標準業務手順書

千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程の定めにより、臨床研究監査室が臨床試験（治験及び臨床研究）に関して行う「監査信頼性保証部門」として監査等の業務に関する原則、役割・責務、要件、及び標準的手順等の基本的な事項を定める。

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

○千葉大学で発生した「高血圧臨床試験の事案」を鑑み、臨床研究の不適正（不正、指針違反、研究費不正）の観点から以下のような活動を行った。

1. データの信頼性確保

従来、研究者自らがデータの個別管理を行っていた。現在では、医師主導治験、先進医療B試験はもとよりJ-GCPに則って、臨床試験部の全機能を駆使して、厳格に管理されているが、本院で実施するすべての特定臨床研究についても、信頼性確保の点から、第三者がデータを管理する体制として、臨床研究データセンターを平成26年1月より整え、現在はデータセンターとして運用中である。

データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質

(結果の信頼性)を確保するために、200平米の室を院内に確保し、センター長、生物統計家、SASプログラマーと当該業務の教育を受けた専任職員15名によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACReSSを運用している。

平成26年1月以降当院で計画・実施された170試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。

平成27年10月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QCマネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。

データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

計画立案において、研究者の他、医学、薬学、統計、等の客観的かつ専門的な視点からの協議が臨床試験結果を左右すると考えられるが、そのような立案、計画、推敲作業が十分に行われていなかった。

平成26年に「プロトコル評価専門部会」を設置し、認定臨床研究審査委員会と臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、令和元年度末までに332回実施した。

平成28年に「臨床試験品質管理専門部会」を設置し、診療科ごとに臨床試験品質管理委員を選出して、定期的に「臨床試験品質管理専門部会」に出席し、各診療科や診療科間の臨床試験の調整および管理を担うこととした。

令和元年度には、「医師主導治験プロトコル作成手順に関するガイドライン」と「千葉大学医学部附属病院における医師主導治験の品質マネジメントマニュアル」を策定した。

3. 研究費の透明化

奨学寄附金により研究を実施することは企業との利益相反が疑われる可能性があった。このため以下の4つの利益相反に関するマネジメントの強化を図った。

- (1) 利益相反の自己申告書の改訂
- (2) 臨床研究のための奨学寄附金の禁止
- (3) 教育・啓発のための特別セミナーの開催(全9回)
- (4) 第三者によるデータ管理のために全試験を中央管理。

4. 臨床研究公開データベースへの登録の義務化

臨床研究の実施に先立って登録されていなかった状況を踏まえ、2014年に、再発防止策としてデータセンターの標準業務手順書に基づくマニュアルを整備し、研究責任者への臨床研究の公開データベースへの登録を義務化した。

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

従来、公正な研究活動がなされているか十分に確認することが出来なかったが、平成26年に「臨床研究活動公正委員会」を設置し、日常的な研究活動の監視を行い、公正な研究環境の整備や教育に資することとした。

委員会の開催状況については以下の通り。

- ・第1回：平成27年12月16日
- ・第2回：平成28年3月16日
- ・第3回：平成28年5月31日
- ・第4回：平成28年6月15日

- ・第5回：平成28年12月15日
- ・第6回：平成29年3月16日
- ・平成29年度（第1回）：平成29年6月1日
- ・平成29年度（第2回）：平成30年1月10日
- ・平成30年度（第1回）：平成31年2月25日
- ・令和元年度（第1回）：令和2年3月9日
- ・令和2年度（第1回）：令和3年 月 日

○千葉大学で発生した先進医療Bでの不適正事案を受けて、病院のみならず医学研究院を含めた倫理審査体制の見直しを行った。

1. 病院と医学研究院の倫理審査委員会への申請窓口を一本化し、適切に委員会で審議するための振分けを行う体制を構築した。
2. 千葉大学病院の患者を対象とした研究やその情報・資料を利用する研究については、全て病院の委員会で審議し、確実に病院長のガバナンス下で実施できるようにした。そのため、病院にヒトゲノム・遺伝子解析研究対応の倫理審査委員会を設置した。
3. 先進医療の実施許可に関する審議、決定の体制を変更し、臨床研究基盤整備推進・管理委員会にその機能を移管した。

○研究不正、指針違反、研究費不正に対して、調査を実施すること、必要に応じ改善指示・中止指示を行うこと、再発防止策の策定、関係者の処分等の病院長の権限・責務は規程上以下のとおり明確に示してある。

1. 臨床研究の不適正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。
2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進部会が設置する予備調査委員会及び研究活動上の不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長からの指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

研究費不正への対応において、病院長（コンプライアンス推進責任者）は、被通報者が病院関係者の場合、学長（最高管理責任者）からの指示により、予備調査を実施する。また、学長が本調査のための調査委員会を設置したときは、病院長は、「被通報者が所属する部局の長」として調査委員会委員となり調査に参加する。なお、不正行為が行われたと認定された場合の被通報者等に対する公的研究費等の使用中止や処分については学長が行い、また、再発防止策の策定は、病院長のガバナンスの下、臨床研究基盤整備推進・管理委員会が策定する。

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

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有・無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2020年度の業務執行状況については、2020年12月9日に中間監査、2021年6月9日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①特定臨床研究実施体制整備（これまで医学研究院にのみ設置されていた生命倫理審査委員会を病院側にも設置）を行っていること、②データセンターでの受託総試験数、終了した試験の論文数が増加したこと、③臨床研究・基盤整備推進委員会委員の出席率が改善されていること、④インシデント報告を積極的に行うよう周知の徹底・継続及び有害事象報告漏れを防ぐ取り組みを行っていること、⑤前回監査以後に発生した不正又は不適正事案について、原因の詳細な分析及び再発防止策についても、倫理審査委員会での審議を踏まえ承認されたこと、⑥過去に発生した不適正事案を踏まえ、診療科に対する体制（システム）監査を実施する計画に見直したこと、及び3診療科を対象に監査を実施したことについて、評価を受けている。	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 試験薬投与開始後に判明した腫瘍生検の病理結果において、肝細胞癌ではなく胆管細胞癌であると診断されたことから、研究対象者の適格基準に抵触していたため、その時点で試験中止とした。			
不適正事案に関する対応状況： がんの臨床試験において、特に比較的頻度が高く、予後等に重大な影響を及ぼさないとされるポリープがんは盲点であった。この点、外来担当医、試験担当医、CRCともにチェックを行ったものの通過してしまった。しかしながら、がんの臨床試験において他がん治療歴は適格基準、除外基準上きわめて重要であることは間違いない。 研究責任医師から2020年8月31日付で提出された「重大な不適合報告書」を受け、同年9月28日開催の慶應義塾臨床研究審査委員会審査にて、本研究の継続が承認された。また、同年9月28日及び10月26日に開催された本院の臨床研究基盤整備推進・管理委員会の本委員会において、報告・審議が行われ、承認された。			
是正措置： 適格基準、除外基準のチェックシートに、下記項目を設ける。 ・ 良性腫瘍治療歴 ・ その病理検査結果についての確認の有無 ・ 病理検査結果所見上、がん成分が含まれていないことの確認の有無			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 同意取得時の年齢が76歳であったが、同意取得し、動態XP撮影した。撮影後に選択基準（同意取得時に20歳以上、75歳以下）に抵触していたことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 本臨床研究開始にあたり、責任医師と分担医師の間で情報の共有が不十分であった。今回の不適合事項は、研究責任医師から分担医師に対して、的確な説明がなされていなかったことが原因である。 被験者にはその後外来受診時に経緯を説明し、試験を中止させていただくことをお伝えした。被験者の体調不良等ないことを確認した。 研究責任医師より「重大な不適合報告書」が2020年10月20日付で提出され、同年11月16日開催の千葉大学臨床研究審査委員会にて審議された。その結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。また、同年10月26日及び11月26日に開催された臨床研究基盤整備推進・管理委員会において、報告・審議が行われ、承認された。			
是正措置： すべての分担医師に対して研究内容の理解を確認する機会を設け、本研究が企画された後にどのような修正があったのかという経緯も含め、研究責任医師及び分担医師で再度情報共有を行う。加えて被験者を登録する際は必ず異なる2名の分担医師による確認を徹底し、義務付けることとする。その後、特定臨床研究の手続きに関する事項も含め、分担医師全員が研究内容の全容を理解していることを十分に確認した上で、被験者の登録をする。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
---------	--	----------	--

不適正事案の概要：
本研究における再燃投与基準（XXXXXXXXXX）の追加投与を行う基準）に該当しない研究対象者に対し、XXXXXXXXXXを投与した。

不適正事案に関する対応状況：
16週時の外来において、再燃投与基準に該当しない研究対象者に対し、XXXXXXXXXXの追加投与を行ったが、それは再燃投与基準についての認識間違いにより発生した。すなわち、対象規定として、中心膜肥厚及び矯正視力の値から求める再燃投与基準(1)、(2)のいずれかに該当した場合にXXXXXXXXXXを投与することと規定されているところ、症例報告書における記載では、再燃投与基準(2)に「該当あり」となっており、それに基づいてXXXXXXXXXXが投与された。しかし、症例報告書に記載された対象眼中心網膜厚及び対象眼矯正視力の値は再燃投与基準(1)、(2)のいずれにも該当しないことから、再燃投与基準の「該当あり」の記載との間に齟齬があった。クエリによる再確認の結果、対象眼の中心網膜厚及び矯正視力の値は正しかったことから、再燃投与基準の記載が誤っており、XXXXXXXXXX投与の必要はなかったことが判明した。
研究責任医師より「重大な不適合報告書」が2020年11月17日付で提出され、同年12月21日開催の千葉大学臨床研究審査委員会にて審議された。研究対象者へのXXXXXXXXXXの投与自体は臨床的に妥当であり、当該対象者に関する安全性への影響はないと考えられた。本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。また、同年12月28日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、原因分析及び再発防止策の取り組みについて承認された。

是正措置：
本研究に参加しているすべての研究責任医師、研究分担医師に対し、当該事例を報告し、本研究における再燃投与基準の再確認と、XXXXXXXXXX追加投与前に再燃投与基準への該当性の確認を徹底するよう、注意喚起を行うこととした。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名 ・臨床試験部 ・臨床研究開発推進センター ・未来開拓センター ・メドテック・リンクセンター
氏 名	花岡 英紀	役職名 千葉大学教授、臨床試験部長
活動の主な内容： 部門名：臨床試験部 臨床試験部の各室は以下のとおり、医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験、再生医療等製品の試験に関する企画・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、特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし、①治験、②省令第6条の5の3第2号に該当する臨床研究を指す）の同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 ・ 企画・立案：主に、企画調整室 ・ 研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室、コーディネーター室、データマネジメント室、生物統計室 等 ・ 研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・ 同意説明補助：コーディネーター室 ・ 他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 本院は、新たな治療法の確立をめざすことを理念とし、科学的、倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし、医師、企業及び患者さんの間に立ち、治験を含む臨床試験の管理業務、CRC業務、治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり、基礎研究から臨床研究を経て、薬事申請に至るまで、切れ目のない支援を行う。また、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施、連携大学院（医療行政学講座）を通じた規制当局との緊密な連携、院内におけるシーズ開発促進、海外企業との協同臨床研究における定期的な英語による電話会議の実施、米国Duke大学のプロジェクトリーダーとの連携による試験の準備、PMDAの薬事戦略相談など、様々な取り組みを行っている。 部門名：臨床研究開発推進センター 臨床研究法で規定される特定臨床研究及びその他の臨床研究に関する規格・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を行う。これから臨床研究を始めたいと考えている医師等を対象に若手研究者の育成のためのワークショップを開始した。研究者としての視点で進めている。 部門名：未来開拓センター 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として、医師、看護師（CRC）、臨床試験専門職（助教）などを配置し、再生医療の計画書の作成支援、特定認定再生医療等委員会への申請支援、臨床試験コーディネーター業務（被験者へのサポート、スケジュールの管理、細胞投与補助、症例報告書の作成など）を担っている。		

部門名：メドテック・リンクセンター 学内施設及び企業等と共に医工連携体制を構築し、臨床への応用に向けた医療機器の研究開発を推進することを目的として活動している。千葉大学フロンティア医工学センターの教職員が兼任しており、医療機器開発の臨床研究への窓口としての機能を持つ。院内のニーズを集め企業とのマッチングや企業からの病院見学を受けシーズ発掘につなげる取組みを行っている。特に千葉県産業振興センターと協働して、医療機器開発のためのプロセスを学ぶ場を提供している。	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 研究計画書、同意説明文書 (1) 千葉大学医学部附属病院臨床試験部規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、臨床試験の適正かつ円滑な実施の管理および支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究開発推進センター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、臨床研究の企画立案と推進を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (3) 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、再生医療等の先進的な医療技術開発支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (4) 千葉大学医学部附属病院メドテック・リンクセンター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、医療機器研究開発の推進を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (5) 特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 特定臨床研究の管理に関する規程及び標準業務手順書にもとづき、特定臨床研究の実施の支援に関する基本的手順その他必要な事項を定める。 (6) 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 実施計画書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (7) 同意説明文書（自主臨床試験）の作成に関する標準業務手順書（臨床研究） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日）に基づいて、説明文書、同意文書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (8) 自主臨床試験の実実施計画書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (9) 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (10) 医師主導治験の同意説明文書作成ガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (11) 医師主導治験の実実施計画書作成のガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 2. モニタリングに関する手順書 (1) モニタリングに関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (2) 臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書（臨床研究）	

(様式第7)

リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的事項、その他必要な事項を定める。

3. 監査に関する手順書

(1) 監査に関する手順書（治験及び臨床研究）

監査責任者及び監査担当者が監査を実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

4. その他

(1) 施設選定に関する標準業務手順書

本院以外の実施医療機関及び当該実施医療機関における治験責任医師を適切に選定するための基本的手順その他必要な事項を定める。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名： 活動の主な内容： 1. 治験・先進医療 臨床試験部のデータマネジメント室において、特定臨床研究（医師主導治験、および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。業務としては、症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとして、Medidata社のRave、DATATRAK社のDATATRAK ONEを導入した。現在はDATATRAK ONEにシステムを1本化し、運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ、CDISC標準を導入し、症例報告書の標準化、データベース定義、データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が3年以上の5名が専従であり、室員はすべて、Medidata社およびDATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。データマネジメント室は、特定臨床研究を行う者から独立しており、室員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメント室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・データマネージャー：8名 2. 国際水準臨床研究（データセンター） データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究法下の特定臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書（CRF）作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACROSSを運用している。 平成26年1月以降当院で計画・実施された178試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。 平成27年10月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QCマネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。 データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。 データセンターは、特定臨床研究を行う者から独立しており、センター員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメントセンター ・データセンター長：1名、副データセンター長：2名 ・生物統計家：1名 ・SASプログラマー：1名 ・データマネージャー：16名	

(様式第7)

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	花輪 道子	所属	データセンター・臨床試験部 データマネジメント室
役職名	特任教授／データセンター長・室長	資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	DIA, CDISC研修等に参加し近年の動向について、日本のみならずグローバル情報をたえず入手している。米国において2週間、6週間の2回にわたり、EDC構築からデータマネジメント業務に関する研修を受け、効率的なグローバルプロセスを習得している。承認申請関連では、企業治験においてEDC試験を含む5品目の適合性書面調査を経験し、合格している。データマネジメントに関しては、治験・先進医療B及び国際水準臨床研究の業務を統括しており、室員への業務に必要な知識は、導入研修、継続研修プログラムを用意し室員に実行し、就業時間の8割以上をデータ管理業務に従事している。兼任はない。		
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
規程・手順書の主な内容： 1. 治験・先進医療 以下ポリシー及びSOPを整備し、業務を遂行している。 (1) データマネジメントに関する標準業務手順書 データの収集から統計解析部門にデータを提供するまでの手順を定める。 (2) 症例報告書の見本等の作成に関する標準手順書 症例報告書の見本案作成から承認されるまでの手順を定める。 (3) アカウント管理及びEDCトレーニングに関する標準手順書 EDCシステムのアカウント管理およびEDCユーザートレーニングを実施する際の手順を定める。 (4) DM計画書・DM報告書及び仕様書の作成に関する標準手順書 データマネジメントを実施する上で必要となる文書案作成から承認までの手順を定める。 (5) データマネジメントシステムの構築及びシステムバリデーションに関する手順書 データマネジメントシステムを構築し、リリースするまでの手順を定める。 (6) 被験者の登録に関する標準業務手順書 登録業務の事前準備から登録システムの構築、施設登録、症例登録するまでの手順を定める。 (7) 割付に関する標準業務手順書 ランダム化試験を実施する際の治験薬の割付を適切にするための手順を定める。 (8) コード開鍵に関する標準業務手順書 データ固定後、開鍵の依頼から開鍵するまでの手順を定める。 (9) 緊急コード開封に関する標準業務手順書 緊急時用の緊急コード作成から、緊急時開封する際の対応の手順を定める。 (10) CSVポリシー データマネジメント業務で使用するコンピュータシステムを適切にバリデーションするための作業方針を定める。 (11) ベンダー監査に関する標準業務手順書 ベンダーの評価手法を定めたものであり、設定したパッケージ製品（GAMP5のカテゴリ4）を対象としたベンダー監査の際の手順を定める。 (12) システム変更管理に関する標準業務手順書 システム毎の、核となる設定を変更する際の手順を定める。 (13) Patch更新管理に関する標準業務手順書 システムのバージョンアップ等、Patch更新をする際の手順を定める。 (14) ER/ES指针对応ポリシー 当部で使用する電子記録及び電子署名に関連する規制に適合するために必要なポリシーを定め			

る。

2. 国際水準臨床研究（データセンター）

(1) SOP-0 データセンター総則

データセンター（DC）の組織体制、DCにおける標準手順書（SOP）の総論、目次、データの収集から統計解析部門にデータを提供するまでの流れの手順を定める。

① 自主臨床試験手引

② 臨床試験申込チェック表

(2) SOP-1 データセンター業務計画書作成

データセンターにおける各種業務の計画書作成のための手順を定める。

① データセンター業務フロー

② 試験全体の流れ説明書

(3) SOP-2 データセンター実施計画書、症例報告書支援

データマネジメントを実施する上で必要となる文書案作成から承認までの手順、症例報告書の見本案作成から承認するまでの手順を定める。

① 実地計画書作成ガイド

② データセンター利用手順

③ データセンター利用補足

④ データセンター利用フロー

⑤ データセンター利用の確認事項（自己チェック用）

⑥ データセンター利用にあたり

⑦ 臨床研究データセンター利用申込書

(4) SOP-3 データセンター症例登録

登録業務の事前準備から登録システムの構築、施設登録、症例登録するまでの手順を定める。

① データセンター施設登録業務

(5) SOP-4 データセンターデータ入力

構築システムへのデータ入力、クリーニング、データ固定一連に関する手順を定める。

① システムマネジメント計画書

② システム業務フロー

(6) SOP-5 データセンターモニタリングチーム

データセンターで請け負った臨床研究に対するモニタリング手順を定める。

① 初回QC説明資料モニタリング

(7) SOP-6 データセンター安全性情報の取り扱い

データセンターで請け負った臨床研究における有害事象の報告手順を定める。

(8) SOP-7 データセンター記録の保存

データセンターで請け負った臨床研究関連資料の保存に関する手順（バックアップの手順を含む。）を定める。

① 過去試験におけるデータ管理

(9) SOP-8 データセンター・電子化データセット

既に終了した臨床研究（過去試験）の結果報告（講演、投稿）におけるデータ管理手順を定める。

EDC対応手順書

(1) SOP-DC-001-EDC&CDMS_データマネジメント業務全般_v1.0

(2) SOP-DC-002-登録に関する標準業務手順書_v1.0

(3) SOP-DC対応各種マニュアル

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
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 病院長の責務 3. 医療安全に関する組織と取組 4. 医療安全管理のための職員研修 5. 医療上の事故等の報告 6. 医療上の事故等発生時の対応 7. 患者等への当該基本方針の閲覧 8. 患者からの相談への対応 9. その他の医療安全推進への対応 10. その他	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（☒有・無） ・開催状況：年 13 回 ・活動の主な内容： 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関すること。 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。 7. その他医療安全管理に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和2年 7/15～8/14（eラーニング）、7/28、7/29、7/31（動画上映）、個別受講 「あらためて記録するのは何のため!？」「求められる情報モラルとリテラシー」 「感染症のPCR検査について」「抗菌薬適正使用推進プログラム」「画像診断に係る安全管理」 2. 第2回安全セミナー 令和2年 11/17～12/17（eラーニング）、12/2、12/11、12/14（動画上映）、個別受講 「情報の保護・管理に関する最新情報」「守らないと違法になるかも?!」 「院内急変に正しく対応するために」「ペースメーカー植え込み患者の安全管理」 「新型コロナウイルスの感染対策と治療について（IGT・AST）」「処置・手術に関して」	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ 有 ・ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、ゼネラルリスクマネージャー及び部署リスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。 2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、RCAなどの分析手法を活用し、分析する。医療安全管理部ではゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行う。 3. 改善策の検討 ◆マニュアル改正などはリスクマネジメント会議において多職種による検討を行い、医療の質・安全管理委員会で承認する。また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有 ・ 無
氏名	菅原 岳史	所属	臨床研究開発推進センター・医療安全管理部
役職名	准教授／臨床研究開発推進センター 副センター長	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	医薬品・医療機器総合機構に2年半勤務していた際の所属部は審査部ではあるが、安全部や信頼性保証部の業務も兼務し、総合的な知識と経験を有する。医療安全管理部では、病院職員に対し、医療上の事故、医療過誤を含むあらゆるインシデントに関するインシデントレポートを提出するよう継続して指導しており、レベル3b以上の高度なインシデントに対しては診療経過等報告書提出を義務付けている。その上で、月に数回の会合を持ち、安全関連情報の共有、ローテーション病棟訪問調査、全診療科の説明同意書書式の統一化、さらに診療経過等報告に対しては、関係者からは聴取した上で、病院長はじめ関連部署にフィードバックしている。臨床研究における有害事象報告と一般臨床におけるインシデントレポート報告の連動は、病院安全管理上重要な両輪であり、本職員は医療安全管理部コアメンバーならびに臨床試験部データセンター長として、また現在は臨床研究開発推進センター 副センター長として双方の連携に寄与し、院内における臨床試験品質管理部会等で全診療科医師に対して啓発活動を実施している。 (2019年度共済医学会 医療安全管理者研修受講)		
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	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室
役職名	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	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。自主臨床試験、治験薬の管理		

経験を有していることの説明	においては10年以上携わり、臨床研究で使用する様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： <u>1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程</u> 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。 <u>2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書</u> 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関することを定める。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	臨床研究支援部門と医療安全管理部門の兼務者を設置し、情報共有を行っている。特定臨床研究で発生した重大な逸脱（インシデント）、有害事象報告については、倫理審査委員会だけでなく、医療安全への報告を行うよう、各診療科・部門の担当者を通して周知を行っている。それらを含め、特定臨床研究に係る安全管理を進めるための専門部会を設置している。
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、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第2の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。	
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 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。 医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がシステムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている。	

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。 薬剤師ゼネラルリスクマネージャーを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。	
・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： 「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて、医療行為等の説明に関する責任者を常勤の医師又は歯科医師の資格を有する者のうちから、病院長が任命し、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知するとしている。第3条にて、説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて、病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて、医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて、説明の実施及び同意の取得は複数名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。	
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： 診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を兼ねる。なお、診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている。 ・活動の主な内容： 当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。 ・診療録を集中管理するために病歴室を置く。 ・患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。 ・診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。 ・診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。 ・診療情報管理責任者は、診療科等が保有する診療記録を定期的に監査する。 ・診療情報管理士は、すべての診療科等における診療記録の記載内容を確認し、必要に応じて記載方法を指導する。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（25）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（13）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： 1. 医療の質・安全管理委員会に係る事務 2. 事故その他の医療安全管理部において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はとの家族への説明、当該事象の発生原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく病院職員への必要な指導 3. 医療に係る安全管理に係る連絡調整 4. 医療に係る安全の確保のための対策の推進 5. 医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング 6. 全病院職員に対する医療安全に係る教育・研修の企画、実施及び医療安全に関する認識状況の確認 7. 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成及びそれに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録 8. 医療の質・安全管理委員会との連携状況、医療安全に係る職員研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いその他の医療安全管理者の活動実績の記録 9. 医療安全に係る取組み及びその評価を行うカンファレンスの実施 10. その他医療安全の推進に関すること	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・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： 高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等） 高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（(有)・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（(有)・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（(有)・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（(有)・無）	

・ 規程の主な内容 : 未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項 (申請手続、実施後の報告等) 未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項 (業務内容、組織、遵守状況の確認等) ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 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	☒ 有 ・ ☐ 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 441 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実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況 : 年 208 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。	
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 (有 (病院名 :) ・ ☒ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有 (病院名 :) ・ ☒ 無) ・ 技術的助言の実施状況 令和2年度は新型コロナウイルス感染症の動向を踏まえ、訪問調査を取りやめ、紙面調査のみとされ、調査シートに基づき紙面での相互チェックを実施した。 (調査病院名 : 横浜市立大学附属病院、被調査病院名 : 筑波大学附属病院)	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・ 研修の実施状況 ・ 管理者 (令和3年1月17日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和3年12月23日研修予定 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催) ・ 医療安全管理責任者 (令和3年1月17日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年2月14日研修予定 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催) ・ 医薬品安全管理責任者 (令和1年12月18日 2019年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人)	

(様式第7)

人日本医療機能評価機構主催)、(令和2年11月11日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和3年12月8日研修予定 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)
・医療機器安全管理責任者(令和2年2月12日 2019年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和2年12月10日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年2月14日研修予定 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)
・医療放射線安全管理責任者(令和4年2月2日研修予定 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 第1回安全セミナー

令和2年 7/15~8/14(e-ラーニング)、7/28、7/29、7/31(動画上映)、個別受講

「あらためて記録するのは何のため!？」

2. 第2回安全セミナー

令和2年 11/17~12/17(e-ラーニング)、12/2、12/11、12/14(動画上映)、個別受講

「院内急変に正しく対応するために」

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑭監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： ・ 活動の主な内容：2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2020年度の業務執行状況については、2020年12月9日に中間監査、2021年6月9日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①特定臨床研究実施体制整備（これまで医学研究院にのみ設置されていた生命倫理審査委員会を病院側にも設置）を行っていること、②データセンターでの受託総試験数、終了した試験の論文数が増加したこと、③臨床研究・基盤整備推進委員会委員の出席率が改善されていること、④インシデント報告を積極的に行うよう周知の徹底・継続及び有害事象報告漏れを防ぐ取り組みを行っていること、⑤前回監査以後に発生した不正又は不適正事案について、原因の詳細な分析及び再発防止策についても、倫理審査委員会での審議を踏まえ承認されたこと、⑥過去に発生した不適正事案を踏まえ、診療科に対する体制（システム）監査を実施する計画に見直したこと、及び3診療科を対象に監査を実施したことについて、評価を受けている。 ・ 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：本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。					
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
宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授	○	医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	1
花輪 正明	塩野義製薬株式会社薬事部長		臨床研究識見者	有・無	3
藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		臨床研究識見者	有・無	3
東宮 秀夫	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長		臨床研究識見者	有・無	3
山崎 晋一朗	千葉県病院事業管理者		医療安全識見者	有・無	3
宗像 令夫	独立行政法人中小企業基盤整備機構関東本部千葉大亥鼻イノベ		臨床研究識見者	有・無	3

(様式第7)

	ーションプラザ チーフインキュ ベーションマネ ージャー				
中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に 関する学識経験者	有・無	3
後藤 弘子	千葉大学大学院 社会科学研究院 教授		法律学専門家	有・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳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)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 ・ 第三者による評価の受審状況 令和3年改正省令の施行時(令和3年4月1日)において受審実績はなく、令和3年7月に受審を予定している。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 ・ 評価を踏まえ講じた措置

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	(有)・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 委員会，その他組織に関すること 3. 院内感染対策のための研修等 4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告 5. 院内感染発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. その他の院内感染対策推進への対応	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容： 1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関すること。 2. 院内感染予防対策の立案に関すること。 3. 院内感染発生時の対策に関すること。 4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。 5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。 6. その他院内感染予防対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和2年 7/15～8/14 (e-ラーニング)、7/28、7/29、7/31 (動画上映)、個別受講 「あらためて記録するのは何のため!？」「求められる情報モラルとリテラシー」 「感染症のPCR検査について」「抗菌薬適正使用推進プログラム」「画像診断に係る安全管理」 2. 第2回安全セミナー 令和2年 11/17～12/17 (e-ラーニング)、12/2、12/11、12/14 (動画上映)、個別受講 「情報の保護・管理に関する最新情報」「守らないと違法になるかも?!」 「院内急変に正しく対応するために」「ペースメーカー植え込み患者の安全管理」 「新型コロナウイルスの感染対策と治療について (ICT・AST)」「処置・手術に関して」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有)・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICT活動 ・ICTラウンド (週1回) と報告 ・Weeklyラウンド ・月間ラウンド (MRSA・MDRP・CREを対象 (月1回) と報告 ・分離菌報告 2. AST活動 ・血液培養陽性患者のモニター ・診療コンサルテーション報告 ・抗菌薬の許可制 ・特定薬剤使用状況報告	

(様式第7)

・ASTラウンド

3. 感染制御部・事務職員・清掃業者による環境清掃ラウンド（月2回）と報告
4. 職員感染対策
 - ・針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施
 - ・職員の抗体検査と予防接種の実施
 - ・病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種
5. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック
 - ・カテーテル関連血流感染（血液内科）
 - ・手術部位感染（肝胆膵外科、食道・胃腸外科）
 - ・手指衛生サーベイランス（払い出し量からみた手指衛生指数・直接観察法）
6. 感染防止対策の地域連携に関する活動
 - ・感染防止対策地域連携加算に係る相互チェックの実施（連携医療機関と相互に年1回ずつ）
 - ・感染防止対策加算に係るカンファレンスの開催（連携医療機関と年4回）
 - ・院内感染地域支援ネットワーク事業と連携した地域の感染対策向上を目的とした活動（研修会・アウトブレイク支援・感染対策相談等）
7. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策
 - ・新型コロナウイルス感染症クラスター発生と活動
 - ・NICU・GCUにおけるMRSAのアウトブレイクと活動
8. 手指消毒剤個人携帯の推奨や手指衛生サーベイランスの結果報告や手指衛生指導等、手指衛生啓発活動
9. 国公立大学附属病院感染対策協議会における活動（感染対策チェック）
 - ・国公立大学感染対策協議会の指示により自己チェックのみ実施し、自施設の改善活動の実施
 - ・国公立大学感染対策協議会（総会）WEB参加
10. 新型コロナウイルス感染症対策
 - ・対策本部を設置し院内感染対策を強化した
 - ・行政との会議委員として会議等に参加した

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(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 3 回
・研修の主な内容： 1. 新規採用ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 令和2年4月1日 ・「薬剤部業務と医療安全」 2. 新規採用ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 令和2年4月7日 ・「抗がん薬の取扱いについて」 3. 第2回医療安全セミナー 令和2年11月17日～12月17日（e-ラーニング）、12月2日、11日、14日（動画上映）、個別受講 ・「守らないと違法になるかも?!」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有)・無) ・業務の主な内容： 1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施 2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、厳重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施 3. 患者に対する安全な医薬品供給のための処方、調剤、交付、指示出し・指示受け、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 4. 医薬品の情報の収集及び提供の実施 5. 医薬品の使用に関する教育・研修の実施 6. 各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有)・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたもののみを使用するルールをとり、当該委員会で審議するための必要情報を収集するなどの対応をしている。 院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。 その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有) 無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年31回
・研修の主な内容： 安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。 ・人工呼吸器 (3回) ・閉鎖式保育器 (2回) ・血液浄化装置 (3回) ・人工心肺及び補助循環装置 (12回) ・除細動器 (1回) ・ハイフローセラピー・ネーザルハイフロー (1回) ・新規導入の機器 (5回) ※エラーニングによるものを含む。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック) の安全講習会 (年2回) ・診療用放射線照射装置 (アフターローディング) の安全講習会 (年2回)	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有) 無) ・保守点検の主な内容： 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有) 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDの日常点検手順や点検表を提供している。 特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	(有)・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	(有)・無
・指針の主な内容 1. 趣旨 2. 基本的な考え方 3. 病院長の責務 4. 診療用放射線安全管理に関する組織 5. 診療用放射線利用に係る安全管理のための職員研修 6. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 7. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 8. 放射線診療を受ける患者等との情報の共有 9. その他	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 1. 2020 年度「放射線従事者等に対する診療用放射線の安全利用のための研修」 令和 2 年 11/16～11/27 (e-ラーニング) 「放射線従事者等に対する診療用放射線の安全利用のための職員研修について」 「当院の医師・歯科医師が遵守すべき具体的事項」	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有)・無) ・その他の改善のための方策の主な内容：	
1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、ゼネラルリスクマネージャー及び部署リスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。 2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、RCA などの分析手法を活用し、分析する。医療安全管理部ではゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行う。 3. 改善策の検討 ◆医療放射線安全管理委員会において改善策の検討を行い、医療の質・安全管理委員会に報告する。また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			☒ 有・無	
認定年月日：平成30年3月30日				
定期的な開催について： 原則毎月第3月曜日 実績 12回 開催 (令和2年4月20日，5月18日，6月15日，7月20日，8月17日，9月28日，10月19日，11月16日， 12月21日，令和3年1月18日，2月15日，3月15日)				
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： 1 病院長は委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理、法 の理解、研究方法、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するた めの必要な措置を講じる。なお、研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別 セミナーとし、1年間に3時間以上の受講を必須とし、受講歴を管理している。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には、当該施設で定められた研修を受講済みであることを 確認する。				
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	10件	0件	0件	0件
変更	85件	0件	1件	0件
定期報 告	29件	0件	1件	0件
疾 病 等 報告	47件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	4件	0件	0件	0件
その他	8件	0件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う（マネジメント規程第5条(1)）。病院長は、「千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート」に従い、利益相反委員会の審査後、臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する（マネジメント規程 別添1）。 2. VART事案をうけ、以下に示す利益相反に関する取組を実施した。 (1) 当院の利益相反マネジメントについては利益相反に関する自己申告書の書式を再検討し、研究資金について記載内容の全面的な整備を行った。 (2) 特定の臨床研究を目的とした企業からの奨学寄附金の受け入れ禁止を本院執行部会で決定した。臨床研究を実施する場合には、企業との契約研究として本院病院長との契約のもとに実施することが平成25年10月に決定されている。また、平成30年4月からは研究法施行が施行され、法律遵守のもとに契約が締結され研究資金等の提供を受け臨床研究が行われている。個別の案件についての契約は、附属病院の研究推進課が行い、資金の管理は附属病院管理課経理係および用度係で行っている。 (3) 平成28年5月より毎年、臨床研究に携わるすべての職員及び委員会委員を対象とした特別セミナーを開催し受講を必須としている。講師として谷内一彦先生、曾根三郎先生等の専門家を招聘した。また、各セミナーごとに、参加者を対象に理解度確認テストを実施し、セミナー受講者の理解度を確保している。 (4) データの管理の第三者性の確保のため侵襲および介入を伴う臨床試験のデータ管理は、研究者とは独立し臨床試験部データマネジメント室、データセンターにおいて行うものとし、利益相反のマネジメント体制を確保した。			
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	山崎 淳美	所 属	臨床試験部 試験管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成27年度から開催している臨床研究に関する特別セミナーに参加しており、平成31年度は「COI-COI管理ガイドライン 改訂と最近の動向」曾根三郎先生（徳島市病院局 病院事業管理者、徳島大学名誉教授）に参加した。また全国医学部長病院長会議主催（平成29年11月21日）、「臨床研究法施行とCOI マネージメントガイドライン改訂に関する説明会」に参加した。令和2年度「臨床研究に関する特別セミナー」第1回「COIに関する補填セミナー」を受講した。 平成20年4月より臨床試験部試験管理室専従 SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certi		

	fied Clinical Research Professionals) (2009年取得) 倫理審査専門職 Certified Research Ethics Committee Professionals (略称: CReP, シーレップ) 認定 (2019年4月1日)
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 1. <u>国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程</u> 国立大学法人千葉大学に、本学利益相反マネジメントポリシーに基づき、本学の役員及び職員に係る利益相反に適切に対処するとともに利益相反に関する重要事項を審議するため、利益相反委員会を置き、次に掲げる事項を審議する。 - 一 利益相反マネジメントポリシーに関すること。 - 二 利益相反ガイドラインに関すること。 - 三 利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関すること。 - 四 利益相反に関する調査及び審査に関すること。 - 五 その他利益相反に関する重要事項 本規程第9条に、「臨床研究に係る利益相反委員会については、別に定める」ことが規定されている。 2. <u>千葉大学医学部附属病院各種委員会規程及び別表 常置委員会</u> 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程第3条に基づく常置委員会として、別表 常置委員会のとおり、①臨床研究に係る利益相反ポリシーに関する事項、②臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項、③臨床研究に係る利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関する事項、④臨床研究に係る利益相反に関する調査及び審査に関する事項、⑤その他臨床研究に係る利益相反に関する重要事項を所轄する。 3. <u>千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー</u> 本ポリシーは平成17年9月に制定され、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図る。 4. <u>千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程</u> 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の取扱い・マネジメントは、国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程第9条に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会を設置し、千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー、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（平成18年3月文部科学省）、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）並びに法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。 本規程第4条（管理の手続き）及び第5条（管理の実施）に従い、臨床研究実施者（必要に応じて臨床研究関係者）は臨床研究の利益相反に関する自己申告書を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出し、利益相反委員会において審査並びにマネジメントを行う。利益相反委員会の審査結果を臨床研究倫理審査委員会に報告し、臨床研究倫理審査委員会の審査結果も踏まえて、利益相反管理も含めて審査を行っている。	

5. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

臨床研究実施者及び倫理審査委員会の委員等は、利益相反委員会に利益相反に関する自己申告書を提出し、適切なマネジメント受け、必要な場合には試験実施計画書を変更等の対応を実施している。

臨床研究法下で実施する試験は、提出された申告内容について事実確認を行い、必要に応じて利益相反委員会のマネジメントを受けている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名	松本 泰彦	所属	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究機構
役職名	特任准教授	資格	
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	大学院卒業後、公立高校教師を経て大学の知財・技術移転部門に着任し、研究成果の特許取得、並びに技術移転に従事。その後、ライフサイエンス・ヘルスケアに関するコンサルタント会社を立ち上げ、創薬エコシステムの構築に取り組んだ。また、九州地域バイオクラスター推進協議会にてプロジェクトマネージャーとして、食品産業の発展に貢献。 2019年度徳島大学特任准教授を経て2020年度から現職。専門分野は特許実務、技術移転、産学連携。就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。		
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： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果（医薬・バイオ分野のシーズ）を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。			
1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴 ④産業利用についての研究者の展望・期待 (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス（非独占使用）することについて共有者の企業のとる立場（同意・不同意）を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替か相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。 (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくすることである。			

2. 職務発明取扱規程

- (1) 職員は、発明等を創造したときは、速やかに発明届出を提出しなければならない。
- (2) 職務発明等とは、本学が費用その他の支援をして行う研究等又は本学が管理する施設設備等を利用して行う研究等に基づき、研究者が創造した発明等をいう。職務発明等は、原則として大学の機関帰属とし、権利の保護を行う。
- (3) 発明届出があった場合には、速やかに発明等の内容の評価を行い、職務発明等であるか否かの判定と、機関帰属にするか否かの判断を発明評価委員会で行う。研究資金等導入の契約にも照らして判断する。研究者は、大学が承継を決定した職務発明等については、速やかに権利譲渡書を大学に提出する。
- (4) 発明等の産業利用を通して収入を得たときは、当該発明等を創造した職員に対し、相当の補償金を支払う。

3. 成果有体物取扱規程

- (1) 成果有体物とは、次の各号に掲げるものであって、学術的又は財産的価値のあるもの（著作物を除く。）をいう。
 - ① 研究・教育の成果として、又は研究・教育を行う過程において得られた材料、試料（試薬、新材料、土壌、岩石、植物新品種、実験動物、細胞株、微生物株、ウイルス株、核酸、タンパク質等の生体成分及びそれらの誘導体等をいう。）、試作品、モデル品、実験装置等
 - ② 臨床等において得られた試料（細胞株、微生物株、ウイルス株、核酸、タンパク質等の生体成分及びそれらの誘導体等をいう。）
 - ③ データベース、コンピュータ・プログラム、音声、画像、図面等の各種研究成果情報を記録した電子記録媒体
 - ④ データベース、コンピュータ・プログラム、音声、画像、図面等の各種研究成果情報を記録した紙記録媒体
- (2) 職員によって本学において職務上得られた成果有体物は、本学に帰属する。
- (3) 成果有体物を他に提供する場合、成果有体物の情報を公表又は開示する場合、及び成果有体物について技術的観点から付加価値が顕在化し、有効利用が想定される場合は、職員は大学に報告しなければならない。

4. 知的財産ポリシー

- (1) 知的財産とは、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能性のあるものを含む。）、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう。
- (2) 知的財産権とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。
- (3) 発明等とは、知的財産のうち、研究開発活動の成果である、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物、回路配置及び技術的ノウハウなどの営業秘密をいう。
- (4) 本学の職員が職務として行った研究開発活動の成果である発明等に関する権利は、原則として本学が承継する。
- (5) 学生等の本学の職務発明取扱規程の適用対象外の者が発明者等として含まれる共同発明等については、それらの者の任意で同意を得た場合には、本学が権利を承継する。また、学生等本学で教育を受けている者がその教育を受ける過程で本学の職員の助力を得ることなく発明等を生み出した場合であって、当該学生等が希望する場合には、本学は当該発明等を承継することができる。
- (6) 発明等を創造した職員は速やかに本学に届け出る。本学は、発明評価委員会に、当該発明等が職務発明等に該当するか否か、該当する場合知的財産権を本学が承継するか否か、承継する場合本学が承継する知的財産権の持分割合をどうするか等、当該発明の取扱いについて

- 諮問し、その審議結果を踏まえた決定を行う。大学は、知的財産権の発生に出願等の手続きを要するものについては、極力出願等を行う。
- (7) 特許出願等の手続は、学外の弁理士事務所等を活用していく。特許出願等は、出願後のライセンシング等に十分配慮して行う。
- (8) 本学が承継した特許権等又は特許等を受ける権利について、発明評価委員会により評価を行い、本学において特許権等又は特許等を受ける権利を維持しないと決定したものについては、当該発明者等である職員等が希望すれば無償で本人に帰属させる。
- (9) 他大学との共同研究及び産官学連携による共同研究（以下「共同研究」という。）を推進するものとし、共同研究における窓口の一本化（ワンストップサービス）を図るとともに、事務手続を簡素化し、迅速な判断に努める。共同研究による成果は、発明等の創造活動における寄与率に応じて、本学と共同研究の相手方の者との特許権等又は特許等を受ける権利の持分割合を決定する。
- (10) 研究成果について特許出願等をするか否かを、本学と他の特許等を受ける権利を有する者との間で協議を行い、特許出願等をする場合には、共同特許出願契約等を交わす。共同特許出願契約等においては、個別案件毎に、持分割合、費用負担、権利の処分、ライセンス権、優先実施、不実施補償等について明確にする。
- (11) 本学において創造された知的財産については、積極的に学外で活用されるよう促進することにより、社会貢献を図る。本学が所有する知的財産を学外の大学等研究機関その他が学術目的又は公共の福祉の目的で利用することを希望する場合には、無償又は実費で提供する。技術移転活動は、本学が発明者等の協力を得つつ主体的に行い、適宜学外の技術移転機関等を活用する。
- (12) 本学が、職務発明取扱規程に基づき承継した発明等の知的財産権の第三者への実施許諾又は譲渡等の処分により収益を得たときは、当該知的財産権にかかる発明者等に対して対価（補償金）を支払う。発明者等が転職、退職又は死亡した場合においても、継続して支払う。大学院学生など本学の職務発明取扱規程適用対象外の者から譲渡を受けた発明等についても、職務発明等と同様に扱う。対価（補償金）の支払いに関しては、収益から必要経費を差し引いた残りの金額について、発明者50%、本学に50%（うち20%を発明者所属部局に配分）することを原則としつつ、最終的な収益の分配割合の決定は、発明評価委員会において個別案件毎に本学及び発明者等の寄与度を考慮して決定する。なお、ここでいう必要経費は、特許等の出願や権利化、技術移転のために要した費用全般が含まれるがそれらの業務に携わる職員の人件費は含まれない。
- (13) 産官学連携にあたって個人的な利益や提携先の利益等を優先する結果、大学の本来の使命である教育・研究がおろそかになってはならず、また、利益相反・責務相反行為がなされているとの疑いを持たれることがあってはならない。利益相反・責務相反を防止しこれらに適切に対処するために、利益相反等を審議する組織として利益相反委員会を設置するほか、必要な措置を講ずる。
- (14) 職員や大学院学生等知的財産の創造に関わっている者に対して知的財産実務教育やセミナーを多面的に実施する。

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
活動の主な内容： 臨床研究に関する教育および連携、実践を柱とした千葉大学の活動方針のもと、大学や院内の教育にとどまらず、広く一般社会に向けて臨床試験の意義を知らせするための活動を行っている。マスコミへの情報公開については、病院主宰の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。 一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。 若い世代への啓発稼働として、医療の科学性を理解し、科学の素晴らしさを伝える実験授業を地元中学で平成19年より継続して毎年実施している。本授業は実験2日間、成果の発表1時間の授業として構成している。また、この取り組みは日本医師会治験促進センターにおいて治験環境部門賞を受賞した。さらに、小学生を対象とした玄鼻実験教室は独立行政法人中小企業基盤整備機構の共催、千葉市の後援を得て平成21年から毎年開催している。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/public/inohana.html） また、臨床研究に携わるすべての方を対象に、臨床試験部ホームページに公開されているすべてのセミナー、講習会等は誰でも参加可能となっており、平成19年度より開始した「臨床研究従事者研修制度」についても学外の方でも本制度に基づいた認定を受けることが可能となっている。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html）	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 本院の「臨床研究に関する実施方針」として、冒頭の「■千葉大学のめざすところ」に、以下を掲げている。なお、病院執行部会および運営会議で本方針は承認されている。 「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。被験者保護の立場を第一とします。高血圧症治療薬の臨床研究事業を深く反省し、社会に広く信頼される研究をします。病院長の方バナンスのもと、臨床研究の不適正な事案が発生した場合は速やかに対応をします。次の世代のための医療を創造します。多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。 その結果として、臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。 また具体的方針として、「2 連携と組織構築」の項において、大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携とすることを記載している。「3 実践」の項において、臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行うことを記載している。 以上、ホームページに公表するとともに医療サービス課に資料を用意している。 http://www.chiba-crc.jp/dl/public/participant_01.pdf	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 臨床研究中核病院として医師主導治験等を支援する体制や試験実施状況、研修案内等についてホームページで広報活動を行なっている。実際の試験支援内容はパンフレットやフライヤーを作成し紹介している。 医療系ベンチャー支援相談窓口については、フライヤーやリーフレットを作成し、千葉県や千葉市のインキュベーション施設等を通して配布している。	

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 実施中の臨床研究および終了した研究についてホームページに公表を行っている。 ・千葉大学医学部附属病院主導の臨床研究法上の特定臨床研究実施状況：https://www.ho.chiba-u.ac.jp/trad/performance/ ・医師主導治験、その他臨床研究：http://www.chiba-crc.jp/public/info.html ・臨床試験の結果：http://www.chiba-crc.jp/public/result.html	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	☒ 有・無
相談窓口の設置状況： 患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保している。 1. 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されている。 (1) 活動の趣旨 千葉大学医学部附属病院の使命と役割は、患者さんの意思を尊重した安心・安全な医療を提供するとともに、先端医療の開発や将来を担う優秀な医療人の育成にある。人間の尊厳と先進医療の調和を基本とし、大学病院に働くもの全てが、信頼される病院となるよう努めている。臨床研究の実施には、患者等の安全と個人の尊厳・公正に十分配慮した研究を行う必要がある。ここに掲げる目標を達成するために、患者等を対象とした相談窓口を設置し、これを運用する。 (2) 設置場所 患者支援部の中に、専任の職員を配置する。相談を受けた場合は、担当課および臨床試験部相談業務担当者に照会をし、事実確認を行い、相談を行う。また、患者支援対策会議を毎週開催するとともに、病院長、病院サービス向上推進委員会および病院運営会議に報告を行う。 (3) 担当者及び責任者 患者相談窓口責任者 病院サービス向上推進委員会委員長 副責任者 患者支援部長 担当者 患者支援部患者相談担当 (4) 相談対象者 本手続きに定める患者・研究対象者等とは、患者・研究対象者又はその家族を示す。 (5) 対応時間 月曜日から金曜日までの8時30分から17時00分まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末・年始（12月29日から1月3日まで）を除く。） 2. 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されている。 それぞれについて千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項（以下、「設置要項」という）の以下の項に規定されている。 ・相談に対応する職員（設置要項2） 患者支援部患者相談担当（担当者） ・相談後の取扱い（設置要項4、5、6、7、8） 担当者から責任者へ、責任者から担当部署へ、緊急を要する場合等については病院長と協議の上対応する。 ・相談情報の秘密保護（設置要項15） 責任者及び担当者は、患者等からの相談等の内容について、個人情報の保護に十分留意しなければならない。 ・管理者への報告等（設置要項12） 責任者は、患者等から申出のあった相談等の内容及びその対応状況並びに患者相談支援対策チーム	

での評価内容について、月1回病院長に報告するものとする。

3. 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。

設置要項16（不利益の防止）に、「責任者及び担当者は、患者等が相談等を行ったことにより、不利益を受けることがないように、十分配慮しなければならない。担当者は、中立的立場をもとに相談業務を行い、患者等の立場に立って支援する。」と規定されており、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

患者支援部患者支援センターで対応する他、外来棟1階メインストリートへの看板の設置や、特定臨床研究のパンフレット、ポスターなどを用いて広報している。また、ホームページに患者向けサイトとして治験・臨床研究情報サイトを開設し、情報提供を図ると共に相談について広報している。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：患者支援部、臨床研究基盤整備推進・管理委員会 活動の主な内容： 令和2年度に評価療養及び患者申出療養に関する体制の見直し、手順書の整備を行った。 患者支援部では、患者等からのあらゆる相談対応を行っており、評価療養及び患者申出療養に関する相談については、臨床試験部の担当者と連携し対応する。 実施についての可否を含めた最終的な検討は、臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する臨床研究基盤整備推進・管理委員会を実施する。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	荒屋敷 亮子	所属	臨床試験部
役職名	コーディネーター室長、看護師長	資格	看護師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究コーディネーターとして、10年以上の経験を有している。その間、患者相談窓口担当者と連携して臨床研究に関する患者相談の対応を行っており、患者申出療養希望患者の対応を行った経験がある。また患者申出療養についての講習会（厚生労働省主催 患者申出療養相談員研修）を受講している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 評価療養及び患者申出療養の実施に関する標準業務手順書 千葉大学医学部附属病院において実施する評価療養及び患者申出療養についての業務手順を示すものである。 病院長は手順に従い、当院で実施する評価療養及び患者申出療養の管理を行う。 患者相談窓口に出出があった場合、関連診療科で当院での実施可能性について検討を行う。当院で実施可能と判断された場合、臨床試験部が研究実施のための支援を行なう。研究者は遵守すべき法令に従い研究計画等について倫理審査委員会の審査を受ける。研究推進課は関連する事務部門と評価療養及び患者申出療養届出に関連する書類の作成を行う。病院長は、倫理審査委員会の審査結果、届出に関連する書類を基に臨床研究基盤整備推進・管理委員会で審議し、評価療養及び患者申出療養実施の可否を決定する。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 本院においては、病院長のもと、副院長、院長補佐らが病院執行部会を構成し、本院の運営管理を行っている。また、特定臨床研究の管理に関する会議体および事務局を設置し、病院長としてのガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施および中止などの権限を持つ。ただし実施に関しては、諮問機関である倫理審査委員会の意見に従うことが原則である。 平成29年度からは、病院長の診療科長兼務を撤廃し診療科からの独立性を確保した。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 治験、医師主導治験では、文書管理のためのシステムを令和2年度に導入し、企業や責任医師からの申請や文書提出を円滑に進めている。今後は特定臨床研究への導入を検討する。また、企業治験の手続きを円滑に進めるためにIRB委員会事務局、治験事務局、契約担当事務との綿密なやり取り等業務フローを見直し、契約までの期間短縮等の成果が表れ始めている。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有・無
連携の内容： 1. フロンティア医工学センター 本学の特徴としては工学部においてさまざまな医療分野との連携に基づいた開発がおこなわれており、企業との連携のもとイノベーションがなされている。フロンティア医工学センターは、本学の一部局として専従の教授ら30名の教員で組織されており、医工学連携について本学の中心的な役割を担っている。本院では、整形外科、救急科・集中治療部、放射線科、臨床試験部などから教員を派遣し、医療機器、医療技術等の開発において成果を上げている。平成27年度からそれぞれの医工学センター教員と個別に意見交換会を実施し、共同シンポジウムも開催している。 平成29年度に、病院内に医工連携推進部門を設置し、平成30年度よりメドテック・リンクセンターとして本格的に活動を開始した。フロンティア医工学センターの教員が病院兼務となることにより、基礎から臨床研究へスムーズに進めることが可能となった。また千葉県や千葉市の産業振興機関との連携し、院内のニーズからシーズへとつなげるさらに企業へのマッチングへ進める取組み、医療機器開発に参入しようとする企業へ開発のプロセスを学ぶ場を提供するなど新たな活動を開始している。 令和元年度より、千葉大学と千葉県および東京都主催の「臨床ニーズマッチング会 in CHIBA」を開催している。当院の様々な職種からニーズを発表し、それらに対して複数の企業より問い合わせがあった。令和2年度は、医療機関として国立がん研究センター東病院、千葉県がんセンターも参加し、ニーズ発表を行った。また診療科、中央診療部門の協力により、千葉県、千葉県産業振興センターと共同で「ものづくり入門コース」を開催し、医療関連事業に興味のある企業へ、	

医療機器開発の基礎や病院を知っていただく取組みを行っている。

2. 亥鼻イノベーションプラザ

医療系キャンパスである亥鼻キャンパス内に中小産業機構による亥鼻イノベーションプラザが設置されており、ベンチャー企業が入居している。本プロジェクトは、千葉市の支援のもとベンチャー企業の育成を行っている。ベンチャーによる開発においては、本院の研究者および臨床試験部が関与し、本院を中心としたネットワークによる治験、臨床試験なども実施して成果を上げている。現在、臨床研究や医師主導治験の実施支援を行っている。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無

☒ 有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

外来棟臨床研究センター（600平米）に治療室（ベッド6台および生体モニターなど配置）、検査室（超音波検査、心電図、血液検査など）が設置され、外来での患者さんを対象とした1相試験、特に抗がん剤、小児PK試験などは、診療科、救急部とも連携してリクエストベースで実施可能。外来で実施する健康成人、外来患者での、FIHも同様に可能である。また入院を必要とする、遺伝子、細胞治療関連などは診療科の病床にて実施可能。入院を要する、FIHに関しても、当該診療科の病床を使用することで、対応可能である。

FIHの例としては、家族性LCAT欠損症患者を対象とした再生医療の臨床試験が現在進行中である。

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

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

☒ 有・無

実施状況：

本院では希少疾病、難病、小児および癌領域を中心とした臨床研究や医師主導治験、企業治験を実施している。例えば、川崎病に対する、サイクロスポリンAの冠動脈瘤の効果を主要評価項目にした試験を実施し、令和2年2月に効能追加承認を得た。また clinical Proof of Conceptを目指すいわゆる、seeds B試験も進行中でありLate phaseで、seamlessに企業と連携可能になるような、portfolio management systemも構築されている。

また、実施診療ガイドラインの策定や患者さん（革新的な医療）への還元を目的とした試験を実施することをゴールとしている。例えば、現在本院で実施したクロウ・深瀬（POEMS）症候群を対象としたサリドマイドの二重盲検比較試験により、令和3年2月追加承認を得た。その他診療ガイドライン変更に寄与すると思われる試験を実施中である。

革新的な医薬品等の開発としては、LCAT遺伝子欠損症に対する遺伝子治療に関する臨床試験に続き、医師主導治験の実施を実施している。

ガイドライン策定に資する臨床研究

以下のような希少疾患、難病を対象とした研究や重粒子線治療に関する研究等、研究実施やアカデミック臨床研究機関として他施設の医薬品、医療技術の開発を支援している。「重症川崎病に対するサイクロスポリンA治療」は令和2年2月に、「Crow-Fukase症候群に対するサリドマイド治療」は令和3年2月に効能効果追加の承認取得に至った。「重症ギランバレー症候群に対するエクリズマブ治療」は医師主導治験終了後、次相を企業治験として実施されている。

- ・ Crow-Fukase症候群に対するサリドマイド治療
- ・ 重症川崎病に対するサイクロスポリンA治療
- ・ 急性脊髄損傷に対するG-CSF製剤治療

- ・重症ギランバレー症候群に対するエクリズマブ治療
- ・子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメトホルミンを用いた妊孕性温存療法
- ・ICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療
- ・切除不能な進行肝細胞癌患者を対象としたCYT001治療
- ・眼科領域希少疾患の医療機器開発
- ・LCAT欠損症に対する遺伝子治療
- ・再発・進行頭頸部癌患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法

他施設支援

- ・切除不能肺癌に対する重粒子線治療（放射線医学研究所、先進医療B実施中）
- ・治療抵抗性前立腺癌に対する重粒子線治療（放射線医学研究所、先進医療Bから保険収載され、引き続き臨床試験実施中）
- ・直腸がんに対する重粒子線治療（放射線医学研究所・先進医療B実施中）
- ・無症状及び軽症COVID-19 患者に対するネルフィナビル治療（長崎大学、医師主導治験）

革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験

- ・革新的ながん治療薬治験等

(別添 1)

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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所 属・役 職 名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
吉野 一郎	副病院長（研究担当）、臨床研究開発推進本部 部長 臨床研究開発推進センター・センター長/教授	0.1	臨床研究開発推進本部長として、臨床研究の支援を行う各部、センターを統括し、臨床研究の実施状況の全体管理に関する業務を担っている。 また臨床研究開発推進センター・センター長として、臨床研究に関する企画及び立案を行い、臨床研究の推進に関する業務、研究者育成に関する業務を統括する。 その他常勤換算値 0.9 として、副病院長、呼吸器外科科長、大学院医学研究院教授の業務を行っている。
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	0.9	研究者の新規臨床研究の相談、医師主導治験の計画立案、医師主導治験のサポート、対面助言の資料作成、モニタリング計画の指導、自主研究進捗会議の運営に従事している。 その他常勤換算値 0.1 として、臨床試験部管理業務、未来医療教育研究機構副機構長の業務を行っている。
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	0.1	メドテック・リンクセンター・センター長として、医工連携、医療機器の研究開発の推進、人材育成を統括する。 その他常勤換算値 0.9 として、千葉大学フロンティア医工学センター教授の業務、診療に従事している。
本橋 新一郎	未来開拓センター・教授	0.1	再生医療の臨床試験実施のサポートおよびプロトコル作成支援および指導の再生医療担当責任者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、大学院医学研究院教授の業務、研究、診療に従事している。
前田 敏郎	臨床試験部 企画調整室・特任教授 臨床研究開発推進センター	0.8	プロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導とその取りまとめ、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言、シーズ開拓・評価、放医研等他機関との連携、研究のマネジメントに従事している。 その他常勤換算値 0.2 として、他院で診療（外勤）を行っている。
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター	0.9	臨床研究データセンターの研究者対応窓口、CRF作成支援および指導とその取りまとめ、プロト

(別添 1)

	・副センター長/准教授 医療安全管理部		コール作成から試験開始までの支援および指導とその取りまとめに従事している。 また、医療安全管理部を兼務し、特定臨床研究に関わる安全管理業務の病院としての対応に携わる。 その他常勤換算値 0.1 として、他院で診療（外勤）を行っている。
古田 俊介	臨床研究開発推進センター ・開発企画室長/特任講師	0.5	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言、企業治験プロトコルについての評価（疑難の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
小笠原 定久	臨床研究開発推進センター ・プロジェクト推進室長/特任講師	0.5	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
黒川 友哉	臨床試験部 企画調整室・助教	0.9	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.1 として、研究、診療に従事している。
小林 和史	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
藤本 真徳	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	0.5	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
金塚 彩	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談（申請委員会の振り分け）、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）とその取りまとめ。 兼任はない。
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。 兼任はない。
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・特任教授	1	特定臨床研究実施計画立案指導、PMDA 相談支援、予算獲得の助言・支援、その他臨床研究に関する調整全般を行う。 兼任はない。
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	0.4	特定臨床研究実施のための研究者、研究を支援するスタッフの教育・研修の計画立案・実施。臨床研究を適正に実施するための QMS 体制の法に則った整備と改善、データの品質管理のマネジメントを行う。 その他常勤換算値 0.6 として、他機関にて業務を行っている。
日下 由紀	臨床研究監査室・特任教授	0.4	医師主導治験等の監査、臨床研究に携わる診療科及び支援・管理組織に対するシステム監査を行う。週 2 日の勤務で兼任はない。
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	1	特定臨床試験部の中央支援としてプロジェクト管理・研究予算管理を行う。また医師主導治験の治験調整事務局の補助、併用薬リストの作成・コーディングのチェックを行う。 兼任はない。
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。 兼任はない。
山口 宣子	臨床研究開発推進センター	1	特定臨床研究の計画立案について研究者支援ならびに、試験開始後の運営管理アドバイスを行う。 兼任はない。
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する責任者として試験薬管理を行っている。兼任はない。
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理	0.9	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援

(別添 1)

	・調製室／ コーディネーター室		及び治験実施企業との調整)を行う。 試験薬払い出し担当: 薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。 兼任はない。
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	0.5	認定臨床研究審査委員会事務局業務、試験薬払い出し業務(試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付)を行う。兼任はなく、時短勤務である。
上野 美咲	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室	1	試験薬払い出し業務: 試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室／ コーディネーター室	0.8	臨床研究コーディネーター業務: 特定臨床研究支援(研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整)を行う。 試験薬払い出し担当: 薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。 兼任はなく、時短勤務である。
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務(申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理)を行う。 兼任はない。
井澤 優希	臨床試験部 企画調整室	1	合同倫理委員会事務局の業務(研究の適切な委員会への振り分け)、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務(申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理)を行う。 兼任はない。
渡邊 美月	臨床試験部 試験管理室	1	試験薬払い出し業務: 試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
辻 亮介	臨床試験部 企画調整室	1	合同倫理委員会事務局の業務(研究の適切な委員会への振り分け)、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務(申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理)を行う。 兼任はない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
荒屋敷 亮子	臨床試験部	0.9	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床

(別添1)

	コーディネーター室		研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
秋田 幸子	臨床試験部	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究

(別添 1)

	コーディネーター室		支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
石井 小百合	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
谷岡 恭子	臨床試験部 企画調整室	0.6	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振分け）、委員の研修管理、技術専門員のファイル管理等主に認定臨床研究審査委員会事務局に関する業務を行う。一部、臨床研究倫理審査委員会の通知書作成等を行う。 週3日の勤務で兼任はない。
波戸 春香	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
黒川 宏子	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
大谷 知子	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
小林 梢	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
鈴木 千恵子	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。

(別添 1)

			事している。
--	--	--	--------

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		荒屋敷 亮子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室長、看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート0.1）している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 37 プロトコール 医師主導治験： 7 プロトコール 自主臨床試験： 7 プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 8 月、平成 29 年 1 月） ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月） 【資格】 ・看護師免許、保健師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）				

氏 名	金子 洋子
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター (治験業務補助 (研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整)) 業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング (事前審査) 参加と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会 (IRB) 前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席・傍聴 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備 (他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等) ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き (同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席 (スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 67 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール 自主臨床試験： 10 プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 25 年 11 月) 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 22 年 1 月)				

氏 名		大野 洋子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター (治験業務補助 (研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査)) 業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 13 年 12	～	現在に至る	千葉大学医学部附属

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明		月			病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【内容】臨床試験補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応 ・治験開始前の検査内容、手順等の確認（院内、治験外注）し随時、依頼者との打ち合わせに参加 ・治験臨床検査実施時の採血、治験外注検査用検体の処理・保存、回収時立会い ・治験専用機器による心電図検査 ・治験専用機器による肺機能検査 【実績】 企業治験： 85 プロトコール 自主臨床試験： 1 プロトコール 医師主導治験： 4 プロトコール 特定臨床研究： 1 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 16 年） 【資格】 ・臨床検査技師免許			

氏 名		渡辺 千穂			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 14 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 77 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 自主臨床試験： 6 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）

氏 名		並木 一枝			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間			場 所
		平成 14 年 10 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補			

(別添 1)

		助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 88 プロトコール 医師主導治験： 5 プロトコール 自主臨床試験： 2 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）

氏 名		稲又 千香子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間		場 所	
		平成 18 年 3 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		【実績】			

・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助

・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ

・IRB への出席

・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等）

・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助

・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等

企業治験： 67 プロトコール

医師主導治験： 8 プロトコール

自主臨床試験： 2 プロトコール

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 18 年 5 月) ・第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 (2019 年 9 月) 【資格】 ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. の CCRP (Certified Clinical Research Professionals)
--	-----------------------------------	---

氏 名		神崎 朗子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助			
		・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ			
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		・IRB への出席			
		・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等）			
		・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助			
・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等					
【実績】					
企業治験： 106 プロトコール					
医師主導治験： 11 プロトコール					
自主臨床試験： 3 プロトコール					
【研修】					
・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 19 年 10 月)					
【資格】					
・看護師免許					
・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）					
・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会修了(平成 29 年 7 月)					

(別添 1)

		・上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月)
--	--	---

氏 名		斎藤 美和			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期間			場所
		平成 19 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 68 プロトコール 医師主導治験： 4 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール			
		【研修】 ・厚生労働省主催上級臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・がん化学療法看護認定看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年 1 月）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無					

氏 名	高塚 美玲
所 属	臨床試験部 試験薬管理・ 役職名 薬剤師、臨床研究コ

(別添 1)

		調製室／コーディネーター室		ーディネーター	
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間		場 所	
		平成 21 年 9 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：93 件 医師主導治験：10 件 臨床試験：5 件			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月）		

氏 名	黄野 麻子		
所 属	臨床試験部コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 22 年 8 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 医師主導治験：1 プロトコール 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）：17 プロトコール		
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		
		【研修】 ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 14 年 6 月） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修（平成 28 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許 ・倫理審査専門職認定（CReP）		

氏 名	大木 純子			
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間		場 所
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 46 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 特定臨床研究： 1 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 6 月） ・「平成 30 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 30 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年 1 月）令和 2 年更新			

氏 名		石井 知里			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。			
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	期間			場所
		平成 23 年 6 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・			

(別添 1)

		依頼者との打ち合わせ ・ IRBへの出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験： 60プロトコール 医師主導治験： 12プロトコール 自主臨床試験： 7プロトコール 特定臨床研究： 5プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネータ養成研修（平成23年6月） 【資格】 ・ 臨床検査技師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）

氏 名		佐久間 郁			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間			場 所
		平成 24 年 9 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】 特定臨床研究補助業務全般			
		・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前			

(別添 1)

		の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 49 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 特定臨床研究： 6 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 6 月） ・ 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 神戸 ・ 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮 ・ 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 年 in 名古屋 ・ 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 ・ 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 年 in 横浜 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 28 年 1 月） ・ 日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー（平成 27 年 4 月）

氏 名		秋田 幸子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期間			場所
		平成 18 年 5 月	～	平成 25 年 3 月	
		平成 28 年 10 月	～	現在に至る	千葉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 18 年 5 月～令和 2 年 3 月】 【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担			

		当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き (同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席 (スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験 30 件 【平成 28 年 10 月～現在】 【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング (事前審査) と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会 (IRB) 前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備 (他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き (同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席 (スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 17 プロトコル 医師主導治験： 2 プロトコル 先進医療 B： 1 プロトコル 特定臨床研究： 2 プロトコル
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 臨床腫瘍学会 がん治療学会 ・ 大学病院臨床試験アライアンス PM 講習会 (平成 29 年 2 月 17 日) ・ 大学病院臨床試験アライアンス (専門スタッフ (CRC) 育成) 第 19 回実務者研修会 (平成 29 年 7 月 29 日) ・ 上級者臨床試験コーディネーター養成研修 (国立がん研究センター東病院主催、2018 年 1 月 7～8 日) ・ 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 ・ 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受講 ・ CRC 基礎講座 (2018 年) 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC

(別添 1)

氏 名		田所 由起子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	期 間		場 所	
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 22 プロトコル 医師主導治験： 3 プロトコル 特定臨床研究： 2 プロトコル			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 年 in 横浜 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）				

氏 名		中野 亮子		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間		場所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 29 年 4 月	～	現在に至る	千葉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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 24 プロトコール 医師主導治験： 4 プロトコール 特定臨床研究： 8 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）			

氏 名		藤居 靖久			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	モニタリング室長、 特任教授
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		特定臨床研究のモニタリング業務に携わる業務に専従。兼任はない。			
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	期 間			場 所
		平成 6 年 4 月	～	平成 9 年 3 月	[REDACTED]
		平成 9 年 4 月	～	平成 22 年 6 月	
		平成 22 年 7 月	～	現在に至る	千葉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 6 年 4 月～平成 9 年 3 月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者（期間内の症例登録に関する全責任、モニタリング報告書の確認・承認、施設選定の最終承認、モニタリング計画書の作成、QC 責任者、クリニカ			

		ルチームへの情報共有など)として業務を行った。 【実績】 ： 4 本担当 ： 3 試験 ： 1 試験 ： 2 試験 【平成 9 年 4 月～平成 22 年 6 月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者、プロジェクト責任者（ある製品の複数のプロトコールすべての責任者）、申請責任者（薬事担当のroleを踏まえた承認申請に関する全責任者）、開発責任者（グローバルのClinical Project Teamの日本代表者として開発から申請までの業務を担う）として業務を行った。 【実績】 ： プロジェクト責任者、申請責任者 ： 開発戦略立案 ： 開発責任者 (PM) ： 開発責任者 (PM) ： RA, AD 試験プロジェクト責任者 （国際共同試験）： モニタリング責任者 ： プロジェクト責任者 （Phase I / II）： プロジェクト責任者 【平成 22 年 7 月～現在】 【内容】 下記試験のプロトコール作成サポート、モニタリング業務の実施、モニタリング計画書の作成等を行った。大学病院臨床試験アライアンス加盟校が主導する医師主導治験のモニタリング（東大医科研、山梨大学）及び企業治験の CROOM (CRO oversight monitoring) を実施し、企業治験のサポートを行った。新たに、RBA のアプローチに基づきリスクを分析・評価の結果を反映したモニタリングプランに基づく、RBM を 2020 年以降 2 試験の再生医療等製品医師主導治験、千葉大学医大の拠点施設で企画された Covid-19 医師主導治験で展開しているに加え、本年から新たに 3 試験の医師主導治験で実装している。 【実績】 医師主導治験： 15 件（外部シーズのモニタリング 2 件含む） 先進医療 B： 3 件 国際共同製造販売後臨床試験： 1 件 再生医療等製品臨床研究： 1 件 再生医療等医師主導治験： 2 件 企業治験の CROOM： 2 件 その他臨床研究のモニタリングサポート
--	--	--

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 [redacted] 国際共同試験のモニタリング、PL 業務の受託に伴うグローバルモニター研修 (参考) 1. 日本 ACRP 認定講師 2. 大学病院臨床試験アライアンスにおける Risk Based Approach を視野に入れた「モニタリングスキル講習会」の企画立案及び講師としての活動 ・平成 26 年度：3 回 ・平成 27 年度：5 回 ・平成 28 年度：5 回 ・平成 29 年度：5 回実施 ・平成 30 年度：アライアンス加盟校以外の医療機関を対象としたモニタリング講習会 ・平成 31 年度：CRA 養成研修（初級編）実施 3. CRC のための医学英語講座 ・平成 22 年から平成 29 年まで毎年 15 クール課題作成および終了時の Feedback 講義 ・上記英語講座内容を取りまとめ書籍「ちけ文&ちけ単治験に役立つ医学英文事例集—CRC&CRAとして国際共同治験に対応する—」を出版 金芳堂より 【資格】 ・平成 10 年 [redacted] 国際共同試験の実施に伴う Global CRA 認定 ・平成 21 年 ACRP 認定 CCRA ・平成 22 年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 ・平成 25 年 [redacted] グローバルモニター認定 4. CRA 養成研修（初級編・上級編） ・AMED 渡邊班で計画している「CRA 養成カリキュラム」を CREDITS を通じて実施 ・2019 年度：初級編実施 ・2020 年度：初級編（別プログラム）実施 ・2020 年度：上級編企画するも、Covid-19 の感染拡大により中止
--	------------------------------------	--

氏 名		樋掛 民樹			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	技術職員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		特定臨床研究のモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。			
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	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 28 年 6 月	
		平成 28 年 7 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【平成22年4月～平成28年6月】 【内容】 ・フィージビリティ調査、責任医師/施設選定、施設立ち上げ（IRB/スタートアップ等での試験説明、症例ファイル作成、治験薬搬入等）、モニタリング業務（安全性情報伝達/見解確認、各種統一書式/IRB 審議資料作成、DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等 【実績】 企業治験：5件 ・その他、治験 SOP 整備、治験用 EDC の検討等実施を行った。 【平成28年7月～現在】 【内容と実績】 ・医師主導治験：4件 先進医療 B：2件 臨床研究：1件 モニタリング業務（DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等 ・医師主導治験：3件 モニタリング品質管理業務 ・医師主導治験：2件 先進医療 B：2件 臨床研究：1件 治験調整事務局業務 ・モニタリング等管理システム（DDworks21）のシステム管理（平成 29 年 4 月以降）。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定（平成21年10月） ・千葉大学主催 モニタリング研修（平成28年～令和1年） ・ARO 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（令和1年9月） 【資格】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定（平成 28 年 7 月取得）		

氏 名		今西 絵梨		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	技術補佐員
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 26 年 10 月	～	平成 27 年 7 月
		平成 27 年 9 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			千葉大学医学部附属病院
		【平成 26 年 10 月～平成 27 年 7 月】 ・企業治験 1 件（SDV、治験関連文書確認） 【平成 27 年 9 月～令和 3 年 4 月 1 日】 ・医師主導治験 8 件、先進医療臨床試験 3 件（要件調査、		

(別添 1)

		SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等) ・ モニタリング標準業務手順書の整備 ・ 臨床試験学会第 10 回学術集会総会 ポスター発表 ・ 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 口演発表 ・ 臨床試験部導入研修の講義 (2020 年度)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 26 年度～平成 27 年度 ・ 日本 CR0 協会 モニタリング研修 平成 27 年度～令和 2 年度 ・ 千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・ 大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会 (2017 年度)、CRA 養成研修 (2018 年度、2019 年度、2020 年度) ・ AMED RBA 研修 (2020 年度) ・ 製薬協 GCP リノベーションセミナー (2020 年度) ・ 京大病院 臨床研究推進セミナー (2020 年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成 27 年 9 月)

氏 名		藤原 忠美			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	特任教授・室長
業務内容		PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療等の臨床試験のプロジェクトマネジメントに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		昭和 60 年 4 月	～	平成 9 年 7 月	[REDACTED]
		平成 9 年 8 月	～	平成 16 年 9 月	
		平成 16 年 10 月	～	平成 25 年 8 月	
		平成 25 年 9 月	～	平成 29 年 3 月	
	平成 29 年 4 月	～	現在	千葉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	【昭和 60 年 4 月～平成 25 年 8 月】 [REDACTED]にて、プロジェクトマネージャーとして臨床試験の企画立案をし、治験を実施してきた。 【平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月】 プロジェクトマネージャーとして、多施設共同医師主導治験 4 試験（医薬品 2、再生医療 2）、対外診断薬で 4 試験、診断機器 2 試験について企画立案し、治験を実施した。 【平成 29 年 4 月～現在】 プロジェクトマネージャーとして多施設共同医師主導治験			

(別添 1)

		11 試験を計画し、5 試験が終了した。先進医療 B として 4 試験、新医療機器 1 試験を計画し実施した。また、特定臨床研究 4 試験を実施し 3 試験が終了している。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月 ARO 協議会学術集会 PM セミナー及び AMED 主催 PM 部会の研修に参加。 平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院主催 特別セミナー、臨床研究入門講義、臨床研究応用講義、専門職セミナーに参加。ARO 協議会学術集会 PM セミナーに参加。厚生労働省・臨床研究総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修に参加。 【認定資格等】 ・薬剤師

氏 名		片山 加奈子			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 10 月	～	現在	千葉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	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験：4 件 特定臨床研究：0 件 その他の臨床研究：1 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・千葉大学病院主催 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究推進レクチャーシリーズ等講習会 ・DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ARO 協議会 PM セミナー 【資格等】 ・薬剤師			

氏 名	山口 宣子		
所 属	臨床研究開発推進センター	役職名	薬剤師
業務内容	研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者で	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクト		

(別添1)

あることの説明		マネジメント、研究者支援に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 22 年 9 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			千葉大学医学部附属病院
		下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。		
		【実績】 医師主導治験：2件 特定臨床研究：およそ20件 その他の臨床研究：およそ 40 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 DIA プロジェクトマネジメント講座 JMCA メディカルライティング講座 大学病院アライアンス プロジェクトマネジメント講座 【資格等】 ・薬剤師 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. : Certified Clinical Research Professional		

氏 名		山口 眞美		
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	技術職員
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成27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			千葉大学医学部附属病院
		下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。		
		医師主導治験：9件		
		下記学会においてポスター発表を行った。 ・第37回日本臨床薬理学会学術総会 ・第38回日本臨床薬理学会学術総会 ・第39回日本臨床薬理学会学術総会 ・第40回日本臨床薬理学会学術総会 ・第41回日本臨床薬理学会学術総会		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・大学病院臨床試験アライアンス プロジェクトマネジメント講習会 ・千葉大学医学部附属病院主催 特別セミナー、臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー 【資格等】 なし		

(別添1)

氏 名		堀 真琴			
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	技術職員	
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成28年4月	～	現在	千葉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	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験： 6件 特定臨床研究： 1件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部 導入研修 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部 OJT 研修 ・千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義・応用講義 ・千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究に関する特別セミナー 等 【資格等】 特になし			

氏 名		恵比須 春菜			
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	技術職員	
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、その他臨床研究の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	千葉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	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験： 2件 その他の臨床研究： 1件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 AMED プロジェクトマネジメント研修会 【資格等】 無			

氏 名	高橋 旭
-----	------

(別添 1)

所 属		臨床試験部 企画調整室		役職名	技術職員
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成31年4月	～	現在	千葉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	【内容】 治験薬提供者、治験薬包装業者との契約調整 監査業務委託先との調整 治験実施計画書含む治験関連文書の作成補助 IRB 申請、治験計画届出補助 治験薬搬入調整 治験薬提供者が発出した安全性情報の入手 治験関係者定例会（調整会議）の開催と進捗管理 【実績】 医師主導治験：1件 【その他】 PM/研究調整員が支援するその他医師主導治験、特定臨床研究の一部業務補助			
		【研修】 平成31年度（令和元年度） 令和元年度臨床研究入門講義（内部） 令和元年度臨床研究応用講義（内部） 令和2年度 令和2年度臨床研究入門講義（内部） 令和2年度臨床研究応用講義（内部） 令和2年度 Risk-based Approach 研修会（外部） 令和2年度医薬品医療機器等法改正説明会（外部、PMDA） 【資格等】なし			
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					

氏 名		島津 実伸			
所 属		臨床試験部 倫理支援・被験者保護室		役職名	特任助教
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験部 倫理支援・被験者保護室での業務の専従である。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成26年4月	～	現在	千葉大学医学部附属

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明					病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	千葉大学医学部附属病院治験審査委員会等の委員研修や研究者を対象とした研修の講師や、研究倫理に関する相談対応、研究計画の策定支援を行っている。また、臨床研究に関連する法令や指針の改訂に伴う対応について、支援を行っている。 その他、個別の研究について、個人情報保護に関することや説明文書作成のための支援を行っている。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門分野：法哲学、研究倫理 【資格等】 法務博士（専門職）			

氏 名		大山 直樹			
所 属		千葉大学医学部附属病院 臨床研究監査室		役職名	室長・特任教授
業務内容		研究監査員（研究監査担当員）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究に係る監査業務に専従している。その他業務の兼任はない。			
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	期間			場所
		平成27年4月	～	平成31年3月	
		平成31年4月	～	現在	千葉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27年4月～平成31年3月】 ・薬事監査部にて主に非臨床試験に係る信頼性保証業務として、自社研究組織等のシステム監査（1-3件／年）、CR0 監査（2-4件／年）、CSV 監査（1-2件／年）及び薬事申請文書類のドキュメント監査（5-10件／年）に従事			
		【平成31年4月～現在】 ・臨床研究に携わる診療科及び支援・管理組織に対するシステム監査（3-5件／年）に従事 ・臨床研究に係る不適正と疑われる行為に関する事案の内部調査に従事			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年度 JRCA 承認「ISO 9000 セミナー 内部品質監査員養成コース」修了 ・平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2019年度第1回監査担当者研修			

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー）

(別添 1)

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

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

氏 名		花輪 道子			
所 属		データセンター/臨床試験部 データマネジメント室		役職名	データセンター長/データマネジメント室 特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データセンター、データマネジメント室で実施しているすべての試験のデータマネジメント責任者に専従。兼任はない。			
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6年4月	～	平成8年3月	[REDACTED]
		平成8年4月	～	平成12年8月	
		平成12年8月	～	平成18年7月	
		平成18年8月	～	平成26年3月	
		平成26年4月	～	現在に至る	千葉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6年4月～平成8年3月】 【勤務内容及び実績】 臨床試験の患者登録業務。被験者の来院スケジュール管理。厚生労働省研究班による[REDACTED]大規模試験の立ち上げおよび実施(医師へCRFの記載方法の説明、CRFのチェック、未回収CRFに関する督促状の発行。地域別、施設別、医師別の症例数、CRF回収状況等の進捗管理、クエリーの発行、逸脱症例の抽出、症例検討用資料作成) 【平成8年4月～平成12年8月】 【勤務内容及び実績】 ・第Ⅱ相以降の臨床試験：[REDACTED] データマネジメント(データベース定義書作成、CRFチェックマニュアルの作成。クエリーの発行、クエリーの管理、デー			

	データベースロック、データマネジメント計画書および報告書の作成、症例検討用資料作成) ・市販後調査： ██████████ データマネジメント ト 【平成12年8月～平成18年7月】 【勤務内容及び実績】 ・標準化活動として日本でのCRF、データベース項目の標準化 ・SOP改定メンバーとしてDMSOPの改定、説明会実施 ・新入社員導入研修の講師 ・海外とのハーモナイズ活動のDMリーダー ・海外CRF、データベースとのハーモナイズ ・CRCを対象としたデータマネジメント研修の講師 ・海外とのインテグレーション活動のDMリーダー ・米国にて1.5ヶ月グローバルデータマネジメント集中トレーニング受講 ・EDCの立ち上げ、第Ⅰ相試験での実施 ・EDCの社外（治験実施施設）への説明会実施 ・英語CRF導入、インドのデータマネジャーとの協業 ・SOP改定プロジェクト活動に関して社長賞受賞 ・DM業務を海外とインテグレーション ・海外とのインテグレーション活動に関して2005年の年間賞受賞 【平成18年8月～平成26年3月】 【勤務内容及び実績】 ・海外プロセスの導入および実施 【平成 26 年 4 月～平成 30 年 3 月】 【勤務内容及び実績】 CRF 収集項目に関して、CDASH 準拠の標準化を実施、それに伴う記載の手引き、データクレンジング計画のロジックの標準化を実施。臨床試験のリスクベースドアプローチに関する公開セミナー開催。 ・千葉大学附属病院にて臨床研究専門家セミナーを企画開催 ・臨床研究データの質について、改めて考える ・臨床研究におけるデータセンターの役割 ・GCP 改訂で何が変わるのか ・臨床研究入門講義：CRF 収集データとプロトコール ・標準化、効率化を視野にいたした DMSOP の改定 ・上記改訂に伴い、DM 室内の業務マニュアル案を作成 ・医療技術実用化総合促進事業の一環として、29 年度 DM 養成研修を開催、30 年度 DM 養成研修準備 ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム案を作成 ・臨床試験部新人対象として、データマネジメント概要の研修実施 【平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月】 ・リスクベースドアプローチ実施に向けての検討開始
--	--

(別添 1)

		・厚労省事業の一環として、令和元年度 DM 養成研修実施 ・東京医科歯科大学実施の DM 養成研修の講師 ・小学生高学年への臨床試験に関する啓発活動実施(亥鼻実験教室) ・臨床研究入門講義: データマネジメントにおけるリスクベースド ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム・シラバスを完成 ・品質管理専門部会での講義 * 品質管理概要 * 登録センターとは * 臨床試験の品質管理リスクベースドアプローチについて * データセンターを利用するメリット ・DC における EDC 対応を含めたデータマネジメント標準業務手順書の整備 ・DC における業務マニュアルの整備 ・DC における教育プログラム作成および実施 【令和 2 年 4 月～現在】 ・医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」 * RBA に関する手順書の策定 ・厚労省事業の一環として、令和 2 年度 DM 養成研修をオンラインで実施 ・Quality by Design、Risk-Based-Approach の臨床試験部内教育を計画実施
	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	【研修】 平成8年～ DIAデータマネジメントワークショップ 平成10年 日本科学技術連盟 統計解析入門セミナー 平成12年JOM MedDRA研修 平成14年 ■■■ データマネジメントグローバルプロセス6週間集中研修 平成18年 CDISC主催 CDASH研修 平成24年 DATATRAK ONE LEVEL1-2トレーニング 平成25年 DIAデータマネジメントワークショップ 平成26年 アライアンスモニタリング研修 (RBM) 平成30年 データマネジャー養成研修 【資格】 なし

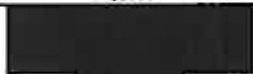
氏 名	服部 洋子		
所 属	臨床試験部 データマネージメント室	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネジメント業務に専従。兼任はない。		

(別添 1)

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 22 年 9 月	～	平成 26 年 2 月	
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る	千葉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22年9月～平成26年2月】 CROにおける医薬品・医療機器のPhaseⅡ～Ⅳ臨床試験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 症例報告書の見本の作成 Annotated症例報告書の作成 データベースの設計・作成・構築 マニュアル/ロジカルチェックリストの作成 ロジカルチェックプログラムの作成(SAS) 解析用データセットの作成(SAS) 解析プログラムの作成(SAS) 【実績】 ・臨床研究 20件 ・承認申請ための試験 3件 【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 データマネジメント関連業務 EDCの構築 SASプログラムの作成 【実績】 医師主導治験 11件 臨床研究 70 件 【その他】 ・DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ チャットセッション ファシリテーター (第 22 回、第 23 回) ・DIA CDM(Clinical Data Management) プログラム委員(コミュニティ活動企画委員)(令和 2 年度) ・大学院講義：医薬統計概論 2 コマ 「医薬統計学演習 1」「医薬統計学演習 2」(平成 30 年度) ・大学院講義：医薬統計概論 1 コマ 「データマネジメント」(平成 31 年度) 「臨床試験データの品質管理」(令和 2 年度) ・亥鼻実験教室開催 - 小学 5, 6 年生を対象とした臨床試験の意義を広める活動 (平成 30、31 年) ・DM 養成研修他拠点支援 (東京医科歯科大学) 「データマネジメント概論」講義 (平成 30 年度) ・厚労事業：臨床研究・治験従事者研修会			

(別添 1)

		「データマネジメント」講義 (令和2年度)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ [REDACTED] 研修 (臨床研究全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修) 延べ100時間以上 ・ Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコース (平成24年) ・ CDISC SDTM Theory and Application (平成25年) ・ 「DATATRAK ONE」LEVEL1デザイントレーニング (平成26年) ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (SDBE) (平成26年) ・ 千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修 (平成26年) ・ 千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナー (COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き) (平成26年) ・ CDISC End-to-End トレーニング (ARO協議会) (平成27年) ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー (指針、統計) (平成27年) ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー (COI、指針、研究不正)、専門職セミナー (統計) (平成29年) ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー (COI、指針、統計)、専門職セミナー (統計)、IRB研修会 (平成30年) ・ 東京大学臨床試験データ管理学主催、The Data Book 輪読会 (平成30年) ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー (COI、指針、統計)、専門職セミナー (統計)、IRB研修会 (平成31年) ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー (指針)、専門職セミナー (統計)、IRB研修会 (令和2年) 【資格】 なし

氏 名		染谷 こころ			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		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		データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 28 年 4 月	～	現在に至る	
					千葉大学医学部附属

(別添 1)

を有する者				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 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 - 臨床試験のプロトコル作成支援、EDC 構築、データクリーニング、定期モニタリングレポートの作成、中間・最終解析データ固定およびデータセット作成、疫学研究等の報告書作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 9 プロトコル JACLS、JSPHO、JSH、JPLSG の各学会登録例の総括報告 4 件/年×3 回 <学会発表> 平成 27 年度 日本臨床試験学会第7回学術集会総会にて [REDACTED] [REDACTED] の演題でポスター発表 平成 28 年 4 月～現在 【勤務内容】 - 臨床試験の EDC 構築、登録・割付、データクリーニング、最終解析のデータ固定、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 8 プロトコル 治験 12 プロトコル <学会発表> 平成 28 年度 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「ブロックランダム会比較試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割合の偏りについての検証」の演題でポスター発表 平成 29 年度 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「データマネジメント業務における統計解析ソフト SAS 未経験者によるデータ抽出プログラミング作成への試み」の演題でポスター発表		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 25 年度 『データの品質についての研修会』 [REDACTED] 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品質について 研修時間：1 時間×3 回		

	平成 26 年度 ・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程』（外部研修） 主催：医学統計研究会 研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日 ・『データの品質についての研修会』 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』（外部研修） 主催：日本臨床試験学会 研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした GCP Basic Training 研修時間：7 時間×1 日 平成 27 年度 ・『データの品質についての研修会』 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・『統計解析ソフト R トレーニング』（ 研修内容： データマネジメントにでの運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×27 回 平成 28 年度 ・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコルの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマ
--	---

		ネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュラトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月） ・『DATATRAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間×7 日 ・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO 研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間×1 日 ・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネージメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネジメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間×2 日 ・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISC に関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回 平成 29 年度
--	--	--

		・『DATATRAK ONE 試験中変更(Mid-Study Change)のトレーニング』(外部研修) 主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間 ・『第 1 回 DIA CDM Community』(外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネジメントの役割と手法についてワーキングに参加 研修時間：4 時間 ・『SAS 勉強会』(内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回 ・『生物統計セミナー』(外部研修) 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間 ・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』(外部研修) 主催：PMDA 研修内容： CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間 ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』(外部研修) 主催：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』(外部研修)
--	--	--

		主催：DIA Japan 研修内容： ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する 上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務に あたることが予定されている者に対して、データマネジ メント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割 を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 平成 30 年度 ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外 部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーで の活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 ・『第 7 回 DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない 方のための統計ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： 医薬統計ポケット資料集の解説およびそれに基づくワーク ショップ 研修時間：3 時間×1 日、7 時間×2 日 ・『第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークシ ョップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： eSource を使った事例、ICH E8 の適用に合わせて Real World data の活用の中でどのようにデータの品質を保って いくのか、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『GCDMP 輪読会』（内部研修）
--	--	---

		主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) を輪読し、内容を理解する 研修時間：14 時間 ・『生物統計セミナー』（内部研修） 主催千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 傾向スコアを用いた統計解析の入門 研修時間：1 時間 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたる者が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 令和元年度 ・『ICH-GCP 輪読会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： ICH-GCP および ICH E9・E3 を輪読し、内容を理解する 研修時間：9 時間 ・『臨床研究についてもう一度考え直してみる-医学統計的視点から-』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 現在あるいはこれから臨床研究データ解析・評価するうえで、医学統計的視点から抑えるポイント 研修時間：1 時間 ・『人倫理指針と臨床研究法』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 説明同意の取得と信頼性確保の方策として RBM の導入と今後の課題について 研修時間：1 時間 ・『外部データ等の品質について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： データの誤りによる QMS および RBA について 研修時間：1.5 時間
--	--	---

		・『臨床試験における統計学の基礎』 (内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 医薬統計学、データと取り方・扱い方、統計ソフトの誤用について 研修時間：1.5 時間 ・『P 値とは何か』 (内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 解析方法と P 値の解釈について 研修時間：1.5 時間 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたる者が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 令和 2 年度 ・『TransCelerate の PositionPape』 (内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： TransCelerate の PositionPape を輪読し、内容を理解する 研修時間：2.5 時間 ・『CDISC について』 (内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： CDISC について理解する 研修時間：2.0 時間 ・『Bevond COVID-19 - The New Normal in Risk Based Monitoring and Quality Management』 (外部研修) 主催：PharmaVOICE 研修内容： コロナ化における RBM や QM の運用について 研修時間：時間 ・『第 3 回 COVIT-19 Workshop in Japan』 (外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容：
--	--	---

(別添 1)

		コロナ化における試験の運用について 研修時間：1.5 時間 ・『TRISK-BASED QUALITY MANAGMENT』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： RISK-BASED QUALITY MANAGMENT を輪読し、内容を理解する 研修時間：1.0 時間 ・『RBA/RBM 研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： RBA/RBM の考え方や運用方法を学ぶ 研修時間：4.5 時間 ・『第 24 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： New Normal のデータマネジメント、品質マネジメントとデータレビュー、規制要件や査察から学ぶ臨床試験データの品質等について研修時間：8 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたる者が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 【資格】 栄養士 管理栄養士
--	--	---

氏 名		金井 貴子			
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室		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		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
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	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 1 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院

(別添 1)

を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験 (10 試験)、先進医療 B として実施する臨床試験 (4 試験)、再生医療 (1 試験)、自主臨床試験 (6 試験) において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・ 項目リスト・DCP・DMP・DMR 等レビュー ・ CRF 記載の手引き (EDC 入力マニュアル) の作成補助 ・ EDC システムの単体テスト、UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ CRF データ入力 ・ 施設基準値の設定 ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ DM 報告書の作成補助、 ・ 必須保管文書管理 臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、UAT、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・ 亥鼻実験教室の主催者側の補助 ・ データマネジメント養成研修の主催側スタッフ ・ QMS 担当者 ・ RBA 研修会補助スタッフ
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・ DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間 ・ Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the Trainer) : 6 時間 【部内研修】 ・ Medidata RAVE RBM 研修 : 1 時間 ・ SAS 勉強会 : 10 時間 ・ 臨床研究に関する特別セミナー : 5 時間 ・ GCDMP 輪読会 : 16 時間 ・ DC・DM 勉強会 : 12 時間 ・ GCP、ICH-E3、E9 輪読会 : 10 時間 ・ TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会 : 3 時間 ・ CDISC CDASH 室内勉強会 : 1 時間 30 分

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	小澤 豊人			
所 属	臨床試験部	生物統計室	役職名	特任助教
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		1978 年 4 月	～	1993 年 5 月

(別添 1)

験及び識見を有することの説明	※3年以上				
		1993年6月	～	1999年3月	
		1999年4月	～	2000年9月	
		2000年10月	～	2002年2月	
		2002年3月	～	2007年5月	
		2007年6月	～	2008年12月	
		2008年12月	～	2010年7月	
		2010年10月	～	2018年3月	
		2018年4月	～	2018年11月	
		2018年12月	～	現在	千葉大学
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 内資製薬会社において薬理研究などの基礎試験を実施しそのために必要な統計解析を学んだ。その後臨床試験の統計解析業務を実施する。旧GCPから新GCPへの過渡期において新薬申請のための統計解析業務に加え市販後調査部門にて使用成績調査や再審査申請や緊急安全性情報発出のための解析なども実施する。 外資製薬会社において統計解析業務を実施する。海外データ利用のためのハーモナイゼーションやグローバルデータ利用のための標準システムの導入や海外データを利用した統計解析業務を行った。 CROにて医師主導試験の解析、臨床研究法法案の成立時に企業治験と同程度の品質を目指す統計解析を実施。 [2018年12月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教）として、企業における経験及び知識を基に、生物統計担当者として医師主導治験5試験、特定臨床研究10試験に参画している。				
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	1996/03/20 学士（理学）： 2002/03/15 第12回医薬データの統計解析専門コース修了及び統計解析専門家認定試験合格 一般財団法人日本科学技術連盟 2008/08/02 SAS Certified Advanced Programmer forSAS9				

(別添 1)

		SAS institute Inc. 2008/08/03 SAS Certified Base Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2018/09/20 統計検定 2 級 一般社団法人日本統計学会 2015/04/24 修了 Gacco:ga031:社会人のためのデータサイエンス入門 2015/06/30 修了 Gacco:ga014:統計学 I:データ分析の基礎 2015/12/10 修了 Gacco:ga047:統計学 II:推測統計の方法 2015/06/25 修了 Gacco:ga024:情報セキュリティ超入門 Gacco:JM00C(日本オープンオンライン教育推進協議会)に加盟している(株)ドコモ gacco が提供している web サービス。
--	--	--

氏 名		稲葉 洋介			
所 属		臨床試験部 生物統計室		役職名	特任助教
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
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 ※3年以上	期間			場所
		2008 年 4 月	～	2017 年 1 月	
		2017 年 2 月	～	2019 年 3 月	
		2019 年 4 月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 2008年入社後にデータマネジメント/プログラミング/統計解析を8年間担当した。CDISC標準の導入や標準プログラムライブラリの整備、社内標準業務手順書の整備を担当した。2017年2月から勤務。臨床研究への参画及び生物統計学の研究を行った。2018年3月に博士（理学）の学位を取得。2019年4月から、統計学の教育に携わった。2019年4月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教・生物統計室室長）において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析担当者として参画をしている。 データマネジメント/プログラミング/統計解析担当者及び責任者として、国内・国際治験へ参画した。担当したブ			

(別添 1)

		ロトコール数は約 100 試験。 臨床研究に関する生物統計のサポートを随時行い、多くの臨床研究に参画し、論文及び学会発表をおこなった。また、医師及び薬剤師向けの生物統計セミナーを行った。その他に、研究室ではSASの基礎から応用までを指導しながら、生物統計関連の研究などの研究サポートを行った。 【千葉大学】 生物統計担当者として、医師主導治験（3試験）、先進試験（4試験）及び自主臨床試験（30試験）に参画。また、病院内及び医学研究科向けに生物統計学の講義をおこなっている。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）を取得。研究内容は生物統計学に関連した解析方法の研究を行った。

(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		花岡 英紀			
所 属		臨床試験部		役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専任の責任者			
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 12 年 10 月	～	平成 15 年 3 月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 新薬審査 4 部（医療機器）所属 新薬審査 1 部（消化器代謝その他）臨床担当兼任 新薬審査 2 部（5分野（婦人科、泌尿器分野）チーム主任兼任 3 分野（神経、アレルギー分野）臨床担当）兼任
		平成 15 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院臨床試験部

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記期間に 10 名の医系審査官の一人として当時の申請品目のおよそ半数に関与した。担当品目は 200 件以上。審査報告書を 40 件以上の作成をした。GCP 調査を 3 件実施した。その他人材不足のため多くの分野に対応した。また ICH-E5 に基づくブリッジング試験や国際共同試験の審査に従事した。 新薬審査 4 部（医療機器）所属 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 カラムや人工心肺の機器の審査に従事した。 新薬審査 1 部（消化器、代謝その他）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 糖尿病治療薬、免疫抑制剤、肝炎治療薬の審査に従事した。 新薬審査 2 部 3 分野（神経、アレルギー）臨床担当兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 関節リウマチ治療薬（生物学的製剤）、喘息治療薬、アレルギー性鼻炎治療薬、うつ病治療薬などの審査に従事した。 新薬審査 2 部 5 分野（婦人科、泌尿器科）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 不妊治療薬、AD 治療薬、腎疾患治療薬の審査に従事するとともに、チーム主任として専門協議、薬食審一部会などで対応を行った。 その他、血液疾患治療薬、高脂血症治療薬の審査業務を行った。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 15 年度文部科学省主催 CRC 養成研修 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会指導医

氏 名		菅原 岳史			
所 属		臨床研究開発推進センタ ー		役職名	副センター長 准教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		およそ4年間、臨床研究データセンターに在籍後、2018年 10月から臨床研究開発推進センター副センター長に赴 任、プロトコル評価専門部会及び臨床試験品質管理部会司 会として、臨床研究の管理指導を行っている。			
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24年1 月	～	平成26年6 月	医薬品医療機器総 合機構新薬審査第 三部
		平成25年10 月	～	平成26年6 月	医薬品医療機器総 合機構医療機器審 査第二部
		平成26年7 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附

(別添 1)

	月		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 24 年 1 月～平成 25 年 8 月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（10 件以上）に従事 【平成 25 年 9 月～平成 26 年 6 月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（20 件以上）に従事 並行して、新薬 4 部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP 調査にも同行した。		
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度 臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度 臨床研究応用講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度 臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度 臨床研究応用講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度 臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度 臨床研究応用講義 - 大学病院臨床試験アライアンス主催 ACRess 講習会 [概要及び基礎操作訓練] - 共済医学会主催「医療安全管理者研修」2019 年度 【資格】 - 医師免許		

氏 名		黒川 友哉			
所 属		臨床試験部		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験部で医師主導治験や臨床研究に関する相談対応、研究者支援業務の専従である。			
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 28 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第
		平成 30 年 3 月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
		平成 30 年 3 月	～	現在	医薬品医療機器総合機構定期専門委員
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年より 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構にて新薬審査第五部、医療機器審査第三部、安全第二部にて、承認審査業務（20 件以上）、相談業務（30 件以上）及び安全性調査業務（30 件以上）に従事 平成 30 年以降は、千葉大学医学部附属病院において実施される医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床研究の倫理審査前の計画書確認・指導に従事			

(別添 1)

		同時期に、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 定期専門委員として、同機構の審査相談業務(10件以上)に臨床専門家として協力している
	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	【研修】 ・ ICR web 修了 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義 受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 特別セミナー受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 倫理審査委員会研修 受講 【資格】 ・ 医師免許

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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	婦人科癌化学療法時に併用するステロイドの骨塩量及び耐糖能への影響の検討: 探索的試験	UMIN 000033205	「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 子宮体癌術後で化学療法予定（デキサメタゾンを併用）の患者に対し、化学療法前後で、 <u>腰椎及び大腿骨の骨密度（DEXA法）の変動を調査し、アレギー予防による前投薬及び嘔吐目的で使用するステロイドに（侵襲）による骨塩量及び耐糖能への影響を探索する（介入）。</u> 単群、非ランダム化、探索的試験である。
2	小骨髄腫によるスギ花粉症緩和に関する研究（花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN 000033286	「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 中等症以上のスギ花粉症患者に対し、小骨髄腫カプセルを朝、昼、夜の食前に6カプセルずつ摂取させ（侵襲）、プラセボ摂取と比較して鼻症状抑制効果が認められるか（介入）について、花粉飛散室（侵襲：1回3時間の暴露を計3回）を用いた（侵襲）ランダム化（介入）、二重盲検クロスオーバー比較試験で探索する。
3	肝内腫瘍量50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含むChild-Pugh AおよびBの進行肝細胞癌に対するlenvatinibの安全性と有効性を探索する臨床試験	JRCTs031190017	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 Sorafenibに対するlenvatinibの有効性を非劣性にて示したREFLECT試験において対象外となった肝内腫瘍量50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含むChild-Pugh AおよびBの進行肝細胞癌症例に対する安全性と有効性を探索することを目的とする。 (企業からの研究資金等の提供有り)
4	局所進行直腸癌に対するFOLFIRI3療法及び分子標的薬による強化化学療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第II相試験	JRCTs031190023	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 局所進行直腸癌に対する強化化学療法を加えた化学放射線療法によって臨床的完全奏効率が上昇しうるかを明らかにする。RAS野生群は化学放射線療法終了後、3週間後から強化化学療法としてFOLFIRI3療法+Panitumumab療法（適応外使用）を計4コース行う。一方、RAS変異群は化学放射線療法終了後、3週間後から強化化学療法としてFOLFIRI3療法+Bevacizumab療法（適応外使用）を計4コース行う。
5	初回自家造血細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ	JRCTs031190026	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 初発多発性骨髄腫に対する初回自家造血細胞移植後におけるエロツズマブ・レナリドミド

	ブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第II相試験		併用維持療法（適応外使用）の安全性と有用性を検討することを目的とする。
6	全般不安症に対する新しい認知行動療法「安全確保行動消去法：False Safety Behavior Elimination Therapy」の臨床試験（通常治療群を対照とし、介入群の有効性に関するランダム化比較試験）	jRCTs031190044	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 全般不安症患者に対し、通常治療に新しい認知行動療法「安全確保行動消去法」を追加すること（適応外使用）が、通常治療と比較し、全般的な不安の重症度評価尺度（PSWQ）を主要評価項目とした臨床試験において有効性が高いかを、ランダム化比較試験（RCT）により検証する。
7	RESORCE試験に含まれなかった進行肝細胞癌症例に対する regorafenib の安全性と有効性を検証する無作為化第II相試験	jRCTs031190103	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 Sorafenib 不応肝細胞癌に対して regorafenib の有効性を示した第III相試験である RESORCE 試験に含まれなかった進行肝細胞癌患者における regorafenib（適応外使用）の安全性と有効性を検証する。
8	小児 Charcot-Marie-tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療	jRCTs031190109	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対してアスコルビン酸（適応外使用）を長期内服することで末梢神経障害の進行を抑制できるかどうかを明らかにする。
9	放射照度の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究	jRCTs032190128	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験では対象者に放射照度が 50mW/cm ² および 150mW/cm ² のエキシマライト（適応外使用）を用いて複数の照射量を照射し、それぞれの放射照度・照射量による紅斑反応を比較することで照射量が同じであれば紫外線の放射照度や照射時間とは無関係に生物学的反応が同じであること（Reciprocity Law）の再検証を行う。
10	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験	jRCTs032190146	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 侵襲的内視鏡治療（ERCP、ESD、EUS-FNA、DBE）を行う患者を対象として、新規鼻内圧モニター（未承認）の安全性評価試験を施行後、有効性について標準的呼吸モニターである Capnography に対して非劣性であることを、無作為化単盲検比較試験にて評価を行う。
11	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド	jRCTs031190141	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 （臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない）

	ボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験		
12	ICUにおける人工呼吸器関連肺炎の予防に対するMechanical In-exsufflationの安全性と有効性についての臨床試験	jRCTs032190187	救急領域における人工呼吸器管理患者に対する呼吸器合併症の予防として、MI-Eを用いた排痰治療において VAP（人工呼吸器関連肺炎）の予防に対する有効性と安全性について探索的に検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 （臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない） 進行肝細胞癌に対する全身化学療法において二次治療として承認された ramucirumab の、lenvatinib 不応または不耐となった患者における安全性と有効性を探索する。
13	REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験	jRCTs031190236	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 進行肝細胞癌に対する全身化学療法において二次治療として承認された ramucirumab の、実臨床における後方治療としての使用の安全性と有効性を探索する。
14	卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたリポソーム化ドキソルビン・シスプラチン併用療法、臨床第1相試験	jRCTs031200007	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 パクリタキセル、カルボプラチン投与困難な卵巣がん患者に対してリポソーム化ドキソルビン（PLD）とシスプラチン（GDP）併用療法における用量規制毒性（dose limiting toxicity; DLT）の発現の有無を観察し、最大耐用量（maximum tolerated dose; MTD）を決定する。
15	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	jRCTs032200032	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 発作性心房細動発症時の脈拍数の変化をセントラルモニター及びリストバンド型持続的脈拍測定端末で同時記録し、人工知能を用いた解析を行うことでリストバンド型持続的脈拍測定端末の発作性心房細動の早期発見の可能性を検討する。
16	C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究	jRCTs031200042	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 C型肝炎ウイルス感染透析患者に対する、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性と有効性を検証する。

17	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態X線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有効性検討	jRCTs032200102	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態X線画像による肺換気欠損の検出性能を肺換気・肺血流シンチグラムとの比較により検討する。
18	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	jRCTs031200150	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 漢方薬による COVID-19 の予防効果を検討する。
19	社交不安症を対象としたアイコンタクト・トレニング装置の有効性を検討するためのパイロット試験	jRCTs032200213	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 社交不安症患者を対象とした、メガネ型アイコンタクト・トレニング装置及びアイコンタクト・トレニングプログラムの有効性を探索的に検討する。
20	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	jRCTs031200282	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症の下肢の痛みに対する リマプロスト アルファデクス錠単独投与と NTN 錠・リマプロスト アルファデクス錠併用時の臨床効果を比較する。

(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) 特定領域に係る特定臨床研究であることを説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることを説明
1	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	なし	特定疾患：網膜中心動脈閉塞症（希少疾患） 研究対象者の選定基準： ・網膜中心動脈閉塞症と確定診断を受け、推定発症から6ヶ月以上経過し、症状固定と判断された患者 ・小脳視力が手動弁以上 0.7 未満の患者 患者への還元：新規治療法の提供
2	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験	なし	特定疾患：非動脈炎性虚血性視神経症（希少疾患） 研究対象者の選定基準： ・非動脈炎性虚血性視神経症と確定診断を受け、推定発症から6ヶ月以上経過し、症状固定と判断された患者 ・小脳視力が手動弁以上 0.7 未満の患者。

(別添2)

	験(II/III 相試験)		患者への還元：新規治療法の提供
3	小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療	jRCTs031190109	対象疾患：Charcot-Marie-Tooth 病 (指定難病) 研究対象者の選定基準：遺伝学的検査で PMP22 の重複が確認されている 18 歳未満小児 患者への還元：新規治療法の提供
4	ウェルナー症候群に対するニコチンアミドリボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験	jRCTs031190141	対象疾患：ウェルナー症候群 (指定難病) 研究対象者の選定基準： ・ウェルナー症候群の診断を受けている患者 ・研究責任医師または研究分担医師によりヘマトクリット値が臨床的に許容と判断される患者 患者への還元：新規治療法の提供

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

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に際した体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	糖尿病病神経障害による疼痛に対するセロトニン／ノルアドレナリン再取り込み阻害薬の介入効果の客観的指標（脳機能画像／電気生理的指標）を検索する単群オープン試験	UMIN000017130	糖尿病病神経障害性疼痛患者に対し、セロトニン／ノルアドレナリン再取り込み阻害薬であるデュロキセチン（20mgから漸増し最大60mg）を投与（ <u>侵襲</u> ）し、投与前後での局所的脳血流の変化について脳機能画像検査を用いて評価する（ <u>介入</u> ）。	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）
2	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	UMIN000018171	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	治験
3	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニ一刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	UMIN000018752	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニ一刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	治験
4	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルにおけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN000019309	安定冠動脈疾患患者に対し、ニコランジルを投与する群とアデノシンを投与する群との間で最大充血効果を比較する（ <u>侵襲・介入</u> ）。	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）

5	鎮静薬を用いた気管支鏡検査における呼吸抑制早期発見を目的とする呼吸器二酸化炭素モニタリングの有用性の検討	UMIN000023633	気管支鏡検査対象患者に對比し、気管支鏡検査の苦痛軽減を目的として、鎮静薬であるミタゾラムを投与（ <u>侵襲</u> ）し意識下鎮静を行う。 <u>呼吸器二酸化炭素モニタリング</u> が気管支鏡検査において有効か検討する（ <u>介入</u> ）。	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）
6	多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験	NCT01827072	多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験	治験
7	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果と比較・検討する試験	UMIN000022139	慢性維持透析中の PCI を施行する予定または PCI 施行後の虚血性心疾患患者に対し、抗血小板療法においてプラスグレル（ <u>侵襲</u> ）が従来の標準的治療薬であるクロピドグレルより血小板凝集抑制効果が優れていることを検証する（ <u>介入</u> ）。	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）
8	PCI 施行後の高齢者・低体重者におけるプラスグレル 2.5mg の有効性・安全性に関する検討	UMIN000019424	虚血性心疾患患者に対し、 <u>プラスグレル 2.5 mg</u> を投与（ <u>侵襲</u> ）した際の有効性と安全性を検証する。 <u>クロスオーバー、ランダム化（介入）、オープン、用量対照試験</u> 。	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）
9	小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした S-524101 の第3相二重盲検比較試験	JapicCTI-152981	小児通年性アレルギー性鼻炎患者に対する S-524101 の有効性及び安全性を検討するための多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	治験

10	強迫・社交不安・パニックに対する遠隔の認知行動療法のパイロット・シングルアーム試験	UMIN000026609	一般的な精神疾患（強迫・社交不安・パニック）患者に対し、テレビ会議システムによる認知行動療法（vCBT）1回50分、週1回連続16回実施し（ <u>侵襲</u> ）、vCBTの症状改善効果を検証する（介入）とともに、vCBT 伴う治療同盟の確立、vCBT の安全性及び満足感から、vCBT の実用性を検証する。	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）
11	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	UMIN000019578	成人予定全身麻酔患者に対し、 ①全身麻酔導入により舌骨は頭側に移動する、この変化はOSA患者でより大きい ②肺容量増加により舌骨は尾側に移動する、この変化は肥満OSA患者でより大きい、この二つの仮説を検証する。 <u>研究目的で行われる放射線照射：侵襲</u> <u>研究目的の、医療における治療のための検査：介入</u> <u>頭頸部X線写真を、舌骨の位置と、鼻根点、フランクフルト平面を用いた距離を、主要評価項目に用いる計測のため、通常の全身麻酔下においてルーチンで施行しない頭頸部X線写真を全身麻酔導</u>	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）

			入前、導入後、肺用量変化後の三回撮影する。	
12	脾頭十二指腸切除術に対する免疫強化化学療法の術前投与と術前後投与の効果に対するランダム化比較試験	UMIN000024449	免疫強化化学療剤を使用(侵襲)したランダム化比較試験(介入)/日本人を対象に手術前の栄養管理における臨床上の効果を検証すること。	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)
13	TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験	JapicCTI-142496	TG 高値を示す脂質異常症患者に K-877 を 52 週間投与した時の安全性および有効性を検討する第Ⅲ相試験	治験
14	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	UMIN000017585	重症川崎病患儿に対する初期治療として免疫グロブリン(IVIg) + シクロスポリン A(CsA) 併用療法が、標準的治療である IVIg よりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施(川崎病:小児疾患)
15	不眠症を対象としたインタナーネット認知行動療法の有効性検証のためのパイロット・ランダム化比較試験	UMIN000021509	試験治療群(UC+試験治療[ICBT+メーサルサポート])と対照群(UC)にランダム化割付し(介入)、不眠症患者に対するインタナーネット認知行動療法(侵襲)の有効性を検証する。	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)
16	急性期川崎病に対するシベレスタットナトリウム水和物治療の臨床的検討	UMIN000013018	初回ガンマグロブリン治療に不応の川崎病患者(20歳以下)を対象とし、シベレスタットナトリウム水和物 0.2mg/kg/h を 5 日間持続静注し(侵襲)、有効性	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)

			と安全性を探索的に検討する (介入)。	特定領域に係る特定臨床研究の実施 (川崎病：小児疾患)
17	アジア地域及び他の 国々の再発寛解型多 発性硬化症患者を対 象に BG00012 の有効 性及び安全性を評価 する多施設共同無作 為化二重盲検プラセ ボ対照試験	NCT01838668	アジア地域及び他の国々の再 発寛解型多発性硬化症患者に BG00012 240mg を 1 日 2 回投 与した場合の、投与 12 週目、 16 週目、20 週目、24 週目に 実施する 4 回の脳 MRI 検査結 果をプラセボと比較し、炎症 性病巣の活動性に対する BG00012 の効果を明らかに し、有効性、安全性及び忍容 性データを得る。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施 (多発性硬化症：指定難病)
18	T0-206 第Ⅱ/Ⅲ相 臨床試験 -スギ花粉 症患者を対象とした 有効性及び安全性の 検討-	JapicCTI-142579	スギ花粉症患者に対する T0- 206 の有効性及び安全性を検 討するための多施設共同、プ ラセボ対照、無作為化二重盲 検比較試験	治験
19	網膜色素変性を対象 とした経皮膚電気刺 激の安全性および有 効性を検討する探索 的試験	UMIN000028190	網膜色素変性症を対象として 経皮膚電気刺激の安全性及び 治療後の視機能への有効性を 探索的に検証する。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施 (網膜色素変性症：指定難病)
20	DPP-4 阻害薬効果不 十分な 2 型糖尿病症 例に対するイブラグリ リフロジンとメトホル ミンの無作為化比 較試験による内臓脂 肪減少に及ぼす併用 効果の検討	UMIN000015170	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病に対し、イブラグリ フロジンとメトホルミンそれ ぞれの薬剤投与 6 ヶ月(喫煙) の内臓脂肪面積減少効果を検 討する (介入)。	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)

21	ON0-4538 第1/2相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ON0-4538 の多施設共同非盲検試験	JapicCTI-173600	敗血症又は敗血症性ショック患者に対する ON0-4538 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する。	治験
22	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象とした パーチャル気管支鏡ガイド下インドシアニングリン 気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第1/2相試験	UMIN000023984	肺区域切除予定の小型肺悪性腫瘍患者に対し、パーチャル気管支鏡下インドシアニングリン 気道内注入と近赤外線胸腔鏡（侵襲）による手術支援システムが安全に実行可能であることを検証する（介入）。	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）
23	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討（花粉飛散室を用いたランダム化ブラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN000029653	花粉症患者に対し、デスロラタジンあるいはレボセチリジン花粉曝露試験前日の就寝前に内服する試験薬群（侵襲）と、プラセボを花粉曝露試験前日の就寝前に内服する対照薬群の3群にランダム化割付し（介入）、治療効果の比較検討を行う。本試験は花粉飛散室を用いて、花粉濃度8,000個/m ³ で、1回3時間の曝露を計5回（5日）行う（侵襲）。	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）
24	過食（神経性過食症と過食性障害）に対する遠隔の認知行動	UMIN000029426	過食症患者に対し、テレビ会議システムによる認知行動療法（vCBT）1回50分、週1回連続16回実施し（侵襲）、	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）

	療法のパイロット・シングルアーム試験		vCBTの実現可能性と有効性を検討する(介入)。	月31日までの間に臨床研究第5条第1項の実施計画を提出せ ずに終了した臨床研究)
25	日本における大うつ病性障害に対する個人認知行動療法の効果：単群パイロットスタディ	UMIN000023320	大うつ病性障害患者に対し、認知行動療法(CBT)を1回50分、週1回連続16回実施し(侵襲)、精神的敗北感と精神的柔軟性の関係性を検討する(介入)。	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)
26	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロルを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	UMIN000028077	PCI施行後にアスピリン及びプラスグレロルを内服している陳旧性心筋梗塞患者に対し、プラスグレロルをチカグレロルに変更(侵襲・介入)し、血小板凝集能を比較する(介入)。	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)
27	FOLFIRI-3療法施行患者に対する経口アルカリ化剤と半夏瀉心湯による遅発性下痢予防効果の比較試験	UMIN000024219	FOLFIRI-3療法施行患者に対し、経口アルカリ化剤として、炭酸水素ナトリウム1.8g、ウルソン錠100mg/3錠、マゲミット錠250mg/6錠をFOLFIRI-3療法開始日から5日間投与もしくは半夏瀉心湯としてツムラ半夏瀉心湯顆粒2.5g/包3包分3をFOLFIRI-3療法開始3日前からFOLFIRI-3療法終了まで投与(侵襲)し、FOLFIRI-3療法の遅発性の下痢予防に対する経口アルカリ化剤と半夏瀉心湯の有効性・安全性について比較検討する(介入)。	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)
28	再発・難治のCrow-Fukase(PDMS)症候	UMIN000014493 NCT02193698	再発または難治のCrow-Fukase症候群患者に対し、	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

	群患者に対するレナリドミド水和物の安全性および有効性を検討する試験		レナリドミド水和物 15mg～25mg を投与（ <u>侵襲</u> ）し、24 週後の血清 VEGF 減少率を評価する（ <u>介入</u> ）。	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） 特定領域に係る特定臨床研究の実施（ <u>クローウ・深瀬症候群：指定難病</u> ） 治験 152938	
29	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	JRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症及び子宮体癌患者に対する妊孕性温存療法としてメドロキシプロゲステロンとメトホルミンを併用する新規治療法において、メトホルミンの適切な用量を検討する。		
30	切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する α -Galactosylceramide パルス樹状細胞 (Chiba-NKT) を用いた免疫細胞治療 第 II 相試験 NKT12	UMIN000007321	切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌患者に対し、 <u>α-Galactosylceramide パルス樹状細胞 200mL/h 静脈内投与（<u>侵襲</u>）し、有効性、安全性、免疫学的反応を検討する（<u>介入</u>）。</u>	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）	
31	高トリグリセライド血症 (TG 値 150～499 mg/dL) を併発している脂質異常症患者に AZD0585 を 12 週間及び 52 週間投与したときの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群第 3 相長期試験	NCT02463071 JapicCT1-152938	高トリグリセライド血症を併発している脂質異常症患者に AZD0585 を 12 週間及び 52 週間投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する検討する無作為化二重盲検並行群第 3 相長期試験	治験	

32	内因性クッシング症候群患者に対するオシロドロスタットのロールオーバー試験	NCT02468193 JapicCTI-122012	クッシング病患者において、LCI699 が安全に尿中遊離コルチゾールを減少させるかどうかを評価する。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施（クッシング症候群：指定難病）
33	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌症例を対象とした α -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究—第1相試験—NK10-B501	UMIN000005208	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌症例に対して、 α -Galactosylceramide (α -GalCer)パルス樹状細胞投与を気管支鏡下に腫瘍内もしくは所属リンパ節に投与（ <u>優製</u> ）し、安全性、免疫学的反応および抗腫瘍効果を検討する（ <u>介入</u> ）。	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）
34	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿 病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対 象とした SGLT2 阻害 薬（ルセオグリフロ ジン）の有効性及び 安全性に関するグリ メピリド対照、多施 設共同、ランダム化、 非盲検、並行群間比 較研究	jRCTs031180210	糖尿病黄斑浮腫を合併する 2 型糖尿病患者に対する治療として、SGLT2 阻害薬の内服が、従来からのグリメピリドに比較して、眼科的な抗 VEGF 薬硝子体注射治療と併用した場合に、糖尿病管理と糖尿病黄斑浮腫の改善効果が優れていることをランダム化比較研究にて検証する	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
35	続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープ	jRCT2031190064	インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いたリンパ管造影検査が、リンパ浮腫の診断、リンパ管・静脈吻合手術の術前、及び術中に有用であるかどうかを確認する。	治験

	Ⅲ試験 (第ⅢⅢ相試験)			
36	日本人肥満症患者を対象に4用量のLIK066を12週間投与した後の体重変化をプラセボ群と比較評価するランダム化、二重盲検、用量設定試験	NCT03320941 JapicCTI-173809	日本人肥満症患者を対象に4用量のLIK066を12週間投与した後の体重変化をプラセボ群と比較評価するランダム化、二重盲検、用量設定試験	治験
37	DPP-4 阻害薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討	UMIN000015170	No. 20 と同試験	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)
38	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者におけるプロランセリンとオランザピンの有効性に関するオープンランベール、無作為化割付による検討	UMIN000017047	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者に対し、オランザピンを対照薬としたプロランセリン(侵襲)の有効性を検討する(介入)。	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)
39	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験	JapicCTI-111667	CTEPH患者を対象にNS-304の有効性、安全性および薬物動態を検討する。	治験
40	DPP-4 阻害薬効果不十分な2型糖尿病症	UMIN000015170	No. 20 と同試験	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)

	例に対するイブラゲ リフロジンとメトホ ルミンの無作為化比 較試験による内臓脂 肪減少に及ぼす併用 効果の検討			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)
41	再発卵巣がんに対す るゲムシタピンナ イリノテカン併用療 法、臨床第1/11相試 験	UMIN000004449	再発・再燃卵巣がんに対し、 <u>ゲムシタピンとイリノテカン</u> <u>を3週間毎に投与（侵襲）し、</u> <u>有効性と安全性を確認する</u> <u>（介入）。</u>	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）
42	肝細胞癌に対するラ ジオ波焼灼療法時の 鎮静におけるプロポ フォールとミダゾラ ムの安全性と有効性 を比較する無作為化 比較試験	UMIN000011443	肝細胞癌に対し、ラジオ波焼 灼療法（RFA）時の鎮静のため にプロポフォールもしくはミ ダゾラムを投与（侵襲）し、 <u>安全性と有効性を比較する</u> <u>（介入）。</u>	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）
43	COVID-19 に対する 漢方薬の予防に関す るランダム化比較試 験	JRCTs031200150	無作為に漢方薬群とプラセボ 群の2群に分け、それぞれ群 の被験者は9錠を1日2回、 8週間（56日）服用し、 COVID19に対する予防効果を 検討する。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
44	全身麻酔回復過程に おける気道防御機能 の変化	UMIN000020500	全身麻酔回復過程において、 <u>筋弛緩拮抗薬スガマデクスを</u> <u>静脈内投与（侵襲）し、気道</u> <u>防御機能が回復するか確認す</u> <u>る（介入）。</u>	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） 研究責任者：Shiroh Isono 所属：Department of Anaesthesiology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba

(別添 2)

45	high-risk Stage II /Stage III 大腸癌治療 切除例に対する術後 補助化学療法として の UFT/LV 療法と TEGAFOX 療法のラン ダム化第 II 相試験	JRCTs031180381	根治度 A 手術が行われた組織 学的 high-risk Stage II /Stage III の大腸癌症例を対象 とし、標準的治療法のひとつ である UFT/Leucovorin 療法 (UFT/LV 療法) に対する、 UFT/Leucovorin/Oxaliplatin 療法 (TEGAFOX 療法) の術後補 助化学療法としての有効性・ 安全性をランダム化試験によ り検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 研究責任者: Hisahiro Matsubara 所属: Department of Frontier Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.
----	---	----------------	---	--

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究) については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることは、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、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること

5 各論文について、米国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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	なし	3施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 2	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	なし	3施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 3	続発性(二次性)リンパ浮腫患者を対象としたICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験	2019-1068	4施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 4	子宮内膜異形増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	2019-1723	19施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	なし	4施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。

(別添3)

(1) 6	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	2020-0997	10 施設 プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(2) 1	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	JRCTs031190017	10 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析業務
(2) 2	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験	JRCTs031190026	4 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析業務
(2) 3	REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験	JRCTs031190236	12 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析業務
(2) 4	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	JRCTs031200150	14 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 5	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	JRCTs031200282	6 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務

(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。