

(様式第10)

東大院第2029号
令和4年9月27日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学
総長 藤井 輝夫

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3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	〒113-8654 東京都文京区本郷7-3-1
氏 名	国立大学法人東京大学

(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

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	電話(03) 3815 - 5411 (病院代表)
----------------------------	-----------------------------

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	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1循環器内科 2呼吸器内科 3消化器内科 4腎臓・内分泌内科 5糖尿病・代謝内科 6血液・腫瘍内科 7アレルギー・リウマチ内科 8感染症内科 9脳神経内科 10老年内科 11心療内科 12 13 14	
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。

(様式第 10)

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	有	無
外科と組み合わせた診療科名		
1胃・食道外科 2大腸・肛門外科 3肝臓・胆のう・膵臓外科 4血管外科 5乳腺・内分泌外科		
6人工臓器・移植外科 7心臓外科 8呼吸器外科 9女性外科 10小児外科		
11	12	13
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小兒科 ③整形外科 ④腦神經外科 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麻醉科 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) 菌科

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

- (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	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24

- (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
48床	0床	0床	0床	1,178床	1,226床

(様式第10)

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

(2022年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	13 人	7.7 人
歯科医師	1 人	0.1 人
薬 剤 師	23 人	21.0 人
看 護 師	13 人	11.8 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 「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

(2022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	27.3 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	4 人	0.8 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該当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該当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。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (瀬戸 泰之) 任命年月日 令和元年4月1日

リスクマネジメント委員会委員
・平成20年5月～平成22年3月
・平成23年4月～平成24年3月
・令和元年4月～現在

9 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	1,834 m ²	鉄骨	病床数	118 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	1,062 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	266 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	1,009 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	345 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研究室	3,890 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンパー、顕微鏡等			
講義室	281 m ²	鉄筋コンクリート	室数	3 室	収容定員	128 人
図書室	346 m ²	鉄筋コンクリート	室数	9 室	蔵書数	31,140 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。(資料10-1)

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」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨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
大須賀 穰	副院長／研究支援部長・教授	医師	0.3
森豊 隆志	臨床研究推進センター長・教授	医師	1.0
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部長・特任教授	医師	0.9
丸山 達也	臨床研究推進センター・准教授	医師	1.0
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	医師	0.1
新美 芳樹	早期探索開発推進室・特任講師	医師	0.5
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	医師	0.9
井上 眞璃子	臨床研究推進センターコンサルテーション室・助教	医師	0.9
七尾 道子	老年病科／早期・探索開発推進室・助教	医師	0.1
越膳 航平	精神神経科／早期・探索開発推進室・助教	医師	0.1
太田 実紀	臨床研究推進センター薬事・開発戦略室・特任助教	医師	0.9
松岡 良	臨床研究推進センターコンサルテーション室・特任助教	医師	0.9
桐山 皓之	トランスレーショナルリサーチセンター・特任助教	医師	0.1
前田 祐二郎	トランスレーショナルリサーチセンター・特任助教	歯科医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究推進センター臨床試験患者相談部門・部門長	薬剤師	1.0

(様式第10 別紙)

山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・ 部門長	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター CRC 室	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	0.8
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	薬剤師	1.0
佐藤 美帆	臨床研究推進センター試験 薬管理室	薬剤師	1.0
中迫 樹里	臨床研究推進センター試験 薬管理室	薬剤師	1.0
田中 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授／臨床研究 推進センター医療安全・ 個人情報管理部門・部門 長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理 室	薬剤師	1.0
秋山 哲也	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
金崎 雅之	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
原 輝文	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
金澤 久美子	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	1.0
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット	薬剤師	1.0

東海 康之	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門・ 部門長	薬剤師	1.0
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監 査室	薬剤師	1.0
枝連 正人	臨床研究ガバナンス部臨 床研究公正推進室	薬剤師	1.0
大澤 厚	トランスレーショナルリ サーチセンター	薬剤師	0.1
南條 裕子	看護部・師長／臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	看護師	0.5
永松 明美	看護部・副師長／臨床研 究推進センター P1 ユニ ット	看護師	1.0
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
大森 有記	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
徳山 友希乃	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	0.8
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
北村 麻美	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	0.7
永井 律子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
吉田 明子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	0.8
藤田 紗智子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
波入 香織	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	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)	11 人	10.6 人
モニター	2 人	2 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	4 人	4 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2 人	2 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)	6 人	6 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	1.7 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)
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	CRC	1	3 年以上 (平成 11 年 4 月～現在)
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・部門長	CRC	1	3 年以上 (平成 17 年 4 月～現在)
永松 明美	看護部・副師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	CRC	1	3 年以上 (平成 17 年 4 月～平成 20 年 3 月, 平成 22 年 4 月～現在)
深澤 陽子	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 20 年 8 月～現在)
葛山 晴子	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 15 年 4 月～平成 24 年 9 月, 平成 24 年 10 月～現在)
平田 えりか	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 13 年 11 月～平成 19 年 10 月, 平成 19 年 11 月～平成 22 年 11 月, 平成 25 年 4 月～現在)
堀川 さとこ	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 22 年 4 月～平成 27 年 6 月, 平成 27 年 7 月～現在)
斉藤 以都子	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 22 年 1 月～平成 28 年 3 月, 平成 28 年 5 月～現在)
田中 妥恵	臨床研究推進センターCRC 室	CRC	1	3 年以上 (平成 18 年 2 月～平成 19 年 6 月, 平成 27 年 4 月～平成 29 年 3 月, 平成 29 年 9 月～現在)
大森 有記	看護部/臨床研究推進センター P1 ユニット	CRC	1	3 年以上 (平成 21 年 4 月～現在)
徳山 友希乃	看護部/臨床研究推進センター P1 ユニット	CRC	1	3 年以上 (平成 24 年 8 月～現在)
田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリ	モニター	1	3 年以上 (平成 18 年 4 月～平成 27 年 6 月, 平成 27 年 7 月～現在)

	ング室			
金澤 久美子	臨床研究推進センターモニタリング室	モニター	1	3年以上（平成28年2月～令和4年2月、令和4年4月～現在）
小林 真紀	臨床研究推進センターオペレーション室	PM	1	3年以上（平成25年3月～現在）
秋山 哲也	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	PM	1	3年以上（昭和63年7月～平成19年5月、平成23年1月～平成27年6月、令和2年5月～現在）
金崎 雅之	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	PM	1	3年以上（平成13年4月～平成3年3月、平成3年4月～現在）
原 輝文	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	PM	1	3年以上（平成4年10月～平成7年11月、平成3年4月～現在）
平野 麻理	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	研究調整員	1	3年以上（平成28年10月～現在）
柳田 道孝	臨床研究推進センター P1 ユニット	研究調整員	1	3年以上（平成24年10月～現在）
川久保 千佳	臨床研究推進センター臨床研究指導員事務局	研究倫理相談員	1	3年以上（平成30年8月～令和1年9月、令和1年10月～現在）
影山 祐子	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成24年4月～現在）
野田 理美	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成24年4月～現在）
谷澤 李紗	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成26年4月～現在）
高木 裕美子	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成27年4月～現在）
荒山 あずさ	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成28年4月～現在）
柴山 春奈	臨床研究推進センター P1 ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上（平成29年4月～現在）
山下 慶江	臨床研究ガバナンス部監査室	研究監査員	1	3年以上（平成27年7月～現在）
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監査室	研究監査員	1	3年以上（平成30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/スタディマネージャー）、「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
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット・特任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 千代美	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成28年4月～現在
白石 洋子	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年5月～平成22年7月 平成22年10月～平成27年7月 平成28年10月～平成30年7月 平成31年3月～現在
浜野 英哲	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年11月～平成21年12月 平成22年1月～平成26年10月 平成26年11月～令和2年11月 令和2年12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
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット・特任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在	0.2
上村 千代美	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成28年4月～現在	0.2
白石 洋子	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年5月～平成22年7月 平成22年10月～平成27年7月 平成28年10月～平成30年7月 平成31年3月～現在	0.2
浜野 英哲	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年11月～平成21年12月 平成22年1月～平成26年10月 平成26年11月～令和2年11月 令和2年12月～現在	0.2

(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
柏原 康佑	臨床研究推進センター データサイエンス室・特 任講師	平成20年4月～平成25年3月 平成25年4月～平成31年3月 平成31年4月～現在
川原 拓也	臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット・助教	平成27年8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
森豊 隆志	臨床研究推進センター・ 教授	平成22年8月～平成24年3月 平成24年4月～現在（東京大学医学部附属病院）
太田 実紀	臨床研究推進センター・ 特任助教	平成21年4月～平成22年3月 平成26年4月～平成31年1月 令和3年1月～現在（東京大学医学部附属病院）
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部 ・特任教授	平成26年12月～令和2年10月 令和2年10月～現在（東京大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	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	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2020/6/15	2020-1202	1	医薬品	成人	C16	41	3
2	GCP-002 (EP-HMRG) の健康成人男性を対象とした薬物動態試験	丸山 達也	臨床研究推進センター	2020/7/6	2020-1695	1	医薬品	成人	健康男性 成人のため対象外	1	1
3	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	田岡 和城	血液・腫瘍内科	2021/1/8	2020-5546	1	医薬品	成人	C69	12	2
4	GCP-002 (EP-HMRG) の健康成人男性を対象とした追加薬物動態試験	丸山 達也	臨床研究推進センター	2021/2/5	2020-6154	1	医薬品	成人	健康男性 成人のため対象外	1	1
5	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした NS-035 の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	戸田 達史	脳神経内科	2021/6/16	2021-1613	1	医薬品	小児	G71	2	1
6	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFFOX6/CAPOX+ベバシズマブ) + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	2022/3/18	2021-8312	1	医薬品	成人	C18 C19 C20	1	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、包括的な支援を行うための必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

(様式第2)

- 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。

(様式第2)

(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	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニターv2.0」）を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	富岡 容子	形成外科 ・美容外 科	2019/4/16	JRCTs0321 90011	1	医療機器	成人	Z94	5	2
2	フラボノイドであるルテオリンの肥満予防効果—ヒト臨床研究	中山 敦子	循環器内 科	2019/5/20	UMIN00003 4570	1	該当なし	成人	E66	1	3
3	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	長谷川 潔	肝・胆・ 膵外科	2019/7/17	JRCTs0311 90057	1	医薬品	成人	C22	16	N/A
4	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究	國井 尚人	脳神経外 科	2019/7/25	JRCTs0321 90062	1	医療機器	小児・成 人	G40	1	N/A
5	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験	西岡 琴江	乳腺・内 分泌内科	2019/9/3	JRCTs0321 90090	1	医療機器	成人	R92	1	N/A
6	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第1相臨床試験	山下 英臣	放射線科	2020/1/20	UMIN00003 9444	1	該当なし	成人	G61	1	1
7	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	森屋 恭爾	感染制御 部	2020/3/27	JRCTs0311 90269	2	医薬品	成人	U07	22	2
8	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	奥川 周	感染症内 科	2020/5/1	JRCTs0312 00026	1	医薬品	成人	U07	16	3
9	MEK 阻害剤（トラメチニブ）による早期胃癌治療後または胃腺腫治	野村 幸世	胃食道外 科	2020/6/17	JRCTs0312 00052	1	医薬品	成人	K29	2	2

(様式第2)

	療後の胃粘膜化性の正常化の検討 抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者 における胃内視鏡的粘膜下層剥離 術(ESD)後出血に対するポリグリ コール酸・フィブリン糊併用被覆 法の予防効果に関する検証的臨床 研究	辻 陽介	消化器内 科	2020/8/3	JRCTs0312 00077	1	医薬品、 医療機器	成人	R58	14	2
10											
11	Catheter failure の発生率低減 を旨とした新末梢静脈留置カテー テルの安全性検証	黒川 峰夫	血液・腫 瘍内科	2020/8/3	JRCTs0322 00076	1	医療機器	成人	複数疾患	1	N/A
12	中枢性感作の高い手指変形性関節 症患者に対するデュロキセチンの 有効性に関するランダム化試験	木幡 一博	整形外科 ・脊椎外 科	2021/6/9	JRCT10312 10142	1	医薬品	成人	M19	1	N/A
13	早期軽症の新型コロナウイルス感 染症 (COVID-19) に対するナファ モスタットメシル酸塩のウイルス 抑制効果及び安全性並びに至適用 量を検討する探索研究	奥川 周	感染症内 科	2021/7/5	JRCTs0312 10183	1	医薬品	成人	U07	11	N/A
14	Catheter failure の発生率低減 を旨とした新末梢静脈留置カテー テルの効果検証：ランダム化比較 対照試験	黒川 峰夫	血液・腫 瘍内科	2021/8/6	JRCTs0322 10224	1	医療機器	成人	複数疾患	1	N/A
15	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) に対するイマチニブの有効性と安 全性に関する探索的臨床研究	波多野 将	循環器内 科	2021/8/20	JRCTs0312 10263	1	医薬品	成人	128	9	2
16	中空糸膜を使用して作製したクリ オプレシビテートの、産科危機的 出血症例における有効性および安 全性に関する非劣性比較試験	岡崎 仁	輸血部	2021/9/9	JRCTs0322 10302	1	医薬品 医療機器	成人	099	1	N/A
17	ブレクリニカル AD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホー ト研究によるブレクリニカルアル ツハイマー病進行機序の解明のた めの多施設共同探索研究	新美 芳樹	早期・探 索開発椎 進室	2022/1/5	JRCTs0312 10534	1	医薬品	成人	G30	11	N/A

(様式第2)

18	鉄欠乏性貧血に対する既経口鉄剤 存不耐容患者を対象にしたクエン 酸第二水和物製鉄剤への切り替え の有用性に関する多施設共同臨床 研究 (RIO-SWITCH)	大須賀 穰	女性診療 科・産科	2022/3/1	JRCTs0312 10634	1	医薬品	成人	D50	9	N/A
19	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+OPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性 に関する前向き臨床研究	石原 聡一 郎	大腸・肛 門外科	2022/3/10	JRCTs0312 10660	1	医薬品	成人	C20	1	2
20	自己脂肪幹細胞 (AUSC- TKY2017) を用いた顎関節症治療 に関する臨床研究	星 和人	口腔顎顔 面外科・ 矯正歯科	2019/11/14	JRCTb0301 90134	1	再生医療 等製品	成人	K07	1	1

- (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長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「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。

(様式第 2)

(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			2019/4/17	(2019001-11Y)	医療機器	成人	I50	20	3
2			2019/5/27	(2019002-11X)	医薬品	成人	I50	20	3
3			2019/6/12	(2019006-11X)	医薬品	小児・成人	L20	20	3
4			2019/6/17	(2019003-11X)	医薬品	成人	E20	20	3
5			2019/6/18	(2018027-11X)	医薬品	成人	N18	20	3

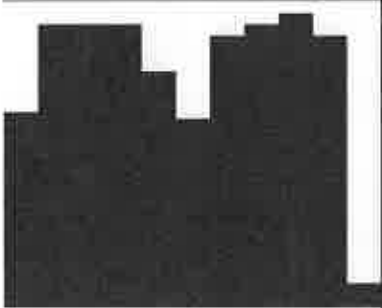
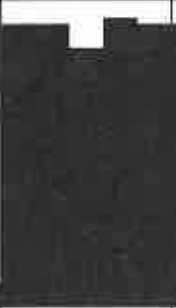
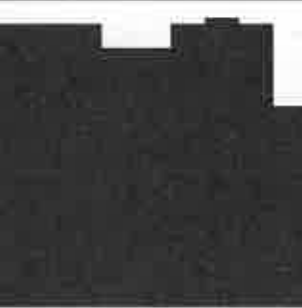
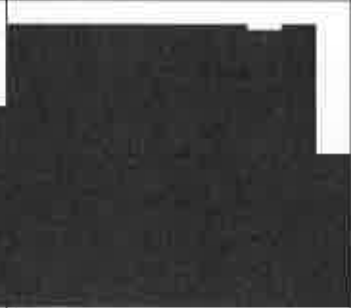
(様式第2)

6				2019/6/20	(2019007-11X)	医薬品	成人	127	20	3
7				2019/6/26	(2019009-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
8				2019/7/19	(2019011-11X)	医薬品	成人	C22	20	3
9				2019/7/31	(2019004-11X)	医薬品	成人	G20	20	1
10				2019/7/31	(2019005-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
11				2019/8/5	(2019014-11X)	医薬品	成人	G12	20	3

(様式第 2)

12						2019/8/7	(2019012-11X)	医薬品	成人	C24	20	3
13						2019/8/19	(2019015-11X)	医薬品	成人	C22	20	2
14						2019/8/21	(2019013-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
15						2019/9/12	(2019010-11X)	医薬品	成人	G30	20	3

(様式第2)

16			2019/9/17	(2019008-11X)	医薬品	成人	C25	20	2
17			2019/9/24	(2019018-11Y)	医療機器	小児	Q24	20	その他（ピボタル）
18			2019/9/26	(2019016-11X)	医薬品	成人	C22	20	3
19			2019/9/30	(2019017-11X)	医薬品	成人	C22	20	3

(様式第2)

20			2019/10/23	(2019021-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
21			2019/10/30	(2019026-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
22			2019/11/27	(2019020-11Y)	医療機器	成人	I50	20	その他(ヒポタル)
23			2019/12/10	(2019019-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
24			2019/12/10	(2019023-11X)	医薬品	成人	C15	1	1
25			2019/12/27	(2019025-11X)	医薬品	成人	M32	20	2
26			2020/1/17	(2019027-11X)	医薬品	成人	C22	20	3
27			2020/1/21	(2019022-11X)	医薬品	成人	M33	20	3

(様式第2)

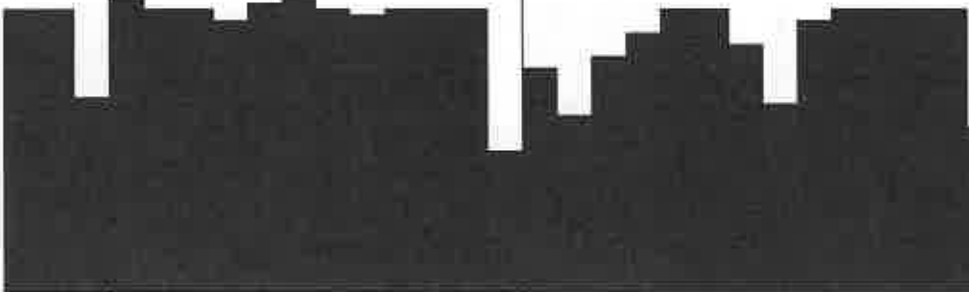
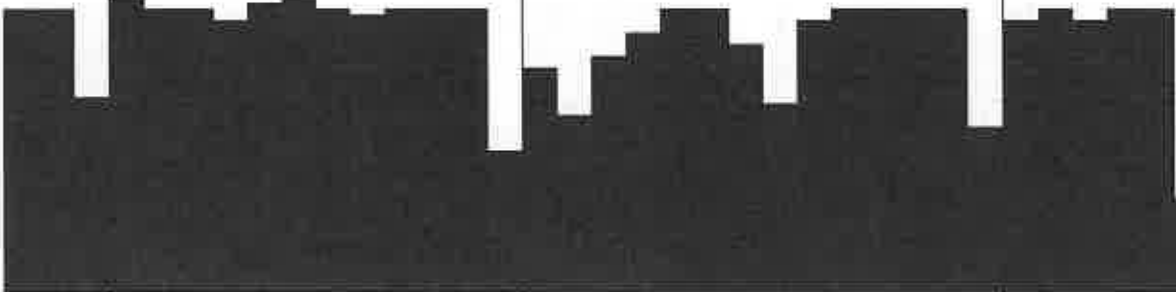
28				2020/1/21	(2019029-11X)	医薬品	小児	150	20	3
29				2020/1/30	(2019024-11X)	医薬品	成人	G70	20	3
30				2020/2/3	(2019030-11X)	医薬品	成人	G24	20	2
31				2020/2/7	(2019032-11X)	医薬品	成人	014	20	3
32				2020/2/17	(2019028-11Y)	医療機器	成人	124	20	3
33				2020/3/2	(2019033-11X)	医薬品	成人	G12	20	3

(様式第 2)

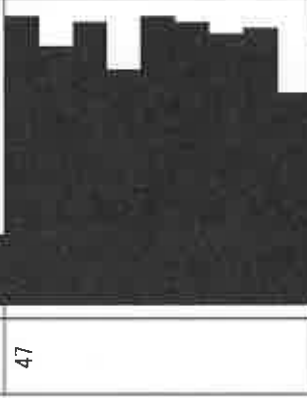
34						2020/3/4	(2019039-11X)	医薬品	成人	NA	20	1
35						2020/3/25	(2019035-11X)	医薬品	成人	D69	20	3
36						2020/5/11	(2020003-11X)	医薬品	成人	M06	20	3
37						2020/6/1	(2020004-11Y)	再生医療等製 品	成人	G11	20	2
38						2020/7/1	(2020001-11X)	医薬品	成人	E85	20	3

[illegible]

(様式第 2)

42			2020/9/9	(2020011-11X)	医薬品	成人	G30	2()	3
43			2020/9/17	(2020013-11X)	医薬品	成人	H35	2()	3
44			2020/10/22	(2020014-11X)	医薬品	成人	G80	2()	2

(様式第2)

45			2020/10/23	(2020022-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物学的同等性試験）
46			2020/10/23	(2020023-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物学的同等性試験）
47			2020/11/26	(2020017-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
48			2020/12/3	(2020018-11X)	医薬品	成人	E85	20	3
49			2020/12/21	(2020020-11X)	医薬品	成人	L73	20	3
50			2020/12/28	(2020024-11X)	医薬品	成人	NA	1	1

(様式第2)

51			2021/1/27	(2020019-11X)	医薬品	成人	E85	20	3
52			2021/3/11	(2020015-11Y)	再生医療等製 品	成人	U07	20	1
53			2021/3/23	(2020030-11X)	医薬品	成人	M34	20	1
54			2021/3/25	(2020029-11X)	医薬品	成人	K75	20	3
55			2021/3/30	(2020028-11X)	医薬品	成人	M34	20	2
56			2021/3/30	(2020031-11X)	医薬品	成人	N28	20	3
57			2021/04/21	(2021001-11X)	医薬品	成人	127	20	3

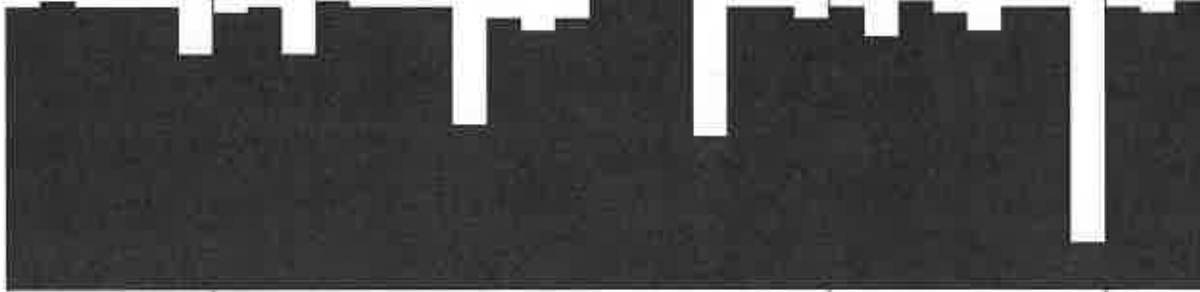
(様式第2)

58			2021/04/21	(2021002-11X)	医薬品	成人	I27	20	3
59			2021/06/04	(2021007-11X)	医薬品	成人	M06	20	3
60			2021/06/14	(2021008-11X)	医薬品	成人	J32	20	3
61			2021/06/22	(2021009-11Y)	医療機器	成人	I50	20	2

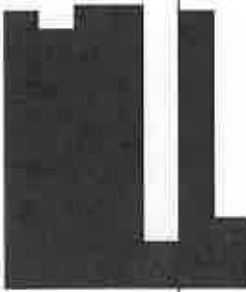
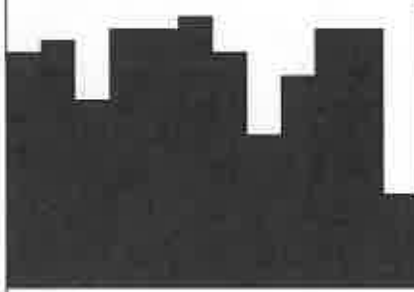
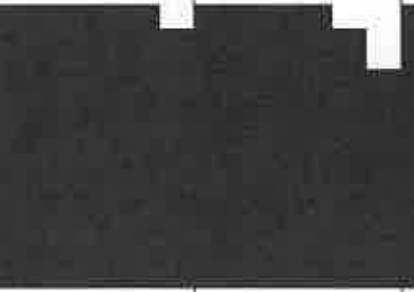
(様式第 2)

62						2021/07/02	(2021004-11X)	医薬品	小児・成人	D59	2〇	3
63						2021/07/06	(2021012-11X)	医薬品	小児・成人	G12	2〇	3
64						2021/07/28	(2021015-11X)	医薬品	成人	127	2〇	3
65						2021/07/29	(2021019-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物学的同等性試験）
66						2021/08/03	(2021006-11Y)	医療機器	成人	S72	2〇	その他（ピボタル）
67						2021/08/12	(2021016-11Y)	医療機器	成人	A41	2〇	3
68						2021/08/20	(2021018-11X)	医薬品	小児	B34	2〇	2

(様式第2)

69		2021/09/02	(2021017-11X)	医薬品	成人	E20	20	3
70		2021/09/07	(2021010-11X)	医薬品	成人	N28	20	2
71		2021/09/07	(2021011-11X)	医薬品	成人	N28	20	2

(様式第2)

72			2021/10/08	(2021021-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
73			2021/10/25	(2021020-11X)	医薬品	成人	150	20	1
74			2021/12/03	(2021024-11X)	医薬品	成人	複数疾病()	20	3
75			2021/12/07	(2021022-11X)	医薬品	成人	025	20	1

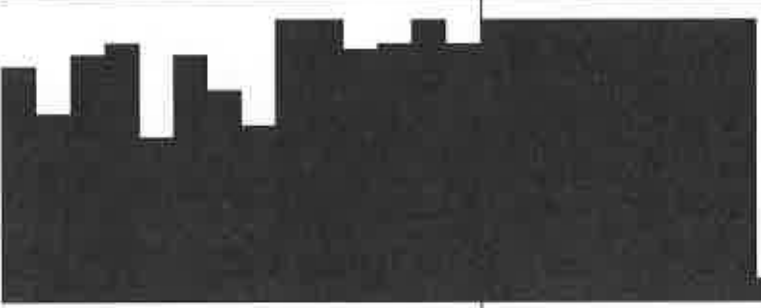
(様式第2)

76							2021/12/07	(2021023-11X)	医薬品	成人	C25	20	1
77							2022/01/18	(2021030-11X)	医薬品	成人	M34	20	2
78							2022/01/25	(2021037-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物 学的同等性試 験）
79							2022/01/26	(2021027-11X)	医薬品	成人	N28	20	3
80							2022/01/26	(2021029-11X)	医薬品	成人	M34	20	3

(様式第2)

81				2022/02/07	(2021025-11X)	医薬品	成人	H40	20	2
82				2022/02/07	(2021033-11X)	医薬品	成人	M32	20	3
83				2022/02/15	(2021035-11X)	医薬品	成人	G30	20	1
84				2022/02/16	(2021028-11X)	医薬品	成人	M32	20	2
85				2022/02/22	(2021026-11X)	医薬品	成人	M33	20	3

(様式第2)

86			2022/02/22	(2021034-11X)	医薬品	成人	M32	20	3
87			2022/03/16	(2021038-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物学的同等性試験）
88			2022/03/22	(2021031-11X)	医薬品	成人	C67	20	3
89			2022/03/25	(2021040-11X)	医薬品	成人	L73	20	3

(様式第2)

(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
1	臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のためのデータベース研究	丸山達也	東大病院臨床研究推進センター	—	医薬品	成人	N18	7
2	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築	大江和彦	企画情報運営部	—	医薬品、医療機器、再生医療等製品	小児・成人	複数疾病	12

(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	A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) therapy in patients with advanced pancreatic cancer	Kei Saito 1	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	1	Invest New Drugs. 2019 Apr.;37(2):338-344. (PMID : 30411217)	主解析論文	医薬品	成人	C24	1	2
2	Phase 2, Randomized, Dose-finding Studies of Omidenepag Isopropyl, a Selective EP2 Agonist, in Patients With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension.	Makoto Aihara 1	1 Ophthalmology, University of Tokyo	1	J Glaucoma. 2019 May;28(5):375-385. (PMID : 30839416)	サブ解析を含む主解析論文	医薬品	成人	H40	37	2, 3
3	Empagliflozin and kidney outcomes in Asian patients with type 2 diabetes and established cardiovascular disease: Results from the EMPA-REG OUTCOME [®] trial.	Takashi Kadowaki 1	1 Graduate School of Medicine, The University of	1	J Diabetes Investig. 2019 May;10(3):760-770. (PMID	主解析論文	医薬品	成人	E11	615	3

(様式第2)

4	Tear film lipid layer increase after diquafosol instillation in dry eye patients with meibomian gland dysfunction: a randomized clinical study	Shima Fukuoka 1 2 3	Tokyo, Tokyo, Japan. 1 Omiya Hamada Eye Clinic, Saitama, Japan. 2 Department of Ophthalmology, University of Tokyo, School of Medicine, Tokyo, Japan. 3 Lid and Meibomian Gland Working Group (LIME), Saitama, Japan.	1	Sci Rep. 2019 Jun 24;9(1):9 091. (PMID:312 35821)	主解析論 文	医薬品	成人	H04	1	その他(マイボーム腺機能不全を合併したドライアイに対するジクアアホソルナトリウム点眼液の涙液油層への効果に対する検討)
5	Endoscopic tissue shielding to prevent bleeding after endoscopic submucosal dissection: a prospective	Yosuke Kataoka 1	1 Department of Gastroent	1	Endoscopy 2019 Jul;51(7) :619-	主解析論 文	医薬品	成人	C16, D13	6	3

(様式第 2)

	multicenter randomized controlled trial.		erology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		627. (PMID : 30861532)						
6	Quantitative facial expression analysis revealed the efficacy and time course of oxytocin in autism.	Keiho Owada 1 2	1 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Department of Pediatrics, The University of Tokyo Hospital.	1	Brain. 2019 Jul 1;142 (7) : 2127-2136. (PMID: 31096266)	サブ解析論文	医薬品	成人	F84	4	2

(様式第2)

7	Virtual-Assisted Lung Mapping 2.0: Preoperative Bronchoscopic Three-Dimensional Lung Mapping.	Masaaki Sato	1	Tokyo, Japan.	1	Ann Thorac Surg. 2019 Jul;108(1) :269- 273. (PMID : 30849333)	主解析論 文	医療機器	成人	G34	1	その他(微小肺 病変に対する切 除支援マイクロ コイル併用気管 支鏡下肺マッピ ング法の有効性 と安全性の確 認)
8	Efficacy and Limitations of rCBF-SPECT in the Diagnosis of Alzheimer's Disease With Amyloid-PET.	Miwako Takanashi	1	Division of Nuclear Medicine, Departmen t of Radiology , Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Am J Alzheimer s Dis Other Demen. 2019 Aug;34(5) :314- 321. (PMID : 30966759)	主解析論 文	医薬品	成人	G30, F06	2	その他(アルツ ハイマー病患者 における rCBF- SPECT の有用性 の評価)

(様式第2)

9	Twelve-month efficacy and safety of glaucoma filtration device for surgery in patients with normal-tension glaucoma.	Makoto Aihara 1	1 Department of Ophthalmology, University of Tokyo School of Medicine, Japan.	1	Jun J Ophthalmol. 2019 Sep;63(5):402-409. (PMID: 31367979)	主解析論文	医療機器	成人	H40	7	その他（正常眼圧緑内障患者におけるエクスプレッス緑内障フィルターレシーションデバイスを用いた濾過手術の有効性及び安全性の検討）
10	Antireflux covered metal stent for nonresectable distal malignant biliary obstruction: Multicenter randomized controlled trial.	Hamada T1 2	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo. 2 Department of Oncologic Pathology, Dana-Farber Cancer Institute and	1	Dig Endosc. 2019 Sep;31(5):566-574. (PMID: 30803046)	主解析論文	医療機器	成人	K83	11	その他（非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの比較検討）

(様式第 2)

11	Protocol for the VAL-MAP 2.0 trial: a multicentre, single-arm, phase III trial to evaluate the effectiveness of virtual-assisted lung mapping by bronchoscopic dye injection and microcoil implantation in patients with small pulmonary nodules in Japan.	Keiko Ueda 1	Harvard Medical School, Boston, USA.	1	Regulatory strategy Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	BMJ Open. 2019 Sep 4;9(9):e028018. (PMID: 31488472)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	C24	8	3
12	A feasibility study of gemcitabine, S-1 and leucovorin combination therapy (GSL) for advanced biliary tract cancer.	Naminatsu Takahara 1		1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.	1	J Chemother. 2019 Sep;31(5):284-289. (PMID :31179889)	主解析論文	医薬品	成人	C24	1	2

(様式第 2)

13	Relugolix, a novel oral gonadotropin-releasing hormone antagonist, in the treatment of pain symptoms associated with uterine fibroids: a randomized, placebo-controlled, phase 3 study in Japanese women	Yutaka Osuga 1	Tokyo, Japan.	1	Fertil Steril. 2019 Nov;112(5):922-929. e2. Epub 2019 Oct 6. (PMID: 31594635)	主解析論文	医薬品	成人	D25	15	3
14	Noisy galvanic vestibular stimulation has a greater ameliorating effect on posture in unstable subjects: a feasibility study.	Chisato Fujimoto 1 2	1 Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	1	Sci Rep. 2019 Nov 20;9(1):17189. (PMID: 31748596)	主解析論文	医療機器	成人	H81	1 (施設の考慮無)	その他 (長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的検討)

2	Department of Otolaryngology, Tokyo Teishin Hospital, Japan.	1	1	Fertil. Steril. 2020 Jan;113(1):167-175. Epub 2019 Nov 11. (PMID: 31727415)	主解析論文	医薬品	成人	N94	20	2			
15	Evaluation of the efficacy, safety, and clinically recommended dose of dienogest in the treatment of primary dysmenorrhea: a randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study	Yutaka Osuga	1	Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	1	Fertil. Steril. 2020 Jan;113(1):167-175. Epub 2019 Nov 11. (PMID: 31727415)	主解析論文	医薬品	成人	N94	20	2
16	Effects of L-DOPA on quadrupulse magnetic stimulation-induced long-term potentiation in older adults.	Nobuyuki Tanaka	1	Department of Neurology, University of Tokyo	1	1	Neurobiol Aging. 2019 Dec;84:217-224. (PMID: 31570179)	主解析論文	医療機器	成人	Z41	1	その他（反復経頭蓋磁気刺激法による運動野皮質興奮性変化に薬剤単回投与が与える影響の探索的検討）

(様式第 2)

17	Efficacy of oral administration of cystine and theanine in colorectal cancer patients undergoing capecitabine-based adjuvant chemotherapy after surgery: a multi-institutional, randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase II trial (JORTC-CAM03)	Reo Hamaguchi 1 2	Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. 1 Department of Palliative Medicine, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Stress Sciences and Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medicine,	1	Support Care Cancer. 2020 Aug;28(8):3649-3657. Epub2019 Dec 6. (PMID:31811480)	主解析論文	医薬品	成人	C18	7	2
----	--	----------------------	--	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

(様式第 2)

			The University of Tokyo, Tokyo, Japan.														
18	A prospective study of fully covered metal stents for different types of refractory benign biliary strictures	Tatsuya Sato 1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	1	Endoscopy, 2020 May;52(5):368-376. Epub 2020 Feb 24. (PMID:32092770)	主解析論文	医療機器	成人	K83, K86	1	その他(良性胆・尿管狭窄に対する Nitinol-Kaffes stent の有用性の検討)					
19	Efficacy of a hydrogel spacer in three-dimensional conformal radiation therapy for prostate cancer.	Mami Ogita 1	Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Mar 9;50(3):303-309. (PMID:31926489)	主解析論文	医療機器	成人	G61	1	2					
20	A multicenter, randomized, placebo-controlled, double-	Yutaka Osuga 1	Department	1	1	Fertil Steril.	主解析論文	医薬品	成人	N94	15	3					

(様式第 2)

	blind, comparative study of dienogest at 1 mg/day in patients with primary and secondary dysmenorrhea		t of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.		2020 Mar:113(3):627-635.e1. (PMID: 32192595)						
21	Positive deviance for dual-method promotion among women in Uganda: study protocol for a cluster randomized controlled trial	Hodaka Kosugi 1	1 Department of Community and Global Health, School of International Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Trials. 2020 Mar 17;21(1):270. (PMID:32183908)	主解析論文	その他 (教育)	成人	Z71	201	1, 2

(様式第2)

22	Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large balloon dilation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones: MARVELOUS trial	Hirofumi Kogure	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	1	Endoscopy, 2020 Sep;52(9):736-744. Epub 2020 Apr 16. (PMID:32299114)	主解析論文	その他(手技)	成人	K80	20	3
23	Randomized Clinical Trial on the Effect of Bardoxolone Methyl on GFR in Diabetic Kidney Disease Patients (TSUBAKI Study)	Masaomi Nangaku	Division of Nephrology and Endocrinology, University of Tokyo School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	1	Kidney Int Rep. 2020 Apr 14;5(6):879-890. eCollection 2020 Jun. (PMID:32518870)	主解析論文	医薬品	成人	E11	36	2
24	Omidenopag Isopropyl Versus Latanoprost in Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: The Phase 3 AYAME Study	Makoto Aihara	Department of Ophthalmology.	1	1	Am J Ophthalmol. 2020 Dec;220:53-63.	主解析論文	医薬品	成人	H40	39	2, 3

(様式第 2)

			University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.		Epub 2020 Jun10. (PMID:32533949)						
25	Intraocular pressure-lowering effect of omidenepag isopropyl in latanoprost non-/low-responder patients with primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: the FUJI study	Makoto Aihara 1	1 Ophthalmology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Jun J Ophthalmol. 2020 Jul;64(4):398-406. Epub 2020Jun 22. (PMID:32572719)	主解析論文	医薬品	成人	H40	2 以上 (多施設)	3
26	Identification of liver lesions using fluorescence imaging: comparison of methods for administering indocyanine green	Kosuke Kobayashi 1	1 Hepato-Pancreaticobiliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of	1	HPB (Oxford). 2021 Feb;23(2):262-269. Epub 2020 Jul13. (PMID:32675045)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	G22	1	その他 (2 つの異なるシステム間での腫瘍の認識率の相違, および 166 投与量による腫瘍認識率の相違を検討)

(様式第 2)

27	Vadadustat, an oral hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor, for treatment of anemia of chronic kidney disease: two randomized Phase 2 trials in Japanese patients	Masaomi Nangaku 1	Tokyo, Japan.	1	Nephrol Dial Transplant. 2020 Jul 28;gfaa060. (PMID:32719868)	主解析論文	医薬品	成人	N19, N18, D63	18	2
28	A phase I study of intraperitoneal paclitaxel combined with gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic cancer with peritoneal metastasis	Naminatsu Takahara 1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Invest New Drugs. 2021 Feb;39(1):175-181. Epub 2020Aug 8. (PMID:32772340)	主解析論文	医薬品	成人	C25	1	1, 2
29	Relugolix, an oral gonadotropin-releasing hormone receptor antagonist, reduces endometriosis-associated pain in a dose-response manner: a randomized, double-blind, placebo-controlled study	Yutaka Osuga 1	Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate	1	Fertil Steril. 2021 Feb;115(2):397-405. Epub2020 Sep 7.	主解析論文	医薬品	成人	N80	69	2

(様式第 2)

			School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:32912633)							
30	Adoptive transfer of zoledronate-expanded autologous V γ 9V δ 2 T-cells in patients with treatment-refractory non-small-cell lung cancer: a multicenter, open-label, single-arm, phase 2 study	Kazuhiro Kakimi 1	1 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Immunother Cancer. 2020 Sep;8(2):e001185. (PMID:32948652)	主解析論文	その他 (手技)	成人	C34	2	2	
31	Indocyanine green administration a day before surgery may increase bile duct detectability on fluorescence cholangiography during laparoscopic cholecystectomy	Masaru Matsumura 1	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Feb;28(2):202-210. Epub2020 Nov 17. (PMID:33091224)	主解析論文	その他 (手技)	小児・成人	K80, K81, D37	1		その他 (腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるインドシアニンゲリール投与の至適タイミングを検証)

(様式第 2)

32	Vadadustat for anemia in chronic kidney disease patients on peritoneal dialysis: A phase 3 open-label study in Japan	Masaomi Nangaku 1	y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Ther Apher Dial. 2021 Oct;25(5):642-653. Epub 2020 Dec 29. (PMID:33283981)	主解析論文	医薬品	成人	N18, N19, D63	17	3
33	Helical Skin Radiation Therapy Including Total Skin Radiation Therapy Using Tomotherapy for Primary Cutaneous Lymphoma With Bone Marrow Suppression as a Related Adverse Event	Mayuka Kitaguchi 1	Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Pract Radiat Oncol. 2021 May-Jun;11(3):e308-e321. Epub 2021 Jan 10. (PMID:33440254)	主解析論文	医療機器	成人	C85	1	その他(皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的データ収集)
34	Unilateral versus Bilateral Endoscopic Nasobiliary Drainage and Subsequent Metal Stent Placement for Unresectable Malignant Hilar Obstruction: A Multicenter Randomized Controlled Trial	Ryunosuke Hakuta 1 2	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine,	1	J Clin Med. 2021 Jan 8;10(2):206. (PMID:33430020)	主解析論文	医療機器・手技	成人	K83	16	3

35	Drain Placement After Uncomplicated Hepatic Resection Increases Severe Postoperative Complication Rate: A Japanese Multi-institutional Randomized Controlled Trial (ND-trial)	Junichi Arita 1	1 Hepato- Biliary and Pancreati c Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of	1	Ann Surg. 2021 Feb 1:273(2): 224-231. (PMID:330 64385)	主解析論 文	その他 (手技)	成人	K76	1	2
----	--	--------------------	---	---	---	-----------	-------------	----	-----	---	---

(様式第 2)

36	A randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of adding omarigliptin to insulin therapy in Japanese patients with type 2 diabetes and inadequate glycaemic control	Takashi Kadowaki 1 2	Medicine. University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Diabetes Obes Metab. 2021 Jun;23(6):1242-1251. Epub 2021 Feb 17. (PMID:33512755)	主解析論文	医薬品	成人	E11	37	4
37	Minimally important differences for subjective improvement in	Chisato Fujimoto 1	Department of Toranomon Hospital, Tokyo, Japan.	1	Neurosci Lett. 2021 Mar	主解析論文	医療機器	成人	H81	1	その他（経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気

(様式第2)

	postural stability in patients with bilateral vestibulopathy	Masaomi Nangaku 1	Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		16:747:135706. Epub 2021Feb 3. (PMID:33548406)						刺激の安全性と持ち越し効果を検証)
38	Daprodustat Compared with Epoetin Beta Pegol for Anemia in Japanese Patients Not on Dialysis: A 52-Week Randomized Open-Label Phase 3 Trial	Masaomi Nangaku 1	1 Division of Nephrology and Endocrinology, The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Am J Nephrol. 2021:52(1):26-35. Epub 2021 Feb 9. (PMID:33561857)	主解析論文	医薬品	成人	N18, N19, D63	56	3
39	Efficacy and safety of vadadustat compared with darbepoetin alfa in Japanese anemic patients on hemodialysis:	Masaomi Nangaku 1	1 University of Tokyo	1	Nephrol Dial Transplant. 2021	主解析論文	医薬品	成人	N18, N19, D63	28	3

(様式第2)

	A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study	School of Medicine, Tokyo, Japan.		Sep: 36(9): 1731-1741. Published online 2021 Feb 27. (PMID:33650630)						
40	Ulipristal acetate compared with leuprorelin acetate for Japanese women with symptomatic uterine fibroids: a phase III randomized controlled trial	Yutaka Osuga Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Fertil. Steril. 2021 Jul;116(1):189-197. Epub 2021 Mar 11. (PMID:33715871)	主解析論文	医薬品	成人	D25	32	3
41	Adoptive $\gamma\delta$ T-cell transfer alone or combined with chemotherapy for the treatment of advanced esophageal cancer	Yasuyoshi Sato Department of Immunotherapy, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cytotherapy. 2021 May;23(5):423-432. Epub 2021 Mar 26.	主解析論文	医薬品, その他 (手技)	成人	C15	1	【UMIN000008097】1, 【UMIN000001419】その他 (食道癌に対する活性化自己 $\gamma\delta$ T細胞治療及び

(様式第 2)

			y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan: Department of Gastroint estinal Surgery, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		(PMID:337 81711)						DCF 治療との併 用に関する有効 性及び安全性 の検証)
42	Phase 3 Randomized Study Comparing Vadadustat with Darbepoetin Alfa for Anemia in Japanese Patients with Nondialysis-Dependent CKD	Masaomi Nangaku	1Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Am Soc Nephrol. 2021 Apr 21:32(7): 1779- 1790. Online ahead of print. (PMID:338 83252)	主解析論 文	医薬品	成人	E14	31	3
43	Internet-based behavioural activation to improve depressive symptoms and prevent child abuse in postnatal women (SmartMama):	Erika Obikane	1Departme nt of Mental Health.	1	Randomize d Controlle d Trial	ブロー ー 論文	その他 (行動・ 習慣)	成人	F32, T74	3	その他 (産後女 性のうつ病症状 と小児虐待行動 に対する行動活

(様式第2)

	a protocol for a pragmatic randomized controlled trial		Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		BMC Pregnancy Childbirth. Apr 20:21(1):314. (PMID:33879065)						性化療法スマートフォン用プログラムの効果の検証)
44	Association between testosterone and lipid profiles under statin therapy and its clinical impact on the cardiovascular event risk	Atsuko Nakayama 1	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Heart Vessels. Dec:36(12):1794-1803. Epub 2021 May 26. (PMID:34036416)	主解析論文	医薬品	成人	D25	769	その他(糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較)
45	Adjuvant chemotherapy can prolong recurrence-free survival but did not influence the type of recurrence or subsequent	Takashi Kokudo 1	Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division,	1	Surgery. 2021 Oct:170(4):1151-1154.	主解析論文	医薬品	成人	C18, C78	13	3

(様式第 2)

	treatment in patients with colorectal liver metastases		Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.		Epub 2021 May 22. (PMID:34030885)						
46	Phase III long-term study to evaluate the efficacy and safety of ulipristal acetate in Japanese patients with uterine fibroids	Yutaka Osuga 1	Department of Gynecologic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Obstet Gynaecol Res. 2021 Sep;47(9):3269-3278. Epub 2021 Jun 9. (PMID:34109697)	主解析論文	医薬品	成人	N19	約 30	3
47	A phase 3, open-label, single-arm study of vadadustat for anemia in chronic kidney disease for Japanese patients on hemodialysis not receiving erythropoiesis-stimulating agents	Masaomi Nangaku 1	Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Ther Apher Dial. 2022 Feb;26(1):45-54. Epub 2021 Jun 28.	主解析論文	医薬品	成人	C61	16	3

(様式第2)

48	Phase II study of stereotactic body radiotherapy with hydrogel spacer for prostate cancer: acute toxicity and propensity score-matched comparison	Mami Ogita 1	Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	(PMID:34115437) Radiat Oncol. 2021 Jun 12;16(1):107. (PMID:34118956)	主解析論文	医療機器	成人	S72, T08	1	2
49	Relugolix, an oral gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist, in women with endometriosis-associated pain: phase 2 safety and efficacy 24-week results	Yutaka Osuga 1	Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo City,	1	BMC Womens Health. 2021 Jun 21;21(1):250. (PMID:34154590)	主解析論文	医薬品	成人	K83	69	2

(様式第 2)

50	A Prospective Multicenter Study of "Inside Stents" for Biliary Stricture: Multicenter Evolving Inside Stent Registry (MEISter)	Hirofumi Kogure 1	Tokyo, 113-0033, Japan. Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo 113-8655, Japan.	1	J Clin Med. 2021 Jun 30;10(13):2936. (PMID:34208969)	主解析論文	医療機器	成人	H40	9	その他（良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型グラステンの有効性と安全性の検証）
51	Efficacy of the Self-management Support System DialBetesPlus for Diabetic Kidney Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Yuki Kawai #1 2, Akiko Sankoda #1 (#Contributed equally)	Department of Planning, Information and Management, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. Department of Medical	1	JMIR Res Protoc. 2021 Aug 17;10(8):e31061. (PMID:34402802)	主解析論文	その他（介入：ITC）	成人	E11	9	その他（糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響の評価）

			University of Tokyo, Tokyo, Japan.				主解析論文	医療機器 （他の習 慣・行動）	小児・成人	H40, H52, H35 (H30～36), H20 (H15～H22), C69-C72	1	その他（眼底用偏光 OCT の有用性と課題の探索的検討）
54	Changes in entropy on polarized-sensitive optical coherence tomography images after therapeutic subthreshold micropulse laser for diabetic macular edema: A pilot study	1	Koji Ueda	1	PLoS One. 2021 Sep 13;16(9):e0257000. eCollection 2021. (PMID:34516553)		主解析論文	医療機器	小児・成人	H40, H52, H35 (H30～36), H20 (H15～H22), C69-C72	1	その他（眼底用偏光 OCT の有用性と課題の探索的検討）
55	Risk Factors for Invisible Intraoperative Markings After Virtual-Assisted Lung Mapping	1	Nobuyuki Yoshiyasu	1	Ann Thorac Surg. 2021 Oct 11;S0003-4975(21)01718-5. Online ahead of print. (PMID:34648809)		主解析論文	【UMIN000008031】 医薬品, その他 (手技) 【UMIN000022991】 その他 (手技) 【UMIN000031108】 医療機器 【JRCTs031180099】	成人	C34	【UMIN000008031】 21, 【UMIN000022991】 18, 【UMIN000031108】 1, 【JRCTs031180099】 8	【UMIN000008031】 1】その他（バ ーチャル気管支 鏡を用いた術前 マーキングの手 術補助手段とし ての安全性と有 用性の検討） , 【UMIN000022991】 1】その他（気 管支鏡下肺マー キング法と、そ の支援による胸 腔鏡下肺切除手 術の有効性、安

(様式第2)

									医薬品、 医療機器										全性の確認) 【UMIN00003110 8】その他(マ イクロコイル併 用気管支鏡下肺 マッピング法 (「VAL-MAP」 にマイクローコイ ルを併用)と、 その支援による 胸腔鏡下肺切除 手術の有効性と 安全性の確 認)、 【JRCTs0311800 99】3
56	The role of virtual-assisted lung mapping 2.0 combining microcoils and dye marks in deep lung resection	Masaaki Sato 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Thoracic Cardiovascular Surg. 2022 Jul;164(1):243-251. e5. Epub 2021 Sep 17. (PMID:34654560)				主解析論文	医薬品	成人	J84, M34	9						3
57	Percentage of residual B cells after 2 weeks of rituximab treatment predicts the improvement of systemic sclerosis-associated interstitial lung disease	Satoshi Ebata 1	1Department of Dermatology, Graduate School of	1	J Dermatol. 2022 Jan;49(1):179-183.				主解析論文	医薬品	成人	D38, C34	1						2

(様式第2)

				Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.			Epub 2021 Oct 18. (PMID:346 61314)								
58	Virtual-assisted lung mapping in sublobar resection of small pulmonary nodules, long-term results	Hirokazu Yamaguchi 1	Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Eur J Cardiotho rac Surg. 2022 Mar 24;61 (4) : 761-768. (PMID:346 62398)	サブ解析 を含む主 解析論文	【UMIN000 008031】 医薬品, その他 (手技) 【UMIN000 022991】 その他 (手技)	成人	C16, Z12	【UMIN000 008031】 21, 【UMIN000 022991】 18	【UMIN00000803 1】その他 (バ ーチャル気管支 鏡を用いた術前 マーキングの手 術補助手段とし ての安全性と有 用性の検討. 【UMIN00002299 1】その他 (気 管支鏡下肺マー キング法と, そ の支援による胸 腔鏡下肺切除手 術の有効性, 安 全性の確認)				
59	Intraperitoneal Chemotherapy as Adjuvant or Perioperative Chemotherapy for Patients with Type 4 Scirrhous Gastric Cancer: PHOENIX-G02 Trial	Hironori Ishigami 2	Department of Chemother apy, The University of Tokyo Hospital, Tokyo 113-8655,	1	J Clin Med. 2021 Nov 30;10 (23) :5666. (PMID:348 84367)	プロトコ ール論文	医薬品	成人	127	40	3				

[illegible]

(様式第2)

	learning analysis of the DESIRES trial		gy. The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		2022 Feb 8:keac023 . Online ahead of print. (PMID:35136981)						
62	A randomized controlled trial of surgery and postoperative modified FOLFOX6 versus surgery and perioperative modified FOLFOX6 plus cetuximab in patients with KRAS wild-type resectable colorectal liver metastases: EXPERT study	Masaru Matsumura 1	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, the University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Langenbecks Arch Surg. 2022 Jun;407(4):1345-1356. Epub 2022 Feb 25. (PMID:35211831)	主解析論文	医薬品, その他 (手技)	成人	H18	40	2, 3
63	Three-year results of accelerated transepithelial	Hitohashi # 1.	The Department	1	BMJ Open Ophthalmol	主解析論文	医療機器, その他	小児・成人	D63	1	その他 (円錐角膜及び角膜拡張)

(様式第2)

	cross-linking (30 mW/cm 2 × 3 min) for keratoconus: a prospective study	Junko Yoshida #12 (#Contributed equally)	t of Ophthalmology, The University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. Department of Ophthalmology, International University of Health and Welfare Mita Hospital, Minato-ku, Tokyo, Japan.		1. 2022 Feb 8;7(1):e00827. eCollection 2022. (PMID:35224204)		他 (手技)				症に対する角膜クロスリンキングの安全性と有効性の評価)
64	A multicenter phase II trial evaluating the efficacy of bevacizumab plus mFOLFOX6 for R0 surgical resection in advanced colorectal liver metastases	Genki Watanabe 1	Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division,	1	HPB (Oxford). 2022 Aug;24(8):1245-	主解析論文	医薬品, その他 (手技)	成人	C18, C78	13	2

(様式第2)

	harboring mutant-type KRAS : NEXT0-mt trial		Department t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan.		1251. Epub 2022 Feb 9. (PMID:352 16869)						
65	Minimal important differences of EORTC QLQ-C30 for metastatic breast cancer patients: Results from a randomized clinical trial	Takuya Kawahara 1	1Clinical Research Promotion Center, The Universit y of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Qual Life Res. 2022 Jun:31(6) :1829- 1836. Epub 2022 Jan 4. (PMID:349 82354)	主解析論 文	医薬品	成人	C50	161	3
66	Impact of chemotherapy on cognitive functioning in older patients with HER2-positive breast cancer: a sub-study in the RESPECT trial	Yasuhiro Hagiwara 1	1Departme nt of Biostatist ics, Graduate School of	1	Breast Cancer Res Treat. 2021 Aug:188(3	サブ解析 論文	医薬品	成人	C50	15	その他 (HER2 陽 性乳がん女性患 者を対象とし た, トラスツズ マブ単独療法 とトラスツズマ

(様式第2)

67	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol is a Potential Marker for Predicting Laser Treatment for Retinopathy in Diabetic Patients	Atsuko Nakayama 1	Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	J Atheroscler Thromb. 2022 May 1;29(5):678-691. Epub 2021 May 14. (PMID:33994406)	主解析論文	医薬品	成人	E11 (H36, E14, E78)	774	その他（糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療における通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性と安全性の比較）
----	---	-------------------	--	---	---	-------	-----	----	---------------------	-----	---

(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な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）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 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、プロトコール作成、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「プロトコール作成、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、プロトコー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」「実施施設数」「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 他の臨床研究中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。

(様式第2)

(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)
1	Effects of two types of smartphone-based stress management programmes on depressive and anxiety symptoms among hospital nurses in Vietnam: a protocol for three-arm randomised controlled trial	Kotaro Imamura	Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMJ Open. 2019 Apr 8;9(4):e025138. (PMID:30962230)	介入研究	医療機器, その他(教育, 行動)	小児・成人	F32, F41	1	その他(インターネット認知行動療法プログラムの効果の検討)
2	A selective oral vasopressin V2-receptor antagonist for patients with end-stage liver disease awaiting liver transplantation: a preliminary study	Sho Kiritani	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, and Artificial Organ and Transplantation Division, Department of Surgery,	1	Biosci Trends. 2019 May 12;13(2):189-196. Epub 2019 Apr 24. (PMID:31019162)	観察研究	医薬品	成人	K72	1	その他(難治性腹水を合併した末期肝不全患者に対するトルバタンの投与の有効性と安全性の検証)

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.														
3	Quantitative evaluation of stress in Japanese anesthesiology residents based on heart rate variability and psychological testing	Kohshi Hattori	1 Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Clin Monit Comput. 2020 Apr;34(2):371-377. Epub2019 Apr 1. (PMID:30937595)	観察研究	医療機器, その他 (生理学的指標計測)	成人	Z76	1	その他 (術中ストレスの心拍変動解析による定量的評価)						
4	Long-term health-related quality of life following robot-assisted radical transmediastinal esophagectomy	Kotaro Sugawara	1 Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University	1	Surg Endosc. 2020 Apr;34(4):1602-1611. Epub 2019Jul 8. (PMID:31286253)	観察研究	手術・手技	成人	G15	1	その他 (食道癌にける術式別の術後侵襲・体系的術後機能の比較検討)						

(様式第2)

				y of Tokyo, Tokyo, Japan.		1	Eur J Gastroent erol Hepatol. 2019 Aug;31(8) :979-984. (PMID:311 49913)	介入研究	医療機 器、手術 ・手技	成人	K86	1	その他（手技に 関する検証）
5	A randomized-controlled trial of early endotherapy versus wait- and-see policy for mild symptomatic pancreatic stones in chronic pancreatitis	Tomotaka Saito 1	Departmen t of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo.	1	BMC Psychiatr y. 2019 Aug 7;19(1):2 45. (PMID:313 91029)	介入研究	医療機 器、その 他（教 育、行 動）	成人	F32	13	その他（新たに 開発したインタ ーネット認知行 動療法プログラ ムの効果の検 証）		
6	Effects of an internet-based cognitive behavioral therapy (ICBT) intervention on improving depressive symptoms and work- related outcomes among nurses in Japan: a protocol for a randomized controlled trial	Kazuto Kuribayash i 1	Departmen t of Psychiatr ic Nursing. Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1		介入研究	医療機 器、その 他（教 育、行 動）	成人	F32	13	その他（新たに 開発したインタ ーネット認知行 動療法プログラ ムの効果の検 証）		

(様式第 2)

7	Impact of Residual Stenosis on the Angiographic Edge Restenosis of a Second-Generation Drug-Eluting Stent	Kayoko Kozuma	1 Department of Biostatistics, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.	1	Int. Heart J. 2019 Sep 27;60(5):1050-1060. Epub 2019 Sep 4. (PMID:31484868)	観察研究	医療機器	小児・成人	120, 125, 182, 151	58	4
8	Effect of continuum-of-care intervention package on improving contacts and quality of maternal and newborn healthcare in Ghana: a cluster randomised controlled trial	Sumiyo Okawa	1 Department of Community and Global Health, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2	1	BMJ Open. 2019 Sep 11;9(9):e025347. (PMID:31511278)	介入研究	その他 (教育)	小児・成人	233, 271	32	その他 (母子健康にかかわる教育プログラムの効果検証)

(様式第2)

9	Efficacy and Safety of Early vs. Elective Colonoscopy for Acute Lower Gastrointestinal Bleeding	Ryota Niikura	1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Gastroenterology. 2020 Jan;158(1):168-175. e6. Epub 2019 Sep 26. (PMID:31563627)	介入研究	手術・手技	成人	K92	15	3						
10	Effect of psycho-social support by teachers on improving mental health and hope of adolescents in an earthquake-affected district in Nepal: A cluster randomized controlled trial	Rolinda Dhital	1	Department of Community and Global Health, Graduate School of	1	PLoS One. 2019 Oct 1;14(10):e0223046. eCollection 2019. (PMID:31574127)	介入研究	その他(教育)	小児	F29, F32, F60, F19	15		その他(ネパールの震災に関する教員の若者に対する心理社会的支援の効果の検証)					

(様式第 2)

			Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.													
11	Colonoscopy using back brace support belt: A randomized, prospective trial	Osamu Toyoshima	1 Department of Gastroenterology Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Toyoshima Endoscopy Clinic Tokyo Japan.	1	JGH Open. 2019 Nov 7;4(3):441-445. eCollection 2020 Jun. (PMID:32514451)	介入研究	医療機器	成人	Z00	1	その他(大腸鏡挿入における腹部ペルトの有効性検証)					
12	Non-inferior comparative study comparing one or two day antimicrobial prophylaxis after clean orthopaedic surgery (NOCOTA study): a study protocol for a cluster pseudo-randomized controlled trial comparing duration of antibiotic prophylaxis	Kosei Nagata	1 Department of Orthopaedic Surgery and Spinal Surgery.	1	BMC Musculoskeletal Disord. 2019 Nov 13;20(1):533. (PMID:31722700)	介入研究	医薬品	成人	T81	5	その他(手術における予防抗菌薬の有効性の検討)					

			The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	BMC Musculoskeletal Disord. 2019 Nov 28;20(1):572. (PMID:31779617)	介入研究	その他 (教育、習行動・習慣)	成人	M54	5	その他（介護看護従事者に対する簡易な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談の有効性の検証）
13	Association between high fear-avoidance beliefs about physical activity and chronic disabling low back pain in nurses in Japan	Tomoko Fujii 1	Department of Medical Research and Management for Musculoskeletal Pain, 22nd Century Medical & Research Center, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Musculoskeletal Disord. 2019 Nov 28;20(1):572. (PMID:31779617)	介入研究	その他 (教育、習行動・習慣)	成人	M54	5	その他（介護看護従事者に対する簡易な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談の有効性の検証）
14	The efficacy of a resilience-enhancement program for mothers	Hiroimi Tobe 1	Department	1	BMC Psychol.	介入研究	その他 (教育・	成人	Z71	1	その他（育児中の親のための怒

(様式第2)

	in Japan based on emotion regulation: study protocol for a randomized controlled trial		t of Family Nursing & Global Nursing Research Center, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		2019 Nov 6;7(1):69 (PMID:31694699)		カウンセリング・トレーニング		りの情動に焦点を当てたレジリエンスを高めるプログラムの効果の検証)		
15	A childhood immunization education program for parents delivered during late pregnancy and one-month postpartum: a randomized controlled trial	Hiroko Otsuka-Ono	Department of Family Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Health Serv Res. 2019 Nov 5;19(1):798. (PMID:31690298)	介入研究	その他 (行動・習慣)	成人	Z26, Z24, Z71	1	その他(乳幼児予防接種に関する親向けの教育プログラムの有効性の評価)
16	Clinical Outcome and Diverse Risk Factors for Different	Toshiyuki Ko	Department of	1	J Atheroscler	観察研究	手術・手技	小児・成人	173	34	その他(末梢血管疾患の治療の現状と予後並び

(様式第2)

	Therapeutic Target Locations of Peripheral Artery Disease		Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.			Thromb. 2020 Aug 1:27 (8):7 69-779. Epub 2019Nov 12. (PMID:317 23087)							に予後予測因子 に関する検討)
17	Long-Term, Real-World Safety and Efficacy of Teneligliptin: A Post-Marketing Surveillance of More Than 10,000 Patients with Type 2 Diabetes in Japan	Takashi Kadowaki 1 2	1. <u>Department</u> <u>of</u> <u>Diabetes</u> <u>and</u> <u>Metabolic</u> <u>Diseases,</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine,</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of</u> <u>Tokyo,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Metabolism and Nutrition Faculty	1		Adv Ther. 2020 Mar:37(3) :1065- 1086. Epub 2019 Dec 23. (PMID:318 73865)	その他 (非介入 試験)	医薬品	小児・成人	E11	1755	4	

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

20	Prospective evaluation of visual function in patients with ocular diseases after robot-assisted laparoscopic prostatectomy	Shigenori Kakutani 1 2	Tokyo, Japan. 1 Department of Urology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Urology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan.	1	Int J Urol. 2020 Apr;27(4):307-312. Epub 2020 Feb 11. (PMID:32048341)	観察研究	医療機器	成人	061	1	その他（ロボット支援手術の影響評価）
21	Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage with a combined internal and external drainage tubes for acute cholecystitis	Saburo Matsubara 1 2	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Gastroenterol Hepatol. 2020 Oct;35(10):1821-1827. Epub2020	介入研究	医療機器・手技	成人	K81	1	その他（EUS-GBDの有効性と安全性を検討）

22	Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients-a feasibility study	Tempei Miyajima	University of Tokyo, Japan Department of Gastroenterology and Hepatology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Kawagoe, Japan.	Apr 28. (PMID:32267555)	介入研究	医療機器	成人	C80	2	その他（がん患者がウェアラブル・デバイスを日常生活で身に付けられるかを検討）
----	---	-----------------	--	-------------------------	------	------	----	-----	---	--

(様式第2)

23	Effectiveness of peer counseling, social engagement, and combination interventions in improving depressive symptoms of community-dwelling Filipino senior citizens	Rogie Royce Carandang 1 2	The University of Tokyo, Japan. 2 Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, Japan.	1	PLoS One. 2020 Apr 15(4): e0230770. eCollection2020. (PMID:32236104)	介入研究	その他 (心理・社会的支援)	成人	F32	2	その他(うつ病に関するカウンセリング, 社会的関係の介入効果の検証)
----	--	------------------------------	---	---	---	------	-------------------	----	-----	---	------------------------------------

24	Long-Term Safety and Efficacy of Teneeligiptin in Elderly Patients with Type 2 Diabetes: Subgroup Analysis of a 3-Year Post-Marketing Surveillance in Japan	Takashi Kadowaki 1 2	<u>Tokyo, Japan.</u> 2 Institute of Gerontology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Adv Ther. 2020 May;37(5):2477-2492. Epub 2020 Apr22. (PMID:32323194)	観察研究	医薬品	小児・成人	E11	5	4
----	---	----------------------	---	---	--	------	-----	-------	-----	---	---

(様式第2)

25	Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial	Naonori Yasuma	1	BMJ Open. 2020 Apr 9;10(4):e034425. (PMID:32276953)	介入研究	その他 (心理・教育的支援)	成人	F20	47	その他(統合失調症の患者をケアする家族への家族心理教育の効果の検証)

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	"Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment (EGUIDE)" project		hiatry. University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.			Sep: 40 (3) :281-286. Epub 2020Jun 30. (PMID:326 02667)						ドラインの効果 の検証)
28	The occurrence of optic disc haemorrhage in primary open-angle glaucoma eyes with lower normal pressure and its relating factors	Rei Sakata 1	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1		Acta Ophthalmologica. 2021 Feb;99(1):e28-e35. Epub 2020 Jun 13. (PMID:32533647)	観察研究	その他 (臨床検査)	成人	H40	9	その他 (原発開放隅角緑内障の臨床像、視野障害進行の影響に関する検討)
29	Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes	Takashi Kadowaki 7	Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of School of	2		Kidney Int. 2021 Jan;99(1):256-266. Epub 2020 Sep 4. (PMID:32891604)	介入研究	その他 (介入: ライフスタイルコンサルテーション)	成人	E11, 179	1	その他 (糖尿病を対象としたライフスタイルコンサルテーションの効果の検証)

(様式第 2)

30	Efficacy of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention for Patients with Angina Pectoris	Hiroki Shinohara 1	Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan: Department of Prevention	1	Int Heart J. 2020 Nov 28;61(6):1097-1106. Epub 2020 Nov 13. (PMID:33191337)	疫学研究	手術・手技	小児・成人	120	1	その他(狭心症患者に対する Fractional flow reserve を用いた経皮的冠動脈形成術の予後改善効果の検証)
31	The use of geographical analysis in assessing the impact of patients' home addresses on their participation in outpatient cardiac rehabilitation: a prospective cohort study	Atsuko Nakayama 2	Department of Cardiology, The University of Tokyo Hospital.	1	Environ Health Prev Med. 2020 Nov 28;25(1):76. (PMID:33248454)	観察研究	その他(リハビリテーション)	成人	250	1	その他(心臓リハビリテーションの効果検証)

(様式第 2)

32	Effects of improved hypoallergenic fabrics in medical wigs in patients with breast cancer with chemotherapy-induced alopecia: a randomised clinical trial	Nao Tamai 1 2	y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Sakakibara Heart Institute Tokyo, Japan.	1	BMJ Support Palliat Care. 2021 Jan 15;bmj:spc are-2020- 002309. (PMID:334 52047)	介入研究	医療機器	成人	650	1	その他（医療用 ウィッグの素材 の違いが頭皮の 生理機能と QOL へ及ぼす影響を 検証）
----	---	------------------	---	---	---	------	------	----	-----	---	--

(様式第2)

33	A Prospective Multicenter Study of Partially Covered Metal Stents in Patients Receiving Neoadjuvant Chemotherapy for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Cancer: BTS-NAC Study	Kei Saito 1	Center, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	1	1	Gut Liver. 2021 Jan 15;15(1):135-141. (PMID:32340436)	観察研究	医療機器・手技	成人	025	5	その他 (Partially-covered SEMS の 開存性と手術に おける安全性の 検証)
34	Hepatocellular carcinoma development in diabetic patients: a nationwide survey in Japan	Ryosuke Tateishi 1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	1	1	J Gastroenterol. 2021 Mar;56(3):261-273. Epub 2021 Jan	観察研究	その他 (臨床検査)	小児・成人	E11	2	その他(糖尿病 外来における肝 細胞癌の実態の 調査)

35	Effects of Smartphone-Based Stress Management on Improving Work Engagement Among Nurses in Vietnam: Secondary Analysis of a Three-Arm Randomized Controlled Trial	Natsu Sasaki	The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Med Internet Res. 2021 Feb 23;23(2):e20445. (PMID:33620328)	介入研究	医療機器	小児・成人	F32, F41	2	その他（行動・習慣）インターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの有効性を検証)
36	Internet-based acceptance and commitment therapy programme 'Happiness Mom' for well-being: a protocol for a randomised controlled trial	Natsu Sasaki	The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMJ Open. 2021 Feb 26;11(2):e042167. (PMID:33637541)	介入研究	医療機器	成人	Z76	2	その他（未就学児を育てながら働く女性向けのiACT介入プログラムの効果の検証）

(様式第2)

37	Impact of Abdominal Incision Type on Postoperative Pain and Quality of Life Following Hepatectomy	Genki Watanabe 1	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	World J Surg. 2021 Jun;45(6):1887-1896. Epub 2021Feb 17. (PMID:33598727)	介入研究	手術・手技、医療機器	成人	C22, C78, D18, D13, C24, D37	1	その他（腹腔鏡アプローチを肝切除から肝離断まで段階的に適用する手技の安全性と有効性の検証）
38	Effects of a gratitude intervention program on work engagement among Japanese workers: a protocol for a cluster randomized controlled trial	Yu Komase 1 2	1 Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Japan Society	1	BMC Psychol. 2021 Feb 23;9(1):35. (PMID:33622408)	介入研究	その他（心理・教育的支援）	成人	Z71	1	その他（労働者を対象とした感謝法の効果の検証）

(様式第2)

39	Comparison of short-term outcomes between transthoracic and robot-assisted transmediastinal radical surgery for esophageal cancer: a prospective study	Shuntaro Yoshimura 1	for the Promotion of Science, Chiyoda-ku, Japan.	1	BMC Cancer. 2021 Mar 31;21(1):338. (PMID:33789620)	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	その他(術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較する研究)
40	Effect of a Multifactorial Intervention on Fracture in Patients With Type 2 Diabetes: Subanalysis of the J-D01T3 Study	Takayoshi Sasako 1	Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The	1	J Clin Endocrinol Metab. 2021 Apr 23;106(5):e2116-e2128. (PMID:33491087)	介入研究	その他(行動)	成人	E11	81	その他(糖尿病を対象としたライフスタイルコメンサルテーションの効果の確認)

(様式第 2)

41	Correlation Between Portal Pressure and Indocyanine Green Retention Rate is Unaffected by the Cause of Cirrhosis: A Prospective Study	Kosuke Kobayashi 1 2	University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	World J Surg. 2021 Aug;45(8):2546-2555. Epub 2021 Apr 23. (PMID:33891139)	観察研究	医療機器	小児・成人	K76	1 (データ取得施設), 2 (研究関係施設)	その他 (肝臓の機能テストと肝機能障害との原因の関係を評価)
----	---	-------------------------	------------------------------------	---	---	------	------	-------	-----	-------------------------	--------------------------------

(様式第2)

42	A prospective multicenter study of endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy using a 22-gauge Franseen needle for pancreatic solid lesions	Kazunaga Ishigaki 1	School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Oct;36(10):2754-2761. Epub 2021 May 14. (PMID:33939863)	観察研究	医療機器	成人	D37	14	その他（膀胱癌性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の有効性評価）
43	The Additive Effect of ROCK Inhibitor on Prostaglandin-Treated Japanese Patients with Glaucoma Indicating 15 mmHg and Under: ROCK U-15	Rei Sakata 1 2	School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Adv Ther. 2021 Jul;38(7):3760-3770. Epub 2021 May 24. (PMID:34028695)	観察研究 (記載があるが点眼薬の介入有)	医薬品	成人	H40	1 (データ取得施設), 2 (研究関係施設)	その他（緑内障患者におけるリパスジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性の評価）

44	Effect of smartphone-based stress management programs on depression and anxiety of hospital nurses in Vietnam: a three-arm randomized controlled trial	Kotaro Imamura #1, Thuy Thi Thu Tran #2 (#Contributed equally)	Department of Mental Health Graduate School of Medicine The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	Sci Rep. 2021 May 31;11(1):11353. (PMID:34059737)	介入研究	医療機器 (スマートフォンによる自由選択式のマルチモジュールスマネジメントプログラム (プログラムA) , その他 (習慣・行動)	小児・成人	F34, F41	1	その他 (インターネット認知行動療法プログラムの効果の検討)
----	--	--	--	---	---	------	---	-------	----------	---	--------------------------------

(様式第2)

45	Crosstalk between transforming growth factor β -2 and Autotaxin in trabecular meshwork and different subtypes of glaucoma	Nozomi Igarashi 1	Department of Occupational Health and Safety, Faculty of Environmental and Occupational Health, Hanoi University of Public Health, Hanoi, Vietnam.	1	J Biomed Sci. 2021 Jun 17;28(1):47. (PMID:34140021)	観察研究	医薬品	成人	H40, H20, H35, H04, H26	1	その他 (定量評価試験)
----	---	-------------------	--	---	---	------	-----	----	-------------------------	---	--------------

(様式第2)

46	Impact of Obesity and Heavy Alcohol Consumption on Hepatocellular Carcinoma Development after HCV Eradication with Antivirals	Tatsuya Minami 1	Tokyo, Japan.	1	Liver Cancer. 2021 Jul;10(4):309-319. Epub 2021 Jun 4. (PMID:34414119)	観察研究	その他(C型肝炎ウイルス駆除後の発癌および発癌リスク因子の検討)	成人	Z86, C80	23 (関係施設)	その他(C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討)
47	Recovery of deepening of the upper eyelid sulcus after switching from prostaglandin FP receptor agonists to EP2 receptor agonist: a 3-month prospective analysis	Rei Sakata 1 2	1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Tokyo, Japan.	1	Jpn J Ophthalmol. 2021 Sep;65(5):591-597. (PMID:34283308)	観察研究	医薬品	成人	H40	1 (データ取得施設), 3 (研究関係施設; 企業を含む)	その他(FP受容体作動薬点眼の上眼瞼溝への影響の観察)

48	Efficacy and Safety of Remote Cardiac Rehabilitation in the Recovery Phase of Cardiovascular Diseases: Protocol for a Multicenter, Nonrandomized, Single-Arm, Interventional Trial	Hidetaka Itoh	1	JMIR Res Protoc. 2021 Oct 4;10(10):e30725. (PMID:34407925)	介入研究	医療機器	成人	100-199	約 30	その他（遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性の確認）
49	Infectious complications related to radiofrequency ablation of liver tumors: The role of antibiotics	Ryo Nakagomi	1	PLoS One. 2021 Nov 19;16(11):e0259641. eCollection 2021. (PMID:34797828)	介入研究	医薬品	成人	022	1	その他（肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性の評価）

(様式第2)

50	Factors Associated With Late Admission to Facial Plastic Surgery Among Patients With Long-Standing Facial Paralysis	Takeaki Hidaka 1	Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Ann Plast Surg. 2021 Nov 1;87(5):547-551. (PMID:33625023)	観察研究	その他 (顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に 関係する要因を解明)	小児・成人	G51	1	その他 (顔面麻痺患者の受診遅延要因の解明)
51	Elevated neuron-specific enolase level is associated with postoperative delirium and detection of phosphorylated neurofilament heavy subunit: A prospective observational study	Kazuhito Mietani 1	Department of Anaesthesiology and Pain relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	PLoS One. 2021 Nov 19;16(11):e0259217. eCollection 2021. (PMID:34797829)	観察研究	医薬品	成人	F05	2	その他 (術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーの有効性の検証)
52	Changes in carbon dioxide production and oxygen uptake evaluated using indirect	Ichiro Hirayama 1	Department of Emergency and	1	Crit Care. 2021 Dec	観察研究	その他 (敗血症で人工呼吸器を装	成人	A41	1	その他 (人工呼吸器を装着した患者の VCO2 と

(様式第2)

	calorimetry in mechanically ventilated patients with sepsis	Critical Care Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	4:25(1):4 16. (PMID:348 63262)	着した患者の V002 と V02 と死亡率の関係の調査)	小児・成人	Z76	34	V02 と死亡率との関連の評価)
53	The characteristics of patients receiving psychotropic prophylactic medication at discharge for the treatment of schizophrenia and major depressive disorder: A nationwide survey from the EQUIDE project	Kayo Ichihashi 1	Asian J Psychiatry. 2022 Mar;69:103007. Epub 2022 Jan 13. (PMID:35051727)	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング)			その他 (精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果の検証)
54	Relational Design for Dementia and Job Significance (ReDeSign): Study protocol for a randomized controlled trial of an online dementia training for retail workers	Hiroshige Matsumoto 1	Contemp Clin Trials Commun. 2022 Jan 21:26:100	介入研究	その他 (行動・習慣; 教育・カウンセリング・グループ・トレーニング)	Z71, F03	1	その他 (オンライン配信型の認知症教育プログラムの教育的有効性の評価)

(様式第2)

			School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.		896. eCollection 2022 Apr. (PMID:35112011)		一ニ グ)				
55	Risk factors for gastric cancer in Japan in the 2010s: a large, long-term observational study	Yu Takahashi 1	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Gastric Cancer. 2022 May;25(3):481-489. Epub 2022 Jan 24. (PMID:35067826)	観察研究	その他 (調査)	成人	C16, A49, B98	2	その他 (ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染と全身諸疾患の関連に関する調査)
56	Effectiveness of Pediatric Teleconsultation to Prevent Skin Conditions in Infants and Reduce Parenting Stress in Mothers: Randomized Controlled Trial	Tomohisa Ando 1 2	Department of Pediatrics, University of Tokyo, Tokyo.	1	JMIR Pediatr Parent. 2022 Feb 17;5(1):e27615. (PMID:34678753)	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング) (介入 ;	小児・成人	L20	1 (横浜市 栄区 (神奈川県))	2, 3

(様式第2)

			Tokyo, Japan.				遠隔医療相談)				
57	Impact of denosumab discontinuation on changes in bone mineral density and bone erosion in rheumatoid arthritis patients	Sakae Tanaka 1	Department of Orthopedic Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Mod Rheumatol . 2022 Feb 28;32(2):284-291. (PMID:34850085)	観察研究	その他 (医薬品 (デノスマブ) 休薬の影響の調査)	小児・成人	M06	17	その他 (デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験後の休薬の骨代謝および骨びらんへの影響に関する調査)
58	Influence of oral health on frailty in patients with type 2 diabetes aged 75 years or older	Masaki Ishii 1	The Department of Geriatric Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, 1138655, Tokyo, Japan.	1	BMC Geriatr. 2022 Feb 19;22(1):145. (PMID:35183107)	観察研究	その他 (2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルへの影響の評価)	成人	E11	1 (データ取得施設), 3 (研究関係施設)	その他 (2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルへの影響に関する評価)

(様式第2)

59	Encouraging COVID-19 vaccination via an evolutionary theoretical approach: A randomized controlled study in Japan	Tsuyoshi Okuhara 1	Department of Health Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Patient Educ Couns. 2022 Jul;105(7):2248-2255. Epub 2022 Feb 18. (PMID:35216853)	介入研究	その他 (ヘルスメッセージの有用性の検討)	小児・成人	NA	1	その他 (根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性の検討)
60	Frailty and outcomes in older adults with non-valvular atrial fibrillation from the ANAFIE registry	Masahiro Akishita 1	Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Arch Gerontol Geriatr. 2022 Jul-Aug;101:104661. Epub 2022 Feb 19. (PMID:35303601)	観察研究	その他 (抗凝固療法の実態及びその予後の調査)	成人	148	1273	その他 (直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用法の明確化)
61	The Effect of the Imacoco Care Psychoeducation Website on Improving Psychological Distress Among Workers During the COVID-19 Pandemic: Randomized Controlled Trial	Kotaro Inamura 1	Department of Mental Health, Graduate School of	1	JMIR Form Res. 2022 Mar 10;6(3):e33883.	介入研究	その他 (インターネット心理教育プログラムの)	成人	F40, B34	1	その他 (インターネット心理教育プログラムの心理的ストレス反応および新型コロナウイルス

62	Brief, manualised and semistructured individual psychotherapy programme for patients with advanced cancer in Japan: study protocol for Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) phase 2 trial	Seraki Miyamoto 1	Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMJ Open. 2022 Mar 11;12(3):e056136. (PMID:35277407)	介入研究	その他 (介入: Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療 法)	成人	C34, C56, C25, C24, C22, D37, C50 ~C58, C59~ C68, C43, D44	3	2	感染症への恐怖 の改善効果の検 討)
63	Effect of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite on Treating Abdominal Obesity in the Specific Health Guidance in Japan: Randomized Controlled Trial	Masahiro Kondo 1 2	Department of Planning, Information and Management, University of	1	JMIR Form Res. 2022 Mar 24;6(3):e33852. (PMID:35323122)	介入研究	その他 (行動・習慣: 教 育・カウ ンセリン グ・トレ ーニン グ)	成人	Z00, E66	1		その他 (生活習 慣自己管理支援 ICT システム DialBeticsLite による腹部肥満 改善効果の検 証)

	Tokyo	
	Hospital,	
	Tokyo,	
	Japan.	
	Graduate	
	School of	
	Interdisc	
	iplinary	
	Informati	
	on	
	Studies,	
	The	
	Universit	
	y of	
	Tokyo,	
	Tokyo,	
	Japan.	

2 筆頭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き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。

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。

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。

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。

(様式第2)

(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	A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients	Yuko Sanada 1	1 Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	J Obstet Gynaecol Res. 2019 Oct;45(10):2021-2028. Epub 2019 Jul 30. (PMID:31364239)	乳癌患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン 2021 年版 (2021 年 10 月 21 日) (日本がん・生殖医療学会)
2	Omidenepag Isopropyl Versus Latanoprost in Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: The Phase 3 AYAME Study	Makoto Aihara 1	1 Department of Ophthalmology, University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	Am J Ophthalmol. 2020 Dec;220:53-63. Epub 2020 Jun10. (PMID:32533949)	緑内障診療ガイドライン (第 5 版) (2022 年 2 月 10 日) (日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン改訂委員会)
3	Intraocular pressure-lowering effect of omidenepag isopropyl in latanoprost non-/low-responder patients with primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: the FUJI study	Makoto Aihara 1	1 Ophthalmology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Jpn J Ophthalmol. 2020 Jul;64(4):398-406. Epub 2020 Jun 22. (PMID:32572719)	緑内障診療ガイドライン (第 5 版) (2022 年 2 月 10 日) (日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン改訂委員会)

- (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。

(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	Rituximab therapy is more effective than cyclophosphamide therapy for Japanese patients with anti-topoisomerase I-positive systemic sclerosis-associated interstitial lung disease	Satoshi Ebata 1.	1 Department of Dermatology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	J Dermatol. 2019 Nov; 46 (11): 1006-1013. Epub 2019 Sep 9. (PMID: 31502326)	医薬品	23000AMX00185/ 23000AMX00186
2	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESTRES): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata*, Ayumi Yoshizaki*, *equally contributed	Department of Dermatology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Lancet Rheum 3:e489-97, 2021	医薬品	23000AMX00185/ 23000AMX00186

(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、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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	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 (1)	4型進行胃癌に対する術後または 周術期補助化学療法としての全身 ・腹腔内併用化学療法と全身化学 療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	石神 浩徳	外来化学療 法部	2020/6/15	2020-1202	1	医薬品	成人	C16	41	3
2 (3)	原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害 剤）の医師主導による第Ⅱ相二重 盲検比較試験	田岡 和城	血液・腫瘍 内科	2021/1/8	2020-5546	1	医薬品	成人	C69	12	2
3 (5)	福山型先天性筋ジストロフィー患 者を対象とした NS-035 の多施設 共同第Ⅰ相臨床試験	戸田 達史	脳神経内科	2021/6/16	2021-1613	1	医薬品	小児	G71	2	1

(注) 1 「主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。」

- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「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」「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つ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を数字で記入すること。単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

(様式第3)

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 (1)	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニター-v2.0」）を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同 非対照非盲検単群試験	富岡 容子	形成外科 ・美容外科	2019/4/16	JRCTs0321 90011	1	医療機器	成人	Z94	5	2
2 (3)	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討	長谷川 潔	肝・胆・膵 外科	2019/7/17	JRCTs0311 90057	1	医薬品	成人	C22	16	N/A
3 (7)	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	森屋 恭爾	感 染 制 御 部	2020/3/27	JRCTs0311 90269	2	医薬品	成人	U07	22	2
4 (8)	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	奥川 周	感 染 症 内 科	2020/5/1	JRCTs0312 00026	1	医薬品	成人	U07	16	3
5 (9)	MEK阻害剤（トラメチニブ）による早期胃癌治療または胃腺癌治療後の胃粘膜化性の正常化の検討	野村幸世	胃 食 道 外 科	2020/6/17	JRCTs0312 00052	1	医薬品	成人	K29	2	2
6 (10)	抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術	辻 陽介	消 化 器 内 科	2020/8/3	JRCTs0312 00077	1	医薬品、 医療機器	成人	R58	14	2

(3) 無代標

[illegible]

(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「JMAJIA+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の場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2

(様式第3)

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。

(様式第4)

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

1. 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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
1～3	jRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター病院 東京通信病院 墨東病院 多摩総合医療センター 東京都健康長寿医療センター — 同愛記念病院 東京警察病院 日本赤十字医療センター 埼玉メディカルセンター 青梅市立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 虎の門病院 帝京大学医学部附属病院 千葉徳州会病院 焼津市立総合病院 杏林大学医学部附属病院 自治医科大学附属病院	データマネジメント モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	前立腺針生検陰性患者を対象に、ナフトピジル内服群と非内服群に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
4～5	UMIN000031771	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同ブラセボ対照二重盲検比較試験	東埼玉病院 鳥取大学医学部附属病院 鹿児島大学病院 国立精神・神経医療研究センター 北海道大学病院	統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	多系統萎縮症患者を対象として、MSA-01の300～1500 mgを1日1回、48週間投与した場合の有効性及び安全性を、00Q2遺伝子変異の有無を層別化因子として、ブラセボを対象とした二重盲検比較試験で検討する（医師主導治験）

(様式第4)

			千葉大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山大学病院 九州大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 新潟大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院		
6	UMIN000034205	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレレンツキシマブドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第II相医師主導試験	岡山大学病院 新潟大学医学部総合病院	モニタリング	CD30陽性菌状糸肉腫または原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫を有する被験者群(コホート1)におけるブレレンツキシマブドチンの有効性及び安全性を検討する単群非盲検多施設共同試験(医師主導試験)
7~8	UMIN000038505	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-089/NCNP-02の早期探索的臨床試験	国立精神・神経医療研究センター	モニタリング 監査	DMD患者に対するNS-089/NCNP-02の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索及び薬物動態学的検討を通して、DMDに対する治療薬としてのNS-089/NCNP-02の有用性を検討する非盲検非対照試験(医師主導試験)
9	JRCT205219011	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証 —呼吸安定時間(Respiratory Stability Time: RST)ガイドによる心不全管理—	大阪大学医学部附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 獨協医科大学病院 富山大学附属病院	モニタリング	従来の疾病管理では増悪を繰り返す慢性心不全患者を対象に、本被験機器から算出される呼吸安定時間(RST)をガイドにして疾病管理を長期に亘り行った場合、従来の疾病管理を行った場合に比較して、入院を抑制する、すなわち再入院率を下げる効果を検証する(医師主導試験)

(様式第4)

10～ 13	JRCT031200026	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	虎の門病院 東京医科歯科大学病院 慶應義塾大学病院 千葉大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 帝京大学医学部附属病院 国際医療福祉大学成田病院 公立昭和病院 富山大学附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 東京医科大学病院 産業医科大学病院 松阪市民病院 藤田医科大学病院	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を、標準治療にファビピラビンを最長 14 日間投与する群と標準治療にファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩を併用で最長 14 日間投与する群にランダムに割付を行い、両群における有効性と安全性を比較検討する。 ファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩ともに COVID-19 に対して適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
14～ 16	JRCTs031200077	抗凝固薬・2 剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に對するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究	国立病院機構京都医療センター 静岡県立静岡がんセンター 大阪国際がんセンター 神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター 大阪赤十字病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 香川大学医学部附属病院 長崎大学病院 岐阜大学医学部附属病院 がん・感染症センター東京都	データマネジメント モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	抗凝固薬服用中または DAPT 療法中の患者に対して、胃 ESD 直後に PGA シートならびにフィブリン糊を用いた被覆法を行い、PGA シート+フィブリン糊による被覆法が通常臨床で行われている酸分泌抑制薬投与・潰瘍底予防的焼灼のみの出血予防法に比べて後出血率を減らす事が出来るかどうか、多施設で前向きに症例集積し、有効性及び安全性を検討する。 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。

(様式第 4)

17～19	jRCTs031200196	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 肺炎患者の重症化制御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	立駒込病院 慶應義塾大学病院 虎の門病院	国際医療福祉大学成田病院	モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	COVID-19 肺炎患者において、単剤治療 (ファビピラビル) を行う群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療を行う群とで、退院までの期間について群間で比較し、多剤併用治療の有効性を検証する。 ファビピラビル、カモスタット、シクレソニドは COVID-19 に対して適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
20～21	jRCT2031200383	原発性眼内悪性リンパ腫に對する ONO-4059 (ブルトキナーゼ阻害剤) の医師主導による第 II 相 II 重盲検比較試験	北海道大学病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 九州大学病院 東京医科歯科大学病院 金沢大学附属病院 福岡県立医科大学附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 大阪大学医学部附属病院 横浜市立大学附属病院 山形大学医学部附属病院	北海道大学病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 九州大学病院 東京医科歯科大学病院 金沢大学附属病院 福岡県立医科大学附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 大阪大学医学部附属病院 横浜市立大学附属病院 山形大学医学部附属病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	初発原発性眼内悪性リンパ腫患者の眼局所療法後の完全寛解例を対象とし、ONO-4059 (ブルトキナーゼ阻害剤) による再発抑制効果及び安全性を検討するプラセボ対照多施設共同 II 重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)
22	jRCTs031200374	COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験 (COVITPLA-RCT)	国立国際医療研究センター病院	国立国際医療研究センター病院	統計解析	COVID-19 から回復した者から採取した回復者血漿の有効性を評価する非盲検無作為化比較研究 COVID-19 回復者血漿は未承認の治療のため

(様式第4)

					め、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
23～ 24	jRCTs031210183	早期軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するナファモススタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	つくばセントラル病院 高松市立みんなの病院 岡山大学病院 さいたま市立病院 東京都文京病院 守谷慶友病院 藤田医科大学病院 堀ノ内病院 滋賀医科大学医学部附属病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	早期軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者に対して、ナファモススタットメシル酸塩投与群と標準治療群における SARS-CoV-2 の抗ウイルス作用及びその効果並びに有害事象（又は疾病等）の発現率を群間で比較し、ナファモススタットメシル酸塩の有効性と安全性を検討する。 ナファモススタットメシル酸塩はCOVID-19 に対して適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
25～ 26	jRCT2031210252	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした NS-035 の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	東京女子医科大学病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	福山型先天性筋ジストロフィー患者に対する NS-035 の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索、粗大運動機能評価及び薬物動態学的検討を通して、福山型先天性筋ジストロフィーに対する治療薬としての NS-035 の有用性を検討する（医師主導治験）
27～ 28	jRCTs031210263	肺腫瘍塞栓性微細血管症（PTM）に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	札幌医科大学病院 東北大学病院 国際医療福祉大学成田病院 名古屋大学医学部附属病院 国立循環器病センター 神戸大学医学部附属病院 九州大学病院 岡山大学病院	データマネジメント モニタリング	肺腫瘍塞栓性微細血管症（PTM）患者において、有効性としてイマチニブの投与による生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。 PTM患者へのイマチニブ投与は適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。

(様式第 4)

29～ 30	JRCT2031210503	COVID-19 に対するワクチン (KD-414) の追加接種による 安全性及び免疫原性を検討 する医師主導治験	東京大学医科学研究所附属 病院	モニタリング 監査	新型コロナウイルス予防ワクチン接種者 を対象に、KD-414 を追加接種した際の安 全性及び免疫原性を探索的に検討する (医師主導治験)
-----------	----------------	--	--------------------	--------------	---

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2022年4月1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	1,502	52	59
歯科医師	47	0	5
その他		124	55

(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	臨床研究者養成講習会前期第1回 （東大病院 臨床研究推進センター主催）	【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書（プロトコール）作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】	18	15	0	0	13	19	2021年 5月13日
			17	16	0	0	17	25	5月19日
			10	26	0	0	6	18	2022年 2月9日

(様式第5)

		臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえおくべきポイントを確認する。 1. 臨床研究法と対象となる研究について 2. Research question から Clinical question へ 3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告 3. 研究での組織づくり・利益相反							
2	臨床研究者養成講習会前期第2回 (東大病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 データサイエンス① 生物統計 ・症例数の設計 ・データの要約、解析計画 ・観察研究データを用いた治療効果推定 (傾向スコア解析)	5	13	0	0	15	22	2021年 5月19日 5月26日
			26	22	0	0	23	22	
			4	14	0	0	10	17	2022年 2月14日
3	臨床研究者養成講習会前期第3回 (東大病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間	6	8	0	0	12	15	2021年 5月26日
			21	27	0	0	16	27	6月2日
			6	12	0	1	10	16	2022年 2月21日

(様式第 5)

4	臨床研究者養成講習会前期第4回 (東大病院 臨床研究推進センター主催)	【研修の具体的な内容】 データサイエンス② 1. モニタリングの目的と手法 2. データマネジメントの主な業務と必要な文書 3. 研究者に注意いただきたい事例	2	5	0	0	11	9	2021年 6月2日
		【研修目的】 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画書を立案・判断が出来るよう学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 1. 治験（法規・ガイドライン体系、GXP省令、治験でやるべきこと、医師主導治験） 2. 薬事戦略相談（RS戦略相談）PMDAについて、相談の概要 3. 臨床研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法） 4. 保険外併用：先進医療 保険外併用：患者申出療養、公的研究費獲得、	18	20	0	0	14	24	6月11日
			4	9	0	0	8	13	2022年 2月28日

(様式第5)

		知財										
5	臨床研究者養成講習会前 期第5回 (東大病院 臨床研究推進センタ ー主催)	【研修目的】 公正な研究とは、医学研 究における科学性・倫理 性、研究デザインと構造 化抄録、臨床研究におけ るバイアス・COI などに ついて学習し、研究終了 後の活動(総括報告書作 成・論文執筆～投稿)の 留意点を学習する。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 下記の4つの点について 論文執筆の観点から例を 引いて解説し、特定臨床 研究に携わる者として正 しく把握しておくべき事 項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化 抄録 3. 主な論文執筆ガイドラ イン 4. submission/accept/publish ま での注意点	8 10 12	7 14 14	0 0 0	0 0 0	0 0 0	9 14 9	15 19 25	2021年 6月11日 2022年 3月14日		
6	臨床研究者養成講習会前 期第6回 (東大病院 臨床研究推進センタ ー主催)	【研修目的】医師主導治 験の成功例について、該 当治療の治験調整医師・	12	11	0	0		14	31	2022年 3月22日		

(様式第5)

	一主催)	責任医師として主導した医師に治験の経緯、考察等について共有し、自身が治験を行う際の注意点を学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】開発戦略～医師主導治験の経験 全身性強皮症に対する新たな治療薬(リツキシマブ)の有効性について検討する、多施設共同ブラセボ対照二重盲検並行群間比較試験を実施した研究者が、研究計画の立案から実施までの経過、注意した点等、医師主導治験を実施した経験について講演。	7	令和3年度臨床研究・治験従事者研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	【研修目的】厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一端として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。 【対象者】	7	12	0	3	0	0	2021年 11月13日
--	------	--	---	--	---	---	----	---	---	---	---	-----------------

						臨床研究・治験に関わる 医師・歯科医師 【時間】7 時間 【研修の具体的な内容】 ◆プロトコール（研究計画書）の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義 1. 「臨床試験の実施」 実施体制・被験者保護・倫理審査委員会 2. 「品質管理・品質保証」 3. 「安全性情報の取り扱い」 4. 「TR・開発戦略」 TR 基礎～臨床へ（臨床薬理・知財含む）、医師主導治験・先進医療（行政対応含む） 5. 「生物統計」試験のデザイン・サンプルサイズの立て方 ◆プロトコール作成実践スキルの習得をめざした演習（グループワーク） 自主臨床試験実施計画書を読み、 ① 試験の目的 ② 試験のデザイン ③ 評価項目と評価時 ④ 統計解析と目標症例数 を各班で 6 校程度の PPT にまとめて内容を発表し、全体で討論を行う。					
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

[illegible]

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
(2022年4月1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	1,502	1,549	80
歯科医師	47	47	2
専攻医 (うち歯科医師)	96 (0)	96 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	5 (0)	7 (0)	0 (0)
薬剤師	119	137	52
看護師	255	260	26
臨床検査技師	134	143	14
その他	1,011	1,153	357
合 計	3,169	3,392	531

(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	第145回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	【研修目的】 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 【対象者】 臨床研究に携わる者 【時間】 1時間/回 【研修の具体的な内容】 倫理行動規範の歴史、研究実施前の倫理審査申請の準備についての知識や、規則・法律などについて倫理の基礎を中心に講義	2021年4月27日
	第146回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2021年4月30日
	第147回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2021年5月13日
	第148回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2021年5月18日
	第149回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2021年5月28日
	第150回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2021年6月8日

(様式第5)

第151回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年6月25日
第152回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年7月7日
第153回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年7月29日
第154回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年8月16日
第155回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年8月27日
第156回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年9月7日
第157回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年9月22日
第158回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年10月8日
第159回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年10月19日
第160回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年10月29日
第161回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年11月11日
第162回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年11月22日
第163回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年12月7日
第164回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年12月24日
第165回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年1月6日

(様式第5)

	第166回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年1月19日
	第167回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年2月10日
	第168回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年2月25日
	第169回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年3月10日
	第170回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2022年3月25日
2	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第1回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・ 大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報 学講座共催)	【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般につ いて特に知っておくべきトピックスについての講 演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行 う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第1回 「プログラム医療機器に対する承認審査の考え方」 講 師：小志戸前 葉月（独立行政法人 医薬品 医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 審査専門員） 2021年 12月1日
3	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・ 大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報 学講座共催)	【研修目的】 2と同じ 【対象者】 2と同じ 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第2回 2022年 2月18日

		① 「医療機関で行う臨床試験のプロセス管理と、医療機関と治験依頼者の果たす役割」 ② 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法 (decentralized Clinical Trial) 講師：①植田晃大②宮永悟（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）	
4	令和3年度 臨床研究方法論セミナー (東大病院 臨床試験データ管理学講座主催)	【研修目的】 「臨床データマネジメントの発展とこれから」シンポジウム1として、臨床研究におけるCDMがこれまでどのように発展してきたかの歴史を振り返りながら、今後さらに拡大が想定されるCDM業務内容や役割について、講座スタッフによる講義を行う。シンポジウム2では、「臨床研究におけるDigital Transformation」をテーマに掲げ、企業治験やアカデミアの臨床研究におけるePROやeConsentなどのデジタルツールの実装、PHRの取り組み、Decentralized Clinical Trialの実践など、臨床研究分野においてDXがどのような戦略でどの程度進んでいるか、事例紹介を交えながら、議論を行う。 【対象者】 臨床研究従事者 【時間】3時間40分（休憩時間除く） 【研修の具体的な内容】 □シンポジウム1 □『臨床データマネージャーに求められるスキルと役割』 演題1 「“今、CDM”にはポリバリエントスキルが求められている”と見た時の考察」	2022年 3月10日

		演題2「データマネジメントのマネージャーをマネジメントする」 総合討論 【パネリスト】 大津 洋 (順天堂大学大学院) 佐藤 隆 (新潟大学研究推進機構) 梨本 真広 (エイツーヘルスケア株式会社) ロシンボジウム20「臨床研究におけるDigital Transformation」 演題1「コロナ禍における臨床研究の Institutional Change と Digital Transformation」 演題2「DCTの最新動向」 演題3「PHRを活用したePRO機能の臨床活用の取り組みとそこから見えてきた課題」 演題4「NOBORI PHR アプリの臨床試験への活用」 総合討論 【パネリスト】 可知 健太 (3Hクリニックトラリアル / 臨床試験データ管理学講 届出研究員)		【e-learning】 2021年 10月20日 ～ 2022年 2月28日 【演習】2月28日 2021年 11月27日
5	令和3年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	【研修目的】 本研修は、上級者臨床研究コーディネーターに求められる多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を学び、倫理的、法的、社会的 課題に対応することができ、高度なコーディネーター能力、リーダーシップを持ち合わせた、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施する。 【対象者】 1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関 (原則として以下のア～ウを満たすこと) (ア) 十分な臨床研究 (治験を含む) の実績を有すること (イ) 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念さ		

	せることができること (ウ) 現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること 2) 研修対象者 1) の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと (ア) 専任 (概ね週 40 時間) として延べ 3 年以上 CRC としての勤務実績があること (イ) 厚生労働省・文部科学省が主催する CRC 養成研修、あるいは同等の研修を修了していること (ウ) 臨床研究協力者として担当したプロトコールが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症例以上の 実務経験を有する者であること 【時間】 e-learning 11 時間 (実施期間共通：講義ビデオ視聴：45 分×15 講義) 演習：4 時間 (休憩時間除く) 【研修の具体的な内容】 上級者 CRC 養成カリキュラムシラバスに準じた講義・演習。e-learning は上級者 CRC 養成研修実施施設 (臨床研究中核病院) 4 施設共通の教材を作成、期間を定めて受講。各拠点に於いて演習 1 日を行う。 ・最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス (リアルワールドデータ) ・コンサルテーション論・教育論 ・臨床研究の国際的動向 ・最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス (研究への患者・市民参画) ・データマネジメント ・被験者保護と研究公正 ・被験者保護の概念とその適用/インフォームドコンセント (IC) ・臨床研究に関する規制要件の動向と運用 (臨床研究法) ・医療英語コミュニケーション
--	---

6	令和3年度データマネージャー養成研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する 研修プログラム)	・プロジェクトマネージメント ・コーディネーション論 ・組織マネージメント論・リーダーシップ論 ・(演習) 来院以外での被験者対応における倫理性、安全性の確保 ・(演習) 医師主導治験や臨床研究におけるチーム体制とCRCの役割	2022年 1月28日 1月29日
		【研修目的】 研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネージメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学ぶ。更に、チームとして機能するために必要なコミュニケーション方法、実践的なコミュニケーションを通じ修得する。 【対象者】 (1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関原則として以下のア)～ウ)を満たすことア) 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有することイ) 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができることウ) 現在、治験・臨床研究に係る業務を行っていること (2) 研修対象者 原則として以下のア)、イ)両方を満たすこと。ただし、研究代表者等、データマネージャ業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。 ア) データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後データマネージャー	

		として実務にあたる ことが予定されている者 イ) 臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者 【時間】8時間20分 (休憩時間除く) 【研修の具体的な内容】 (講義) データマネジメントDM概論 データマネジメント計画書 (Data Management Plan: DMP) の作成 目的 プロトコルレビューと症例報告書 (Case Report Form: CRF)、CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC 演習 Data Processing 演習 データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA) 演習 臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件 ・臨床試験のデザイン ・ランダムエラー (偶然誤差) とバイアス (系統誤差) ・バイアスの種類とバイアスの軽減方法 データマネジメントに関するパネルディスカッション、グループディスカッション、ワールドカフェなどのフリーディスカッション	2021 年 5 月 25 日
7	臨床研究入門はじめの一步第2回 - データマネージャーが説明する、データ管理はじめの一步 - (主催: 医学部附属病院臨床研究推進センター)	【研修目的】 実際に臨床研究を始めた時に起こる問題やリスクを回避し、適正かつ効率よい研究実施が可能となるよう、ミニレクチャーの形式で必須事項、回避すべき事項について理解する。	

		録画ビデオコンテンツを“CREDITS”ビデオライブラリーに掲載、CREDITS利用者全員に公開する。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者、倫理委員会委員等 【時間】 20分 【研修の具体的な内容】 研究開始までのスケジュール ～余裕をもって進もう～ ・開始までに行うべきこと、相談できることの確認、いつまでに行うか等、適正な研究開始を行うために必要なポイントを学ぶ。	
臨床研究入門はじめの一步第3回		【研修目的】第2回と同じ 【対象者】第2回と同じ 【時間】 20分 【研修の具体的な内容】 主要評価項目の決定 ～結論の示しかた～ 主要項目の決定について、事例説明により理解する。	2021年 7月27日
臨床研究入門はじめの一步第4回		【研修目的】第2回と同じ 【対象者】第2回と同じ 【時間】 20分 【研修の具体的な内容】 ～データマネジメント手順書の内容について～ 手順書の内容について、抑えるべき点を学ぶ。	2021年 10月19日
臨床研究入門はじめの一步第5回		【研修目的】第2回と同じ 【対象者】第2回と同じ 【時間】 20分 【研修の具体的な内容】 ～症例報告書作成のポイント～ 症例報告書作成について、注意すべきことを学ぶ。	2021年 12月22日

	臨床研究入門はじめの一步第6回	【研修目的】第2回と同じ 【対象者】第2回と同じ 【時間】20分 【研修の具体的な内容】 ～作成・保管すべき資料～ 研究前・中・後に作成・保管する資料についてを学ぶ。	2022年 3月24日
8	厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験 従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 ―中級編―	【研修目的】 監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを経験することにより、単独で監査を実施できる監査担当者の養成を目標とする 【対象者】 3年程度の監査経験を有する方（目安：監査の実施回数が概ね6回以上で、単独で実施できない方）、又は監査担当者養成研修（初級編）を受講した方 GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書（各種手順書、実施計画書等）を理解できる方 時間：10時間35分 11月18日（木）13：00～17：05（4時間5分） 11月19日（金）9：30～17：00（6時間30分） 【研修の具体的な内容】 [1日目] 監査についての講義、個人演習 [2日目] 個人演習、グループ演習、全体演習	2021年11月18日 2021年11月19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。

(様式第5)

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		その他	
	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	内部	外部
1-1	101	0	9	0	5	0	1	0	0	0	14	0	3	0	56	6
1-2	81	1	5	0	1	0	0	0	0	0	13	0	4	0	26	1
1-3	56	1	1	0	3	0	1	0	0	0	3	0	9	0	32	0
1-4	34	0	0	0	4	0	0	0	1	0	4	0	3	0	14	1
1-5	33	0	2	0	4	0	1	0	0	0	4	0	7	0	18	1
1-6	29	0	2	0	1	0	0	0	2	4	5	0	2	0	16	3
1-7	40	0	1	0	3	0	0	0	5	0	6	0	3	0	22	0
1-8	22	0	0	0	0	0	0	0	3	1	5	0	2	0	13	1
1-9	26	0	1	0	6	0	0	0	5	0	10	0	10	0	9	1
1-10	17	0	0	0	3	0	0	0	0	0	4	0	7	0	14	1
1-11	16	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	6	0	19	6
1-12	16	0	0	0	1	0	0	0	1	0	6	0	1	0	6	17
1-13	33	0	0	0	3	0	0	0	2	0	5	0	1	0	20	0
1-14	95	0	1	0	0	0	0	0	14	0	18	0	10	0	46	1
1-15	100	0	2	0	2	0	0	0	5	0	10	0	6	0	49	3
1-16	66	3	4	0	4	0	0	0	8	0	9	0	6	0	42	0
1-17	55	0	1	0	5	0	0	0	4	0	13	0	4	0	44	1
1-18	31	2	1	0	4	0	0	0	21	0	10	0	5	0	27	0
1-19	38	0	0	0	6	0	0	0	8	0	14	0	6	0	36	1
1-20	36	1	0	0	3	0	1	0	1	0	4	0	9	0	31	2
1-21	75	0	1	0	2	0	0	0	4	2	12	0	1	0	47	1
1-22	100	0	3	0	6	0	0	0	4	1	11	0	6	0	69	0
1-23	69	1	0	0	5	0	0	0	11	0	24	0	7	0	62	1
1-24	78	0	4	0	5	0	1	0	7	0	7	0	6	0	75	4
1-25	153	0	6	0	12	0	0	0	8	0	22	0	6	0	129	4
1-26	102	0	3	0	8	0	0	0	4	1	19	0	4	0	89	12
2	14	9	0	1	0	0	0	0	6	0	1	5	3	2	31	21

(様式第5)

3	5	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	1	3	3	2	26	16
4	1	18	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3	0	4	0	2	4	172
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3	0	2	0	1
6	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	5	16
7-1	3	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	14	11
7-2	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	11	18
7-3	15	9	0	1	0	0	0	0	0	0	7	9	1	5	3	2	31	21
7-4	2	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	2	4	9
7-5	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	16	2
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	1	0	2	0	2

(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	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究の推進について -最近の話題- 講師：丸山 達也先生	15人	9人	2022年 2月14日
2	東京大学大学院医学系研究科・医学部	研修目的：臨床研究の倫理審査に	24人	9人	2022年 2月21日

(様式第5)

	学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員 会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：研究倫理は 何のため—守りの時代から攻めの 時代へ— 講師：神馬征峰先生			
3	東京大学大学院医学系研究科・医学 学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に 必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員 会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：医療イノベ ーションの推進と被験者保護—国 際基準からみた重篤な有害事象の 逐次報告と集積報告— 講師：佐瀬 一洋先生	10人	9人	2022年 2月28日
4	東京大学大学院医学系研究科・医学 学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に 必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員 会事務局員	16人	8人	2022年 3月7日

(様式第5)

	共催)	員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：ゲノム研究の倫理審査についてーゲノムーデータデータベース登録と2次利用について 講師：石川 俊平先生			
5	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究がバナンス部の取り組みについて 講師：森谷 純治先生	7人	9人	2022年 3月14日
6	治験・倫理審査委員会委員研修 (主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部附属病院 事業主体：厚生労働省 臨床研究総合促進事業)	研修目的：臨床研究における最近の動向を含む講演と演習を通じて、医療機関における質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成 対象者：臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の	0人	58人	2022年 3月4日

(様式第5)

		委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者 時間：8時間 研修の具体的な内容：「倫理審査における科学的合理性・プロトコルと生物統計学」についての講演、「新指針施行後における倫理委員会」の課題と対応」についてのグループワーク、模擬臨床研究審査委員会演習			
合 計			72	102	

- (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

- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。

- ・「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists、以下 CREDITS) において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。

- ・複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。

① e-Learning (臨床研究者標準化シラバスコース 1～12 章(倫理行動規範コース 1～3 章+臨床研究実施コース 4～12 章)

内容：研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について)

② 講義・講演

③ 演習・ワークショップ

④ 現場でのコンサルテーション・On the job training

- ・ CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1～12 章の受講については、倫理審査申請時に修了の有無について倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。

- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。

- ・各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。なお、倫理セミナーに関しては、医学部長と病院長名で修了証を発行、受講管理は CREDITS システムを介して臨床研究指導員(※)が行っている。そのほかの講習会に関しては、病院が修了証を発行し、受講管理を行っている。

※臨床研究指導員 各診療科(部)に所属する臨床研究推進センター員を兼ねる者であり、研究者が実施した研究の品質を臨床研究推進センターと共に確認し、必要に応じ研究者へ改善の橋渡しを行うとともに、臨床研究の品質維持・向上のための各診療科で研究の支援・

指導を実施する。

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

- ・ CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコースについては、各章を受講し設問に解答し8割の正答率を得ることで修了とし、修了証を発行している。
- ・ 侵襲介入を伴う研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース1～12章の受講を必須としている。
- ・ 観察研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系以外の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース1～3章の受講を必須としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

- ・ 臨床研究者及びその他関係する従事者、倫理委員会委員、事務局員を対象とした研究倫理セミナーを年26回開催している。
- ・ 倫理委員会委員向け研修会を年5回程度開催している。
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修を倫理委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局員を対象として1回開催している。

臨床研究における教育においては、新たに研究をはじめる研修者及び専門家（支援者を含む）に対する教育と、中上級者の研究者及び専門家に対する教育が必要あり、対象者のレベルを意識した研修会の開催を行っている。また、CREDITSにおいて複合型教育（ICT 及び対面研修）を取り入れることにより、倫理・規制対応のみならず、実際の臨床研究実施時の実践力に関わる応用力のある臨床研究力の実現を図っている。さらには、大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）との共同により、教育・研修力の底上げ及び教育・

研修における認定レベルの共有及び教育人材・資材の補完を目指している。

- ・初級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的として、CREDITSにおけるe-learningと講習会等を録画したビデオコンテンツの提供を通年行っており、基礎的なことを中心に解説する臨床研究者養成講習会を年10回程度開催している。
- ・中上級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的としては、上記e-learningとビデオコンテンツの他に、臨床研究に関する最新の知見を解説するレクチャーシリーズも年3回程度開催している。
- ・厚生労働省、臨床研究総合促進事業として、医師・歯科医師を対象に、臨床研究・治験従事者養成研修を、研究コーディネーター及びデータマネージャーを対象に、上級者臨床研究コーディネーター養成研修・データマネージャー養成研修を各1回開催している。
- ・OJT研修(チュータリング研修)として研究者の研究骨子作成・プロトコル作成支援を厚生労働省、臨床研究総合促進事業として実施しており(2021年度は2件)、当センターで支援している研究に対しても、OJT研修を行っている(2021年度は4件)

■研修についての公表状況等

- ・倫理委員会委員向け研修会：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修：一般に公表。
- ・CREDITSにおけるe-learningの提供：臨床研究者標準化シラバスコース1-12章は一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS利用校に公開。
- ・CREDITSにおける過去の講習会等のビデオコンテンツの提供：一部一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS利用校に公開。
- ・臨床研究者養成講習会：大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS利用校に公表。
- ・レクチャーシリーズ：一部一般公表、ほか大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS利用校に公表。
- ・臨床研究・治験従事者養成研修：一般に公表。
- ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修：一般に公表。

(様式第5)

- ・データマネージャー養成研修：一般に公表。
- ・OJT 研修：一般に公表。
- ・倫理委員会委員向け研修会：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修：一般に公表。

(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)

2015 年 10 月より PharmaTrain(EU での外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿った教育コンテンツを 12 章に分けて提供し、まずは東京大学医学部附属病院と東京大学医科学研究所附属病院及び大学病院臨床試験ライアンス校にて利用を開始した。2016 年 4 月以降これらの教育を 1 年に 1 回以上臨床研究に携わるものは受講することを義務付けた。この e-learning 受講により最低限の臨床研究における知識(倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順)を学習できることになっている。2017 年 9 月より e-learning に関して、CREDITS 登録をした全ての方が使用可能となった(個人での登録・使用が可能となった)。2020 年度には、e-learning 臨床研究者標準化シラバスコース 1-12 章の英語化を行い、2021 年 4 月より順次公開した。

2018 年 4 月にはビデオライブラリー(臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツの開設を行い、大学病院臨床試験ライアンス校に公開(一部は CREDITS 利用者全員に公開)を開始した。2021 年度は、新たに講演会や講習会をビデオ録画し、10 個のコンテンツをアップロードした。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究に関する各種講習会で、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており(倫理審査委員会での審査においても必須)、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。また、臨床研究に携わる約2500人の医師・看護師等職員を対象に利益相反に関するe-learningが必修化された。さらに、研修医以外の医師において、臨床研究実施方法も含めたe-learningが必修化されている。

東大病院外の講習会・セミナー等の受講状況を以下に記載する。

(東大病院が主催する研修会については、1.に記載の参加人数を参照。)

- ・日本臨床試験学会 第13回 学術集会総会 11名
- ・日本臨床試験学会・AMED 研究班(柴田班) 共催シンポジウム 新しい倫理指針とレジストリの利活用の課題と方向性を考える 1名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー第16回 臨床試験の Quality Management セミナー 1名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー 第10回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～ 1名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー 第7回 倫理審査委員会を考えると何が変った? 2名
- ・日本臨床試験学会 第32回「GCP Basic Training セミナー」 1名
- ・国立大学病院臨床研究推進会議第10回総会シンポジウム 8名
- ・第42回日本臨床薬理学会学術集会総会 5名
- ・日本臨床薬理学会 第4回薬理ゲノミクスセミナー 1名
- ・CRCと臨床試験のあり方を考える会議 4名
- ・ARO 協議会 第8回学術集会 3名
- ・2021年度統計関連学会連合大会 3名
- ・2021年度日本計量生物学会年会 3名
- ・AMED 生物統計学育成支援事業 シンポジウム「行動変容プログラム/アプリの開発と評価 ～産官学における取り組みと事例に基づく議論～」1名
- ・日本製薬医学会第12回年次大会 1名

(様式第5)

- ・日本小児科学会（小児医薬品開発ネットワーク）・小児治験ネットワーク・小児CRC部会 共催シンポジウム 2名
- ・小児治験ネットワーク小児CRC部会 1名
- ・SaMD産官学連携フォーラム “SaMDフォーラム2022 ～プログラム医療機器における産官連携～” 1名
- ・第6回 臨床研究中核病院国際共同臨床研究推進シンポジウム 1名
- ・第3回日本メディカルAI学会学術集会 1名
- ・DIA第18回日本年会 3名
- ・DIA第10回プロジェクトマネジメント・トレーニングコース「PMの国際標準を学び、グローバルとローカルに活かす！」 1名
- ・DIA Japan “Cutting Edge シリーズ” Part2 Master Protocol Workshop 2021 1名
- ・DIA第10回臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ 1名
- ・DIA第9回クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ「COVID-19を経験した我々がこれからやる事、変える事」 2名
- ・DIA ライフサイクマルマネジメントワークショップ 1名
- ・DIA ペイシエント・エンゲージメントWebinar（第2回）- 医薬品開発における産官学患者の協働の現状と課題 -」 1名
- ・令和3年度医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取組」第1回研修会「クオリティ・バイ・デザインを考える」 2名
- ・令和3年度医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取組」第2回研修会「リスクベースドアプローチについて」 3名
- ・令和3年度医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取組」第3回研修会「RBMの理解（QbD、CtQ、RBAを踏まえて）」 2名
- ・モニタリング2.0検討会 第5回シンポジウム「医療機関や患者さんと一緒に作る治験実施計画書」 2名
- ・国立がん研究センター東病院主催 第2回 医療機関におけるQMS向上作戦 1名
- ・国立がん研究センター東病院主催 第3回 医療機関におけるQMS向上作戦 2名
- ・2021年度 第2回 NCNP 研究倫理講座 1名
- ・ACRP JAPAN 主催 イブニングセミナー「ICHよもやま噺」1名
- ・第11回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 1名
- ・レギュラトリーサイエンス学会WEBシンポジウム「臨床研究法施行から3年目の現状と課題」 1名
- ・E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice Update on Progress - Public Web Conference 1名

(様式第5)

- ・第6回臨床研究・臨床薬理セミナー 1名
- ・第7回研究倫理を語る会 1名
- ・治験・臨床研究に関わる保険研修会 1名
- ・RBA研修会 1名
- ・令和3年度AMED CDISC教育プログラム 1名
- ・CDISC Japan Interchange 1名
- ・第37回国際薬剤疫学会 International Conference on Pharmacoepidemiology 1名
- ・日本薬剤疫学会 第26回学術総会 1名
- ・第25回日本医療情報学会春季学術大会 1名
- ・第41回医療情報学連合大会 1名
- ・2021年度第1回臨床研究講習会 1名
- ・MedDRA/J研修 MedDRAの基礎 1名
- ・MedDRA/J研修 MedDRA用語選択(コーディング)の基本—MedDRA用語選択の考慮事項の理解— 1名
- ・MedDRA/J研修 コーディング基礎 = コーディングのためのMedDRA/J Browserの使い方とコーディングの演習 = 2名
- ・MedDRA/J研修 MedDRA用語選択(コーディング)の基本—海外規制に関わる用語とPTC(投薬過誤など Special situations) 2名
- ・MedDRA/Jバージョニアップ説明会(24.1) 1名
- ・臨床研究法に対応した特定臨床研究の製薬企業等と阪大病院との契約書の書式に関するセミナー 1名
- ・改正GMP省令対応Webinar～医薬品品質システムとその基盤となる知識管理、データインテグリティについて 1名
- ・PMDA MID-NET シンポジウム2022 2名
- ・臨中ネットセミナー 第1回 総論 1名
- ・臨中ネットセミナー 第2回 医療施設におけるRWDの利用 1名
- ・臨中ネットセミナー 第3回 複数施設におけるRWDの利用 1名
- ・臨中ネットセミナー 第4回 RWDを利用した臨床研究の法制とその根拠となる情報セキュリティの基礎 1名

(様式第5)

- ・ 臨中ネットセミナー 第6回 データの二次利用 1名
- ・ 臨中ネットセミナー 第7回 RWDにおけるデータ標準化 1名
- ・ 臨中ネットセミナー 第8回 RWDを二次利用するための品質管理 1名
- ・ 臨中ネットセミナー 第9回 臨中ネット基盤を用いたユースケース 1名
- ・ 臨中ネットセミナー 第10回 RWE創出のための人材育成 1名
- ・ 令和3年度 第4回がんゲノム医療セミナー「がん遺伝子パネル検査の意義-Tissue/Liquidの使い分け」 1名
- ・ 令和3年度患者申出療養に係る相談員研修 1名
- ・ 第1回がんCRC研究会 1名
- ・ 第10回 臨床研究を実施・支援するための研修会 1名
- ・ 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 3名
- ・ 第1回臨床研究講習会 東北大学主催『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』2名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 1名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「保険外併用療養（先進医療・患者申出療養）について」1名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「診療と研究の境界について～医療倫理と保険診療の考え方の違い」1名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「臨床研究の倫理と実践～インフォームド・コンセントを中心に～」1名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「学会発表から論文作成へ」1名
- ・ 臨床研究推進セミナー神戸大学 臨床研究推進センター主催「実践！フリーの統計ソフトEZRの紹介」1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 8名
- ・ SoCRA認定CCRP 2名
- ・ 日本臨床試験学会 GCPパスポート 5名
- ・ 日本臨床試験学会 GCPエキスパート 5名

(様式第5)

- ・倫理審査専門職 CReP 4名
- ・日本臨床試験学会 モニター技能検定認定 2名
- ・日本CRO協会認定 CRA 1名
- ・日本薬剤疫学会 認定薬剤疫学家 1名

(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）

2021年度は6件の実地研修を行い、内2件は厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの中で実施した。実地研修の内容は倫理審査・先進医療に関する説明・助言、研究デザイン及びプロトコル作成支援、プロトコルレビュー、データマネジメントプラットフォームレビューなど多岐に及んでいる。

(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）

・研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックスグループ4及び大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州の PhamaTrain の教育カリキュラム Clinical Investigator Certificate Course を用い、日本固有の事項（医療機器・総合倫理指針への対応等）を加えた標準シラバスとなっており、本シラバスの倫理・行動規範（1章～3章）は米国の CITI コースの内容も含んでいる。大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供すること目的に東大を中心に e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースを作成し、コースを受講したのには修了証が発行される。2017年度には、”CREDITS（系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修）カリキュラムのためのシステム”に搭載しているこれらの e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースがバイオフィーマの TransCelerate の相互認証制度の認定を受け、e-learning 倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章まですべて修了すると、認定証が発行され、これにより、TransCelerate で相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCP トレーニングの履修が免除されることとなっ

た。2020年度はシラバス及びe-learning倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章の英語化を行い、2021年4月より英語版e-learning臨床研究者標準化シラバスコースの公開を行った。また、このe-learning臨床研究者標準化シラバスコースは、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ4認定の共用e-learningとなっている。CREDITSの登録人数は14000人を超え、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

※CREDITSの受講管理システム、ビデオライブラリーコンテンツ（非一般公開分）の利用については、施設毎の契約を締結し利用サービスの提供を行っている。

※PharmaTrain:EGと欧州製薬団体連合会EFPIAの連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。

※CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

※共用e-learning参考URL: https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/887

・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015年度～学校法人明治薬科大学薬学部5年次臨床開発コース実務実習生（2021年度は4名）、2017年度～小児治験ネットワークCRC実地研修（最大2名、2021年度はCOVID-19の影響により実地研修は中止）、2018年度～生物統計学育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習（1学年最大12名）、東京大学大学院情報学環・情報学府・生物統計情報学コース修了生卒後インターンシップ（2021年度は7名）、他に大学病院臨床試験アライアンス校間でのCRC相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。

厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 カリキュラム・シラバス第1.0版（2022年3月）を作成、公開した。（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17972.html）

(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	瀬戸 泰之
管理担当者氏名	事務部長 岩瀬 鎮男、総務課長 小沼 清二、管理課長 大山 勝、 経営戦略課長 西尾 和幸、医事課長 佐藤 崇博、医療運営課長 小林 一隆、 研究支援課長 平澤 敏之、薬剤部長 高田 龍平、看護部長 武村 雪絵、 医療機器管理部長 土井 研人、人事労務課長 鈴木 雅裕

		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	人事労務課	【診療に関する諸記録】 ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。（平成21年度より電子カルテシステム運用） ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS（医用画像保存配信システム）による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 【臨床研究に関する諸記録】 ・試験期間中に発生した紙の資料（研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等）は、試験毎に臨床研究推進センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。平成28年4月に当該委員会が附属病院から医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザリー室の施錠されたロッカーで保管している。
		各科診療日誌	病歴管理部	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	病歴管理部	
		看護記録	病歴管理部	
		検査所見記録	病歴管理部	
		エックス線写真	病歴管理部	
		紹介状	病歴管理部	
		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	病歴管理部	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室	
	同意説明文書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
	症例報告書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
	倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
	利益相反に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室 医学部利益相反アドバイザリー室		
	重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
	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	臨床研究推進センター		
病院の管理及び運営に関する諸記録	二二規則第二十二	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所と共同して特	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

		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		
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
規則第一 に掲げる 事項の十一 第一項		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		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	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		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	医療運営課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		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	医療運営課 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
医療安全管理責任者の配置状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管 PC及び紙媒体で保管
医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療運営課	年度別にPCで保管
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療運営課	年度別にPCで保管
医療安全管理部門の設置状況	医療運営課	年度別にPCで保管
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	医療運営課	年度別にPCで保管
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療運営課	年度別にPCで保管
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	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療運営課	PCで保管
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	医療運営課	年度別にPCで保管
職員研修の実施状況	総務課	年度別にPCで保管
監査委員会の設置状況	医療運営課	年度別にPCで保管
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療運営課	年度別にPCで保管
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	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部 研究倫理支援室	年度別にPCで保管
利益相反委員会の設置状況	本部・医学部利益相反 アドバイザリー室	年度別にPCで保管
利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部・医学部利益相反 アドバイザリー室	年度別にPCで保管
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	本部産学協創推進本部	年度別にPCで保管
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	本部産学協創推進本部	年度別にPCで保管
臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
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	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
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	臨床研究推進センター 研究支援課	PC及び紙媒体で保管

(様式第 6)

		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	臨床研究推進センター 研究支援課	PC及び紙媒体で保管
--	--	--	---------------------	------------

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究ガバナンス部 ※一部は大学本部（科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター ※監査は臨床研究ガバナンス部
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医療評価・安全部 臨床研究推進センター
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部利益相反アドバイザリー室 ※一部は大学本部利益相反委員会
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	大学本部 産学連携法務部 産学協創推進本部 東京大学TLO TRセンター 早期探索開発推進室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	臨床研究推進センター
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	臨床研究推進センター

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(資料7-1)

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施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

『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』(資料7-2)：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が院内の臨床研究実施規則および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-3)：臨床研究法施行を受けた規程。第6条に病院長による臨床研究の実施環境の整備、実施状況の確認の責務について明記。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規程。第10章に病院長の責務をはじめ具体的な業務手順を明記。

『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第10章に病院長の責任及び業務手順を明記。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第2章に治験における病院長の権限および責任を明記。

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。

『東京大学医学部附属病院規則』(資料7-8)：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。

『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(資料7-9)：病院規則の他に定めるべき組織の規程。

『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(資料7-10)：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。

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

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程

『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-11)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載。

『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-12)：臨床研究ガバナンス部が特定臨床研究運営委員会に関する庶務を行うことを記載。

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

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定

『東京大学科学研究行動規範委員会規則』(資料7-13)：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。

『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』(資料7-14)：研究不正に関する申立をする場合の様式。

『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-15)：不適正事案について病院長が調査が必要と判断した際に設置する委員会規程

『医師主導治験品質レビュー専門委員会手順書』(資料7-16)：東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会のもとに設置。医師主導治験に関する品質マネジメントを行う上で検討が必要な事案について検討し報告することを規定。

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
院内外からの窓口以下に3点を設置している(資料7-17)。当該窓口に関する設置規程は『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-12)であり、運用手順書は『東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部臨床研究の適正実施についての相談業務運用手順書』(資料7-18)である。

(ア) 院内の窓口；院内関係者向けHP：MULINS内の各種相談窓口の中の『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口』

(イ) 院内外共通の窓口；東大病院HP内の『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口(臨床研究ガバナンス部内)』。

(<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/tokutei/>)

(ウ) 院内外共通の窓口(本部窓口)；東京大学HP；科学研究行動規範のページ内の『不正行為等に関する窓口』(東京大学研究推進部研究倫理推進課内)

(<https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/index.html>)

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。)

(ア) 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

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-19)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口(本部)』(資料7-20)：情報提供の相談窓口の連絡先

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-21)

(https://www.u-tokyo.ac.jp/gen01/reiki_int/reiki_honbun/au07410541.html)

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-22)

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。第55条に記録の保存について規定している。

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-23)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14.記録(データを含む)・試

料の取扱い及び保存に関する事項 14. 1 記録の保存」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第36条に症例報告書、第47条、第70条に記録の保存について規定している。また、第46条、第65条は直接閲覧等の受け入れに関する規定となっている。

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-24)：侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き。「15. 品質管理と品質保証」において原則データマネジメントとモニタリング体制を構築することとしている。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第35条、第46条、第51条および第72条において記録の保存を義務づけている。また、第45条においてモニター等による調査受け入れおよび治験関連記録を直接閲覧に供することを義務づけている。

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-21)

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-22)

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。17条に試料、情報の保管について規定している。

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-23)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項 14. 2 資料の保管等、14. 3 情報の保管と廃棄」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第13条、第59条に試料、情報の保管についての責務について規定している。第12条、第29条においては個人情報についての規定である。

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-24)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「20. 試料・情報の保管」において試料・情報の保管について定めるように求めている。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。情報の保管について、第35条、第46条、第51条および第72条に明記している。

『東京大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における手順書』：当院による治験関連文書の作成及び交付、治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領について規定した文書。電磁的記録の保管についても言及されている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-25)：東京大学における研究費の適正使用についてのポリシーや諸規程を開示している。

ポータルサイトの「教職員の皆様へ」の中の「関係学内規則」の中に関係する規程類が整備されている。(http://gaibushikin.adm.u-tokyo.ac.jp/huseitaisaku/for_staff/rule-2)

『東京大学寄附申込書』(資料7-26)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-27)

)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。

(オ) その他

『臨床研究に携わる研究者等の教育・研修手順書』(資料7-28) : 臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する講習、その他必要な教育に関する手順書

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 :

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

東京大学医学部附属病院長の不適正事案に対する対応責務について「(1) 病院長の管理権限」「(2) 不適正事案に対する対応の規程」「(3) 病院長による任命権限」に基づき説明する。

(1) 病院長の管理権限

『東京大学医学部附属病院規則』(以下「病院規則」)(資料7-8)第3条第2項及び第3項において定められているとおり、病院長は、医療法第10条及び第10条の2の規定に則った者として、院務を掌理し、本院の管理・運営を総括する権限と責務を有する。本院で行われる特定臨床研究における不適正事案が発生した場合には、病院長は、かかる権限と責任の一環として、管理権限を発動する責務を負う。

一方、東京大学総長及び医学部長は、それぞれ、国立大学法人の長、学部責任者として、教育研究活動等を管理監督する権限・責務を有する。このため、不適正事案について病院長が管理権限を発動しない場合や、大学・学部としての対応が望ましい場合などにおいては、総長・医学部長が権限を発動することが可能であり、重層的な管理体制が構築されている。

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては、臨床研究法移行前の試験については『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)の第55条第3項に基づき、また、臨床研究法移行後の試験については「東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究規則」(資料7-4)の第74条第3項に基づき、病院長は両院内規則違反、研究不正/研究費不正のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。また、当該対応・措置にあたり、必要な調査は、臨床研究ガバナンス部長もしくは不適正事案調査委員会に指示し、報告を受ける。不適正事案調査委員会は『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-15)の規程により設置する。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)の規程によって設置している。同内規第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

本院の病院長は、病院規則(資料7-8)および『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(以下、院内組織規程)(資料7-9)によって、役職の任命権限を有していることを説明する。

まず、病院規則第3条第3項に「病院長は、院務を掌理し、本院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行を行う」とある。病院長が執行する人事に関して、具体的には、院内組織規程第14条第2項に「部長等は、本院の常勤の教職員から病院長が任命する」とあり、院内の部

(様式第7)

長、部門長、センター長又は室長が、病院長の任命であることが規定されている。更に、院内組織規程第15条第2項に「科長は、本院の常勤の教職員から病院長が任命する」とあり、診療科長が病院長による任命であることが規定されている。

これらの規定より、本院においては病院長に主要役職の任命権限が集約されており、病院長によるガバナンス体制が顕著に表れているところである。

なお、懲戒規程については『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』（資料7-10）の第2条第2項に規定するように、病院長の発議によって懲戒事由事実の調査を行うことができる。

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院は、本院における臨床試験・研究の実施に関するガバナンスを強化し、研究倫理を遵守した信頼性の高い臨床研究を推進することを目的として、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置した。臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室（旧先端医療開発戦略室）、臨床研究者教育研修室、監査・信頼性保証室（平成27年4月）を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた。（平成29年12月にTR戦略・推進室は企画戦略・推進室に、臨床研究者教育研修室は臨床研究公正推進室に、監査・信頼性保証室は監査信頼性保証室に名称を変更した。）特に監査信頼性保証室においては、製薬企業で臨床試験の開発・クオリティマネジメント・監査等の責任者として経験豊富な者を室長に迎え、適正な臨床研究の実施のための制度設計に積極的に取り組んできた（令和2年8月付で信頼性保証に係る業務を臨床研究公正推進室の所管とし、監査室に改組）。なお、院内関係者向けHP：MULINS内に『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口』を設置している（資料7-17）。

- (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。（資料7-1-2）

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	④ ・ 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： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した『東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則』の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 令和3年度は臨床研究中核病院として第7回目の監査委員会を令和3年11月30日に開催し、令和2年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学HPで公表する。 (https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html)	

(様式第7)

で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。

(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。(資料7-29、資料7-30、資料7-31)

(様式第7)

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： 利益相反管理計画の確認不備。 令和3年5月6日に、 審査委員会で当院の研究責任医師の変更申請が承認されたが、その承認資料である利益相反管理計画（様式E）（令和3年4月13日作成）の作成手順において、規則、研究計画書及び院内規程の不遵守が令和3年9月8日に当院臨床研究推進センターの指摘を受け、判明した。 当院では、利益相反管理計画（様式E）の作成においては、作成する前に、必ず事前に本学利益相反アドバイザー室の確認を受けることを規定しているが、その手順が行われていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 当院管理者の実施許可の前に当該不適合が判明したため、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考える。令和3年11月18日付で実施計画変更手続きを行い、令和3年12月16日付で 審査委員会に承認された。 不適合報告を当院管理者及び研究代表医師（ 宛（令和4年2月25日）に行った。 特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。			
是正措置： 利益相反申告の手続における手順を十分理解していなかったため発生したと考える。臨床研究法上必要な院内の手続き等を再度確認する。 また、臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、利益相反管理計画の作成、確認徹底について、臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知する予定である。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 利益相反管理計画の確認不備。 令和3年11月24日に、 審査委員会で当院が共同研究機関として承認されたが、その承認資料である利益相反管理計画（様式E）（令和3年7月30日作成）の作成手順において、規則、研究計画書及び院内規程の不遵守が令和4年1月28日に当院臨床研究推進センターの指摘により判明した。 当院では、利益相反管理計画（様式E）の作成においては、作成する前に、必ず事前に本学利益相反アドバイザー室の確認を受けることを規定しているが、その手順が行われていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 当院管理者の実施許可の前に当該不適合が判明したため、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考える。 令和4年3月8日付で実施計画変更手続きを行い、令和4年3月24日付で 審査委員会に承認された。不適合報告を当院管理者及び研究代表医師（ 宛（令和4年2月7日）に行った。特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。			
是正措置：			

(様式第7)

利益相反申告の手続きにおける手順を十分理解していなかったため発生したと考える。臨床研究法上必要な院内の手続き等を再度確認し、研究責任医師および研究分担医師（ダブルチェック）で手続き方法の十分な確認を行う。
また、臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、利益相反管理計画の作成、確認徹底について、臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知する予定である。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 事前投与1コース投与開始日が規定の範囲外であった。 事前投与1コースの投与開始日（令和3年9月16日）は、研究計画書規定の療終了日（令和3年8月26日）から22～56日後ではなく、21日後であり、規定より1日ずれていたことが、令和3年11月24日のモニタリングで判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 不適合の内容としては軽微な逸脱であり、研究対象者への影響はないため「重大な不適合」に該当しないと考える。 試験実施計画書からの逸脱報告書を研究代表医師（）に対し提出（令和3年12月2日）し、不適合報告を当院管理者及び研究代表医師宛（令和4年2月8日）に行った。 特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。			
是正措置： 療終了日（令和3年8月26日）が当初想定していたスケジュールより1日ずれていたことが原因である。再度、研究計画書に規定されている許容範囲を確認して、許容範囲内で投与開始するよう、研究分担医師を含めて研究に従事する者に周知する。 臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、プロトコールに規定されている許容範囲を含む記載事項の確認徹底について、臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知する予定である。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。
(資料7-32)

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊦・無
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 臨床研究推進センター 臨床研究ガバナンス部
氏名	森豊 隆志 (臨床研究推進センター) 森谷 純治 (臨床研究ガバナンス部)	役職名 センター長 部長
活動の主な内容： 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 活動の主な内容：臨床研究推進センター(平成22年4月設立、令和1年12月改称と組織再編)は、8つの部門が設置されている。研究者主導試験推進部門は、(1) 医師主導治験、先進医療、患者申出療養及び再生医療を含む研究者主導試験に関する事務局業務、(2) 医師等が立案する治験等に関する開発戦略の策定支援、試験デザインに対する助言及び薬事・資金・知財・産学連携等に関する支援、(3) 医師等が実施する研究者主導試験の推進支援、(4) 研究者主導試験の品質担保に必要なモニタリング、データ管理、データ解析業務、(5) 研究者主導試験の安全性情報の収集、報告及び治験等を安全に実施するための医師等に対する助言を行う。企業主導治験推進部門は、(1) 企業主導治験の安全かつ円滑な実施の支援、(2) CRC業務、試験薬管理、臨床心理検査等を行う。IRB事務局は、(1) 治験審査委員会(IRB)の運営及び関連部署との調整、(2) IRBにおける審査を受けようとする医師等に対する支援を行う。臨床試験専用病床部門(P1ユニット)は、(1) 医薬品・医療機器等に係る治験等の安全かつ円滑な実施、(2) 被験者のリクルートに関する業務を行う。医療安全・個人情報管理部門は、(1) 安全性報告の管理及び安全性情報の集積・報告等に関する業務、(2) 個人情報の管理に関する業務を行う。企画戦略・管理部門は、(1) 当局対応、事業費等の資金獲得及びセンター機能拡充のための企画の立案、(2) センターの予算、人事及び文書の管理、(3) 情報セキュリティを含むセンターの情報システム全般の管理、(4) 臨床研究を行おうとする医師等に対する教育研修及び情報提供、(5) 医師等が実施しセンターが支援する臨床研究の進捗状況の管理を行う。ネットワーク推進部門は、(1) 全国国立大学42大学44病院の国立大学病院臨床研究推進会議の事務局業務、(2) 臨床研究に関わる大学病院ネットワークの関東甲信越8大学9病院の大学病院臨床試験アライアンスの事務局業務を行う。臨床試験患者相談部門は、先進的な医療を利用しようとする患者に対する相談及び広報活動業務を行う。いずれのスタッフも、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を創出している。 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査室 活動の主な内容：監査は、臨床研究支援センター(現 臨床研究推進センター)から独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査・信頼性保証室が3名体制(平成27年8月より)で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制(令和元年末現在)で業務にあたってきた。令和2年度後半より「監査室」として、3名体制で、当院内の医師主導治験、臨床研究だけではなく、他のアカデミア主導の臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務を外部機関の監査部		

門（CRO等）に委託する場合もあるが、その場合においても臨床研究ガバナンス部長又は監査室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択され、橋渡し10拠点の取り纏めを担ってきたが、当該事業終了後は、後継事業である臨床研究総合促進事業において、アカデミアにおける監査担当者教育の推進に寄与している。	
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： （ア）特定臨床研究の実施支援を行う部門の管理及び運営に関する規程 名称：『臨床研究推進センター内規』（資料7-33） 主な内容：臨床研究推進センターの内部に関する事項について定めたもの 名称：『臨床研究ガバナンス部内規』（資料7-12） 主な内容：臨床研究ガバナンス部の内部に関する事項について定めたもの （イ）研究計画書、説明文書・同意文書 名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』（資料7-34） 主な内容：治験および製造販売後臨床試験支援における臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、研究計画書、説明文書・同意文書確認業務について規定されている。 名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』（資料7-3） 主な内容：臨床研究法施行を受けた規定。第9条に臨床研究推進センターが研究計画書を確認することを明記。 名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』（資料7-4）：臨床研究法施行を受けた規定。第19条に臨床研究推進センターが説明文書・同意文書を含む研究計画書を確認すること、第70条に臨床研究推進センターの業務を明記。 名称：『侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-5） 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施にあたり、第16条に臨床研究推進センターが研究計画書、説明文書・同意文書等を確認すること、第68条に臨床研究推進センターの業務を明記。 名称： 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書（旧指針により実施する場合）』（資料7-35） 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書（新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究）』（資料7-36） 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書（新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究）』（資料7-37） 主な内容：研究計画書や説明文書同意文書を作成する際には、臨床研究推進センターが作成した「侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き」、「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を利用すること、臨床研究推進センターは倫理委員会申請書類の作成支援を行うことが規定されている。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』（資料7-23）： 主な内容：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。	

名称：『臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-38）：本院における臨床研究法対象の説明文書・同意文書作成の手引き。

名称：『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』（資料7-24）

主な内容：研究責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。

名称：『侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-39）

主な内容：研究責任医師および分担医師が説明文書・同意文書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および同意説明において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。

(ウ) モニタリングに関する手順書

名称：『臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-40A）→『侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書』（資料7-40B）

主な内容：臨床研究（特定臨床研究を除く）におけるモニタリングの実施についての各種規定およびモニタリングを適切に実施するための手順について記載されている。（2022年3月3日手順書名の変更を伴う改訂。）

名称：モニタリング手順書見本（探索研究用）

モニタリング手順書見本（検証研究用）

モニタリング手順書見本（侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書附録：sc版_診療科が行う場合）

モニタリング手順書見本（侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書附録：cresc版_臨床研究推進センターが行う場合）

主な内容：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書の附録として、探索研究および検証研究それぞれにおいてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。（2022年3月3日手順書改訂に伴い見本も変更。）

名称：『モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-41）

主な内容：医師主導治験におけるモニタリングの実施についての各種規定およびモニタリングを適切に実施するための手順について記載されている。

名称：モニタリングの実施に関する手順書（医薬品、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（医療機器、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（再生医療製品等、見本）

主な内容：モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）の附録として、医師主導治験においてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

名称：『特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-42）

主な内容：特定臨床研究におけるモニタリングの実施についての各種規定およびモニタリングを適切に実施するための手順について記載されている。

名称：モニタリング手順書（単施設用、見本）

モニタリング手順書（多施設用、見本）

主な内容：特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書の附録として、特定臨床研究においてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

(様式第7)

名称：『特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングに関する手順書』(資料7-43)
主な内容：臨床研究法及び臨床研究法施行規則で定められた特定臨床研究において臨床研究推進センターのRBM担当者が適切かつ円滑に業務を実施するために制定された手順書。

名称：リスク管理計画表(見本)(資料7-44)
RBM計画書(見本)(資料7-45)

主な内容：特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングの実施に関する手順書の付録であり、特定臨床研究においてリスク管理計画表およびRBM計画書を作成する際の見本となる文書。

(エ)監査に関する手順

名称：『信頼性保証部門総則』(資料7-46)
主な内容：令和3年5月1日付で廃止し、監査業務に係る基本原則、役割と責務、その他の基本事項については、『監査標準業務手順書』(資料7-47)に統合した。

名称：『監査標準業務手順書』(資料7-47)
主な内容：具体的な監査業務の標準の手順と基本事項について規定している。
令和3年5月1日に改訂を行った(Version 3.0)

名称：Template【医師主導治験の監査手順書】(資料7-48)
Template A【臨床研究の監査手順書】(臨床研究法非適用の監査手順書)(資料7-49)
Template B【臨床研究の監査手順書】(臨床研究法適用の監査手順書)(資料7-50)
Template C【再生医療等研究の監査手順書】(再生医療法適用の監査手順書)(資料7-51)
主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴い、再生医療法適用の臨床研究用として、Template C【再生医療等研究の監査手順書】(資料7-51)を新規に策定した。
また、監査標準業務手順書の改訂に伴い、Template【医師主導治験の監査手順書】(資料7-48)、Template B【臨床研究の監査手順書】(臨床研究法適用の監査手順書)(資料7-50)を部分改訂した。

(オ)研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助、その他

名称：『臨床研究の実施に関する手順書Ⅰ』(資料7-52)
主な内容：侵襲・介入研究の実施における詳細な手順が規定されている。倫理委員会申請・承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。

名称：『特定臨床研究実施に関する手順書』(資料7-53)
主な内容：特定臨床研究の実施における臨床研究推進センター各部門での準備および実施について詳細な手順が規定されている。認定臨床研究審査委員会申請・承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。

名称：『特定臨床研究におけるオペレーション及びプロジェクト管理に関する手順書』(資料7-54)
主な内容：特定臨床研究の実施において臨床研究推進センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。

名称：『プロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書(医師主導治験)』(資料7-55)

(様式第7)

主な内容：医師主導治験の実施において臨床研究推進センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。

名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』(資料7-34)

主な内容：臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、同意説明補助業務について規定されている。

名称：『P1ユニットにおける臨床試験運用マニュアル』

主な内容：総則、一般事項、教育、医療安全・感染対策、試験準備・実施、臨床検査、精度管理、各職種特有の業務、その他に関する主にP1ユニットスタッフのためのマニュアル

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		④・無	
部門名： 活動の主な内容： 臨床研究推進センターが、東京大学医学部附属病院で行われる全ての侵襲・介入を伴う臨床研究を一元管理している。すなわち、研究計画初期の段階で研究者主導試験推進部門の専任スタッフ（生物統計家、データ管理専門家、モニタリング専門家、安全性情報支援専門家等）によるコンサルテーションを必須とし、試験開始後には、研究責任者から臨床研究推進センターへの提出が義務づけられている全ての同意書(写)、重篤有害事象報告書、年次の実施報告書をもとに、一元管理を実施してきた。 さらに、支援依頼を受けた臨床研究に対しては、臨床研究推進センターの研究者主導試験推進部門の各専門機能部門が、データ管理、生物統計、モニタリング、安全性情報支援を行う。 また、その他の臨床研究に対しても、各診療科(部)に配置された臨床研究指導員（臨床研究推進センター員を兼務し、臨床研究推進センターによる教育・研修を受ける）が、各科(部)において、全ての臨床研究に係る資料の保管管理、データ管理、モニタリングを適正に実施する体制を構築し、研究責任者を指導するとともに、モニタリング担当者、データ管理担当者を管理・指導する。 次に、データ管理の独立性について以下に説明する。 全ての侵襲・介入を伴う臨床研究について、研究計画初期段階のガイダンス・コンサルテーションを実施し、支援依頼を受けた臨床研究に対しては臨床研究推進センターのデータ管理ユニット、生物統計ユニットが参画し研究計画の構築およびデータ管理に関わる。 データ管理ユニットおよび生物統計ユニットは鍵が施錠された部屋にて常時施錠し業務を実施しており、登録された者しか入・退出できない。 臨床研究の内、支援依頼を受けた臨床研究では、データ管理ユニットおよび生物統計ユニットが、試験データを研究者から独立して保管、管理する。データ収集にEDCを用いる場合は厳密なアカウント管理によって、研究者による不適切なデータアクセスを予防している。データマネジメント終了後の固定データは、生物統計ユニットで事前に研究計画書もしくは解析計画書に記載された計画に基づいて解析される。 その他の侵襲・介入を伴う臨床研究においては、臨床研究推進センター員を兼務する診療科（部）内の臨床研究指導員が、臨床評価に関わらない診療科（部）内のデータ管理担当者を指名する。指名されたデータ管理担当者は、データマネジメント業務（データマネジメント計画の立案、ならびに診療科(部)から独立を意識したデータマネジメント業務運用・体制の構築）について、臨床研究推進センターデータ管理部門のQCデータマネージャーに相談し、QCデータマネージャーが業務支援・業務管理を行う。試験終了後には、固定されたデータと、データマネジメント報告書を受領し推進センター内の鍵のかかるロッカーに保管する。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		④・無	
氏 名	大澤 加奈	所 属	臨床研究推進センター研究者主導試験推進部門データサイエンス室データ管理ユニット
役職名	データ管理ユニット ユニット長	資 格	薬剤師

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	2019 年4月より臨床研究支援センター（現、臨床研究推進センター）データ管理ユニットにてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 【知識・経験】 自主臨床試験：20試験 医師主導治験：6試験 企業治験及び使用成績調査：約40試験 ・ SAS研修 ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所属(2017年まで) ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属(2017年まで) ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training(2019/6) ・ 2019 年度 臨床研究者養成講習会[第3回](2019/7/10) ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会(2019/8/2) ・ ACRess 担当者 ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(2020/12/11) ・ 令和元年度データマネージャー養成研修(2020/1/18-1/19) ・ CJUG CDISC 所属 (2021 年 4 月～)
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 名称：『特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書』（資料7-56） 主な内容： ・ データマネジメント責任者の認定 ・ データマネジメント責任者の任命 ・ データマネジメント業務 -データマネジメント相談とデータマネジメント計画書作成 -Clinical Data Management System(CDMS)の構築 -CDMSの変更管理 -CDMS外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 -ユーザーアカウント管理 -被験者登録及び割付 -データレビュー -中央モニタリング -コーディング -SAE Reconciliation -研究期間中の集計資料の作成及び手今日 -データ固定・固定解除 -開鍵 -データの提供及び保管 -データマネジメント報告書の作成 ・ データマネジメント業務の外部委託 名称：『データマネジメントに関する標準業務手順書』（資料7-57） 主な内容 ・ データマネジメント責任者及び担当者の任命	

(様式第7)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ データマネジメント担当の指名・ データマネジメント業務 |
|--|

(様式第7)

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) 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方 (2) 東京大学医学部附属病院リスクマネジメント委員会その他の組織に関する基本事項 (3) 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項 (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に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析 (2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知 (3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し (4) 医療上の紛争処理に関する事項 (5) 医療訴訟に関する事項 (6) 医療安全対策に関し必要な事項	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： (1) 医療安全&感染対策研修(eラーニング) ・東大病院における医療安全対策について（基礎の確認） ・感染対策の基本 (2) 医療安全&感染対策研修(eラーニング) ・医療用麻薬を安全に使うための考え方 ・ME機器とリスクマネジメント ・抗菌薬適正使用のための微生物検査 ・医療放射線の安全管理に関する職員研修 (3) 医療安全&感染対策研修(eラーニング) ・東大病院における医療安全管理について ・感染性胃腸炎、内服抗菌薬の適正使用、血管内カテーテル関連感染症の予防、周術期抗菌薬の適正使用について ※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： 本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、廊下での転倒といった医療と直接関係のない出来事や、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデント	

(様式第7)

レポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方を策定することとしている。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

有・無

氏名	小出 大介	所属	臨床研究推進センター医療安全・ 個人情報管理部門／医療安全対策 センター／生物統計情報学講座
役職名	医療安全・個人情報管理部門長 ／ 特任教授	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理 に関する必要な知識を有 していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告（E2B）のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定する認定薬剤疫学家（旧称：Pharmacovigilance Specialist）の資格も有する。		

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況

有・無

氏名	金子 真佐美	所属	臨床研究推進センター試験薬管理 室
役職名	試験薬管理室 室 長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医 薬品・医療機器等の取扱い に関する必要な知識及び 経験を有していることの 説明	当院薬剤部での約10年間の病院薬剤師業務、院外薬局での約3年間の管理薬剤師業務を経て、2014年5月より東大病院臨床研究推進センターに入職した。2008年5月～2010年12月及び2014年5月～2020年2月は管理補助者として、2020年3月以降現在まで専任の試験薬管理室長として治験薬及び試験薬の管理業務を担当している。試験開始前準備として調剤手順構築と管理手順書作成支援、実施期間中の試験薬管理・調剤、薬剤部との調整を行う。約60治験の治験薬の他、約20試験の試験薬を管理している。		

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：

『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する内規』：医療事故等防止に関する安全管理指針に統合のため2021年11月30日廃止（資料7-58）
『東京大学医学部附属病院における医療事故等防止に関する安全管理指針』：（病院の組織再編に合わせた修正）2022年4月1日改正（資料7-59）
『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』（資料7-60A）→『臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』（資料7-60B）：2021年11月30日手順書名の変更を伴う改訂。
『介入臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書』（資料7-61）

(様式第7)

『臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書』 (資料7-62) 『特定臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書』 (資料7-63) 『臨床研究において用いられる医薬品等の管理手順書』 (資料7-64)	
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	医療安全・個人情報管理部門の2名は、医療安全対策センターの兼任スタッフでもあり、さらにその1名はリスクマネージャーでもある。研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は、情報整理し病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。医療安全対策センターと連携して院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等について、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全の分析小委員会において情報共有するとともに、もれなく必要な報告がなされるように研究者に働きかける業務もしている。そのほか毎週開催される医療安全の分析小委員会に参加し、最新の医療安全上の留意事項など情報共有や研鑽に努めている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部長及びリスクマネジメント委員会委員長に就任。リスクマネジメント委員会において、医薬品及び医療機器安全管理責任者から報告を受けている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。 薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。 医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。	

(様式第7)

・担当者の指名の有無 (☒ ・無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： ・実施者、実施対象、実施時期、実施場所 ・説明の範囲と基準 ・看護師の同席に関する基本指針 ・文書を用いてICを行う行為、書式 ・ICが免除される場合について ・代理、代理意思推定者による承諾 ・同意能力の有無、判断能力 ・ICにおいて配慮すべき場合 ・蘇生行為を行わないこと (DNR) への対応	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： ※責任者として病院長補佐を配置している。なお病院長補佐は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。 ・本院における「診療記録管理内規」「診療録及び諸記録の電子保存に関する運用管理規程」等、診療記録に関する各種規則の遵守状況を定期的に確認し、その結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、必要に応じて当該事例を病院の各部署に通知する、研修で取り上げる等の対応を行う。 ・病歴管理委員長、病歴管理部長及び診療記録監査小委員会委員長から適宜報告を受ける。 ・病院長に対し、業務内容を適宜報告しなければならない。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従 (10) 名、専任 (1) 名、兼任 (11) 名 うち医師：専従 (1) 名、専任 (1) 名、兼任 (1) 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) リスクマネジメント委員会に関すること (2) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること (3) 事故その他のセンター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、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく教職員等への必要な指導に関すること (4) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること (5) 医療安全対策の推進・周知徹底に関すること (6) 医療安全の確保に資する病院内の巡視・点検・評価に関すること (7) 医療安全の確保に資する診療の状況の把握及び教職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること (8) 医療安全の確保に資する業務の提言・指導に関すること (9) 医療安全の確保に資する教育・研修等の計画・立案・実施に関すること	

(様式第7)

- (10) 医療訴訟その他の医療上の紛争処理に関すること
(11) その他医療の安全管理に関すること

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 (☒ ・無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無)
- ・規程の主な内容：
 - (1) 当院における高難度新規医療技術を用いた医療について提供の適否等の決定及び提供後の確認等を行うことにより、もって本院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的として高難度新規医療技術評価部を設置している。以下(2)～(6)の業務を行う。
 - (2) 診療科の長から申請が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件、提供後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会に対して倫理面について審議を依頼すること。
 - (3) 高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。
 - (4) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。
 - (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
 - (6) 高難度新規医療技術評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無)
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無)
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無)
- ・規程の主な内容：
 - (1) 診療科の長から申請（以下「申請」という。）が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会（以下「未承認新規医薬品等評

(様式第7)

価委員会」という。)に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会(以下「新規診療等検討委員会」という。)に対して倫理面について審議を依頼すること。 (2) 未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。 (3) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業員の遵守状況を確認すること。 (4) 未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業員の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。 (5) 未承認新規医薬品等評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮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	☒ ・ 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 487 件 ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 185 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析。 (2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。 (3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。 (4) 医療上の紛争処理に関する事項 (5) 医療訴訟に関する事項 (6) 医療安全対策に関し必要な事項	
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 (☒ (病院名：筑波大学附属病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：千葉大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 特に無し	
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	

(様式第7)

・研修の実施状況

日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修について、以下のとおり受講している。

管理者	: 2021 年度	特定機能病院管理者研修 (継続・5 時間)
医療安全管理責任者	: 2021 年度	特定機能病院管理者研修 (継続・5 時間)
医薬品安全管理責任者	: 2021 年度	特定機能病院管理者研修 (継続・5 時間)
医療機器安全管理責任者	: 2021 年度	特定機能病院管理者研修 (継続・5 時間)

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

- (1) 医療安全&感染対策研修(e ラーニング)
 - ・ 東大病院における医療安全対策について (基礎の確認)
 - ・ 感染対策の基本
- (2) 医療安全&感染対策研修(e ラーニング)
 - ・ 医療用麻薬を安全に使うための考え方
 - ・ ME 機器とリスクマネジメント
 - ・ 抗菌薬適正使用のための 微生物検査
 - ・ 医療放射線の安全管理に関する職員研修
- (3) 医療安全&感染対策研修(e ラーニング)
 - ・ 東大病院における医療安全管理について
 - ・ 感染性胃腸炎、内服抗菌薬の適正使用、血管内カテーテル関連感染症の予防、
周術期抗菌薬の適正使用について
- (4) 抗がん剤ばく露対策

※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。

(様式第7)

⑬ 監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年 1 回 ・ 活動の主な内容： ・ 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 ・ 監査結果の総長及び医学部附属病院長（以下「病院長」という。）への報告 ・ 委員会は、監査の実施に際して、病院における医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施 ・ 委員会は、必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べる ・ 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： http://www.h.u-tokyo.ac.jp/					
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
尾林 聡	獨協医科大学 産科婦人科学教室 学内教授	○	医療安全管理に関する識見を有する者	有・無	1
齊藤 延人	東京大学大学院 医学系研究科 教授 /東京大学理事		病院を担当する理事	有・無	3
齋藤 洋子	千葉県看護協会 ナースセンター 就職相談推進アドバイザー		医療を受ける者その他医療従事者以外の者	有・無	2
蒔田 寛	蒔田法律事務所 弁護士		法律に関する識見を有する者	有・無	1
				有・無	
				有・無	

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口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 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
②⑪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 日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価「一般病院3」について、2022年4月1日に認定証の交付を受けた。 ・ 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 病院ホームページに掲載 ・ 評価を踏まえ講じた措置 (評価項目 1.1.2) ①令和3年3月8日(月)15:00～令和3年3月12日(金)17:00 令和2年度第3回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて審議体制の再考を行い、診療科間の相互審査を行い約1000件の説明同意書を審査することを決定した。 ②令和3年3月23日の執行部会および4月14日の執行諮問会議にて、上記の新しい審議体制の報告を行った。 ③令和3年4月15日に各診療科(部)へ担当者選出と現在使用している説明同意書の取り纏めについて依頼し、令和3年4月23日までに選出いただいた。各診療科(部)より選出された担当者へ、現在の説明同意書の使用状況を確認いただき、廃止するもの、新規登録するもののリストを作成し、診療情報管理担当宛てに令和3年5月7日までに返信いただいた。 ④令和3年5月14日(金)20:30～令和3年5月17日(月)12:00 令和3年度第1回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて、共通様式に準じていない説明同意書の修正依頼内容と今後の説明同意書の運用について委員会で承認された。 ⑤令和3年5月17日より、上記委員会で承認された内容で、各診療科(部)へ説明同意書の修正と相互審査を依頼した。令和3年10月までに対象となる931件の説明同意書を各診療科(部)で修正、さらに修正された説明同意書を診療科間で相互審査を行った。診療科間の相互審査において不備がある場合は、各診療科(部)の申請者へ差し戻し、各診療科(部)では修正を行っていただき、修正された説明同意書を再度審査し、承認を行った。 ⑥相互審査で承認を得た931件の説明同意書について、説明同意書審査専門委員会で審査し、不備がある場合は、各診療科(部)の申請者へ差し戻し、各診療科(部)では修正を行っていただき、修正された説明同意書を再度審査し、最終承認を行った。 ⑦令和3年10月25日(月)16:30～令和3年10月28日(木)17:00 令和3年度第3回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて、日本医療機能評価機構からの改善要望である説明同意書の院内統一化についての完了報告を行った。 ⑧令和3年10月26日の第28回執行部会にて、説明同意書の修正作業完了報告。 (評価項目 2.1.5) 継続して全病棟における麻薬注射薬の使用状況を経月的に確認し、定数配置がなされる病棟では

(様式第7)

必要最小量による対応管理を実施している。2021年2月時点では7南、10南病棟の定数配置を撤廃、9北病棟はペチジン塩酸塩注35mg、フェンタニル注0.1mgのみとし、9南病棟ではフェンタニル注0.1mg在庫削減、モルヒネ塩酸塩注50mg、オキファスト注10mgを在庫撤廃した。2021年3月には8北病棟でモルヒネ塩酸塩注10mg・50mg、オキファスト注50mgを在庫削減、オキファスト注10mgを在庫撤廃した。B6病棟でペチジン塩酸塩注35mg在庫撤廃、モルヒネ塩酸塩注10mg・50mg、オキファスト注50mg、ナルベイン注2mgを在庫削減、B7病棟でフェンタニル注0.1mg、オキファスト注50mgを在庫削減、B9病棟でモルヒネ塩酸塩注50mg、フェンタニル注0.1mgを在庫削減した。2021年4月には9北病棟でペチジン塩酸塩注35mgを在庫削減、13南病棟でオキファスト注50mgを在庫削減した。2021年5月には6北病棟でナルベイン注2mgを在庫削減、11北病棟でペチジン塩酸塩注35mgを在庫削減、12北病棟で定数配置を撤廃した。2021年9月には8南病棟でモルヒネ塩酸塩注10mg・50mgを在庫削減した。2021年10月にはB4病棟でフェンタニル注0.5mgを在庫削減した。

在庫を置いていない病棟は継続して都度在庫払出を実施している。今後電子カルテの更新予定があり、麻薬注射薬のオーダーリング払出に向け検討を進めていく。

(評価項目 2.2.10)

薬剤師による土日・休日の抗がん剤調製を開始し、2022年1月時点で調製率は99%以上を達成した。一部未対応となっていた臨時・随注の抗がん剤調製についても運用を検討し、2022年6月1日から薬剤師による調製を実施する方針とした。現在、随注の抗がん剤についてはオーダーリングシステムの機能上の制限から、通常の抗がん剤レジメンとは別の注射オーダ区分となっており運用面での煩雑さがある。そのため、オーダーリングシステムの改修についても検討していく。

(評価項目 4.2.3)

- ・病理部以外でホルムアルデヒドの浸漬作業を実施している部署の使用状況調査を行った。多くはプレフィルド容器の使用であり、かつ臨床上必要最低限の使用であることを確認した。また、500mL容器からの移し替え作業が発生する手術室含む5部署については有資格者による環境測定を実施し、許容濃度(0.1ppm)以下であることを確認した。移し替え作業がある部署については今後プレフィルド容器への移行を進め、曝露の可能性の低減を図った。
- ・保管管理については施錠、帳簿への記入、他の物との分別を再確認した。
- ・医薬用外劇物の取扱いの注意点について院内のe-Learningを用いて周知した。

(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

(様式第7)

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： ア. 医療感染対策に関する基本的考え方 イ. 医療感染対策のための委員会等医療関連感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 医療感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者などに対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ. その他医療関連感染対策推進のために必要な基本方針	
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) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・βラクターゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 血液培養ラウンド・抗菌薬ラウンドの報告 (4) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (5) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (6) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (7) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (8) ICTラウンド報告 (9) 感染対策研修強化 (10) 小児科ICU感染対策状況の報告 (11) COVID-19発生状況報告 (12) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議	
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 68 回
・研修の主な内容： (1) 標準予防策 (2) 手指衛生 (3) PPEの演習 (4) 抗体価、ワクチン接種等 ・eラーニングSTEP1 「病院職員として必ず知っておくべき知識」 ・eラーニングSTEP2 「抗菌薬適正使用のための微生物検査」 ・eラーニングSTEP3 「感染性胃腸炎、内服抗菌薬の適正使用、血管内カテーテル関連感染症の予防、周術期抗菌薬の適正使用について」	
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： 感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部微生物検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、感染対策委員会において毎月報告している。院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。 (1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導 (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施 (3) 月1回ICTニュースを発行 (4) 毎月、感染対策担当者会議を開催し、感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施 (5) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている (6) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認 (7) COVID-19を含めたウイルス感染症の管理、院内発生の予防、抑制	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・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 23 回
・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・抗菌薬の適正使用 病態栄養セミナー： ・静脈栄養法とリスクマネジメント 看護薬剤研修： ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・医療用麻薬を安全に使うための考え方 新たに診療を行う医師対象研修会： ・医薬品の安全管理について（年16回）	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1) 医薬品の採用・購入に関する事項、2) 医薬品に関する事項、3) 医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4) 医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5) 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6) 他施設との連携に関する事項、7) 事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DIニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	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 283 回
・研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施。 年62回 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 ・閉鎖式保育器 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 年124回 その他では随時不定期で研修を実施。 年97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： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 (AEDを含む) ・閉鎖式保育器 ・CTエックス線装置 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 ・磁気共鳴画像診断装置	
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： ・情報収集に関して PMDAの安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・添付文書の管理 ・機器の情報提供 ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。 ②重篤なもの(クラスⅠ回収など)は病院長、GRMへの報告も実施。 ・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。	

(様式第7)

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. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 2. 組織及び職務 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に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 4. 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に関する基本方針 5. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 7. その他留意事項等について	
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： 医療放射線の安全管理に関する職員研修（eラーニング） ・医療被ばくの基本的考え方 ・医療放射線の正当化 ・医療被ばくの防護の最適化 ・放射線の過剰被ばく等事例発生時の対応 ・放射線診療を受ける者への情報提供	
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： 日本の診断参考レベル (National diagnostic reference levels in Japan: Japan DRLs) 最新版を活用し自施設の線量の評価をして、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を必要に応じて行っている。 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院長への報告等を行っている。 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施している。	

(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：2018年5月16日				
定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。 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	5件	0件	0件
変更	51件	13件	0件	0件
定期報告	20件	8件	0件	0件
疾病等報告	12件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	8件	2件	0件	0件
その他	5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。(資料7-65)

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： 東京大学では、利益相反マネジメント委員会を本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザリー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザリー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。 医学部利益相反アドバイザリー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネージメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザリー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザリー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 が適用される場合 利益相反アドバイザリー機関における審査は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザリー機関手順書」(資料7-66)に記載の様に、下記の手順で実施している： ①申請者は倫理申請時に、倫理審査申請システム上で、利益相反委員会事務局である利益相反アドバイザリー室に電子的に自己申告書を提出する。 ②利益相反アドバイザリー室で、自己申告書を受領し、研究計画書・説明文書・契約書等とあわせて書誌事項確認を行う。 ③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。 2. 臨床研究法が適用される場合 研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザリー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザリー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。 また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。	

(様式第7)

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		㊟・無
氏 名	明谷 早映子	所 属 利益相反アドバイザリー室
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	弁護士の資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。 文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓蒙を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。 また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。 このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザリー室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊟・無
規程・手順書の主な内容：		
『東京大学利益相反マネジメント委員会規則』（資料7-67）：東京大学利益相反ポリシーに基づき、東京大学の役員及び教職員並びに大学法人及び部局に係る利益相反を適切に管理するための規則である。 『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-68）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。 『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-69）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-70）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-71）：東京大学教職員が利益相反マネジメント委員会規則第9条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-72）：教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。 『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（資料7-73）：臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。		

(様式第7)

『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』
(資料7-66)：利益相反アドバイザー機関の手順書である。

『大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかる利益相反管理手順書』(資料7-74)：臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		㊦・無	
氏 名	島田 満之	所 属	臨床研究ガバナンス部 産学協創推進本部 知的財産契約・管理部
役職名	知的財産統括主幹	資 格	薬剤師
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	薬剤師免許を保有し、薬学系研究科の博士課程を修了している。前職までに、製薬会社及び創薬サービス提供会社の研究部門で創薬研究及びライセンス業務に従事し、研究、特許出願、技術移転、特許評価の案件を多数担当した。 東京大学においては、知的財産契約・管理部の統括主幹として、主に医学部附属病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。 令和2年2月～医学部附属病院知財担当を兼務（医学部附属病院の業務が8割以上）し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。		
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		㊦・無	
規程・手順書の主な内容：			
『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関帰属発明の活用推進の方針について謳っている。			
『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。			
『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。			
『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。			
『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則』：東京大学における臨床試験等データの帰属・利用許諾の手続等の取り扱いを規定している。			
『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則』：臨床試験等データを利用許諾した際の対価の配分等の取り扱いを規定している。			
『東京大学民間等共同研究取扱規則』：民間等外部の機関との共同研究の取扱いについて必要な事項を規定している。			
『東京大学民間等共同研究取扱規則実施細則』：民間等外部の機関との共同研究の実施に関し必要な事項を規定している。			
『東京大学学術指導取扱規則』：学術指導の取扱いに関し必要な事項を規定している。			

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： 1. 東大病院ホームページの臨床研究のページ https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/ において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 2. 東大病院臨床研究推進センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/ にて、「一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。 3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 ・一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験外来/相談窓口に配置。 ・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示。 ・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、東大拠点の活動紹介及び東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演、ポスター発表の中で企業導出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行っている。2022年2月4日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2022」（資料7-75）では、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大内38名・外部参加者120名（内：企業109名）・その他（所属機関未記入、事務局スタッフ）11名の合計169名が参加した。	
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： 東大病院における(7) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(4) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(9) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐに移動できる臨床研究のページ https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/（2019/7/31よりリニューアル）（資料7-76）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している： 「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。 ・患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。 ・安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。 ・高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。 ・アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。	

(様式第7)

- 臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。 - 臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。 なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/ (2019/7/31よりリニューアル) (資料7-77)として、臨床研究における倫理や利益相反の教育、利益相反の管理体制の改善、臨床研究の倫理審査体制の改善、適切な臨床研究実施体制の強化、臨床研究の監査・モニタリング体制の強化など、臨床研究のガバナンスの改善を進めていることを紹介している。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 当院の広報誌「東大病院だより」に中核病院として臨床研究に関する相談体制を整えている旨の案内を掲載。院内に広報誌の設置並びに病院ホームページに電子版を掲載。	
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： - 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床試験のページ（東大病院臨床研究推進センター内）において、東大病院で実施中の治験以外の介入を伴う臨床研究一覧を掲載し、JRCTの検索可能に誘導している。(資料7-78) - その他、東大病院臨床研究推進センターのホームページで - 臨床研究推進センターの治験支援の実績 (資料7-79) - 治験審査委員会の議事録 - 研究者主導試験推進部門支援中の試験一覧 (資料7-80) - P1ユニットの実績 (資料7-81) を公表している。	
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： (ア) 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こと。 当院の臨床研究推進センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談に対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや広報誌、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。 (イ) 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こと。 患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-82)に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、責任者である臨床試験患者相談部門長への報告を随時行い、特定臨床研究運営委員会において取り纏めた月毎の相談対応状況を病院長へ報告している。また、患者相談・臨床倫	

(様式第7)

理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル(2019年12月1日修正)」に準じて対応を行っている。

(ウ) 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こと。

『臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書』(資料7-83)に定めるように、患者相談対応について教育を受けた医療従事者が相談対応にあたることにより、適切な配慮をおこなっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、臨床試験患者相談部門の患者相談室を利用したり、公認心理士が対応するようにしている。

(エ) 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。

東大病院で実施する特定臨床研究の説明文書のひな形には、相談窓口として臨床研究推進センターの連絡先を記載しており、臨床研究推進センターが電話相談を受ける体制も整えている。また、東大病院ホームページから、臨床研究参加をご検討の方は臨床研究推進センターのホームページに誘導される仕組みを整えており、問い合わせ先としてメールアドレスも公開しており、業務時間にしばられることなく幅広く相談を受け付ける体制を整えている。

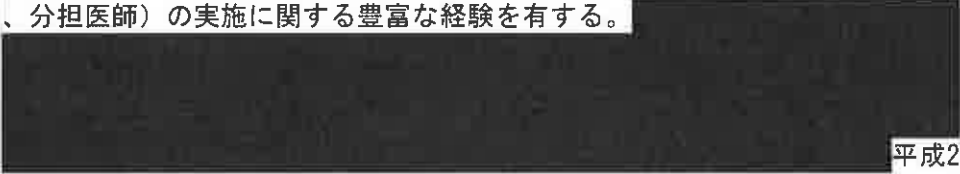
新型コロナウイルス感染症に関する治験等のコールセンターを同相談窓口を設置し、相談者に対して治験等の紹介を行っている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第7)

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： 活動の主な内容： 研究者主導試験推進部門内の研究者主導試験総合事務局を窓口として、学内外の研究者からの質問・相談に対応するワンストップ相談を行っている。相談の内容として評価療養に係る相談も含まれている。相談は約1時間（無料）で、相談内容に応じて専門知識を有する最も適当な対応者を選んで対応している。的確な助言をするために、対応者は臨床研究推進センターのメンバーに限ることなく、外部の有識者をエキスパートパネルとして招聘することもある。患者申出療養の申出に係る意見を述べることについては先進医療・患者申出療養委員会が担当している。			
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	森豊 隆志	所属	臨床研究推進センター
役職名	センター長	資格	医師
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	神経内科専門医、臨床薬理専門医として、数多くの臨床研究、治験（責任医師、分担医師）の実施に関する豊富な経験を有する。  平成24年に東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教授に着任し、臨床研究支援センターP1ユニット長としてP1ユニットを立ち上げ、First-In-Human試験を含む多くのP1試験を実施し、運営した。平成27年4月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同8月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、当院における臨床研究の適正な実施体制構築に従事した。平成30年5月に、臨床研究支援センター長に就任した。この間、レギュラトリーサイエンス研究において研究代表者を務め、また、院内の先進医療・患者申出療養委員会の委員を務めている他、日本臨床薬理学会専門医研修施設筆頭指導医、ARO協議会理事、国立大学病院臨床研究推進会議代表幹事、厚生労働省患者申出療養に係る検討委員会委員、医薬品等行政評価・監視委員会委員等を務めている。		
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：

名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』 (資料7-4)

主な内容：臨床研究法施行を受けた規則。第23条、第28条、第47条5項、第48条7項、第49条、第53条に本院主導の先進医療の実施に関する責務及び業務を明記。第70条5号に臨床研究推進センターが先進医療の適正実施を支援する旨を規定。

名称：『侵襲・介入研究の実施に関する規程』 (資料7-5)

主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施に関する規程。第20条、第38条11項、第41条4項、第42条2項、第43条4項、第50条2項、51条2項に本院主導の先進医療の実施に関する責務と業務を規定。第53条、68条4号に臨床研究推進センター及び臨床研究ガバナンス部の先進医療における役割が規定されている。

名称：『評価療養の相談に係る標準業務手順書』 (資料7-84)

主な内容：先進医療Bおよび医師主導治験の評価療養に該当する研究を実施する研究者からの相談に対して、臨床研究推進センターが適切に応じるために作成した手順書。

名称：『東京大学医学部附属病院先進医療・患者申出療養委員会内規』 (資料7-85)

主な内容：先進医療・患者申出療養委員会の管理運営上の事項について定めたもの。

名称：『患者申出療養の手続き及び実施の手順書』 (資料7-86)

主な内容：臨床研究法下で実施する研究、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針下で実施する侵襲介入研究、再生医療等の安全性の確保等に関する法律下で実施する研究を、患者申出療養制度で実施する場合の規程。第1章は侵襲・介入研究、第2章は臨床研究法下の研究、第3章を再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の研究を規定。

名称：『患者申出療養の意見書作成等にかかる手順書』 (資料7-87)

主な内容：健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書を作成するにあたり、実施計画の確認方法、臨床研究法に規定する臨床研究の場合の対応方法、実施の適否の審査方法について規定した手順書。

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： 院内組織に関する規程において、病院長の権限を「病院の管理及び運営に必要な全ての人事及び予算執行を行う」と明確化している。また、病院長の下に多職種で構成される執行部を置き、病院の運営方針、中期計画、予算及び決算、その他の病院の管理・運営に関する重要な事項を執行部会にて決定している。 臨床研究推進センター、医学部研究倫理支援室及び利益相反アドバイザー室、研究支援課による定例会を開催し、臨床研究の進捗と課題等を共有することにより、高い倫理性を確保した臨床研究の推進に寄与するため取り組んでいる。また、臨床研究推進センターやIRセンターの体制強化を進め、医薬品、医療技術等の開発のための臨床研究推進を目指して取り組んでいる。	

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： 医療情報の標準化については従前より取り組んできており、標準化された形式でのDWH等の整備を進め臨床研究に資する体制を整備している。臨中ネットのWGにおいてもこの知見を活かし貢献している。臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、臨床研究においてはEDCの導入の支援をすることにより研究の効率化や質の向上に貢献し、治験においてはクラウドサービスを介した文書共有システムを導入することで、企業治験担当者との資料授受の電子化を行い、効率化を進めている。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として、企業治験の受託から実施完了までをより効率化し短期間で終わらせられるよう、関わる行程の見直しを行っている。またIRBにおいてはセキュアな電子媒体資料閲覧システムに拠る資料の共有や、WEB会議システムによる委員会開催をしている。	

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： 平成28年4月には、東京大学分子ライフイノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフイノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出している。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。さらに、臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協奏し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。 (http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/) (https://precision.t.u-tokyo.ac.jp/)	

平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸のための革新的健康医療システムの研究開発を目的とし、医工の領域にまたがり、医学系研究科、工学系研究科、本院の連携により基礎から臨床、臨床から基礎へのサイクル型の研究開発を産学連携で実施している。具体的には、次世代臨床医用計測技術研究ネットワーク拠点として「健康寿命延伸のための革新的医療システムの研究開発」、AMED「官民による若手研究者発掘支援事業（社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト）」開発サポート拠点として、AMED「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業開発サポート研究」を推進している。

(https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html)

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： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1 (Phase1) ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける治験専用施設として、以下の点を特長としている。 (1) Integrated P1ユニット 東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。また竣工時の13床から21床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。 (2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制 東京大学医学部附属病院は39診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、First in Human試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。 また医師主導のFIH実施に向けては、計画立案段階から、試験実施計画書の作成や企業との連携、PMDAへの事前相談等、臨床研究推進センター各部署が研究者を幅広く支援する体制になっている。	

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な企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	有・無
実施状況： 東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主	

(様式第 8)

導的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、
或いはその研究を統括管理する責任者として当該治験を実施している。診療ガイドラインの根拠
になった臨床研究に基づく論文は様式 2 に記載している。

(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

該当なし

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
大須賀 穰	副院長／研究支援部長・教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。 【兼務】女性外科科長 0.7
森豊 隆志	臨床研究推進センター長・教授	1.0	臨床研究推進センター長として、研究全体を把握し統括している。さらに、 [REDACTED] を活かし、研究における薬事相談の支援等も担っている。 【兼務】無し
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部・特任教授	0.9	[REDACTED] としての経験を活かし、臨床研究ガバナンス部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。 【兼務】無し
丸山 達也	臨床研究推進センター・准教授	1.0	[REDACTED] としての経験を活かし、臨床研究推進センター副センター長として、研究全体を把握し、また、P1ユニット長として、臨床試験病棟運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.1	専従のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
新美 芳樹	早期探索開発推進室・特任講師	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】脳神経内科 医師 診療0.5
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	0.9	研究者教育研修室長として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。また、臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテ

(別添1)

			ーション業務を担っている。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
井上 真璃子	臨床研究推進 センターコン サルテーショ ン室・助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室長として、臨 床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成 支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテー ション業務を担っている。また、研究者教育研修 室員として、研究者への研修プログラムの企画 ・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
七尾 道子	老年病科／早 期・探索開発 推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試 験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成 支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療 0.9
越膳 航平	精神神経科／ 早期・探索開 発推進室・助 教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試 験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成 支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療 0.9
太田 実紀	臨床研究推進 センター薬事 ・開発戦略室 ・助教	0.9	██████としての経験を活かし、研究者が薬 事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担 っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実 施する際の支援に従事している。 【兼務】 無し
松岡 良	臨床研究推進 センター コ ンサルテーシ ョン室・特任 助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室の医師として 、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル 作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテ ーション業務を担っている。また、研究者教育 研修室員として、研究者への研修プログラムの 企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.1
桐山 皓之	トランスレー ショナルリサ ーチセンター ・特任助教	0.1	トランスレーショナルリサーチセンターにおい て学内外の幅広い分野の研究者等との連携によ り基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.4

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

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
前田 祐二郎	トランスレー ショナルリサ ーチセンター ・特任助教	0.1	トランスレーショナルリサーチセンターにおい て学内外の幅広い分野の研究者等との連携によ り基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】歯科医師 診療 0.4

(別添1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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
渡部 歌織	臨床研究推進 センター臨床 試験患者相談 部門・部門長	1.0	専従の臨床試験患者相談部門長として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。また、企業治験の企業からの研究費算出責任者を担っている。さらに、自らも先進医療等のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究推進 センター企業 主導治験推進 部門・部門長	1.0	専従のCRCとして、また、企業主導治験推進部門長として企業治験の経費算定、契約書確認をしている。CRCとしては臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究推進 セ ン タ ー CRC 室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究推進 セ ン タ ー CRC 室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究推進 セ ン タ ー CRC 室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究推進 セ ン タ ー CRC 室	0.8	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.8は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し

(別添1)

金子 真佐美	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	専従の試験薬管理室長として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
佐藤 美帆	薬剤部／臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
中迫 樹里	薬剤部／臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
田中 麻加	臨床研究推進センター文書管理室	1.0	専従の臨床研究の文書管理室長として、各種規則、手順書等の作成・管理を担っている。 【兼務】無し
小出 大介	大学院生物統計情報学講座・特任教授／臨床研究推進センター医療安全・個人情報管理部門・部門長	0.1	薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学の専門家でもあり、臨床研究推進センターの医療安全・個人情報管理部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼務】医療安全対策センター、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9
野川 聖子	臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室	1.0	専従の臨床研究安全性情報管理室長として、研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、情報を整理し毎月1回特定臨床研究運営委員会へ報告している。そのなかで臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は情報整理し、病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。倫理指針下研究の当局報告については研究者補佐を担う。また、臨床研究推進センターのリスクマネージャーとして業務を担うとともに、臨床研究に係る安全管理を行う担当者としては医療安全対策センターを兼務し、院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等については、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全の

(別添1)

			分析小委員会において情報共有するとともに、研究者へはもれなく必要な報告がなされるように働きかける取り組みも行っている。 【兼務】医療安全対策センター
秋山 哲也	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
金崎 雅之	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
原 輝文	臨床研究推進センタースタディマネージャー室	1.0	スタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】無し
田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリング室	1.0	専従の臨床研究のモニタリング室長として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
金澤 久美子	臨床研究推進センターモニタリング室	1.0	専従の臨床研究のモニタリング室員として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し

(別添1)

和田 育江	臨床研究推進 センター 安全 性情報支援 室	1.0	専任の安全性情報支援室長として、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等を担当している。また、安全性情報に関するコンサルテーションの支援等を行っている。さらに、一部の研究において、スタディマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
大澤 加奈	臨床研究推進 センターデー タ管理ユニッ ト	1.0	専従のデータ管理ユニット長として、部門のリソース管理、データマネジメント業務の見積り、データ管理に関わる相談を担当している。臨床研究のデータマネジメント業務（責任者）として、手順書および仕様書作成・レビュー、CROとの打ち合わせ、スケジュール管理、他部門との調整等を担当している。また、ACReSS 担当者として、アライアンス部門と連携を取り、研修者の支援を担当している。 【兼務】無し
東海 康之	臨床研究推進 センターネット ワーク推進 部門・部門長	1.0	専従のネットワーク推進部門長として、国立大学病院臨床研究推進会議を担当し、臨床研究中核病院を含む国立大学病院間の連携に従事し、臨床研究に係る研究、教育、支援体制等を推進している。 【兼務】無し
中嶋 聡子	臨床研究ガバ ナンス部監査 室	1.0	専従の研究監査員として、臨床試験の監査手順書・監査計画書の立案、監査業務に従事している。 【兼務】無し
枝連 正人	臨床研究ガバ ナンス部臨床 研究公正推進 室	1.0	専従の臨床研究公正推進室長として、臨床研究の信頼性確保のための指導、助言及び支援を担当している。 【兼務】無し
大澤 厚	トランスレー ショナルリサ ーチセンター	0.1	専従のトランスレーショナルリサーチセンターの職員として、学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】無し

(別添 1)

(4) 臨床研究に携わる看護師

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
南條 裕子	看護部・師長 / 臨床研究推進センター P1 ユニット	0.5	看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究推進センターの看護師の労働管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5
永松 明美	看護部・副師長 / 臨床研究推進センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、P1 ユニットで実施する臨床試験の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。【兼務】無し
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。【兼務】無し
大森 有記	看護部 / 臨床研究推進センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。【兼務】無し
徳山 友希乃	看護部 / 臨床研究推進センター P1 ユニット	0.8	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の 0.2 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
佐藤 麻友子	看護部 / 臨床研究推進	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索

(別添 1)

	セ ン タ ー P1 ユニット		的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進 セ ン タ ー P1 ユニット	1.0	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専従でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
角田 希世美	看護部／臨床研究推進 セ ン タ ー P1 ユニット	1.0	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専従でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
北村 麻美	看護部／臨床研究推進 セ ン タ ー P1 ユニット	0.7	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専従でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の

(別添 1)

			実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の0.3は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
永井 律子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
吉田 明子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	0.8	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の0.2は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
藤田 紗智子	看護部／臨床研究推進センター臨床試験専用病床部門 (P1 ユニット)	1	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
波入 香織	看護部／臨	1	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1

(別添1)

	床研究推進センター臨床試験専用病床部門(P1ユニット)		ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
--	-----------------------------	--	--

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		渡部 歌織			
所 属		臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門	役職名	部門長/センター長 補佐	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験患者相談部門長として、患者からの臨床試験や患者申出療養に関する相談対応を担っている。さらに、自らもCRCとして、臨床試験のフィージビリティ調査や施設調査対応、プロトコル説明会における事前確認等の事前準備、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し			
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11年4月	～	現在	東京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	【勤務内容】 ＜東大病院＞ 東大病院主催のCRC養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRCの教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主導治験まで、幅広い研究の主担当CRCとして業務に従事。患者申出療養の相談員として担当し、臨床研究相談全般の管理を行っている。 CRCとして施設調査対応等に従事。 【実績】 ＜東大病院＞ ・ 早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となるCRCとして、P1ユニット立上げに関与。 ・ 患者申出療養制度1例目のCRCとして実施に関与			

(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	【研修等】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成11年） ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師（平成22年～令和1年） ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）ファシリテーター（平成19年11月、平成21年1月） ・日本病院薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーターと講師（平成22年～平成30年） ・日本臨床薬理学会CRC海外研修参加（平成24年） 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成16年認定） ・東京都病院薬剤師会薬務薬制部臨床試験推進小委員会副委員長（平成24年～平成27年） ・臨床試験支援財団評議員（平成25年～） ・日本臨床薬理学会認定CRC制度委員（平成27年～） ・東京都病院薬剤師会臨床研究専門薬剤師養成委員会副委員長（平成27年～） ・第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in大宮会議代表（平成28年） ・厚生科学審議会臨床研究部会委員（平成29年～） ・医療開発基盤研究所理事（令和3年～） ・DIA Japan 日本諮問委員会委員（令和3年～） ・日本医療研究開発機構課題評価委員（令和3年～）
------------------------------------	--

氏 名	山田 奈央子			
所 属	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門	役職名	部門長	
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。また、企業主導治験推進部門長を務める。 【兼務】無し			
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17年4月	～ 平成18年3月	[REDACTED]
		平成18年4月	～ 現在	東京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	【勤務内容】 [REDACTED] 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。		

(別添 1)

		<東大病院> CRC室のマネージメントを行いながら、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：3試験（年間約3試験） <東大病院> 主担当CRC：59試験（年間0試験）
	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】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成18年9月および平成19年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成21年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年9月） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成31年3月） ・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年11月） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 初級モニター研修会（座学のみ）（令和元年12月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年認定）

氏 名		永松 明美		
所 属		看護部/臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	副看護師長
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のP1ユニットの臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。P1部門の看護リーダーを務める。 【兼務】無し		
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		平成 17 年 4 月	～	平成20年 3 月
		平成 22 年 4 月	～	現在
		場 所		
		東京大学医学部附属病院		
		東京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	臨床研究コーディネーターとしてサイト管理ユニットにて、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。平成31年4月よりP1ユニットへ異動し、同内容業務と看護業務を行っている。 【実績】 主担当 CRC : 64 試験 (年間約 5 試験)		
	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】 ・ CREDITS (e-learning) 第1～12章 (1回/年受講、最終受講平成30年8月) ・ 研究倫理セミナー (1回/年受講、最終受講平成31年1月) ・ CRC養成研修 (日本看護協会主催) (平成18年) ・ CRC養成研修 (文科省後援) (2010年) ・ 乃木坂スクール 「専門家に学ぶCRCに必要な疾患の知識と臨床試験」 (2010年) ・ CRCリフレッシュ研修 (平成22年) ・ アドバンスドCRC研修 (平成25年) ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成25年) ・ GCP training, Brookwood International Academy (e-learning) (平成28年) ・ NIH Web-based training course "Protecting Human Research Participants". (平成28年) ・ 日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (令和1年6月) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)		

氏 名		深澤 陽子			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 20 年 8 月	～	現在	東京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	【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <東大病院> 主担当 CRC：約 48 試験（年間約 6 試験）
	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】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成20年9月および平成20年10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25年3月） ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修（平成26年5月～平成27年3月） ・日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会（平成28年11月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）

氏 名		葛山 晴子		
所 属		臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】 無し		
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 15 年 4 月	～	平成 24 年 9 月
		平成 24 年 10 月	～	現在
				東京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	【勤務内容】 治験薬の管理業務ならびに臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。		

(別添1)

		<東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 [redacted] 主担当CRC：20試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：34試験（年間約4試験）
	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】 ・日本薬剤師研修センター主催CRC養成研修（平成18年） ・PMDA主催LDM養成研修（平成22年） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年8月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年認定）

氏 名		平田 えりか			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室		役職名	室員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
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 13 年 11 月	～	平成 19 年 10 月	
		平成 19 年 11 月	～	平成 22 年 11 月	
		平成 25 年 4 月	～	現在	東京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	【勤務内容】 [redacted] 渉外業務や治験事務局業務、治験薬管理業務に加え、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。			

(別添1)

		臨床研究コーディネーターとしてプロトコル作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：12試験（年間約2試験） 主担当CRC：2試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：27試験（年間約6試験）
	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】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年度） ・文科省主催モニター研修（平成26年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成29年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年3月） 【資格】 ・薬剤師 ・SoCRA CCRP（平成16年） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成24年） ・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年）

氏名	堀川 さとこ		
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
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 22 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
		平成 27 年 7 月	～	現在	東京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	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、試験開始準備、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事。 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：12試験（年間約2試験） ＜東大病院＞ 主担当CRC：42試験（年間約6試験）			
	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】 ・「SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～脳血管障害編～」（平成26年4月6日） ・「SMONAセミナー・CRCキャリア継続研修～婦人科系疾患～」（平成26年12月14日） ・Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～（平成27年4月11日） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年認定）			

氏 名	斉藤 以都子		
所 属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		

(別添 1)

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 1 月	～	平成 28 年 3 月
		平成 28 年 5 月	～	現在
				東京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	【勤務内容】 [redacted] 平成22年1月～23年3月　CRC補助や治験薬管理業務など、治験に関する業務に従事。 平成23年4月～28年3月　CRC業務として検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。 【実績】 [redacted] 主担当CRC：40試験（年間8試験） ＜東大病院＞ 主担当 CRC：6 試験（年間約 3 試験）		
	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】 ・文科省後援CRC養成研修参加（平成25年） ・国立病院機構主催上級者CRC養成研修（平成28年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定）		

氏 名		田中 妥恵			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室		役職名	室員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】無し			
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	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 18 年 2 月	～	平成 19 年 6 月	
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	

(別添 1)

を有すること の説明		平成 29 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	※勤務期間の隙間は、平成19年7月～平成27年3月までは、 CROにてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護 師として勤務。 【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引 き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニン グ、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例 報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告 支援等の業務に従事。 東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整 、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリ ーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理 、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事 象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：3試 験（年間3試験） 主担当CRC：2試験（年間約2試験） ＜東大病院＞主担当CRC：18 試験（年間約 10 試験）			
	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】 ・ 東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修 （臨床研究コーディネーター養成）（平成27年6月） ・ 国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コ ーディネーター養成研修（平成29年11月） 【資格】 ・ 看護師			

氏 名		大森 有記			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室		役職名	室員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2016 年 12 月	～	現在	東京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	<東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 主担当 CRC : 約 14 試験 (年間約 4 試験)
	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】 国公立大学病院臨床研究 (治験) コーディネーター養成研修 (平成26年6月) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 2 年認定)

氏 名		徳山 友希乃		
所 属		看護部/臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
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 24 年 4 月	～	平成 26 年 3 月
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 29 年 4 月	～	現在
		<東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 主担当 CRC : 約 7 試験 (年間約 2 試験)		
	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】 国公立大学病院臨床研究 (治験) コーディネーター養成研修 (令和元年5月) 【資格】 ・ 看護師	

氏 名	田中 佑美
-----	-------

(別添1)

所 属		臨床研究推進センター モニタリング室		役職名	室長
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		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
		平成 27 年 7 月	～	現在	東京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4月～平成20年6月 - 薬 第Ⅲ相臨床試験 - 薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 平成20年6月～平成26年1月 - 第Ⅲ相臨床試験（2試験） - 長期継続投与試験（2試験） - 製造販売後臨床試験（2試験） - 第Ⅲ相臨床試験（1試験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務申請時書面調査対応業務 平成26年2月～平成27年6月 - 薬 第Ⅱ相臨床試験 試験開始前準備業務（プロトコルレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認） 平成27年7月～ 東京大学医学部附属病院 - 先進医療B 5試験 - 再生医療 5試験（うち 医師主導治験2試験） - 医師主導治験 14試験 - 特定臨床研究 20試験以上 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際のQCモニタリング、研究者向け研修開催			

(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】 令和3年度 東京大学 倫理セミナー 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム ・令和元年度中上級モニター研修会 (10時間) 日本医療研究開発機構 中央IRB促進事業 ・令和2年度中上級モニター研修会 (4時間) 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 ・令和2年度 初級・初中級モニター研修会 (12時間) 日本臨床試験学会 ・令和2年度 教育セミナー (6時間) ・令和3年度 教育セミナー (13時間) 令和3年度医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取組」第2回・第3回研修会 (4時間) 【資格】 薬剤師 日本臨床試験学会GCPパスポート (平成29年1月取得) 日本臨床試験学会モニタリング技能検定認定 (令和 2 年 1 月取得) 日本 CRO 協会 CRA 認定 (令和 3 年 10 月取得)
--	------------------------------------	--

氏 名		金澤 久美子			
所 属		臨床研究推進センター モニタリング室		役職名	室員
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		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 28 年 2 月	～	令和 4 年 2 月	
		令和 4 年 4 月	～	現在	東京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28年4月～令和元年9月 薬 第Ⅲ相臨床試験（国際共同治験） 薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 令和元年8月～令和元年12月 薬 PMS（1試験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手			

(別添1)

		続きモニタリング、症例回収 令和2年1月～令和3年12月 ・XXXXXXXXXX薬 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（国内治験） 症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 令和4年4月～ 東京大学医学部附属病院
	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】 前職にて、社内で規定された臨床開発に関する教育研修を受講 【資格】 薬剤師 日本CRO協会CRA認定（平成29年4月取得）

氏 名		小林 真紀			
所 属		臨床研究推進センター オペレーション室		役職名	室長
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 25 年 3 月	～	現在	東京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	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療 6、医師主導臨床研究 14（うち、治験 4）、多施設共同試験では9件に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA 適合性調査に対応した。			
		【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス基礎臨床研究実施コース_更新2019（令和2/3/28） ・床研究者標準化シラバス基礎倫理・行動規範コース_更新2019（令和2/2/24） ・2019年度 臨床研究者養成講習会[第4回]（令和1/10/9） ・第1・2回中上級モニター研修会（令和1/8/2） ・臨床研究者標準化シラバス基礎倫理・行動規範コース更新2018（平成31/3/24） ・臨床研究者標準化シラバス基礎臨床研究実施コース更新2018（平成30/3/24） ・第18回東大病院臨床試験セミナー（平成31/2/22） ・2018年度倫理セミナー更新（平成31/1/12）			

(別添 1)

		・2018臨床研究推進レクチャーシリーズ[第5回](平成30/12/6)[第6回](平成30/12/13) ・AMEDプロジェクトマネジメント研修[第1回, 第2回, 第3回](平成30/8/2, 8-9) ・日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー(平成30/6/28) ・PMDA申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会(平成30/5/10) ・第17回再生医療等学会(平成30/3/21-23) ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更新(平成30/3/21) ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新(平成30/3/21) ・第17回東大病院臨床試験セミナー(平成30/3/7) ・2017年度倫理セミナー更新(平成30/1/27) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第3回]臨床試験の品質管理(ICH E6(R2)改訂/臨床研究中核病院等に期待したい機能(平成29/11/30)) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第1回]改正個人情報保護法への臨床研究での対応(平成29/6/22) ・2017年度 臨床研究者養成講習会[第5回](平成29/11/15)、[第1回](平成29/5/17) ・医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会(毎年) ・東大病院e-ラーニング(随時) 【資格】 臨床検査技師
--	--	---

氏 名		秋山 哲也			
所 属		臨床研究推進センター スタディマネージャー室	役職名	室員	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 63 年 7 月	～	平成 7 年 10 月	
		平成 7 年 10 月	～	平成 9 年 3 月	
		平成 9 年 4 月 平成 23 年 1 月	～	平成 19 年 5 月 平成 27 年 6 月	
		令和 2 年 5 月	～	現在	東京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	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、医師主導臨床研究 7(内治験 7)、製薬企業主導治験30と自他施設の試験に携わっている。製薬企業主導治験ではPMDA適合性調査も対応した。			

(別添1)

		当院での医師主導治験においては、 [redacted] 医薬品の承認申請用総括報告書をまとめ、 [redacted] 剤、 [redacted] 剤の医薬品承認を目指した治験や、 [redacted] 治療の医療機器承認を目指した治験を実施している。
	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	【研修】 東京大学 e-ラーニング - 臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース_2020, 2021 (令和2/4/8.9、令和3/9/14.15) 東京大学 倫理セミナー - 臨床研究倫理申請資格Level1 - 臨床研究倫理申請資格Level2 - 東大病院e-ラーニング (随時) - 製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 薬剤師

氏 名		金崎 雅之			
所 属		臨床研究推進センター ス タディマネージャー室	役職名	室員	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 13 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	
		令和 3 年 4 月	～	現在	東京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	プロジェクトマネージャー/スタディマネージャーとして従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験、東大病院に就業の期間で医師主導臨床研究 に携わっている。 製薬企業の治験では、薬の承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA適合性調査に対応した。			
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】 ・大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究者標準化シラバス準拠（令和3/4/4） ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level1 ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院 e-ラーニング（随時） ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 薬剤師				

(別添1)

氏 名		原 輝文			
所 属		臨床研究推進センター スタディマネージャー室	役職名	室員	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 4 年 10 月	～	平成 7 年 11 月	
		平成 3 年 4 月	～	現在	東京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	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験 5、東大病院に就業の期間で医師主導臨床研究 1 (内治験 0) に携わっている。			
	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や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース_2021 (令和3/4/2) ・臨床研究倫理申請資格Level1 (令和3/4/27) ・臨床研究倫理申請資格Level2 (令和3/4/27) ・東大病院e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング (～令和3/3) 【資格】 薬剤師・臨床検査技師			

氏 名		平野 麻理			
所 属		臨床研究推進センター スタディマネージャー室	役職名	室員	
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し			
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 18 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	
		平成 28 年 10 月	～	現在	東京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7月～平成24年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務 (4試験) 病／ 剤型変更データ収集／			

(別添1)

		市販後データ収集 平成24年10月～平成28年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務（3試験） 病／／疾患 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合わせ対応、WEBサイト更新 東京大学医学部附属病院 平成28年10月～現在 ・医師主導治験支援事務局業務（4試験） 前立腺癌／ALS／MSA／強皮症 ・自主臨床研究支援事務局（4試験） 前立腺癌／被覆法／COVID-19 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合わせ対応
	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 倫理セミナー（毎年） 【資格】 無し

氏 名	柳田 道孝				
所 属	臨床研究推進センター 臨床試験病床部門 (P1 ユニ ット)	役職名	事務室長		
業務内容	研究調整員				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整し て質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し				
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 24 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属 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24年10月～現在 東京大学医学部附属病院 ・ 医師主導治験 10試験 ・ 企業治験 26試験 ・ 自主臨床研究 1試験 ・ 企業主導臨床研究 5試験			
		【研修】 東京大学 倫理セミナー（令和3年） 大学病院臨床試験アライアンス CREDITS（令和3年） 【資格】 無し			
	臨床研究の実施に係 る支援を行う業務に 関する専門的研修及 び資格等の有無				

氏 名	川久保 千佳		
所 属	臨床研究推進センター	役職名	事務局員

(別添1)

		企画戦略管理部門			
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		専従の研究倫理相談員として、臨床研究における倫理について、研究者の支援を実施し、また臨床研究指導員の研修を通じ臨床研究の倫理について周知、教育を行っている。 【兼務】無し			
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30年8月	～	令和1年9月	
		令和1年10月	～	現在	東京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	臨床研究指導員事務局員として、臨床研究指導員研修会（年6回）の計画・立案・実施を担い、全診療科の臨床研究指導員に対して研究倫理や臨床研究実施上の留意事項についての情報提供、教育・指導を行い、診療科内への周知を依頼すると共に、相談・助言に対応している。また、一元管理担当として当センターに提出された同意書、実施状況報告の内容を確認し、適正な臨床研究実施を支援している。			
		【研修】 東京大学 研究倫理セミナー 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 日本臨床試験学会認定GCPパスポート（令和3年認定） 倫理審査専門職CReP認定（令和2年認定）			

氏 名		影山 祐子			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	主任臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し、またP1 ユニットの副ユニット長として臨床検査専門員を取り纏め、質の高い臨床研究の実施に貢献している。 【兼務】無し			
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 24 年 4 月	～	現在	東京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24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 7試験 ・ 医師主導治験 8試験 ・ 企業治験 25試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を要求される基準に従い精緻に実施し、また部署内での研修会を開催し臨床検査専門員としての教育にも力を入れた。			

(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】 東京大学 倫理セミナー（令和3年） 日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年） 橋渡し研究戦略的推進プログラム 令和元年度初級モニター研修会（講義） 令和3年度日本臨床試験学会 教育セミナー（4.5時間） 【資格】 臨床検査技師
--	------------------------------------	--

氏 名		野田 理美			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット		役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
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 24 年 4 月	～	現在	東京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24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 6試験 ・ 医師主導治験 8試験 ・ 企業治験 18試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。			
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 倫理セミナー（令和2年） 東大病院主催 平成26年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 令和元年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修会 【資格】 臨床検査技師				

氏 名	谷澤 李紗		
所 属	臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容	臨床検査専門員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の実施に貢献している。 【兼務】 無し		
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 26 年 4 月	現在
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	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		東京大学医学部附属病院	
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	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平29年8月～ 東京大学医学部附属病院	

(別添 1)

験及び識見 を有するこ との説明	び実績	・自主臨床試験 4試験 ・医師主導治験 3試験 ・企業治験 10試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。
	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 倫理セミナー（令和3年） 日本臨床腫瘍学会主催 厚生労働省委託事業 2018年 がんゲノム医療コーディネーター（平成30年） 国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 2020年度 データマネージャー養成研修（令和2年度） 【資格】 臨床検査技師 AHABLS プロバイダーコース（令和2年）

氏 名		高木 裕美子			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
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 27 年 4 月	～	現在	東京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～ 臨床検査専門員として下記試験における各種検査を正確に実施した。 また令和 2 年 4 月～臨床研究コーディネーターとして当院臨床研究推進センター長から任命を受け、CRC 業務を実施した。			
		これまでに関与した臨床研究、治験 32 件（第Ⅰ相 12 件） CRC として実施した試験：12 件（主担当 9 件） 企業治験：8 件 医師主導治験：2 件 特定臨床研究：1 件 自主臨床研究：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】 東大病院 国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 平成 30 年 東京大学倫理セミナー 令和 2 年 AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム「プロジェクトマネージャー育成プログラム」 令和 2 年 9 月～ CREDITS 基礎レベル 倫理・行動規範コース 令和 2 年 臨床研究実施コース 令和 2 年 所属学会：日本臨床薬理学会 第 38～41 回日本臨床薬理学会学術総会ポスター発表 【資格】				

(別添1)

		臨床検査技師
--	--	--------

氏 名		荒山 あずさ		
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
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 28 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 4試験 ・自主臨床研究 5試験 ・企業治験 13試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。		
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 倫理セミナー（令和2年） 東大病院 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 【資格】 臨床検査技師			

氏 名		柴山 春奈		
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
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 29 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 5試験 ・ 医師主導治験 3試験 ・ 企業治験 15試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い性格に実施した。		

(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】 東大病院主催 臨床研究コーディネーター養成研修 令和1年 日本臨床腫瘍学会主催 厚生労働省委託事業 がんゲノム医療コーディネーター 令和1年 CREDITS 基礎レベル（大学病院臨床試験アライアンス） ・倫理・行動規範コース 令和4年 ・臨床研究実施コース 令和4年 東京大学 研究倫理セミナー 令和3年 上記以外にもまた部署内、病院内の研修などに積極的に参加し知識・技能の向上に努めた。 【資格】 臨床検査技師
--	------------------------------------	--

氏 名	山下 慶江			
所 属	臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室長	
業務内容	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		専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
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 27 年 7 月	～	現在
				東京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	・ 直接閲覧を伴う監査業務*： － 先進医療B 3試験 － 再生医療 2試験（内、医師主導治験1試験） － 医師主導治験 11試験 － 自主臨床研究 1試験 ・ 監査の準備に係る業務（監査手順書・監査計画立案等）（*に記載の試験を除く）： － 再生医療 1試験 － 医師主導治験 3試験 － 自主臨床研究 3試験 ・ 監査ツール（文書テンプレートの改訂、チェックリスト等）の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー（平成27年度～令和2年度、毎年1回受講） ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（平成29年度～令和3年度、毎年1回受講） ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修会（令和1年度） ・ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 監査担当者研修（平成28年度）		

(別添 1)

		- 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム監査担当者養成研修（平成29年度～令和1年度に計4回） - 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修講師（令和2年度～令和3年度、毎年2回） - 一般社団法人日本QA研究会 教育支援講座 講師、ファシリテータ（平成30年度～令和3年度に計9回） 【資格】 無し
--	--	---

氏 名	中嶋 聡子		
所 属	臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室員
業務内容	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	専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
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	
		平成 30 年 4 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所	
		東京大学医学部附属病院	
	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	- 直接閲覧を伴う監査業務*： - 先進医療B 2試験 - 再生医療 1試験 - 医師主導治験 6試験 - 自主臨床研究 1試験 - 監査の準備に係る業務（監査手順書・監査計画立案等）（*に記載の試験を除く）： - 再生医療 1試験 - 医師主導治験 3試験 - 自主臨床研究 3試験 - 監査ツール（文書テンプレートの改訂、チェックリスト等）の作成 - 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 - 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施	
		【研修】 東京大学 倫理セミナー（平成30年度～令和3年度、毎年1回受講） 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（平成30年度～令和3年度、毎年1回受講） 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修（平成29年度） 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム監査担当者養成研修 ファシリテーター（平成30年度～令和1年度に計3回） 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監	

(別添1)

		査担当者研修(令和1年度) 東北大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査 担当者養成研修 ファシリテーター(令和2年度～令和3年 度、毎年1回) 東京大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査 担当者養成研修 ファシリテーター(令和2年度～令和3年 度、毎年1回) 【資格】 薬剤師
--	--	--

- (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/スティーマネージャー)、「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		大澤 加奈			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット		役職名 ユニット長（特任専門員）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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3年11月	～	平成7年12月	[REDACTED]
		平成8年1月	～	平成12年12月	
		平成18年10月	～	平成20年11月	
		平成20年12月	～	平成24年5月	
		平成24年6月	～	平成31年3月	[REDACTED]
		平成31年4月	～	現在	東京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	・ [redacted] 治療薬第Ⅱ相試験、[redacted] 治療薬第Ⅰ相試験及び [redacted] 剤（市販後調査）のデータマネジメント業務及び統計解析業務 ・ [redacted] 薬（適応拡大）、[redacted] 第Ⅲ相試験及び [redacted] 薬のモニタリング業務 ・ [redacted] 薬、[redacted] 治療薬、[redacted] 治療薬（市販後臨床試験）及び [redacted]（市販後臨床試験）のデータマネジメント業務 ・ [redacted] 剤（第Ⅲ相、長期試験）のデータマネジメント業務 ・ [redacted] 剤（使用成績調査）、[redacted] 治療薬（特定使用成績調査）及び [redacted] 剤（特定使用成績調査）のデータマネジメント業務 ・ データ管理部門のマネージャとして勤務。約20試験の臨床研究、医師主導治験のデータマネジメント責任者として業務を担当 【東京大学医学部附属病院】 ・ 臨床研究推進センター データ管理ユニットのユニット長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。 ・ ACRess担当者として研究者への指導および構築支援 ・ データマネジメント業務に関する相談および指導
	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	【教育実績】 ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度） ・ データマネージャ養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度、令和3年度） ・ 臨床研究者養成講習会（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究者教育研修室）（令和1年度、令和2年度、令和3年度） ・ 研究者向け臨床研究入門セミナー（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度、令和3年度） 【研修】 ・ SAS研修（主催：SAS）（平成4年） ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース（主催：日科技連） ・ CJUG SDS所属（平成29年まで） ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属（平成29年まで） ・ MedDRA研修エッセンスコース（主催：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） ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training（主催：ファーマコンサルティンググループジャパン）（令和1年6月） ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会（令

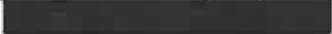
(別添1)

		和1年8月) ・ CJUG CDISC所属 (令和3年4月～) 【資格】薬剤師
--	--	---

氏 名		上村 千代美		
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
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28年4月	～	現在
				東京大学医学部附属病院
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	自主臨床試験：10試験 医師主導治験：6試験 (精神神経領域、医療機器、先進医療、再生医療、皮膚科、循環器、産婦人科など) ・ データマネジメント計画書作成 ・ 各種手順書作成 ・ データベース仕様・設計 ・ CDMS構築 ・ CDMSシステム管理 ・ 入力マニュアル作成 ・ データクリーニング ・ コーディング ・ 中央モニタリング報告書作成 ・ 効果安全性委員会用資料作成 ・ SAE Reconciliation ・ 症例検討会用資料作成 ・ 解析用データセット作成 ・ データマネジメント報告書作成		
	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	【教育実績】 ・ 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 データマネージャー養成研修 (令和2年度、令和3年度) 【研修】 ・ 平成28年度AMED主催 DM養成研修 平成28年12月17日～18日 ・ Viedoc4 set up training 平成29年6月14日～16日 ・ 臨床試験データ管理学講座 平成29年度臨床研究方法論セミナー 平成30年1月19日 ・ MedDRA研修エッセンシャルコース平成30年5月15日 【資格】臨床検査技師		

氏 名	白石 洋子
-----	-------

(別添1)

所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット		役職名	室員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
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 10 月	～	平成 26 年 12 月	
		平成 27 年 1 月	～	平成 27 年 7 月	
		平成 28 年 9 月	～	平成 30 年 2 月	
		平成 30 年 2 月	～	令和 2 年 3 月	
		令和 2 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	東京大学医学部附属病院			
 製造販売後使用成績調査の登録(7調査), 企業治験(3試験) ・登録票の判定 ・調査票作成・送付 ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業 (UAT) ・データクリーニング ・コーディング (MedDRA、医薬品名データファイル)  製造販売後の特定使用成績調査のDM運用・管理(2調査) ・データクリーニング  医師主導臨床試験(4試験) ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業 (UAT) ・紙CRF作成 ・データクリーニング  企業治験(3試験), 製造販売後使用成績調査の登録(2調査) ・試験の進捗管理 ・有害事象のReconciliation ・チェック仕様書の見直し業務 ・データクリーニング 【東京大学医学部附属病院】 ・自主臨床試験 7試験 医師主導治験: 2試験 ・各種手順書作成 ・データベース設計書作成 ・EDC構築および検証作業 (UAT) ・データクリーニング ・試験の進捗管理					

(別添 1)

		・中央モニタリング報告書作成 ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成
	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	【教育実績】 ・データマネージャー養成研修（令和2年度） 主催：国立大学法人東京大学医学部附属病院 研修期間：令和3年1月30日（土）9:00～18:00 【研修】 ・Viedoc4 Training Viedoc Designer / Viedoc Admin / Viedoc Clinic ・Education CDISCのトレーニング SDTM Certificate of Completion CDASH Certificate of Completion ・MedDRA/J 研修 コーディング：基礎コース ・CJUG SDTM チームに参加 2021/1～

氏 名		浜野 英哲		
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
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 20 年 1 月	～ 平成 21 年 12 月	
		平成 22 年 1 月	～ 平成 26 年 10 月	
		平成 26 年 11 月	～ 令和 2 年 11 月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 12 月	～ 現在	東京大学医学部附属病院
		・CDMS 運用サーバの構築・保守管理 ・企業治験、製版後調査に関する CDMS システム、データチェックシステムの設計・構築 ・CSV の実施及び、文書の作成 ・システム担当者、バリデーション担当者として、企業治験、製版後調査、臨床研究等 30 件以上担当 ・CDMS 運用サーバの構築、バリデーション ・EDC システムの構築、運用 ・バリデーション活動実施 ・ePRO 構築、運用 ・データクリーニング ・割付システムの開発 ・DM 責任者、システム責任者、バリデーション責任者のい		

(別添 1)

		ずれかとして、企業治験、製版後調査、臨床研究等 20 件以上の試験を担当 ・ EDC 導入、バリデーションの実施、管理 ・ EDC システムの構築、バリデーション、運用 ・ 社内システムの CSV 運用 ・ EDC システムベンダー監査 ・ 適合性調査対応 (4 製剤) 【東京大学医学部附属病院】 ・ データマネジメント業務 (臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・ データマネージャー養成研修 (令和 2 年度) (主催: 東大病院臨床研究推進センター) ・ 研究者向け臨床研究入門セミナー (主催: 東大病院臨床研究推進センター) 【研修】 ・ Medidata 社 Rave 構築研修 : 平成 22 年 ・ PCG 社 Viedoc4 構築研修 : 平成 26 年 ・ CRScube 社 cubeCDMS 構築研修 : 平成 30 年 ・ CJUG-SDTM 参加 : 平成 22 年～24 年 【資格】 独立行政法人情報処理推進機構 ・ テクニカルエンジニア (ネットワーク) : 平成 20 年春期 ・ テクニカルエンジニア (データベース) : 平成 20 年秋期 ・ ソフトウェア開発技術者 : 平成 18 年春期

(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		柏原 康佑			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室		役職名	室長・特任講師
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
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
		平成 20 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	
		平成 25 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健学／生物統計学分野
		平成 31 年 4 月 1 日	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成20年4月～平成25年3月 ・ 治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生 物学的同等性試験）に従事 平成25年4月～平成31年3月 ・ 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教 育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および 博士論文の指導 ・ 乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・ 医師主導臨床研究の統計解析担当者として従事 ・ [REDACTED]にて生物統計アドバイ ザーとして従事 平成31年4月1日～現在 ・ 東大病院臨床研究推進センターの生物統計部門に責任者 として専従 ※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20 本）や論文査読を経験
	生物統計に関す る専門的研修や 資格等の有無	【教育実績】 ・ 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（[REDACTED] [REDACTED]：平成26年10回、平成27年10回、 平成28年5回） ・ QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） ・ 整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成 28年） 【研修】 □日科技連統計手法専門コース修了（平成18年度） 【資格】 ・ 保健学修士（東京大学, 平成20年3月） ・ 博士（保健学）（東京大学, 平成28年12月） ・ 実務試験統計家（日本計量生物学会, 平成31年4月）

氏 名		川原 拓也			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット		役職名	室員・助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専 従 【兼務】無し			
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
		平成27年8月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 臨床研究の立案、実施計画書作成、統計解析計画書作成 、解析実施、最終公表までの一連の流れにおいて、他部門 と協力し臨床研究を支援している。 ・ 医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導 臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援している。			

(別添 1)

		・東大病院で実施される臨床研究に関して、共同研究者や統計コンサルタントとして支援している。 【実績】 ・多数の医学研究論文の共著者や論文査読を経験している。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学講義/演習担当 ・データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター ・臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター 【研修】 ・日科技連統計手法専門コース修了（平成26年度） 【資格】 ・統計検定1級（医薬生物学）（日本統計学会、平成25年12月） ・公衆衛生学修士（専門職）（東京大学、平成27年3月） ・保健学博士（東京大学、令和1年9月） ・実務試験統計家（日本計量生物学会、令和2年4月）

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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		森 豊 隆 志			
所 属		臨床研究推進センター	役職名	教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のセンター長として臨床研究推進センターの管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。[redacted] [redacted]薬事・戦略相談の支援等に従事している。 兼務無し。			
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 22 年 8 月	～	平成 24 年 3 月	[redacted]
		平成 24 年 4 月	～	現在	東京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	[redacted]にて、主として[redacted]で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、[redacted]で、GCP調査に従事。 東大病院においては、平成24年4月～平成27年7月までは、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務およびP1で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成27年8月からは、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR開発支援業務を実施した。 平成 30 年 5 月からは、臨床研究推進センターにおける薬事戦略相談を実施した。			

(別添 1)

	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】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医 ・PMDA 専門委員
--	-----------------------------	---

氏 名		太田 実紀			
所 属		臨床研究推進センター		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究戦略、立案に関して従事している。 薬事・戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。			
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21年4月	～	平成22年3月	
		平成26年4月	～	平成31年1月	
		令和3年1月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	にて、主としてで治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、で、GCP 調査に従事。更に、国際協調活動においては、の日本規制当局トピックリーダー、およびにて日本規制当局代表を務めた。東大病院では、薬事・戦略相談の支援、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務等に従事。			
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】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 医師免許 ・ 社会医学系専門医 ・ PMDA 専門委員				

氏 名		森谷 純治			
所 属		臨床研究ガバナンス部		役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		[redacted]臨床研究ガバナンス部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。兼務無し。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す	過去に当該業務 に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 26 年 12 月	～	令和 2 年 10 月	[redacted]

(別添 1)

することの説明					
		令和 2 年 10 月	～	現在	東京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	において、にて、業務に従事。また、として、に従事。また、として国際業務に従事。			
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】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 医師免許 ・ PMDA 専門委員				

(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	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニター v2.0」）を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	jRCTs032190011	先天疾患・外傷・腫瘍切除後等のために機能的・整容的再建を目的とした組織移植を予定された患者に対して、フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニター v2.0」）を用いた組織血流モニタリング機器を用いて、その測定性能（装着部位の他覚所見と機器の測定結果の相関）を確認する。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
2	フラボノイドであるルテオリンの肥満予防効果－ヒト臨床研究	UMIN000034570	肥満指数(BMI) > 22 以上の普通・肥満の高血圧症患者を対象に、フラボノイドであるルテオリンとプラセボを二重盲検下で4週間投与し、ランダム化後4週間後とベースライン値の肥満(体重・体脂肪率)の変化量を検証する介入研究である。
3	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	jRCTs031190057	切除不能肝細胞癌を有する患者に8週間のレンパチニブ投与を行い、追跡調査期間（登録から6か月後まで）に外科的切除を行った症例率を検討する。本研究で使用するレンパチニブは承認されているが、当該医薬品の製造販売企業からの資金により実施する研究であるため特定臨床研究となる。
4	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究	jRCTs032190062	大脳の機能の分布と生理的な神経回路、てんかんを引き起こす神経回路の更なる解明のために、外科治療を希望される難治性てんかんを持つ患者に対して、多点皮質脳波/多点皮質単一ニューロン発射の同時記録用電極（ハイブリッド電極）をニューロフィードバックの手法で用いて、これまで明らかとされてきていない脳活動を計測し、脳機能の発現メカニズムとてんかん発作の発生メカニズムの解明を目指す探索的研究である。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
5	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験	jRCTs032190090	無病者（原則として乳腺に疾患を有しない女性）又は有病者（：乳腺に自覚症状または疾患を有する男女、乳腺疾患の治療後の人を含む）に対して、乳房用超音波画像診断装置（リングエコー）を用いた乳房撮像を行い、体格及び「乳房の構成」の差異がリングエコーの撮像範囲及び画質に及ぼす影響について調査する探索的研究である。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
6	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第1相臨床試験	UMIN000039444	限局性前立腺癌への根治的放射線治療の適応となる患者に対し、ハイドロゲルスペースーサー導入群と非導入群に、1日1回、5日間（1回8.5/9.5 Gy、計5回で総線量は42.5/45/47.5 Gyの3段階）で、体幹部定位放射線治療を行い、最大耐用線量および推奨線量を、有害事象の重症度および頻度をもとに決定する介入研究である。
7	新型コロナウイルス感染	jRCTs031190269	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤を1日3回1回400mgまで7日間連

(別添2)

	症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験		経吸入剤とし、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎増悪割合や有害事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性と安全性を検討する研究である。シクレソニドは COVID-19 に対しては適応外使用となるため、臨床研究上の特定臨床研究となる
8	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたフアピピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	jRCTs031200026	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を、標準治療にフアピピラビルを最長14日間投与する群と標準治療にフアピピラビルとナファモスタットメシル酸塩を併用で最長14日間投与する群にランダムに割付けを行い、両群における有効性と安全性を比較検討する。なお、フアピピラビルとナファモスタットメシル酸塩ともに COVID-19 には適応外使用となる。
9	MEK 阻害剤 (トラメチン) による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討	jRCTs031200052	早期胃癌治療後または胃腺腫治療後で残胃を有し、内視鏡下定点生検にて化生を有する患者において、Trametinib 投与前、投与終了後約4週間、投与終了後約1年における内視鏡下定点生検の化生の減少と正常胃粘膜の回復を治療前と比較し、Trametinib 投与による胃粘膜化生の正常化に対する有効性を検討する。また、有害事象の発現率を観察し、Trametinib 1 mg 2週間投与の安全性についても検討する。なお、Trametinib は適応外使用となる。
10	抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に対するポリグリコール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究	jRCTs031200077	抗凝固薬服用中または DAPT 療法中の患者に対して、胃 ESD 直後に PGA シートならびにフィブリン糊を用いた被覆法を行い、PGA シート+フィブリン糊による被覆法が通常臨床で行われている酸分泌抑制薬投与・潰瘍底予防的焼灼のみの出血予防法に比べて後出血率を減らす事が出来るかどうか、多施設で前向きに症例集積し、有効性及び安全性を検討する。
11	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証	jRCTs032200076	高刺激薬剤 (抗がん剤は除く) 投与患者に対し、末梢静脈留置カテーテルを留置し、穿刺時、留置期間中、抜去時、抜去後約24時間までの機器の不具合、および有害事象発生の有無を観察し、安全性を評価する。
12	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験	jRCT1031210142	手指関節症患者の中でも特に中枢性感作の尺度である central sensitization inventory (CSI) が高い患者に対する標準治療にける薬物治療薬アセトアミノフェン投与に加えて下行性疼痛抑制のデュロキセチン塩酸塩を追加投与することで標準治療のみの群と比較して疼痛改善による機能改善が得られるかどうかを検証する。

(別添2)

13	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する。なお、ナファモスタットメシル酸塩は COVID-19 には適応外使用となる。	jRCTs031210183	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究
14	高刺激薬剤投与患者に対し、未承認装置である新末梢静脈留置カテーテルが従来の末梢静脈留置カテーテル (SPC) のどちらかをランダムに割り付け、留置されたカテーテルの予後を追跡し、Catheter Failure (CF) 発症率の低減効果を検証する。	jRCTs032210224	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの効果検証：ランダム化比較対照試験
15	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTM) 患者において、イマチニブを投与し、有効性としてイマチニブの投与による生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。なお、イマチニブは PTM には適応外使用となる。	jRCTs031210263	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
16	産科危機的出血患者において、新規に開発した中空糸膜を用いて作製した「クリオ」を投与した患者群のフィブリノゲン値の投与前後における変化率、有害事象の発現率を後ろ向き観察研究より得た従来の方法で作製されたクリオ投与群と比較し、膜クリオ投与による有効性ならびに安全性を検討する。	jRCTs032210302	中空糸膜を使用して作製したクリオブレシピーターの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験
17	プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACG の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー一時の認知機能、生活習慣、血液バイオマーカー、アミロイドやタウの PET による蓄積の評価、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカル AD の自然歴、進行に関するバイオマーカー、進行リスクの評価を行う。なお、本研究で使用するアミロイド PET 診断薬 (フロルベタピルとフルメタモルのいずれか) は適応外、タウ PET の診断薬 (MK-6240) は未承認診断薬を使用する。	jRCTs031210534	プレクリニカル AD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究
18	既存経口鉄剤を用いたが悪心・嘔吐の副作用によって服用が困難 (不耐容) で、他の治療への切り替えが必要と判断された鉄欠乏性貧血患者を対象に、リオナ錠を投与し、その服用継続の可否と生活の質 (QOL) に関する情報を収集し、既存薬から切り替え後のリオナ錠投与時の有用性として、研究対象者のアドヒアランスおよび服薬のコンプライアンス向上を検討する。	jRCTs031210634	鉄欠乏性貧血に対する経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二水和物製鉄剤への切り替えの有用性に関する多施設共同探索研究

(別添2)

設共同臨床研究 (RIO-SWITCH)	
19	局所進行下直腸癌に対して、術前 UFT/UZEL+OPT-11+放射線併用及び FOLFOLX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究 jRCTs031210660
20	自己脂肪幹細胞 (AUSC-TKY2017) を用いた顎関節症治療に関する臨床研究 jRCTb030190134

(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の説明

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の説明
1 (4)	皮膚腫瘍・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびがん原性の研究	jRCTs032190062	対象疾患：てんかん 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・以下のいずれかを満たすてんかん患者 ①薬剤抵抗性、②副作用等による薬剤使用困難、③手術による発作消失が期待され、それによる社会生活上の利益が極めて大きい ・てんかん焦点・脳機能診断目的に頭蓋内電極留置を行う患者 ・同意取得時の年齢が16歳以上60歳未満の患者 ・性別：問わない 研究成果によっては、脳機能障害患者の機能を代償するブレインマシンインターフェースの開発や難治性てんかんの新たな治療法につながるものと期待される。
2 (7)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031190269	対象疾患：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・同意取得時の年齢が20歳以上、男女の性別は問わない。 ・SARS-CoV-2 PCR又はLAMP法が陽性の者 ・COVID-19による、明らかな肺炎が胸部単純写真で確認されない者 ・試験薬投与期間中 (最低1週間) 入院が可能である患者 (宿泊療養を含む) ・吸入補助デバイスを用いてシクレソニドの吸入が可能である者 研究成果によっては、COVID19の治療薬として使用されることが期待される。

(別添2)

3 (8)	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたフアビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム比較試験	jRCTs031200026	対象疾患：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・ウイルス検査で新型コロナウイルス (SARS -CoV-2) が陽性となった方 ・胸部画像で肺炎の症状が認められる方 ・37.5℃以上の発熱が認められる方 ・同意取得時の妊娠検査が陰性の方 研究成果によっては、COVID19 の治療薬として使用されることが期待される。
4 (13)	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	対象疾患：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・SARS-CoV-2陽性の方 ・研究担当医師により入院治療が必要であると判断された方 ・胸部画像で明らかな肺炎が確認されない方 ・COVID-19による症状が発生してから5日以内に入院、かつ試験薬投与を開始できる方 研究成果によっては、COVID19 の治療薬として使用されることが期待される。
5 (17)	プレクリニカルAD縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究	jRCTs031210534	対象疾患：プレクリニカルアルツハイマー病 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・適格と判定された場合、全ての研究手順を受けることに同意していること。 ・認知症と診断されておらず、グローバルCDRスコアが0または0.5であること。 ・参加同意時の年齢が50～85歳であること ・少なくとも週に1回参加者と連絡をとるスタディパートナーが存在し、情報提供者として本研究に参加する意思があること（研究対象者との連絡方法は対面、電話、電子メール等のいずれでも可とする）。 ・過去および現在に研究参加の妨げとなる深刻な疾患がなく、全般的に健康状態が良好であること。 ・神経心理学的検査を受けるために十分な視力および聴力をもつこと。 ・神経心理検査、アンケートに十分な日本語能力をもつこと。 ・不妊手術を受けたことがなく、閉経後2年以内の女性がアミロイドPETを受ける場合：アミロイドPET前の妊娠検査が陰性であること。 ・アミロイドPET中央判定において、脳アミロイドの中間（閾値下）レベル以上の上昇が証明されること。スクリーニング開始前のアミロイド検査結果を用いる場合は、研究代表医師とPETコアの承認を得る必要がある 研究成果によっては、プレクリニカルアルツハイマー病の病態把握ができ、その後の治療に対する重要な情報が得られることが期待される。

(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応じ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	切除不能・術後再発胆道癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコボリン併用療法の第2相試験	UMIN000010678	切除不能・術後再発胆道癌に対する GEM+S-1+LV 併用療法の有効性と安全性を評価する介入ありの単群、非ランダム化、オープン、無対照試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
2	(1) A Phase II, Randomized, Observer-masked, Placebo-and Active-controlled, Parallel-group, Multi-center Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution Compared With Latanoprost and Placebo in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension (2) Multi-center Phase II Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension (SEE-1) (3) A Phase II/III Randomized, Double-masked, Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Assessing the Efficacy and Safety of DE-117 Ophthalmic Solution in	(1) NCT01868126 (2) NCT02179008 (3) NCT02623738	Open-angle Glaucoma (開放隅角緑内障) または Ocular Hypertension (高眼圧症) に対する異なる濃度の DE-117 ophthalmic solution の効果と安全性に関する、並行群間比較、ランダム化、latanoprost (Study1~3) 及びプラセボ (Study1, 3) との対照による 1 重 (Study1)、4 重盲検 (Study2, 3) の試験である。	サブ解析を含む主解析論文である。論文中に 3 つの NCT についての言及がある。

(別添2)

	Subjects With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension -AYAME Study-			
3	A Phase III, Multicentre, International, Randomised, Parallel Group, Double Blind Cardiovascular Safety Study of BI 10773 (10 mg and 25 mg Administered Orally Once Daily) Compared to Usual Care in Type 2 Diabetes Mellitus Patients With Increased Cardiovascular Risk	NCT01131676	2型糖尿病と心血管系疾患発症リスクが高い患者に対するBI 10773を用いた治療の安全性に関する介入ありの、並行群間比較、ランダム化、2重盲検による試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
4	マイボーム腺機能不全を合併したドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液の涙液油層への効果に対する検討試験	UMIN000024041	MGD合併ドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液の有効性を検討する、またジクアホソルナトリウム点眼液による涙液油層厚の経時的変化を人工涙液と比較検討する、介入ありのランダム化、オープン（測定者はブラインド化）、実薬・標準治療対照による並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
5	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	UMIN000015091	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血を対象に、ポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の効果を検討する多施設共同、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの第3相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
6	UMIN000007122：自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討	UMIN000007122 UMIN000015264	自閉症スペクトラム障害の中核症状（社会性の障害）に対するオキシトシン経鼻剤の有効性の検証、最適投与期間を決定するための経時変化の検討、治療効果予測・治療メカニズム解明のための分子マーカーの検証の3点を目的とする介入ありの並行群間比較、集団単位のランダム化、二重盲検、プラセボ・シャム対照試験である。	サブ解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。

(別添2)

7	特定臨床研究：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000031108	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマーキング（「VAL-MAP」にマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
8	An Open Label, Parallel Group, Multicenter Study. Evaluating the Safety and Imaging Characteristics of Florbetapir (18F) in Healthy Volunteers, Patients With Mild Cognitive Impairment (MCI) and Patients With Alzheimer's Disease (AD)	NCT01662882	Amyloid-PET などから診断されたアルツハイマー病患者における rCBF-SPECT (single-photon emission computed tomography) の有用性を評価するための単群、非ランダム化、オープン試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
9	正常眼圧緑内障におけるエクスプレスをを用いた濾過手術の有効性及び安全性の検討 Assessment of Efficacy and Safety of the EX-PRESS® Glaucoma Filtration Device in Patients With Normal Tension Glaucoma	NCT02246777, UMIN000013243	正常眼圧緑内障患者におけるエクスプレスマイクロコイルを用いた濾過手術の有効性及び安全性を検討する介入ありの、単群、非ランダム化、オープンによる、無対照試験である。	主解析論文である。論文中に NCT、NCT 内に UMIN-CTR についての言及がある。
10	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	非切除中下部悪性胆道閉塞に対して内視鏡的に留置する self-expandable metal stent (SEMS) として、antireflux metal stent (ARMS) と従来型 SEMS の開存期間を比較検討し、ARMS において有意に長い開存期間が得られることを検証する介入ありの、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照の試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
11	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺	JRCTs031180099	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）と、そ	主解析論文である。論文中に JRCTs についての言及がある。

(別添2)

	マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験		の支図による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を 確認するための、単一群、非盲検、コントロールなし の介入ありの単群比較試験である。	
12	切除不能・術後再発胆道癌に対 するゲムシタビン・S-1・ロイ コボリン併用療法の第2相試験	UMIN000010678	切除不能・術後再発胆道癌に対する GEM (gemcitabine) + S-1 + LV (Leucovorin) 併用療法の有効 性と安全性を評価する介入ありの単群、非ランダム 化、オープン、無対照試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN 番号の記載はないが左 記のものが該当する。
13	子宮筋腫の疼痛治療における、 TAK-385 40 mg を経口投与した ときの有効性及び安全性を検討 する、プラセボを対照とした第 3 相多施設共同無作為化二重盲 検並行群間比較試験	JapicCTI- 163127 NCT02655224	子宮筋腫患者を対象として、TAK-385 40mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与したときの疼痛症状に対する有効性を プラセボと比較し評価する第3 相多施設共同無作為化 二重盲検並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に Japic、NCT についての言及 がある。
14	長時間の経皮的ノイズ前庭電気 刺激によるバランス障害改善効 果の探索的研究	UMIN000016054	めまい、難聴、耳疾患のない健康者を対象とした、微 弱な前庭電気刺激を長時間行うことの体平衡に及ぼす 効果と刺激終了後の持ち越し効果、反復刺激の効果に ついて検討する介入ありのオープン、用量対照、ラン ダム化、クロスオーバー試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及が ある。
15	MJR-35 第2 相試験-機能性月経 困難症患者における有効性およ び安全性を検討する試験-	JapicCTI- 152977	機能性月経困難症患者を対象とし、MJR-35 の2、1 お よび0.5 mg/日の有効性および安全性を検討する介入 ありの多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検、 および実薬対照非盲検、並行群間比較試験である。な お、MJR-35 の臨床的位置付けの検討を目的として、参 照薬を設定する。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及があ る。
16	反復経頭蓋磁気刺激法による運 動野皮質興奮性変化に薬剤単回 投与が与える影響の探索的検討	UMIN000008508	神経変性疾患治療薬が、4 連発磁気刺激後の神経可塑 性変化におよぼす影響を明らかにし、ヒトの大脳皮質 の神経可塑性の薬理的調節機能を解明するための、個 別ランダム化、プラセボ・シヤム対照による二重盲 検、クロスオーバー試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及が ある。
17	カベシタビンによる大腸癌術後 補助化学療法中の患者に対する シスチン・テアニンの有害事象	UMIN000024784	カベシタビンによる大腸癌術後補助化学療法を予定し ている患者を対象に、シスチン・テアニンの有害事象 軽減効果について検討するための、介入あり、個別ラ	主解析論文である。論文中に UMIN CTR についての言及が ある。 医薬品扱いについて、治療目的として食品を用いている。

(別添2)

	軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験		ンダム化、プラセボ・シヤム対照、二重盲検による並行群間比較試験。		主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
18	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究	UMIN000022164	良性胆管狭窄、良性膵管狭窄に対して従来は複数本のプラスチックステント留置で加療を行ってきたが、複数回の ERCP を要することがデメリットであり、また狭窄改善が不十分な症例が存在する。本研究では新形状の Covered Metallic Stent による <u>良性胆・膵管狭窄の改善率およびステントの安全性</u> について検討する介入ありの、単群、非ランダム化、オープンによる無対照試験である。		主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
19	前立腺癌に対するハイδροゲルスペーサー併用定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000026213	前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイδροゲルスペーサーを併用した <u>定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイδροゲルスペーサーの有効性と安全性を評価すること</u> を目的とする介入ありの単群、非ランダム化、オープン、ヒストリカルによる試験である。		主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
20	MJR-35 第3相試験-月経困難症患者における有効性および安全性を検討する試験-	JapicCTI-173547	月経困難症患者を対象とし、MJR-35 の有効性および安全性を検討する介入ありの、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験である。		主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。
21	ウガンダにおけるポジティブ・デビエンス介入によるデュアル・メソッド促進の可能性	UMIN000037065	成人女性がポジティブ・デビエンスに基づく <u>健康改善介入を8ヶ月間受けた際のデュアル・メソッド利用に与える影響を評価するための、集団によるランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照の介入ありの並行群間比較試験</u> である。		主解析論文である。論文中にUMIN CTR についての言及がある。
22	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較試験	UMIN000010012	内視鏡的総胆管結石除去術における EPLBD (内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術) without EST (内視鏡的乳頭括約筋切開術) と EST の短期成績を比較検討すること及び EPLBD without EST と EST の結石再発率、胆道感染症の頻度を比較検討する、介入ありの個別ランダム化による実薬・標準治療をコントロールとした並行群間比較試験。(※EST、EPLBD; 十二指腸乳頭処置)		主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。 優製・介入として、EPLBD (内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術) と EST (内視鏡的乳頭括約筋切開術) がある。

(別添2)

23	RTA 402 Phase 2 Clinical Trial (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in Patients With Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes)	NCT02316821	2 型糖尿病の慢性腎疾患患者における RTA 402 (バルドキソリメチル) の安全性と有効性を評価するためのランダム化、プラセボ対照、2 重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
24	A Phase II/III Randomized, Double-masked, Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Assessing the Efficacy and Safety of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension -AYAME Study-	NCT02623738	原発（性）開放隅角緑内障または高眼圧症の被験者を対象とした DE-117 (オミデネバグ イソプロピル) 点眼液の最適濃度を究明するため、4 週間の治療後の眼圧低下について DE-117 点眼液による治療がラタノプロスト点眼液 0.005% による治療に比べ非劣勢であるかについて判定するためのランダム化、プラセボ対照、2 重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
25	A Phase III, Open-label, Single-arm, Multi-center Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension Who Are Non-/Low-responders to Latanoprost Ophthalmic Solution: FUJI Study	NCT02822742	原発（性）開放隅角緑内障または高眼圧症のラタノプロスト点眼液による眼圧低下反応のない被験者を対象とした DE-117 (オミデネバグ イソプロピル) 点眼液の効果と安全性を評価するための単群、オープンによる介入ありの評価試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
26	ICG 蛍光法による肝腫瘍同定率の検討：システム間の比較	UMIN000023993	肝細胞癌をはじめとする肝癌において ICG 蛍光法の有効性は多く報告されているが、ICG 投与量やシステムにより認識率に統一した見解は未だにない。今回 2 つの異なるシステム間での腫瘍の認識率の相違、および ICG 投与量による腫瘍認識率の相違を検討するための並行群間比較、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

27	Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, Dose-Finding Study to Assess the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Vadadustat in Japanese Subjects With Anemia Secondary to Non-Dialysis Dependent Chronic Kidney Disease (NDD-CKD)	NCT03054337	非透析依存性慢性腎臓病 (NDD-CKD) による貧血症の日本人患者における vadadustat (バダデュスタット) の経口投与における効果、安全性、忍容性、薬物動態、薬力学を評価するための介入ありのランダム化、プラセボ対照、4 重盲検による並行群間比較の投与量決定試験 (第 2 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
28	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル/パクリタキセル腹腔内点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I / II 相試験	UMIN000024148, JRCTs031180095	腹膜播種を伴う肺癌症例を対象として、ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、第 I 相試験にて安全性の確認と推奨投与量を決定し、第 II 相試験として安全性および有効性の評価を行う、単群、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR、JRCTs についての言及がある。
29	A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study of the Efficacy and Safety of TAK-385 10, 20, and 40 mg (p.o.) in the Treatment of Endometriosis	NCT01458301	子宮内膜症の女性被験者を対象とした 12 週間 TAK-385 (nonpeptidic gonadotropin-releasing hormone (GnRH) antagonist) を 1 日 1 回投与する治療の安全性と有効性を確定するためのランダム化、プラセボ対照、2 重盲検による介入ありの多施設による並行群間比較試験 (第 2 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
30	標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T 細胞を用いた免疫細胞治療	UMIN000006128	非小細胞肺癌に対する γ δ T 細胞治療の有効性、安全性を評価・検討する単群、非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。 侵襲・介入として、γ δ T 細胞を 2 週間隔で 6 回投与がある。
31	インドシアニングリーン投与タ イミングによる胆嚢摘出術における胆道造影イメージングの比較	UMIN000028661	胆嚢摘出術におけるインドシアニングリーン投与の至適タイミングを検証するための、並行群間比較、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。 侵襲・介入として、インドシアニングリーン 0.25mg/kg の投与がある。

(別添2)

32	A Phase III, Open-label Study of MT-6548 in Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03402386	慢性腎臓病に関連した貧血症の腹膜透析被験者におけるMT-6548 (HIF-PH阻害薬) の効果と安全性を評価するための単群、オープンによる介入ありの評価試験 (第3相) である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
33	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	UMIN000022142	トモセラピーを用いた皮膚悪性リンパ腫に対する全身皮膚照射を行い、その治療効果、有害事象など安全性を担保するための探索的に基礎的なデータを集積することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、ヒストリカルコントロール試験。	主解析論文である。論文中にUMIN CTRについての言及がある。
34	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージの無作為化比較試験	UMIN000007859	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する初回胆道ドレナージにおける片葉ドレナージと両葉ドレナージの減黄効果の比較検討、及び非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する恒久的ステントインゴにおける内視鏡的片葉SEMSと両葉SEMSのTime to dysfunction、生存期間、偶発症の頻度を比較検討することを目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN CTRについての言及がある。
35	肝臓外科手術における腹腔ドレイン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験 (多施設共同研究)	UMIN000017608	肝臓外科手術において、腹腔ドレイン非留置と腹腔ドレイン留置を比較しClavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症の頻度が増加しないことを検証するための、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照の介入試験。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
36	A Phase IV, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Trial and Subsequent Open-Label, Extension Trial to Assess the Safety and Efficacy of Addition of Omarigliptin in Japanese Patients With Type	NCT02906709	食事制限と運動療法に加えインシュリン単独療法では不十分な血糖コントロールである2型糖尿病日本人患者を対象とした週1回のomarigliptin (オマリグリプチン) 25 mgの効果を調査するためのランダム化、プラセボ対照、2重盲検による介入ありの多施設による並行群間比較試験 (第4相) である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。

(別添2)

	2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Monotherapy in Addition to Diet and Exercise Therapy				
37	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側前庭障害患者を対象にして、 <u>経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気刺激 GVS (Galvanic vestibular stimulation) の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討</u> することを目的とする、 <u>単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験</u> である。	主解析論文である。論文中に UMIN CTR についての言及がある。	
38	A 52-week, Phase III, Open-label, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK1278863 in Japanese Non-dialysis and Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease	NCT02791763	非透析及び腹膜透析の慢性腎疾患による貧血症患者を対象とした epoetin beta pegol (エポエチンベータペゴル) に対する 52 週間の GSK1278863 (HIF-PH 阻害剤： <u>低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬</u>) 投与の <u>効果と安全性を比較するための介入ありのオープン、実薬対照の多施設による並行群間比較試験 (第 3 相)</u> である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。	
39	A Phase III, Double Blind, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03439137	慢性腎疾患による貧血症の血液透析患者を対象としたヘモグロビン量と長期の安全性を用いた、darbepoetin alfa (ダルベポエチン アルファ) に対する MT-6548 (HIF-PH 阻害剤： <u>低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬</u>) の非劣勢を実証するための介入ありのランダム化、4 重盲検による並行群間比較による検証試験 (第 3 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。	
40	子宮筋腫患者を対象とした GDB-2914 の有効性及び安全性をリニュープロレリン酢酸塩と比較する第 III 相臨床試験	JapicCTI-173736	子宮筋腫患者を対象とした <u>GDB-2914 の有効性及び安全性をリニュープロレリン酢酸塩と比較</u> することを目的とした、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、 <u>実薬対照、並行群間比較試験</u> 。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。	
41	(1) 食道癌に対する活性化自己 γδT 細胞治療の有効性及び安全性に関する研究 (2) 食	(1) UMIN000001419	(1) 再発または手術不能の食道癌患者に対する活性化自己 <u>γδT 細胞治療の有効性及び安全性を検討</u> する。(2) 術後再発または進行食道癌患者に対する 5-	主解析論文である。論文中に UMIN CTR についての言及がある。 侵襲・介入として以下がある。	

(別添2)

	道癌に対するDCF治療とγδT細胞治療の併用に関する研究	(2)UMIN000008097	FU、シスプラチン（GDP）、ドセタキセル3剤併用（DCF）化学療法に活性化自己γδT細胞治療を併用した場合の安全性と投与されたγδT細胞の体内動態を解析する。以上を目的とする単群、非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入試験である。	(1) γδT細胞投与 (2) ドセタキセル60mg/m ² 、シスプラチン60mg/m ² をday1、5-FU（フルオロウラシル）を600mg/m ² をday1-5、γδT細胞投与
42	A Phase III, Open-label, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Non-dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03329196	慢性腎疾患による貧血症の非透析患者を対象とした、ヘモグロビン値とMT-6548の長期的安全性を用いてダルベポエチンアルファと比較しMT-6548の非劣性を示すことを目的とする、ランダム化、オープンによる並行群間比較試験（第3相）である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
43	産後女性に対するスマートフォンの利用した行動活性化療法プログラムの産後うつ病および小児虐待への予防効果に関する研究：ランダム化比較試験	UMIN000036864	産後女性のうつ病症状と小児虐待行動に対する日本語版行動活性化療法スマートフォン用プログラム（Smart Mama）の効果を検証することを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。	プロコールド論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
44	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究	UMIN000003486	冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常治療と強化治療の安全性を比較を検証すること。併せて、有害事象発現率を指標に、通常治療と強化治療の安全性を比較を検証することとする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
45	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコボリン+UFITを用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのにも有効かを検討する多施設比較試験である。	UMIN0000000013	大腸癌肝転移肉眼的治療切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV療法群とを比較検討し、無再発生存期間を第一エンドポイントとして補助化学療法の有用性を評価することを目的とする、オープンによる個別ランダム化、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。

(別添2)

	設共同ランダム化並行群間比較研究			
46	子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験	JapicCTI-173737	子宮筋腫患者を対象に CDB-2914 の長期投与による安全性及び有効性を検討することを目的とする、多施設共同、非盲検、長期投与による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。
47	A Phase III, Open-label Study of MT-6548 in Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03461146	慢性腎疾患による貧血を有する人工透析患者のうち赤血球生成促進剤 (ESA 製剤: Erythropoiesis Stimulating Agent) の投与を受けていない者を対象とした、MT-6548 のヘモグロビン修復と維持効果と安全性を評価することを目的とする、オープン、介入ありの単群比較試験 (第3相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
48	前立腺癌に対するハイドロゲルスベーター併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	UMIN000026213	前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスベーターを併用した定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスベーターの有効性と安全性を評価することを目的とする、介入ありの単群、非ランダム化、オープン、ヒストリカルによる試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
49	A Phase II, Multicenter, Long-term Extension Study to Compare the Safety and Efficacy of TAK-385 (10, 20, and 40 mg) Following Oral Administration for 12 Weeks or More in the Treatment of Endometriosis	NCT01452685	第 2 相の用量設定試験を終えた子宮内腹症患者を対象とし、TAK-385 の継続的な投与の長期の有効性と安全性を評価することを目的とする、多施設、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験 (第 2 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
50	良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有効性と安全性についての多施設共同前向き研究	UMIN000013291	良悪性胆管狭窄に対する Inside stent の有用性と安全性について検討することを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

51	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	UMIN000033261	糖尿病腎症重症化抑制のための PHR(Personal Health Record) システム : DialBetesPlus の実証実験を行い、2 型糖尿病の腎症患者を対象に腎症進展の抑制効果の有無を評価することを目的とする。実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
52	A Long-term Open-label Study of DE-117 Ophthalmic Solution Monotherapy and Concomitant Use of DE-117 Ophthalmic Solution With Timolol Ophthalmic Solution in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension : RENGE Study	NCT02822729	開放隅角緑内障または高眼圧症の患者を対象とした、DE-117 点眼液単剤療法と DE-117 と 0.5%チモロール点眼液の併用療法の長期的な安全性と眼圧低下効果の評価することを目的とする。オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
53	労働者における SMART-CBT の抑うつおよび心理的ストレスの軽減に対する効果に関する無作為化比較試験	UMIN000043897	新たに作成した AI 支援型認知行動療法ストレスマネジメントプログラム (SMART-CBT) の抑うつおよび心理的ストレスの軽減効果を労働者を対象に明らかにすることを目指すオープン (測定者はブラインド) による、個別ランダム化、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロコール論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
54	眼底用偏光 OCT の臨床使用における有用性と課題の探索的検討	UMIN000042420	偏光 OCT (Optical Coherence Tomography) を臨床現場で探索的に使用し、得られた眼底の断層像を観察することで病態の更なる理解を目指すとともに、偏光 OCT の有用性と課題を検討することを目的とする。単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
55	(1) 微小肺病変に対するバレーヤル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マージング (2) 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マージング法の非対照非盲検単群試験 (3)	(1) UMIN00000080 31 (2) UMIN0000229 91 (3) UMIN0000311 08	(1) UMIN0000008031 : 従来の CT ガイド下マージングの場合併症 (空気塞栓、出血、気胸等) と部位による手技的制限を克服する方法として CT 画像を基に再構成したバレーヤル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料を用いて術前マージングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討することを目的とする。単群、非	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR、JRCTs についての言及がある。

(別添2)

	特定臨床研究：微小肺病変に対する切除支援マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験 (4) 微小肺病変に対する切除支援マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	(4) JRCTs031180099	ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。(2)UMIN000022991；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、気管支鏡下肺マッピング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。(3)UMIN000031108；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマーキング（「VAL-MAP」）にマイクログロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。(4)JRCTs031180099；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクログロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非盲検、無治療対照による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中にJRCTsについての言及がある。
56	微小肺病変に対する切除支援マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクログロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクログロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非盲検、無治療対照による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中にJRCTsについての言及がある。
57	全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対するRituximabの臨床試験	JRCTs031180373	全身性強皮症に合併した間質性肺炎におけるリツキシマブ（遺伝子置換え）製剤による呼吸機能改善の効果を検証することを目的とする、無治療対照、単群、非盲検、介入ありの比較試験（第2相）である。	主解析論文である。論文中にJRCTsについての言及がある。
58	(1) 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング (2) 微小肺病変に対する切	(1)UMIN0000008031 31 (2)UMIN0000022991 91	(1)UMIN000008031；従来のCTガイド下マーキングの合併症（空気塞栓、出血、気胸等）と部位による手技的制限を克服する方法としてCT画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料を用	サブ解析を含む主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。

(別添2)

	除支援気管支鏡下肺マーマーキング法の非対照非盲検単群試験		いて術前マーマーキングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。(2)UMIN000022991：悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、気管支鏡下肺マーマーキング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。	
69	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第Ⅲ相試験	JRCT2031200087	術後腹膜播種のリスクが高い4型進行胃癌を対象として、全身・腹腔内併用化学療法の全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証することを目的とする、非盲検、無作為化、実薬（治療）対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロトコール論文である。論文中に「JRCT」についての言及がある。
60	AMBITON: A Randomised, Multicenter Study of First-Line Ambrisentan and Tadalafil Combination Therapy in Subjects With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)	NCT01178073	肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした、アンブリゼンタンとタダラフィルの併用療法とアンブリゼンタンまたはタダラフィルの単独療法の2つの療法を比較することを目的とする、ランダム化、4重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に「NCT」についての言及がある。
61	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第 II 相二重盲検並行群間比較試験	NCT04274257, UMIN000030139	全身性強皮症 (SSc) に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、個別ランダム化、プラセボ・シヤム対照、2重盲検による並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に「NCT、UMIN-CTR」についての言及がある。
62	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLF0X6 と周術期化学療法 mFOLF0X6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験	UMIN000007787	切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術（肝切除）及び術後化学療法（mFOLF0X6+セツキシマブ）の有効性と安全性を、手術（肝切除）及び術後化学療法（mFOLF0X6）との第 III 相ランダム化、並行群間比較試験により検証する。	主解析論文である。論文中に「UMIN-CTR」についての言及がある。
63	円錐角膜および角膜炎に対する角膜炎クロスリンキン床試験	UMIN000009372	円錐角膜および角膜炎に対する角膜炎クロスリンキン床試験の安全性と有効性の評価することを目的とする、実薬・標準治療対照、非ランダム化、オープンによる介入	主解析論文である。論文中に「UMIN-CTR」についての言及がある。

			入ありの試験である。(介入は2種の角膜クロスリンキング(角膜上皮を剥ぐものと剥がないもの)である。)			主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
64	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLF0X6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討	UMIN000009530	KRAS変異型の大腸癌で、切除不能/困難な肝転移、あるいは切除不能/困難な肝転移と切除可能な肝外転移を同時に有する症例に対して、導入化学療法としてのmFOLF0X6+ペバシズマブ療法と切除術の有効性と安全性を検討する。単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの第2相試験である。			主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
65	転移・再発乳がんに対するアンスラシスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験(SELECT BC-CONFIRM)	UMIN000005449	転移・再発乳がんに対する1次治療としてアンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワングループがアンスラサイクリングループに比して少なくとも同等(非劣性)であることを検証することを目的とする、個別ランダム化、オープン、実薬・標準治療対象の介入ありの並行群間比較による第3相試験である。			主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
66	Evaluation of Trastuzumab Without Chemotherapy as a Postoperative Adjuvant Therapy in HER2 Positive Elderly Breast Cancer Patients: Randomized Controlled Trial	NCT01104935	HER2陽性乳がん女性患者を対象とした、トラスツズマブ単独療法(trastuzumab monotherapy)とトラスツズマブと化学療法の併用法(combination therapy of trastuzumab and chemotherapy)の臨床上の効果を調査することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。			主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
67	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	UMIN000003486	冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性を検証する。併せて、有害事象発現率を指標に、通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の安全性を比較検討することを目的とする、個別ランダム化、オープン、実薬・標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。			主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。

(別添2)

- (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の説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
 - 5 各論文について、米国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	
1	ベトナムにおける病院看護師を対象としたスマートフォンによる2種類のストレスマネジメントプログラムの抑うつおよび不安症状改善効果：3群無作為化比較試験	UMIN0000033139	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。	
2	肝移植予定の末期肝不全患者に対するトルバプタンの使用経験	UMIN0000027096	肝硬変症例へのトルバプタン投与例はあるが、生体肝移植が予定されている末期肝不全患者に対するトルバプタン投与の報告は無い。難治性腹水を合併した末期肝不全患者に対してトルバプタンを投与し、その有用性および安全性を検討する試験である。	
3	手術中に医師が受けるストレス負荷の実態解明	UMIN0000019247	手術中の医師に加わるストレスを心拍変動解析を用いて定量することを目的とした観察研究である。	
4	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能評価を比較検討する臨床研究	UMIN0000017565	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較するため観察研究である。	
5	膵石症に対するESWL及び内視鏡治療による膵炎進行抑制効果に対する無作為化比較試験	UMIN0000001427	膵機能の比較的温存された、膵石症の中でも比較的早期の患者を対象として、膵石除去が、膵炎再発や膵機能低下の予防に有効であるかを評価するために、膵石非除去群を対照とした無作為化比較試験である。	
6	日本における看護師を対象としたインターネット認知行動療法(iCBT)による抑うつ症状改善、うつ病予防効果：無作為化比較試験	UMIN0000033521	日本の看護師を対象に、新たに開発したインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムが、プライマリアウトカムとして、抑うつ重症度の軽減に対する効果を明らかにする。またセカンダリアウトカムとして、DSM-5で定義される大うつ病エピソードの減少、ワーク・エンゲイジメントや労働パフォーマンスの増加に対する効果を明らかにするための、個別ランダム化、オープン、実業・標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
7	(1) XIENCE V/PROMUS Everolimus-Eluting Stent System Japan Post-marketing Surveillance Protocol	(1)NCT01086228 (2)NCT01721096 (3)NCT02513719 (4)NCT02513732	冠動脈の狭窄や閉塞を拡張、役薬剤を徐々に溶出させてステント留置後の再狭窄を予防するステントの安全性と効果に関する販売後調査に関する研究である。(1~2) XIENCE V/PROMUS Everolimus-Eluting Stent System, XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent の機能不良の頻度、タイプ、程度を	

(別添2)

	(2) XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent Post Marketing Surveillance (PMS) in Japan (3) XIENCE PRIME SV Everolimus Eluting Coronary Stent Japan Post Marketing Surveillance (4) XIENCE Xpedition Everolimus-Eluting Coronary Stent Japan Post Marketing Surveillance		知り、医療機器としての安全を確保し、効果と安全性に関する情報を調査する。(3) XIENCE PRIME SV による治療対象となる虚血性心疾患患者を定め、XIENCE PRIME SV Everolimus Eluting Coronary Stent では8か月間血管造影追跡調査と1年間の臨床経過観察を行い、(4) XIENCE Xpedition Everolimus-Eluting 2.25mm Stent の安全性と効果を日本の病院のリアルワールドにおいて評価する観察研究である。	
8	Study protocol for Ghana's Ensure Mothers and Babies Regular Access to Care (EMBRACE) program: an effectiveness-implementation hybrid research trial	ISRCTN90618993	ガーナにおける母子保健における教育的記録ツールである「continuum-of-care card」の導入(医療供給者へのオリエンテーション及び産後訪問ケアを含む)の有効性を調べるための、集団によるランダム化、対照群比較試験である。	
9	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	UMIN000021129, NCT03098173	急性下部消化管出血患者において、緊急下部内視鏡検査群の出血源同定率が待機的な下部内視鏡検査群と比較して上昇するかを検証するための手技による介入ありの、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照試験である。	
10	Effect of Psycho-social Support Training by School Teachers on Improving Mental Health and Hope of School Going Adolescents in Earthquake Affected Districts in Nepal	NCT03387007	ネパールにおける災害によるPTSD、うつ病の問題への学校教員の社会心理学的サポートに関して、教員の社会心理学的支援のトレーニングの有効性を調査するための、オープンによるランダム化、並行群間比較試験である。	
11	大腸鏡挿入における腹部ベルトの有効性の検討	UMIN000029361	大腸鏡挿入における腹部ベルトの有効性をランダム化比較試験で検討するための、個別ランダム化、測定者のみブラインドの無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
12	整形外科手術後感染予防を目的とした多施設前向き比較研究	UMIN000030929	清潔整形外科手術の入院手術患者を対象として、予防抗菌薬の術後24時間以内投与と、24時間以上(48時間以内)投与の有効性について比較検討するための、	

(別添2)

			集団によるランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。	
13	看護師への腰痛予防介入に関する研究	UMIN000018087	腰痛の有病率が高い介護看護従事者に、簡易な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談などの介入を行い、その有効性を検証する介入ありの、集団単位のランダム化、測定者のみブラインドの無治療対照による並行群間比較試験である。	
14	育児中の親のレジリエンスを高めるプログラムの効果—怒りの情動に焦点を当てて—:ランダム化比較試験	UMIN000027232	育児中の親のための怒りの情動に焦点を当てたレジリエンスを高めるプログラムの効果を検証する、教育・カウセンシング・トレーニングによる介入ありの、集団単位のランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照による並行群間比較試験である。	
15	周産期における親向けの乳幼児予防接種教育プログラムの効果に関する研究	UMIN000012575	任意接種が存在する日本の状況に合わせて考案した乳幼児予防接種に関する親向けの教育プログラムの有効性を評価する、教育・カウセンシング・トレーニングによる介入ありの、個別単位ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照による並行群間比較である。	
16	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	UMIN000015100	本邦における、血管内治療による下肢血行再建術を施行した PAD 患者の、治療の現状と予後並びに予後予測因子に関する検討を行うことを目的とした観察研究である。	
17	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査「2 型糖尿病 長期使用に関する調査」(RUBY)	Japic CTI-153047	2 型糖尿病患者を対象に、日常診療の使用実態下におけるテネリア錠 20mg の長期使用時の安全性及び有効性を検討するための第 4 相試験である通常、成人にはテネリグリブチンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 40mg 1 日 1 回に増量することができる。	
18	エクササイズの説明文の処理流暢性の効果の検討	UMIN000034269	エクササイズの説明文の処理流暢性が、受け手の認知と行動意図に与える影響を検討することを目的とした、個別ランダム化、被験者の単盲検による、コントロール、並行群間比較試験である。	
19	ハイリスク患者における創傷被覆材の褥瘡予防効果の検証	UMIN000024609	褥瘡ハイリスク項目である「強度の下痢が続く状態であるもの」かつ/または「極度の皮膚の脆弱であるもの」を有する者を対象に、創傷被覆材の貼付による仙骨部・尾骨部の褥瘡の予防効果を検証することを目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープン、実薬・標準治療対照の並行群間比較試験である。	
20	ロボット支援下前立腺摘除手術における高度頭低位が周術期脳血流容量、眼圧及び視野変化におよぼす影響の検討	UMIN000021089	ロボット支援下手術の脳血流及び視覚機能への影響の評価を目的とした観察研究である。	

(別添2)

21	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ術の有効性と安全性を検討する前向き探索的臨床研究	UMIN000006512	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ (EUS-GBD : Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage) の有効性と安全性を検討する、単群、非ランダム化、オープンによる無対照の介入試験である。
22	モバイルヘルスを用いた Patient-generated health data の収集の実施可能性に関する研究	UMIN000027575	がん患者がウェアラブル・デバイスを日常生活で身に付けられるかを検討し、その臨床研究への活用に関する実施可能性を検討することを目的とした、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。
23	Efficacy of Peer Counseling, Social Engagement, and Combination Interventions in Improving Depressive Symptoms of Community-dwelling Filipino Senior Citizens	NCT03989284	地域社会に暮らすフィリピン人高齢者を対象とし、3 か月間の仲間同士のカウンセリング、社会的関与及び複合介入がうつ症状をコントロール群に比べ改善するかについて評価することを目的とした、介入あり、非ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。
24	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査「2型糖尿病 長期使用に関する調査」(RUBY)	Japic CTI-153047	2 型糖尿病患者を対象に、日常診療の使用実態下におけるテネリア錠 20mg の長期使用時の安全性及び有効性を検討することを目的とした第 4 相試験である。通常、成人にはテネリグリブチンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 40mg 1 日 1 回に増量することができ。
25	精神科訪問看護師による家族心理教育 クラスター無作為化比較対照試験	UMIN000038044	精神科訪問看護師が統合失調症をもつ本人をケアする家族に対して、簡易的な家族心理教育を行うことで家族の負担感が軽減するかを評価するための、介入ありの、集団単位のランダム化、オープン、比較対照ありによる並行群間比較試験である。
26	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (ICBT) プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。
27	精神科医療の普及と教育に関するガイドラインの効果に関する研究	UMIN000022645	ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。

(別添2)

28	無治療時眼圧が正常平均以下の原発開放隅角緑内障（広義）に関する前向きコホート研究	UMIN000001041	ベースライン眼圧が正常平均値以下の NPG 患者を対象に、多数の患者の経時的変化を含めた臨床像を明らかにするとともに、視野障害進行に関与する眼局所及び全身的なリスクファクターを検討することを目的とした、国内の多施設において前向きコホート研究である。
29	2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病による循環器疾患の発症と増悪の予防に関する生活スタイル（体重、食事、運動）のコンサルテーションによる集中治療の通常療法に対する優位性を確認することを目的とする、ランダム化、オープンによる、介入ありの並行群間比較試験である。	NCT00300976	2 型糖尿病患者を対象とした、糖尿病による血管合併症の発生や悪化の予防に関する通常療法に対する集中療法の優位性を確認することを目的とする、多施設、ランダム化、対照ありのオープンによる介入ありの並行群間比較試験である。（介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。）
30	狭心症患者における Fractional flow reserve を用いた経皮的冠動脈形成術の有効性：ネットワークメタアナリシス	UMIN000036571	狭心症患者に対する Fractional flow reserve を用いた経皮的冠動脈形成術の予後改善効果が他の治療と比較して優れているかどうかを評価することを目的としたメタ解析研究である。
31	心血管疾患患者での長期間心臓リハビリテーション試験	UMIN000028435	心臓リハビリテーションの長期間効果についての検討を目的とした観察研究である。
32	抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOL の関係	UMIN000021289	医療用ウィッグの素材の違いが頭皮の生理機能と QOL へ及ぼす影響を明らかにすることを目的とした、介入ありの、個別非ランダム化、単盲検によるコントロールありの並行群間比較試験である。
33	肺癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとして Partially-covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同前向き観察研究	UMIN000011855	NAC（術前化学療法）予定の肺癌で閉塞性黄疸を伴う症例に対する Partially-covered SEMS の開存性、手術における SEMS の安全性を確認することを目的とした、観察研究である。
34	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	UMIN000026246	糖尿病外来における肝細胞癌の実態を調査し、糖尿病外来における肝細胞癌の高危険群の確立を目的とした観察研究である。

(別添2)

35	ベトナムにおける病院看護師を対象としたスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (CBT) プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000033139	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (CBT) プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。
36	未就学児を育てる女性労働者の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットネットワークプログラムの効果検証	UMIN000039918	新たに開発した未就学児を育てながら働く女性向けの iACT 介入プログラムの心理的ウェルビーイング向上効果の検証を目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。
37	腹腔鏡アプローチを肝授動または肝離断に用いた肝切除の有効性評価	UMIN000017467	腹腔鏡アプローチを肝授動から肝離断まで段階的に適用することにより、開腹手術と同等の安全性と切除の正確性を確保しつつ、患者の創部の縮小と術後疼痛の軽減に寄与することができると評価することを目的とした、介入ありの、非ランダム化、オープンによる標準治療を対照とした並行群間比較試験である。
38	日本人労働者を対象としたワーク・エンゲージメントにおける感謝法プログラムの効果評価：クラスタ無作為比較対照試験	UMIN000042546	下記2つの仮説を検証することを目的とする、介入ありの、集団によるランダム化、オープン、無治療対照による並行群間比較試験である。1) 感謝法を実施する介入群に割り振られた労働者は、対照群に割り振られた労働者と比較して、主要アウトカムとして、ワーク・エンゲージメントが改善する。2) 感謝法を実施する介入群に割り振られた労働者は、対照群に割り付けられた労働者と比較して、副次的アウトカムとして、職場での感謝、個人の資源 (自己効力感と首尾一貫感覚)、仕事の資源 (上司や同僚からの支援)、幸福度 (職場でのユーダイモニックウェルビーイングと心理的ストレス)、および仕事のパフォーマンスが改善する。
39	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能評価を比較検討する臨床研究	UMIN000017565	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能と比較するため観察研究である。
40	2型糖尿病患者を対象とした、糖尿病による血管合併症の発生や悪化の予防に関する通常の療法に対する集中療法の優位性を確認することを目的とする、多施設、ランダム化、対照ありの	NCT00300976	2型糖尿病患者を対象とした、糖尿病による血管合併症の発生や悪化の予防に関する通常の療法に対する集中療法の優位性を確認することを目的とする、多施設、ランダム化、対照ありの

(別添2)

	オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。(介入と群間比較試験である。(介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。)			
41	肝臓の機能テスト（インドシアニングリーン試験、門脈圧）と、肝機能障害と、肝機能障害との原因の関係を評価することを目的とする、前向き観察研究である。	NCT00827723	肝臓の機能テスト（インドシアニングリーン試験、門脈圧）と、肝機能障害と原因の関係を評価することを目的とする、前向き観察研究である。	
42	脾腫瘍性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検（EUS-FNB） ： endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy) の組織診断における有効性を評価することを目的とする、観察研究である。	UMIN000033530	脾腫瘍性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検（EUS-FNB： endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy) の組織診断における有効性を評価することを目的とする、観察研究である。	
43	プロスタグランジン関連薬単剤で効果不十分な眼圧 15mmHg 以下の緑内障患者におけるリバシジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性について検討することを目的とする、観察研究である。	UMIN000030742	プロスタグランジン関連薬単剤で効果不十分な眼圧 15mmHg 以下の緑内障患者におけるリバシジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性について検討することを目的とする、観察研究である。	
44	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (iCBT) プログラムの 3 カ月後追跡調査時点後および 7 カ月後追跡調査時点	UMIN000033139	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (iCBT) プログラムの 3 カ月後および 7 カ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。	

(別添2)

	での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。			
45	緑内障、ぶどう膜炎、黄斑変性、網膜硝子体疾患、ドライアイ、白内障を対象とした、眼疾患に關与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き観察研究である。	UMIN000027137	緑内障、ぶどう膜炎、黄斑変性、網膜硝子体疾患、ドライアイ、白内障を対象とした、眼疾患に關与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き観察研究である。	
46	C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討を行うことを目的とする、観察研究である。	UMIN000023997	C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討を行うことを目的とする、観察研究である。	
47	FP受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症患者について、FP受容体作動薬をオミデネバグイソプロピル点眼液0.002%に変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOLの変化について確認することを目的とする、観察研究である。	UMIN000036705	FP受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症患者について、FP受容体作動薬をオミデネバグイソプロピル点眼液0.002%に変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOLの変化について確認することを目的とする、観察研究である。	
48	遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性を確認し新たな遠隔システムの確立を目指す、単群非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入ありの検証的試験である。	UMIN000042942	遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性を確認し新たな遠隔システムの確立を目指す、単群非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入ありの検証的試験である。	
49	肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術における予防的抗菌剤	UMIN000004974	肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術における予防的抗菌剤の投与を、治療直前のスルバクタム/アンピシリン(ユナシンS) 3g 点滴静注 1回のみと	

(別添2)

	薬の投与を、治療直前のスルバクタム/アンピシリン（ユナシオンS）3g 点滴静注 1 回のみとし、治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性、すなわち肝臓発生率およびその他の細菌感染症の発生率について明らかにすることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。		し、治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性、すなわち肝臓発生率およびその他の細菌感染症の発生率について明らかにすることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	
50	長年の顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に関係する要因を解明することを目的とする観察研究である。	UMIN000040212	長年の顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に関係する要因を解明することを目的とする観察研究である。	
51	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	
52	敗血症で人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 を測定し、死亡率に関連しているかどうかを評価することを目的とする、観察研究である。	UMIN000045966	敗血症で人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 を測定し、死亡率に関連しているかどうかを評価することを目的とする、観察研究である。	
53	ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	UMIN000022645	ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	

(別添2)

	ン、無対照による介入試験である。			
54	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入の並行群間比較試験である。	UMIN000043623		オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入の並行群間比較試験である。
55	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健康常者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	UMIN000013761		ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健康常者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。
56	小児科医による遠隔医療相談が母の産後不安と児の皮膚状態に対して有用かを評価することとする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000029774		小児科医による遠隔医療相談が母の産後不安と児の皮膚状態に対して有用かを評価することとする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。
57	デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験 (DESIRABLE) に参加した患者を対象とし、デノスマブ休業後の骨代謝および骨びらんの変化について調査することを目的とする、観察研究である。	UMIN000036838		デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験 (DESIRABLE) に参加した患者を対象とし、デノスマブ休業後の骨代謝および骨びらんの変化について調査することを目的とする、観察研究である。
58	75歳以上の2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイル	UMIN000044227		75歳以上の2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルへの影響を評価することを目的とする、後方視的観察研究である。

(別添2)

	ルへの影響を評価することを目的とする、後方視的観察研究である。			
59	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病氣回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病氣回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有効性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
60	非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75 歳以上) における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中／全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、DOAC に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを目的とする、多施設共同、観察研究である。	UMIN000024006	非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75 歳以上) における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中／全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、DOAC に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを目的とする、多施設共同、観察研究である。	
61	労働者を対象に、新たに開発されたインターネット心理教育プログラム「いまここケア」の心理的ストレス反応および新型コロナウイルス感染症への恐怖の改善効果を検討することを目的とする介入ありのオープン、無	UMIN000042556	労働者を対象に、新たに開発されたインターネット心理教育プログラム「いまここケア」の心理的ストレス反応および新型コロナウイルス感染症への恐怖の改善効果を検討することを目的とする介入ありのオープン、無治療対照によるランダム化、並行群間比較試験である。	

(別添2)

	治療対照によるランダム化、並行群間比較試験である。			
62	日本における CALM 療法の実施可能性と予備的有効性を調べることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験（第2相）である。	UMIN000040032	日本における CALM 療法の実施可能性と予備的有効性を調べることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験（第2相）である。	
63	職域健康診断で特定保健指導の対象となった者に対し、生活習慣自己管理支援 ICT システム DialBetesLite の腹部肥満改善効果を検証することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000042045	職域健康診断で特定保健指導の対象となった者に対し、生活習慣自己管理支援 ICT システム DialBetesLite の腹部肥満改善効果を検証することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	

(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又は、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又は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

(1) 医師主導試験

番号	試験・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)	4型進行胃癌に対する術後または 周術期補助化学療法としての全 身・腹腔内併用化学療法と全身 化学療法の無作為化比較第Ⅲ相 試験	2020-1202	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全41施設の共同治験で、その治験調整事務局はCR0内に設置されており、東大病院臨床研究推進センターが事務局業務を支援している。共同研究機関は以下の40機関である。 共同治験施設：慈愛会今村総合病院、聖路加国際病院、鳥取大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、京都医療センター、金沢大学附属病院、札幌医科大学附属病院、大阪急性期・総合医療センター、国立国際医療研究センター病院、鹿児島大学病院、九州医療センター、新潟県立がんセンター新潟病院、関西労災病院、茨城県立中央病院、田附興風会医学研究所北野病院、九州がんセンター、自治医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、小牧市民病院、名古屋大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、東京都立多摩総合医療センター、公益財団法人がん研究会有明病院、山形大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、関東労災病院、市立豊中病院、東邦大学医療センター大森病院、大阪警察病院、国家公務員共済組合連合会斗南病院、長崎大学病院、大阪国際がんセンター、広島市立広島市民病院、広島市立安佐市民病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、日本大学病院、近畿大学病院、帝京大学医学部附属病院、愛知県がんセンター中央病院、市立長浜病院
2 (3)	原発性眼内悪性リンパ腫に対する ON0-4059（ブルトンキナーゼ 阻害剤）の医師主導による第Ⅱ 相二重盲検比較試験	2020-5546	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全12施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の11機関である。 共同治験施設：北海道大学病院、東京医科大学病院、京都府立医科大学附属病院、九州大学病院、東京医科歯科大学病院、金沢大学附属病院、福岡県立医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、大阪大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、山形大学医学部附属病院
3 (5)	福山型先天性筋ジストロフィー 患者を対象とした NS-035 の多施 設共同第Ⅰ相臨床試験	2021-1613	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全2施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の1機関である。 共同治験施設：東京女子医科大学病院

(別添3)

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニター-v2.0」) を用いた組織血流モニタリング システム測定性能の検証のため の多施設共同非対照非盲検単群 試験	jRCTs032190011	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院形成外科に設置し、東大病院臨床研究推進センターが事務局業務を支援している。共同研究機関は以下の4機関である。 共同研究施設：自治医科大学附属病院、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学医学部附属病院
2 (3)	切除不能肝細胞癌に対するレン パチニブ使用による外科的切除 可能性の検討	jRCTs031190057	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全17施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆外科に設置している。共同研究機関は以下の16機関である。 共同研究施設：埼玉医科大学総合医療センター、長崎大学病院、国立国際医療研究センター病院、兵庫医科大学病院、京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、獨協医科大学病院、獨協医科大学埼玉医療センター、帝京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、虎の門病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、公立昭和病院
3 (7)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の無症状・軽症患 者に対するシクレソニド吸入剤 の有効性及び安全性を検討する 多施設共同非盲検ランダム化比 較試験	jRCTs031190269	本院の研究者は、共同研究機関の研究責任医師であるが、当院臨床研究推進センターがプロトコル作成支援、調整管理実務担当、モニタリング担当、中間解析担当として研究組織を支援している。 全22施設の共同研究で、その研究事務局は国立国際医療研究センター呼吸器内科に設置しているが、当院もAR0として支援している。 共同研究機関は以下の21機関である。 東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大森病院、昭和大学病院、国際医療福祉大学成田病院、厚木市立病院、国立病院機構東佐賀病院、国立病院機構沼田病院、国際医療福祉大学三田病院、飯塚病院、国立病院機構西埼玉中央病院、第二大阪警察病院、国立病院機構奈良医療センター、市立札幌病院、小倉医療センター、吉田病院、青梅市立総合病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、国立病院機構福山医療センター、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構九州医療センター、同愛記念病院
4 (8)	肺炎を有する新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) 患者を対 象としたファビピラビルとナフ アモスタットメシル酸塩の併用 療法の有効性及び安全性を検討 する多施設共同単盲検ランダム 化比較試験	jRCTs031200026	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全16施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の15機関である。 共同研究施設：東京大学医学部研究所附属病院、帝京大学医学部附属病院、虎の門病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、公立昭和病院、国際医療福祉大学成田病院、富山大学附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、東京医科大学病院、産業医科大学病院、藤田医科大学病院、松阪市民病院
5 (9)	MEK 阻害剤 (トラメチニブ) によ る早期胃癌治療後または胃腺腫 治療後の胃粘膜化生の正常化の	jRCTs031200052	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院胃腸外科に設置している。共同研究機関は以下の1機関である。 共同研究施設：日本大学医学部付属病院

(別添3)

	検討		
6 (10)	抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内埋藏的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究	jRCTs031200077	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全14施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の13機関である。 共同研究施設：国立病院機構京都医療センター、静岡県立静岡がんセンター、大阪国際がんセンター、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター、大阪赤十字病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、香川大学医学部附属病院、長崎大学病院、岐阜大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、がん・感染症センター東京立駒込病院、慶應義塾大学病院、虎の門病院
7 (13)	早期経症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の10機関である。 共同研究施設：東京大学医科学研究所附属病院、つくばセントラル病院、高松市立みんなの病院、岡山大学病院、さいたま市立病院、東都文京病院、守谷慶友病院、藤田医科大学病院、堀ノ内病院、法賀医科大医学部附属病院
8 (15)	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性及び安全性に関する探索的臨床研究	jRCTs031210263	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全9施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院循環器内科に設置している。共同研究機関は以下の8機関である。 共同研究施設：札幌医科大学附属病院、東北大学病院、国際医療福祉大学成田病院、名古屋大学医学部附属病院、国立循環器病センター、神戸大学医学部附属病院、九州大学病院、岡山大学病院
9 (17)	プレクリニカルAD縦断追跡研究画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究	jRCTs031210534	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院早期探索開発室に設置し、CR0に業務委託している。共同研究機関は以下の10機関である。 共同研究施設：東京都健康長寿医療センター研究所、国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、新潟大学、脳神経疾患研究所附属南東北創薬・サイクロトロロン研究センター、武蔵村山病院
10 (18)	鉄欠乏性貧血に対する既経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二水和物製鉄剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究 (R10-SWITCH)	jRCTs031210634	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全9施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院女性外科に設置し、CR0に業務委託している。共同研究機関は以下の8機関である。 共同研究施設：浜田病院、茗荷谷レディースクリニック、勝どきウィメンズクリニック、三ノ輪レディースクリニック、後楽園ウィメンズクリニック、こやまレディースクリニック、聖路加国際病院、白山レディースクリニック

(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。

