

(様式第10)

海大第568号
令和4年9月30日

厚生労働大臣 殿

北海道大学総長 寶金清博

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	〒060-0808 札幌市北区北8条西5丁目
氏 名	国立大学法人北海道大学

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院

3 所在の場所

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目	電話(011)716-1161
----------------------------	-----------------

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 消化器内科 2 循環器内科 3 血液内科 4 腫瘍内科 5 脳神経内科	
診療実績	

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 小児外科 5 循環器外科 6 形成外科	
7 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断科

(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
70床	0床	0床	0床	874床	944床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和4年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数（エフォート換算）
医師	11人	7.9人
歯科医師	2人	0.9人
薬 剤 師	9人	8.6人
看 護 師	19人	19.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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

(令和4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	29人	23.6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	7人	5.6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	2.8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	3人	2.0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	2人	1.6人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(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 (渥美 達也) 任命年月日 令和4年4月1日

「医療安全管理委員会委員」	
病院長補佐	平成28年4月1日～平成30年3月31日
病院長	令和4年4月1日～現在に至る

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	942 m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート	病床数	8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	93 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学自動分析装置			
細菌検査室	173 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) オートクレーブ			
病理検査室	799 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 切り出し台			
病理解剖室	208 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 剖検台			
研究室	2,031 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット			
講義室	37 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	室数	1 室	収容定員	50 人
図書室	136 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	室数	3 室	蔵書数	1,670 冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」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
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット ユニット長 教授	医師	0.4
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター センター長補佐 講師	医師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター再生医療等推進部門長 講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特任講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター 特任講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーション	医師	0.8

	ンユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 特任助教		
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任助教	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター長 教授	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 教授	医師	0.1
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任助教	歯科医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 准教授	歯科医師	0.1
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター副センター長 教授	薬剤師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任助教	薬剤師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究支援部門長 特任講師	薬剤師	1.0

	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任講師	薬剤師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員	薬剤師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長 特任助教	薬剤師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	薬剤師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	薬剤師	1.0
	北海道大学病院薬剤部医薬品情報室薬剤師	薬剤師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0

[illegible]

	開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員		
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門 特定専門職員	看護師	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センターデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 特定専門職員	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)	12人	9.8人
モニター	2人	1.6人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	8人	6.4人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0人	0.0人
メディカルライター	1人	0.8人
研究倫理相談員	0人	0.0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)	0人	0.0人
研究監査員 (研究監査担当員)	6人	5.0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)
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター治験支援部 門サイトマネジ メント室 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成19年4月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター治験支援部 門サイトマネジ メント室 特任助教	CRC	1	3年以上 平成21年4月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター治験支援部 門サイトマネジ メント室 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成22年4月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ	CRC	1	3年以上 平成21年4月～現在

	ヨンユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員			
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 22 年 7 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 26 年 5 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 24 年 3 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 21 年 10 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 27 年 10 月～現在

	ヨンユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員			
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成25年1月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成29年1月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成27年5月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター品質管理部門 特定専門職員	モニター	1	3年以上 平成24年5月～平成27年5月 平成31年5月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユ	モニター	1	3年以上 平成21年4月～平成25年6月 平成26年10月～令和2年1月 令和2年8月～現在

	ニット臨床研究 開発センター品 質管理部門 特定専門職員			
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター臨床開発推 進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成 26 年 10 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター臨床開発推 進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成 24 年 10 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究開発セン ター臨床開発推 進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成 26 年 5 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット・ユ ニット臨床研究 開発センター臨 床開発推進部門 特任講師	PM	1	3年以上 平成 22 年 4 月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット・ユ ニット臨床研究 開発センター臨 床開発推進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成 30 年 11 月～現在
	北海道大学病院	PM	1	3 年以上

	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員			平成29年4月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成26年3月～令和2年2月 令和2年5月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成27年10月～平成29年3月 令和2年2月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター研究支援部門 特任助教	ディレクター	1	3年以上 平成29年4月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門 特任准教授	研究監査員	1	3年以上 平成26年4月～現在
	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理セン	研究監査員	1	3年以上 平成19年4月～現在

	ター 特定専門職員			
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究監理セン ター 特定専門職員	研究監査 員	1	3年以上 平成25年4月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究監理セン ター 特定専門職員	研究監査 員	1	3年以上 平成30年8月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究監理セン ター 特定専門職員	研究監査 員	1	3年以上 平成27年2月～現在
■	北海道大学病院 医療・ヘルスサイ エンス研究開発 機構プロモーシ ョンユニット臨 床研究監理セン ター 事務補佐員	研究監査 員	1	3年以上 平成30年1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
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 特定専門職員	平成 26 年 3 月～現在
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 特定専門職員	平成 24 年 9 月～現在
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 技術補佐員	平成 26 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 技術補佐員	平成 25 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 特定専門職員	平成 25 年 9 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
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員	平成 21 年 10 月～現在	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員	平成 28 年 11 月～現在	0.8
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員	平成 26 年 3 月～現在	0.8
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 技術補佐員	令和 2 年 1 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
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター長 教授	平成 20 年 4 月～平成 30 年 3 月 令和 2 年 4 月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門長 特任准教授	平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月 平成 27 年 9 月～平成 30 年 5 月 平成 30 年 6 月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門 特任助教	平成 24 年 10 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
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授	平成11年4月～平成16年3月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター主任審査官 平成16年4月～平成23年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役 平成23年10月～平成24年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修課長 平成24年10月～平成29年3月 北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 平成29年4月～現在
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任助教	平成31年4月～令和4年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部

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	輸血代替として用いるヘ モグロビン ベシクル製剤 NMU-HbV の健康成人男性 を対象とした第Ⅰ相安全 性試験	天野 虎次	臨床研 究開発 センタ ー	2020/8/ 21	2020- 2564	1	医薬品	成人	複数疾 病 (T7, T81, D62 等)	1	1
2	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の 胆道癌、肺癌、その他の 消化器・腹部悪性腫瘍患 者に対する Niraparib の 多施設共同第Ⅱ相試験	川本 泰之	腫瘍セ ンター	2021/2/ 12	2020- 6301	1	医薬品	成人	C24	6	2
3	天然型マイクロ RNA 補充 療法による悪性胸膜中皮 腫を対象とした医師主導 治験 (第Ⅰ相)	岡田 守人 (田原 栄俊)	広島大 学	2021/2/ 25	2020- 6742	2	医薬品	成人	C45	1	1
4	HER2 発現の再発・転移唾 液腺癌患者を対象とした トラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲 検第Ⅱ相試験	秋田 弘俊	腫瘍内 科	2021/3/ 29	2020- 7612	1	医薬品	成人	C06	6	2
5	HRD 陽性再発・難治性婦 人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有 効性を評価する単群・非 盲検第Ⅱ相試験	榎本 隆之	新潟大 学	2021/7/ 27	2021- 2599	2	医薬品	成人	D39	14	2

(様式第2)

6	高純度同種間葉系幹細胞(REC)と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験	須藤英毅	整形外科	2022/3/2	JRCT2013210076	1	再生医療等製品	成人	M48	3	1
7	健康成人男性を対象としたALC919の経皮投与の安全性及び薬物動態を検討する第I相試験	天野虎次	臨床研究開発センター	2022/3/25	2021-8517	1	医薬品	成人	G30	1	1

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

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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。

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際し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	正常圧水頭症と認知症患者を対象としたPS017を用いたMRI脳脊髄液動態検査に関する研究	工藤 興亮	放射線 診断科	2019/07 /04	JRCTs01 1190003	1	医薬品	成人	複数疾 病 (G91, F 00, F01, F02)	1	1-2
2	健康成人を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究	岩田 浩明	皮膚科	2019/07 /30	JRCTs01 1190004	1	医薬品 ・医療 機器	成人	(健康 人)	1	1-2
3	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者におけるジェルトタイプとクリームタイプの義歯安定剤の有効性の検討	岡田 和隆	高齢者 歯科	2019/07 /31	JRCTs01 2190005	1	医療機 器	成人	K06	1	4
4	抗EGFR抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アブリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第Ⅱ相臨床試験 (HGC3G1801)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2019/11 /19	JRCTs01 1190006	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C18, C 19, C20)	21	2
5	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果－ブラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	渡利 英道	婦人科	2019/12 /02	JRCT101 1190007	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C53, C 54)	17	3

(様式第2)

6	遠隔転移を有するまたは術後再発腫瘍に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS療法) の多施設共同前向き単群第II相臨床試験	小松 嘉人	腫瘍センター	2019/12/24	JRCTs011190008	1	医薬品	成人	C25	5	2
7	HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -JSCT PTCY19 -	杉田 純一	血液内科	2020/02/20	JRCTs011190009	1	医薬品	ミトコンドリア脂肪酸異常症に対するベザフィラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	複数疾病 (C91, C92, D46, C81, C82, C83, C84, C85, C86)	10	2
8	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	渥美 達也	内科II	2020/03/13	JRCTs011190011	1	医薬品	成人	M32	6	4

(様式第2)

9	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	新宮 康栄	循環器・呼吸器外科	2020/03/18	JRCTs011190012	1	医薬品	成人	複数疾病 (I34, I35, I36, I37)	6	2
10	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第1/11相試験	武富 紹信	消化器外科 I	2020/7/10	JRCTs011200001	1	医薬品	成人	C20	3	1-2
11	閉塞性黄疸を有する胃癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシカルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	葉谷 将城	光学医療診療部	2020/9/23	JRCT1012200002	1	医療機器	成人	C25	13	4
12	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器内科	2020/11/4	JRCT1012200006	1	医療機器	成人	複数疾病 (C13, C15, C16)	6	N/A
13	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器内科	2020/11/4	JRCT1012200007	1	医療機器	成人	複数疾病 (C18, C19, C20)	6	N/A

(様式第 2)

14	2 型糖尿病におけるリラ グルチドおよびデュラグ ルチドからセマグルチド 切り替えによる血糖コン トロール及び QOL への影 響に関する検討 一前向き 非盲検並行群間無作為化 比較研究 一	野本 博司	内科 II	2020/11 /6	jRCT101 1200008	1	医薬品	成人	E11	8	4
15	初回化学療法に不応の治 癒切除不能進行・再発胃 癌に対するドセタキセル/ ラムシールマブ併用療法の 多施設共同医師主導前向 き第 II 相試験 (HCGSG1903)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2020/11 /18	jRCTs01 1200010	1	医薬品	成人	C16	17	2
16	6 歳以上 12 歳未満の小児 インフルエンザ感染症患 者を対象としたパロキサ ビルマルボキシシルの無作 為化、非盲検、実薬対照 比較試験	石黒 信久	感染制 御部	2020/11 /20	jRCTs01 1200011	1	医薬品	小児	複数疾 病 (J09, J10)	42	N/A
17	切除不能進行再発胃癌の 多発転移巣に対する放射 線療法と Nivolumab の併 用療法の安全性を検討す る単施設前向き第 I 相臨 床試験	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2020/12 /4	jRCT101 1200013	1	医薬品 ・医療 機器	成人	C16	3	1
18	神経疾患における非侵襲 的脳刺激とリハビリテー ション訓練を併用した障 害機能回復における神経 基盤の研究	池田 聡	リハビ リテー ション 科	2020/12 /21	jRCTs01 2200016	1	医療機 器	成人	複数疾 病 (I60, I 61, I63, G20, G24 , G35, R5 2)	7	N/A

(様式第2)

19	カルニチンを用いた非心臓胸部外科（肺癌・食道癌）術後の心房細動予防—探索的介入試験—	新宮 康栄	循環器・呼吸器外科	2021/1/27	jRCTs011200020	1	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C34)	1	1
20	胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験	田中 公貴	消化器外科 II	2021/6/4	jRCTs011210015	1	医薬品・医療機器	成人	複数疾病 (C24, C25)	1	1-2
21	インプラント支持部分床義歯に適応するアタッチメントに関する検討—pilot study—	野川 敏史	予防歯科	2021/6/29	jRCTs012210018	1	医療機器	成人	Z96	1	2
22	腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討	西尾 妙織	リウマチ・腎臓内科	2021/7/16	jRCT1011210022	1	医薬品	成人	N18	8	1-2
23	口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロモオイド吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験	亀倉 更人	歯科麻酔科	2021/7/16	jRCTs011210021	1	医薬品	成人	(全身麻酔下に口腔手術を受ける患者を対象としており、特定困難)	1	N/A
24	2型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	野本 博司	糖尿病・内分泌内科	2021/8/26	jRCT1011210032	1	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第2)

25	健常眼に7日間連続装用したオキユリングの安全性	田川 義晃	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	2021/10/1	JRCTs012210037	1	医療機器	成人	(健康人)	1	N/A
26	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験	永井 利幸	循環器内科	2021/11/5	JRCTs011210048	1	医薬品	成人	D86	8	3
27	認知機能が保たれた構造性焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法 of の非盲検探索的臨床試験	白石 秀明	小児科	2021/11/15	JRCTs012210049	1	医療機器	小児	G40	1	N/A
28	ドライアイによる慢性眼痛患者に対するトラマドール点眼液 1% 投与による有効性及び安全性を検討する臨床研究	田川 義晃	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	2021/11/17	JRCTs011210050	1	医薬品	成人	H16	1	N/A
29	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGrath™ MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験	藤田 憲明	麻酔科	2021/11/19	JRCT1012210051	1	医療機器	小児 (1歳未満)	(全身麻酔を受ける患者を対象としており、特定困難)	2	N/A

(様式第2)

30	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO: ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験	大澤 崇宏	泌尿器科	2021/12/6	JRCTs011210055	1	医薬品	成人	C64	31	2
31	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	清水 康	腫瘍内科	2022/2/1	JRCTs011210068	1	医薬品	成人	複数疾病 (C10, C13, C14)	4	2

(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を説明を別添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		渥美達也	2019/5/15	2019-0735	医薬品	成人	L40	7	3
2		渥美達也	2019/5/15	2019/5/15	医薬品	成人	L40	7	3
3		小野寺智洋	2019/6/27	—	医療機器	成人	M24	9	—

(様式第2)

4	小松 嘉人	2019/5/9	2019-0647	医薬品	成人	025	13	2
5	渥美 達也	2019/7/31	2019-2398	医薬品	成人	L40	12	3
6	小野澤 真弘	2019/10/15	2019-3788	医薬品	成人	092	12	3

(様式第2)

7	小野澤 真弘	2019/10/15	2019-3790	医薬品	成人	C92	12	3
8	豊嶋 崇徳	2019/10/31	2019-4134	医薬品	成人	D69	15	3
9	豊嶋 崇徳	2019/10/31	2019-4134	医薬品	成人	D69	15	3
10	小松 嘉人	2019/11/29	2019-4758	医薬品	成人	C24	16	2

(様式第2)

11	加納 里志	2020/2/7	2019-6080	医薬品	成人	C08	10	2
12	豊嶋 崇徳	2020/2/28	—	再生医療 等製品	成人	C90	6	3
13	清水 康	2020/2/7	2019-6081	医薬品	成人	C73	8	3

(様式第2)

14		小松 嘉人	2020/5/22	2020-0728	医薬品	成人	C16	6	2
15		氏家 英之	2020/4/8	2020-0090	医薬品	成人	L12	3	3
16		豊嶋 崇徳	2020/7/31	30-5486	医薬品	成人	C85	10	2
17		小松 嘉人	2020/9/15	2020-3086	医薬品	成人	C24	10	3
18		榊原 純	2020/10/15	2020-3787	医薬品	成人	C34	23	3

(樣式第 2)

19	渡利 英道	2020/12/25	2020-5441	医薬品	成人	054	17	3
20	氏家 英之	2021/3/12	2020-7193	医薬品	成人	L10	9	3
21	氏家 英之	2021/3/22	2020-7420	医薬品	成人	L10	9	3

(様式第2)

22	渥美 達也	2021/5/24	2021-1088	医薬品	成人	M05	8	3
23	小松 嘉人	2021/6/22	2021-1790	医薬品	成人	C16, C18, C20, C25	6	1
24	加藤 将	2021/6/29	2021-1993	医薬品	成人	M07	12	3

(様式第 2)

25		橋本 大吾	2021/8/26	2021-3227	医薬品	成人	C91	20	2
26		清水 康	2017/11/16	29-3816	医薬品	成人	C49	9	1
27		篠原 信雄	2021/6/10	2021-1493	医薬品	成人	C68	3	2
28		楠原 純	2019/10/11	2019-3765	医薬品	成人	C34	29	1

(様式第2)

29	榑原 純	2021/10/28	2021-4805	医薬品	成人	C34	30	3
30	後藤 秀樹	2021/12/3	2021-5667	医薬品	成人	C90	6	1

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

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

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(4) FIIH 試験 (治療に限る。) (任意)

番号	治療名	治療責任者医師名	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
1								
2								

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(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	経カテーテル大動脈弁置換術の有効性と安全性に関するレジストリー研究	永井利幸	循環器内科	(登録なし)	(該当なし)	成人	I35	1
2	遺伝子解析研究データベース構築に関する研究-ゲノムデータ・レジストリー-	木下一郎	がん遺伝子診断部	(登録なし)	(該当なし)	小児・成人	(診療・研究等で遺伝子解析を実施した者を対象としており、特定困難)	5
3	急性中毒症例のレジストリー構築	早川峰司	救急科	(登録なし)	(該当なし)	小児・成人	複数疾病) (P93, I36-T50 X40-X49)	1
4	重症機能性僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する僧帽弁手術の遠隔期成績 -全国データベース研究-	若狭哲	循環器外科	(登録なし)	(該当なし)	小児・成人	I34	(日本心臓血管外科手術データベースに参加する施設のうち本研究参加の賛同が得られた施設)
5	肺癌手術レジストリー構築及び手術治療等成績に関する観察研究	田中公貴	消化器外科 II	(登録なし)	(該当なし)	成人	C25	1

(様式第 2)

6	僧帽弁閉鎖不全症に 対する経皮的僧帽弁 接合不全修復術の有 効性と安全性に関す るレジストリ研究	永井 利幸	循環器 内科	(登録な し)	(該当なし)	小児・成人	I34	1
7	新型コロナウイルス 感染症と患者臨床像 の関連：データベー ス解析による観察研 究	中久保 祥	感染制 御部	(登録な し)	(該当なし)	小児・成人	B34	1

(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	Improvement in treatment satisfaction after switching from liraglutide to dulaglutide in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial	Takahiro Takase	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Journal of Diabetes Investigation. 2019 May;10(3):699-705. PMID: 30076787	主解析論文	医薬品	成人	E11	6	4
2	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan: 2nd report QOL survey	Hideaki Shirahishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	Molecular Genetics and Metabolism Reports. 2019 Jul 25;20:100496. PMID: 31372341	主解析論文	医薬品	小児・ 成人	E71	6	2
3	A Minimum 5-Year Longitudinal Study of New Total Wrist Arthroplasty in Patients with Rheumatoid Arthritis	Yuichiro Matsui	Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Hospital	1	Journal Of Hand Surgery-American Volume. 2020 Mar;45(3):255.e1-255.e7. PMID: 31421936	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (M05 M06)	2	2

(様式第2)

4	Preoperative FOLFOX in resectable locally advanced rectal cancer can be a safe and promising strategy: the R-MAC-01 study.	Ichikawa Nobuki	Department of Gastroenterological Surgery I, Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Surgery Today. 2019 Aug;49(8):712-720. PMID : 30838443	主解析論文	医薬品	成人	C20	11	2
5	Favorable effect of the SGLT2 inhibitor canagliflozin plus the DPP-4 inhibitor teneligliptin in combination on glycemic fluctuation: An open - label, prospective, randomized, parallel - group comparison trial (the GALMER study)	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology, and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	1	Diabetes Obesity and Metabolism. 2020 Mar;22(3):458-462. PMID : 31486230	主解析論文	医薬品	成人	E11	10	4
6	Whitening Efficacy of Chewing Gum Containing Sodium Metaphosphate on Coffee Stain: Placebo-Controlled, Double-Blind in situ Examination	Saori Makino	Hokkaido University Hospital, Center for Dental Clinics of Restorative Dentistry	1	Oper Dent. 2019 Sep/Oct;44(5):469-475. PMID : 31172873	主解析論文	医薬品	成人	—	1	2

(様式第2)

7	Cultured epidermal autografts from clinically revertant skin as a potential wound treatment for recessive dystrophic epidermolysis bullosa.	Wakana Matsumura	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	J Invest Dermatol. 2019 Oct;139(10):2115-2124.e11. PMID : 31054844	主解析論文	再生医療等製品	成人	L13.8	1	1・2
8	Prediction of Hypoxia in Brain Tumors Using Multivariate Model Built from MR Imaging and 18F-Fluorodeoxyglucose Accumulation Data.	Yukie Shimizu	Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Hokkaido University Hospital	1	Magnetic Resonance in Medical Science. 2019 Oct 15. PMID : 31611541	主解析論文	—	成人	D430	1	0
9	Effects of switching from a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor to luseogliflozin on nocturnal blood pressure in patients with type 2 diabetes: protocol for a multicentre, prospective, randomised, open-label,	Kameda Rena Nomoto Hiroshi	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	BMJ Open. 2020 Feb 6;10(2):e034883. PMID : 32034028	プロトコル論文	医薬品	成人	E11	5	4

(様式第2)

	blinded endpoint parallel-group comparison study.											
10	Clinical Outcomes of Biliary Drainage during a Neoadjuvant Therapy for Pancreatic Cancer: Metal versus Plastic Stents.	Masaki Kuwatan i	Department of Gastroenterolog y and Hepatology	1	Gut Liver. 2020 Mar 15;14(2):269-273 PMID : 31060118	副論文	医薬品	成人	複数疾 病 (C250 C251)	4		その他
11	Biodistribution and radiation dosimetry of the novel hypoxia PET probe[18F]DiFA and comparison with[18F]FMISO	Shiro Watanab e	Department of Gastroenterolog y and Hepatology	1	EJNMMI Res. 2019 Jul 5;9(1):60. PMID : 31278504	主解析 論文	医薬品	成人	— (健 常者)	1		1
12	Combination of FDG-PET and FMISO-PET as a Treatment Strategy for Patients Undergoing Early-Stage NSCLC Stereotactic Radiotherapy	Shiro Watanab e	Department of Gastroenterolog y and Hepatology	1	EJNMMI Res. 2019 Dec 4;9(1):104. PMID : 31802264	主解析 論文	医薬品	成人	C34	1		2

(様式第2)

13	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2(+) metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/CCOG/Pe rSeUS 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 Jan;85(1):217-223. PMID : 31768696	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C160-169)	27	2
14	Landiolol, an ultra-short acting beta-1 blocker, for preventing postoperative lung cancer recurrence: study protocol for a phase III, multicenter randomized trial with two parallel groups of patients	Haruko Yamamoto	National Cerebral and Cardiovascular Center	2	Trials. 2019 Dec 11;20(1):715. PMID : 31829248	プロトコル論文	医薬品等区分	成人	C349	12	2・3
15	A prospective phase II study of carboplatin and nab-paclitaxel in patients with advanced non-small cell lung cancer and concomitant interstitial lung disease (HOT1302)	Hajime Asahina	Department of Respiratory Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Lung Cancer. 2019 Dec;138:65-71. PMID : 31654836	主解析論文	医薬品	成人	C34	10	2

(様式第2)

16	Clinical efficacy and safety of first-line nilotinib therapy and evaluation of the clinical utility of the FRET-based drug sensitivity test	Takeshi Kondo	Department of Hematology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Int J Hematol. 2019 Oct;110(4):482-489. PMID : 31240558	主解析論文	医薬品、医療機器	成人	C92	13	2
17	Biodistribution and Internal Radiation Dosimetry of a Novel Probe for Thymidine Phosphorylase Imaging, [123 I]IUU, in Healthy Volunteers	Shiro Watanabe	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	Ann Nuc l Med. 2020 Aug;34(8):595-599. PMID : 32361818	主解析論文	医薬品	成人	一 (健康者)	1	1
18	Switching to once-daily insulin degludec/insulin aspart from basal insulin improves postprandial glycaemia in participants with type 2 diabetes: a randomized controlled trial	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	1	Diabetes Metab J. 2020 Aug;44(4):532-541. PMID : 31769240	主解析論文	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第2)

19	Low-dose anti-thymocyte globulin for GVHD prophylaxis in HLA-matched allogeneic peripheral blood stem cell transplantation	Souichi Shiratori	Department of Hematology, Hokkaido University Hospital	1	Bone Marrow Transplant. 2021 Jan;56(1):129-136. PMID : 32624582	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C81-C96)	48	2
20	Effects of Palmatoria on lipid metabolism and glycemic control in participants with hypercholesterolemia in a randomized double-blind placebo-controlled trial.	Takashi Takashi	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Phytother Res. 2020 Sep;34(9):2303-2312. PMID : 32242987	主解析論文	医薬品	成人	E78	2	1
21	Efficacy of bezafibrate for preventing myopathic attacks in patients with very long-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency.	Hideaki Shirai	Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital	1	Brain and Development. 2020 Aug 11;S0387-7604(20)30202-3. PMID : 32798077	主解析論文	医薬品	小児・成人	E71	5	-

(様式第2)

22	Suppression of root caries progression by application of Nanoseal ®: A single-blind randomized clinical trial	Hirofumi Miyajiri	Clinic of Endodontics and Periodontics, Hokkaido University Hospital.	1	Dental Materials Journal. 2020 Jun 5;39(3):444-448. PMID : 31969547	主解析論文	医薬品	成人	K02	1	2
23	Phase II trial of combination treatment with S-1/cetuximab in patients with platinum-ineligible recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck	Jun Taguchi	Department of Medical Oncology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University,	1	International Journal of Clinical Oncology. 2020 Sep 29. PMID : 32996023	主解析論文	医薬品	成人	複数疾患 (C00 - C14)	3	2
24	Reduced dose of posttransplant cyclophosphamide in HLA-haploidentical peripheral blood stem cell transplantation	Junichi Sugita	Department of Hematology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	1	Bone Marrow Transplant. 2021 Mar;56(3):596-604. PMID : 32973350	主解析論文	医薬品	小児・成人	複数疾患 (C81 - C96)	72	2

25	Linked Color Imaging Focused on Neoplasm Detection in the Upper Gastrointestinal Tract A Randomized Trial	Shoko Ono	Hokkaido University Hospital	1	Annals of Internal Medicine. 2021 Jan;174(1):18-24. PMID : 33076693	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (C15-C17)	19	4
26	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2020 Sep;25(9):1736-1743. PMID : 32448949	サブ解析論文	再生医療等製品	成人	複数疾病 (C82-C83)	19	4
27	Using the drug repositioning approach to develop a novel therapy, tipepidine hibenazate sustained-release tablet (TS-141), for children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder	Takuya Saito	Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	BMC Psychiatry. 2020 Nov 10;20(1):530. PMID : 33167920	主解析論文	医薬品	小児	F90	54	1・2

(様式第2)

28	Intermittent pneumatic compression versus additional prophylaxis with enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after laparoscopic surgery for gastric and colorectal malignancies: multicentre randomized clinical trial	Hirofumi Kamachi	Department of Gastroenterolog ical Surgery I, Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	BJS Open. 2020Oct;4(5) : 804-810 PMID : 32700415	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病 (C16, C18, C19, C20, C21)	15	3
29	A novel laparoscopic near- infrared fluorescence spectrum system for photodynamic diagnosis of peritoneal dissemination in pancreatic cancer	Takahiro Saito	Department of Gastroenterolog ical Surgery II, Hokkaido University Faculty of Medicine	1	Photodiagnosis Photodyn Ther. 2021 Mar;33:102157. PMID : 33348076	主解析 論文	医薬品	成人	C250	1	(探索的臨 床研究)

(様式第2)

30	Effects of switching from liraglutide or dulaglutide to subcutaneous semaglutide on glucose metabolism and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes: protocol for a multi-center, prospective, randomized, open-label, blinded endpoint parallel-group comparison study (The SWITCH-SEMA 1 Study)	Hiroshi Nomoto	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Diabetes Ther. 2021 Mar;12(3):955-964. PMID : 33491111	プロト コール 論文	医薬品	成人	E11	7	4
31	Cell Therapy for Chronic TBI: Interim Analysis of the Randomized Controlled STEMTRA Trial	Masahito Kawabori	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Hospital	1	Neurology. 2021 Jan 4;96(8):e1202-e1214. PMID : 33397772	主解析 論文	再生医療等製品	成人	G93	27	2
32	L-Carnitine supplementation for the prevention of postoperative atrial fibrillation in	Yasushi Shingu	Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School	1	General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2021 Mar 10. PMID : 33689112	主解析 論文	医薬品等区分	成人	149	1	1

(様式第2)

	aortic valve surgery		of Medicine, Hokkaido University									
33	An Acellular Cartilage Repair Technique Based on Ultrapurified Algininate Gel Implantation for Advanced Capitellar Osteochondritis Dissecans	Daisuke Momma	Hokkaido University Hospital	1	Orthop J Sports Med. 2021 Mar 11;9(3):23259671-21989676. PMID : 34250159	主解析論文	医療機器	小児・成人	複数疾病 (M93・M94)	3	2	
34	Efficacy and safety of sodium RISedronate for glucocorticoid induced Osteoporosis with rheumaToid arthritis (RISOTTO study) : a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial.	Yuichiro Fujieda	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	Mod Rheumatol. 2021 May;31(3):593-599. PMID : 32820698	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (M05・M06)	17	4	

(様式第 2)

35	Improved time in range and postprandial hyperglycemia with canagliflozin in combination with teneligliptin: Secondary analyses of the CALMER study	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Investig. 2021 Aug;12 (8) :1417-1424. PMID : 33421309	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	10	4
36	Favorable effect of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor, dapagliflozin, on non-alcoholic fatty liver disease compared with pioglitazone	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Investig. 2021 Jul;12 (7) :1272-1277. PMID : 33131199	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	7	4
37	Impact of endogenous insulin secretion on the improvement of glucose variability in Japanese patients with type 2 diabetes treated with canagliflozin plus teneligliptin	Aika Miya	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Investig. 2021 Aug;12 (8) :1395-1399. PMID : 33325645	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	10	4

(様式第2)

38	Dynamic evaluation of intraneural microvascularity of the ulnar nerve using contrast-enhanced ultrasonography in patients with cubital tunnel syndrome	Yuichiro Matsui	Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Hospital	1	J Hand Surg Am. 2021 Aug 27;S0363-5023(21)00433-0. PMID : 34462166	主解析論文	医薬品・医療機器	成人	G562	1	その他(探索的臨床試験)
39	A Phase I Trial of Oxaliplatin, Irinotecan, and S-1 Combination Therapy (OX-IRIS) as Chemotherapy for Unresectable Pancreatic Cancer (HQCSCG 1403).	Yasuyuki Kawamoto	Division of Cancer Center, Hokkaido University Hospital	1	Oncologist. 2021 Oct;26(10):e1675-e1682 PMID : 34050586	主解析論文	医薬品	成人	C25	6	1
40	Trial protocol: a randomised controlled trial to verify the non-inferiority of a partially covered self-expandable metal stent to an uncovered self-expandable metal stent for biliary drainage during neoadjuvant therapy in	Masaki Kuwatan	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	1	BMJ Open. 2021 Jul 8;11(7):e045698. PMID : 34244257	プロトコル論文	医療機器	成人	C259	100	4

(様式第2)

	patients with pancreatic cancer with obstructive jaundice (PUN-NAC trial)	Nobuhisa Ishiguro	Division of Infection Control, Hokkaido University Hospital, Sapporo, Japan	1	BMC Infect Dis. 2021 Aug 30;21(1):887. PMID : 34461842	プロトコル論文	医薬品	小児・成人	複数疾病(J09-J10)	10	その他(探索的臨床試験)
41	Three-day regimen of oseltamivir for post-exposure prophylaxis of influenza in hospital wards: a study protocol for a prospective, multi-center, single-arm trial	Nobuhisa Ishiguro	Division of Infection Control, Hokkaido University Hospital, Sapporo, Japan	1	BMC Infect Dis. 2021 Aug 30;21(1):887. PMID : 34461842	プロトコル論文	医薬品	小児・成人	複数疾病(J09-J10)	10	その他(探索的臨床試験)
42	Clinical and virological outcomes with baloxavir compared with oseltamivir in paediatric patients aged 6- <12 years with influenza: an open-label randomised, active-controlled trial protocol	Nobuhisa Ishiguro	Division of Infection Control, Hokkaido University Hospital, Sapporo, Japan	1	BMC Infectious Diseases. 2021 Aug 9;21(1):777. PMID : 34372769	プロトコル論文	医薬品	小児	複数疾病(J09-J10)	82	2
43	Intravenous allogeneic multi-lineage differentiating stress-enduring	Yasuyuki Fujita	Department of Dermatology, Hokkaido University	1	J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Aug;35(8):e528-	主解析論文	再生医療等製品	成人	L13	4	1・2

(様式第2)

式第2)

	(Muse) cells in adults with dystrophic epidermolysis bullosa: A phase 1/2 open-label study		Graduate School of Medicine		e531. PMID : 33656198						
44	Efficacy and safety of filgotinib alone and in combination with methotrexate in Japanese patients with active rheumatoid arthritis and limited or no prior exposure to methotrexate: Subpopulation analyses of 24-week data of a global phase 3 study (FINCH 3)	Tatsuya Atsumi	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Mod Rheumatol. 2021 Oct 7;roab021. PMID : 34910203	サブ解析論文	医薬品	成人	M05	16	3
45	Lowering of blood pressure and pulse rate by switching from DPP-4 inhibitor to luseogliflozin in patients with type 2 diabetes complicated with	Reina Kameda	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine,	1	Diabetes Res Clin Pract. 2021 Oct;180:109069. PMID : 34563585	主解析論文	医薬品	成人	E11	5	4

(様式第2)

	hypertension: a multicenter, prospective, randomized, open-label, parallel-group comparison trial (LUNA study)	Hokkaido University										
46	Determination of Brain Tumor Recurrence using ¹¹ C-methionine Positron Emission Tomography after Radiotherapy	Shigeru Yamaguchi	Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, Hokkaido University	1	Cancer Sci. 2021 Oct;112(10):4246-4256. PMID : 34061417	主解析論文	医薬品	成人	071	3	3	
47	Safety and dose-sparing effect of Japanese encephalitis vaccine afforded by microneedle patch in uninfected healthy adults (MNA-J study): a randomised, partly blinded, active-controlled, phase 1 trial	Hiroaki Iwata	1 Department of Dermatology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Hokkaido University	1	Lancet Microbe. 2022 Feb;3(2):e96-e104. PMID : 35544051	主解析論文	医薬品 医療機器	成人	A83	1	1	

(様式第2)

48	Efficacy and Safety of Blonanser in Oral Tablet in Adolescents with Schizophrenia: A 6-Week, Randomized Placebo-Controlled Study. J Child Adolesc Psychopharmacol.	Takuya Saito	Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospital	1	J Child Adolesc Psychopharmacol. 2022 Feb;32(1):12-23. PMID : 35133884	主解析論文	医薬品	小児	F20	73	3
49	Long-Term Safety and Efficacy of Blonanser in Oral Tablet in Adolescents with Schizophrenia: A 52-Week, Multicenter, Open-Label Extension Study	Takuya Saito	Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospital	1	J Child Adolesc Psychopharmacol. 2022 Feb;32(1):24-35. PMID : 34612724	主解析論文	医薬品	小児	F20	72	4
50	The effect of local injection of tranexamic acid into peri-articular tissue versus drain clamping in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord.	Ryosuke Hishimura	Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	BMC Musculoskelet Disord. 2022 Feb 2;23(1):111. PMID : 35109837	主解析論文	医薬品	成人	M17	1	3

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文(個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。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

・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)

・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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 他の臨床研究中医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	Expanded living-donor liver transplantation criteria for patients with hepatocellular carcinoma based on the Japanese nationwide survey: the 5-5-500 rule - a retrospective study	Tsuyoshi Shimamura	Division of Organ Transplantation, Hokkaido University Hospital	1	Transpl Int. 2019 Apr;32(4):356-368.	観察研究	その他	成人	G22	44	その他 (適応基準)
2	Short-Term Hearing Prognosis of Ossiculoplasty in Pars Flaccida Cholesteatoma Using the EAONO/JOS Staging System	Atsushi Fukuda	Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	1	J Int Adv Otol. 2019 Apr;15(1):2-7.	観察研究	手術・手技	成人	H71	1	その他 (観察研究)
3	Differentiation between eosinophilic otitis media and otitis media associated with	Atsushi Fukuda	Department of Otolaryngology-Head & Neck	1	Otol Neurotol. 2019 Sep;40(8):e796-	観察研究	その他 (疫学等)	成人	複数疾病 (H654, M301)	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	eosinophilic granulomatosis with polyangiitis.		Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine							
4	Make-up therapy for patients with facial nerve palsy.	Keishi Fujiwara	Otolaryngology, Head and Neck Surgery	1	Ann Otol Rhinol Laryngol	観察研究	手術・手技	成人	G51	1 その他 (観察研究)
5	Association between the use of antibiotics and efficacy of gemcitabine plus nab-paclitaxel in advanced pancreatic cancer	Shintaro Nakano	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	1	Medicine (Baltimore). 2020 Sep 25;99(39):e22250.	観察研究	医薬品	成人	C259	1 その他 (観察研究)
6	Impact of single-heterozygous UGT1A1 on the clinical outcomes of irinotecan monotherapy after fluoropyrimidine and platinum-based combination therapy for gastric cancer: a multicenter retrospective study	Shintaro Nakano	Division of Cancer Center, Hokkaido University Hospital	1	Int J Clin Oncol. 2020 Oct;25(10):1800-1806.	観察研究	医薬品	成人	C169	8 その他 (観察研究)
7	Pharmacokinetics of mycophenolic acid	Kazuki Uchiyama	Department of	1	Journal of Oncology Pharmacy Practice.	観察研究	医薬品	成人	Z948	1 その他

(様式第2)

	after haplo-hematopoietic stem cell transplantation in Japanese recipients	Pharmacy, Hokkaido University Hospital.	2020 Dec 22 (Online ahead of print)						
8	Recent Clinical Features of Intraocular Inflammation in Hokkaido, Japan - Comparison with the Previous Decade	Daiju Iwata	1	Ocul Immunol Inflamm. 2021 Feb 11;1-7.	後ろ向き観察研究	医薬品	成人	H30	1 その他 (非該当)
9	Inverse correlation between serum high-molecular-weight adiponectin and proinsulin level in a Japanese population: The Dynamics of Lifestyle and Neighborhood Community on Health Study	Akinobu Nakamura	1	J Diabetes Investig. 2021 Jan;12(1):63-66.	サブ解析論文	医薬品	成人	一(健康者)	1 4

(様式第2)

10	Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors reduce day-to-day glucose variability in patients with type 1 diabetes	Koki Chiba	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Investig. 2021 Feb;12(2):176-183.	主解 析論文	医薬品	成人	I 型糖尿病	3	4
11	Silent pituitary adenoma and metabolic disorders: obesity, abnormal glucose tolerance, hypertension and dyslipidemia	Natsuki Baba	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Endocr J. 2021 Feb 28;68(2):195-200.	主解 析論文	医薬品	成人	下垂体腫瘍	1	4

(様式第2)

12	Preoperative Pulmonary Function Testing to Predict Recurrence of Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps.	Yuji Nakamaru	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Allergy Rhinol (Providence). 2020 Jul 29;11:2152656720946994.	観察研究	その他 (疫学等)	成人	J32	1	その他 (観察研究)
13	Analysis of semicircular canal function as evaluated by video Head Impulse Test in patients with vestibular schwannoma.	Keishi Fujiwara	Otolaryngology, Head and Neck Surgery	1	J Vestib Res. 2020;30(2):101-108.	観察研究	手術・手技	成人	D433	1	その他 (観察研究)
14	Evaluation of Semicircular Canal Function by Video Head Impulse Test in Patients With Facial Nerve Schwannoma.	Keishi Fujiwara	Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of	1	Otol Neurotol. 2020 Jun;41(5):e615-e622.	観察研究	手術・手技	成人	D333	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

15	The association between hypoglycemia and glycemic variability in elderly patients with type 2 diabetes: a prospective observational study	Takahisa Handa	Medicine, Hokkaido University Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Diabetol Metab Syndr. 2021 Apr 1;13(1):37.	サブ解析論文	医薬品	成人	2 型糖尿病	4	その他 (観察研究)
16	Log-linear relationship between endogenous insulin secretion and glycemic variability in patients with type 2 diabetes on continuous glucose monitoring	Aika Miya	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine,	1	Sci Rep. 2021 Apr 27;11(1):9057.	サブ解析論文	その他 (コホート研究)	成人	2 型糖尿病	4	その他 (観察研究)

(様式第 2)

17	Impaired insulin secretion predicting unstable glycemic variability and time below range in type 2 diabetes patients regardless of glycated hemoglobin or diabetes treatment	Aika Miya	Hokkaido University Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Investig. 2021 May;12(5):738-746.	主解 析論 文	その他 (コホー ト研究)	成人	2 型糖 尿病	4	その他 (観察 研究)
18	Dipeptidyl peptidase - 4 inhibitor might exacerbate Graves' disease: A multicenter observational case-control study	Tomonori Sekizaki	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine,	1	J Diabetes Investig. 2021 May 17.	主解 析論 文	医薬品	成人	バセド ウ病	4	その他 (観察 研究)

(様式第 2)

19	A Real-World, Observational Study of the Initiation, Use, and Effectiveness of Basal-Bolus or Premixed Insulin in Japanese People with Type 2 Diabetes	Hideaki Miyoshi	Hokkaido University Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Diabetes Ther. 2021 May;12(5):1341-1357.	主解 析論文	医薬品	成人	2 型糖尿病	4	その他 (観察研究)
20	The assessment of left heart disease in patients with systemic sclerosis and pulmonary hypertension	Keita Ninagawa	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine,	1	Clin Exp Rheumatol. 2021 Jul-Aug;39 Suppl 131(4):103-110.	主解 析論文	その他 (コホート研究)	成人	強皮症	1	その他 (観察研究)

(様式第 2)

21	Prognostic factors in patients with advanced non-small cell lung cancer after long-term Anti-PD-1 therapy (HOT1902)	Shotaro Ito	Hokkaido University Department of Respiratory Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Aio	1	Lung Cancer. 2021 Jun;156:12-19.	観察研究	その他 (コホート研究)	成人	C349	15	その他 (観察研究)
22	Surgical Outcomes of Trabeculectomy in Uveitic Glaucoma: A Long-Term, Single-Center, Retrospective Case-Control Study	Rina Kanaya	Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Journal of Ophthalmology. 2021 May 21;2021:5550776.	後ろ向き観察研究	手術・手技	成人	H40	1	その他 (観察研究)
23	Surgical outcomes of partial ciliary body direct suturing under the scleral flap for traumatic cyclodialysis cleft: A five-case series	Riki Kijima	Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and	1	Eur J Ophthalmol. 2022 Mar 1;11206721221083718.	後ろ向き観察研究	手術・手技	成人	H40 H21.5	1	その他 (観察研究)

24	Development of cytomegalovirus retinitis after negative conversion of cytomegalovirus antigenemia due to systemic antiviral therapy	Kayo Suzuki	Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2021 Apr;259(4):971-978.	後ろ向き観察研究	医薬品	成人	H32.0	1	その他 (観察研究)
25	Switching from insulin degludec plus dipeptidyl peptidase-4 inhibitor combination to insulin degludec/liraglutide improves glycemic variability in patients with type 2 diabetes: a preliminary observational study	Oe Yuki	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	J Diabetes Res. 2022 Jan 19;2022:5603864.	主解 析論 文	医薬品	成人	2型糖尿病	1	その他 (観察研究)

(様式第 2)

26	Prediction of non-responder to JAK inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: a pilot study with integrative cluster analysis	Masanari Sugawara	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Clin Exp Rheumatol. 2021 Nov 3.	主解 析論 文	医薬品	成人	関節リ ウマチ	6	その他 (観察 研究)
----	--	-------------------	--	---	---------------------------------	---------------	-----	----	------------	---	-------------------

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の(注)1・2 を参照すること。

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

3 「役割」については、(1) の(注)4 を参照し、記載すること。

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

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

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

7 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(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	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan; 2nd report QOL survey	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Molecular Genetics and Metabolism Reports. 2019 Jul 25;20:100496.	日本先天代謝異常症学会極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素 (VLCAD) 欠損症診療ガイドライン (最終改訂版に掲載予定)
2	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2(+) metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 Jan;85(1):217-223.	胃癌治療ガイドライン 医師用 2018 年 1 月改訂 【第 5 版】
3	Efficacy of bezafibrate for preventing myopathic attacks in patients with very long-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency.	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital	Brain and Development. 2020 Aug 11;S0387-7604(20)30202-3.	日本先天代謝異常症学会極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素 (VLCAD) 欠損症診療ガイドライン (最終改訂版に掲載予定)
4	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine	Int J Clin Oncol. 2020 Sep;25(9):1736-1743.	チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドライン (厚生労働省)

(様式第2)

- (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	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine	Int J Clin Oncol. 2020 Sep;25(9):1736- 1743.	再生医療等製品	23100FZX00002000

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録ID等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。
2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。
5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数
(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	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の 胆道癌、肺癌、その他の 消化器・腹部悪性腫瘍患 者に対する Niraparib の 多施設共同第Ⅱ相試験	川本 泰之	腫瘍セ ンター	2021/2/ 12	2020- 6301	1	医薬品	成人	C24	6	2
2	天然型マイクロ RNA 補充 療法による悪性胸膜中皮 腫を対象とした医師主導 治験 (第Ⅰ相)	岡田 守人 (田原 栄俊)	広島大 学	2021/2/ 25	2020- 6742	2	医薬品	成人	C45	1	1
3	HER2 発現の再発・転移唾 液腺癌患者を対象とした トラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲 検第Ⅱ相試験	秋田 弘俊	腫瘍内 科	2021/3/ 29	2020- 7612	1	医薬品	成人	C08	5	2
4	HRD 陽性再発・難治性婦人 科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効 性を評価する単群・非盲検 第Ⅱ相試験	榎本 隆之	新潟大 学	2021/7/ 27	2021- 2599	2	医薬品	成人	D39	14	2
5	高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用 いた腰部脊柱管狭窄症に 対する無作為化パイロッ ト試験	須藤 英毅	整形外科	2022/3/ 2	JRCT201 3210076	1	再生医 療等製 品	成人	M48	3	1

(様式第3)

- (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」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数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。

(様式第3)

(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	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI+アフリバルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第Ⅱ相臨床試験 (HGCSG1801)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2019/11 /19	jRCTs01 1190006	1	医薬品	成人	C18 C19 C20	21	2
2	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	渡利 英道	婦人科	2019/12 /02	jRCT101 1190007	1	医薬品	成人	C53 C54	17	3
3	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第Ⅱ相臨床試験	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2019/12 /24	jRCTs01 1190008	1	医薬品	成人	C25	5	2
4	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT PTCY19 -	杉田 純一	血液内 科	2020/02 /20	jRCTs01 1190009	1	医薬品	成人	C81-C86 C91 C92 D46	10	2

(様式第3)

5	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発	渥美達也	内科 II	2020/03/13	JRCTs011190011	1	医薬品	成人	M32	6	4
6	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防－ランダム化介入試験－	新宮康栄	循環器・呼吸器外科	2020/03/18	JRCTs011190012	1	医薬品	成人	I34 I35 I36 I37	6	2
7	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法 of の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験	武富紹信	消化器外科 I	2020/7/10	JRCTs011200001	1	医薬品	成人	C20	3	1-2
8	閉塞性黄疸を有する肝癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパースェルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	栗谷将城	光学医療診療部	2020/9/23	JRCT1012200002	1	医療機器	成人	C25	13	4
9	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	小野尚子	消化器内科	2020/11/4	JRCT1012200006	1	医療機器	成人	C13 C15 C16	6	—
10	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	小野尚子	消化器内科	2020/11/4	JRCT1012200007	1	医療機器	成人	C18 C19 C20	5	—

(様式第3)

11	2型糖尿病におけるリラゲルチドおよびデュラゲルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討 ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー	野本博司	内科Ⅱ	2020/11/6	jRCT101 1200008	1	医薬品	成人	E11	8	4
12	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第Ⅱ相試験 (HGC SG1903)	小松嘉人	腫瘍センター	2020/11/18	jRCTs01 1200010	1	医薬品	成人	C16	17	2
13	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキサビルマルボキシシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	石黒信久	感染制御部	2020/11/20	jRCTs01 1200011	1	医薬品	小児	J09 J10	42	—
14	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性を検討する単施設前向き第Ⅰ相臨床試験	小松嘉人	腫瘍センター	2020/12/4	jRCT101 1200013	1	医薬品・医療機器	成人	C16	3	1
15	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	池田聡	リハビリテーション科	2020/12/21	jRCTs01 2200016	1	医療機器	成人	G20 G24 G35 I60 I61 I63 R52	7	—

(様式第3)

16	腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討	西尾 妙織	リウマチ・腎臓内科	2021/7/16	jRCT101 1210022	1	医薬品	成人	N18	8	1-2
17	2型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー	野本 博司	糖尿病・内分泌科	2021/8/26	jRCT101 1210032	1	医薬品	成人	E11	9	4
18	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験	永井 利幸	循環器内科	2021/11/5	jRCTs01 1210048	1	医薬品	成人	D86	8	3
19	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGrath™ MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験	藤田 憲明	麻酔科	2021/11/19	jRCT101 2210051	1	医療機器	小児 (1歳未満)	(全身麻酔を受ける患者を対象としており、特定困難)	2	N/A
20	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO: ePRO/paper-PRO) モニタリングの有効性を探索する多施設共同試験	大澤 崇宏	泌尿器科	2021/12/6	jRCTs01 1210055	1	医薬品	成人	C64	31	2

(様式第3)

21	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	清水 康	腫瘍内科	2022/2/1	JRCTs011210068	1	医薬品	成人	複数疾病 (C10.C13.C14)	4	2
----	--	------	------	----------	----------------	---	-----	----	-----------------------	---	---

- (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)3~8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究
2	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	モニタリング	臨床研究法上の特定臨床研究
3	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	統計解析	臨床研究法上の特定臨床研究
4	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	調整事務局（研究実施の調整に係る業務支援）	臨床研究法上の特定臨床研究
5	UMIN0000034227	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験	我汝会えにわ病院 鹿児島市立病院	モニタリング	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験であり、多施設共同非対照非盲検試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。

(様式第4)

6	jRCTs052200069	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証	京都大学	臨床研究法上の特定臨床研究	
7	jRCT2011180004	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周期期ON/OFF101投与の多施設共同ランダム化比較試験	札幌医科大学附属病院 北海道がんセンター 手稲溪仁会病院 山形県立中央病院 山形大学医学部附属病院 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 北里大学病院 天理よろづ相談所病院 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 関西医科大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院	調整事務局(研究実施の調整に係る業務支援)	臨床研究法上の特定臨床研究
8	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、肺癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第Ⅱ相試験	国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 大阪大学医学部附属病院 国立病院機構九州がんセンター	調整事務局(研究実施の調整に係る業務支援)	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、肺癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

(様式第4)

9	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の胆 道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対 する Niraparib の多施設共 同第Ⅱ相試験	国立がん研究センター東病 院 国立がん研究センター中央 病院 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 大阪大学医学部附属病院 国立病院機構九州がんセン ター	データマネジメント	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進 行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価す る医師主導治験である。
10	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の胆 道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対 する Niraparib の多施設共 同第Ⅱ相試験	国立がん研究センター東病 院 国立がん研究センター中央 病院 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 大阪大学医学部附属病院 国立病院機構九州がんセン ター	統計解析	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進 行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価す る医師主導治験である。
11	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の胆 道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対 する Niraparib の多施設共 同第Ⅱ相試験	国立がん研究センター東病 院 国立がん研究センター中央 病院 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 大阪大学医学部附属病院 国立病院機構九州がんセン ター	モニタリング	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進 行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化 器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価す る医師主導治験である。
12	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロ RNA 補充療 法による悪性胸膜中皮腫を 対象とした医師主導治験 (第Ⅰ相)	広島大学	プロトコール作成支援	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬 の安全性と忍容性を評価する第Ⅰ相医 師主導治験である。

(様式第4)

13	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	研究事務局・調整業務 (研究実施の調整に係る業務支援)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
14	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	その他 (治験薬製造支援)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
15	治験届受付番号 2020-6742 号	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	データマネジメント	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
16	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	その他 (EDC システム構築)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
17	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	統計解析	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
18	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	広島大学	その他 (QMC 検討)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬の安全性と忍容性を評価する第1相医師主導治験である。
19	治験届受付番号 2021-2599	HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JGOG2052)	新潟大学医学部総合病院	統計解析	HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する医師主導治験である

(様式第4)

20	治験届受付番号 2021-282	高純度同種間葉系幹細胞(REC)と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験	我汝会えにわ病院 北海道整形外科記念病院	データマネジメント	腰部脊柱管狭窄症患者におけるREC-02及びdMD-001の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導試験である。
21	治験届受付番号 2020-7612	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲検第II相試験	国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神戸大学医学部附属病院	プロトコル作成支援	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクス テカンの有効性や安全性を評価する非盲検第II相試験である。
22	治験届受付番号 2020-7612	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲検第II相試験	国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神戸大学医学部附属病院	研究事務局・調整業務(研究実施の調整に係る業務支援)	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクス テカンの有効性や安全性を評価する非盲検第II相試験である。
23	治験届受付番号 2020-7612	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲検第II相試験	国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神戸大学医学部附属病院	データマネジメント	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクス テカンの有効性や安全性を評価する非盲検第II相試験である。
24	治験届受付番号 2020-7612	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲検第II相試験	国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神戸大学医学部附属病院	統計解析	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクス テカンの有効性や安全性を評価する非盲検第II相試験である。

(様式第4)

25	治験届受付番号 2020-7612	HER2 発現の再発・転移唾液 腺癌患者を対象としたトラ スツズマブ デルクスタカ ンの多施設共同非盲検第 II 相試験	国立がん研究センター東病 院 国立がん研究センター中央 病院 がん研究会有明病院 神戸大学医学部附属病院	モニタリング	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を 対象として、トラスツズマブ デルクス テクアンの有効性や安全性を評価する非 盲検第 II 相試験である。
----	----------------------	--	---	--------	--

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

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

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(令和4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	183	355	7
歯科医師	47	62	1
その他		622	155

(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	臨床研究に関する研修会 （継続研修） 主催：北海道大学病院医 療・ヘルスサイエンス研 究開発機構プロモーション センターおよび北海道大 学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロ モーションユニット臨床 研究監理センター	【タイトル】 臨床研究法における研究 立案のポイント①臨床研 究法ならではの留意点② プロトコル雛形の使い 方 【目的】 特定臨床研究を実施する 際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 ・ 特定臨床研究を実施す る者および支援する者	47	3	6	0	66	8	2021/4/16

(様式第5)

	学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロ モーションユニット臨床 研究監理センター	【対象者】 特定臨床研究を実施する 者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・臨床研究におけるリス クベネフィット評価- 「研究の意義」は「社 会的なベネフィット」 として概念化 ・社会的価値をめぐる論 争-研究によっては社会 的なベネフィットが厳し く問われないか、という近年 の問題提起							
5	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院医 療・ヘルスサイエンス研 究開発機構プロモーション ユニット臨床研究開発 センターおよび北海道大 学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロ モーションユニット臨床 研究監理センター	【タイトル】 生命科学・医学研究の倫 理と審査 【目的】 特定臨床研究を実施する 際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する 者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・ゲノム情報の特異性と	28	2	10	0	59	20	2021/9/30

(様式第5)

		指針統合の経緯 ・新統合指針のポイント ・臨床研究審査の視点																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	</
--	--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

(様式第5)

	療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションセンターおよび北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・リアルワールドデータ活用の動向 ・国際共同試験の動向								
8	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションセンターおよび北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	【タイトル】 コロナ禍での医療イノベーションの推進に向けたPMDAの取り組み 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・新規モダリティへの対応 ・新型コロナウイルス感染症に関する取組 コロナ禍でのレギュラト	37	2	3	0	42	10	2021/12/20	

9	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院医 療・ヘルスサイエンス研 究開発機構プロモーション ユニット臨床研究開発 センターおよび北海道大 学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロ モーションユニット臨床 研究監視センター	リー・サイエンス再考 【タイトル】 メタアナリシス概説 【目的】 特定臨床研究を実施する 際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する 者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・ システマティックレビ ューとは ・ ネットワークメタアナ リシス	44	5	7	0	68	13	2022/1/17
10	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院医 療・ヘルスサイエンス研 究開発機構プロモーション ユニット臨床研究開発 センターおよび北海道大 学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロ モーションユニット臨床 研究監視センター	【タイトル】 臨床研究法と倫理指針の 見直しについて 【目的】 特定臨床研究を実施する 際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する 者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・ 臨床研究法の概要	72	7	10	1	153	20	2022/3/18

(5) 様式

[illegible]

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

(様式第5)

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

(令和4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	183	34	3
歯科医師	47	7	0
専攻医 (うち歯科医師)	97 (0)	1 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	57 (36)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	72	8	4
看護師	19	14	0
臨床検査技師	73	9	3
その他	80	108	12
合 計	628	181	22

(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	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 サイトマネジメント室における 品質管理の取り組 み～Delegation LogとTraining Logについて～ 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・北海道大学病院・臨床研究開発センター治験支援 部門の紹介	2021/5/13

(様式第5)

		・ Delegation Log ・ Training Log	
2	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 医療機器開発推進センターについて 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・ 医療機器開発推進センターのご紹介 ・ ご遺体を使用した医療機器開発について	2021/7/15
3	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 (第2回 知的財産セミナー) 研究者とそのサポー ターに必要な知的財産の知識 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・ 知的財産とその種類 ・ 各知的財産法が保護するもの ・ 特許制度のポイント（特許制度を利用するには）	2021/8/27
4	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 先端診断技術開発センター（C-DAD）について 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育	2021/9/16

(様式第5)

		【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・ 医療機器開発推進センターのご紹介 ・ C-DAD 設置の経緯 ・ 基盤技術開発室の活動紹介 ・ 生体試料管理室の活動アップデート	
5	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	【タイトル】 データセンターにおけるDXの試み 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・ DXとは？ ・ なぜ、DXが必要か？ ・ データセンターの取り組み リアルワールドデータの研究の基盤構築	2021/10/12
6	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	【タイトル】 デスクワークが多い方への眼の話 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・ 眼科・角膜・ドライアイについて	2021/12/16

(様式第5)

		・ デスクワークと眼 ・ ドライアイ	
7	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 QAとQCの違い 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・ QAとQCの違い概論 ・ QC活動って何？ ・ QA活動って何？ ・ 事例検討	2022/2/24
8	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発 機構 職員研修 主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構	【タイトル】 (第3回 知的財産セミナー) 大学における特許— 医療分野を中心に— 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・ 特許とは何か ・ 大学における特許 ・ 特許制度のポイント (医療分野の特殊性) ・ 医療分野の特許戦略概論	2022/3/4

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	5	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	0	5	2
2	6	2	1	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	3
3	12	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	2
4	5	0	1	0	0	0	0	0	4	0	1	0	5	2
5	7	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	1
6	2	1	4	0	0	0	0	0	4	2	5	0	0	1
7	7	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	2
8	4	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	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	臨床研究審査員会教育・研修 主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	【タイトル】 臨床研究法について：臨床研究法に対応した研究計画書の雛形を元に 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。 【対象者】 臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】	21人	0人	2021年4月8日

(様式第 5)

		30分 【研修内容】 臨床研究法について			
2	臨床研究審査員会教育・研修 主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	【タイトル】 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。 【対象者】 臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】 30分 【研修内容】 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について	23人	0人	2021年5月6日
3	臨床研究審査員会教育・研修 主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	【タイトル】 令和2・3年個人情報保護法の改正を受けた生命・医学系指針の見直しについて 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。 【対象者】 臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員	21人	0人	2022年2月3日

4	倫理審査審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	【研修時間】 30分 【研修内容】 個人情報保護法の改正を受けた人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について 【タイトル】 倫理審査審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 【目的】 臨床研究及び治験の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。 【対象者】 倫理審査審査委員会及び治験審査委員会審査委員、事務局員 【研修時間】 330分 【研修内容】 講義1：臨床研究の倫理 講義2：患者や家族、ボランティアの視点から見る臨床研究への参加～同意説明文書を中心に～ 講義3：臨床研究の利益相反管理 講義4：昨今の指針改正を受けた倫理審査委員会運用～一括審査、個人情報改正他～ パネルディスカッション：指針と臨床研究法の研究管理に関する意	10人	29人	2022年3月4日

(様式第 5)

合 計		見 交 換 等	
	27 人		29 人

- (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

＜臨床研究を行う者＞

北海道大学病院では、臨床研究を実施する研究者等に臨床研究に関する研修の受講を義務付けている。

研修は「初回研修」と「継続研修」に分けられる。初回研修は、臨床研究倫理指針と当院における倫理審査手続き等について解説した動画を視聴する。動画視聴後に理解度確認テストを行い、全問正答をもって合格とする。合格した場合は、受講票が発行される。受講票には認定番号と有効期限が記載されている。継続研修は、当院が指定した臨床研究研修会を受講するか、継続研修用の動画を視聴する。動画の場合は視聴後に試験を行い、全問正答をもって合格とする。受講者は受講票を提出し、後日、更新された有効期限が提示される。研究者等の認定番号と有効期限は、臨床研究監理センター教育研修部門が管理している。

研究者等は、臨床研究の申請時に研修受講番号とその有効期限が切れていないか確認し申請書に記載する。臨床研究監理センター生命・医学系研究倫理審査委員会事務局は有効期限が切れている場合は研究者等に継続研修の受講を依頼する。継続研修を受けるまで当該研究者等は研究が実施できない。

＜臨床研究に携わる者＞

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット（以下「ユニット」という）の研修として、新規入職者を対象とする「初任者研修」と継続研修としての「臨床研究支援者講習」を実施している。

「初任者研修」は年2回定期的に開催しており、新規入職者は入職後、直近の1回を受講する。「臨床研究支援者講習」は年6回以上定期的に開催しており、ユニット職員は年1回以上受講する必要がある。また、本講習は「医療・ヘルスサイエンス研究開発機構研修」として、ユニット所属以外の北海道大学職員および学外者も受講可能とし、受講者には受講証明書を発行している。

なお、上記研修の開催および受講状況の管理、受講証明書の発行は教育・研修委員会が行う。

また、「臨床研究支援者講習」の他に、各業務に特化した知識等の習得を目的として、部門ごとに「初期研修」と「継続研修」を実施している。開催内容・時期は各部門により適宜決定している。教育・研修委員会は各部門から研修内容および受講状況の報告を受け、適切

(様式第5)

な研修の実施を確認する。

■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。)

〈臨床研究を行う者〉

臨床研究法の下での特定臨床研究の場合、国立大学北海道大学臨床研究審査委員会では本院所属の特定臨床研究に関する研究代表者に対して、申請時に ICR web の「臨床研究の基礎知識講座」の受講(修了証の提出)か、厚生労働省臨床研究・治験従事者養成研修の受講を義務付けている。本院所属以外の研究代表者に対しては ICR web 以外にも e-APRIN, CREDITS, CROCO など、同程度とみなせる e-learning を終了していることを条件としている。

〈臨床研究に携わる者〉

上記の通り、年1回以上の受講を義務づけており、受講証明を発行することにより管理している。現時点では、e-learning は利用していない。また、外部研修は認定基準が異なるため、現時点では導入していないが、臨床研究に携わる者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

令和3年度は年度内に特定臨床研究を行う者に対する研修会(臨床研究に関する研修会(継続研修))を9回、特定臨床研究に携わる者に対する研修会(医療・ヘルスサイエンス研究開発機構研修)を8回開催する。

■研修についての公表状況等

各研修会の開催一か月前を目途にメールで対象者に通知のうえ、本院 HP に情報を掲載する。

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

(様式第5)

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)

臨床研究に関わる者に対する研修は、ユニット全体研修と部門別の研修およびそれらについて各々初任者と経験者の研修に分けて系統的に実施している。すなわち、ユニット全体研修としては、特定の業務に限らない基本的な知識を初任者に、最新の知識を経験者の研修に提供している。部門別の研修は、それぞれの部門において初任者と経験者に分けて研修を実施し、これらは教育・研修委員会で管理している。ユニット全体研修については、その内容はほぼ定型化されているが、部門別の研修は現時点で十分に系統化されていない部分もあり、今後さらに整備を進める予定である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

・ 日本臨床試験学会	10 名
・ 医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC)	1 名
・ 研究倫理を語る会	1 名
・ 2021 年度第 3 回ヒトゲノム研究倫理を考える会	8 名
・ CreP オンラインセミナー	8 名
・ 統計関連学会連合大会	2 名
・ 日本計量生物学会年会	2 名
・ ARO 協議会	1 名
・ 日本科学技術連盟生物統計専門家養成コース	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)

(様式第5)

・日本臨床薬理学会 認定CRC

2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)

(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)

2021年10月29日に、「臨床研究・治験従事者研修」を、特定臨床研究の研究責任者・分担者を担当する予定がある研究者や若手研究者を対象に開催した。

2021年12月3・4日に、「初級データマネージャー養成研修」を、データの管理業務等に従事している、またはこれから従事するデータマネージャー (DM) を対象に開催した。

2022年1月22日 (e-learning: 2021年10月20日～2022年2月28日) に、「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」を、CRCの経験年数が述べ3年間以上を有し、現在従事しているCRCを対象に開催した。

2022年3月4日に、「治験・倫理審査委員会委員研修」を、臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員および事務局担当者を対象に開催した。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 渥美 達也
管理担当者氏名	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット長／臨床研究開発センター長 佐藤 典宏 臨床研究監理センター長 七戸 秀夫 データサイエンスセンター長 伊藤 陽一 薬剤部長 菅原 満 総務課長 壬生 篤志 医療支援課長 井上 義彦

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課	・病院日誌は総務課にて保管管理。 ・診療録を病院外に持ち出す際の取扱いについては、「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」を定め、個人が特定できる情報については、個人情報保護管理区域外への一切の持出しを禁止し、相当程度に個人の特定が困難な情報については、保護管理者への届出を行った上でパスワードロックを用いた媒体でのみ持ち出しを許可している。 ・カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。 ・平成22年に電子カルテを導入し、それ以前の紙カルテについては、10年間の保存期間を設けて診療録管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される説明承諾書等については、スキャニングして電子カルテに取込み、かつ、原本も保管している。 ・臨床研究に関する諸記録は紙媒体または電子媒体で管理。
		各科診療日誌	各診療科	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	診療録管理室	
		看護記録	診療録管理室	
		検査所見記録	診療録管理室	
		エックス線写真	診療録管理室	
		紹介状	診療録管理室	
		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	診療録管理室	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		同意説明文書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		症例報告書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		倫理審査委員会に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
		利益相反に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
		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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	適切に保管している。
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・臨床研究監理センター	紙媒体または電子媒体で管理
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療支援課	適切に保管している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療支援課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療支援課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療支援課	
				保管場所
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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	

(様式第 6)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
医療安全管理責任者の配置状況	医療支援課	適切に保管している。
医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療支援課	
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	医療支援課	
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療支援課	
医療安全管理部門の設置状況	医療支援課	
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療支援課	
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療支援課	
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療支援課	
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療支援課	
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療支援課	
職員研修の実施状況	医療支援課	紙媒体または電子媒体で管理
監査委員会の設置状況	医療支援課	
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療支援課	
認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
利益相反委員会の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
利益相反委員会が行う審査に係	医療・ヘルスサイエンス	

(様式第6)

	る規程及び手順書の整備状況	研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	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業務を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	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業務に係る規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター

(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	北海道大学事務局 研究推進部研究振興企画課 北海道大学病院 総務課 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 機構運営事務室 臨床研究監理センター 内部調査室
特定臨床研究を支援する体制	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究監理センター 先端診断技術開発センター 医療機器開発推進センター データサイエンスセンター 機構運営事務室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット データサイエンスセンター
安全管理のための体制	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 臨床研究安全管理室 医療安全管理部 薬剤部
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	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター
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	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター 審査管理室
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	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床開発推進部門

(様式第 7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 広報委員会 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 被験者保護室
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	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 臨床研究プロトコール作成支援室

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有	・	無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有	・	無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有	・	無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有	・	無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有	・	無
規程・手順書の主な内容： ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順等 北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規 ・ 本院で実施される特定臨床研究に関する病院管理者としての病院長の職務権限と責任について規定する。 ・ 病院長が行う職務権限に関し、目的、定義、職務権限及び責任、特定臨床研究管理委員会、不適正事案の対応等について規定している。 北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 ・ 「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」に基づき、病院長が行う業務を規定している。 ・ 主な内容として、特定臨床研究に関して病院長の権限、審査体制、管理体制、適正な手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、実施状況の確認、情報提供窓口、データ捏造等の疑義が生じた場合の手続き、不適正事案への対応、監査、厚生労働大臣等の調査への協力、データ等の開示、保管手順、守秘義務等を規定している。 ・ この中で、研究不正（第10条）、指針違反（第11条）、研究費不正（第7条）に関して、調査の実施、改善指示、中止指示、再発防止策の策定、関係書の処分等について規定している。 ②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会 北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規 ・ 上記職務権限内規第4条に規定する病院長の職務遂行を補佐することを目的として、同第5条に基づき設置している北海道大学病院特定臨床研究管理委員会について定める。 ・ 構成員は別添のとおりであるが、病院長、臨床研究開発センター長、事務部長、医療安全管理部長を含む。 ・ 原則として月1回開催する。 ・ 業務は、特定臨床研究に係る適正な実施体制、実施部門の管理及び監督、不正対応、その他適正な実施体制に関すること、と規定されている。 ・ 本委員会では臨床研究開発センター、臨床研究監理センターから特定臨床研究実施状況、不適正事案、安全性情報等が定期的に報告されている。 ・ 本委員会における不適正事案が発生した場合の調査、対応等は次項③の「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書」に規定している。			

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

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規（上記②に記載）

- ・特定臨床研究管理委員会の業務、組織及び運営について定めている。

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書

- ・特定臨床研究管理委員会内規に基づき、特定臨床研究に係る不適正事案に対する対応の手順を定める。
- ・病院長が指名する自己点検担当者（臨床研究監理センター内部調査室）による自己点検、臨床研究マネージャーからの報告等で発生した特定臨床研究に係る不適正と疑われる事案を適用範囲とする。
- ・病院長が指名する3名以上の構成員から成る特定臨床研究不適正事案調査会により、不適正事案について調査を行うことができる。
- ・調査会は調査結果を病院長に報告する。
- ・特定臨床研究管理委員会は、病院長への報告に基づき協議を行い、当該事案に対する根本原因の究明、是正措置、予防措置などの必要な対応を行う。
- ・不適正事案発生時の対応フローは別添のとおり。

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

国立大学法人北海道大学において研究活動上の不正行為に関する規程

- ・本学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関して必要な事項を定める。
- ・「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じて規定され、情報提供を受け付けるための窓口に関しては、第7条（不正行為告発窓口）、第8条（告発）、第9条（不正行為に係る相談）などに規定されている。また、本学ホームページで公開している窓口に関するURLは：
<https://www.hokudai.ac.jp/research/injustice/contact/>である。

北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規

- ・北海道大学病院の内部通報の処理体制及び内部通報者の保護等および不正行為申立て窓口について規定する。
- ・本院独自の体制として、内部通報の方法、対応窓口（事務部総務課長）、通報を受けた場合の手順、病院長による調査を規定する。
- ・内部通報者の保護について規定する。
- ・調査後の不正行為等に対する措置について規定する（本学規程による）。

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

(7) 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に関する規程・手順書

国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（上記④に記載）

- ・本学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関し必要な事項を定める。
- ・不正行為の定義、研究不正対応最高責任者、告発及び相談、調査、認定、措置等について定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・研究活動上の不正行為に関しては第10条に規定されている。病院長は特定臨床研究管理委員会に調査を行わせ、改善指示、中止指示、是正措置等を行う。

- (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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第14条にデータの開示等の義務が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。
- ・第2章及び第4章に特定臨床研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報の保管に関する手順が規定されている。

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合して運用されるために制定した手順書。
- ・第6章に研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報の保管に関する手順が規定されている。

- (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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第15条に試料及び情報等の保管手順が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。
- ・第2章に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が規定されている。

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・第6章第48条に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が規定されている。

- (エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

国立大学法人北海道大学における研究費の不正使用に関する規程

- ・北海道大学における研究費の不正使用の防止及び不正使用があった場合の措置に関し必要な事項を定める。
- ・不正使用の定義、最高管理責任者、告発及び相談、調査、認定、措置等について定める。

国立大学法人北海道大学受託研究取扱規程

- ・北海道大学が北海道大学以外の国の機関、公共団体、法人及びその他の者から特定の事項について、委託を受けて行う受託研究の取扱いについて定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第7条に病院長はコンプライアンス推進責任者として、病院における研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を有すると規定されている。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第6条に、特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営が規定されている。この規定に基づき、北海道大学病院臨床研究標準業務手順書、国立大学法人北海道大学治験取扱規程、北海道大学病院治験標準業務手順書、北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書を定め実施している。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。

国立大学法人北海道大学治験取扱規程

- ・北海道大学病院における治験の取扱いについて定める。

北海道大学病院治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学治験取扱規程第17条に基づき、北海道大学病院における医薬品等の臨床試験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学治験取扱規程第17条に基づき、北海道大学病院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合して運用されるために制定した手順書。

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：

病院長を中心として特定臨床研究の適正な実施の確保のため、「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」に基づき、以下の活動を行っている。

特定臨床研究の管理体制の構築と運用

- ・特定臨床研究に係る病院長の職務遂行を補佐させるため、「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会」を設置した。

＜特定臨床研究管理委員会の主な活動＞

病院長を委員長として9名の委員から構成され、病院長による特定臨床研究の管理・監督を補佐する委員会である。毎月1回開催され、本院で実施されている特定臨床研究の実施状況、不適正事案に対する調査、審議、改善や再発防止策、是正措置等についての検討、安全性情報の確認および審議、被験者保護室の活動状況の確認等を行っている。不適正事案に関しては、本院における対応手順書を制定して手順を明確化し、調査や原因究明、是正措置、予防措置などの必要な対応を行う体制となっている。

- ・本院において各診療科等で実施される臨床研究の管理等について連絡調整を図るため「北海道大学病院臨床研究マネージャー会議」を設置した。

＜臨床研究マネージャー会議の主な活動＞

病院長を議長とし、各診療科等から推薦され病院長が指名する臨床研究マネージャーで構成され、臨床研究の管理等に関する連絡調整を図る会議である。「北海道大学病院臨床研究マネージャー会議要項」に基づき年4回開催され、臨床研究の適正な運用や安全管理につき連絡調整が図られる。本会議での内容は、臨床研究マネージャーを通じて各診療科等の研究者に周知される。

特定臨床研究の審査体制の構築、適正な実施の手続きと運営

- ・ 特定臨床研究に関し、調査審議を行う機関として、以下の委員会を設置した。
 - ・ 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会
 - ・ 北海道大学病院治験審査委員会
 - ・ 北海道大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会
- ・ 特定臨床研究の適正な実施のため、以下の手順書を制定し運営している。
 - ・ 北海道大学病院臨床研究標準業務手順書
 - ・ 国立大学法人北海道大学治験取扱規程
 - ・ 北海道大学病院治験標準業務手順書
 - ・ 北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書
 - ・ 北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書

研究資金の適正な経理手続き

- ・ 病院長は、本学における研究費の不正使用に関する規程等に従い、研究費の運営及び管理を行う。
- ・ 病院長はコンプライアンス推進責任者として実質的な責任と権限を有し、以下の任務を行う。
 - ・ 実施状況を確認し、総括管理責任者へ報告する
 - ・ 病院の全ての役職員等の研修の受講状況について管理監督する
 - ・ 研究費の運営及び管理が適切であるか監督し、必要に応じて改善を指導する
- ・ 病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、特定臨床研究に係る不正行為に関する通報が、合理性を有する内容のものであると認めるときは、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条）

〈中止指示・改善指示〉

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いがあったものと認定された場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を講ずると共に研究費不正使用規程に基づき最高管理責任者に情報の提供を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第4項）

〈再発防止策の策定〉

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

- ・ 病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第5項）

＜関係者の処分＞

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）
- ・ 病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第5項及び第6項）

特定臨床研究の実施状況の確認

- ・ 病院長は、臨床研究法における特定臨床研究について、関連法規等に適合していることについて、自ら点検及び評価を行う。

＜自己点検に関する活動＞

「北海道大学病院で行われる臨床研究に関する自己点検手順書」に基づき、病院長は自己点検実施担当者を指名し、業務を行わせる。担当者は計画書を作成して病院長の承認を得て実施する。担当者は確認した事項を報告書として病院長に提出する。

- ・ 病院長は、特定臨床研究管理委員会に対して、本院における特定臨床研究の実施・取組状況が適切であるかどうかの検討を命じ、意見を聞く。また重大な問題が生じた場合は同委員会に意見を聞く。

情報提供窓口の設置と運用

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合の通報に対応するための窓口を総務課に設置する。
- ・ 病院長は、通報の報告を受けた場合、本学における研究活動上の不正行為に関する規程に基づき、当該情報の提供を受けた旨を研究不正対応統括管理責任者に通知する。
- ・ 通報の受付に当たっては、窓口の職員は、通報を行った者の秘密の厳守その他通報者の保護を徹底しなければならない。

特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法

- ・ 病院長は、特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を受けた場合は、本学における研究活動上の不正行為に関する規程及び特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規により手続きを行う。
- ・ 病院長は、以下の手続きで任務を行う。

＜調査＞

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、特定臨床研究に係る不正行為に関する通報が、合理性を有する内容のものであると認めるときは、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条）

〈中止指示・改善指示〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・病院長は、必要に応じて特定臨床研究管理委員会の意見を聞き、改善指示、中止指示等は正に必要な措置を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第3項（抜粋））

〈再発防止策の策定〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）
- ・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めたときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第5項）

〈関係者の処分〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）
- ・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めたときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第5項及び第6項）

臨床研究法への不適合事案等の対応

- ・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・病院長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究法における特定臨床研究のうち、臨床研究法への不適合と疑われる事案の申立て、臨床研究審査委員会等からの報告、自己点検で事案が発生した場合、必要に応じて臨床研究法における特定臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うものとする。病院長は、調査を特定臨床研究不適正事案調査会に行わせるものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第1項及び第2項）
- ・病院長は、調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となる資料等の保全その他の必要な措置を講じる。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第8項）

〈中止指示・改善指示〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づ

いて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。

(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)

- ・ 病院長は、調査結果に基づいて、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、特定臨床研究管理委員会に検討を指示し、意見を求めることができるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第4項)

〈再発防止策の策定〉

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)
- ・ 病院長は、調査結果に基づいて、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、特定臨床研究管理委員会に検討を指示し、意見を求めることができるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第4項)

〈関係者の処分〉

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)
- ・ 病院長は、継続の可否が決定するまでの間、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じることが出来るものとする。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するものとする。病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を総長に報告するものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第6項及び第7項)

特定臨床研究の監査

- ・ 病院長は、特定臨床研究の実施に係る業務状況を北海道大学特定臨床研究監査委員会に報告するとともに意見を求める。
- ・ 病院長は、北海道大学特定臨床研究監査委員会の意見を受け、必要な場合には、特定臨床研究管理委員会に対応を検討させたうえで意見を聞き、その意見を踏まえて、必要な是正措置等を行う。

厚生労働大臣等の調査への協力

- ・ 病院長は、特定臨床研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

データ等の開示

- ・ 病院長は、医薬品医療機器等法、臨床研究法に定める範囲内において、特定臨床研究の研究者等に当該研究に関するデータの開示を義務付ける。

試料及び情報等の保管の手順

- ・ 病院長は、臨床研究法における特定臨床研究に係る試料及び情報の保管については、北海道大学病院臨床研究標準業務手順に従って、当該研究機関が実施する臨床研究法における特定臨床研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。
- ・ 病院長は、治験に係る記録の保管については北海道大学病院治験標準業務手順書、医師主導治験

については北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会に関する文書については、国立大学法人北海道大学病院臨床研究審査委員会規程に従う。

守秘義務

- ・ 病院長、各委員会委員、その他教職員等、この規程に携わる全ての者は、業務上知りえた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も同様である。
- ・ 病院長は、申立者、非申立者、申立て内容及び各調査経過について、調査等の結果が公表されるまで外部に漏洩しないよう、これらの秘密保持を徹底する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
活動の主な内容： 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 ・ 本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため、国立大学法人北海道大学特定臨床研究監査委員会を設置した。 ・ 本委員会は上記の監査を行うため必要な審議を行うとともに、その結果を北海道大学総長および病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べることを任務とする。 ・ 構成員は、病院の管理の経験を有する者1名、治験及び臨床研究に関する識見を有する者3名、法律に関する識見を有する者1名の計5名であり、うち3名は本院との利害関係を有しない者である。 ・ 本委員会は、年1回以上開催する。不適正事案等が発生した場合は、臨時に開催することができる。 ・ 令和3年度の第1回監査委員会は令和3年11月2日に開催した。第1回の議事および審議事項は以下のとおりである。①本監査委員会の規程および役割の確認を行った。②本院における特定臨床研究の実施管理体制について説明を行った。③特定臨床研究管理委員会（病院長を補佐する会議体）の開催状況（審議資料、議事録）の報告を行った。④本院における臨床研究・治験の実施状況について報告を行った。以上の報告等につき審議を行い、委員から意見やコメントが述べられた。議事要旨はホームページに公開している。 ・ 令和4年度は令和4年12月9日に開催予定である。 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 国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程 ・ 本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため制定した（平成27年5月8日）。 ・ 特定臨床研究監査委員会の任務、組織及び運営について定めている。	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予

(様式第 7)

定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 2021/1/20 に同意取得した対象者にプロトコル治療を施行したが、登録期間を逸脱（～2020/12/1）していた。定期報告の際に判明し、2021/3/22 に病院長へ不適合報告を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 当該研究対象者を解析対象から除外した。研究対象者には経緯を説明し謝罪した。2021/4/22 の特定臨床研究管理委員会（メール開催）における審議で、当該患者が受けたプロトコル治療は標準治療の範囲内であり、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。			
是正措置： 患者組み入れを企図した際、分担医師らによる複数の人間でダブルチェックを行うことを再発防止策とした。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 2021/7/14、研究対象者に試験薬（エルカルチン：適応外使用）の投与が行われなかった。事前に研究責任医師が投与指示を日中に行っていたが、看護師が当直医に投与の可否を問い合わせたところ、当直医に研究内容が伝わっておらず不要と判断されたことが原因であった。2021/7/15 に病院長へ不適合報告を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 当該研究対象者には、事案の判明直後に説明と謝罪を行った。2021/8/27 の特定臨床研究管理委員会（メール開催）における審議で、試験薬は標準治療ではないため投与されなかったことによる被験者の健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。また当該診療科の臨床研究マネージャーに注意勧告を行った。			
是正措置： 再発防止策として、試験薬投与の有無の確認が必要な場合は、研究責任医師が研究分担医師に直接電話連絡することとした。			

(様式第7)

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要: 2021/6/23、研究計画書では試験薬(アフリベルセプト)の投与基準が好中球数 1500/ μ l 以上と規定されており、当該研究対象者の好中球数は 1313/ μ l であったが、試験薬を投与した。投与基準を満たしていなかったが、日常臨床では投与可能な数値であると判断したこと、FOLFIRI の投与基準のみを確認したことが原因であった。まず 2021/6/24 に病院長へ不適合報告を行い、2021/8/20 に重大な不適合として再報告を行った。			
不適正事案に関する対応状況: 事案判明後すぐに研究対象者に説明と謝罪を行った。また、試験薬投与による健康被害がなかったことを確認した。本事案は臨床研究法上の「重大な不適合」であるため、2021/9/2 の国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会にて審議され、詳細な検討の上で研究継続が承認された。2021/9/30 の特定臨床研究管理委員会(メール開催)における審議で、健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。			
是正措置: 再発防止策として、これまで担当医と CRC がそれぞれ別な場所で投与基準を確認していたが、今後は担当医と CRC がそれぞれ確認したあと電話で再確認する体制とする。また共同研究施設にも注意喚起を行う。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要: 病院長が本院で実施される臨床研究実施の適正性について自ら点検及び評価(以下、自己点検)を実施した結果、以下の事案が判明し、2021/12/2 に病院長へ不適合報告を行った。 1) 研究対象者 1 名からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書(Ver1.21)を用いるべきところを、あやまって旧版(Ver1.2)を用いた。使用した PC 内に両版が併存していたことが原因と考えられた。 2) 症例登録期間(～2021/10/31)をすぎて、4 例の新規症例登録を行った。期間を研究開始日(JRCT 公開日)から 2 年後の 2021/12/1 までと誤認しており、変更申請(期間延長)をせずに症例登録を継続した。			
不適正事案に関する対応状況: 該当するすべての研究対象者に説明の上、謝罪し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、1) 説明同意文書の変更点に研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載がなかったこと、2) 症例登録日は登録期間を過ぎていたが研究実施期間内であり、研究対象者から再同意を得る予定であることを確認した。研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。			
是正措置: 再発防止策は以下のとおり。			

(様式第 7)

- 1) 共有 PC から旧版の同意説明文書を削除した。今後、IC の際には研究担当者と担当 CRC とで同意説明文書の版をダブルチェックする。
- 2) 症例登録期間を延長した。研究分担機関に本事案について連絡し周知した。
- また、本事案は他の研究でも生じうるため、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、研究対象者 2 名(2021/1/8、2021/3/24 に取得)において、当時研究分担医師に含まれていなかった病棟医師によってインフォームド・コンセント取得がなされていたと判明した。研究分担医師追加に関する変更届けが承認される前にインフォームド・コンセント取得を行ったことが原因と考えられた。2021/12/14 に病院長へ不適合報告を行った。

不適正事案に関する対応状況:

当該医師はすでに研究分担医師に登録されている。当該研究対象者は適格基準を満たし、除外基準には該当していない適格症例であることが確認され、かつ本事案による臨床上的影響は全く認めなかった。当該研究対象者に経緯を説明し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

是正措置:

人事異動による本院着任後は、研究分担医師への登録状況を確認した上で、インフォームド・コンセント取得を行うようにした。本事案は他の研究でも生じうるため、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る際(2021/9/29)に、最新の説明同意文書(第 1.7 版)を用いるべきところを、あやまって旧版(第 1.6 版)を用いた。原因は調査したが、不明であった。両版の違いは研究参加施設の追加や利益相反の記載変更などで、研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載ではないと考えられた。2021/12/3 に病院長へ不適合報告を行った。

不適正事案に関する対応状況:

当該研究対象者へ経緯を説明し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

(様式第7)

是正措置:

当該研究は患者組み入れが終了しており新規の研究参加はないが、同様の事案が他の研究において生じないよう、再発防止策としてインフォームド・コンセントを得る際に書類などの準備時点で複数の研究者によるダブルチェックを行う。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、以下の3事案が判明し、2022/1/7に病院長へ不適合報告を行った。

- 1) 研究分担医師以外の担当医師によるインフォームド・コンセント取得があった。
 - 2) 当該研究対象者1名に対するインフォームド・コンセント取得の記載が診療記録(電子カルテ)にあるが、署名済み同意説明文書もしくはスキャンした電子ファイル、ともに存在が確認できなかった。
 - 3) 当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書を用いるべきところを、あやまって旧版を用いた。
- これらの不適合事案は、いずれも研究担当医師の認識不足が原因と考えられた。

不適正事案に関する対応状況:

すべての研究対象者へ説明し、謝罪を行った。2022/2/18 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

是正措置:

これらの不適合事案を当該診療科内に周知するとともに、説明同意文書には研究担当医師が署名すること、インフォームド・コンセント取得後は適切に説明同意文書のスキャンを行うこと、説明同意文書改定の場合には最新のものをを使用することを徹底することとした。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、当該研究対象者4名からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書を用いるべきところを、あやまって旧版を用いたことが判明した。新旧版の相違は、参加施設の追加や責任医師交代に伴う変更であり、研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載ではないと考えられた。

不適正事案に関する対応状況:

すべての研究対象者へ説明し、謝罪を行った。2022/2/18 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

(様式第7)

是正措置:

今後は、説明同意文書の変更後には病棟にある旧版をすべて破棄することを心がけることで再発を防止する。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

(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		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名
		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット
氏名		役職名
		教授／プロモーションユニット長
活動の主な内容： 平成26年10月、日本発の医薬品等の新規医療技術の開発から医師主導治験、最適治療の確立をめざす臨床研究まで総合的に支援する部署として、本院に臨床研究開発センターを設置（平成29年1月一部改組）。令和3年4月1日より大幅な組織改編を行い、本院における特徴的な研究機能を再編、集約し、「先進的な医療の開発と提供」を実現し、我が国の医療、ヘルスサイエンス研究分野をリードすることを目標として北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構を設立した。臨床研究の実施に係る支援業務を行う組織としてプロモーションユニットが設置され、当該支援業務に関する相当の経験及び識見を有する専任教授であるプロモーションユニット長の下、5センターと運営事務を行う1事務室で構成され、129名のスタッフから成る。各センターの業務内容は以下のとおりである。 1. 臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 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を含む臨床開発の専門家を配置し、研究者による新規医療技術の開発から市販後臨床研究まで一貫して支援する部門である。研究シーズの開発助言、知財支援、非臨床試験、薬事関連から医師主導治験を含めた特定臨床研究における研究計画書・同意説明文書等の作成支援、進捗管理、また他の医療機関と共同で実施する場合の連絡・調整業務などを行う。 再生医療等推進部門 細胞プロセッシング施設を有し、GMPに準拠した再生医療、細胞治療のための製造、品質管理業務を行い、医師主導治験や先進医療等の推進に寄与する。 臨床研究支援部門 特定臨床研究を含む臨床研究の企画・立案の相談、研究者の研究相談の受入、プロトコール作成の支援、研究支援業務依頼受入など研究者の研究支援の窓口機能を有する。臨床研究安全管理を担当し、安全性情報の管理を行う。被験者保護を担当し、臨床研究・治験相談窓口を運用する。 治験支援部門 医師主導治験、企業治験の事務局を担当する。臨床研究コーディネーター（CRC）を配置し、治験・臨床研究に関して同意説明補助等の支援業務を行う。ローカルデータマネージャーを配置し、サイトでの臨床研究の品質管理業務を担う。 早期臨床試験支援部門 Phase I unitを運営し、開発型の早期臨床試験（第Ⅰ相治験）の支援を行う。		

(様式第7)

品質管理部門

モニタリング担当者を配置し、医師主導治験、先進医療等のモニタリング業務を担当している。

信頼性保証部門

監査担当者を配置し、医師主導治験の監査業務を担当している。また、本センター業務に関する信頼性保証（QMS）体制の構築と運用を担当している。

2. 臨床研究監理センター

生命科学・医学系研究倫理指針や臨床研究法下の研究に関する各種支援を行う。生命・医学系研究倫理審査委員会による倫理審査業務、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務、特定認定再生医療等委員会の審査等業務、利益相反審査委員会による審査業務およびそれらに関する事務手続き業務、臨床研究及び再生医療等に係る教育及び研修に関する業務を行っている。

3. 先端診断技術開発センター

開発案件の相談・受入・契約業務、開発案件の関係者間の調整、開発計画の企業支援や、院内研究シーズの臨床開発（診断法開発等）、臨床開発に必要な先端解析技術の整備、診療科と共同した大型研究費獲得等の支援業務に加え、生体試料管理室（バイオバンク）機能を有し、研究開発や臨床研究のための生体試料管理のほか、生体試料を活用した研究の指導や助言も行う。

4. 医療機器開発推進センター

医療機器開発推進の中心的な役割を担い、医療従事者や関連企業を包括的に支援する。企業や研究所などの持つ技術と、現場の声である医療従事者等のニーズのマッチングから機器開発及び許認可・販売までの総合的支援、開発者等に対する専門的助言・評価、医療機器開発専門人材の育成等の支援を行う。

5. データサイエンスセンター

生物統計部門

生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者を配置し、研究者が臨床研究計画を立案する際の試験計画や症例数設定などの支援業務を行っている。

データマネジメント部門

「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」に記載。

ヘルスデータサイエンス部門

ヘルスデータサイエンス及びバイオインフォマティクスに関する研究及び支援、学外連携を行う。

リアルワールドデータ研究推進部門

医療情報等のRWDを活用した研究及び支援、医療情報学に関する調査等事業を行う。

6. 機構運営事務室

北海道臨床開発機構ネットワークの運用業務をやプロモーションユニットにおける広報活動を行っている。プロモーションユニットに関する人材の確保、登用に関する実務的業務のほか、各種契約業務の支援等、事務業務を担当している。

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

④・無

規程・手順書の主な内容：

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構内規

- ・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の組織、運営、業務を定め、設置するユニットや各ユニットの組織、業務を規定している。
- ・プロモーションユニットに設置するセンター等について定め、機構運営事務室の業務を規定している。
- ・センターの組織及び運営については各センター内規に別に定める。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター内規

- ・センターに設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究等支援業務内規

- ・本機構が行う支援業務の実施について必要事項を制定したものである。主な内容は、支援依頼者の資格、支援業務、支援対象、支援の依頼・受託に関する手続き、支援負担金である。
- ・支援業務は別表に規定されており、大項目は以下の通りである。研究受入準備、文書作成業務、研究事務局・調整業務、登録業務、割付業務、データマネジメント業務、システム作成業務、モニタリング業務、統計解析業務、臨床研究コーディネーター業務、監査業務、非臨床試験支援業務、原料・製剤・製品等の品質相談、薬事対応支援業務、知財関連支援業務。
- ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書作成、進捗管理、同意説明補助、関係機関対応（他の医療機関との連絡調整を含む）の業務を行うことが規定されている。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究支援部門臨床研究サポート室標準業務手順書

- ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。
 - ・臨床研究に関する企画・立案についての相談業務についての手順を規定している。
- 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコル作成支援室標準業務手順書
- ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。
 - ・臨床研究に関するプロトコル作成支援業務についての手順を規定している。

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書

以下の文書は本センターにおいて特定臨床研究の支援業務を行う際の手順書である。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

HRI-SOP01. 医師主導治験を開始するまでに必要な準備に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者から委託を受け、治験の立案から治験届を提出するまでを定めた手順書である。治験実施体制整備、治験相談、治験実施計画書、同意説明文書等の必要文書の作成支援を含む。

HRI-SOP02. 標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する標準業務手順書

本センターの標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する事項を定めた手順書である。

HRI-SOP03. 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者の委託を受けた治験において、当センターが保存すべき記録の保存と文書管理について定めた手順書である。

HRI-SOP04. 教育・訓練に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する業務の信頼性を確保し向上させるための必要な教育・訓練の方法や内容について定めた手順書である。

HRI-SOP05. 治験成分記号等および治験実施計画書コードに関する標準業務手順書

本センターが支援を予定する治験に関し、治験成分記号または治験識別記号ならびに治験実施計画書コードの選定に関する事項を定めた手順書である。

HRI-SOP06. モニタリングに関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施するモニタリングの手順及びその他必要事項を定めた手順書である。

HRI-SOP07. 受託した監査の実施に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する監査の手順及びその他必要事項を定めた手順書である。

HRI-SOP11. 統計解析に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する統計解析の手順及びその他必要事項を定めた手順書である。

HRI-SOP12. 実施医療機関・治験責任医師の要件調査に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する治験において、治験実施医療機関及び治験実施医師の選定を行うことについて定めた手順書である。

HRI-SOP14. 開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する治験において、自ら治験を実施する者が開発業務受託機関への業務委託を適切に行うことについて定めた手順書である。

HRI-SOP15. 開発業務受託機関としての業務受託に関する標準業務手順書

本センターが、自ら治験を実施する者から、治験の実施において本センターによる支援の依頼を受託する際に必要な手順を定めた手順書である。

HRI-SOP16. 品質管理に関する標準業務手順書

本センターが、自ら治験を実施する者から委託を受けて実施する業務の品質を管理するための手順を定めた手順書である。

臨床研究開発センター 試験ごとに作成するSOP雛形

以下の文書は、本センターにおいて支援する特定臨床研究において、試験ごとに作成する標準業務手順書の雛形である。これを基に、自ら治験を実施する者は該当する手順書を作成することができる。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

【医薬品】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合に、治験実施に係る調整する業務を治験調整委員会／治験調整医師に委嘱する場合の手順その他必要事項を定めた手順書である。

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

治験調整委員会が、当該業務を適切に行うための手順その他必要事項を定めた手順書である。

(様式第7)

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書および症例報告を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

4 治験薬概要書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験薬概要書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

8 記録の保存に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存に関する手順その他必要な事項を定めた手順書である。

9 治験薬の管理に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

効果安全評価委員会が審議を適切に行うため、自ら治験を実施する者、治験調整委員会が行う手順その他必要な事項を定めた手順書である。

11 モニタリングに関する手順書

自ら治験を実施する者およびモニターが、対象となる治験に関連する法令、指針、治験実施計画書等を遵守して適正に実施されていることを確認するなど、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

12 監査の実施に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者および監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

13 治験薬の中央管理に関する手順書

治験薬提供者が治験薬製造委託者から治験薬を納入し、自ら治験を実施する者および治験薬中央管理者が、治験薬の授受、保管・管理を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

【医療機器】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を

(様式第7)

実施する場合に、治験実施に係る調整する業務を治験調整委員会／治験調整医師に委嘱する場合の手順その他必要事項を定めた手順書である。

2 治験調整委員会(又は治験調整医師)の業務に関する手順書

治験調整委員会が、当該業務を適切に行うための手順その他必要事項を定めた手順書である。

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書および症例報告を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

4 治験薬概要書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験薬概要書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

8 記録の保存に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存に関する手順その他必要な事項を定めた手順書である。

9 治験機器の管理に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験機器の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

効果安全評価委員会が審議を適切に行うため、自ら治験を実施する者、治験調整委員会が行う手順その他必要な事項を定めた手順書である。

11 モニタリングに関する手順書

自ら治験を実施する者およびモニターが、対象となる治験に関連する法令、指針、治験実施計画書等を遵守して適正に実施されていることを確認するなど、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

12 監査の実施に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者および監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

【共通】

1 治験総括報告書の作成に関する手順書

(様式第7)

自ら治験を実施する者が総括報告書の作成を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

2 標準業務手順書の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が標準業務手順書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

治験調整事務局の運用の手引き

- ・臨床研究開発センター標準業務手順書を補完して治験調整事務局の運用について規定している。調整事務局が、研究の進捗管理や各実施医療機関（他の医療機関）との連絡調整、各担当間の業務分担等を明確にして適切に業務が行えるようにしている。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター内規

- ・センターの構成員や業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター内規

- ・センターに設置する室やセンターの構成員、業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット医療機器開発推進センター内規

- ・センターに設置する部門やセンターの構成員、業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター内規

- ・センターに設置する部門やセンターの構成員、業務について規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		㊥・無	
部門名：データサイエンスセンターデータマネジメント部門			
活動の主な内容： データマネジメント部門は、臨床研究の信頼性を担保するためにデータの品質管理を適切に行い、アウトプットされるデータの品質確保を図り、エビデンスに基づいた先進的な医療技術の創出に貢献することを目指している。本部門は臨床研究開発センター臨床研究支援部門・治験支援部門等、特定臨床研究を支援する部門からは独立して存在しており、同部門の設置場所も他の部門から独立し、暗号キーによる施錠、入室管理を行っている。 本部門は、臨床研究のデータ管理に関する相当の経験及び見識を有する者を部門長とし、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者を配置している。また2年以上の経験を有するデータマネージャーを7名、配置している。本部門は、データマネジメント業務（症例登録・割付、症例報告書作成、データチェック・修正・固定等）を担当するデータマネジメント室と電子的症例報告書（EDC）の作成や管理等を担当するレジストリーシステム管理室から構成されている。データマネジメント室では、データの修正における記録を含めて手順書に基づき業務を行っている。令和4年9月現在、医師主導治験6件、それ以外の特定臨床研究4件のデータ管理業務を行っている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊥・無	
氏 名	■■■■■	所 属	データサイエンスセンター データマネジメント部門
役職名	データマネジメント室長	資 格	日本癌治療学会認定DM
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	アカデミアにおいて腎臓内科領域の医師主導治験(医療機器 1本)、及び癌領域を含む臨床試験 11本のデータマネジメントを担当した。また、癌領域の医師主導治験 4本、脳神経外科領域等の医師主導治験（再生医療 2本）、及び癌領域を含む4本の臨床試験において、データマネジメント業務に関する指導をしている。これまでの経験から臨床試験におけるデータの取り扱いの重要性を十分に理解し、管理に関する必要な知識を得ている。また、同人は医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットの専従である。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊥・無	
規程・手順書の主な内容： 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター内規 設置する部門や構成員、各部門の業務等を定めており、その中にデータマネジメント部門について規定している。 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書 以下の文書はデータマネジメント部門において特定臨床研究のデータ管理業務を行う際の手順書である。手順書内の記載は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。 HRI-SOP08. 症例登録に関する標準業務手順書			

(様式第7)

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、症例登録業務を行う際の手順を示した手順書である。

HRI-SOP10. データマネジメントに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、ランダム化を行う際の手順を示した手順書である。事前準備から症例報告書の受領、データ入力、データ修正における記録および手続き、データ固定等の手順が規定されている。

HRI-SOP17. 中央モニタリングに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、中央モニタリングを行う際の手順を示した手順書である。

HRI-SOP18. 治験情報システム設定内容及び運用管理のバリデーションに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、治験情報システム設定及び運用管理のバリデーションを行う際の手順を示した手順書である。

データマネジメント部門 システム管理に関する手順書

・NorthNet

システム操作手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム操作を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

ベンダーマネジメント実施手順書

データマネジメント部門において、システム関係の業務をベンダーに委託する際の管理について必要な手順について規定した手順書である。

保守点検手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムの保守点検を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

セキュリティ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのセキュリティ管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

バックアップ・リストア手順書

データマネジメント部門において、担当者がデータのバックアップおよびリストアを行う際に必要な手順について規定した手順書である。

災害対策手順書

データマネジメント部門において、担当者が災害の発生した際に実施する対策に関して必要な手順について規定した手順書である。

変更管理手順書

データマネジメント部門において、システムを維持・管理する際に担当者が変更を行うための必要な手順について規定した手順書である。

逸脱管理手順書

データマネジメント部門において、システムが逸脱した際に担当者が実施する必要な手順について規定した手順書である。

システム利用手順書

データマネジメント部門において、システム利用者がシステムを稼働・終了させるまでの必要な手順について規定した手順書である。

ユーザ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのユーザ管理を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

教育手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対しての教育を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

ER/ES指針手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対して「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」対応を行うためのユーザトレーニングを実施する手順について規定した手順書である。

・ CrioNet

運用管理手順書

データマネジメント部門において、担当者が保守運用管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

セキュリティ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのセキュリティ管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

システム利用手順書

データマネジメント部門において、システム利用者がシステムを稼働・終了させるまでの必要な手順について規定した手順書である。

ユーザ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのユーザ管理を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

教育手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対しての教育を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

(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. 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方 2. 医療に係る安全管理のための委員会等に関する組織の基本的事項 3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項 4. 医療機関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. 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針 7. 患者等からの相談に関する基本方針 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. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応ならびに原因究明のための調査および分析に関すること 2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案および実施に関すること 3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること 4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握および必要に応じた方策の見直しに関すること 5. 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること 6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること 7. その他医療事故等に関すること	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年4回
・研修の主な内容： 1. 医療安全に関する講演会 「採血・穿刺時の神経損傷予防」（2019年度講演会の録画） ・受講方法：エルゼビア社のeラーニングツール「Safety Plus」による受講 2. 医療安全・感染管理に関する講習会（必修研修） 「2020年度のインシデントを振り返って」，「北海道大学病院における個人情報管理」， 「COVID-19への対応」，「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」 ・受講方法：対象者を制限した集合形式 エルゼビア社のeラーニングツール「Safety Plus」による受講 3. 医療安全・感染管理に関する講習会（必修研修） 「医療安全の基本」，「BLS/AED講習」，「COVID-19への対応」，「抗菌薬適正使用について」 ・受講方法：エルゼビア社のeラーニングツール「Safety Plus」による受講 4. 医療安全の日講演会 「当院の医療安全活動のトピックス」 ・受講方法：対象者を制限した集合形式 エルゼビア社のeラーニングツール「Safety Plus」による受講	
※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 (☒ ・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
 1. 報告書に伴う問題点の把握方法 (各部署、安全管理部門の問題点の認識)

インシデント報告に関する分析からフィードバックまでの対応 (職員への周知と再発防止)

 - 1) 専任リスクマネジャー (GRM) が当該リスクマネジャー (RM) へ事実確認を行い、報告内容の監査・分析を行い、問題事例や有害事象の場合は、当該RMとの検討、患者の影響度、患者への対応状況などを協議し対応している。
 - 2) レベル3 bの有害事象の場合は、当該部署のRMに当該部署として検討を行った結果と再発防止策について、事例報告書として詳細報告を要請し、事例報告書に基づき原因・起因を分析し、病院長に報告している。
 - 3) レベル4、5の有害事象は、GRMが聞き取り・現場検証などの事実調査を行い、当該RM・関係者との事象の検討、患者の影響度、患者への対応などを協議している。GRMが作成した検証資料に基づき、病院長・医療安全管理部長・当該部署の責任者とRMにより原因検討を行い、重篤な事案の場合は医療事故対策特別部会で原因検討の上、病院の見解を明確にしている。
 2. 問題点の分析方法 (各部署、安全管理部門の問題点の分析方法)
 - 1) 必要な事例については、専門分野の委員を指名し、WG、院内医療事故検討会を設置し、原因分析・再発防止策を作成する。
 - 2) レベル3 a以上の報告は、毎週月曜日にインシデントレポート検討・判定会において、レベル・過誤の判定と合併症の妥当性の検討を行うとともに、報告内容の分析し、原因と患者への影響度を検討し、医療事故報告制度への報告対象事例の判定を行っている。
 3. 改善策の検討方法
 - 1) 報告の全体的分析は、毎月と年間において実施し、発生レベル・報告状況・場面別に集計し、発生場面別や職種別の発生状況について定量的分析を行い「医療安全に関する報告集計」を作成し、各委員会に周知を図っている。また、病院運営会議においても報告し、周知を図っている。
 - 2) 各診療科・部署の安全管理を図るために、前年度の当該診療科・部署での報告について年間集計し、当該診療科・部署での優先的課題を分析し、年度前半で、診療科・部署RM等で対策を検討し、年度末に再度、今年度の当該診療科・部署での報告について集計し、優先的課題の評価を実施し、次年度に向けて継続事項を検討している。
 - 3) 医薬品・医療機器に関する事象については、関係専門委員会で再発防止策を検討し、システム改善・教育体制などの企画を検討している。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

(☒) ・無

氏名		所属	臨床研究開発センター
役職名	特任講師／臨床研究支援部門長 ・臨床研究安全管理室長	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	製薬企業において4年間の臨床研究プロジェクトマネジメント業務経験を持つ。その後3年間は製薬企業で臨床試験/臨床研究の進捗管理に関わる業務に従事し、更に試験/研究に関連する手順書作成、安全管理対策およびコンプライアンス推進の統括業務経験を持つ (通算で8年間)。平成27年4月からは臨床研究開発センター医薬品等安全管理室長として臨床研究の安全管理業務の従事する一方、本院医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与している。平成29年1月からは臨床研究支援部門長および臨床研究安全管理室長として、臨床研究の安全管理業務の責任者となっている。臨床研究開発センターおよび医療安全管理部 (臨床研究の安全管理担当) 以外の兼任はない。		

(様式第7)

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	■■■■■	所属	北海道大学病院薬剤部
役職名	医薬品情報室薬剤師	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	北海道大学病院で薬剤師として調剤、注射、医薬品情報管理等の各種業務に8年以上携わっており、各種薬剤の使用・調製・管理方法に精通している。また、治験薬管理補助者として指名される前には、医薬品情報担当として内服薬、注射薬、麻薬等の各種薬剤の医薬品情報管理業務やオーダリングシステムの医薬品マスター登録業務を約5年担当しており、試験薬を含めた特殊な薬剤の取り扱い及び管理方法にも精通していることから、特定臨床研究の実施の際も同様に医薬品等の管理を行う十分な経験と知識がある。		
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			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 特定臨床研究安全管理に関する手順書 特定臨床研究安全管理に関する手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等について、特定臨床研究管理委員会へ報告された情報の管理と周知について規定している。 臨床研究安全管理室標準業務手順書 臨床研究安全管理室標準業務手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等の規定、データモニタリング委員会の開催、企業情報、規制当局情報、学会・文献情報の収集、情報管理、報告等について規定している。 安全性情報の取扱いに関する手順書 本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書には医薬品版と医療機器版があり、該当する治験の品目に合わせて作成する。 治験薬の管理に関する手順書 本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験薬管理の手順書を完成させる。 治験機器の管理に関する手順書 本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験機器管理の手順書を完成させる。			

(様式第7)

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	本業務は、「⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況」に記載した臨床研究安全管理室長が、平成27年4月からは臨床研究の安全管理業務に従事する一方で、本院の医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与し、臨床研究の安全管理業務の責任者となり、特定臨床研究の被験者に生じたインシデントや死亡事例を調査することにより、原因の究明や再発防止対策の役割を担っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	☒ ・ 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 医療安全管理責任者として、副病院長（医療安全担当）（医師）を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
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 薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。 ・ 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： 1. インフォームド・コンセントの定義に関すること 2. 基本姿勢に関すること 3. インフォームド・コンセントの基本プロセスに関すること 4. 説明・承諾に際しての書式と要点に関すること 5. 説明書と承諾書の登録・運用に関すること	
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： 診療録の記載内容の確認について、毎年、各部署の診療録点検を実施し指導している。 また、点検結果をリスクマネージャー連絡会議において報告し、各部署へ周知し、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。	

(様式第7)

⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（6）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（0）名 ・活動の主な内容： 1 医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）報告の受理及び分析に関すること。 2 医療安全管理委員会の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること。 3 リスクマネジャー連絡会議の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他リスクマネジャー連絡会議の庶務に関すること。 4 医療安全に関する教育及び研修に関すること。 5 医療現場からの医療事故等の相談に関すること。 6 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載内容の確認及び指導に関すること。 7 医療事故等の発生時における患者又はその家族への対応状況の確認及び必要な指導に関すること。 8 医療事故等に対する原因究明の実施状況確認及び必要な指導に関すること。 9 医療安全に係る連絡調整に関すること。 10 医療安全の確保に資する診療の状況の把握に関すること。 11 職員の医療安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 12 その他医療安全対策の推進に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・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 高難度新規医療技術の提供に関する実施申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2 高難度新規医療技術の実施における手順等の遵守状況の確認に関すること。 3 その他高難度新規医療技術に関すること。 ・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	

(様式第7)

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 未承認新規医薬品等の提供に関する申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2 未承認新規医薬品等の提供に関する実施状況の確認に関すること。 3 その他未承認新規医薬品等に関すること。 ・ 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 264 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 105 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 1 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること。 2 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること。 3 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること。 4 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること。 5 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること。 6 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること。 7 その他医療事故等に関すること。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名 : 弘前大学) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名 : 福島県立医科大学) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 ※自己チェックシートによる書面審査を実施、自己チェックシートへの記載内容についての質問および回答。 ＜自己チェックシート (I) 医療安全＞ 1 I-1 アクシデントの報告体制が分かる資料があればご提示ください。また、昨年度のアクシデント件数をご教示ください。(過去5年程度) 回答 : 病院情報システム内に「医療安全報告書」の入力フォームがあり、すべてのインシデント(アクシデントも含む)事象を入力(報告)することになっています。レベル3b以上の事象については過失がない合併症など、有害事象が発生した場合にはオンラインでの報告だけではなく直接医療安全管理部に電話報告をする事になっています。報告された	

事象は事実内容を確認し、検討会をへてアクシデントとするかを決定しています。
当院では、インシデントレベル3b以上かつ過誤があるものをアクシデントと定義しております。2020年度のアクシデント件数は1件。(2016年度は6件、2017年度は7件、2018年度1件、2019年度5件)

- 2 I-2 オカレンスシステムは採用していないとのことですが、代わりになるシステムがありますか。ある場合、医療安全管理部に報告された事象はどのようにフィードバックされているでしょうか。

回答：オカレンスシステムの変わりになるシステムは有りません。

- 3 I-2 M&Mカンファランスなどは行われていますか。また医療安全管理部はどのように把握し、介入していますか。

回答：M&Mカンファランスは各診療科毎に実施されています。医療安全管理部での把握・介入はしていません。

- 4 I-3 死亡事例はどのような仕組み(プロセス)で報告されるでしょうか。安全管理部門で確認する具体的な方法(フロー図)があればご提示ください。外来死亡患者は含むでしょうか。

回答：医師は入院患者が死亡(死産)した場合、過失の有無に関係なく、全事例を病院情報システム内の「死亡・死産事例報告書」を用いて48時間以内に報告することとなっております。死亡死産事例報告書が入力されると自動で、医療安全管理部員全員へ通知されるシステムになっています。(入力項目は別紙1テンプレートをご参照ください)
外来死亡は含みません。

- 5 I-5 抽出されたインシデント事例は医療安全管理部門内でどのように共有されているでしょうか。

回答：判定会の構成員全員へ院内で発生した事例が報告される仕組みになっております。毎週月曜日に判定会を開催し、GRMが抽出した事例の内容を検討しております。判定会は、医療安全管理部員(医師2名、歯科医師1名、薬剤師2名、看護師2名)、手術部副部長、ME機器管理センター副部長、医療支援課(診療録管理室)、臨床研究支援部門長で構成されています。

- 6 I-5 患者誤認防止の取り組みについて

①外来患者の誤認防止策として行っている取り組みはありますか

②入院患者はリストバンド以外で患者認証をしていますか。小児や皮膚が脆弱などのリストバンドを使用できない患者へはどのように対応していますか。ベットネームに患者バーコードは印字がありますか。

回答：①外来患者はIDカード・外来受診時に携帯する「患者基本カード」を携帯しているため、患者にフルネームを名乗ってもらい、さらにID番号を照合し患者確認を行っています(2つ以上の個人識別情報で確認する事を原則としています)。

②小児科では小児用の柔らか素材リストバンドを導入しております。素材を変え装着可能か試すこと、装着困難な場合はネームホルダー等にリストバンドを入れ携帯したり、輪ゴムを利用し伸縮可能な状態にして衣類の上からリストバンドをつけるなど、「何らかの方法で身に着ける」方法を検討いただいています。それでも装着不可である場合には、患者へリストバンド装着の意義・装着しないことの不利益を説明し、都度フルネームを名乗り生年月日を伝える事、IDカードを携帯する事を説明します。診療科医師・看護師は、説明内容・装着できない理由を診療録に記載し、医療安全管理部に当該患者の氏名・ID番号・入院期間を報告する事としています。

現在ベッドネームに患者バーコードの印字はありません(リストバンドでの認証を徹底するためにベッドネームのバーコードは廃止しました)。

7 II-1 医療安全管理委員会をメール会議または資料配布で行ったとのことですが、開催方法を具体的に教えていただけないでしょうか。また、その開催方法によるメリットや課題および課題への対応策について教えてください。

回答：報告・審議事項など議題・関連資料を添付し委員へメール配信。回答票に質疑をとりまとめ・承認の有無を確認する。追加審議が必要な事は再度メールを追加配信し再審議を行う。

メリットは日程調整・委員会開催場所の確保が不要であること。課題は審議が深まらない為、検討内容に限られる。

8 II-4-①～③ 全職員対象の研修は通常は年に何回開催しているのでしょうか。昨年度は1回でしょうか。集合研修会に参加できない職員にはどのように対応されているのでしょうか。受講率が96%ですが、残りの4%にはどのようにしていますか。1回の研修時間はどのくらいに設定しているのでしょうか。集合研修会の開始時間はどのように設定しているのでしょうか。

(日中もあるのでしょうか)研修テーマですが、カテゴリーで「3」「7」「2」が選択されていますが、具体的に行ったテーマを教えてください。

回答：全職員対象の研修は通常年2回開催する事となっています。昨年度の開催は1回のみです。集合研修に参加できない職員に対しては、通常はDVD視聴を行い、全員が受講できるようにしています。昨年度は市販のeラーニングシステムを試験導入であった為、システムの使用期限があり、残りの4%の職員は当該研修ツールを利用することができませんでした。その為受講できなかった職員への個別研修は実施出来ていません。医療安全関連と感染制御関連合同で実施しており、1回の研修時間は15分×4種類の講義で、トータル1時間となるように構成しています。上記の全職員対象の集合研修の開始時間は17:30となっています。昨年度の研修テーマについてカテゴリー「3」は「指差し呼称について」、カテゴリー「7」と「2」のチェックは誤記です(感染制御関連)。

9 II-5-① BLS研修会は、例年はどのように行っていますか。(回数、時間、内容、対象者など)研修はどのくらいの間隔で再受講としていますか。(例えば、5年毎に再受講など)・委託職員に対しては行っていますか。

回答：BLSに関する講義(座学)は毎年全員が視聴することとしています。実技を伴うBLS訓練は、新規入職時に全員行う。それ以外は、部署単位でBLSを含む事例を緊急シミュレーションとして実施。または、医療安全管理部・救急科が企画するBLS・AED講習に参加する事となっています(年3～4回企画)。BLEの実技について再受講の期間は定めていませんでしたが、今年度より5年に1回は実技訓練をおこなう事を決定しました。委託職員に対しては、上記座学で使用する資料を配布し閲覧してもらう。警備員は外部のBLS講習を受ける事が契約条件となっています。

10 II-5-② 院内にCVC認定制度がありますか。ある場合、どのような内容ですか。

回答：なし

11 II-5-② CVC留置時の記録の書式(テンプレート)は設けていますか。あればご提示ください。

回答：CVC留置の記録書式テンプレートは設けていません。

12 III-1-① モニタリング項目のデータにはどのような傾向及び課題があるのでしょうか

回答：モニタリング項目は前年度との比較など、傾向の把握にはつながりますが、増加・減少の要因・改善策等は、部署毎に分析しなければわからない事が多く、院内全体の質の向上につなげることに困難さを感じています。

13 III-1-① モニタリングではカルテ内容など、質的確認も行っていますか。行っている場合は、誰が担っていますか。例)医療情報管理士など

回答：カルテについては毎年全診療科を対象に診療録点検を実施しております。質的監査は5症例抽出し実施しております。GRMと診療録管理士

14 Ⅲ-1-① インフォームド・コンセント（以下IC）について

当院ではICの遵守状況をモニタリングしていますが、貴院ではどのように対応していますか

①IC文書の院内の書式の取り決めがありますか。あればご提示をお願いします。

②ICに関するマニュアルはありますか。また侵襲がある手技は明文化されていますか。あればご提示をお願いします。

③申請する文書の承認までのフローはどのようになっていますか。”

回答：①IC用のテンプレートあります（別紙 2 参照）。

上記「診療録点検」の際にICの実施・記録の内容を確認し、改善が必要な場合にはリスクマネジャーへ通知しています。

②ICに関するマニュアルがあります。侵襲のある手技の明文化はありません。

③説明承諾書の作成フローは 別紙 3 をご参照ください。

15 Ⅲ-1-① インフォームド・コンセント（以下IC）について

④看護師の同席の基準を設けていますか。

⑤承諾書の有効期限についてはどのような考えでされていますか。

⑥入院中に同じ処置する場合に、毎回取得していますか。一入院ごとですか。

⑦外来患者の場合は、入院との違いはありますか。

回答：④看護師同席の基準については、治療方針の変更・病状悪化時の説明、危険性が高い手術については、基本的に説明時に同席するとしています。同席できなかった場合には、IC後説明の理解・受け止め・質問の有無を確認し記録することとしています。

⑤手術は、基本的に手術毎に承諾を取得しています。ただし精神科のm-ECTなどは1入院中に複数回行われるため、その場合は一度取得した承諾書を複数回流用しています。

また同一疾患で2期的に分けて手術をする場合も、承諾書は初回に取得したものを2回目の手術時にも有効なものとして取り扱っております。

⑥入院中に同処置をする場合には、毎回取得はしていません、ただし、病態の変化や合併症のリスクが高まるなど状態の変化がある時には、説明を追加し再取得する場合があります。

⑦外来患者と入院患者で違いはありません。

16 IV-1 「その他の兼任」とありますが、どのような職種の方ですか。またどのような業務を担っていますか。

回答：その他の兼任は、診療情報管理士です。

17 IV-3 専従の薬剤師に関して、専従の定義を業務時間の8割とするととき、薬剤部内の基本業務に従事することは難しいのではないかと。

回答：薬剤部内の業務は月1~2回の日当直業務のため、8割は確保できています。

<自己チェックシート（Ⅱ）医薬品等>

I-3-③ 6 院外薬局からの疑義照会・トレーシングレポートにチェックが入っています。その点について伺います。院外薬局からの疑義照会・トレーシングレポートを薬剤部が受け、内容を確認し情報収集されているということでしょうか。そのための、薬剤部の体制を教えてください。

回答：トレーシングレポートは、現在、検討中であり、門前の薬局から毎月疑義照会情報を提供してもらう体制をとっています。

II-1-② 1) 申請や相談がありWGで判断されたもの。との記載について伺います。

WGとは、どういうものでしょうか。未承認・適応外の申請について判断する組織があるということなのでしょうか。”

回答：医薬品管理体制専門委員会の下部組織として「医薬品適正使用に関するWG」を設置し、ここで未承認新規医薬品に当たらない、適応外使用について協議し、エビデンスがあり安全に使用ができるもの、ガイドライン等に記載があるもの、海外で承認されているものなどを問題なしと判断しています。エビデンスが不十分やガイドライン等で使用すべきでないなどの記載があるものは、使用を推奨しないと判断し、それでも使用したい場合は、病院倫理委員会に申請し承認を得るように対応しています。

III-2 病院機能評価(3rdG: Ver2.0 一般病院3、評価項目1.5.4)において、新規治療として未承認医薬品や医薬品の適応外使用の導入にあたっては、短期のみでなく、中長期的な臨床経過も確実にフォローされるべきとされております。当院では、使用期間終了時及び使用終了から1年後に報告(使用患者の有害事象の有無等)を求めています。ついては、貴院において中長期的な経過(特に使用終了後)のフォローがどのように行われているかご教示ください。

回答：未承認新規医薬品については、使用毎に使用実施報告書を提出してもらい、長期的にフォローしています。適応外使用については、ガイドラインに記載があり、通常診療で使用しているものなどは、カルテに説明内容を記載してもらうなどの運用を行い、リスクが高いものなどは、別途、使用報告を求めるなどしており、事案別の対応をしています。また、有害事象があった場合は別途報告をすることとしています。

III-2-① 未承認新規医薬品等の担当部門・評価委員会の開催実績(令和2年度分)が「0件」です。当院では、特に昨年度は新型コロナウイルス感染症の治療のための適応外医薬品の申請が多くありました。貴院では、それらの使用にあたり、どういう運用で使用を許可されたのか教えて頂けますでしょうか。実際、申請から使用希望日までが短期間で、さらにエビデンスも少ない中での審査でありましたので苦慮しました。参考にさせて頂けますと幸いです。

回答：医薬品適正使用に関するWGで検討し、厚労省の出す治療指針や海外のデータを参考に協議し、患者説明文書を作成し同意書を取得する条件等をつけて使用可と判断しました。

III-2-② 申請件数が「2件」ありますが、委員会の開催は「0件」でした。この2件の審査はどのようにされたのでしょうか。

回答：必要資料が不足しているため追加資料を要望しているものと、急ぎの案件ではなかったため、次回他の協議の際に一緒に行うこととしたため、次回協議予定となっています。

III-2-④ マイトマイシン点眼薬の原料を試薬とされた理由を教えてください。現在流通はしておりませんが、メーカーに申請することで医薬品の提供を受けることも可能と思います。

回答：緑内障に使用する場合のみ、メーカーより提供可能となっています。試薬を原料として使用するものは角膜腫瘍など悪性腫瘍に対する点眼になるため、メーカーからの供給が受けられないためです。

III-2-④ 病院機能評価(3rdG: Ver. 2.0 一般病院3、評価項目2.1.5)では、C評価となりうる状況として「カリウム製剤の使用について安全性が確保されていない」ことがあげられており、カリウム製剤を添付文書記載の濃度を超えた濃度を使用する場合には、適応外使用の申請、承認が必須とされております。临床上、添付文書記載を超えた濃度や速度、1日の最大投与量を投与することが発生しますが、それに対する貴院の体制あるいは機能評価受審の際の対応等についてご教示ください。回答：添付文書の記載を超える場合は、患者から同意文書を取得し、使用を行っている。さらに、高濃度で使用する場合は、アンプル型製剤を使用することになるため、あらかじめ使用届を提出してもらい、使用届の有無を確認したうえ

(様式第7)

で、薬剤部から払出を行っています。また、アンプル製剤を使用した場合は、その使用について有害事象がなかったかなど使用報告書を提出してもらい、適正に運用されたかを確認する体制をとっています。

<自己チェックシート(Ⅲ) 高難度>

Ⅲ 令和2年度の申請4件は2回の委員会(メール会議)で審査されたと考えてよろしいでしょうか?

回答: 3件を2回の評価委員会にて審査し、1件は年度末の申請であったため、翌年度の評価委員会にて審査をしております。

Ⅳ-8-① 高難度新規医療技術に係るIC文書の審査方法は、高難度新規医療技術ではない手術等に係るIC文書の審査方法と異なるのでしょうか?

回答: まず診療科に説明承諾文書(素案)を作成いただき、医療安全管理部で内容を確認し、弁護士へ監修を依頼し、再度診療科に承諾書(案)を修正いただくところまでは、高難度新規医療技術ではない手術に係る文書作成の流れと同様です(I 医療安全に添付しました別紙3参照)。その後、高難度新規医療技術管理部および医療評価委員会にて審議が行われる際に、承諾書の記載内容についても検討され、変更・追加が必要な点があれば修正がおこなわれ、承認される流れとなります。

Ⅳ-9-①~③ 「開催なし」と記載ありますが、メール審査も委員会を開催したものとみなすことができと思いますので、本院が大阪大学あて提出する訪問調査シートにおいては「特になし」などと変更してもよろしいでしょうか?

回答: 当院の高難度新規医療技術は「医療評価委員会」または「手術支援ロボット専門委員会」にて審議される事となっております。令和2年度は手術支援ロボットを用いた技術の申請であった為、医療評価委員会での審議はなく「開催なし」と回答しましたが、手術支援ロボット専門委員会での審議をおこないましたので、調査シートの記載内容を修正いたします(添付した調査票(資料9-3_ピアレビュー_自己チェックシート(Ⅲ高難度) 北海道大学(差替え版))をご参照ください)。

V-4 迅速審査と通常審査の区別はどのようにされているのでしょうか?

回答: 迅速審査については、「申請の時点で既に実施対象となる患者がおり、かつ当該患者の状態から高難度新規医療技術管理部長が速やかな対応が必要と判断した場合」実施するとしております。

Ⅵ-1 病院機能評価 一般病院 3<3rdG:Ver. 2.0>においては、中長期的な臨床経過もフォローするように求めています(評価項目 1.5.4)。当院ではこれに沿って制度を整えることが課題となっていますが、貴院ではどのように対応されているかご教示ください(例えば、実施症例を何年後まで確認するのか、確認対象を当初のモニタリング症例に限るのか等)。

回答: 実施承認時に設定した症例数等の条件を満たすまでは高難度新規医療技術として扱い、以降は通常技術として、実施診療科が管理しております。

<自己チェックシート(Ⅳ) 外部監査>

Ⅱ-1-⑥ 医療放射線安全管理責任者について、病院の安全管理体制の中でどのように位置づけられているでしょうか?(例: 医療安全管理委員会の委員である、医薬品安全管理責任者等と並立する位置づけとしている、など)

回答: 医療安全管理委員会とは別に医療放射線管理委員会を組織し、医療安全管理部と連携している。

Ⅱ-1-② SafetyPatrol はそのような内容を実施されているのでしょうか。また、参加されるメンバー構成はどのようになっているのでしょうか。SafetyPatrol 時に使用される用紙等がありましたら、ご提示いただけないでしょうか。

回答：SafetyPatrol の参加メンバーは、医療安全管理部員・診療録管理士・各診療科・病棟のリスクマネージャーで実施します。SafetyPatrol の方法は、まず事前に、診療科・病棟毎に前年度のインシデント分析と今年度の取り組みを検討し、医療安全業務改善計画書を記載いただきます。Patrol の際に計画書をもとに、取り組みの詳細、実践状況、追加確認事項についてディスカッションを行います。必要に応じて現場の環境・システム・実践状況を実際に確認します。医療安全業務改善計画書に記載いただく内容は、毎年変わります。別紙 4 医療安全業務改善計画書参照（赤字の箇所が前年度と違う内容となっております）

Ⅱ-1-③ 宗教的理由による輸血拒否患者の対応について記載ありますが、医療安全管理部として臨床倫理関係の業務にはどのような関わり方をされているのでしょうか？

回答：本院における宗教的理由による輸血拒否患者への基本的な考え方・対応フローが決まっております。それに従い患者の輸血拒否の範囲・信条や、ご家族の信条・同意の有無、継続的委任状の取得状況を確認し、診療科に治療内容と出血のリスクを確認後、必要に応じて小委員会を開催し当院での治療の受け入れの可否を検討します。（別紙 5 ポケットマニュアルの P14 フロー参照）。

宗教的輸血拒否患者の対応以外の臨床倫理に関する業務については、医療安全管理部に相談いただき、内容に応じて倫理委員会や他委員会での審議とするか検討を行っています。

<自己チェック>

1-2) 画像検査の適正な実施に関して、依頼診療科と協議して検査を取りやめる、過剰の場合には連絡すると回答がありますが、具体的な基準、事例等を教えていただけますでしょうか。

回答：ほぼ、オーダーのミスに起因しており、主に重複オーダーや造影不要（不可）オーダーの造影依頼の取りやめです。

3-3)-(2), (3) 入院の CT、MRI、核医学検査は読影していないようですが、画像診断管理加算 2 を取得は可能なのでしょうか？”

回答：入院の CT、MRI は依頼分のみ読影、核医学は全例読影と回答しております。入院の CT、MRI に関しても 8 割ほどが読影依頼あり、という状況です。

3-3) 救急外来の CT、MRI はほぼ全例読影とのことですが、夜間・休日の入院患者の CT、MRI も依頼があれば撮影後速やかに読影レポートが作成されるのでしょうか。

回答：夜間・休日については、基本的には翌診療日以降の読影レポート作成としています。読影の希望がある場合は、口頭でのコメントやカルテ記載で対応し、正式なレポートは翌診療日以降となります。

3-8) 夜間、休日（通常の勤務時間外）の読影体制について教えてください。

回答：上記回答の通りで、夜間・休日分の撮像に関しては、正式なレポートは原則翌診療日以降です。当直は放射線診断科、核医学診療科、放射線治療科の共通の当直であるため、放射線診断医以外や専攻医が当直の場合は、読影に対応できる当番を定めており、依頼があった際にはその当番医が遠隔で画像を確認し、コメントするという体制をとっています（正式レポートは翌診療日以降）。

3-8) 読影に際して放射線科医によるダブルチェックは行われていますでしょうか。行われている場合、全例か、基準を決めてか教えてください。

回答：専攻医のダブルチェックは当然行いますが、診断専門医では原則的には行っていません。専門性の高い領域や、相談症例の場合に行います。

(様式第7)

4-2) どのような疾患、病態が依頼医に電話連絡をすることを原則とするとしているか教えてください。

回答：穿孔、出血、血栓などの緊急性の高い疾患に加え、偶発的に発見された癌が疑われる病変

4-4) 画像検査で緊急連絡が依頼医につながらなかった場合、クラークに電話することになっているとのことですが、医師に伝わったことを確認する仕組みがあれば教えてください。

回答：放射線科として医師に伝わったことを確認する仕組みはありません。クラークからどのような連絡体制を取るかは各診療科で定めるようにお願いしています。

9-12) 一部の診療科で診療録監査を実施しているとのことですが、どのように実施しているが、具体的に教えてください。」

回答：歯科の一部の診療科では画像検査を行った際に、所見等の必要なコメントがカルテに入力されているかどうか定期的にチェックされ、不足があれば担当医師に通知されている。

9 診療録監査を病院としては行っていないとのことですが、貴院で読影レポートに記載の重要事項の見逃しに対し、どのような対策・取り組みを行っているか、教えてください。

回答：最長3か月前から最短2か月前の未読レポートを医療安全管理部で確認する。医療安全管理部で診療科毎に未読レポートのリスト（入院・外来）を作成して、各診療科のリスクマネジャーに連絡する。2か月後に再度確認し、未読のままのレポートがある場合に、医科は医療安全管理部長、歯科は医療安全管理副部長から直接リスクマネジャーに連絡する。

⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

医療安全管理責任者：2021.12.8 受講済（継続）

医薬品安全管理責任者：2021.12.8 受講済（継続）

医療機器安全管理責任者：2021.11.10 受講済（新規）

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 医療安全に関する講演会

「採血・穿刺時の神経損傷予防」（2019年度講演会の録画）

2. 医療安全・感染管理に関する講習会（必修研修）

「2020年度のインシデントを振り返って」、「北海道大学病院における個人情報管理」、「COVID-19への対応」、「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」

3. 医療安全・感染管理に関する講習会（必修研修）

「医療安全の基本」、「BLS/AED講習」、「COVID-19への対応」、「抗菌薬適正使用について」

4. 医療安全の日講演会

「当院の医療安全活動のトピックス」

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

(様式第7)

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 北海道大学病院の医療に係る安全管理の業務執行の状況について、北海道大学病院長等から報告を求め、又は必要に応じて確認を実施すること。 2. 北海道大学病院の医療に係る安全管理について、北海道大学総長及び病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。 3. 前2号に掲げる業務について、その結果を公表すること。 ・ 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：北海道大学ホームページ						
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	
橋場 弘之	田村・橋場法律 相談事務所	○	法律に関する識見を 有する者	有・無	1	
橋本 暁佳	札幌医科大学		医療に係る安全管理 に関する識見を有す る者	有・無	1	
萩原 正子	日本医療大学 病院		医療に係る安全管理 に関する識見を有す る者	有・無	1	
高田 久	北海道 信用保証協会		医療を受ける者	有・無	2	
生駒 一憲	北海道大学病院		医療を提供する者	有・無	3	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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)

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 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)

㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

- ・ 第三者による評価の受審状況

2018年に日本医療評価機構が実施する病院機能評価(機能種別版評価項目 一般病院 3

3rdG:V.2.0)の訪問審査のうえ、病院機能評価の認証を受けている。病院機能評価に係る改善審査及び期中の確認について書面による受審。

- ・ 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

日本医療評価機構を通じ公表。

- ・ 評価を踏まえ講じた措置

期中の確認について自己評価書作成

審査結果報告書における評価Cの項目に対する改善の取組報告書作成

(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	☑・無
・指針の主な内容： 北海道大学院内感染指針は以下の項目から成っている。 1 院内感染対策に関する基本的な考え方 2 院内感染対策に関する管理組織機構 (1) 院内感染対策委員会 (2) 院内感染対策特別部会 (3) 感染制御部 (4) 感染防止対策チーム (5) 感染対策マネージャー連絡会議 3 職員研修に関する基本方針 4 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5 アウトブレイクあるいは異常発生時の対応に関する基本方針 6 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7 その他院内感染対策の推進のために基本方針	
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： ・院内感染防止対策の検討及び推進 ・院内感染防止の対応及び原因究明 ・院内感染等の情報収集及び分析 ・院内感染防止等に関する職員の教育・研修	
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20回
・研修の主な内容： ・第1回院内感染対策講演会（医療安全管理部と共催）：×2回（①集合形式 ②eラーニング） ①「2020年度感染症とその対策を振り返って」「抗菌薬適正使用について」 ②「COVID-19への対応」「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」 ・第2回院内感染対策講演会（医療安全管理部と共催）：eラーニング 「COVID-19への対応」 「抗菌薬適正使用について」 ・専門領域別研修会： 「標準予防策と耐性菌検出患者の感染対策」 「血管内・尿道留置カテーテル管理」 ・新入職員オリエンテーション：「COVID-19への対応」×2回 ・司法精神医療NC職員オリエンテーション：「北大病院の感染管理」 ・eラーニング 「インフルエンザ(2021年度版)」 「感染性胃腸炎(2021年度版)」 「検体採取(2021年度版)」 「手指衛生、PPE、咳エチケット(2021年度版)」 「標準予防策・感染性経路別予防策(2021年度版)」 「新型コロナウイルス感染対策からみた北大病院の換気状況とその対策」 「WHO手指衛生(2021年度版)」 ・部署内研修×6	
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（☑・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・感染防止対策チームを設置して、院内感染状況、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止策等の実施状況の把握と指導を行っている。	

(様式第7)

- ・耐性菌サーベイランス、COVID-19等、感染症法に基づく院内感染症発生状況の迅速な把握と対応を行っている。
- ・加算2・3を算定する各連携医療機関とのカンファレンスおよび加算1の連携医療施設と加算2・3の連携医療施設（各加算1連携医療施設の加算2・3医療連携施設を含む）合同カンファレンスの開催等により市内の医療機関および札幌市保健所との連携を図っている。
- ・平成24年4月から、感染制御部専任の医師（医員）1名を新たに配置した。
- ・感染制御部専任の事務補佐員（非常勤職員）1名を継続して配置し、平成24年7月から事務職員（常勤職員）1名を配置した。
- ・平成28年11月から、感染制御部専任の看護師1名を新たに配属した。
- ・平成30年12月から、感染制御部専任の薬剤師1名を新たに配属した。
- ・令和3年1月から、感染制御部専任の医師（助教）1名を新たに配属した。

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年6回
・研修の主な内容： 1. 研修医オリエンテーション「処方全般」 開催回数：1回（2021年4月資料配布のみ）、対象：医師、歯科医師 2. 新任職員研修「薬の知識とリスクマネジメント」 開催回数：1回（2021年4月資料配布のみ）、対象：医師以外全職種 3. 医薬品に関する講習会「危険薬の取扱い」 開催回数：2回（2021年8月18日、9月1日）、対象：看護師 4. 異動後医師研修「危険性の高い薬剤の取り扱い」 開催回数：2回（2021年4月、10月オンデマンド）、対象：医師	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （有・無） ・業務の主な内容： 医薬品安全使用に関する手順書 1) 医療安全上、注意を要する薬剤リスト (1) 特に安全管理が必要なリスト (2) 配合注意・投与ルートで注意を要する注射薬 (3) 誤認に注意薬剤 2) 指示・伝達ルール (1) 指示・伝達ルール (2) 口頭指示は原則禁止 3) 内服薬に関する管理基準 (1) 内服薬管理基準 (2) 薬剤管理指導業務手順書 (3) 入院患者の持参薬確認業務手順書 (4) 誤調剤に対する調剤室対応手順 4) 注射薬に関する管理基準 (1) 注射業務管理基準 (2) 注射薬混合調製（ミキシング）手順書 5) 危険性の高い薬剤に関する手順書 (1) 危険性の高い薬剤の取扱い手順書 (2) カリウム注射剤取り扱いマニュアル (3) アナフィラキシーショックへの対応 (4) 抗凝固・抗血小板療法施行時における出血性合併症および処置・手術時の対応 6) 抗がん薬に関する手順書 (1) 院内がん化学療法要項 (2) がん化学療法実施運用手順書 (3) 抗がん薬被爆防止に関するマニュアル	

(様式第7)

(4) 院内におけるがん化学療法の安全性に関する取り決め (5) 血管外漏出およびアレルギー反応発生時の対応について 7) 医療安全情報管理 (1) 医療安全性情報管理体制 (2) 薬剤部における医薬品情報管理マニュアル 8) 医薬品管理 (1) 病棟における注射剤管理業務手順書 (2) 病棟における薬剤業務基準 (3) 麻薬管理取扱い手順 9) インスリン療法マニュアル (1) インスリン療法マニュアル (2) インスリンラインナップ (3) 各製剤の使い方 (4) 参考資料 10) 医薬品の採用に関する手順書 11) 他施設との連携に関する手順書
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 医薬品の情報管理体制として、薬剤部における医薬品情報管理手順を作成し、それに基づき、日本医療機能評価機構からの医療安全情報は「医療安全情報」として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの医療安全情報は「PMDA医療安全情報」「緊急安全性情報」「安全性速報」「PMDAから医薬品適正使用のお願い」としてメールにより診療科・部門に提供している。また、関係機関からの医薬品に関する情報、新聞報道からの事故情報などは「緊急情報提供と点検のお願い」にて情報提供とともに現場での業務点検を依頼している。 ・ 医薬品に関するインシデント集計・分析結果により、専門委員会やワーキング等で医薬品に関するインシデント防止対策や講習会内容の検討を行っている。 ・ 未承認薬に関して、未承認新規医薬品等管理部において当院で使用したことのない医薬品または高度管理医療機器であって「医薬品医療機器法」による承認または認証を受けていないものの提供に関する申請の受理および提供の可否について審査する体制としている。 ・ 適応外使用に関しては、薬剤部においては調剤時に確認・記録を実施している。また、医薬品適応外使用(禁忌含む)の把握と申請の徹底を図るため、医薬品適正使用ワーキングを通じて申請状況を親委員会である医薬品安全管理体制専門委員会に諮ることとなっている。また、薬剤部においては適応外ならびに禁忌薬使用状況を疑義照会履歴等で定期的に同委員会に報告し、問題がある場合は適宜、委員会から指導を行う体制としている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・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66回 +eラーニング
・研修の主な内容： 【ME機器管理センター】 医療機器の新規導入と定期研修として医師，看護師，臨床工学技士，診療放射線技師，理学療法士等を対象として対面研修を実施した。令和3年度の実績はECMO装置や人工呼吸器を中心に計57回開催し延べ参加人数は373名であった。 また特定機能病院の定期研修として研修対象者をそれぞれの機器を扱っているがまだ十分使いこなせていない、あるいは、これから扱う可能性のある医師・看護師・医療職などの職員として、人工呼吸器，人工心肺装置，血液透析装置，除細動器，閉鎖式保育器について電子カルテを用いたEラーニングを動画・試験・アンケートの内容で公開し延べ受講人数は445名であった。 【放射線部】 診療用高エネルギー放射線発生装置（2021/6/1，7/4，12/17） 診療用放射線照射装置（2021/6/17，7/1，7/19，12/23） 陽子線治療装置（2021/6/10，12/20）	
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（☑・無） ・保守点検の主な内容： 【ME機器管理センター】 診療科・各病棟で購入した医療機器を「各部署管理機器」として登録し，保守点検（内蔵時計の調整含）について，医療機器安全管理体制専門委員会のもと各診療科と各病棟の保守の必要性を調査しその結果に基づきメーカー点検を実施した。中央管理部門はME機器管理センターで集約し院内定期点検もしくはメーカー保守を実施した。 【放射線部】 放射線治療機器における、①始業点検、②2回/月以上の出力線量測定、③3ヶ月及び6ヶ月毎に放射線特性及び幾何学的点検、④漏洩線量等の放射線管理に関する測定を実施している。 他に製造メーカーと保守契約を結び年間4回の定期メンテナンスを実施している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（☑・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 【ME機器管理センター】 医療機器の添付文書や取扱説明書に記載されている「使用目的と効果」以外の使用方法，「禁忌・禁止」を含む目的外使用の有無を年1回院内全体で調査している。また，適宜上記に該当する内容を含むものは医療安全管理部で相談フォームを設け対応している。令和3年度は医療機器安全管	

(様式第7)

理体制専門委員会で計24件についての報告・把握・審議を実施した。

【放射線部】

月に1回定例で放射線治療品質管理会議を開催。放射線科治療医、医学物理士、診療放射線技師で情報共有を行っている。

(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のための指針の策定 (2) 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 (3) 次に掲げるものを用いた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 ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器 イ 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ウ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
・ 研修の主な内容： (1) 医療放射線管理体制 (2) 放射線診療の正当化・放射線診療の防護の最適化・線量限度 (3) 放射線障害が生じた場合の対応 (4) 患者への説明同意書の取得 (5) 患者への被ばく線量情報提供	
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： 医療被曝による有害事象が生じないよう、医療被曝のインシデント報告を医療安全管理部と共有し、医療機器の不備による不要な被ばくが生じないよう医療機器の安全管理を徹底する。	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			④・無	
認定年月日:平成30年3月30日				
定期的な開催について: 「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第8条において、“委員会は、原則として月1回開催するものとする。”旨が規定されている。令和3年度は12回開催された。				
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: 「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第19条において、“総長は、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（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。”旨が規定されている。 さらに、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」第12条において、 1 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。 2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。 3 総長は、前2項の教育又は研修の受講歴を管理する旨が規定されている。 上記規程に基づき、教育又は研修の機会を設けている。				
前年度の審査件数:				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	8件	0件	2件	0件
変更	94件	14件	28件	0件
定期報告	28件	5件	6件	0件
疾病等報告	10件	3件	2件	0件

(様式第7)

中止	0件	0件	0件	0件
終了	9件	2件	0件	0件
その他	2件	0件	0件	0件

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

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 利益相反審査体制の確立と実施 北海道大学全学において、「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー」「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を制定し、本学教職員全体における産学官連携活動等に行うにあたっての利益相反をマネジメントしている。これに加えて北海道大学病院においては臨床研究における利益相反の特性に鑑み、「北海道大学病院における利益相反ポリシー」「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し、本院において実施する臨床研究にかかる利益相反の適切な管理、審査および指導等を行っている。これらの規程は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等に準じて制定され、これらに基づき利益相反審査委員会が設置されている。本委員会は外部委員を含む委員から構成され、また専任の事務担当者を配置して円滑な運営を行っている。なお、本学の利益相反委員会は個々の臨床研究については審査を行わず、病院の委員会と役割が分担されている。 個々の臨床研究の審査は、研究者の自己申告書および研究実施計画書等の関連文書に基づいて行われ、事務担当者による必要記載事項の確認、委員による予備書面審査を経て、原則月1回開催される対面による委員会にて審査する。ただし、令和3年度は新型コロナウイルス感染症の影響もあり、7回にわたってメール審議によって審査を行った。利益相反の懸念がある臨床研究に関しては、研究責任者に文書による対応策を提出させ、審査する。審査結果は病院長を経て生命・医学系研究倫理審査委員会に報告され、その結果を含めて当該臨床研究の実施可否について審査が行われる。平成30年度から、臨床研究法における特定臨床研究などの利益相反に関する事実確認も本委員会が担当している。令和3年度の審査・事実確認の件数のうち新規案件は511件(うち、特定臨床研究は29件)であった。 利益相反審査委員会事務局体制の整備 事務局業務は、臨床研究監理センターの専従担当者1名と、他業務との兼任者2名の、計3名体制で担当している。同じ臨床研究管理センター内にある生命・医学系研究倫理審査委員会事務局、認定臨床研究審査委員会事務局などと密に連携し、利益相反審査を迅速、的確に実施する体制が整備されている。令和2年8月から利益相反Web申告システムを用いた申請と管理を実施している。 研究者からの相談対応体制整備 平成29年度から本院の利益相反審査委員会の機能強化策として、研究者の利益相反に関する相談体制を整備した。相談はこれまで適宜実施していたが、制度化、業務化し体制を強化した。研究者の利益相反に対する理解が深まることで、審査の質の向上に寄与すると期待されている。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無

(様式第7)

氏 名		所 属	臨床研究監理センター
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	令和元年5月、本院臨床研究監理部(現:医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究監理センター)に着任後、利益相反とその審査に関する教育を受け、利益相反審査委員会事務業務を開始している。また、医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の教育プログラムに従い、臨床研究に関する教育・研修を継続的に受講している。着任後は1500件以上の審査業務を担当し、一定の経験を積んでいる。		
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: 国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー 本学における産学官連携活動を進める上で、本学および本学職員等の利益相反を適切にマネジメントできるようにするために制定された。目的、考え方、体制、情報の開示が規定されている。 国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程 本学及び職員等が社会との連携を進めるため産学官連携活動等を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的として制定された。体制(利益相反審査会、利益相反マネジメント室)、報告等(報告及び措置、情報公開)等が規定されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本院で実施される臨床研究における利益相反の基本的な考え方、用語の定義、申告対象、利益相反審査委員会の設置、情報の開示等を定めている。「基本的な考え方」においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等を遵守して、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが明記されている。これに従い、利益相反審査委員会が適切に設置、運営されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規 上記、利益相反ポリシーに基づき、利益相反審査委員会の運営等について規定している。具体的には、利益相反委員会の構成や審議事項、開催頻度(原則月1回)、申告とその基準、審査、指導及び勧告などを定めている。 北海道大学病院利益相反審査委員会事務局標準業務手順書 上記、利益相反マネジメント内規に規定された利益相反に関する審査を行う上での事務局業務を適切に実施するために制定した。具体的な業務手順の細部が規定されており、個々の臨床研究に対する審査の概要は以下のとおり。 ・研究者から自己申告書及び研究実施計画書等の関連文書を受理(新規審査) ・事務局で申告内容を確認 ・申告事項がある場合は、委員により書面で予備審査 ・利益相反状態が懸念される場合は、研究責任者が対応策を提出 ・これらを全て揃えて月1回の対面委員会にて本審査 ・審査結果は病院長を経て生命・医学系研究倫理審査委員会に提出され、当該研究実施可否の審			

(様式第7)

査

- ・研究者の自己申告書は年1回更新され、その内容を上記に準じて審査（継続審査）

北海道大学病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書

厚生労働省で作成された、「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき、一部を本院の実情に合わせて改変し作成したものである。

北海道大学病院利益相反審査委員会相談業務マニュアル

上記、利益相反マネジメント内規に基づき、研究者からの利益相反の相談を受け適切な指導を行うための手順を制定した。利益相反相談室の設置や相談員の指名等について規定している。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名		所 属	臨床研究開発センター臨床開発推進部門
役職名	特定専門職員	資 格	知的財産管理技能検定2級
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	当該業務実行者は、知的財産管理技能検定2級を保有し、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センターにおいて知的財産管理業務に約8年間従事してきた。この間、本センターが支援する各種研究開発シーズの知財関連事項について、J-PlatPatやNRIサイバーパテントデスクなど知財管理専門データベースを用いた先行特許調査やPubMedを用いた先行文献調査を多数実施してきた。更に、研究開発シーズ成果の特許出願を目指し、定期的なシーズの進捗管理会議や特許出願に向けた特許事務所との事前相談などを通して、兼務の知財支援責任者を補佐して知財管理業務を遂行してきた。ここ数年間、年間30件以上の特許出願案件の発明届や明細書作成に関して支援している。特許および臨床研究のデータの企業への技術移転に関しても、知財支援責任者を補佐し、技術移転会議の開催等を通し、技術移転の法人内の主担当部門である本学産学連携推進本部との情報共有や業務協調、シーズ成果の技術移転を目指した外部マッチング事業への出展準備や研究者から企業への技術情報提供の支援、更には、本センター関連シーズの企業連携に係わる各種契約書類の確認・保管などを通して、本センター支援シーズの技術移転においても中心的に貢献している。なお、当該業務実行者は本センター臨床開発推進部門職員として当該業務に専従している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構規程 北海道大学産学・地域協働推進機構の組織及び運営について定めたもの。 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構知的財産委員会規程 上記規程の第39条第2項の規定に基づき、知的財産委員会の組織及び運営について定めたもの。 国立大学法人北海道大学職務発明規程 職員等が行った職務発明等の取扱いについて定めたもの。 国立大学法人北海道大学発明補償金支払規程 国立大学法人北海道大学が知的財産権を所有したとき、及び知的財産権の実施又は処分により収益を得たときの補償金の支払いに関し必要な事項を定めたもの。			

(様式第7)

国立大学法人北海道大学臨床研究データ利用許諾規程

国立大学法人北海道大学における臨床研究等により得られたデータ等の利用の許諾に関して必要な事項を定めたもの。

国立大学法人北海道大学知財専門部会内規

職務発明規程第5条の規定に基づき、知財専門部会の組織及び運営について定めたもの。

国立大学法人北海道大学技術移転内規

産学・地域協働推進機構における技術移転の手順を定めたもの。

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： 広報を担当する部署の設置 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報及び啓発活動を行っている。 ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信 - 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構ホームページによる発信 - 当該ホームページ内の臨床研究開発センターホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施 - 臨床研究開発センターパンフレット（QRコードでダウンロード可能） - 臨床研究開発センターNEWSの配信（月1回） - 臨床研究研修会の案内配信（令和3年度：研究者向け9回、臨床研究支援者向け8回） 一般の参加可能なシンポジウムの開催 - 市民公開講座の開催（12月に web配信で実施） 学会等へのブース出展 ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下の活動を行った（令和3年度） - 臨床薬理学会に出展 - ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへ臨床研究中核病院として出展	
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： 北海道大学病院ホームページ（https://www.huhp.hokudai.ac.jp）で治験・臨床研究に関する情報を公表しており、臨床研究の基本方針内容は以下のとおりである。 （https://www.huhp.hokudai.ac.jp/wp-content/uploads/2020/06/houshinn_201910.pdf） 北海道大学病院は、信頼される臨床研究の成果を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療・技術の創出に貢献するため、以下の方針のもとに臨床研究を実施します。 ＜実施方針＞ - 当院で行われる全ての臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」を尊重し「臨床研究法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、独立かつ公正な立場に立った生命・医学系研究倫理審査委員会による厳正な審査のもとに実施します。 - 研究の質及び透明性を確保するため、病院長をトップとした臨床研究実施管理委員会のもと、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止と適正な実施に努めます。 - 質の高い臨床研究の実施体制を整備し、革新的医療技術の開発支援を目指して、社会的・学術的な意義を有する臨床研究の推進を図ります。	

(様式第7)

・患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が生じないように配慮します。 ・患者さんに対して事前に十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意のもと臨床研究を実施し、個人情報等の保護を遵守します。 ・臨床研究支援のための専門家を育成し、当院のみならず、他の医療機関における臨床研究に対しても支援を行います。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 広報を担当する部署の設置 臨床研究中核病院に関する交付は、上記「①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」と同様に、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に設置した「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報活動を行っている。 ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信 ・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構ホームページによる発信 - 当該ホームページ内の臨床研究開発センターホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施 ・臨床研究開発センターパンフレット（QRコードでダウンロード可能） ・臨床研究開発センターNEWSの配信（月1回） ・臨床研究研修会の案内配信（令和3年度：研究者向け9回、臨床研究支援者向け8回） 一般の参加可能なシンポジウムの開催 ・市民公開講座の開催（12月に web配信で実施） 学会等へのブース出展 ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下の活動を行った（令和3年度） ・臨床薬理学会に出展 ・ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへ臨床研究中核病院として出展	
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： 北海道大学病院において承認、実施されている臨床研究について北海道大学病院ホームページに公表している（https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/）。公表内容は、研究番号、研究課題名、研究責任者（所属、氏名）、同意の手続き（情報公開文書を含む）である。また、特定臨床研究に関しては、別に研究課題名、研究責任者（所属、氏名）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： 相談窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門 被験者保護室が担当し、以下の業務を行って	

いる。

北海道大学病院外来に相談窓口の設置

北海道大学病院外来の玄関口すぐの場所に、総合案内と同じデスクに「臨床研究・治験相談窓口」を開設している。本窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室長が運営責任者となり、臨床研究開発センター所属の日本臨床薬理学会認定CRCを有する臨床研究コーディネーターが担当している。本窓口の情報については、臨床研究開発センターホームページ (<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=34>) で公開している。

ホームページにおける相談窓口コーナーの開設

臨床研究開発センターのホームページに「臨床研究・治験相談窓口」のコーナーを開設して電子媒体および電話にて相談の受付を行い、北海道大学病院総合外来に設置している臨床研究・治験相談窓口にて面談による相談に応じている。臨床研究開発センター臨床研究支援部門 被験者保護室が管理しており、CRCが相談に応じるが、相談内容により、医師・歯科医師等の医療の有資格者等がより専門的な説明を行う。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室標準業務手順書

上記相談窓口の運用を定めている。本手順書には、相談に対応する職員（日本臨床薬理学会認定CRC）、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告（病院長およびセンター長）などが規定されている。また、相談者が不利益を受けない配慮や、臨床研究等の被験者や家族以外からも幅広く相談を受け付けることが規定されている。

- (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		④・無	
部門名：臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室			
活動の主な内容：			
研究者からの患者申出療養等の相談を受け、制度に対応した研究実施計画書等の作成支援を行うことで、速やかな支援を行う体制を整備している 患者申出療養や先進医療の研究実施計画書等の文書作成支援は、2019年度にこれまでの研究支援組織を改組する形で新たな専門組織（臨床研究プロトコール作成支援室）を新設し、臨床研究相談やプロトコール作成支援等の研究に対する多様な相談体制を整えてきた。一方で、今後増えると予想される患者申出療養や先進医療等により迅速に対応することが必要であるが、その制度が研究者には十分に理解されていない面もあり、制度の理解や研究開始時の手続き等を含めた研究計画全体の立案においても必要な助言や支援が出来る体制（臨床研究プロトコール作成支援室：専任の医師3名体制）として継続的に体制を維持・整備している。 患者申出療養や先進医療等の研究者からの相談体制は、相談窓口寄せられた相談内容を窓口担当者が評価・検討したうえで、①研究計画立案が早期の段階の相談やプロトコール作成相談の場合は、臨床研究プロトコール作成支援室の担当者および必要に応じてシーズ開発担当者や非臨床・臨床開発の専門家、②実用化に関する相談の場合は、臨床研究の専門家、③薬事的な相談であれば薬事専門家が、それぞれ相談対応するように調整する。臨床研究プロトコール作成支援室員や関連部門担当者が一体となり対応・支援することで、研究早期からの実用化まで迅速に対応が可能となる体制と機能を整備している。			
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		④・無	
氏名		所属	臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室
役職名	特任助教／臨床研究プロトコール作成支援室長	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	担当者（責任者）は、医学博士の資格を有し、日本内科学会JMECCインストラクター、日本糖尿病学会指導医、日本動脈学会指導医等の資格を有する医師である。当該業務の実務経験は、2017年より臨床研究支援業務に携わり、プロジェクトマネジメント業務を経験、2019年より臨床研究プロトコール作成支援室長として、プロトコール作成指導や研究相談業務に従事、特定臨床研究審査委員会の技術専門員も担当している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		④・無	

(様式第7)

規程・手順書の主な内容：

臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室標準業務手順書

- ・ 臨床研究企画・立案、研究実施計画書、患者同意説明文書等の必要文書の作成支援等についての手順を規定している。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	⑦・無
取組の内容： 平成15年度より、医学研究科教授が病院長を兼任していた体制を改め、最先端研究開発、高度医療人育成、社会の変革に応じた高度な医療の提供、安定的・効率的な病院経営など、病院運営における高度かつ効率的なマネジメントを推進する観点から、病院長職を専任化した。 令和3年度からは、北海道大学病院に「医療・ヘルスサイエンス研究開発機構」を設置し、研究開発の促進や支援を担う「プロモーションユニット」、本学及び本院の特色ある研究を実施する「イノベーションユニット」を置き、相互に連携するとともに、学内の他部局の開発研究支援及び産学・地域協働推進機構産学連携推進本部や大学力強化推進本部研究推進ハブURAステーションといった病院以外の組織との連携を強化し、研究及び研究支援の推進に取り組んでいる。	

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	⑦・無
取組の内容： 病院長をトップとし、臨床研究開発センター長及び医療情報企画部長を実施責任者とした部門横断的な体制を構築しており、標準化に向けたシステム構築を行っている。 臨床研究の審査体制において、令和2年度より審査システムを導入することで、審査が迅速化され、また倫理指針の遵守や適切な情報管理に対する体制が強化された。現在、企業治験における審査等の手続についても、電磁的手法の導入に向けて検討を行っている。	

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	⑦・無
連携の内容： 北海道大学においては平成29年度に「医理工学院」を設置し、臨床研究開発センターと連携して陽子線治療装置や新たながん治療の開発に取り組むと共に、医療機器開発に関する人材育成を行っている。 創薬に関しては、薬学研究院創薬科学研究教育センターと先端診断技術開発センター生体試料管理室（バイオバンク）で定期的な会合を行って密に連携し、協働でバイオマーカー探索から化合物の最適化まで、創薬研究を推進している。 また、情報科学研究院とは、臨床研究開発センター、データサイエンスセンター及び医療情報企画管理部が連携して、がんゲノムデータや医療情報を活用した研究の推進に取り組んでいる。	

(様式第8)

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	④・無
体制の概要又は今後の整備予定: First-in-Human試験を含む第I相治験を実施する体制として、早期臨床試験支援部門にPhase I unitを設置、管理責任者(医師)1名、施設責任者(薬剤師)1名、担当CRC 2名を配置し、また、業務受託のための運用内規、手順書等の作成、病床管理体制の整備、受託業務に対する利用金規定を設定している。 学内で実施される健常者対象治験の実施支援、学外や企業からの委託による健常者対象治験のほか、治験実施前のコンサルテーションや治験計画書の作成支援にも対応している。 PK/PD評価体制に関しては、企業出身創薬経験者、臨床薬理に精通した医師(臨床薬学会特別指導医)が研究者を支援し、立案・評価を担当する体制をとっている。重篤な有害事象を含めた被験者の安全性確保に関しては、救急部との連携体制を確立している。また、稼働状況に応じ柔軟にCRC及び看護師の増員を行えるよう、外部支援企業(SMO)と協議を行い、業務依頼手順を整備している。さらに、治験実施に伴う食事制限にも対応可能な様に調整手順を整備している。	

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となる企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	④・無
実施状況:	

(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

--

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
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット長教授	0.4	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット長として、以下の業務を行っている。 ・ユニットの組織体制の構築、管理、運営 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・センター長補佐講師	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター長補佐として、以下の業務を行っている。 ・センターの組織体制の構築、管理、運営の補佐 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 ・臨床研究に関する広報業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 再生医療等推進部門長 講師	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター再生医療等推進部門長として、以下の業務を行っている。 ・再生医療の臨床試験実施のサポート、プロトコル作成支援及び指導 ・GMPを遵守した製造の遂行、そのための基準書や手順書整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 造血幹細胞移植片、および承認済み再生医療等製品の調整・管理業務、血液内科にて外来診療を担当
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験や特定臨床試験が、GCP省令、臨床研究法、臨床研究の倫理指針、研究実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われ

	床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授		ているか評価・検証し、信頼性を保証するための監査 ・センター全体および各部門のQMS構築とその運用における改善支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急科において診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特任講師	0.8	プロモーションユニットデータサイエンスセンターリアルワールドデータ研究推進部門で、以下の業務を行っている。 ・リアルワールドエビデンスの構築（臨中ネット）における医療情報のデータ標準化およびバリデーション ・データマネージャー養成研修の運営 ・生命科学・医学系研究に関する事前評価専門委員会での審査 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・医療情報企画部でのデータ抽出・管理業務 ・診療録管理室でのクリニカルパス審査業務 ・医師としての診療業務 ・学生への講義
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター 特任講師	0.8	プロモーションユニット先端診断技術開発センター生体試料室長として、以下の業務を行っている。 ・特定臨床研究に係る生体試料の処理・保管に伴う研究計画作成支援・コンサルテーション業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 寄附研究部門に関わる業務
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門長及びデータサイエンスセンター生物統計部門を兼務し、以下の業務を行っている。 ・試験計画段階でのコンサルテーション対応 ・被験者宿泊施設の維持管理、被験者管理 ・試験実施時の施設管理、運営支援 ・試験実施時の検体処理および保管管理 ・試験実施時の被験者の募集/確保/進捗管理 ・統計相談対応 ・研究倫理審査における事前審査および相談対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・薬事関連文書作成および作成支援 ・臨床研究に関する試験計画書作成および作成

(別添 1)

	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門特任助教		支援 ・試験計画に関する事前相談の実施 ・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・特定臨床研究技術専門員業務 ・医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 糖尿病・内分泌内科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室において、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 眼科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター長 教授	0.8	プロモーションユニット臨床研究監理センター長として、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の監理業務 ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局の運営 ・特定認定再生医療等委員会事務局長 ・利益相反審査委員会事務局長 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 脳神経外科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーション	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室において、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント

(別添 1)

	ンユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特任助教		・ 治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 小児・障害者歯科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門准教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長として、以下の業務を行っている。 ・ シーズ開発に関するプロジェクトマネジメントに対する助言 ・ 臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会、センター等職員研修会の企画・立案 ・ センター各部門における研修の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室において、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・ 治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添1)

	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特任助教		
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究支援部門特任講師	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門長として、以下の業務を行っている。 ・臨床研究支援業務の受け入れ相談および部門間調整 ・臨床研究の支援に関する契約 ・臨床研究の進捗管理 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・治験・臨床研究相談窓口の運営管理 ・特定臨床研究の医療安全報告の管理 ・効果安全性評価委員会事務局業務 ・臨床研究の被験薬の安全性に関する企業情報の収集 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全管理部に関わる業務
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特任講師	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門においてプロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。

	・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特定専門職員		・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長 特任助教	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長として、以下の業務を行っている。 ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験契約手続き ・治験審査委員会における審査に関わる業務の統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門治験事務管理室員として、以下の業務を行っている。 ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験審査委員会における審査に関わる業務 ・治験に関わる文書の管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	治験支援部門 特定専門職員		
	北海道 大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開 発機構プロモーション ユニット臨床研究開 発センター治験支援 部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・ 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 ・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・ モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道 大学病院薬剤部 医薬品情報室 薬剤師	0.8	治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っている。 ・ 治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理 ・ モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部における診療に関わる業務

(別添1)

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	プロモーションユニット治験支援部門サイトマネジメント室長として以下の業務を行っている。 ・臨床研究コーディネーターの管理業務 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング

(別添 1)

	療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援 部 門 特定専門 職員		等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援 部 門 特定専門 職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援 部 門 特定専門 職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等

(別添 1)

	ニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	職員 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエ	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者

(別添1)

	ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援部門 特定専門 職員		のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援部門 特定専門 職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング 等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー治験支 援部門 特定専門 職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング 等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
T	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング 等の臨床試験の準備 ・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 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	発センター 一治験支 援 部 門 特定専門 職員		
	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニット臨 床研究開 発センタ ー品質管 理 部 門 特定専門 職員	1.0	プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門 において、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリ ング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援 ・研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実 施支援 ・プロトコル・同意説明文書等のレビュー 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大 学病院医 療・ヘル スサイエ ンス研究 開発機構 プロモー ションユ ニットデ ータサイ エンスセ ンターデ ータマネ ジメント 部 門 特 定専門職 員	1.0	データマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・CRF作成及び実施計画書作成支援 ・登録&割付業務 ・データクリーニング、データセット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添1)

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				
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員	
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	サイトマネジメント室の責任者として、臨床研究コーディネーターの管理業務を行うとともに、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 19 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			
		臨床研究開発センターでは CRC の管理業務及び CRC 業務に従事、管理業務としては約 20 名の CRC 及び LDM を統括、CRC 業務の内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 10～15 件/年		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成21年度厚生労働省初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成22年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成27年日本臨床薬理学会CRC海外研修修了 資格 平成21年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師			

(別添1)

氏 名		[REDACTED]	
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名 特任助教
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 21 年 4 月	～ 現在
	場 所		北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		研修 平成24、27、29年札幌市医師会CRC研修修了 令和 2 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(北海道大学病院) 資格 平成28年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師	

(別添 1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名 特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間	
		平成 22 年 4 月	～ 現在
	場 所		北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修 了(大阪大学) 平成 22～27、29、30 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 28 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]		
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名 特定専門職員	
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		
		平成 21 年 4 月	～ 平成 25 年 3 月	株 式 会 社 EP 綜 合
		平成 25 年 4 月	～ 現 在	北 海 道 大 学 病 院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	株式会社株式会社 EP 総合では CRC 業務に従事、業務内容と しては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作 成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年		
		臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		
		研修 平成 25 年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター 養成研修修了 資格 平成 24 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師		

(別添 1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名 特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 22 年 7 月	～ 現在
	場 所		北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		研修 平成 23 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学) 資格 平成 27 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 28 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 臨床検査技師	

(別添1)

氏 名			
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間	
		平成 26 年 5 月	～ 現在
	場所		
		北海道大学病院	
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年	
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 平成 27 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研 修修了 (東京大学) 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修 了 (国立がん研究センター中央病院) 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

(別添 1)

所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 24 年 3 月	～	平成 27 年 3 月	北海道がんセンター
		平成 27 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	北海道がんセンターでは CRC 業務に従事、業務内容としては臨床検査準備、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 20～30 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 5～10 件/年			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 研修 平成 28 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学) 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (国立がん研究センター東病院) 資格 平成 30 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名 特定専門職員	
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		
		平成 21 年 10 月	～ 27 年 3 月	九州大学病院
		平成 27 年 4 月	～ 現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは CRC 業務に従事、 業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例 報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年		
		臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		
		研修 平成 25 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研 修修了 (東京大学) 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修 了 (国立がん研究センター中央病院) 資格 平成 26 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 平成 29 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研 修修了（東京大学） 令和元、3 年（3 月）札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 31 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所
		平成 25 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		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年	
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 平成 27 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研 修修了 (東京大学) 令和 2 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修 了 (北海道大学病院) 資格 平成 27 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成 31 年臨床薬理学会認定 CRC 取得	

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 11 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
		研修 平成 30 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 令和 4 年（3 月）札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 令和 3 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 臨床検査技師			

(別添 1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名 特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリ ング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備 に関する業務、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、有害事象への対応、症例 報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調 整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間	
		平成 27 年 5 月	～ 現在
	場所		北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容とし ては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成 補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 平成 30 年、令和元、4 年 (3 月) 札幌市医師会 CRC 研修修 了 資格 令和 3 年臨床薬理学会認定 CRC 取得	

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター品質管理部門		役職名	特定専門職員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する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 5 月	～	平成 27 年 5 月	シミック株式会社
		平成 31 年 5 月	～	現在	北海道大学病院
	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】 ・平成24年5月～平成27年5月までシミック株式会社においてモニタリング業務に従事しており、平成31年5月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センター所属のモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究、臨床研究のモニタリング業務を行っている。各試験のモニタリング手順書・計画書の作例及びレビュー作業にも携わっている。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。			
		【実績】 ・医師主導治験モニタリング：合計5試験、6施設 ・特定臨床研究モニタリング：合計7試験、11施設 ・臨床研究モニタリング：合計1試験、2施設			
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（抜粋）】 ・平成24年3月：日本 CRO 協会 CRA 教育研修終了認定試験合格 ・令和元年5月：「臨床研究のモニタリング」研修修了 ・令和元年5月：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院での取扱いについて」研修修了 ・令和元年6月：「臨床研究開発センター初任者研修」修了 ・令和元年8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 令和元年度第1回・第2回中上級モニター研修会」修了 ・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令和元年度初級モニター研修会」修了 ・令和元年12月：「AROにおけるRisk Based approach実装に係る中核拠点取組み計画」研修修了 ・令和2年3月：「ゲノム指針と医学系指針の統合」研修修了				

(別添 1)

		・令和3年5月：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要と当院における対応」研修受講 ・令和3年8月：「リスクベースドアプローチについて」研修受講
--	--	---

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター品質管理部門	役職名 特定専門職員	
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する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 21 年 4 月	～ 平成 25 年 6 月	旭川医科大学病院
		平成 26 年 10 月	～ 令和 2 年 1 月	IQVIA サービスーズジャパン株式会社
	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 8 月	現在	北海道大学病院
		【勤務内容】 ・平成21年4月～平成25年6月まで病棟看護師として旭川医科大学病院に勤務。 ・平成26年10月～令和2年1月まで IQVIA サービスーズジャパン株式会社においてモニタリング業務（Sr. CRA）に従事。 ・令和2年8月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センター所属のモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究、臨床研究のモニタリング業務を行っている。各試験のモニタリング手順書・計画書の作例及びレビュー作業にも携わっている。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。 【実績】 ・企業治験モニタリング：合計4試験、17施設18診療科 ・医師主導治験モニタリング：合計7試験、4施設 ・特定臨床研究モニタリング：合計6試験、6施設 ・臨床研究モニタリング：合計1試験、2施設		
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（抜粋）】 ・平成21年4月：看護師、保健師免許取得 ・平成26年10月：IQVIA サービスーズジャパン株式会社モニター集合研修（2週間）受講、モニター認定試験合格			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門		役職名 特定専門職員	
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		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 1 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 2 件）を担当した。現在、医師主導治験 2 件、倫理指針上の臨床研究 3 件の支援を行っている。上記のうち多施設共同研究は 6 件である。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 26 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 3 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 2 件）を担当した。現在、医師主導治験 2 件、倫理指針上の臨床研究 3 件の支援を行っており、そのうち 1 件は治験計画届を届け出る予定である。上記のうち多施設共同研究は 6 件である。			
	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 ・ 平成 20 年 7 月：文部科学省委託事業平成 20 年度国立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 20 年 11 月：札幌市医師会第 1 回 CRC 研修会終了 ・ 平成 20 年 12 月：第 15 回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会修了 ・ 平成 21 年 12 月：平成 21 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（厚生労働省公費金事業） ・ 平成 22 年 3 月：臨床研究デザイン遠隔学習プログラム平成 21 年度 A コース修了（厚生労働省厚生科学研究 臨床研究基盤整備推進事業） ・ 平成 22 年 11 月：研究者主導臨床試験（臨床研究）支援シリーズセミナー「データマネジメントとモニタリング」修了（日本臨床試験研究会主催） ・ 平成 23 年 7 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 1 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 6 月：札幌市医師会第 5 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 7 月：札幌市医師会第 6 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 12 月：第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて」研修修了 ・ 平成 25 年 2 月：第 3 回早期臨床試験国際会議 修了 ・ 平成 25 年 3 月：平成 24 年度厚生労働科学研究費補助			

		金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス双方研究推進事業)「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会 修了 ・ 平成 26 年 2 月：第 17 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ修了 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース修了 ・ 平成 26 年 2 月：第 2 回 DIA 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修了 ・ 平成 26 年 11 月：第 11 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 27 年 7 月：札幌市医師会第 8 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 28 年 3 月：第 3 回 DIA 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修了 ・ 平成 28 年 7 月：札幌市医師会第 9 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 29 年 3 月：第 5 回 DIA 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修了 ・ 平成 29 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 ・ 平成 30 年 11 月：第 15 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 31 年 1 月：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ修了 ・ 平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 講師 ・ 平成 31 年 11 月：第 16 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和元年 11 月：第 17 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和 2 年 11 月：第 18 回 DIA 日本年会修了ならびに座長 ・ 令和 3 年 1 月：慶應義塾大学セミナー 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 講師 ・ 令和 3 年 6 月：第 10 回 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース修了 ・ 令和 3 年 10 月：第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 修了ならびに講演 ・ 令和 3 年 11 月：第 19 回 DIA 日本年会修了ならびに講演 ・ 令和 3 年 12 月：第 42 回 日本臨床薬理学会学術総会修了 ・ 令和 4 年 2 月：日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会修了 資格 ・ 平成 8 年 5 月：薬剤師免許取得 ・ 平成 22 年 4 月：日本癌治療学会認定データマネージャー取得 ・ 平成 23 年 1 月：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 29 年 7 月：修士課程修了(北海道大学医学部)
--	--	---

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター臨床開 発推進部門		役職名	特定専門職員
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		プロジェクトマネージャーとして 9 件の多施設共同臨床研 究、3 件の多施設共同治験に専従しており、他の業務を兼務 していない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績				
		プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして臨床研究 20 件（このうち 多施設共同研究：13 件）、医師主導治験 10 件（このうち多 施設共同研究：10 件）を担当した。			
		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 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクト マネジメントトレーニングコース ・ 平成 26 年 6 月～平成 27 年 3 月文科省橋渡し加速ネットワ ークプログラム 平成 26 年度モニター研修会第 3 回～第 9 回 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナーおよび医 師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 平成 30 年 7 月：第 7 回 GCP Advanced セミナー ・ 平成 30 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和 1 年 9 月：ARO 協議会医師主導治験におけるスタデ ィマネジメントセミナー修了 ・ 令和 3 年 7 月：ARO 協議会 FIH 試験を始める前に考える べきこと 成功・不成功事例から学ぶ ・ 令和 3 年 7 月：DIA 医療機器シンポジウム ・ 令和 3 年 11 月、12 月：PM 研修会・北海道大学病院臨床研 究開発センター ・ 令和 4 年 2 月～3 月：千葉大学医学部附属病院主催 臨床 試験における DM・生物統計セミナー 資格 ・ 平成 14 年 1 月：臨床検査技師免許取得 ・ 平成 26 年 8 月：GCP パスポート取得 ・ 平成 30 年 10 月：GCP エキスパート取得					

(別添 1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター臨床開 発推進部門	役職名 特定専門職員
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		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして 5 件の多施 設共同治験、1 件の多施設共同臨床研究に専従しており、他 の業務を兼務していない。	
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間	
		平成 26 年 5 月	～ 現在
	場 所		北海道大学病院
	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以下の試験を担当した。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 6 件 うち、多施設共同治験は 5 件、多施設共同臨床研究は 1 件。
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無		研修 ・ 平成 29 年 1 月：慶應義塾大学病院 第 1 回臨床研究プ ロジェクトマネジメントワークショップ ・ 平成 29 年 7 月：AMED プロジェクトマネジメント研修会 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 ・ 令和 2 年 9 月～：AMED PMDA 育成プログラム 資格 ・ 平成 18 年 3 月：栄養士免許取得 ・ 平成 29 年 7 月：GCP パスポート取得	

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門	役職名 特任講師		
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		平成 22 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、多くの医療法上の特定臨床研究、医師主導治験を担当し、医療機器 4 件、再生医療等製品 1 件の承認を得た。現在、先駆け審査指定制度に選定された医療機器の開発を含む新規医師主導治験 2 件の開発支援を行っている。学会で ARO のプロジェクトマネージャー向けの講演を行なったり、日本医師会治験促進センターとの研究で、ARO の担当者が活用するツールを作成し、広く活用されている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 22 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして、医療法上の特定臨床研究、医師主導治験を担当し、医療機器 4 件、再生医療等製品 1 件の承認を得た。また、多施設共同治験調整業務は 10 件以上支援してきた。 ARO における医薬品・医療機器等開発に関する国内学会講演を行った（6 回）。 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナーで講演を行った（2 回）。 日本医師会治験促進センター治験・臨床研究の実施環境に関する研究参加（8 回）。			
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	資格 ・ 平成5年6月：薬剤師免許取得 ・ 平成26年12月：日本臨床試験学会認定GCPトレーナー取得 ・ 令和3年1月：博士（医学）学位取得（札幌医科大学）				

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門		役職名	特定専門職員
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		平成 20 年 4 月より CRO にて企業治験での品質管理を担当。 平成 30 年より現在の所属にてプロジェクトマネージャーと して専従している。プロジェクトマネージャーとして医療 法上の特定臨床研究臨床研究（医師主導治験 3 件、臨床研究 法上の特定臨床研究 2 件）、指針に基づく臨床研究 2 件を担 当した。			
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 20 年 4 月	～	平成 30 年 10 月	CRO 企業
		平成 30 年 11 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	北海道大学病院では医療法上の特定臨床研究（医師主導治 験 3 件、臨床研究法上の特定臨床研究 2 件）、指針に基づく 臨床研究（2 件）を担当している。現在、新規医師主導治験 2 件の準備支援を行っており、年度内の治験計画画を目指し ている。上記のうち多施設共同研究は 8 件である。			
	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 ・ 平成30年11月：第3回 DIA プロジェクトマネジメント・ シンポジウム ・ 令和1年9月：ARO 協議会第7回学術集会医師主導治験に おけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 令和2年11月：第10回がん新薬開発合同シンポジウム＋ 第4回 NEXT 医療機器開発シンポジウム ・ 令和3年12月：臨床研究プロジェクトマネジメント研修 会2021（北大） ・ 令和4年1月：2021年度 臨床研究プロジェクトマネジメ ントワークショップ 資格 ・ 令和 3 年 1 月：GCP パスポート取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門		役職名	特定専門職員
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		平成 26 年 5 月より現在の所属にて医師主導治験のプロジェクトマネー ジャー補佐を担当。平成 29 年より現在の所属にてプロジェクトマネー ジャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとして医療法上 の特定臨床研究（医師主導治験 8 件）、指針に基づく臨床研究 2 件を担 当した。			
臨床研究 の実施に 係る支援 を行う業 務に関す る相当の 経験及び 識見を有 すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 5 月	～	平成 28 年 6 月	北海道大学病院
		平成 29 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績		北海道大学病院では医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 8 件）、指 針に基づく臨床研究（2 件）を担当している。現在は稼働中の医師主導 治験 2 件のスタディマネジメント他、新規医師主導治験 1 件の準備支援 を行っており、次年度内の治験計画届を目指している。上記のうち多施 設共同研究は 6 件である。		
	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 ・ 平成 29 年 7 月：第 1 回メディカルライター協会メディカルライテ ィング入門コース ・ 平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメン トトレーニングコース ・ 平成 31 年 9 月：ARO 協議会第 7 回学術集会 医師主導治験における スタディマネジメントセミナー 資格 ・ 平成29年7月：GCP パスポート取得		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門		役職名	特定専門職員
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		平成 15 年 4 月より CRO にて企業治験モニタリング業務及び SMO にて治験事務局業務を担当。平成 26 年～平成 31 年度及 び令和 2 年 5 月より現在の所属にてプロジェクトマネー ジャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとし て医師主導治験 3 件、臨床研究法上の特定臨床研究 1 件、指 針に基づく臨床研究 2 件を担当した。			
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 26 年 2 月	CRO 企業、SMO 企業
		平成 26 年 3 月	～	平成 31 年 2 月	北海道大学病院
		平成 31 年 3 月	～	令和 2 年 2 月	CRO 企業
		令和 2 年 5 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	北海道大学病院では医師主導治験 3 件、臨床研究法上の特 定臨床研究 1 件、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。現 在、新規医師主導治験 1 件の準備支援を行っており、年度内 の治験計画届を目指している。上記のうち多施設共同研究 は 4 件である。			
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 ・ 令和3年2月：第12回日本臨床試験学会 ・ 令和4年2月：第13回日本臨床試験学会 ・ 令和4年9月：ARO 協議会第9回学術集会 資格 ・ 平成28年9月：GCP エキスパート取得				

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門	役職名	特定専門職員	
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		令和3年5月より現在の所属にて、医師主導治験、特定臨床 研究及び臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメン ト業務）に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所	
		平成 27 年 10 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学病院
		令和 2 年 2 月	～	令和 3 年 4 月	九州大学病院
		令和 3 年 5 月	～	現在	北海道大学病院
	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10月～平成29年3月) 医師主導治験2件（再生医療等製品、医療機器）、臨床研 究2件（医療機器）の薬事、プロジェクトマネジメント、 計画立案、文書作成等 (令和2年2月～令和3年4月) 医師主導治験 1 件（再生医療等製品）、特定臨床研究 2 件 （医薬品、医療機器）の薬事、プロジェクトマネジメント、 計画立案、文書作成等 (令和3年5月～現在) 医師主導治験 6 件（医薬品、医療機器、再生医療等製品）、 特定臨床研究 1 件（医薬品）、臨床研究 2 件（医薬品）の薬 事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 多施設共同試験は、過去 4 件（医師主導治験 2 件、特定臨床 研究 2 件）を担当し、現在 3 件（医師主導治験 3 件）を担当 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 ・ 平成26年度データマネージャー養成研修 （東京大学病院主催） ・ 平成28年 DIA 統計ワークショップ 資格 ・ 平成28年1月：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得				

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター研究支援部門 特任助 教	役職名	特任助教	
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支 援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 薬事関連文書作成および作成支援 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成および作成支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクト への助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 内科Ⅱにて診療を担当			
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	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		2017 年より北海道大学病院臨床研究開発センターにおいて 臨床研究支援業務に携わり、プロジェクトマネジメント業 務において臨床研究の研究計画書・手順書や薬事関連文書 作成の業務を経験、2019 年より臨床研究プロトコル作成 支援室長として、研究計画書作成や作成指導、研究相談業務 に従事する傍ら、認定臨床研究審査委員会の技術専門員も 担当している。		
	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		医師資格を有し、医学博士、日本内科学会 JMECC インストラ クター、日本糖尿病学会指導医、日本動脈学会指導医の資格 を取得済みである。自ら企画・実施した臨床研究も多数、こ れら研究の論文も多数ある。		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター信頼性 保証部門	役職名	特任准教授	
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		平成 26 年より信頼性保証部門長として所属し、主として研 究監査員として、外部機関への監査を行うなど臨床研究の 監査業務に専従している。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間		場所	
		平成 26 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	医療機関としてのシステム監査： 1 件 個々の試験におけるシステム監査： 9 件 個々の試験の監査： 13 件 GMP 監査： 1 件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	・平成 3 年 5 月 22 日 医師免許証 ・平成 8 年 3 月 25 日 医学博士号 ・平成 28 年 A : 2H 監査担当者研修会 ・平成 29 年度 10 月：日本 QA 研究会「信頼性の基準研修」修了 ・令和元年 12 月：医薬品医療機器総合機構「医薬品・医療機器等 GCP / GPPSP 研修会」修了 ・令和 2 年 3 月：AMED 拠点間ネットワーク監査WG 監査担当者研修」参加 ・令和 2 年度 (7 月～3 月) 日本 QA 研究会「特別プロジェクト 4 研究会議」参加 ・令和 3 年 3 月：「GCP 適合性調査 / Inspection 事例検討会」参加			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 19 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監理業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営業務			
		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 倫理審査専門職 (CReP) 認定 2021 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了			

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 25 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監理業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営業務			
		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 倫理審査専門職 (CReP) 認定 2021 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター	役職名 特定専門職員		
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 30 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監理業 務に専従している。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所	
		平成 18 年 6 月	～	平成 30 年 7 月	BELL24 ・ Cell Product (SMO 業務)
		平成 30 年 8 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・ 臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・ 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・ 研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラ ムの運営業務			
	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	倫理審査専門職 (CReP) 認定 2021 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員 養成研修修了			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 27 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監理業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 2 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・ 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・ 研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営業務			
		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			
		倫理審査専門職 (CReP) 認定 2021 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了			

(別添1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター		役職名	事務補佐員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成30年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監理業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間 平成30年1月 ～ 現在			場所 北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	- 臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) - 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 - 研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営業務			
	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	倫理審査専門職(CReP)認定 2021年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了			

(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。

(別添 1)

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

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究開発センターでは実施計画書の作成支援、症例報 告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリ ーニング、データベース定義書の作成、データベースの設 計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務 を兼務していない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 3 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	臨床研究開発センターではデータマネジメント室長とし て、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジ メント計画書の作成、データクリーニング、データベース 定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に 係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 15 件			
		研修 平成19年10月 JMO主催 MedDRAエッセンシャル研修修了 平成26年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメント トアドバンスドコース修了 平成29年8月 CDISC Standards Beginning to End修了 資格 平成 13 年 2 月 上級バイオ技術認定取得			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニ ング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼 務していない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 9 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネジメント室長として、実施計画書の作成支援、 症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、デ ータクリーニング、データベース定義書の作成、データベ ースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 7 件、臨床研究 15 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	研修 平成25年2月 日本科学技術連盟臨床データマネジメン トセミナー修了 平成27年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメン トアドバンスドコース修了 平成28年8月 CDISC End to END トレーニング修了 平成29年6月 CDISC 2017 TA ワークショップ 参加 平成29年9月 CDISC 専門家連絡会 参加 平成30年3月 九州大学 CDISC セミナー修了 平成30年10月 第16回日本癌治療学会がん臨床試験協力 ・参加メディカルスタッフのためのセミナー 資格 平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名 特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリー ニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼 務していない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 26 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告 書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリ ーニング、データベース定義書の作成、データベースの設 計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 11 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		研修 平成 27 年 8 月 医薬統計研究会特定主題セミナー修了 平成 29 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催データマ ネージャー養成研修修了 平成 30 年 8 月 CDISC Beginning to End トレーニング 修了 資格 なし		

(別添 1)

氏 名				
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名 特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニ ング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼 務していない。		
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間		
		平成 25 年 4 月	～ 現在	場 所
				北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニ ング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 13 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		
		研修 平成 25 年 12 月 厚生労働省主催 平成 25 年度データマ ネージャー養成研修修了 平成 26 年 02 月 臨床研究教育サイト ICR 臨床研究入門 (略称:ICRweb) 臨床研究の基礎知識講座修了 平成 30 年 10 月 第 16 回日本癌治療学会 メディカルス タッフのためのセミナー修了 資格 平成 27 年 04 月 日本癌治療学会認定 DM 取得 平成 27 年 08 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名 特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当 し、CRF 作成及び実施計画書作成支援、登録&割付業務、デ ータクリーニング、データセット作成に専従しており、他の 業務を兼務していない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 25 年 9 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、症例報 告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリ ーニング、データベース定義書の作成、データベースの設 計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 3 件、臨床研究 11 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	研修 平成24年6月：国立病院附属病院治験コーディネーター 養成セミナー修了 平成26年5月：臨床試験学会第19回GCP Basic Training セミナー修了 平成27年2月：厚生労働省データマネージャー養成セミ ナー修了 平成27年2月：日本科学技術連盟臨床データマネジメン トセミナー修了 平成27年7月：臨床試験学会第4回GCP Advancedセミナー 修了 平成31年8月 CDISC Beginning to End トレーニング修 了 資格 平成26年8月：GCPパスポート取得 平成27年4月：日本癌治療学会認定DM取得 看護師			

(別添1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門	役職名 技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当 し、CRF 作成及び実施計画書作成支援、登録&割付業務、デ ータクリーニング、データセット作成に専従しており、他の 業務を兼務していない。	
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間	
		平成 30 年 6 月	～ 現在
	場 所		北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、症例報 告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリ ーニング、データベース定義書の作成、データベースの設 計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 3 件、臨床研究 4 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		研修 令和元年 11 月 初級データマネージャー養成研修修了 資格 平成 20 年 3 月 診療情報管理士	

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名 特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当 し、データマネジメント計画書等ドキュメント作成、デー タクリーニング、EDC 開発に関わるユーザー要求仕様書作成、 バリデーション実施等に専従しており、他の業務を兼務し ていない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		令和2年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、デー タマネジメント計画書等の作成、データクリーニング、コー ディング、ユーザー要求仕様に関わる文書作成、バリデーシ ョン等の業務を行った。 支援実績：医師主導治験2件、特定臨床研究2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		研修 令和2年11月 名古屋大学データマネージャー養成研修 修了		

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

(別添 1)

(3) 専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		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	役職名 センター長／教授		
エフォート換算値		0.9			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専任している。			
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 29 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	北海道大学病院
		令和 2 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 月までは医師主導型治験 5 件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得および再生医療等製品の条件及び期限付承認に貢献した。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成10年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）」修了 資格 学位：保健学博士（東京大学大学院医学系研究科 平成 20 年 5 月 21 日）			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門		役職名	部門長／特任准教授
エフォート換算値		0.6			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専従しており、他の業務を兼務していない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	北海道大学病院
		平成 27 年 9 月	～	平成 30 年 5 月	香川大学
		平成 30 年 6 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年3月までは医師主導型治験2件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得に貢献した。 平成 27 年 9 月以降は、香川大学医学部での研究者主導型臨床研究を支援した（統計相談、統計解析等）。香川大学医学部倫理委員会にて、統計的審査を実施した（20-30 件/年）。香川県立保健医療大学にて、将来 CRC に携わる可能性のある臨床検査学科の学生向けに、医療情報学（臨床試験方法論）を講義した。平成 30 年 6 月からは、北海道大学病院にて、医療法で定義される特定臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援）。また、倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査を実施している。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成22年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（B10S）」修了 資格 北海道大学大学院医学研究科医学専攻博士課程修了（医療情報学）（平成22年3月25日） アラスカ州立大学フェアバンクス校数理統計学講座留学（2006年9月-2007年5月） 統計検定 2 級（平成 28 年 7 月 11 日取得）				

(別添 1)

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門	役職名 特定専門職員
エフォート換算値		0.5	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専任している。	
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 令和2年4月 ~ 現在 場 所 北海道大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	生物統計担当者として、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）を行った。また、統計コンサルテーション業務（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に従事した。	
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 令和3年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）」修了 資格 社会健康医学修士（京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻 2020年3月） 統計検定1級（2019年12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。

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	役職名	副センター長／教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長として、シーズ開発に関するプロジェクトマネジメントへの助言を行っている。 また、センターの教育・研修委員会の委員長として、臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会及びセンター等職員研修会の企画・立案を行うとともにセンター各部門における研修の管理業務を行っている。 併せて大学院医学研究院の教育を担当している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所	
		平成 11 年 4 月	～	平成 16 年 3 月	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター主任審査官
		平成 16 年 4 月	～	平成 23 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役
		平成 23 年 10 月	～	平成 24 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構研修課長
		平成 24 年 10 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野
		平成 29 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	◆国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター ・循環器官用薬の品質、薬理、薬物動態の審査に携わるとともに副主任として審査チームの進捗管理を行った（2年） ・代謝性疾患薬、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬等の品質の審査を担当（約2年） ・チーム主任として、血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査、遺伝子治療、再生医療の確認申請を担当（約1年） ◆医薬品医療機器総合機構 ・血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査及び治験相談、遺伝子治療、再生医療の確認申請に従事（チーム主任として1年、審査役として5.5年） ・この間、医薬品規制調和会議に日本側の規制当局代表		

(別添 1)

		として参加し、ICH Q5Eガイドライン及び遺伝子治療に関するICH見解の作成に携わった ・また、バイオ医薬品の規制に関連した論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った（英文論文3編、和文論文・著書21編、国際学会17回、国内学会35回） ・研修課長として、PMDA全体の研修の立案、実行、管理を行った（1年） ◆北海道大学 ・厚生科学審議会臨時委員、薬事食品衛生審議会臨時委員、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」専門作業班メンバー、医薬品医療機器総合機構専門委員、AMED PSP0課題評価委員、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員、国立医薬品食品衛生研究所ジェネリック医薬品品質情報検討会委員を務めている。 ・この間、医薬品等の開発に係る6つのガイドラインの作成や日本薬局方の改正に携わった。 ・また、バイオ医薬品の規制を中心に論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った（英文論文9編、和文論文・著書等49編、国際学会5回、国内学会69回）
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	資格 平成10年2月 博士（医学）学位取得（東京大学） 薬剤師

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機 構プロモーションユニッ ト臨床研究開発センター 臨床開発推進部門		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究推進部門の一員として、シーズの開発状況等の 管理、特許出願のアドバイスや知財情報の管理及び開発 に関するプロジェクトマネジメント業務を行っている。 また、治験又は臨床研究計画立案、管理等の業務も行っ ている。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構 再生医療製品 等審査部
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		・再生医療等製品及び生物由来医療機器の相談業務、先 駆け総合評価相談及び承認審査の業務に従事した。な お、先駆け総合評価相談では副主任として相談に従事し た。再生医療等製品の開発の動向について講演を行った (国内学会1回)。 ・この間、小児医薬品WGのメンバーとして、各国の規制 当局との会合に参加した。また、小児医薬品の開発に関 する動向に関して論文を執筆した(和文論文1編)。		
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無		資格 平成28年6月 博士(医学)(北海道大学) 診療放射線技師		

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究	jRCTs011190003	正常圧水頭症や認知症などの精査のために腰椎穿刺を実施予定の患者を対象とし、PS017 の髄腔内投与の安全性を検討する。また、PS017 投与後の脳脊髄液の吸収と分布を、正常圧水頭症患者とその他の患者で比較することで、PS017 の脳脊髄液動態検査としての有効性を探索的に検討する探索的臨床研究である。
2	健康成人を対象としたマイクロナードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究	jRCTs011190004	健康成人を対象とし、マイクロナードル日本脳炎ワクチンの有効性と安全性を確認する。その際、マイクロナードル型ワクチンが皮下注射型ワクチンに対して同等の安全性を有し、さらに用量低減効果を示すかどうかを検証する探索的な非盲検無作為化比較臨床試験である。
3	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者におけるジェエルタイプとクリームタイプの義歯安定剤の有効性の検討	jRCTs012190005	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者において、新規の義歯吸着メカニズムを有するジェエルタイプの義歯安定剤がこれまでの水分で膨潤し吸着するクリームタイプの義歯安定剤と比較して主観的な評価において有効であるかを検討する。また、義歯のカンジダについて静菌的に作用するかを副次的に検討する非盲検無作為化比較臨床試験である。
4	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリレルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGC5G1801)	jRCTs011190006	オキサリプラチンを含む化学療法と、パニツムマブまたはセツキシマブとの併用療法に不応となった切除不能な進行または再発結腸直腸がんに対して、FOLFIRI+アフリレルセプト (ザルトラップ®) の有効性及び安全性について、多施設共同試験により検討する探索的臨床研究である。
5	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	jRCT1011190007	シスプラチン (CDDP) を含む化学療法による嘔気・嘔吐に対する六君子湯の有効性を検証するプラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験である。

6	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験	JRCTs0111190008	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の有効性を検討する探索的臨床研究である。
7	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド (tacrolimus: Tac)、ミコフェノール酸モフェチル (mycophenolate mofetil: MMF) による移植片対宿主病 (graft-versus-host disease: GVHD) 予防法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。	JRCTs0111190009	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド (posttransplant cyclophosphamide: PTCY)、タクロリムス (tacrolimus: Tac)、ミコフェノール酸モフェチル (mycophenolate mofetil: MMF) による移植片対宿主病 (graft-versus-host disease: GVHD) 予防法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。
8	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	JRCTs0111190011	重症精神神経ループス、重症ループス腎炎を合併しない SLE 患者の再燃に対する CS を増量しないベリムマブ (BEL)、ミコフェノール酸モフェチル (MMF)、ヒドロキシクロキニン (HCQ) 併用療法の安全性と有効性を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
9	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	JRCTs0111190012	カルニチンによる弁膜症術後心房細動予防効果を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
10	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験	JRCTs011200001	非糖尿病患者を対象に局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性と有効性を検討する探索的臨床研究である。
11	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパパーシャルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	JRCT1012200002	膵癌の術前化学放射線療法または化学療法を受ける患者において、内視鏡的胆道ドレナージ後の術前胆道イベントの発生率に関し、パパーシャルカバードステントのアンカバードステントに対する非劣性を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。

(別添2)

12	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	jRCT1012200006	上部消化管上皮性腫瘍の検出において、レーザー光源を使用した画像強調調法である linked color imaging 観察が narrow band imaging 観察よりも有用であることを明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
13	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	jRCT1012200007	下部消化管腺腫性病変の検出において、レーザー光源を使用した画像強調調法である linked color imaging 観察が narrow band imaging 観察よりも有用であることを明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
14	2 型糖尿病におけるリラグエルチドおよびデュラグルチドからセマグルチドへ切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討－前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－	jRCT1011200008	リラグエルチドもしくはデュラグルチドを含む糖尿病治療薬で治療中の 2 型糖尿病患者において、それらをセマグルチドへ切り替えることによる、血糖コントロールの改善効果を検討する非盲検無作為化比較試験である。
15	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGSOG1903)	jRCTs011200010	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。
16	6 歳以上 12 歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたバロキサビルマリンボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	jRCTs011200011	6 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象に、バロキサビルの単回投与時の有効性をオセリタミビル 5 日間 1 日 2 回投与時と比較する非盲検無作為化比較臨床試験である。合わせて、バロキサビルの単回投与時の安全性及び忍容性をオセリタミビル 5 日間 1 日 2 回投与時と比較するとともに、バロキサビル投与後に出現するアミノ酸変異ウイルスの頻度と、アミノ酸変異ウイルス出現が臨床効果に与える影響を評価する。
17	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性を検討する単施設前向き第 I 相臨床試験	jRCT1011200013	進行再発胃癌患者を対象とし、放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性と有効性を検討する探索的臨床研究である。

18	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCTs0122200016	神経疾患患者と健常者においてリハビリテーション訓練と非侵襲的脳刺激法を組み合わせたことによる脳の可塑的变化を測定し、患者群と健常者群のそれぞれの変化を比較検討するプラセボ対照単盲検無作為化比較試験である。
19	カルニチンを用いた非心臓胸部外科（肺癌・食道癌）術後の心房細動予防—探索的介入試験—	jRCTs011200020	弁膜症術前患者を周術期エルカルチン投与群と非投与群に無作為に割り付け、術後5日間の術後心房細動発生率(postoperative atrial fibrillation: POAF)を比較することとで、エルカルチンのPOAF予防効果を検討する探索的臨床研究である。
20	胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験	jRCTs011210015	胆道並びに膵領域の手術をうける患者を対象に、胆道および膵悪性腫瘍の主腫瘍・術中肝転移・腹膜播種転移・リンパ節転移検案における5-アミノレブリン酸の有用性を検討する探索的臨床研究である。
21	インプラント支持部分床義歯菌に適應するアタッチメントに関する検討—pilot study—	jRCTs012210018	インプラント支持部分床義歯菌（ISRPD）を装着している患者を対象に、既存のアタッチメントを適用し、主観的および客観的評価を行い、いずれのアタッチメントがISRPDの使用において最適かについて検討する探索的臨床研究である。
22	腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討	jRCT1011210022	2型糖尿病を有する腹膜透析患者を対象に、カナグリフロジンの有効性と安全性を評価するランダム化非盲検比較試験である。
23	口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討:単盲検ランダム化比較試験	jRCTs011210021	全身麻酔下に口腔外科手術を受ける患者を対象に、術後悪心に対するアロマオイル吸入による効果（悪心重症度の低下）を検討する単盲検ランダム化比較試験である。
24	2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	jRCT1011210032	DPP-4阻害薬を含む糖尿病治療薬で治療中の2型糖尿病患者を対象に、DPP-4阻害薬を経口セマグルチドへ切り替えることによる血糖コントロールの改善効果を検討する非盲検並行群間無作為化比較試験である。
25	健常眼に7日間連続装用したオキユリングの安全性	jRCTs012210037	健常者に結膜リングデバイス オキユリングを7日間連続装用できることを確認し、その安全性を評価する探索的臨床研究である。

(別添2)

26	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験	jRCTs011210048	心臓サルコイドーシス患者を対象に、メトトレキサート、葉酸、副腎皮質ステロイド併用療法による心臓における臨床的有用性および安全性を副腎皮質ステロイドによる治療と比較検討するランダム化非盲検比較試験である。
27	認知機能が保たれた構造性焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の非盲検探索的臨床試験	jRCTs012210049	臨床的に診断された、知的能力が保たれた構造性焦点性てんかん症例を対象に、経皮的耳介迷走神経刺激療法のてんかん発作への効果、安全性を評価する探索的臨床研究である。
28	ドライアイによる慢性眼痛患者に対するトラマドール点眼液 1%投与による有効性及び安全性を検討する臨床研究	jRCTs011210050	ドライアイ患者において慢性的な眼痛を訴える患者を対象に、トラマドール点眼液 1%を投与し、反復投与 28 日後までの有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究である。
29	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGrath TM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験	jRCT1012210051	全身麻酔下で予定時間が 30 分以上の非心臓手術を受ける乳児を対象に、麻酔科専攻医によるビデオ喉頭鏡 McGrath TM MAC の使用が直視型喉頭鏡の使用に対して初回挿管成功率を上げるかを明らかにする多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験である。
30	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO: ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験	jRCTs011210055	免疫チェックポイント阻害剤を含む治療歴を 1 レジメン有し、二次治療としてカボザンチニブ単剤で治療開始が予定されている進行性腎細胞癌患者を対象に、PRO: ePRO/paper-PRO モニタリングの有用性について探索的に検討する多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験である。
31	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs011210068	口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、ドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験である。

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

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

(別添2)

(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			

(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	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討ー非盲検並行群間無作為化比較研究ー	UMIN000024552	GLP-1受容体作動薬連日投与製剤を投与されている2型糖尿病患者に対して、週1回投与のGLP-1受容体作動薬(侵襲)に変更し、その有用性を検討する無作為化比較臨床試験(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
2	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984 JRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症(FAOD)を対象とした先行試験(HUPE-002-01およびHUPE-002-02)を完了した研究対象者のうち、ベザフィブラートの長期投与によるQOLを検討する多施設共同非対照オープンラベル試験である	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた副論文である。
3	新規人工手関節(NM002)治験	UMIN000002991	関節リウマチを原疾患とする手関節不全の患者に対して、治験機器である人工手関節NM002を埋植し、その安全性及び有効性を検討する治験である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
4	局所進行直腸癌に対するmFOLFOX6術前化学療法後の手術の安全性に関するPilot Study	UMIN000012559 JRCTs0111180028	局所進行直腸癌に術前化学療法mFOLFOX6を4コース施行後、薬剤の有用性と手術(侵襲)の安全性を検討する臨床研究(介入)。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

5	2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリゲン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討 一前向き非盲検並行群間無作為化比較研究一	UMIN000029628	SGLT2 阻害薬カナグリフロジン/テネリゲン配合錠（侵襲）への変更による有効性を検討した無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
6	メタリン酸ナトリウム配合チューインガム摂取によるコーヒー由来ステインの除去効果	UMIN000020105	健康者に対してメタリン酸ナトリウム配合食品（侵襲）によるステイン除去効果を検討した無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
7	復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 の表皮水疱症に対する有効性及び安全性に関する検証試験	UMIN000020734	表皮水疱症に対して復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 を病変部に移植（侵襲）し、被験者別の最終移植後 4 週目の表皮形成率を検証する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
8	脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価	UMIN000015827	健康者及び脳腫瘍研究対象者に対して MRI（侵襲・介入）を実施し、血流イメージングの有効性を評価した研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
9	2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	UMIN000031451 JRCTs011180019	DPP-4 阻害薬を含む糖尿病治療薬加療中の 2 型糖尿病患者に対して、DPP4 阻害薬の継続または SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジン（侵襲）への切り替えを行い、血圧・脈拍ならびにその変化を評価する無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

(別添2)

10	(1) 切除可能肺癌に対する、術前S-1補助療法の第II相臨床試験／(2) Borderline resectable 肺癌に対する、術前S-1併用放射線療法およびGemcitabine療法逐次投与の第II相試験	UMIN000013031 UMIN000012293	肺癌に対する術前化学・術前化学放射線療法を行っている対象者に対して胆道ドレナージ(侵襲)を行い、デバイスの違いを検討した研究(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた副論文である。
11	健常者を対象とする[18F]DiFA注射薬の安全性の確認及び悪性腫瘍患者を対象とする[18F]DiFA注射薬の探索的臨床研究	UMIN000022066 UMIN000029507	DiFA注射薬(侵襲)を投与し特定の条件で画像検査を実施(介入)し、検査薬剤の安全性と画像診断の有効性、撮像条件の探索を行った臨床研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
12	非小細胞肺癌におけるFMISO-PETの有 用性評価のための基礎的研究	UMIN000017184	非小細胞肺癌におけるに対して特定の撮像条件で呼吸同期型FMISO-PET(侵襲・介入)を実施し、画像診断における有用性を検討した研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
13	KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B：化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第II相臨床試験	UMIN000017552	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法(侵襲)の有用性を検討した単群第II相臨床試験(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
14	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONC-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	JRCT2011180004	非小細胞肺癌手術患者にONC-1101を投与するランダム化比較試験である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
15	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第II相臨床試験(HO11302)	UMIN000012901	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌患者に対してCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法(侵襲)の効果を検討する臨床試験(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

16	新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ（タシグナ®）の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討	UMIN000007351	特定の白血病患者を対象にニロチニブ（侵襲）の有効性、安全性を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
17	健康者を対象とする[¹²³ I]5-iodo-6-iminoimidazolidinyl)methyl]uracil（[¹²³ I]IIMU）注射薬の安全性の確認	UMIN000014286	健康者を対象に[¹²³ I]IIMUを投与（侵襲）し、安全性を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
18	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルガリンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	2型糖尿病に対して投薬切り替え（侵襲）による糖代謝への影響を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
19	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT-ATG15 -	UMIN000019421	末梢血幹細胞移植時に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン投与（侵襲）の有効性を検証する臨床試験（介入）である	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
20	ダルス摂取がコレステロール代謝及び心理的ストレスに与える影響－無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000028799	ダルス摂取（侵襲）によるコレステロール代謝、心理的ストレスに与える影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
21	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症患者にベザフィブラートを長期投与し（侵襲）、その安全性を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
22	ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究 013-0285	UMIN-CRT UMIN000013463	齲蝕にナノシールを用い（侵襲）、再石灰化効果を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

23	プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN15123	頭頸部扁平上皮癌患者に対する S-1/Cetuximab 併用療法（介入）の有効性を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
24	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅰ相試験	UMIN000026002	血縁者間 HLA 半合致移植時にシクロホスファミド（侵襲）を投与し、併用免疫抑制剤の減量および早期中止効果を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
25	「消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究」	UMIN000023863	消化管がん患者を対象に新規内視鏡カメラ技術（侵襲）を用いて病変の検出能を評価した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
26	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 成人患者を対象とする CTL019 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相単群多施設試験	NCT02445248	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫成人患者を対象に CTL019（侵襲）の有効性及び安全性を評価した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
27	TS-141 の注意欠如・多動性障害 (ADHD) 患者を対象とした第Ⅰ相プラセボ対照二重盲検比較試験	JapicCTI-163244	注意欠如・多動性障害患者を対象に TS-141（侵襲）の有効性を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
28	胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓症発生予防の検討「EnoLap-CG 試験」	UMIN000011667	胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリン投与（侵襲）による術後静脈血栓症の発生予防効果を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

29	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	UMIN000026868	膵臓癌患者の腹膜播種の光力学診断のための新しい腹腔ステム（侵襲）の有効性を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
30	2型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及びQOLへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	UMIN000042369 JRCT1011200008	2型糖尿病に対して投薬切り替えによる血糖コントロール及びQOLへの影響を検討する臨床試験である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
31	A Double-Blind, Controlled Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Modified Stem Cells (SB623) in Patients With Chronic Motor Deficit From Traumatic Brain Injury (TBI)	PMC8055341	外傷性脳障害患者にSB623を移植し（侵襲）、その安全性・有効性を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
32	カルニチンによる心大血管手術後の心房細動の予防 —介入、検証的臨床試験—	UMIN000025737	心大血管手術後患者に対してカルニチンを投与（侵襲）する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
33	dMD-001 パイロット試験 —膝または肘の関節軟骨損傷患者における性能および安全性を探索的に検討する試験—	JapicCTI-153105	膝または肘関節軟骨損傷患者に対する dMD-001 投与（侵襲）の性能および安全性を探索的に検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
34	ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討（プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究）	UMIN000015794	ステロイド性骨粗鬆症合併関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate（侵襲）の骨密度に対する影響の検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

(別添2)

35	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー	UMIN000029628	2型糖尿病患者に対してDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬（侵襲）への切り替えによる血糖変動への影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
36	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子に関する検討ー非盲検並行群間無作為化比較研究ー	UMIN000022804	2型糖尿病患者に対してチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬（侵襲）切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
37	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究	UMIN000029628	2型糖尿病患者に対してDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬（侵襲）への切り替えによる内因性インスリン分泌への影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
38	造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価	UMIN000015963	肘部管症候群患者を対象に造影超音波（侵襲）を用いた尺骨神経内の血流変化について検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
39	治癒切除不能な膵がんの一次治療に対するOxaliplatin+Irinitotecan+S-1併用療法（OX-IRIS療法）の第I相臨床試験（HGS1403）	UMIN000017002	治癒切除不能膵癌患者に対するOxaliplatin+Irinitotecan+S-1併用療法（侵襲）を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

40	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードスデントに対するパージアルカバードスデントの非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCT1012200002	膵癌閉塞性黄疸患者を対象としたパージアルカバードスデント（侵襲）の胆道イベントについての臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコル論文である。
41	オセルタミビル（タミフル）3日間投与によるインフルエンザ暴露後予防に関する多施設・前向き単群試験	jRCTs011180015	インフルエンザ患者同室者を対象としたオセルタミビル（侵襲）のインフルエンザ発症予防効果についての臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコル論文である。
42	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキシルマルボキシル（侵襲）の有効性についての臨床試験（介入）である。	jRCTs011200011	小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキシルマルボキシル（侵襲）の有効性についての臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコル論文である。
43	表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験	JapicCTI-184563	表皮水疱症患者を対象にCL2020 静脈内投与（侵襲）の安全性及び有効性を評価した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
44	Filgotinib Alone and in Combination With Methotrexate (MTX) in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are Naive to MTX Therapy (FINCH 3)	NCT02886728	高血圧症を有する2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬（侵襲）への切り替えによる夜間血圧への影響を検討した国際共同臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
45	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討－非盲検並行群間無作為化比較研究－	jRCTs011180019 UMIN0000031451	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬（侵襲）への切り替えによる血圧・脈拍への影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

(別添2)

46	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出	UMIN000016128	脳腫瘍患者を対象に炭素 11 標識メチオニン（侵襲）による PET 診断の感度を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
47	健康成人を対象としたマイクロナードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究	JRCTs011190004	健康成人を対象にマイクロナードル日本脳炎ワクチン（侵襲）の用量検討を目的とした臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
48	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	Japic CTRI-111724	小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の投与（侵襲）の検証的臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
49	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	JapicCTI-111725	小児統合失調症患者を対象に DSP-5423 の長期投与（侵襲）を評価した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
50	人工関節置換術における術中関節近傍組織へのトラネキサム酸局所投与の止血効果の検討	UMIN000036146	人工関節置換術における術中関節近傍組織へのトラネキサム酸局所投与（侵襲）の止血効果を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

(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。

(別添2)

(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	肝細胞癌に対する生体肝移植：全国集計による移植後再発予測と新しい移植適応基準の確立	自 016-0131	肝細胞癌に対する生体肝移植に関する拡大適応について検討した研究	
2	耳科手術の術後成績に関する研究	自 017-0375	耳科手術の術後成績に関して検討を行った研究	
3	ANCA 関連血管炎性中耳炎の解明に向けた臨床的調査・研究 好酸球性中耳炎の解明に向けた臨床的調査・研究	自 018-0012 自 018-0331	好酸球性中耳炎と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に伴う中耳炎の臨床症状について比較検討した研究	
4	顔面神経麻痺による安静時非対称に対するメーキヤップ治療の効果	自 017-0126	顔面神経麻痺患者に対するメイクアップ療法の有効性を検討した研究	
5	膵臓癌における抗生剤使用と臨床アウトカムに関する後方視的研究	自 016-0056	抗がん剤治療を受けた膵臓癌患者情報から抗生剤使用群・非使用群を抽出し生命予後を検討した研究	
6	進行再発胃癌に対する5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	自 016-0070	イリノテカン治療侵襲再発胃癌患者情報を抽出し、UGT1A1 遺伝子多型と生命予後等について後方視的に検討した研究	
7	造血幹細胞移植後の GVHD 予防におけるミコフェノール酸の血中濃度と臨床効果との関連性	自 016-0250	国内のハプロ造血幹細胞移植患者から対象を抽出し、mycophenolic acid の薬物動態について検討した研究	

(別添2)

8	北海道大学眼科におけるぶどう膜炎原因疾患の統計学的解析	自 016-0070	ブドウ膜炎患者治療情報から疫学的検討を行って研究	
9	トラスツズマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究	医 15-002	対象となる糖尿病治療患者し、血清高分子アディポネクチンとインスリン分泌を検討した研究	
10	1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の血糖変動に与える影響	UMIN000039361 自 019-0216	対象となる患者治療情報を抽出し、1型糖尿病患者におけるSGLT2iの有効性と安全性を後方視的に検討した研究	
11	非機能性下垂体腺腫における潜在性ホルモン産生が代謝異常に与える影響	自 017-0120	下垂体腺切除術を受けた非機能性下垂体腺腫患者を抽出し、疫学的特徴を検討した研究	
12	慢性副鼻腔炎手術症例の再発に關与する呼吸機能の検討	自 017-0151	慢性副鼻腔炎手術症例の再発に關与する呼吸機能の検討した研究	
13	前庭神経鞘腫における平衡障害に関する検討	自 018-0001	前庭神経鞘腫における平衡障害に関して検討した研究	
14	外耳・中耳病変を有する疾患に対する video Head Impulse Test を用いた半規管機能評価	自 019-0010	顔面神経鞘腫患者に対して video Head Impulse Test (vHIT) による三半規管機能の評価を行った研究	
15	日本人2型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連	UMIN000029993 自 017-0147	高齢2型糖尿病患者を対象に目標血糖範囲以下の時間 (TBR) $\geq 1\%$ の予測因子を探索する研究	
16	日本人2型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連	UMIN000029993 自 017-0147	2型糖尿病患者を対象に血糖値変動の右安定化要因の検討を行った研究	

(別添2)

17	日本人2型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連	UMINO00029993 自 017-0147	血糖変動が不安定な低血糖を有する患者集団の特徴を検討した研究	
18	DPP-4 阻害薬がバセドウ病の病勢に与える影響についての検討	自 018-0201	DPP-4 阻害剤投与がバセドウ病活動性に及ぼす影響を調べた研究	
19	基礎・追加インスリン療法 (Basal-bolus 療法) または二相性インスリン製剤 (PremixedInsulin) の使用を開始した2型糖尿病患者における血糖コントロールの達成率評価のための日本のリアルワールドデータをを用いた観察研究	RIHDS RI2019008	糖尿病患者に対してベースボールボラスおよびプレミックスインスリンレジメンの効果を検討した研究	
20	膠原病性肺高血圧症における心臓MRI, 右心カテテル検査を組み合わせた右室機能評価と予後予測因子の解析	自 17-0327	全身性硬化症に伴う肺動脈性肺高血圧症患者の左心疾患について検討した研究	
21	PD-1 経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究	自 019-0187	転移性非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤投与後の予後因子の検討を行った研究	
22	緑内障手術成績の解析	自 016-0056	ぶどう膜緑内障患者におけるマイトマイシンC併用トラベキュトミニーの長期経過を評価する研究	

(別添2)

23	緑内障手術成績の解析	自 016-0056	外傷性円柱透折裂の水晶体温存修復に対する低侵襲縫合法の成績を検討した研究	
24	サイトメガロウイルス網膜炎におけるウイルス血症との関連	自 016-0282	サイトメガロウイルス網膜炎患者を対象に、血清および房水中のCMVの存在と、サイトメガロウイルス網膜炎発症前に受けた抗ウイルス療法を評価した研究	
25	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデクとDPP-4阻害薬の併用療法からインスリンデグルデク／リラグルチド配合注への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	自 019-0293	基礎インスリンとDPP-4阻害薬の併用療法からインスリン・デグルデク／リラグルチド(IDegLira)の血糖変動に与える影響を検討した研究	
26	関節リウマチ患者におけるTNF阻害薬の治療反応性予測スコアリングシステムの作成及びJAK阻害薬無効のリスク因子の解析	自 017-0350	RA患者のうちJAKiの効果が不十分な患者の特徴を検討した研究	

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

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

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

5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	治験調整医師：川本 泰之	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	2020-6301	・PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R1.11.20, R2.5.11)、対面助言 (R2.7.22) ・プロトコール作成 ・調整事務局(治験届等)	
2	天然型マイクログRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相)	2020-6742	治験調整医師：岡田 守人、(研究代表者：田原栄俊) ・PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R2.8.3, R2.11.29)、対面助言 (R2.10.20) ・プロトコール作成	
3	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験	2020-7612	治験調整医師：秋田 弘俊 ・PMDA薬事戦略相談：事前面談 (H31.4.11)、対面助言 (R1.8.19) ・プロトコール作成 ・調整事務局(治験届等)	
4	HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	2021-2599	治験調整医師：榎本 隆之 ・プロトコール作成支援、 ・PMDA 薬事対応 (RS 戦略相談 事前面談 (19年12月10日、20年3月23日、20年7月28日)、対面助言 (20年10月28日)) ・統計解析	

(別添3)

5	高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験	jRCT2013210076	治験調整医師：須藤 英毅 ・PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R1.10.16, R1.11.27, R2.1.8, R3.5.27, R3.5.27, R3.7.25, R3.9.30)、対面助言 (R2.3.26, R3.8.27, R3.9.22) ・プロトコール作成 ・調整事務局 (治験届等)
---	---	----------------	--

(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	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI+アフリネルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第II相臨床試験 (HGC3G1801)	jRCTs011190006	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
2	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	jRCT1011190007	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
3	遠隔転移を有するまたは術後再発性癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Ir inotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第II相臨床試験	jRCTs011190008	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
4	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT PTCY19 -	jRCTs011190009	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添 3)

5	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発	jRCTs011190011	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
6	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	jRCTs011190012	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
7	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第1/11相試験	jRCTs011200001	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
8	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパーシヤルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCT1012200002	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
9	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	jRCT1012200006	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

10	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	jRCT1012200007	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
11	2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討－前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－	jRCT1011200008	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
12	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1903)	jRCTs011200010	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
13	6 歳以上 12 歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキサビルマレルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	jRCTs011200011	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たした。
14	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivo lumab の併用療法の安全性を検討する単施設前向き第 I 相臨床試験	jRCT1011200013	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理等を行った。
15	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCTs012200016	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

16	腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討	jRCT1011210022	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
17	2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー	jRCT1011210032	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
18	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験	jRCTs011210048	本院研究者が国内研究代表医師を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理等を行った。
19	麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGrathTM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験	jRCT10112210051	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
20	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO / paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験	jRCTs011210055	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たした。
21	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs011210068	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(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。

