

東大院総第 3 2 4 号
平成 30 年 10 月 2 日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

開設者名 五神 真 (印)

東京大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 29 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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 胃・食道外科 2 大腸・肛門外科 3 肝臓・胆のう・膵臓外科 4 血管外科	
5 乳腺・内分泌外科 6 臓器移植外科 7 心臓外科 8 呼吸器外科 9 女性外科	
10 小児外科 11 12 13 14	
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 歯科口腔外科・矯正歯科	2 3 4 5 6 7

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 形成・美容外科	2 リハビリテーション科	3 病理診断科	4 臨床検査科	5			
6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
48床	床	床	床	1163床	1211床

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成30年4月1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	9.5人
薬 剤 師	16.6人
看 護 師	23.4人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	20人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	4人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

3 算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (齊藤 延人) 任命年月日 平成27年4月1日

リスクマネジメント委員会委員 (平成27年4月1日～現在)

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	1,552 m ²	鉄骨	病床数	80床	心電計	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
			人工呼吸装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	心細動除去装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
			その他の救急蘇生装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	ペースメーカー	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 <input checked="" type="checkbox"/> ・無					
化学検査室	459 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	261 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	446 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	60 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研究室	18,499m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンバー、顕微鏡等			
講義室	88 m ²	鉄筋コン	室数	1 室	収容定員	130人

(様式第 10)

図 書 室	1,031m ²	クリート 鉄筋コン クリート	室数 24 室	蔵 書 数 112,000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き技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
南学 正臣	副院長／研究支援部長／ 臨床研究支援センター長 ・教授	医師	0.3
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部 ・部長・特任教授	医師	1.0
坂中 千恵	臨床研究支援センター P1 ユニット・准教授	医師	1.0
永井 純正	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	医師	0.9
上田 哲也	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任講師	医師	0.9
高田 宗典	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	医師	0.9
小栗 岳	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任助教	医師	0.9
澁谷 美穂子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任助教	医師	0.9
上田 恵子	臨床研究支援センター ・特任助教	医師	0.9
前田祐二郎	トランスレーショナルリ サーチセンター・特任助教	歯科医師	0.6
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室／神 経内科・特任助教	医師	0.5
井原 涼子	早期・探索開発推進室・ 特任助教	医師	0.4
亀山 祐美	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
橋詰 剛	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
切原 賢治	精神神経科／早期・探索開 発推進室・助教	医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	薬剤師	1.0
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・主任	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0

(様式第 10-2)

平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	0.5
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	薬剤師	1.0
吉清 舞香	薬剤部/臨床研究支援セ ンター	薬剤師	1.0
大澤 厚	臨床研究支援センター	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
竹田 万里子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット/安全性 情報部門	薬剤師	1.0
羽賀 智宏	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
杉山 延歳	トランスレーショナルリ サーチセンター	薬剤師	1.0
日下 由紀	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室長	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授 /臨床研究支援センター ・安全性情報部門長	薬剤師	0.1
宮本 和子	看護部・師長/臨床研究支 援センター P1 ユニット	看護師	0.5
仲村 恵	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.9
永松 明美	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
小倉 奈々	看護部・副師長/臨床研究 支援センター P1 ユニ ット	看護師	1.0
玉見 康江	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
杉山 恵	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	0.8
若林 祐里江	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
大森 有記	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0

田中 妥恵	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	看護師	1.0
塚原 美奈子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
猪股 彩	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
根本 真孝	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
佐藤 麻友子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
宮拝 美恵	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
山崎 祐佳理	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.9
永井 覚	看護部/臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
高橋 裕美子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.95
吉田 朋子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
山崎 麻美	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
徳山 友希乃	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.8
中山 有希子	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.8
渡邊 春美	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	0.8
森 英美	看護部/臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	平成 11 年 4 月～現在
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・主任	平成 17 年 4 月～現在
永松 明美	看護部/臨床研究支援センター	平成 17 年 4 月～平成 20 年 3 月 平成 22 年 4 月～現在
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 20 年 8 月～現在
玉見 康江	看護部/臨床研究支援センター	平成 21 年 11 月～現在
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 13 年 11 月～平成 19 年 10 月 平成 19 年 11 月～平成 22 年 3 月 平成 25 年 4 月～現在
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 15 年 4 月～平成 24 年 9 月 平成 24 年 10 月～現在
原沢 舞	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 21 年 4 月～平成 26 年 8 月 平成 26 年 9 月～現在
佐久間 恵	看護部/臨床研究支援センター	平成 23 年 9 月～現在
大竹 真貴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 平成 21 年 9 月～平成 23 年 1 月 平成 21 年 2 月～平成 23 年 3 月 平成 24 年 4 月～現在
堀川 さとこ	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 22 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 22 年 1 月～平成 28 年 3 月 平成 28 年 5 月～現在
赤堀 眞	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・副ユニット長 (特任専門員)	昭和 62 年 2 月～平成 5 年 6 月 平成 7 年 12 月～平成 13 年 7 月 平成 13 年 8 月～平成 16 年 10 月 平成 16 年 10 月～平成 23 年 7 月 平成 24 年 2 月～現在
小林 真紀	臨床研究支援センター 中央管理ユニット オペレーション部門	平成 25 年 3 月～現在
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	平成 18 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
岡崎 愛	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	平成 21 年 10 月～平成 23 年 6 月 平成 23 年 6 月～現在

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
高田 宗典	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	平成 26 年 4 月～現在
竹田 万里子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	平成 25 年 4 月～平成 26 年 12 月 平成 27 年 1 月～現在
上村 千代美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	平成 28 年 4 月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
上村 夕香理	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月 平成 26 年 4 月～現在
川原 拓也	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・特任助教 (9 月～)	平成 27 年 8 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部・ 特任教授	平成 24 年 4 月～現在・東京大学医学部附属病院
坂中 千恵	臨床研究支援センター・ 准教授	平成 28 年 1 月～現在・東京大学医学部附属病院
永井 純正	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	平成 26 年 11 月～平成 30 年 3 月・東京大学医科学 研究所附属病院 平成 30 年 4 月～現在・東京大学医学部附属病院
上田 恵子	臨床研究支援センター・ 特任助教	平成 27 年 9 月～現在・東京大学医学部附属病院

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	健康成人男性を対象としてTTA-121を経典的に単回及び反復投与した際の安全性及び薬物動態の検討(第I相)	坂中 千恵	臨床研究支援センター	2017/1/6	28-4633	○1・2
2	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ)の医師主導による第II相二重盲検並行群間比較試験	吉崎 歩	皮膚科	2017/11/1	29-3630	○1・2
3	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	辻 省次	分子神経学	2018/1/26	29-5071	○1・2
4	重症気管狭窄患者の気管再建を目的とした自己細胞再生気管軟骨の安全性及び有効性を確認する医師主導治験	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	2018/3/5	再生医療等製品のため、受付番号の付与なし	○1・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)、臨床研究においては、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等jRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」)。

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

4 特定疾病領域(難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録ID等	主導的な 役割
1	虚血性心疾患の診断を支援する新ソフトウェアの評価	安東 治郎	循環器内科	2015/4/30	UMIN000018790	○1・2
2	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	有田 淳一	肝・胆・膵外科	2015/4/30	UMIN000017608	○1・2
3	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術の安全性評価	廣田 泰	女性診療科・産科	2015/5/12	UMIN000017865	○1・2
4	強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験	山下 英臣	放射線科	2015/5/12	UMIN000017563	○1・2
5	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ3次除菌療法の探索的臨床研究	平田 喜裕	消化器内科	2015/7/30	UMIN0000018835	○1・2

(様式第2)

6	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタピン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	伊佐山 浩通	消化器内科	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
7	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	伊佐山 浩通	消化器内科	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
8	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ4次除菌療法の探索的臨床研究	平田 喜裕	消化器内科	2015/7/30	UMIN0000018836	○1・2
9	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	消化器内科	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2
10	慢性心不全患者への心臓リハビリテーションに併用する分枝鎖アミノ酸(BCAA)製剤の有効性・安全性を探索する研究	網谷 英介	循環器内科	2015/10/2	UMIN000019601	○1・2
11	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験	山下 英臣	放射線科	2015/10/8	UMIN000020075	○1・2
12	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2015/9/17	UMIN000019206	○1・2
13	フルファリン内服継続下での胃病変内視鏡的粘膜炎下層剝離術(ESD)の安全性に関する探索的前向き試験	小野 敏嗣	消化器内科	2016/1/4	UMIN000020850	○1・2
14	人工臓器を用いた心臓血管外科術中血糖管理	木下 修	心臓外科	2016/1/4	UMIN000020991	○1・2
15	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	山田 篤生	消化器内科	2016/1/29	UMIN000021129	○1・2
16	V2受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験	横田 紀子	腎臓・内分泌内科	2016/2/29	UMIN000021708	○1・2
17	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2016/2/29	UMIN000022991	○1・2
18	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法(mFOLFOX6/CapeOX+ペバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験	渡邊 聡明	大腸・肛門外科	2016/2/18	UMIN000022924	○1・2
19	放射性ヨード治療抵抗性の新規診断基準によるレンパチニブの有効性・安全性の前向き試験	山下 英臣	放射線科	2016/3/29	UMIN000021757	○1・2
20	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン+ラムシルマブ療法の第II相試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2016/3/25	UMIN000022956	○1・2
21	凍結保存同種組織を用いた外科治療	田村 純人	組織バンク	2015/12/1	開始前に終了したため未登録	○1・2
22	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピ	大熊 加恵	放射線科	2016/6/6	UMIN000022142	○1・2

(様式第2)

	一を用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究					
23	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent)の有用性を検討する探索的臨床研究	中井 陽介	消化器内科	2016/6/6	UMIN000022164	○1・2
24	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	泌尿器科・男性科	2016/10/20	UMIN000022862	○1・2
25	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学療法部	2016/9/5	UMIN000023620	○1・2
26	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2016/10/4	UMIN000028054	○1・2
27	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	2016/10/4	UMIN000023794	○1・2
28	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2016/10/4	R000027366	○1・2
29	上部消化管手術後の消化吸収能変化を ¹³ C-glucose 呼吸試験で評価する前向き研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2016/10/4	UMIN000025696	○1・2
30	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/1/6	R000028465	○1・2
31	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/2/8	UMIN000025572	○1・2
32	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースー併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	扇田 真美	放射線科	2017/2/8	R000029385	○1・2
33	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	渡谷 岳行	放射線科	2017/5/8	UMIN000027941	○1・2
34	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	浅野 善英	皮膚科	2017/06/27	UMIN000027208	○1・2
35	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF)療法および pN 陽性症例への術後 S-1単剤療法の第 II 相臨床試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/07/31	UMIN000027589	○1・2
36	High Resolution Manometry (HRM)と pH モニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/07/12	UMIN000030733	○1・2
37	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	永松 健	女性診療科・産科	2017/07/31	UMIN000027997	○1・2
38	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第 I /II 相試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/10/04	UMIN000032257	○1・2

(様式第2)

39	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/10/04	UMIN000022956	○1・2
40	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	佐藤 雅哉	検査部	2018/02/07	UMIN000029835	○1・2
41	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の検討	木下 祐加	腎臓・内分泌内科	2018/02/13	R000034934	○1・2
42	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	住田 隼一	皮膚科	2018/03/02	UMIN000032238	○1・2
43	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2018/03/02	UMIN000031108	○1・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験 (任意)

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

- (注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

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

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
 2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Aoki Y1, Watanabe T2, Abe O3, Kuwabara H4, Yahata N1, Takano Y1, Iwashiro N1, Natsubori T1, Takao H5, Kawakubo Y4, Kasai K1, Yamasue H6.	1 Department of <u>Neuropsychiatry,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 [1] Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan [2] Department of Physiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 [1] Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan [2] Department of Radiology, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan. 4 Department of Child Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 5 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of	Oxytocin's neurochemical effects in the medial prefrontal cortex underlie recovery of task-specific brain activity in autism: a randomized controlled trial.	Mol Psychiatry. 2015 Apr;20(4):4 47-53.

		Tokyo, Tokyo, Japan. 6 [1] Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan [2] Japan Science and Technology Agency, CREST, Tokyo, Japan.		
2	Sakaguchi Y1, Tsuji Y1, 2, Ono S1, Saito I1, Kataoka Y1, Takahashi Y1, Nakayama C1, Shichijo S1, Matsuda R1, Minatsuki C1, Asada-Hirayama I1, Niimi K1, 3, Kodashima S1, Yamamichi N1, Fujishiro M1, 2, Koike K1.	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan	Polyglycolic acid sheets with fibrin glue can prevent esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection.	Endoscopy. 2015 Apr;47(4):336-40.
3	Tsuji Y1, Fujishiro M1, Kodashima S2, Ono S2, Niimi K3, Mochizuki S2, Asada-Hirayama I2, Matsuda R2, Minatsuki C2, Nakayama C2, Takahashi Y2, Sakaguchi Y2,	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of	Polyglycolic acid sheets and fibrin glue decrease the risk of bleeding after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasms (with video).	Gastrointest Endosc. 2015 Apr;81(4):906-12.

(様式第2)

	Yamamichi N2, Koike K2.	Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan		
4	Kadowaki T1, Haneda M2, Inagaki N3, Terauchi Y4, Taniguchi A5, Koiwai K5, Rattunde H6, Woerle HJ6, Broedl UC6	1 <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</u> 2 Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Japan 3 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan 4 Department of Endocrinology and Metabolism, Yokohama City University, Graduate School of Medicine, Japan 5. Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Japan 6. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Efficacy and safety of empagliflozin monotherapy for 52 weeks in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, parallel-group study.	Adv Ther. 2015 Apr:32(4):3 06-18.
5	Fujita D1, Takahashi M1, Doi K2, Abe M3, Tazaki J4, Kiyosue A1, Myojo M1, Ando J1, Fujita H1,	1 <u>Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</u> 2 Division of Nephrology,	Response of urinary liver- type fatty acid-binding protein to contrast media administration has a potential to predict one- year renal outcome in patients with ischemic heart disease.	Heart Vessels. 2015 May:30(3):2 96-303.

	Noiri E2, Sugaya T5, Hirata Y6, Komuro I1.	Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 3 Department of Cardiology, Kyoto Medical Center, Japan 4 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan 5. CMIC Company, Limited, Japan 6. Tokyo Teishin Hospital, Japan		
6	Kadowaki T1, Marubayashi F2, Yokota S3, Kato M4, Iijima H5.	<u>1 The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Department of Metabolic Disease, Tokyo, Japan</u> 2 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division, Clinical Research Department II, Tokyo, Japan 3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division, Data Science Department, Tokyo, Japan 4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Tokyo, Japan 5 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance	Safety and efficacy of teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis of two Phase III clinical studies.	Expert Opin Pharmacother. 2015 May;16(7):9 71-81.

		and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Osaka, Japan		
7	Fujishiro M1, Higuchi K2, Kato M3, Kinoshita Y4, Iwakiri R5, Watanabe T6, Takeuchi T2, Sugisaki N7, Okada Y8, Ogawa H9, 10, Arakawa T6, Fujimoto K11 ; PLANETARIUM Study Group.	<p>1 <u>Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo</u></p> <p>2 Second Department of Internal Medicine, Osaka Medical College</p> <p>3 Division of Endoscopy, Hokkaido University Hospital</p> <p>4 Department of Internal Medicine II, Faculty of Medicine, Shimane University</p> <p>5 Department of Internal Medicine & Gastrointestinal Endoscopy, Saga Medical School</p> <p>6 Department of Gastroenterology, Osaka City University Graduate School of Medicine</p> <p>7 Clinical Development, Japan/Asia Clinical Research Product Creation Unit, Eisai Product Creation Systems, Eisai Co., Ltd.</p> <p>8 Clinical Research Institute and</p>	Long-term efficacy and safety of rabeprazole in patients taking low-dose aspirin with a history of peptic ulcers: a phase 2/3, randomized, parallel-group, multicenter, extension clinical trial.	J Clin Biochem Nutr. 2015 May;56(3):28-39. doi: 10.3164/jcbn.15-1.

		<p>Cerebrovascular Medicine, National Hospital Organization, Kyushu Medical Center</p> <p>9 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University</p> <p>10 National Cerebral and Cardiovascular Center</p> <p>11 Department of Internal Medicine, Saga Medical School</p>		
8	<p>Kono Y1, Ishizawa T1, 2, Tani K1, Harada N1, 3, Kaneko J1, Saiura A2, Bandai Y3, Kokudo N1.</p>	<p><u>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan</u></p> <p>2 Department of Gastroenterological Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan</p> <p>3 Department of Surgery, Tokyo Yamate Medical Center, Japan Community Health Care Organization, Tokyo, Japan</p>	<p>Techniques of Fluorescence Cholangiography During Laparoscopic Cholecystectomy for Better Delineation of the Bile Duct Anatomy</p>	<p>Medicine (Baltimore) . 2015 Jun;94(25): e1005.</p>
9	<p>Ono S1, Fujishiro M1, Yoshida N2, Doyama H2, Kamoshida T3, Hirai S3, Kishihara T4, Yamamoto Y4,</p>	<p><u>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Department of</p>	<p>Thienopyridine derivatives as risk factors for bleeding following high risk endoscopic treatments: Safe Treatment on Antiplatelets (STRAP) study.</p>	<p>Endoscopy. 2015 Jul;47(7):632-7.</p>

(様式第2)

	Sakae H5, Imagawa A5, Hirano M6, Koike K1.	Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital, Kanazawa, Japan. 3 Department of Internal Medicine, Hitachi General Hospital, Hitachi, Japan. 4 Gastroenterology Center, Cancer Institute Hospital of JFCR, Tokyo, Japan. 5 Department of Gastroenterology, Mitoyo General Hospital, Kanonji, Japan. 6 Department of Gastroenterology, Niigata Prefectural Central Hospital, Niigata, Japan.		
10	Miyai M1, Eikawa S2, Hosoi A1, Iino T1, Matsushita H1, Isobe M3, Uenaka A3, Udono H2, Nakajima J4, Nakayama E3, Kakimi K1.	1 Department of <u>Immunotherapeutics</u> <u>, The University</u> <u>of Tokyo Hospital,</u> <u>Bunkyo-ku, Tokyo,</u> <u>Japan</u> 2 Department of Immunology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Okayama, Japan 3 Faculty of Health and Welfare, Kawasaki University of Medical Welfare, Kurashiki, Okayama, Japan 4 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital,	Detection and Tracking of NY-ESO-1-Specific CD8+ T Cells by High-Throughput T Cell Receptor β (TCRB) Gene Rearrangements Sequencing in a Peptide-Vaccinated Patient.	PLoS One. 2015 Aug 20;10(8): e0136086.

		Bunkyo-ku, Tokyo, Japan		
11	<p>Watanabe T 1, 2, 3, * Kuroda M4, * Kuwabara H4, Aoki Y1, Iwashiro N1, Tatsunobu N1, Takao H5, Nippashi Y5, Kawakubo Y4, Kunimatsu A5, Kasai K1, Yamasue H1, 6.</p> <p>(「*These authors contributed equally to this work」と論文中に記載がある。)</p>	<p>1 Department of <u>Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</u> 2 Department of <u>Physiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</u> 3 Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, UK 4 Department of <u>Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</u> 5 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 6 Japan Science and Technology Agency, CREST, Japan</p>	Clinical and neural effects of six-week administration of oxytocin on core symptoms of autism.	Brain. 2015 Nov;138(Pt 11):3400-12.
12	<p>Fujimura T1, Takahashi S2, Kume H1, Urano T3, 4, Takayama K3, 4, Yamada Y1, Suzuki M1, Fukuhara H1, Nakagawa T1, Inoue S3, 4, Homma Y1.</p>	<p>1 Department of <u>Urology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Urology, Graduate School of Medicine, The Nihon University, Tokyo, Japan. 3 Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</p>	Toremifene, a selective estrogen receptor modulator, significantly improved biochemical recurrence in bone metastatic prostate cancer: a randomized controlled phase II a trial.	BMC Cancer. 2015 Nov 2;15:836

		4 Department of Anti-Aging Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.		
13	<u>Ishii-Takahashi</u> A1, 2, 3, Takizawa R3, Nishimura Y3, Kawakubo Y1, Hamada K3, 4, Okuhata S5, 6, Kawasaki S3, 7, Kuwabara H1, 8, Shimada T3, Todokoro A1, Igarashi T2, 9, Watanabe K10, Yamasue H3, Kato N11, Kasai K3, Kano Y1.	1 <u>Department of Child Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 <u>Department of Paediatrics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 3 <u>Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 4 Graduate School of Comprehensive Human Science, Graduate Course of Disability Sciences, University of Tsukuba, Tsukuba, Ibaraki, Japan. 5 Department of Electrical Engineering, Graduate School of Engineering, Kyoto University, Kyoto, Japan. 6 Research Fellow of the Japan Society for the Promotion of Science, Tokyo, Japan. 7 Optical Topography Group,	Neuroimaging-Aided Prediction of the Effect of Methylphenidate in Children with Attention-Deficit Hyperactivity Disorder: A Randomized Controlled Trial.	Neuropsychopharmacology. 2015 Nov;40(12):2676-85.

		<p>Application Development Office, Hitachi Medical Corporation, Chiba, Japan.</p> <p>8 Disability Services Office, Communication Support Room, Division for Counseling and Support, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>9 National Centre for Child Health and Development, Tokyo, Japan.</p> <p>10 Division for Counseling and support, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>11 Karasuyama Hospital Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan.</p>		
14	<p>Sumitani M1, Ueda H2, Hozumi J3, Inoue R3, Kogure T3, 4, Ogata T4, Yamada Y3, Kogure T3, 4</p>	<p>1 <u>Department of Pain and Palliative Medicine, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Department of Molecular Pharmacology and Neuroscience, Nagasaki University, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan.</p> <p>3 Department of Anesthesiology and Pain Relief</p>	<p>Minocycline Does Not Decrease Intensity of Neuropathic Pain Intensity, But Does Improve Its Affective Dimension.</p>	<p>J Pain Palliat Care Pharmacother. 2016;30(1):31-5.</p>

		Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Rehabilitation for the Movement Functions, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Saitama, Japan.		
15	Ueki K1, Sasako T2, Kato M3, Okazaki Y4, Okahata S5, Katsuyama H6, Haraguchi M4, Morita A4, Ohashi K7, Hara K8, Morise A9, Izumi K10, Ohashi Y11, Noda M12, Kadowaki T13 ; J-DOIT3 Study Group.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Molecular Sciences on Diabetes, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of	Design of and rationale for the Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group trial.	BMJ Open Diabetes Res Care. 2016 Jan 25;4(1):e00 0123.

		<p>Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan;</p> <p>Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Fiore Kenshin Clinic , Tokyo , Japan.</p> <p>4 Department of Diabetes and Metabolic Diseases , Graduate School of Medicine, The University of Tokyo , Tokyo , Japan.</p> <p>5 Division of Diabetes and Metabolism , Toho University Ohashi Medical Center , Tokyo , Japan.</p> <p>6 Department of Internal Medicine , National Center for Global Health and Medicine, Kohnodai Hospital , Chiba , Japan.</p> <p>7 Department of General Internal Medicine , National Cancer Center Hospital , Tokyo , Japan.</p>		
--	--	---	--	--

(様式第2)

		<p>8 Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan.</p> <p>9 Department of Endocrinology and Metabolism, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>10 Division of Rare/Intractable Disease Research, Department of Research Promotion, Japan Agency for Medical Research and Development, Tokyo, Japan.</p> <p>11 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University, Tokyo, Japan.</p> <p>12 Department of Diabetes Research, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan.</p> <p>13 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan;</p> <p>Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of</p>		
--	--	--	--	--

		Tokyo, Tokyo, Japan.		
16	Oba M1, Hasegawa K1, Shindoh J1, Yamashita S1, Sakamoto Y1, Makuuchi M2, Kokudo N2.	<u>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</u> 2 Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan	Survival benefit of repeat resection of successive recurrences after the initial hepatic resection for colorectal liver metastases	Surgery. 2016 Feb;159(2):632-40.
17	Asada-Hirayama I1, Kodashima S1, Sakaguchi Y2, Ono S1, Niimi K3, Mochizuki S4, Tsuji Y2, Minatsuki C2, Shichijo S1, Matsuzaka K5, Ushiku T6, Fukayama M6, Yamamichi N1, Fujishiro M7, Koike K1.	<u>1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Center for Epidemiology and Preventive Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Tokatsu-Tsujinaka Hospital, Chiba, Japan. 5 Department of Pathology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 6 Department of Pathology, The University of	Magnifying endoscopy with narrow-band imaging is more accurate for determination of horizontal extent of early gastric cancers than chromoendoscopy.	Endosc Int Open. 2016 Jun;4(6):E690-8.

		Tokyo, Tokyo, Japan. 7 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Endoscopy & Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
18	Aihara M1, 2 Ikeda Y3, Mizoue S4, Arakaki Y5, Kita N6, Kobayashi S7, 8 ; NEXTraKT Study Group.	<u>1 Department of Ophthalmology, University of Tokyo</u> 2 Shirato Eye Clinic, Tokyo 3 Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto 4 Department of Ophthalmology, Ehime University, Ehime 5 Department of Ophthalmology, University of Ryukyus, Okinawa 6 Eguchi Eye Hospital, Hakodate 7 Department of Ophthalmology, Yokohama City University Medical Center, Yokohama 8 Yokohama Hodogaya Central Hospital, Yokohama, Japan.	Effect of Switching to Travoprost Preserved With SofZia in Glaucoma Patients With Chronic Superficial Punctate Keratitis While Receiving BAK-preserved Latanoprost.	J Glaucoma. 2016 Jun;25(6):e610-4.
19	Takahashi M1, 2, Hasegawa K3, Oba M1, Saiura A2, Arita J1, 2, Sakamoto Y1, Shinozaki E4, Mizunuma N4, Matsuyama Y5, Kokudo N6.	<u>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo Japan.</u> 2 Department of	Phase 1 study on S-1 and oxaliplatin therapy as an adjuvant after hepatectomy for colorectal liver metastases.	Invest New Drugs. 2016 Aug;34(4):468-73.

		<p>Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan.</p> <p>4 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p> <p>5 Department of Biostatistics, University of Tokyo, Japan.</p> <p>6 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan.</p>		
20	<p>Kadowaki T1, Jinnouchi H2, Kaku K3, Herslöv ML4, Hyllested-Winge J5, Nakamura S6.</p>	<p>1 <u>Department of Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Iryo Houjin Shadan Jinnouchikai, Jinnouchi Hospital, Kumamoto, Japan.</p> <p>3 Department of Internal Medicine,</p>	<p>Efficacy and safety of once-daily insulin degludec dosed flexibly at convenient times vs fixed dosing at the same time each day in a Japanese cohort with type 2 diabetes: A randomized, 26-week, treat-to-target trial.</p>	<p>J. Diabetes Investig. 2016 Sep;7(5): 711-717</p>

		<p>Kawasaki Medical School, Okayama, Japan.</p> <p>4 Medical & Science, Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark.</p> <p>5 Medical & Scientific Affairs, Novo Nordisk Pharma Ltd, Tokyo, Japan.</p> <p>6 Iryo Houjin Shadan Kowakai Heiwadai Hospital, Miyazaki, Japan.</p>		
21	<p>Hasegawa K1, Saiura A2, Takayama T3, Miyagawa S4, Yamamoto J5, Ijichi M6, Teruya M7, Yoshimi F8, Kawasaki S9, Koyama H10, Oba M1, Takahashi M2, Mizunuma N11, Matsuyama Y12, Watanabe T13, Makuuchi M14, Kokudo N1.</p>	<p><u>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Department of Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Digestive Surgery, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan.</p> <p>4 First Department of Surgery, Shinshu University School of Medicine, Matsumoto, Japan.</p> <p>5 Department of Surgery, National Defense Medical College, Tokorozawa, Japan.</p> <p>6 Department of Surgery, JCHO</p>	<p>Adjuvant Oral Uracil-Tegafur with Leucovorin for Colorectal Cancer Liver Metastases: A Randomized Controlled Trial</p>	<p>PLoS One. 2016 Sep 2:11(9):e0162400.</p>

(様式第 2)

		<p>Tokyo Yamate Medical Center, Tokyo, Japan.</p> <p>7 Department of Surgery, Showa General Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>8 Department of Surgery, Ibaraki Prefectural Central Hospital and Cancer Center, Ibaraki, Japan.</p> <p>9 Department of Hepatobiliary-Pancreatic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan.</p> <p>10 Department of Surgery, JCHO Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>11 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p> <p>12 Department of Biostatistics, School of Public Health University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>13 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>14 Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.</p>		
--	--	--	--	--

(様式第2)

22	Yamashita H1, Takenaka R1, Okuma K1, Ootomo K1, Nakagawa K1.	1 Department of <u>Radiology,</u> <u>University of</u> <u>Tokyo Hospital,</u> <u>Tokyo, Japan.</u>	Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for esophageal cancer in a phase II study.	Thorac Cancer. 2016 Sep;7(5):56 4-569.
23	Odaira K1, Kimura SN1, Fujieda N1, Kobayashi Y1, Kambara K1, Takahashi T1, Izumi T1, Matsushita H2, Kakimi K3.	1 Department of <u>Immunotherapeutics</u> <u>, The University</u> <u>of Tokyo Hospital,</u> <u>Tokyo, Japan;</u> MEDINET Co. Ltd., Yokohama, Japan. 2 Department of Immunotherapeutics , The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Immunotherapeutics , The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	CD27(-)CD45(+) γ δ T cells can be divided into two populations, CD27(-)CD45(int) and CD27(-)CD45(hi) with little proliferation potential.	Biochem Biophys Res Commun. 2016 Sep 23:478(3):1 298-303.
24	Takahara N1, Isayama H2, Nakai Y1, Ishigami H3, Satoi S4, Mizuno S1, Kogure H1, Matsubara S1, Yamamoto N1, Yamaguchi H5, Tada M1, Kitayama J5, Watanabe T6, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Chemotherapy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan. 5 Department of Surgery, Jichi Medical University School of Medicine, Shimotsuke,	Intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 for treatment of refractory pancreatic cancer with malignant ascites.	Invest New Drugs. 2016 Oct;34(5):6 36-42.

		Tochigi, Japan. 6 Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
25	Hirata Y1, Serizawa T2, Shichijo S2, Suzuki N2, Sakitani K2, Hayakawa Y2, Yamada A2, Koike K2.	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Efficacy of triple therapy with esomeprazole, amoxicillin, and sitafloxacin as a third-line Helicobacter pylori eradication regimen.	Int J Infect Dis. 2016 Oct;51:66- 69.
26	Fujimoto C1, Yamamoto Y2, Kamogashira T1, Kinoshita M1, Egami N1, Uemura Y3, Togo F2, Yamasoba T1, Iwasaki S1.	1 Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Noisy galvanic vestibular stimulation induces a sustained improvement in body balance in elderly adults.	Sci Rep. 2016 Nov 21:6:37575.
27	Matsubara S1, Sasahira N1, Isayama H1, Takahara N1, Mizuno S1, Kogure H1, Yamamoto N1, Nakai Y1, Tada M1, Koike K1.	1 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo - Gastroenterology, Tokyo, Japan.	Prospective pilot study of fully covered self- expandable metal stents for refractory benign pancreatic duct strictures: long-term outcomes.	Endosc Int Open. 2016 Nov;4(11):E 1215-E1222.

28	Hamada T1, Isayama H1, 2, Nakai Y1, Togawa O1, Takahara N1, Uchino R1, Mizuno S1, Mohri D1, Yagioka H2, Kogure H1, Matsubara S1, Yamamoto N1, Ito Y3, Tada M1, Koike K1.	1 <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.	Antireflux Metal Stent as a First-Line Metal Stent for Distal Malignant Biliary Obstruction: A Pilot Study.	Gut Liver. 2017 Jan 15;11(1):14 2-148.
29	Myojo M1, Ando J, Uehara M, Daimon M, Watanabe M, Komuro I.	1 <u>Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.</u>	Feasibility of Extracorporeal Shock Wave Myocardial Revascularization Therapy for Post-Acute Myocardial Infarction Patients and Refractory Angina Pectoris Patients.	Int Heart J. 2017 Apr 6;58(2):185 -190.
30	Aoki T1, Matsushita H2, Hoshikawa M3, Hasegawa K3, Kokudo N3, Kakimi K4.	1 <u>Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan;</u> Second Department of Surgery, Dokkyo Medical University, Mibu, Tochigi, Japan. 2 Department of Immunotherapeutics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 <u>Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 4 Department of	Adjuvant combination therapy with gemcitabine and autologous $\gamma \delta$ T-cell transfer in patients with curatively resected pancreatic cancer.	Cytotherapy . 2017 Apr;19(4):4 73-485.

		Immunotherapeutics , Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
31	Sato M1, 2, Kuwata T3, Yamanashi K4, Kitamura A5, Misawa K6, Imashimizu K7, Kobayashi M8, Ikeda M9, Koike T10, Kosaka S11, Fukai R12, Sekine Y13, Isowa N14, Hirayama S15, Sakai H16, Watanabe F17, Nagayama K2, Aoyama A1, Date H1, Nakajima J2.	1 Department of Thoracic Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan. 2 Department of <u>Thoracic Surgery,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 3 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushyu, Japan. 4 Department of Thoracic Surgery, Kitano Hospital, Osaka, Japan. 5 Department of Respiratory Medicine, St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan. 6 Department of Thoracic Surgery, Aizawa Hospital, Matsumoto, Japan. 7 Department of General Thoracic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 8 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 9 Department of Thoracic Surgery, Nagara Medical	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.	Eur J Cardiothora c Surg. 2017 May 1;51(5):861 -868.

		<p>Center, Gifu, Japan.</p> <p>10 Division of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan.</p> <p>11 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Japan.</p> <p>12 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan.</p> <p>13 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Women's Medical University Yachiyo Medical Center, Yachiyo, Japan.</p> <p>14 Department of Thoracic Surgery, Matsue Red Cross Hospital, Matsue, Japan.</p> <p>15 Department of Surgery, Okayama Rosai Hospital, Okayama, Japan.</p> <p>16 Department of Thoracic Surgery, Hygo Prefectural Amagasaki General Medical Center, Amagasaki, Japan.</p> <p>17 Department of Thoracic Surgery, Matsusaka City Hospital, Matsusaka, Japan.</p>		
32	Mitsui J1, Koguchi K2, Momose T3, Takahashi M3,	1 Department of <u>Neurology,</u> <u>Graduate School of Medicine,</u>	Three-Year Follow-Up of High-Dose Ubiquinol Supplementation in a Case of Familial Multiple System	Cerebellum. 2017 Jun;16(3):664-672.

	Matsukawa T1, Yasuda T1, Tokushige S11, Ishiura H1, Goto J1, Nakazaki S2, Kondo T4, Ito H5, Yamamoto Y6, Tsuji S7.	University of Tokyo, Japan. 2 Department of Neurology, Shirahama Hamayu Hospital, Wakayama, Japan. 3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Neurology, Rehabilitation Hananoie Hospital, Tochigi, Japan. 5 Department of Neurology, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan. 6 School of Bioscience and Biotechnology, Tokyo University of Technology, Tokyo, Japan. 7 Department of Neurology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo	Atrophy with Compound Heterozygous COQ2 Mutations.	
33	Edaravone (MCI- 186) ALS 19 StudyWriting Group; Abe K1, Aoki M2, Tsuji S3, Itoyama Y4, Sobue G5, Togo M6, Hamada C7, Tanaka M8, Akimoto M8, Nakamura K8, Takahashi F8, Kondo K8, Yoshino H9	1 Department of Neurology, Okayama University Hospital, Okayama 2 Department of Neurology, Tohoku University Hospital, Sendai 3 Department of Neurology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo 4 International University of Health and Welfare, Fukuoka	Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	Lancet Neurol. 2017 Jul;16(7):5 05-512.

	(「KA, MAo, ST, YI, and GS contributed to the study design, and revision of the manuscript」と論文中に記載がある。)	5 Department of Neurology, Nagoya University Hospital, Nagoya 6 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, present affiliation is Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacy, Yasuda Women's University, Hiroshima, Japan 7 Department of Information and Computer Technology, Faculty of Engineering, Tokyo University of Science, Tokyo 8 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo 9 Yoshino Neurology Clinic, Chiba		
34	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Iijima H4, Watanabe Y4, Gouda M4.	1 <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Sohyaku. Innovative research Division, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Diabetes Obes Metab. 2017 Jun;19(6):874-882.

		4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Ikuyaku. Integrated Division, Tokyo, Japan.		
35	Sakaguchi Y1, Tsuji Y1, Fujishiro M1, 2, Kataoka Y1, Saito I1, Shichijo S1, Minatsuki G1, Asada-Hirayama I1, Yamaguchi D2, Niimi K3, Ono S1, Kodashima S1, Yamamichi N1, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Evaluation of endoscopic submucosal dissection using a new endosurgical knife DN-D2718B: a first clinical feasibility study.	Endosc Int Open. 2017 Jul;5(7):E670-E674.
36	Moro T1, 2, Takatori Y1, Tanaka S2, Ishihara K3, Oda H4, Kim YT4, Umeyama T5, Fukatani E6, Ito H7, Kyomoto M1, 3, 8, Oshima H1, 2, Tanaka T2, Kawaguchi H9, Nakamura K2, 10.	1 <u>Division of Science for Joint Reconstruction, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 <u>Sensory and Motor System Medicine, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 3 Department of Materials Engineering, School of Engineering, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of	Clinical safety and wear resistance of the phospholipid polymer-grafted highly cross-linked polyethylene liner.	J Orthop Res. 2017 Sep;35(9):2007-2016.

		<p>Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University School of Medicine, Saitama, Japan.</p> <p>5 Department of Orthopedic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Japan.</p> <p>6 Department of Orthopaedic Surgery, JR Tokyo General Hospital, Japan.</p> <p>7 Department of Orthopaedic Surgery, Japan Red Cross Medical Center, Japan.</p> <p>8 Department of Research, KYOCERA Medical Corporation, Japan.</p> <p>9 Japan Community Healthcare Organization, Tokyo Shinjuku Medical Center, Japan.</p> <p>10 Rehabilitation Services Bureau, National Rehabilitation Center for Persons With Disabilities, Japan.</p>		
37	<p><u>Aixinjueluo W1,</u> Usui T1, Miyai T1, Toyono T1, Sakisaka T1, Yamagami S2.</p>	<p>1 <u>Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Division of Ophthalmology, Department of Visual Sciences, Nihon University, Chiyoda-ku, Japan.</p>	<p>Accelerated transepithelial corneal cross-linking for progressive keratoconus: a prospective study of 12 months.</p>	<p>Br J Ophthalmol. 2017 Sep;101(9):1244-1249.</p>

38	Ono S1, Myojo M2, Harada H3, Tsuji K4, Murakami D3, Suehiro S3, Doyama H4, Ando J2, Saito I1, Fujishiro M1,5, Komuro I2, Koike K1.	<p>1 <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Gastroenterology, New Tokyo Hospital, Chiba, Japan.</p> <p>4 Department of Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital, Ishikawa, Japan.</p> <p>5 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	Is it possible to perform gastric endoscopic submucosal dissection without discontinuation of a single antiplatelet of thienopyridine derivatives?	Endosc Int Open. 2017 Sep;5(9):E943-E949.
39	Ota Y1, Yamada A1, Kobayashi Y1, Niikura R1, Shimpoh T1, Narita A1, Yoshida S1,2, Suzuki N3, Watabe H4, Hirata Y1, Ishihara S5, Sunami E5, Watanabe T5, Koike K1.	<p>1 <u>Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Gastroenterology, The Institute for Adult Diseases Asahi Life Foundation, Tokyo, Japan.</p> <p>4 Wakamiya Watabe</p>	Diagnostic capability of colon capsule endoscopy for advanced colorectal cancer: A pilot study.	Dig Endosc. 2017 Sep;29(6):695-701.

		Clinic, Chiba, Japan. 5 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
40	Kadowaki T1, Kondo K2, Sasaki N2, Miyayama K2, Yokota S2, Terata R2, Gouda M2.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Integrated Value Development, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of teneligliptin add-on to insulin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label period.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Sep;18(13):1291-1300.
41	Kaburaki T1, Taoka K2, Matsuda J1,3, Yamashita H4, Matsuda I4,5, Tsuji H6, Tanaka R1, Nakazaki K2, Nakamura F2, Kamiya K4, Kurokawa M2, Ohtomo K4, Aihara M1.	<u>1 Department of Ophthalmology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Haematology and Oncology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Ophthalmology, Nerima Hikarigaoka Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Radiology, Japan Labour Health and Welfare Organization, Kanagawa, Japan. 6 Department of Ophthalmology, The	Combined intravitreal methotrexate and immunochemotherapy followed by reduced-dose whole-brain radiotherapy for newly diagnosed B-cell primary intraocular lymphoma.	Br J Haematol. 2017 Oct;179(2):246-255.

		Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.		
42	Masuda K1, Kaneko J1, Kawaguchi Y1, Togashi J1, Arita J1, Akamatsu N1, Sakamoto Y1, Hasegawa K1, Sumihito T1, Kokudo N1.	<u>1 Divisions of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Artificial Organ and Transplantation, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u>	Diagnostic accuracy of indocyanine green fluorescence imaging and multidetector row computed tomography for identifying hepatocellular carcinoma with liver explant correlation.	Hepato Res. 2017 Nov;47(12): 1299-1307.
43	Yamamoto T1, Furihata K2, 3, Hisaka A4, 5, Moritoyo T6, Ogoe K2, Kusayama S2, Motohashi K7, Mori A1, Iwatsubo T7, 8, Suzuki H1.	<u>1 Department of Pharmacy, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 P-One Clinic, Keikokai Medical Corporation, Tokyo, Japan. 3 Department of Clinical Pharmacology, Tokai University School of Medicine, Kanagawa, Japan. 4 Pharmacology and Pharmacokinetics, The University of Tokyo Hospital. 5 Present affiliation: Clinical Pharmacology and Pharmacometrics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, Chiba, Japan. 6 Department of Clinical Research Governance, The University of	Notable Drug-Drug Interaction Between Etizolam and Itraconazole in Poor Metabolizers of Cytochrome P450 2C19.	J Clin Pharmacol. 2017 Nov;57(11): 1491-1499.

		<p>Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 7 Unit for Early and Exploratory Clinical Department, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>		
44	<p>Ueki K1, Sasako T2, Okazaki Y3, Kato M4, Okahata S5, Katsuyama H6, Haraguchi M3, Morita A3, Ohashi K7, Hara K8, Morise A9, Izumi K10, Ishizuka N11, Ohashi Y12, Noda M13, Kadowaki T14 : J-DOIT3 Study Group.</p>	<p>1 Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate</p>	<p>Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3): an open- label, randomised controlled trial.</p>	<p>Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Dec;5(12):9 51-964.</p>

		<p>School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>4 Health Management Center and Diagnostic Imaging Center, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>5 Division of Diabetes and Metabolism, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan.</p> <p>6 Department of Internal Medicine, National Center for Global Health and Medicine, Kohnodai Hospital, Chiba, Japan.</p> <p>7 Department of General Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>8 Department of Endocrinology and Metabolism, Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Saitama, Japan.</p> <p>9 Department of Internal Medicine, Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>10 Department of Clinical Research Strategic Planning, Center for Clinical Sciences, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo,</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Japan. 11 Clinical Research Center, The Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 12 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University, Tokyo, Japan. 13 Department of Endocrinology and Diabetes, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 14 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. Electronic address: kadowaki-3im@h.u-tokyo.ac.jp.</p>		
45	<p>Kadowaki T1, Muto S2, Ouchi Y2, Shimazaki R2, Seino Y3.</p>	<p><u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 R&D Division, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Tokyo,</p>	<p>Efficacy and safety of saxagliptin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week double-blind randomized controlled trial with a 36-week open-label extension.</p>	<p>Expert Opin Pharmacother. 2017 Dec;18(18):1903-1919.</p>

		Japan. 3 Center for Diabetes, Endocrinology and Metabolism , Kansai Electric Power Hospital , Osaka , Japan.		
46	<u>Kadowaki T1,</u> <u>Inagaki N2,</u> <u>Kondo K3,</u> <u>Nishimura K3,</u> <u>Kaneko G3,</u> <u>Maruyama N3,</u> <u>Nakanishi N3,</u> <u>Watanabe Y3,</u> <u>Gouda M3,</u> <u>Iijima H3.</u>	<u>1 Department of</u> <u>Diabetes and</u> <u>Metabolic</u> <u>Diseases, Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Long-term safety and efficacy of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes.	Diabetes Obes Metab. 2018 Jan:20(1):7 7-84.
47	<u>Shimizu A1,</u> <u>Hasegawa K,</u> <u>Masuda K,</u> <u>Omichi K,</u> <u>Miyata A,</u> <u>Kokudo N.</u>	<u>1 Hepatobiliary-</u> <u>Pancreatic Surgery</u> <u>Division,</u> <u>Department of</u> <u>Surgery, Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u>	Efficacy of Hyaluronic Acid/Carboxymethyl Cellulose-Based Bioresorbable Membranes in Reducing Perihepatic Adhesion Formation: A Prospective Cohort Study.	Dig Surg. 2018 Feb:35(2):9 5-103.
48	<u>Kadowaki T1,</u> <u>Inagaki N2,</u> <u>Kondo K3,</u> <u>Nishimura K3,</u> <u>Kaneko G3,</u> <u>Maruyama N3,</u> <u>Nakanishi N3,</u> <u>Gouda M3,</u> <u>Iijima H3,</u> <u>Watanabe Y3.</u>	<u>1 Department of</u> <u>Diabetes and</u> <u>Metabolic</u> <u>Diseases, Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of	Efficacy and safety of teneligliptin added to canagliflozin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: A multicentre, randomized, double-blind, placebo- controlled, parallel-group comparative study.	Diabetes Obes Metab. 2018 Feb:20(2):4 53-457.

		Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.		
49	Oka H1, Kadono Y2, Ohashi S3, Yasui T4, Ono K5, Matsudaira K1, Nishino J5, Tanaka S5.	1 <u>Department of Medical Research and Management for Musculoskeletal Pain</u> , 22nd Century Medical & Research Center, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 3 Department of Orthopaedic Surgery, Sagami Hospital, National Hospital Organization, Kanagawa, Japan. 4 Department of Orthopaedic Surgery, Teikyo University Mizonokuchi Hospital, Kanagawa, Japan. 5 Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Assessing joint destruction in the knees of patients with rheumatoid arthritis by using a semi-automated software for magnetic resonance imaging: therapeutic effect of methotrexate plus etanercept compared with methotrexate monotherapy.	Mod Rheumatol. 2018 Mar;28(2):235-241.

(様式第2)

--	--	--	--	--

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
----	-------	--------	----	-----	--------------------

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、
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	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	全身性強皮症に対する IDEC-G2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第 II 相二重盲検並行群間比較試験	吉崎 歩	2017/11/1	29-3630	○1・2
2	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	辻 省次	2018/1/26	29-5071	○1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1 (2)	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験 (多施設共同研究)	有田 淳一	2015/4/30	UMIN000017608	○1・2
2 (6)	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I / II 相試験	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
3 (7)	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
4 (9)	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2

(様式第3)

5 (12)	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	石神 浩徳	2015/9/17	UMIN000019206	○1・2
6 (15)	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	山田 篤生	2016/1/29	UMIN000021129	○1・2
7 (17)	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	2016/2/29	UMIN000022991	○1・2
8 (21)	凍結保存同種組織を用いた外科治療	田村 純人	2015/12/1	開始前に終了したため未登録	○1・2
9 (24)	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	2016/10/20	UMIN000022862	○1・2
10 (25)	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	2016/9/5	UMIN000023620	○1・2
11 (37)	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	永松 健	2017/07/31	UMIN000027997	○1・2
12 (39)	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	瀬戸 泰之	2017/10/04	UMIN000022956	○1・2
13 (40)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	佐藤 雅哉	2018/02/07	UMIN000029835	○1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000016233	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第II/III 相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	東京医科歯科大学 東北大学	その他 (監査)	副腎皮質ステロイドによる急性期治療が行われる多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象として、TK-98 (分岐鎖アミノ酸製剤) を12週間服薬し、原疾患及び高用量副腎皮質ステロイド治療に伴う筋力低下の改善に関する有効性について、12週時のMMTスコア平均値の変化量を主要評価項目として、TK-98のプラセボに対する優越性を検証する多施設共同・プラセボ対照・二重盲検・並行群間比較試験 (医師主導治験)
2~6	UMIN000018901	心房細動の高周波・冷凍アブレーション周術期におけるアピキサバンの安全性と有効性	東京医科歯科大学 土浦協同病院 横須賀共済病院 さいたま赤十字病院 武蔵野赤十字病院	データマネジメント	非弁膜症性心房細動患者に対して、アピキサバン使用下での冷凍アブレーションと高周波アブレーションの安全性と有効性を評価する多施設共同・無作為化・比較試験
7~11				モニタリング	
12~13	UMIN000019926	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	大阪市立大学 近畿大学 東北大学 筑波大学 順天堂大学江東高齢者医療センター 京都大学 信州大学 横浜市立大学 国立長寿医療研究センター 昭和大学	データマネジメント	健常高齢者、アミロイドPET陽性・認知機能健常高齢者 (プレクリニカルAD)、対照としてアミロイド陰性健常高齢者、MCI 被験者を登録し、プレクリニカルADを国際的に標準化された方法で脳画像、体液バイオマーカーを用いて超早期段階のアルツハイマー病の治療、予防の実現を目標に縦断的データを集積する。これによりプレクリニカルADの診断と進行性の判定に関する基準値を作成し、臨床/認知機能との対照による評価法を

(様式第4)

					確立する侵襲介入試験
14	UMIN000026383	自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験	東京医科歯科大学	データマネジメント	半月板損傷と診断された患者を対象とし、 <u>自家滑膜幹細胞の有効性、安全性を確認</u> することを目的とする単施設・非盲検・非対照・ <u>単群試験</u> (医師主導治験)
15				モニタリング	
16	UMIN000025922	健康成人男性を対象として TTA-121 を経鼻的に単回及び反復投与した際の安全性及び薬物動態の検討 (第I相)	浜松医科大学	データマネジメント	日本人健康成人男性を対象に、TTA-121 (実薬又はプラセボ) 5、10、30、100 及び 200 U/mL を1回噴霧 (0.1 mL) 経鼻投与した時の、安全性及び薬物動態を確認し、さらに、TTA-121 (実薬又はプラセボ) 30、100 及び 200 U/mL を1回1噴霧 (0.1 mL) 1日1回又は2回、9日間経鼻投与した時の安全性及び薬物動態を確認する <u>第I相試験</u> (医師主導治験)
17				モニタリング	
18 ~34	UMIN000022991	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	東京医科歯科大学 産業医科大学 聖路加国際病院 旭中央病院 日本赤十字社医療センター NTT 東日本関東病院 相澤病院 長良医療センター 島根県立中央病院 湘南鎌倉総合病院 北野病院 尼崎総合医療センター 松江赤十字病院 順天堂大学 新潟大学 長崎大学 東京女子医科	データマネジメント	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変を有する患者に対して、 <u>気管支鏡下肺マーキング法 (未承認医療技術)</u> を実施し、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する非対照・非盲検・単群・ <u>検証的試験</u> (先進医療 B として承認されている)
35 ~51				モニタリング	

(様式第4)

			大学八千代医療センター		
52			聖路加国際病院	その他(監査)	
53 ~64	UMIN000019814	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験	東京高輪病院 日本赤十字社医療センター JR 東京総合病院 関東中央病院 東京警察病院 三井記念病院 東芝病院 帝京溝の口病院 岐阜大学 岐阜市民病院 聖マリアンナ医科大学 順天堂医院	データマネジメント	ドレナージ良好な総胆管結石性胆管炎における再発率を、fever-based (抗生剤の投与期間を体温37°C未満24時間持続までとする) 群と guideline-based (ガイドラインに従い 4-7 日間の抗生剤投与とする) 群で比較検討し、前者において再発率が増加しないことを検証する多施設共同・無作為化・比較試験
65 ~74				モニタリング	
75 ~88	UMIN000021129	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割合比較試験	国立国際医療研究センター病院 石川県立中央病院 聖路加国際病院 国立国際医療研究センター 国府台病院 小樽掖済会病院 市立豊中病院 函館病院 斗南病院 福井県立病院 弘前大学 愛知県がんセンター 長崎みなとメディカルセンター 市民病院 周東総合病院 大阪病院	データマネジメント	急性下部消化管出血患者において、緊急下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率と待機的下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率を比較して緊急下部内視鏡検査の有効性を評価する多施設共同・無作為化・比較試験
89 ~102				モニタリング	
103~ 118	UMIN000022862	前立腺針生検陰性患者さんに対	三井記念病院 国立国際医療	データマネジメント	初回前立腺針生検陰性患者を対象に、ナフトピジル内

(様式第4)

119 ~135		するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	研究センター 病院 東京通信病院 墨東病院 東京都健康長寿医療センター 一東京警察病院 日本赤十字医療センター 青梅市立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 多摩総合医療センター 同愛記念病院 埼玉メディカルセンター 虎の門病院 帝京大学医学部附属病院 千葉徳州会病院 焼津市立総合病院	モニタリング	服群と非内服群に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験
136	UMIN000006128	標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$ T細胞を用いた免疫細胞治療	慶応大学病院	データマネジメント	非小細胞肺癌に対する $\gamma\delta$ T細胞治療の無増悪生存期間を評価・検討する。第II相試験(先進医療Bとして承認されている)
137				モニタリング	
138~ 140	UMIN000030139	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ)の医師主導による第II相二重盲検並行群間比較試験	福井大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 中京病院	データマネジメント	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ)の有効性及び安全性を検討する。二重盲検並行群間比較試験(医師主導治験)
141~ 143				モニタリング	
144	UMIN000028083	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象とした WT1発現人工アジュバントベクター細胞(aAVC-WT1)	東京大学医科学研究所附属病院	モニタリング	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象としてaAVC-WT1投与時の安全性を検討する。用量漸増試験(医師主導治験)

(様式第4)

		療法の第I相試験			
145~ 156	UMIN000031771	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	北海道大学病院 新潟大学医歯学総合病院 東埼玉病院 国立精神・神経医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 岡山大学病院 九州大学病院 鹿児島大学病院	データマネジメント	多系統萎縮症患者を対象として、MSA-01の300~1500mgを1日1回、48週間投与した場合の有効性及び安全性を、COQ2遺伝子変異の有無を層別化因子として、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で検討する(医師主導治験)
157~ 168				モニタリング	
169	UMIN000026732	変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射	東京医科歯科大学	データマネジメント	自家滑膜幹細胞の関節内注射の安全性と、軟骨構造の悪化抑制・改善を通じ、痛みを軽減させる効果を検討する探索試験
170				モニタリング	
171				その他(監査)	

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

(様式第4)

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000016233	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第II/III相臨床試験—BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	東京医科歯科大学	統計解析	副腎皮質ステロイドによる急性期治療が行われる多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象として、TK-98(分岐鎖アミノ酸製剤)を12週間服薬し、原疾患及び高用量副腎皮質ステロイド治療に伴う筋力低下の改善に関する有効性について、12週時のMMTスコア平均値の変化量を主要評価項目として、TK-98のプラセボに対する優越性を検証する多施設共同・プラセボ対照・二重盲検・並行群間比較試験(医師主導治験)
2	UMIN000018901	心房細動の高周波・冷凍アブレーション周術期におけるアピキサバンの安全性と有効性	東京医科歯科大学	統計解析	非弁膜症性心房細動患者に対して、アピキサバン使用下での冷凍アブレーションと高周波アブレーションの安全性と有効性を評価する多施設共同・無作為化・比較試験
3				調整・管理実務	
4	UMIN000025614	孤発性筋萎縮性側索硬化症(ALS)を対象としたperampanelの安全性及び有効性を検討する第I/II相臨床試験	東京医科大学	統計解析	孤発性筋萎縮性側索硬化症患者を対象に、E2007(実薬及びプラセボ)4mg、8mgの安全性と有効性、用量反応性検討し、プラセボに対する優越性を検討する多施設共同・二重盲検・用量設定試験(医師主導治験)
5				調整・管理実務	

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

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究者養成講習会第1回 (東大病院臨床研究支援センター主催)	<p>・研修目的 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書(プロトコル)作成に係る留意点を学ぶ。</p> <p>・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの</p> <p>・時間 1時間</p> <p>・研修の具体的な内容 臨床試験の開始 研究計画書作成 1. Research question から Clinicalquestion へ 2. 臨床研究保険・補償 3. 研究での組織づくり・利益相反</p>	48 (7) 人	2017年 5月17日
2	臨床研究者養成講習会第2回 (東大病院臨床研究支援センター主催)	<p>・研修目的 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。</p> <p>・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの</p> <p>・時間 1時間</p> <p>・研修の具体的な内容 データサイエンス① 1. 生物統計 2. データマネジメント</p>	46 (7) 人	2017年 6月21日
3	臨床研究者養成講習会第3回 (東大病院臨床研究支援)	<p>・研修目的 特定臨床研究の実施計画書を立案する研修として、立案した</p>	25 (2) 人	2017年 9月20日

(様式第5)

	センター主催)	計画の品質確保の観点から注意事項を学習するとともに、補足として品質確保のための支援体制の説明、それに関わる費用の獲得方法についても学習する。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 知的財産と産学連携 研究費の獲得		
4	臨床研究者養成講習会第4回 (東大病院臨床研究支援センター主催)	・研修目的 研究データの扱いについて注意すべき点を学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 データサイエンス② 1. モニタリング 2. 監査	14 (3) 人	2017年 10月 18日
5	臨床研究者養成講習会第5回 (東大病院臨床研究支援センター主催)	・研修目的 品質管理、利益相反などについて学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 開発戦略	38 (5) 人	2017年 11月 15日

(様式第5)

		医師主導治験の経験・先進医療 A/B		
6	臨床研究者養成講習会第6回 (東大病院臨床研究支援センター主催)	<p>・研修目的 公正な研究とは、医学研究における科学性・倫理性、研究デザインと構造化抄録、臨床研究におけるバイアス・COI などについて学習し、研究終了後の活動(総括報告書作成・論文執筆～投稿)の留意点を学習する。</p> <p>・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの</p> <p>・時間 1時間</p> <p>・研修の具体的な内容 下記の4つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に携わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 公正な科学研究 research integrity 2. 国際医学雑誌編集者会議”ICMJE”の提言 3. 研究デザインと構造化抄録 4. 主な論文執筆ガイドライン 	24 (3) 人	2017年 12月 20日
7	平成29年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修 第1期 (主催：東大病院 臨床研究支援センター)	<p>研修目的： 国立研究開発法人日本色用研究開発機 (AMED) の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。</p> <p>・対象者：臨床研究・治験に関わる医師・歯科医師</p>	25 (21) 人 定員：25-30名	2017年 10月 14日

(様式第5)

		<ul style="list-style-type: none"> ・時間 7時間 ・研修の具体的な内容 プロトコル(研究計画書)の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義とプロトコル作成実践スキルの習得をめざした演習(グループワーク)を行う。 		
8	平成29年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修 第2期 (主催:東大病院 臨床研究支援センター)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号7と同様	30(23)人 定員:25-30名	2017年 11月 18日

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第1回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)	<p>研修目的:臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。</p> <p>対象者:医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者</p> <p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容 第1回: 「改正個人情報保護法への臨床研究での対応」 個人情報(考え方、個人識別符号、要配慮個人情報)、匿名化(加工情報、非加工情報、連結可能、連結不可能の匿名化、被験者の書面による同意が必要な場合、オプトアウトが可能な場合)について解説。</p>	132(82)人	2017年 6月22日
2	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガ)	<p>研修目的:臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、</p>	61(25)人	2017年 8月2日

(様式第5)

	<p>パナンス部・アライアンス共催)</p>	<p>適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 第2回： 「アントレプレナーシップがなぜアカデミアで必要なのか？」アカデミアでもアントレプレナーシップは教育出来るのか、米国のシリコンバレーの熱気とスタンフォード大学での取り組みを紹介し、日本の特定臨床研究の研究者として弱い、特定臨床研究のゴールまでの戦略立案を米国をベンチマークとして学習する。</p>		
3	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ第3回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 第3回： 「臨床試験の品質管理を世界的なガイドラインから考える (ICH E6 (R2) をふまえて)」 「臨床研究中核病院等に期待したい機能 (ハブ機能を有効な形にするために)」</p>	96 (63) 人	2017年11月30日
4	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ第4回</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っ</p>	111 (74) 人	2017年12月21日

(様式第5)

	(東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)	<p>ておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第4回： 「新倫理指針・臨床研究法への対応の実際」</p>		
5	<p>平成29年度 臨床研究方法論セミナー</p> <p>(東大病院 臨床試験データ管理学講座主催)</p>	<p>「臨床研究従事者に対する教育-次世代のデータマネージャーやモニターをどう育成するか?-」</p> <p>研修目的 論証研究の方法論に於いて今後新しい手法が導入される中で。臨床研究従事者に求められる知識、スキル、役割なども変化しニーズに適合した教育の展開や継続教育の在り方についても見直す時期である。これらを踏まえ今後の教育育成法について議論し考案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者 臨床研究従事者：臨床研究支援センターデータマネジメント部門、生物統計部門、モニタリング部門、各診療科に試験単位で設置したデータ管理担当、監査部門 ・時間 7時間 ・研修の具体的な内容 <p>「臨床研究従事者に対する教育はこれからどうあるべきか？」をテーマに</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床開発、研究におけるコアコンピタンス、 2) 系統的な教育キャリアキュラムと養成コース、 3) 企業とアカデミアにおける教育ニーズの違い、 4) キャリアパスを形成する上で専門資格や 	75 (70) 人	2018年 1月19日

(様式第5)

		学位などの課題について、事例紹介および議論を行う。		
6	国公立大学医療技術関係職員養成講習 CRC養成研修 (東大病院主催 文部科学省後援)	講演講義及び演習実習 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための規制やCRC業務の解説および演習実習・臨床研究支援センター見学を含む 研修目的 初級CRCを対象にした講演講義及び演習実習で、最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後のCRC業務について基礎的な知識を習得する。 ・対象者 CRC初級者(実務経験1年未満)、または、今後臨床研究コーディネーター(CRC)として業務にあたる者が予定されている者かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者 ・時間 5日間 ・研修の具体的な内容 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および演習実習 東大病院臨床研究支援センター見学を含む	98 (93) 人	2017年 6月 19~23日
7	第17回東大病院臨床試験セミナー	臨床試験にまつわるその時のトピックを取り上げ、各トピックの専門家を講師に招き、アップデートな情報を提供する。行政、医薬・医療機器開発業界、大学等の多方向分野からの視点で、新しい臨床試験をとりまく環境について情報を提供する。 ・対象者：医師・歯科医師、臨床試験コーディネ	242 (204) 名	2018年 3月7日

(様式第5)

		<p>ーター、その他専門家、一般</p> <p>・テーマ：「法規制の変革（臨床研究法施行、GCP改訂）とアカデミア」</p> <p>今年度講演テーマ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究法について 2. 最近の臨床試験に関する規制環境の変革 3. 新たな法制度への製薬業界の取り組み 4. 臨床研究法に対する東大病院の取り組み 5. 臨床研究の適性実施に向けた教育研修 6. 臨床研究法における認定臨床研究審査委員会 7. 認定臨床研究審査委員会（臨床研究法）の審査体制～大学病院臨床試験アライアンスの取り組み～ 		
--	--	---	--	--

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
8	<p>第60回医学部研究倫理セミナー</p> <p>（医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催）</p> <p>（新規①/更新②）</p>	<p>①倫理の基礎を中心に講義</p> <p>②倫理関連のトピックスを中心に講義</p> <p>研修目的 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得</p> <p>・対象者 臨床研究に携わる者</p> <p>・時間</p> <p>①1時間20分</p> <p>②1時間</p> <p>・研修の具体的な内容</p> <p>倫理行動規範の歴史、研究実施前の倫理審査申請の準備についての知識や、規則・法律などについて</p>	<p>① 145 (48) 人</p> <p>② 208 (39) 人</p>	<p>2017年</p> <p>4月</p> <p>28日</p>
9	<p>第61回医学部研究倫理セミナー</p> <p>（医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催）</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様</p>	<p>① 94 (33) 人</p> <p>② 136 (35) 人</p>	<p>2017年</p> <p>5月</p> <p>30日</p>

(様式第5)

	(新規①/更新②)			
10	第62回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 39 (9) 人 ② 61 (10) 人	2017年 6月 21日
11	第63回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 39 (7) 人 ② 69 (11) 人	2017年 7月 20日
12	第64回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 63 (23) 人 ② 86 (25) 人	2017年 9月22日
13	第65回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 41 (16) 人 ② 267 (72) 人	2017年 10月25日
14	第66回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 31 (8) 人 ② 229 (35) 人	2017年 11月13日
15	第67回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 35 (10) 人 ② 164 (33) 人	2017年 12月22日
16	第68回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号11と同様	① 29 (10) 人 ② 295 (73) 人	2018年 1月 24日
17	第69回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号11と同様	① 42 (7) 人 ② 242 (61) 人	2018年 2月15日
18	第70回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催) (新規①/更新②)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号11と同様	① 35 (7) 人 ② 266 (70) 人	2018年 3月16日

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

(様式第5)

(3) 認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 30分 ・研修の具体的な内容 個人情報保護法の改正に伴う医学研究倫理指針の改正について	23 (10) 人	2017年 12月18日
2	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 30分 ・研修の具体的な内容 侵襲・介入の考え方について	10 (6) 人	2018年 1月29日
3	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 30分 ・研修の具体的な内容 侵襲・介入の考え方について	22 (10) 人	2018年 2月6日
4	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 30分 ・研修の具体的な内容 モニタリング・監査について (同内容を2回実施)	1回目; 9(6)人 2回目; 23(6)人	2018年 3月5日

(様式第5)

5	<p>倫理審査委員会・ 治験審査委員会委員 養成研修</p> <p>(主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部 附属病院 事業主体：国立研究開発 法人 日本医療研究開発 機構 革新的医療技術創出拠点 プロジェクト 医療技術 実用化総合促進事業)</p>	<p>治験・臨床研究における 最近の動向を含む講演と 模擬倫理審査委員会</p> <p>研修目的 医療機関にお ける質の高い臨床研究の 推進に寄与できる人材の 育成</p> <p>・対象者 倫理/治験審 査委員会の委員長、非専 門委員、外部委員、また は医療機関に所属し、か つ、倫理/治験審査委員 会委員、もしくは委員会 事務局担当者 ・時間 8時間</p> <p>・研修の具体的な内容 治験・臨床研究を取り巻 く状況と今後の展開、倫 理審査委員会の役割、倫 理審査の概要の枠組み、 倫理審査における科学的 合理性、倫理審査におけ る倫理的妥当性、倫理審 査委員会における非専門 委員の役割についての講 演、模擬倫理審査委員会</p>	61 (61) 人	2018年 2月2日
6	<p>倫理審査委員会・ 治験審査委員会委員 養成研修</p> <p>(主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部 附属病院 事業主体：国立研究開発 法人 日本医療研究開発 機構 革新的医療技術創出拠点 プロジェクト 医療技術 実用化総合促進事業)</p>	<p>研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は、番号5と同様</p>	55 (55) 人	2018年 3月9日

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

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ
 - ・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

 - ・系統的臨床研究者養成教育カリキュラム（CREDITS）において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。特に、研究責任・分担医師および倫理審査委員会委員には、上記の研究倫理セミナーおよび系統的臨床研究者養成教育カリキュラム e-learning の両方受講を必須としている。
 - ・複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。
- ① e-Learning（1～12章 研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について）
 - ② 講義・講演
 - ③ 演習・ワークショップ
 - ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training
- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。
 - ・各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

2015年10月より PharmaTrain(EUでの外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿った教育コンテンツを12章に分けて提供している。これは、東京大学医学部附属病院のみならず、東京大学医科学研究所附属病院および関東・甲信越アライアンス8大学病院にて使用可能となっている。2016年4月以降これらの教育を1年に1回以上臨床研究に携わるものは受講することを義務付けた。

この e-learning 受講により最低限の臨床研究における知識（倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順）を学習できるようになっている。2017年9月より e-learning に関しては、CREDITS 登録をした全ての方が使用可能とし（個人での登録・使用が可能となった）、2018年4月にはビデオライブラリー（臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツ）の開設を行った。今後は、2018年4月の臨床研究法施行に沿った e-learning コンテンツの改修、閲覧自由のビデオコンテンツの拡充等を予定している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

臨床研究に関する各種講習会は、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており、倫理審査委員会での審査においても必須であり、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。

また、臨床研究に携わる2000人の医師・看護師等職員を対象に各職務別に院内職員必須の利益相反に関する e ラーニングや必修化され、臨床研究実施方法も含めた e-learning が、研修医以外の医師には必修受講が課されている。

(様式第5)

- ・日本臨床薬理学会学術集会 (5名)
- ・臨床試験学会 (4名)
- ・日本臨床試験学会学術総会 (8名)
- ・日本臨床疫学会 (1名)
- ・ARO 協議会 (3名)
- ・再生医療等学会 (1名)
- ・SCDM Annual Conference 2017 (1名)
- ・老年薬学会 (1名)
- ・レギュラトリーサイエンス学術大会 (1名)
- ・日本医療薬学会 (1名)
- ・日本薬剤疫学会第23回学術総会 (1名)
- ・日本癌学会学術総会 (1名)
- ・日本製薬医学会年次大会 (1名)
- ・第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017 (1名)
- ・第14回 DIA 日本年会 (4名)
- ・第6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 (2名)
- ・医薬品基礎開発研究会 (1名)
- ・国立大学附属病院臨床研究推進会議第6回総会シンポジウム (1名)
- ・MedDRA/J オープンセミナー (1名)
- ・ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training (1名)
- ・SAS ユーザー会 (2名)
- ・九州大学病院主催 CDISC セミナー (2名)
- ・GluePoints SA. and Omnicomm Systems, Inc. 主催 RBM セミナー (2名)
- ・ヘルスアウトカムリサーチ支援事業主催 第11回 CSP-HOR 年会 (1名)
- ・国立がん研究センター東病院等主催 NEXT 医療機器開発シンポジウム (1名)
- ・国立がん研究センター等主催 Young Scientist Symposium, ENAR2018 Spring Meeting(1名)
- ・レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム (1名)
- ・AMED プロジェクトマネジメント研修会 (1名)
- ・日本臨床試験学会 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー (1名)
- ・EU Regulations & Guidelines in Pharmacovigilance (1名)
- ・小児治験ネットワーク主催 CRC 教育・研修会 (1名)
- ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (2名)
- ・臨床試験の Quality Management セミナー (1名)
- ・第7回 臨床研究を実施・支援するための研修会 (1名)
- ・モニタリングスキル講習会(アライアンス事業) (2名)
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成29年度モニター研修会 (2名)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床薬理学会認定 CRC 17名
日本臨床薬理学会認定臨床薬理専門医 1名
日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート 3名
日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 3名
日本薬剤疫学会認定ファーマコビジランス・スペシャリスト 1名
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 開発エキスパート 1名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

- ①研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ4および②大学病院臨床試験アライアンス(関東甲信越8大学9病院)の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州のPharmaTrainの教育カリキュラムClinical Investigator Certificate Courseを用い、日本固有の事項(医療機器・総合倫理指針への対応等)を加えた標準シラバスとなっている。また本シラバスの倫理・行動規範(1章~3章)は米国のCITIコースの内容も含んでいる。②の大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供すること目的にe-learningを東大を中心に作成し、コースを受講したのものには修了証が発行される。2017年度には、「CREDITS(系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修カリキュラム)」に搭載しているこれらのe-learningがバイオファーマのTransCelerateの相互認証制度の認定を受け、e-learning倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章まで修了すると、認定証が発行され、これにより、Transcelerateで相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCPトレーニングの履修が免除されることとなった。CREDITSの登録人数5400人を超え、今後も利用者が拡大することが見込まれている。
- ※受講管理システム、ビデオライブラリーコンテンツ(非一般公開分)の利用については、施設毎の契約を締結し利用サービスの提供を行っている。
- ※PharmaTrain:ECと欧州製薬団体連合会EFPIAの連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き
1. 複合型教育(ICTおよび対面授業)を取り入れることにより、倫理・規制対応のみならず、実際の臨床研究実施時の実践力に関わる応用力のある臨床研究力の実現を図る。
 2. アライアンス加盟大学との共同により、教育・研修力の底上げおよび教育・研修における認定レベルの共有および教育人材・資材の補完を目指している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 齊藤 延人
管理担当者氏名	事務部長 塩崎 英司、総務課長 近藤 政美、管理課長 須藤 桂太郎、 経営戦略課長 竹本 浩伸、医事課長 奥田 晋三、研究支援課長 山田 一男 薬剤部長 鈴木 洋史、看護部長 小見山 智恵子、医療機器管理部長 中島 勤

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	看護部
		各科診療日誌	病歴管理部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	病歴管理部
		看護記録	病歴管理部
		検査所見記録	病歴管理部
		エックス線写真	病歴管理部
		紹介状	病歴管理部
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	病歴管理部
		研究計画書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
臨床研究に関する諸記録		同意説明文書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		症例報告書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		利益相反に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
			<p>【診療に関する緒記録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。(平成21年度より電子カルテシステム運用) ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS (医用画像保存配信システム) による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 <p>【臨床研究に関する緒記録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験期間中に発生した紙の資料 (研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等) は、試験毎に臨床研究支援センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。 ・平成28年4月に倫理委員会が医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザー室の施錠されたロッカーで保管している。

(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 条 の 七 第 三 号 に 掲 げ る 事 項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	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	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第 九 条 の 二 十 五 各 号 に 掲 げ る 体 制 の 確 保 の 状 況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課・本部研究倫理推進課	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

	書の整備状況		
	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	総務課 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	紙媒体で保管
	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	総務課	PCで保管
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	総務課	年度別にPCで保管
	医療安全管理部門の設置状況	総務課	年度別にPCで保管
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	総務課	年度別にPCで保管
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	総務課	年度別にPCで保管
	監査委員会の設置状況	総務課	PCで保管
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	総務課	PC及び紙媒体で保管 PCで保管
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	総務課	PCで保管
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課	年度別にPCで保管
	職員研修の実施状況	総務課	年度別にPCで保管
	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	医学系研究科・医学部 研究倫理支援室	年度別にPCで保管
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部 研究倫理支援室	年度別にPCで保管
	利益相反委員会の設置状況	本部・医学部利益相反 アドバイザリー室	年度別にPCで保管
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部・医学部利益相反 アドバイザリー室	年度別にPCで保管
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	本部産学協創推進本部	年度別にPCで保管
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はそ	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

		の家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況		
--	--	------------------------	--	--

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	○有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	○有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	○有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況	○有 ・ 無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書</p> <p>『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』(資料7-2)：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が自主臨床試験指針および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。</p> <p>『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における特定臨床研究の指針。試験責任医師、病院長の責任を明記。病院長の権限については東京大学医学部附属病院治験取扱規則を引用する形で規定。</p> <p>『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-4)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。治験における病院長の権限および責任を明記。</p> <p>『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-B1)：臨床研究法施行を受けた標準業務手順書。研究者が実施すべきことおよび責任を明記。</p> <p>『特定臨床研究運営委員会細則』(資料7-5)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。</p> <p>『東京大学医学部附属病院規則』(資料7-6)：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。</p> <p>『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する内規』(資料7-7)：病院規則の他に定めるべき組織の内規。</p> <p>『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(資料7-8)：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。</p> <p>④ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)</p> <p>(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等</p> <p>『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-9)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。</p> <p>『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口(本部)』(資料7-10)：情報提供の相談窓口の連絡先</p> <p>『東京大学科学研究行動規範委員会規則』(資料7-11)：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。</p> <p>『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』(資料7-12)：研究不正に関する申立をする場合の様式</p> <p>(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</p> <p>『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における特定臨床研究の指針。第38条に記録の保存について規定している。</p> <p>『特定臨床研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-13)：特定臨床研究の実施計画書作</p>	

成の手引き。「20.記録の保存」に記録の保存について規定している。当該項においてモニター等による調査受け入れを規定している。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-4)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第46条および第72条において記録の保存を義務づけている。また、第45条においてモニター等による調査受け入れおよび治験関連記録を直接閲覧に供することを義務づけている。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-B1)：臨床研究法施行を受けた標準業務手順書。研究者が実施すべきことおよび責任を明記。

(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
『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における自主臨床試験の指針。第10条、第45条の3に試料、情報の保管についての責務について規定している。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-B1)：臨床研究法施行を受けた標準業務手順書。研究者が実施すべきことおよび責任を明記。

『特定臨床研究の実実施計画書作成の手引き』(資料7-13)：自主臨床試験の実実施計画書作成の手引き。「6. 試験の方法」の(12)において試料等の保存および他の機関等の試料等の利用について定めるように求めている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-14)：東京大学における研究費の適正使用につづいてのポリシーや諸規程を開示している。

『東京大学寄附申込書』(資料7-15)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-16)について、平成25年9月27日に院内で開催した研究支援部会において説明した。その上で「東京大学寄附申込書」における寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」との一文を設けた。

(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

『特定臨床研究運営委員会細則』(資料7-5)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程

『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-17)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載

『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-18)：臨床研究を管理・推進する体制を構築するための、臨床研究ガバナンス部の設置のための規定

『監査信頼性保証室細則』(資料7-19)：平成29年度1月に『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-18)内に記載され廃止された。

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

東京大学医学部附属病院病院長の権限について、「東京大学医学部附属病院規則(平成16年4月1日 役員会議決 東大規則第134号)(以下、病院規則)」(資料7-6)に基づき説明する。

病院長は、病院規則第3条第2項に規定するとおり、医療法第10条の規程に則った者として病院管理者としての管理責任と権限を有しており、その権限において院内の諸活動を掌握している。

従って、院内で行われる診療・教育・研究に対する不適正事案発生時の病院長の管理権限の発動は役員会での議決を経ている「医療法第10条」に則る病院長に認められているところである。

一方、東京大学の総長・医学部長は、国立大学法人の長と学部責任者として教育・研究活動等に対する権限を有している。病院としての管理権限と大学法人・学部としての管理権限は、それぞれの組織に対して管理者が重層的に有しており、管理監督しているのが大学病院のガバナンス構造である。

これにより、病院長が当該案件で管理権限を発動しない場合も、総長・医学部長の権限で不適正事案に関する管理権限の発動は可能であることから、重層的な管理体制が構築されているところである。

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては「特定臨床研究実施に関する指針」(資料7-3)の第43条に基づき、病院長は倫理指針違反(第43条第1項)、研究不正/研究費不正(第43条第2項)のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を「東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会細則」(資料7-5)の規程によって設置している。同細則第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

本院の病院長は、院内規則および「東京大学医学部附属病院の院内組織に関する内規(平成16年4月1日制定 最終改正 平成27年3月11日)(以下、院内組織内規)」(資料7-7)によって、役職の任命権限を有していることを説明する。

まず、院内規則第13条第3項に「部門長は、病院長の命を受け」とあり、診療部門長は病院長の任命によるものであることが規定されている。また、院内規則第14条第3項に「部長は、病院長の命を受け」とあり、院内の部長・センター長等も、病院長の任命であることが規定されている。更に、院内組織内規第10条第3項に「科長は、病院長及び診療部門長の命を受け」とあり、診療科長が病院長および診療部門長による任命であることが規定されている。

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

なお、懲戒規程については「東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程(平成16年4月1日制定:最終改正平成27年3月26日)」(資料7-8)の第2条第2項に規定するように、病院長の発議によって懲戒事由事実の調査を行う事ができる。

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院は、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置した。臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室(旧先端医療開発戦略室)、臨床研究者教育研修室、監査信頼性保証室(平成27年4月)を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた。(平成29年12月にTR戦略・推進室は企画戦略・推進室に、臨床研究者教育研修室は臨床研究公正推進室に、監査・信頼性保証室は監査信頼性保証室に名称を変更した。)特に監査信頼性保証室においては、製薬企業で臨床試験の開発・クオリティマネジメント・監査等の責任者として経験豊富な者を室長に迎え、適正な臨床研究の実施のための制度設計に積極的に取り組んでいる。なお、院内関係者向けHP:MULINS内に「特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口」(資料7-20)を設置している。また、臨床研究公正推進室は研究監視研究不正等相談窓口対応、臨床研究公正教育に関する業務、研修会開催要領の提供を行う。

3. 特定臨床研究運営委員会

東京大学医学部附属病院は、平成27年4月付けで特定臨床研究運営委員会を設置した。4月から積極的に開催し、臨床研究ガバナンス部、臨床研究支援センター、事務部門等から報告される特定臨床研究に関わる諸課題を委員会において積極的に議論し、本院における特定臨床研究の管理・支援体制の一層の拡充を図っている。

平成29年度は第36回～第48回までの13回開催した。昨年度の主な委員会の主な活動実績は以下のとおりである：

<臨床研究ガバナンス部による開催支援>

特定臨床研究運営委員会の活動を臨床研究ガバナンス部の企画戦略・推進室が事務局としてサポートすることにより、議題についての効率的かつ充実した検討を行っている。また、運営委員会運用に関しては随時改善を行っている。

<定期報告>

有害事象、臨床研究ヒヤリハット、臨床試験相談窓口受付状況、監査実施状況、臨床研究指導員研修会等について定期報告を行い、特定臨床研究実施における問題点等を掌握し、必要な改善を行っている。

<個別事例>

・患者申出療養への対応の検討

平成28年4月から開始された患者申出療養に対して臨床研究中核病院として整備すべき体制等について検討した。第1号となる患者申出療養の進め方についての検討を行った。

・特定認定再生医療等委員会への対応

本部に設置された特定認定再生医療等委員会において審議、報告される案件について、病院としての検討を行った。

・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しへの対応の検討

動向について情報共有し、対応について検討した。

・特定臨床研究不適正事案への対応

不適正事案についての調査に基づき、必要な改善、再発防止、是正措置を検討し、病院長に進言した。

・臨床研究法対応に関する各部署の取り組みと報告、及び検討

臨床研究法への各部署の対応状況の報告、課題の共有と検討が行われた。

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

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	○有 ・ 無
<p>活動の主な内容： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査信頼性保証室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。</p> <p>なお、添付した「東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則」の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。</p> <p>平成29年度は臨床研究中核病院として第3回目の監査委員会を平成29年12月20日に開催し、平成28年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学HPで公表する。 (http://www.u-tokyo.ac.jp/ja/administration/codeofconduct/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html) で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。</p>	

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

(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： ██████████ 2017年4月7日に臨床研究支援センターで、申請された重篤な有害事象報告を研究倫理申請システムで内容確認していた所、退職した責任医師名で報告され、また、変更手続きがとられていないことが判明しました。また、総試験期間は2013年4月30日～2014年12月26日、登録期間は2013年4月30日～2014年8月31日でした。2016年4月に試験期間の延長申請がなされ、研究期間を2016年12月26日に変更することの承認がなされましたが、登録期間の変更がなされていませんでした。他の試験の登録期間を過ぎていることが判明した際に、当該診療科で実施している全ての試験で調査した所、2014年8月31日以後に登録した症例は4例あることが、2017年4月20日判明しました。			
不適正事案に関する対応状況： 2017年4月7日に臨床研究支援センターから病院長に報告がなされ、以下の対応をとることの指示がなされました。1. 本研究に関して、新規組み入れをしないこと、2. 既に組み入れられている被験者のフォローアップを確実にすること、3. 試験責任医師の変更を決め、倫理委員会に申請すること、4. 変更が認められるまでの仮の責任者を病院長に報告すること、5. その他の特定臨床研究についても同様の対応をとり、その内容を病院長に報告すること。原因としては、異動した研究者が複数の臨床試験を実施しており、書類の作成に時間を要したことが一因と説明されました。4月24日に開催された大学院医学研究科・特定臨床研究倫理委員会において審議がなされ、変更が承認されました。また、登録期間を超えて登録した症例が4例あったことについても審議されました。研究責任医師から、具体的な再発防止策として、今後は症例登録に際して、研究に関与する医師間で事前に登録期限・研究期間を必ず確認することを徹底することが説明されました。委員長より、科内での登録期限の確認体制について確認が行われ、今後は同様のことが起こることのないよう、症例登録時には十分に気を付けるよう意見がありました。審議の結果、被験者保護の観点から研究の継続の可否については検討すべきと考えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、重く受け止めるべきと結論されました。尚、登録期間を超えて登録された4例について、特段の問題なく経過していることが病院長に報告されました。			
是正措置： この審査結果を踏まえて、病院長から、1. 新規臨床研究の申請を3か月間停止する、2. 再発防止のため、当該研究関係者に対して、倫理講習を実施することの措置が講じられました。7月21日に臨床研究ガバナンス部と医学部倫理支援室により倫理講習が実施され、また、8月16日付で措置は解除されました。			

登録 ID 等	██████████	治験・臨床研究名	██████████
不適正事案の概要： ██████████			

2017年4月18日臨床研究支援センターから特定臨床研究運営委員会に、症例の登録期間が終了しているにも拘わらず1症例が登録され治療がされたことが報告されました。3例が登録期間内に登録されていましたが、4例目が3月29日に登録されていたことが判明しました。

不適正事案に関する対応状況：

2017年4月18日臨床研究支援センターから特定臨床研究運営委員会に報告がなされた後、病院長から試験責任医師に、以下の対応をとることの指示がなされました。1. 本研究に関して、新規組み入れをしないこと、2. 既に組み入れられている被験者のフォローアップを確実に行うこと、3. 逸脱が明確である場合、その旨、倫理委員会に申請すること、4. その他の特定臨床研究についても、同様の逸脱がないか至急確認を行い、確認した内容の詳細を病院長に報告すること。4月24日に開催された大学院医学研究科・特定臨床研究倫理委員会において審議がなされました。研究責任医師から、倫理審査の申請書にのみ登録期限を記載し、研究実施計画書への記載がなかったために、登録期限を超過しての症例登録となってしまったことについて説明が行われ、また、具体的な再発防止策として、今後は症例登録に際して、研究に関与する医師間で事前に登録期限・研究期間を必ず確認することを徹底することが説明されました。また、委員長より、科内での登録期限の確認体制について確認が行われ、今後は同様のことが起こることのないよう、症例登録時には十分に気を付けるよう意見がありました。審議の結果、被験者保護の観点から研究の継続の可否については検討すべきと考えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、重く受け止めるべきと結論されました。尚、登録期間を超えて登録された1例について、特段の問題なく経過していることが病院長に報告されました。

是正措置：

この審査結果を踏まえて、病院長から、1. 新規臨床研究の申請を3か月間停止する、2. 再発防止のため、当該研究関係者に対して、倫理講習を実施することの措置が講じられました。7月21日に臨床研究ガバナンス部と医学部倫理支援室により倫理講習が実施され、また、8月16日付で措置は解除されました。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		○有・無	
<p>部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 活動の主な内容：臨床研究センター(平成22年4月設立)は、P1ユニット、サイト管理ユニット、中央管理ユニット、専門機能を有している。</p> <p>中央管理ユニットは、薬事戦略部門(薬事戦略及び機構相談の支援)、オペレーション部門(研究の進捗管理、調整委員会事務局、他の医療機関との連絡調整)、生物統計部門(生物統計解析)、データ管理部門(データ管理、被験者の登録・割付)、モニタリング部門からなる。サイト管理ユニットは、CRC部門(研究実施の支援と同意説明補助)、事務局部門(IRB事務局)、試験薬管理部門(治験薬等の管理、試験薬の盲検化)からなる。P1ユニットは、PI試験等の受託できる体制(医師、CRC、検査技師等)となっており、2018年9月に新病棟に移転し竣工時の1病室13床から、4病室30床に拡張した。専門機能として、コンサルテーション部門(臨床研究の企画・立案、研究計画書・同意説明文書等の作成支援)、安全性情報部門(安全性情報の確認、手続き、取り纏め)、試験実施部門(臨床研究支援センターが実施する研究の実施)、大学病院ネットワーク推進部門(関東甲信越アライアンスや国立大学病院研究推進会議事務局)、教育研修部門(各診療科の臨床研究指導員の教育・管理、臨床研究を実施する研究者を対象とした戦略的な教育研修の企画・実施・管理)から構成されている。いずれのスタッフも、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、生物統計家、臨床心理士、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を傑出している。</p> <p>部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室 活動の主な内容：監査は、臨床試験支援センターから独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査信頼性保証室が3名体制(平成27年8月より)で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制(平成30年9月現在)で業務にあたっている。当院内の医師主導治験、及び監査を「必要と判断される」場合に臨床研究を対象としているだけでなく、他のアカデミアから臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務は、外部機関の監査部門(CRO等)と共同或いは委託する場合もあるが、その場合においても監査信頼性保証室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。信頼性に関するアドバイザリー、及び国内や海外規制当局による査察に対しても支援を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択されたことから、橋渡し10拠点の取り纏めの立場として、監査に監査関連部門と連携強化及びアカデミアにおける担当者教育、信頼性業務の課題の解決と推進をはかっている。</p>			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		○有・無	
氏名	森豊 隆志	所属	臨床研究支援センター
役職名	センター長	資格	医師

<p>特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明</p>	<p>神経内科専門医、臨床薬理専門医として、数多くの臨床研究、治験（責任医師、分担医師）を実施した豊富な経験を有する。</p> <p>平成 24 年 4 月に、東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教授に着任し、臨床研究支援センターP1 ユニット長として P1 ユニットの立ち上げ、First-In-Human 試験を含む多くの P1 試験を実施し、運営した。平成 27 年 4 月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同 8 月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、当院における臨床研究の適正な実施体制構築に従事した。平成 30 年 5 月に、臨床研究支援センター教授・センター長に就任した。この間、レギュラトリーサイエンス研究において研究代表者を務め、また、国立大学附属病院臨床研究推進会議代表幹事、ARO 協議会理事などとして活動している。</p> <p>特定臨床研究支援業務を統括的に管理・運営するのに必要な知識・経験を十分に有している。また、兼任はなく、臨床研究支援センターの業務に専従している。</p> <p>尚、前任の臨床研究支援センター長が平成 30 年 3 月 31 日付で退職したため、平成 30 年 4 月は南学正臣副院長・研究支援部長が臨床研究支援センター長を兼任した。</p>
<p>③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況</p>	<p>○有・無</p>
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(ア)研究計画書、説明文書・同意文書</p> <p>名称：東京大学医学部附属病院治験取扱規則（資料7-4）</p> <p>主な内容：治験について定めたものであるが、下記に列挙する各規則手順書より上位に位置し、GC Pレベルでの対応が必要な事項について補完する。</p> <p>名称：特定臨床研究実施に関する指針（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針）（資料7-3）</p> <p>主な内容：特定臨床研究の実施にあたり、審査委員会であるIRB、試験責任医師、その他実施および審査に関与する者の要件および役割について規定されている。本指針の規定事項に基づきその他の手順書、手引書において特定臨床研究の実施支援について規定されている。第3条の3に同意説明補助を行う試験協力者について記載されている。</p> <p>名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』（資料7-B1）</p> <p>主な内容：臨床研究法施行を受けた標準業務手順書。研究者が実施すべきことおよび責任を明記。</p> <p>名称：特定臨床研究実施に関する手順書（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書（資料7-24）</p> <p>主な内容：特定臨床研究に関して試験の計画、審査、実施に至る一連の流れについて規定されており、審査支援業務および実施支援業務についても規定されている。IRB審査に先立つ審査支援および実施支援業務として具体的にはガイダンスおよびコンサルテーションが設定されている。ガイダンスは企画段階にある試験の企画、立案を含めた計画支援であり、コンサルテーションは申請段階にある試験のIRB審査に先立つ申請書類の事前審査および申請書類の作成支援であるが、本手順書においてこれらの詳細な内容について規定されている。</p> <p>名称：特定臨床研究の実実施計画書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験の実実施計画書作成の手引き）（資料7-13）</p>	

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

名称：特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験等の説明文書・同意文書作成の手引き）（資料7-25）

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

(イ) モニタリングに関する手順

名称：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書（資料7-26）

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

名称：モニタリング手順書見本（探索研究用）（資料7-27）

モニタリング手順書見本（検証研究用）（資料7-28）

主な内容：探索研究および検証研究それぞれにおいてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

名称：モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）（資料7-B2）

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

(ウ) 監査に関する手順

名称：信頼性保証部門総則（資料7-29）

主な内容：信頼性保証部門の業務に関する基本原則、役割と責務、その他の基本事項について規定している。平成30年8月8日に改訂を行った（Version 2.0）

名称：監査標準業務手順書（資料7-30）

主な内容：具体的な監査業務の標準的手順と基本事項について規定している。
平成30年8月8日に改訂を行った（Version 2.0）

名称：Template：臨床研究の監査手順書_A（旧「Template【自主臨床試験用の監査手順書】」）（資料7-31-A）

名称：Template：臨床研究の監査手順書_B（Template【臨床研究法適応研究用の監査手順書】）（資料7-31-B） 名称：Template：医師主導治験の監査手順書（資料7-32）

主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。

なお、臨床研究法の施行に伴い、従来の自主臨床試験用のTemplateを見直し、臨床研究法適用の臨床研究用として、臨床研究の監査手順書 B（資料7-31-B）を新規に策定した。従来のTemplateは、臨床研究法を適用しない場合として、部分改訂（Version 1.1）し、Template名称を変更し臨床研究の監査手順書 A（資料7-31-A）とした。

(エ) 研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助

名称：臨床研究の実施に関する手順書 I

主な内容：特定臨床研究の実施における詳細な手順が規定されている。IRB申請、承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。

名称：臨床研究のオペレーションおよびプロジェクト管理に関する手順書

(様式第7)

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

名称：プロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書（医師主導治験）（資料7-B3）

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

名称：臨床研究コーディネーター標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		○有・無	
<p>部門名：東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター中央管理ユニット データ管理部門 活動の主な内容：臨床研究支援センターが、東京大学医学部附属病院で行われる全ての侵襲・介入を伴う臨床研究を一元管理している。すなわち、研究計画初期の段階で中央管理ユニット専任スタッフ（医師でありかつ臨床疫学の専門家、生物統計家、データ管理専門家、モニタリング専門家、安全性情報管理専門家）によるコンサルテーションを必須とし、試験開始後には、研究責任者から臨床研究支援センターへの提出が義務づけられている全ての同意書(写)、重篤有害事象報告書、年次の実施報告書をもとに、一元管理を実施してきた。</p> <p>さらに、全ての検証研究（先進医療、ガイドライン収載を目指す医学・薬学の発展に貢献する研究、医療上のエビデンスを確立する研究、研究費が確保され社会的にインパクトのある研究）に対しては、臨床研究支援センターの中央管理ユニットの各専門機能部門が、データ管理、生物統計、モニタリング、安全性情報管理を行う。</p> <p>また、探索研究（検証研究以外の臨床研究）に対しては、各診療科（部）に配置された臨床研究指導員（臨床研究支援センター員を兼務し、臨床研究支援センターによる教育・研修を受ける）が、各科（部）において、全ての臨床研究に係る資料の保管管理、探索研究のデータ管理、モニタリングを適正に実施する体制を構築し、研究責任者を指導するとともに、探索研究で研究責任者が任命したモニタリング担当者、データ管理担当者を管理・指導する。</p> <p>次に、データ管理の独立性について以下に説明する： 全ての侵襲・介入を伴う臨床研究について、研究計画初期段階のガイダンス・コンサルテーションから臨床研究支援センターのデータ管理部門、生物統計部門が参画し研究計画の構築およびデータ管理に関わる。データ管理部門は鍵が施錠された部屋にて常時施錠し業務を実施しており、施錠は登録された者しか入・退出できない。 臨床研究の内、東大病院規定の検証研究では、データ管理部門および生物統計部門が、試験データを研究者から独立して保管、管理する。データ収集にEDCを用いる場合は厳密なアカウント管理によって、紙CRFを原資料とする場合は全ての記入済みCRFをデータ管理部門が保管、管理することによって、研究者による固定データの不適切なデータアクセスを予防している。データマネジメント終了後の固定データは、生物統計部門に移管され、事前に研究計画書もしくは解析計画書に記載された計画に基づいて解析される。 東大病院規定の検証研究以外の侵襲・介入を伴う臨床研究（探索研究）においては、臨床研究支援センター員を兼務する診療科（部）内の臨床研究指導員が、臨床評価に関わらない診療科（部）内のデータ管理担当者を指名する。指名されたデータ管理担当者は、データマネジメント業務（データマネジメント計画の立案、ならびに診療科（部）から独立を意識したデータマネジメント業務運用・体制の構築）について、臨床研究支援センターデータ管理部門のQCデータマネージャーに相談し、QCデータマネージャーが業務支援・業務管理を行う。試験終了後には、固定されたデータと、データマネジメント報告書を受領し支援センター内の鍵のかかるロッカーに保管する。</p>			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		○有・無	
氏名	高田 宗典	所属	臨床研究支援センター中央管理ユニットデータ管理部門
役職名	助教	資格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理	【知識】 データ管理を含めた品質管理・統計等のその他CDMSに関する専門的研修としては、主に以下のものを受講済みである： ・ Society for Clinical Data Management主催 (@Orland) 1) RBM workshop 2017年9月24日		

<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none">・橋渡し研究戦略推進プログラム 主催 モニタリング研修<ul style="list-style-type: none">1) 平成29年度 中上級モニター研修会 2018年3月2日2) 平成28年度 DM/モニターコラボレーション研修会 平成28年10月6-7日 11月11日 12月9日3) 平成26年度 モニター研修 計11回 (集中研修2回含む)・厚生労働省主催 平成26年度データマネージャー養成研修 平成26年10月25-26日・DIA主催<ul style="list-style-type: none">1) 21th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management 2018年2月19-20日2) 20th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management 2017年2月6-7日3) 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計セミナー 平成28年9月26日—27日・東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学主催<ul style="list-style-type: none">1) 臨床研究データ管理セミナー 平成26年12月13日 平成27年12月19日 平成28年8月27日2) 臨床研究方法論セミナー 平成27年11月13日 平成28年8月30日 平成30年1月19日3) JMP Clinical勉強会 平成27年度 通年4) RBM勉強会 (1回/月) 平成28年-29年度 計20回5) GCDMP輪読会 平成29年度 平成30年度・臨床試験学会主催 臨床研究データマネジメントフォーラム 平成28年5月14日・CDISC公式トレーニング SDTM: 平成26年7月28 -29日・CDASH: 平成26年7月30日・九州大学病院ARO次世代医療センター主催CDISCセミナー平成30年3月12-13日 <p>【経験】以下の業務経験を有する。</p> <p>自主臨床試験：約40試験 (先進医療：2試験 再生医療：2試験)</p> <p>医師主導治験：2試験</p> <ul style="list-style-type: none">・データマネジメント/中央モニタリングに関わる工程一般・CDMS開発 (富士通アドバンスドエンジニアリング共同研究) /割付システム含む・ePRO開発 <p>【専従であること】</p> <p>臨床研究支援センター中央管理ユニットデータ管理部門に所属し、データ管理業務に当たり、毎週データ管理部門と生物統計部門が行っているDM・STAT会議を主導していた。国内のDMの養成のために、AMED主催のDM養成研修の主催を含めて中心的役割を果たすとともに、SCDM日本支部の創設において立ち上げメンバーとして参画。所属施設データ管理部門の業務に関する企画・立案及び評価等の業務を行った。</p>
--------------------------------------	---

(様式第7)

③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	○有・無
<p>規程・手順書の主な内容： 名称：データマネジメントに関するSOP 主な内容： 01_DM業務の実施体制 02_データマネジメント業務実施手順書 03_データマネジメント業務の資料記録等の保存 04_GCP組織とSOP運用規定 05_業務関連ファイル管理手順書 06_SAS実行手順書 07_データマネジメント業務手順書 08_データマネジメント計画書作成手順書 09_データベース定義書作成手順書 10_症例報告書受領手順書 11_データ入力業務手順書 12_ロジカルチェック設計書作成手順書 13_ロジカルチェックプログラム作成手順書 14_ロジカルチェックプログラムQC手順書 15_ロジカルチェック手順書 16_入力データQC計画書作成手順書 17_入力データQC手順書 18_入力データQC報告書作成手順書</p> <p>名称：データマネジメントに関する標準業務手順書（医師主導治験用）（資料7-B4） 主な内容 ・データマネジメント責任者及び担当者の任命 ・データマネジメント担当の指名 ・データマネジメント業務</p>	

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
<p>・指針の主な内容：</p> <p>(1) 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方</p> <p>(2) リスクマネジメント委員会その他の組織に関する基本事項</p> <p>(3) 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項</p> <p>(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</p> <p>(5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</p> <p>(6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針</p> <p>(7) 患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>(8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無（ ○有・無 ）</p> <p>・開催状況：年 12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査、及び分析。</p> <p>(2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。</p> <p>(3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。</p> <p>(4) 医療上の紛争処理に関する事項</p> <p>(5) 医療訴訟に関する事項</p> <p>(6) その他医療事故等に関し必要な事項</p>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 東大病院における医療安全管理について(eラーニング)</p> <p>(2) 麻薬の取り扱い上の注意点/ME機器とリスクマネジメント(eラーニング)</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・医療機関内における事故報告等の整備（ ○有・無 ）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、廊下での転倒といった医療と直接関係のない出来事や、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデントレポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方策を策定することとしている。</p> <p>このインシデントレポートシステムは医療従事者の自主的な報告を前提としており、報告を促すため、安全管理指針に「報告者、当事者の不利益になるような取扱いをしてはならない」こと</p>	

(様式第7)

を明記している。また、リスクマネージャー会議・研修等において、レポートの積極的な提出について周知・徹底をはかっている。

レポートは、各部署のリスクマネージャーを通じて医療安全対策センターに提出されることとなっており、インシデントについては、各部署での対応策を記載することとなっている。提出されたレポートは、リスクマネジメント委員会の下に設置された分析小委員会や医療安全対策センターにて、状況の確認、原因の分析、改善策の検討を行っている。

分析小委員会及び医療安全対策センターで検討された改善策は、リスクマネジメント委員会に報告・審議され、防止策として策定されている。

リスクマネジメント委員会からの防止策、分析小委員会・医療安全対策センターの分析結果並びに改善策は、リスクマネージャー会議あるいは医療安全対策センターを通じて病院全体に周知することにより、職員全員で共有している。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 ○有・無

氏名	小出 大介	所属	臨床研究支援センター 安全性情報部門／医療評価・安全部 医療安全対策センター／生物統計情報学講座
役職名	安全性情報部門長	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

当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告（E2B）のガイドライン作成にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定するPharmacovigilance Specialistの資格も有する。

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況 ○有・無

氏名	恩田麻加	所属	臨床研究支援センター サイト管理ユニット
役職名	試験管理部門責任者	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

病院薬剤師として、6年間調剤・薬剤管理に従事した後、2002年4月東大病院臨床研究支援センターに配属され、2002年から2004年の2年間および、2015年以降現在まで試験薬管理部門で専任の部門長として業務をしている。試験薬の開始前準備（手順書作成支援、管理表作成、処方手順の構築）及び開始後の保管・管理・調剤。薬剤部との調整も行う。約20試験の試験薬を管理している。

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	○有・無
<p>規程・手順書の主な内容： 「東京大学医学部附属病院が実施する特定臨床研究に係る安全管理業務に関する内規 Ver.1.0」 (資料7-A2) 「東京大学医学部附属病院が実施する特定臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書 Ver.1.0」 (資料7-A3) 「特定臨床研究における重篤な有害事象および不具合に関する対応・報告のための標準業務手順書Ver.2.0」(資料7-A4) 「特定臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書 Ver.2.0」(資料7-A5)</p>	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	○有・無
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 副院長(安全担当)が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部(医療安全管理部門)、リスクマネジメント委員会(医療安全管理委員会)、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構(PMDA)メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファレンス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。</p> <p>薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。</p> <p>医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p> <p>・担当者の指名の有無 (○有・無)</p>	

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	○有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (○有・無) ・規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ICが必要な行為について ・ICが成立するための要件について ・ICが免除される場合について ・同意能力の有無について ・配慮すべきケースについて ・蘇生行為を行わないこと (DNR) への対応 	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	○有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・活動の主な内容： 病歴管理部長（責任者）として副院長（診療担当）を従前より配置している。なお副院長（診療担当）は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。病歴管理部では適切な診療記録の管理と診療記録の記載の点検・審査を行っている。また病歴管理委員会の下に診療記録監査小委員会を設置し、適切な記載について監査・指導を行っている。 	
⑫医療安全管理部門の設置状況	○有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・所属職員：専従（8）名、専任（ ）名、兼任（10）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名 ・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> (1) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること (2) アクシデント及びインシデントの事例・対策等の情報収集に関すること (3) 医療事故等防止対策の周知徹底に関すること (4) 医療事故等防止に係る病院内の巡視・点検・評価に関すること (5) 医療事故等防止に係る業務の提言・指導に関すること (6) 医療事故等防止対策マニュアルに関すること (7) リスクマネジメントに関わる教育・研修等の計画・立案・実施に関すること (8) リスクマネジメントに関わる各種委員会に関すること (9) 医療訴訟に関する事項 (10) 医療上の紛争処理に関する事項 (11) その他医療の安全管理に関すること 	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (○有・無) ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (○有・無) ・規程の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 診療科の長から高難度新規医療技術を用いた医療に係る申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、第7項に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。 	

<p>(2) 前号の意見の求めに応じ、高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。</p> <p>(3) 当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。</p> <p>(4) 高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと</p> <p>(5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。</p> <p>(6) 高難度新規医療技術評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。</p> <p>(7) 高難度新規医療技術評価委員会に係る事務を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (○有・無)・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (○有・無)
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (○有・無)・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (○有・無)・規程の主な内容：<ol style="list-style-type: none">(1) 診療科の長から未承認新規医薬品等を用いた医療に係る申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、第7項に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。(2) 前号の意見の求めに応じ、未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。(3) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。(4) 未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと。(5) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。(6) 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。(7) 未承認新規医薬品等評価委員会に係る事務を行うこと。 <ul style="list-style-type: none">・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (○有・無)・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (○有・無)

(様式第7)

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	○有・無
<p>・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 382 件</p> <p>・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 111 件</p> <p>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析。(2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。(3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。(4) 医療上の紛争処理に関する事項(5) 医療訴訟に関する事項(6) その他医療事故等に関し必要な事項	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
<p>・他の特定機能病院等への立入り（○有（病院名：山口大学医学部附属病院）・無）</p> <p>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（○有（病院名：名古屋大学医学部附属病院）・無）</p> <p>・技術的助言の実施状況</p> <p>高難度新規医療技術について、全てをメールによる迅速審査にせず、委員長の裁量で委員会開催を可能とすべきではないか。また、承認後の定期報告が頻回ではないかとの指摘に対し、規程の改正及び、報告書の書式を修正した。</p>	
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	
<p>・研修の実施状況</p> <p>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、以上4名は、平成29年度 特定機能病院管理者研修【日本医療機能評価機構】を受講した。</p>	
⑱職員研修の実施状況	
<p>・研修の実施状況</p> <p>東大病院における医療安全対策について（概論）（eラーニング）</p> <p>東大病院における医療安全管理について（eラーニング）</p> <p>麻薬の取り扱い上の注意点/ME機器とリスクマネジメント（eラーニング）</p> <p>抗がん剤暴露対策</p>	
※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。	

⑩監査委員会の設置状況	○有・無
<ul style="list-style-type: none">・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容：<ul style="list-style-type: none">・ 本院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査・ 監査結果及び意見表明結果の総長及び病院長への報告・ 監査の実施に際して、本院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施。・ 必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明することができる。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（○有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（○有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（○有・無） ・ 公表の方法： 病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/	

(様式第7)

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
大内 尉 義	国家公務員共済 組合連合会 虎 の門病院 病院長		規則第5条 4号委員 (総長が必 要と認めた者) (資料7-21参照のこと)	有・無○	1
清 水 至	国立研究開発法 人 理化学研究 所 監事		規則第5条 3号委員 (法律その 他専門的知識有する 者)	有・無○	1
渡 邊 裕 司	浜松医科大学臨 床薬理学講座 教授		規則第5条 3号委員 (病院管理 運営に関する知識、 経験を有する者)	有・無○	1
小 松 康 宏	群馬大学大学院 医学系研究科 教授		規則第5条 3号委員 (病院管理 運営に関する知識、 経験を有する者)	有・無○	1
竹 内 朗	プロアクト法律 事務所 弁護士		規則第5条 4号委員 (総長が必 要と認めた者)	有・無○	1
境 田 正 樹	東京大学 理事	○	規則第5条 1号委員 (病院を担 当する理事)	○有・無	3
矢 富 裕	東京大学医学部 附属病院 内科 学専攻 病態診断医学講 座 教授		規則第5条 2号委員 (臨床研究に関する 専門的知識を有する 者)	○有・無	1
南 学 正 臣	東京大学医学部 附属病院 副院 長 研究支援部 長		規則第5条 2号委員 (臨床研究に関する 専門的知識を有する 者)	○有・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

㊸医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (有・無)
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (有・無)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (有・無)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①院内感染対策のための指針の策定状況	○有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>ア. 病院感染対策に関する基本的考え方 イ. 病院感染対策のための委員会等病院感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 病院感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 病院感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ. その他病院感染対策推進のために必要な基本方針</p>	
②院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・βラクタマーゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (4) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (5) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (6) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (7) 感染対策研修強化 (8) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議 (9) 小児科ICU感染対策状況の報告</p>	
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46回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 標準予防策 (2) 手指衛生 (3) PPEの演習 (4) 抗体価、ワクチン接種等</p> <p>・eラーニング STEP1 「病院職員として必ず知っておくべき知識」 ・eラーニング STEP2 「多剤耐性菌の感染対策について」 ・eラーニング STEP3 「冬に流行しやすい感染症」 ・第1回感染対策セミナー 「微生物検査検体提出方法と結果の見方」 ・第2回感染対策セミナー 「抗菌薬の適正使用」 ・第3回感染対策セミナー 「インフルエンザ」</p>	
④感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (○有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部細菌検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、日報として病院長に報告するとともに、感染対策委員会において毎月報告している。院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。</p> <p>(1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導 (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施 (3) 月1回ICTニュースを発行</p>	

- (4) 年3回以上の感染対策関連セミナーの開催
- (5) 毎月、リンクドクター連絡会議、メディカルスタッフ連絡会議を開催し、病院感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施
- (6) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている
- (7) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認

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25回
<p>・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 抗菌薬の適正使用 院内感染制御セミナー： ・抗菌薬の適正使用 コメディカル対象手洗い研修： ・手指衛生と個人防護具の適正な使用について（年2回） 看護薬剤研修： ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・麻薬の取り扱い上の注意点 e-learning： ・抗がん剤ばく露対策マニュアル 他 新たに診療を行う医師対象研修会： ・医薬品の安全管理について（年15回）</p>	
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 （○有・無） ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1）医薬品の採用・購入に関する事項、2）医薬品に関する事項、3）医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4）医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5）医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6）他施設との連携に関する事項、7）事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。</p>	
④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	

・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：

やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。

薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構(PMDA)メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。

薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。

また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	○有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 253回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>下記機器に関しては定期の研修を実施。</p> <ul style="list-style-type: none">・人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置 <p>新規導入医療機器については使用する対象者に実施。</p> <p>その他では随時不定期で研修を実施。</p>	

<p>③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況</p>
<p>・医療機器に係る計画の策定 (○有・無) ・保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 (AED を含む) ・閉鎖式保育器 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置</p>
<p>④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況</p>
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (○有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・情報収集に関して PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・添付文書の管理 ・機器の情報提供 ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。 ②重篤なもの (クラス I 回収など) は病院長、GRM への報告も実施。 ・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。</p>

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	○有・無
<p>認定年月日： 2018年5月16日</p> <p>定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。</p> <p>前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件 ・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件</p>	

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	○有・無
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>東京大学では、利益相反委員会は本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。</p> <p>医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネージメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。</p> <p>1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される場合</p> <p>利益相反アドバイザー機関における審査は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書」(資料7-45)に記載の様に、下記の手順で実施している：</p> <p>①申請者は倫理申請時に、倫理委員会事務部門である研究倫理支援室に自己申告書を提出する。</p> <p>②自己申告書は利益相反アドバイザー室に送付され、受領・書誌事項確認を行う。</p> <p>③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。</p> <p>④委員会(月1回)で審査し、修正などが必要と判断された場合には承認、条件付き承認、継続審議の判断を行う。</p> <p>⑤承認とされた案件と、軽微な文言などの修正である条件付き承認については申請者から提出された修正書類を機関長が確認し承認の手続きをした後、研究倫理支援室に倫理申請システムで承認の結果を報告する。</p> <p>⑥上記の利益相反の承認後に、倫理委員会で研究全体についての最終判断が行われる。</p> <p>上記の様に臨床研究倫理審査委員会の前に利益相反審査委員会での審査結果が倫理審査委員会に報告される手順になっている。また、自己申告で利益相反がないとされた研究についても、研究者が自己申告すべき利益相反を認識していない可能性があり、事前検討及び委員会にて、研究計画書や契約書などを参照して、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。</p> <p>2. 臨床研究法が適用される場合</p> <p>研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認</p>	

<p>し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。</p> <p>また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。</p>			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		○有・無	
氏名	明谷 早映子	所属	利益相反アドバイザー一室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	<p>弁護士資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、 研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。</p> <p>文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこなった。事業のなかで全国的な利益相反マネジメントの啓蒙を目的とした利益相反管理の手引きを作成し、成果をまとめた論文も公開されている。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富である。</p> <p>このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザー一室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。</p>		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		○有・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-37）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。</p> <p>『東京大学利益相反防止規則』（資料7-38）：東京大学教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会を規定する規則である。</p> <p>『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-39）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反防止規則』（資料7-40）：東京大学大学院医学系研究科、医学部及び医学部附属病院所属の教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会・利益相反アドバイザー機関を規定する規則である。</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』</p>			

(様式第7)

(資料7-41) : 利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。

『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』(資料7-42) : 東京大学教職員が利益相反防止規則第20条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。

『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』(資料7-43) : 教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。

『臨床研究に係る利益相反自己申告書』(資料7-44) : 臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。

『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』(資料7-45) : 利益相反アドバイザー機関の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		○有・無	
氏名	丸岡 俊彦	所属	産学協創推進本部 知的財産部
役職名	知的財産統括主幹	資格	経済学士（東京大学経済学部経営学科）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>東京大学においては、知的財産部の統括主幹として、主に医学部附属病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。</p> <p>平成29年7月～医学部附属病院知財担当を兼務（医学部附属病院の業務8割以上）し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。</p>		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		○有・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関帰属発明の活用推進の方針について謳っている。</p> <p>『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。</p> <p>『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。</p> <p>『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。</p>			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	○有・無
<p>活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 東大病院ホームページの臨床研究のページhttp://www.h.u-tokyo.ac.jp/research/cr/index.htmlにおいて、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 東大病院臨床研究支援センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「患者さま・一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験情報や当院で終了した治験の情報を閲覧できるようにしている。 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 <ul style="list-style-type: none"> 一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験受診受付に配置。 外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示 外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 臨床試験受付で、臨床研究についての啓発スライドを上映している。 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、特定臨床研究を含む臨床開発研究を一挙に公開している。平成28年2月2日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2016」では本院で実施している本院発のシーズからトランスレーショナルリサーチへの発展や医師主導治験の成果などを公表した。なお、セミナーには東大関係者131名・外部参加者151名の合計282名が参加した。同様に平成29年2月2日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2017」では、合計275名が参加した。平成30年2月1日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2018」では、先端医療への取り組みやBig DataとAIが関わる医療についての講演がなされると同時に、本院及び本院との連携部署による研究成果が42テーマのポスターで発表された。東大関係者121名・外部参加者179名の合計300名が参加した。フォーラムの案内は全国のマスコミ、地域の市民図書館、全国の大学、企業と行政の関係部署に幅広くなされた。 	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	○有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>東大病院における(7)臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(イ)他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(ウ)臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐに移動できる臨床研究のページ（資料7-46）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している：</p> <p>「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。 安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。 高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。 アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。 	

<ul style="list-style-type: none">・臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。・臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。 <p>以上のように臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組に対する基本的な考え方を公表している。</p> <p>なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」ページにおいて、「東京大学医学部附属病院における臨床研究倫理に関する取り組み」(資料7-47)として、臨床研究の倫理や利益相反に関する教育の充実、利益相反の申告管理体制及び倫理審査体制の改善を行い実施してきたことを公表している。</p>	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	○有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床研究のページ(東大病院臨床研究支援センター内)において、東大病院で実施中の侵襲介入試験について一覽を掲載し、UMINでの検索可能に誘導している。(資料7-48)2. 東大病院臨床研究支援センターのホームページで<ul style="list-style-type: none">・サイト管理ユニットによる治験支援の実績(資料7-49)・中央管理ユニット支援の実績(資料7-50)・P1ユニットの実績(資料7-51)を公表している。	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	○有・無
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>(ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>当院の臨床研究支援センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ2階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設(8時30分～17時)し、相談には常駐している臨床研究コーディネーターがサイト管理ユニットのユニット長の管理のもとで対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや、外来棟1階出入口の臨床試験専用の案内版に掲示している。</p> <p>(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-52)に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、上記フローの最下部および左上に規定しているように、朝ミーティングにより相談のあった事実を報告の上、責任者であるサイト管理ユニット長への報告を行う。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル(平成24年7月10日修正版)」に準じて対応を行っている。</p> <p>(ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</p> <p>臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書(資料7-53)に定めるように、患者相談対応について教育を受けたCRCが相談対応にあたることにより、適切な配慮がおこなわれている。</p>	

(様式第7)

また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、患者相談室や臨床心理士が対応するようにしている。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

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

(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。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	○有・無
<p>取組の内容：</p> <p>病院長は所属していた診療科について科長を新たに任命し、自身は病院長としての職務に強いガバナンスをもって集中している。</p> <p>また、平成30年10月1日に規則改正を行い、病院長の権限を、「病院の管理及び運営に必要な全ての人事及び予算執行を行う」と明確化した。</p>	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	○有・無
<p>連携の内容：</p> <p>先端生命科学を応用した新規医療技術開発を目的に、医学に工学や薬学を融合した新しい教育・研究・開発を行う部局として平成14年に医工連携部を設立し、継続的に活動を推進してきた。具体的には、診療科の研究者と東京大学の工学・薬学系研究者とで共同提案されたプロジェクトに、それぞれ病院エリアにある研究室を提供するという形態で運営している。目標を共有する異分野の研究者が「同じ屋根の下」で、かつ「ベッドサイドに直結したスペース」において共同研究を行うことにより、高いレベルの医工連携型研究を効率良く展開させることが可能と考えている。</p> <p>平成29年には臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸を強力に推進する現場指向型健康医療“臨床生命医工学”の確立」を目的とし、医工の領域にまたがり、他の部局も含め、東京大学内に存在する臨床生命医工学の研究を強力に推進している。臨床生命医工学の教育と若手人材育成と同時に、統合された研究活動を活用し、企業やFunding Agencyに対して、東京大学の有する優れた臨床生命医工学のポテンシャルを可視化・アピールし、資金を効率的に獲得し産官学民を一堂に会した産学連携研究を推進している。</p> <p>(https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html)</p>	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	○有・無
<p>体制の概要又は今後の整備予定：</p> <p>日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1(Phase1)ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける治験専用施設として、以下の点を特長としている。</p> <p>(1) Integrated P1ユニット</p> <p>東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の専門家との連携の</p>	

(様式第8)

中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。

(2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制

東京大学医学部附属病院は39診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、First in Human試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。

P1ユニットは、竣工時の1病室13床から、平成30年9月に4病室30床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	○有・無
実施状況： 東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主導的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者となることが少なくない。	

(別添1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	1Fオト換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
南学 正臣	副院長／研究支援部長／臨床研究支援センター長・教授	0.3	臨床研究支援センター長として、研究全体を把握し統括している。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。 【兼任】腎臓・内分泌内科長 0.7
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部・部長・特任教授	1.0	専任の部長としてガバナンス部各室の統括、各種手順書の管理責任者、病院長による臨床研究のガバナンス体制の構築・運用の補佐、特定臨床研究運営委員会の運営支援をしている。また、院内外の通報窓口を担当、研究不正を監視するとともに、倫理教育で医学部研究倫理支援室との連携を担当している。さらに、 、研究における薬事戦略相談の支援等も担っている。 【兼務】無し
坂中 千恵	臨床研究支援センターP1ユニット・准教授	1.0	専任の臨床研究支援センターP1ユニット長として、臨床試験病棟運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
永井 純正	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.9	専任のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナル・リサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】血液・腫瘍内科 医師 診療0.1
上田 哲也	臨床研究支援センターコンサルテーション部門・特任講師	0.9	専任の臨床研究支援センターの副センター長としてセンター長の各部門の統括並びに各種手順書管理を補佐し、センター内の意思決定会議を議事運営している。また、コンサルテーション部門長を兼務し、医師として、臨床研究のプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。さらに、臨床研究指導員研修会等にて臨床研究の適正実施を目的に指導的立場で説明・検討している。 【兼務】胃食道外科 医師 診療0.1
高田 宗典	臨床研究支援センター中央管理ユニット・助教	0.9	専任の中央管理ユニットのデータマネジメントの医師として、臨床研究のEDC構築、データ用のサーバー管理、診療科で研究のデータ管理を担当する医師への指導を担っている。また、データマネージャーとしてデータマネジメント計画書の作成、データクリーニング、クエリ発行、

(別添1)

			中間評価の支援等を実施している。さらに、患者申出療養に関わる業務に従事している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
小栗 岳	臨床研究支援センター コンサルテーション部門・教育研修部門・特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、センター内のヒヤリハット報告の管理運営、患者申出療養に従事している。さらに、教育研修部門として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
澁谷 美穂子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門・教育研修部門・特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、教育研修部門として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療0.1
上田 恵子	臨床研究支援センター・ 特任助教	0.9	研究者が開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際に資料作成や照会事項の回答の作成支援、先進医療における相談・支援に従事している。 【兼務】小児科 医師 診療0.1
前田祐二郎	トランスレーショナル リサーチセンター・特任 助教	0.6	トランスレーショナル・リサーチセンターにおいて幅広い分野との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】歯科医師 診療0.4
鈴木 一詩	早期・探索 開発推進室 / 神経 内科・特任 助教	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】神経内科 医師 診療0.5
井原 涼子	早期・探索 開発推進室・特任 助教	0.4	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】認知症先進予防治療学 研究および診療0.6
亀山 祐美	老年病科 / 早期・探索 開発推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
橋詰 剛	老年病科	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試

(別添1)

	／早期・探索開発推進室・助教		験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
切原 賢治	精神神経科／早期・探索開発推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療0.9

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・ ユニット長	1.0	専任のサイト管理ユニット長として、CRC 部門、試験薬管理部門、事務局部門の勤怠を含めた人的な管理を担当している。また、臨床研究支援センターの患者相談窓口の責任者として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。さらに、CRC 部門長を兼務し、企業治験の企業からの研究費算出責任者を担っている。さらに、自らも先進医療等の CRC として、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任で試験薬管理部門長として、臨床研究で用いられる試験薬の管理責任者として、費用算出、各種手順書の作成・管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・ 主任	1.0	専任の CRC として、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認をしている。また、CRC としては臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。

(別添 1)

			【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任のCRCとして、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任のCRCとして、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	0.5	専任のCRCとして、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.5は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報 管理部門	1.0	安全性情報部門に所属し、安全性に関する各種手順の管理を補佐し、重篤な有害事象発生時の倫理委員会对応、病院長報告、当局報告の研究員補佐を担っている。また、医療安全のリスクマネージャーとして業務を担うとともに、医療安全から報告された事象に関して臨床研究との整合性確認にも従事している。 【兼務】医療評価・安全部
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究支援センター	1.0	薬剤部から出向して臨床研究支援センターの研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
大澤 厚	臨床研究支	1.0	専任で臨床研究の

	援センター		一元管理担当として、全試験の品質管理の一貫として進捗管理、問題事例の把握、対応を担っている。また、臨床研究指導員事務局として各診療科への重要事項の周知を研修会等で実施している。さらに、ガイダンス・コンサルテーションの事務局として研究計画段階から適格な計画立案を支援し、教育研修の事務局として研究者への教育研修の企画管理等に従事している。 【兼務】無し
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任の臨床研究のモニターとして臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
竹田 万里子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任のデータマネージャーとして、データマネジメント計画書の作成、EDC構築、データクリーニング、クエリ発行、中間評価の支援等に従事している。 【兼務】無し
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット/安全性情報部門	1.0	安全性情報部門に所属し、専任の研究事務局の安全性情報担当者として、委託された臨床研究に関する安全性の手順書作成、安全性情報管理を担っている。また、重篤有害事象の対応として単施設並びに多施設共同研究の当局報告等の対応を担当している。さらに、一部の研究において、プロジェクトマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
羽賀 智宏	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
杉山 延歳	トランスレーショナルリサーチセンター	1.0	トランスレーショナルリサーチの担当として、シーズ評価支援、管理を担当している。また、非臨床試験の相談、研究計画の相談、研究計画書並びに報告書のメディカルライティング業務に従事している。 【兼務】無し

(別添 1)

<p>日下 由紀</p>	<p>臨床研究ガ バナンス部 監査信頼性 保証室長</p>	<p>1.0</p>	<p>監査の手順書等の責任者、医師主導治験や臨床研究等の監査計画立案、監査の実施通知、監査スケジュールの管理、監査報告書の責任者を担っている。また、自らも監査担当として実際の監査の事前準備、監査実務実施を担当している。さらに、監査を外部委託する際にも、業務の監督を行っている。その他、研究者及び支援部門に対して、臨床研究等の信頼性に係るアドバイザリーを行なっている。役割分担、スケジュール、契約締結の業務に従事している。 【兼務】無し</p>
<p>小出 大介</p>	<p>生物統計情報学講座・特任教授／臨床研究支援センター・安全性情報部門長</p>	<p>0.1</p>	<p>薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学の専門家として、臨床研究支援センター安全性情報部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼任】東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9</p>

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
<p>宮本 和子</p>	<p>看護部・師長／臨床研究支援センター P1 ユニット</p>	<p>0.5</p>	<p>看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究支援センターの看護師の労務管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。 【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5</p>
<p>仲村 恵</p>	<p>看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット</p>	<p>0.9</p>	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。換算外の 0.1 は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し</p>

(別添 1)

永松 明美	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床研究支援センターPIユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
玉見 康江	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
杉山 恵	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.2は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
若林 祐里江	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査

			への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
大森 有記	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRC として臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
田中 妥恵	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
塚原 美奈子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
猪股 彩	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し

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

			<p>験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
山崎 祐佳理	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.9	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の 0.1 は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である)</p> <p>【兼務】無し</p>
永井 覚	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	<p>看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRC として臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
角田 希世美	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>

(別添 1)

高橋 裕美子	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	0.95	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.05は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
吉田 朋子	看護部／臨床研究支援センターP1ユニット	1.0	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専任でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
山崎 麻美	看護部／臨床研究支援センターP1ユニット	1.0	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専任でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
徳山 友希乃	看護部／臨床研究支援センターP1ユニット	0.8	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専任でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワ

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



(別添 1)

			シミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
--	--	--	------------------------------------

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		渡部 歌織		
所属	臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	ユニット長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRC 主任かつユニット長として、センターCRC の管理的業務に関わると共に、研究開始前の施設調査や試験実施体制の立ち上げに関わる各種調整業務に従事する。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成11年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p><東大病院> 東大病院主催の CRC 養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRC の教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主導治験まで、幅広い研究の主担当 CRC として業務に従事。 CRC 主任として施設調査対応、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p><東大病院></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となる CRC として、P1 ユニット立上げに関与。 ・患者申出療養制度 1 例目の CRC として実施に関与 ・主担当 CRC : 72 試験 (年間約 4 試験) ・他、副担当試験多数。 		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 11 年) ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師 (毎年) ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修 (上級者コース) ファシリテーター (平成 19 年 11 月、平成 21 年 1 月) ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修会 ファシリテーター (平成 22 年度、平成 23 年度) ・日本臨床薬理学会 CRC 海外研修参加 (平成 24 年) <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定) ・厚生科学審議会臨床研究部会委員 		

氏 名		山田 奈央子	
所 属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名 主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームリーダーを務める。 【兼務】無し	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	場 所
		平成 18 年 4 月 ~	現在 東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容】  <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】  <東大病院> 主担当 CRC : 57 試験 (年間約 5 試験)	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 ・ 日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成 18 年 9 月および平成 19 年 1 月) ・ 日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 21 年 1 月) ・ 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修 (平成 22 年 9 月) 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)	

(別添 1)

氏名		永松 明美			
所属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	副看護師長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のマネージャーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 3 月	東京大学医学部附属病院
	平成 22 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>※勤務期間の隙間は、配偶者の海外転勤に伴い一時退職。平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月までは産前産後休暇・育児休暇取得。</p> <p>【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、CRC 部門のマネージャーとして、施設調査の対応、契約書の確認、SMO の CRC の管理等も行っている。</p> <p>【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 42 試験 (年間約 4 試験)</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護協会主催 CRC 養成研修 (平成 17 年) ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 22 年) ・乃木坂スクール 専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験 (平成 22 年 計 18 時間) ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修 (平成 25 年) ・認定 CRC アドバンス研修会 (平成 23 年、平成 25 年) ・第 2 回 CRC の明日を考える (平成 27 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定) 			

(別添 1)

氏名		小倉 奈々		
所属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、主にデータ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。必要時、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応等の業務に携わっている。CRC 部門内のデータ入力者（品質担当者）のリーダーを務める。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 20 年 4 月	～	平成 27 年 1 月
		平成 30 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ※勤務期間の隙間は、P1 ユニットにて看護師として勤務。臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 平成 30 年 4 月～はデータ入力、モニタリング対応等の業務も担っている。 【実績】 主担当 CRC : 22 試験（年間約 3 試験）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成 20 年 9 月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 24 年 3 月） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）		

氏名		深澤 陽子		
所属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームサブリーダーを務める。【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	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 8 月	～	現在

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 約 35 試験 (年間約 5 試験)</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成 20 年 9 月および平成 20 年 10 月) ・厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 25 年 3 月) ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修 (平成 26 年 5 月～平成 27 年 3 月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定、平成 28 年更新)

氏名	玉見 康江			
所属	看護部/臨床研究支援センター	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 21 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 41 試験 (年間約 5 試験)</p>		

(別添 1)

		<p>＜東大病院＞ 主担当 CRC : 20 試験 (年間約 6 試験)</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 20 年) ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修 (平成 26 年) ・文科省主催モニター研修 (平成 26 年) ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修 (平成 28 年) ・小児治験ネットワーク主催 CRC 教育・研修会 (平成 29 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・SoCRA CCRP (平成 16 年) ・日本 SMO 協会認定 CRC (平成 17 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート (平成 24 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP エキスパート (平成 24 年) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年)

氏名	葛山 晴子			
所属	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 24 年 10 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p>		

		<p><東大病院> 主担当 CRC : 27 試験 (年間約 4 試験)</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 CRC 養成研修 (平成 18 年) ・PMDA 主催 LDM 養成研修 (平成 22 年) ・厚生労働省及び AMED 主催上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定)

氏名		原 沢 舞		
所属		臨床研究支援センター イト管理ユニット	サ	役職名 -
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 26 年 9 月	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 主担当 CRC : 25 試験 (年間約 7 試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2009 年 11 月 21 日 日本 SMO 協会主催第 10 回 CRC 継続研修 ・2010 年 3 月 7 日 SMONA セミナー コミュニケーションスキルアップ研修 			







(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・2010年7月31日 臨床試験受託事業協会主催 第6回学術教育委員会中級実務者講習会 ・2012年9月30日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～模擬患者参加によるロールプレイ実践研修～ ・2012年10月6日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～統合失調症・うつ編～ <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成14年認定)
--	--	--

氏名		佐久間 恵		
所属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成23年9月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC : 12 試験 (年間約3試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・東大病院主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 (平成23年)</p> <p>【資格】 ・看護師</p>			

氏名		大竹 真貴子		
所属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上				
		平成 24 年 4 月	~	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p>  <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p>  <p><東大病院> 主担当 CRC : 19 試験 (年間約 4 試験)</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) 文部科学省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) LDM 養成研修 (平成 22 年度) PMDA/日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年度) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師 SoCRA 認定 GCRP (平成 23 年 5 月取得) 日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 24 年 1 月取得) 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年認定) 				

(別添 1)

氏名		堀川 さとこ		
所属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 27 年 7 月	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、試験開始時の IRB 申請、院内調整等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 主担当 CRC : 24 試験 (年間約 6 試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～脳血管障害編～」 (平成 26 年 4 月 6 日) ・「SMONA セミナー・CRC キャリア継続研修～婦人科系疾患～」 (平成 26 年 12 月 14 日) ・Risk-Based Monitoring におけるモニターと CRC の役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～ (平成 27 年 4 月 11 日) ・厚生労働省及び AMED 主催上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 (平成 22 年 5 月 26 日) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 27 年認定) 			


(別添 1)

氏名		齊藤 以都子		
所属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 28 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 6 試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 文科省後援 CRC 養成研修参加 (平成 25 年) 国立病院機構主催上級者 CRC 養成研修 (平成 28 年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 27 年認定) 			

氏名		若林 祐里江		
所属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 26 年 2 月	～	現在

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上			病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 9 試験		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催 治験コーディネーター養成研修 (平成 25 年 6 月) ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 28 年 8 月及び平成 29 年 1 月) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 29 年認定)		

氏名		田中 妥恵		
所属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 9 月 ~ 現在		東京大学医学部附属病院
		※勤務期間の隙間は、平成 19 年 7 月～平成 27 年 3 月までは、CRO にてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護師として勤務。 【勤務内容】 		

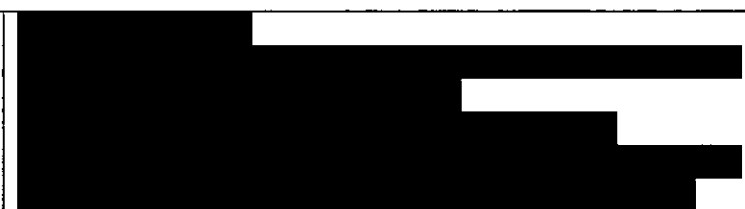
		<p>【実績】</p> <p><東大病院> 主担当 CRC : 5 試験 (年間約 5 試験)</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) (平成 27 年 6 月) 国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年 11 月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師

氏名		宮中 桃子					
所属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名 —				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。【兼務】試験薬管理補助者					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th>期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 29 年 5 月 ~</td> <td>現在 東京大学医学部附属病院</td> </tr> </tbody> </table>	期間	場所	平成 29 年 5 月 ~	現在 東京大学医学部附属病院	
	期間	場所					
平成 29 年 5 月 ~	現在 東京大学医学部附属病院						
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p><東京大学医学部附属病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティングの開催準備等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、重篤な有害事象報告書作成支援等の業務に従事。平行して試験薬管理補助者業務にも従事。</p> <p>【実績】</p> <p><東京大学医学部附属病院> 主担当 CRC : 7 試験 (年間約 7 試験)</p>						

(別添 1)

<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省主催 平成 20 年度国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(平成 20 年 6 月、7 月) ・日本病院薬剤師会主催 平成 20 年度薬剤師治験コーディネーター養成研修(平成 20 年 8 月および平成 21 年 3 月) ・厚生労働省主催 平成 23 年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(平成 24 年 3 月) ・厚生労働省主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修(平成 27 年 1 月) ・国立がん研究センター東病院主催 平成 29 年度上級臨床研究コーディネーター養成研修(平成 30 年 1 月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(平成 23 年認定) ・SoCRA(The Society of Clinical Research Associates)認定 CRC(平成 25 年認定)
---	---

氏名	赤堀 眞		
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	役職名	副ユニット長(特任 専門員)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】 モニタリング部門長		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]
		平成 24 年 2 月 ~	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted]		

		 【東京大学医学部附属病院】 臨床研究支援センター中央管理ユニット副ユニット長（オペレーション部門長及びモニタリング部門長兼務）として、当該組織及び支援研究の運営管理の責任者を担う。
	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】 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 20 年講演：「治験依頼者から見た医療機器治験の現状と問題点」 平成 21 年講演：「医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へ向けて」 平成 24 年座長：「医療機器臨床試験における安全性データの集積と評価」 平成 25 年座長：「同意取得、同意撤回等に対する考え方」 平成 26 年座長：「医療機器治験”不具合等報告”～有害事象だけではなく、医療機器には不具合がある～」 平成 25 年度、平成 26 年度 CRC 養成研修（東大主催、文科省後援）講演：「医療機器開発の現状と課題」 平成 25 年度厚労省成果報告会講演：「企業の立場から見る早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院 - 企業経験者からの視点 -」 第 31 回倫理セミナー（東大主催）講演：「医療機器開発の現状と課題」 医療機器治験・臨床評価等説明会（日本医療機器産業連合会主催） 平成 26 年度講演：「アカデミアにおける医療機器の臨床研究・治験の活性化」 平成 27 年度講演：「医師主導治験の実際」 AMED 主催平成 27 年度市民向け成果発表会「すすむがん研究変わる未来—がん研究者たちの挑戦—」座長 【資格】 なし

氏名	小林 真紀				
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット オペレーション部門	役職名	—		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 25 年 3 月	～	現在	東大病院


(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療 6、医師主導臨床研究 5（うち、治験 3）と自他施設の試験に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報告書をまとめた。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> AMEDプロジェクトマネジメント研修[第1回, 第2回, 第3回] (2018/8/2, 8-9) 日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー (2018/6/28) PMDA申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会 (2018/5/10) 第17回再生医療等学会 (2018/3/21-23) 臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更新 (2018/3/21) 臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新 (2018/3/21) 第17回東大病院臨床試験セミナー (2018/3/7) 2017年度倫理セミナー更新 (2018/1/27) 2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第3回]臨床試験の品質管理 (ICH E6 (R2) 改訂/臨床研究中核病院等に期待したい機能 (2017/11/30) 2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第1回]改正個人情報保護法への臨床研究での対応 (2017/6/22) 2017年度 臨床研究者養成講習会[第5回] (2017/11/15)、[第1回] (2017/5/17) 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 (毎年) 東大病院e-ラーニング (随時) <p>【資格】 臨床検査技師</p>

氏名	田中 佑美		
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 27 年 7 月	～ 現在 東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted]	

		<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>平成 27 年 7 月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 先進医療 B 4 試験 ・ 再生医療 5 試験 (うち 医師主導治験 2 試験) ・ 医師主導治験 5 試験 ・ 自主臨床研究 9 試験 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、共同研究契約締結業務、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 29 年度実績 東京大学 倫理セミナー 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成 29 年度モニター研修会 (3.5 時間) 日本臨床試験学会 教育セミナー (5 時間) モニタリングスキル講習会 (アライアンス事業) (計 7 時間) 【資格】 薬剤師

(別添 1)

氏名		岡崎 愛		
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 23 年 6 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	 <p>【東京大学医学部附属病院】 臨床研究 9 件（うち先進医療 B 2 件）及び医師主導治験 3 件において、延べ 42 施設に対して直接閲覧を伴うモニタリングを実施。 また、AMED 橋渡しプログラムにおけるモニタリングに関する WG 活動におけるモニタリングの支援・教育の為にツール作成、モニター研修会の企画・実施に参画</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修受講歴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学 研究倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング ・AMED 橋渡しプログラム モニター研修会 ・日本臨床試験学会 モニタリング研修 ・DIA Japan 主催 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 ・日本臨床試験学会 GCP エキスパート 			

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

データマネージャー

氏名		高田 宗典		
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット	中	役職名 助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】循環器内科診療		
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4月	～	現在 東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>自主臨床試験：約40試験（先進医療：2試験 再生医療：2試験） 医師主導治験：2試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント/中央モニタリングに関わる工程一般 ・ CDMS開発（富士通アドバンスドエンジニアリング共同研究）/割付システム含む ・ ePRO 開発 		
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Society for Clinical Data Management主催 (@Orland) <ol style="list-style-type: none"> 1) RBM workshop 2017年9月24日 2) 橋渡し研究戦略推進プログラム 主催 モニタリング研修 <ol style="list-style-type: none"> 1) 平成29年度 中上級モニター研修会 2018年3月2日 2) 平成28年度 DM/モニターコラボレーション研修会 平成28年10月6-7日 11月11日 12月9日 3) 平成26年度 モニター研修 計11回（集中研修2回含む） ・ 厚生労働省主催 平成26年度データマネージャー養成研修 平成26年10月25-26日 ・ DIA主催 <ol style="list-style-type: none"> 1) 21th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management 2018年2月19-20日 2) 20th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management 2017年2月6-7日 3) 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計セミナー 平成28年9月26日—27日 ・ 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学主催 <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究データ管理セミナー 平成26年12月13日 平成27年12月19日 平成28年8月27日 2) 臨床研究方法論セミナー 平成27年11月13日 平成28年8月30日 平成30年1月19日 3) JMP Clinical勉強会 平成27年度 通年 4) RBM勉強会（1回/月）平成28年-29年度 計20回 		

(別添 1)

	<p>5) GCDMP輪読会 平成29年度 平成30年度</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験学会主催 臨床研究データマネジメントフォーラム 平成28年5月14日 CDISC公式トレーニング・SDTM：平成26年7月28 -29日・ CDASH：平成26年7月30日 九州大学病院 ARO 次世代医療センター主催 CDISC セミナー 平成30年3月12-13日 <p>【資格】 医師・認定内科医師・循環器内科専門医・医学博士</p>
--	---

氏名	竹田 万里子		
所属	臨床研究支援センター 中 央管理ユニット	役職名	—
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臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所
		平成27年1月 ~ 現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【東大病院】 医師主導治験：3試験、自主臨床試験：12試験 (精神神経領域、肝胆膵外科領域、循環器、女性外科など)</p> <ul style="list-style-type: none"> 症例登録・割付 (FAX) データマネジメント計画書作成 各種手順書作成 データ入力、読合せ データベース仕様・設計 EDC構築、EDC検証 EDCシステムの管理 (アカウントや施設の追加・削除な 	

(別添 1)

		<p>ど)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング (ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ発行) ・試験の進捗管理 ・コーディング (MedDRA) ・監査対応 ・症例検討会資料作成 (SASプログラミングによるcsvファイル作成) ・解析用データセット作成 (SASプログラミングによるcsvファイル作成) ・検証 ・データ固定・解析用データ移管 ・データマネジメント報告書作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成26年度DM研修 平成27年2月3～4日 ・ファーマコンサルティンググループジャパン主催 Viedoc3_アドバンストレーニング 平成27年3月9～12 ・CDISC 公式トレーニング SDTM：平成27年9月14～15日 ・厚労省主催 データマネージャー養成研修 平成28年12月5～6日 ・国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成27年度DM研修 (運営補助含む) 平成28年2月19～20日 ・ファーマコンサルティンググループジャパン主催 viedoc4トレーニング 平成28年2月29日～3月2日 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師

氏名	上村 千代美			
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	中	役職名 -	
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臨床研究の EDG 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 28 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>自主臨床試験：3 試験 医師主導治験：3 試験 (精神神経領域、医療機器、再生医療、皮膚科など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・データベース仕様・設計 ・EDC 構築 ・EDC システム管理 ・入力マニュアル作成 		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none">・データクリーニング (マニュアルチェック、クエリ発行)・試験の進捗管理・コーディング・中央モニタリング報告書作成・効果安全性委員会用資料作成・症例検討会用資料作成・解析用データセット作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成 28 年度 AMED 主催 DM 養成研修 平成 28 年 12 月 17 日～18 日・ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 平成 29 年 6 月 14 日～16 日・臨床試験データ管理学講座 平成 29 年度臨床研究方 法論セミナー 平成 30 年 1 月 19 日・MedDRA 研修エッセンシャルコース 平成 30 年 5 月 15 日 <p>【資格】 臨床検査技師</p>

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

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者
生物統計家

氏名		上村 夕香理			
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従している。 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野
		平成 26 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月 ・ 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文および修士論文の指導 ・ 骨粗鬆症領域、慢性腎臓病領域、乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 平成 27 年 4 月～ ・ 東大病院臨床研究支援センターの生物統計部門に専任で従事、現在は責任者として専従。 ・ 臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。医師主導治験、先進医療 B、その他医師主導臨床研究を統計解析責任者、統計解析担当者として支援。 ・ 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 ・ 多数の医学研究論文の生物統計共著者（50 本）や論文査読を経験。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・ SAS Institute Japan 株式会社主催の「比例ハザードモデルを使用した SAS による生存時間解析」「医薬向け SAS による生存時間解析」「医薬向けカテゴリカル解析」の講義を担当（平成 21 年～） ・ 研究者および臨床試験に携わる者対象としたデータサイエンスセミナー（生物統計）の講義を担当（平成 26 年度） ・ 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当（平成 26 年度～） ・ 国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修のプログラム委員（平成 26 年度、平成 27 年度） ・ AMED 主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成 28 年度） ・ 東北大学主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成 29 年度）				

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> 筑波大学研究者・専門職研修にてデータの品質管理に関する講義担（平成 27 年、平成 29 年度） 東大病院主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 26 年度～） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日科技連統計手法専門コース修了（平成 14 年度） 臨床試験推進レクチャーシリーズ（年 4 回程度）（2015 年度、2017 年度） 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座 主催 臨床研究方法論セミナー <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学修士、 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学博士取得
--	---

氏名	川原 拓也			
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	役職名	特任助教（9 月～）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として、研究デザイン設計やデータ解析に専従 【兼務】なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間		場所
		平成 27 年 8 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。具体的には、医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援。 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 医学研究論文の筆頭著者（2 本）、生物統計共著者（8 本） 		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当（平成 28 年度～） AMED 主催 DM 養成研修 講師・ファシリテーター（平成 28, 29 年度） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日科技連統計手法専門コース修了（平成 26 年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野にて公衆衛生学（専門職） 統計検定 1 級（医薬生物学）（平成 25 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		森豊 隆志		
所属		臨床研究ガバナンス部	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の部長としてガバナンス部各室の管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。[redacted]薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		[redacted]	[redacted]	[redacted]
	平成 24 年 4 月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]また、信頼性保証部併任で、GCP 調査に従事。東大病院においては、平成 24 年 4 月～平成 27 年 7 月までは、P1 ユニットでの臨床試験実施関連業務および P1 で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成 27 年 8 月からは、臨床研究ガバナンス部の実施する TR (トランスレーショナルリサーチ) 戦略相談・TR 開発支援業務を実施した。		
	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】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医		

氏名		坂中 千恵			
所属		臨床研究支援センター	役職名	准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		[redacted]専任の臨床研究支援センター副センター長、P1ユニット長として、臨床研究支援センター及び P1ユニット運営・スタッフ管理業務、P1ユニットでの臨床試験実施業務に関して従事している。また、P1ユニットで実施する治験等について、薬事戦略の助言などの支援を実施している。兼任無し。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		平成 28 年 1 月	～	現在	東京大学医学部附属

(別添 1)

				病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted]			
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】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床臨床薬理学会専門医			

氏名	永井 純正				
所属	トランスレーショナルリサーチセンター	役職名	講師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	[Redacted] 専従のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナル・リサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		平成26年11月	～	平成30年3月	東京大学医科学研究所附属病院
		平成30年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted] 平成26年11月から平成30年3月までは東大医科研病院において、遺伝子治療などの臨床研究、治験の支援業務に携わった。平成30年4月からは東大病院 TR センターにおいて、学内外の研究者が実施するトランスレーショナルリサーチについて幅広く支援している。				
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及び資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許				

(別添1)

氏名		上田 恵子		
所属		臨床研究支援センター	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の研究戦略、立案に関して従事している。[redacted]薬事戦略相談の支援等に従事している。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 ※3年以上	期間		場所
		[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]
	平成27年9月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]		
		<p>東大病院では、薬事戦略相談の支援等に従事。 平成28年度は、臨床研究ガバナンス部の実施するTR(トランスレーショナルリサーチ)戦略相談・TR開発支援業務を担当。 平成29年度より、臨床研究支援センター中央管理ユニット薬事戦略部門にて研究相談、規制・行政相談に従事</p>		

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	虚血性心疾患の診断を支援する新ソフトウェアの評価	UMIN000018790	虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の適応を決定する指標となる冠動脈冠血流予備量比FFRを、冠動脈造影から測定する新規ソフトウェアの精度の検証である。侵襲性のある圧ワイヤーによるFFR値と本ソフトウェアで計算したFFR値の相関を検証するため、2通りのFFR値を計測する検査法を本登録症例全例に施行するため、介入性がある。
2	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	UMIN000017608	肝臓外科手術において、腹腔ドレーン非留置と腹腔ドレーン留置を比較し、腹腔ドレーン非留置群のClavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症の頻度が増加しないことを検証するため、多施設共でランダム化並行群間比較試験を行うため、侵襲介入研究である。
3	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術の安全性評価	UMIN000017865	子宮腺筋症と診断され子宮温存を希望する患者に対し、高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術(先進医療A施設認定目的)の有無を評価する単群試験であり、侵襲介入研究である。
4	強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験	UMIN000017563	造血幹細胞移植を行う患者の12Gy/6Fr前全身照射を、強度変調放射線治療(IMRT)で行い、移動寝台を用いた過去の全身照射の症例と比較し、有効性と安全性を検証する単群試験であり、侵襲介入研究である。
5	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ3次除菌療法の探索的臨床研究	UMIN0000018835	保険診療であるプロトンポンプ阻害薬ないしはポノプラザンを用いた一次除菌療法および二次除菌療法に失敗した症例に対してポノプラザンとシタフロキサシン併用療法(適応外使用)を行う。三次除菌療法におけるポノプラザン、アモキシシリンとシタフロキサシン併用療法を行い、除菌成功率、副作用などを検討し、既報におけるプロトンポンプ阻害薬とシタフロキサシン併用療法を用いた除菌療法の成績を比較することである。侵襲介入研究である。
6	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタピン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	UMIN000024148	腹膜播種陽性肺癌を対象として、先進医療Bの制度下にゲムシタピン/ナブ-パクリタキセル+パクリタキセル腹腔内投与(適応外使用)併用療法を施行し、第I相試験にて安全性の確認と推奨投与量の決定を行い、引き続き第II相試験に移行し安全性および有効性の評価を行う。侵襲介入研究である。
7	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	UMIN000020801	切除不能・術後再発胆道癌患者を対象として、先進医療Bの制度下にFOLFIRINOX併用療法(適応外使用)を施行し、安全性および有効性を評価する。侵襲介入研究である。
8	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ4次除菌療法の探索的臨床研究	UMIN0000018836	保険診療であるプロトンポンプ阻害薬ないしはポノプラザンを用いた一次除菌療法と二次除菌療法、およびシタフロキサシンを用いた三次除菌療法に失敗した症例に対してポノプラザンとリファブチン併用療法(適応外使用)を行う。四次除菌療法におけるポノプラザン、アモキシシリンとリファブチン併用療法を行い、除菌成功率、副作用などを検討する。侵襲介入研究である。
9	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapyとguideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019814	ドレナージ良好な総胆管結石性胆管炎における再発率を、抗生剤の投与期間を体温37℃未満24時間持続までとする群とガイドラインに従い4-7日間の抗生剤投与とする群でランダム割り付けして比較検討し、前者において再発率が増加しないことを検証する多施設共同無作為化比較試験である。侵襲介入研究である。

10	慢性心不全患者への心臓リハビリテーションに併用する分枝鎖アミノ酸 (BCAA) 製剤の有効性・安全性を探索する研究	UMIN000019601	研究目的で、慢性心不全患者に対して、心臓リハビリテーションに分枝鎖アミノ酸 (BCAA) 製剤 (適応外使用) を併用し、心臓リハビリテーション単独群を対照として、嫌気性代謝閾値の変化を評価するランダム化比較試験である。
11	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的の TS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第 II 相試験	UMIN000020075	研究目的で、初発もしくは再発食道癌患者に対して、根治目的の TS-1/ネダプラチンと放射線治療 (50.4Gy vs 60Gy) の同時併用療法を実施して、計画標的体積内の再発/残存を認めた症例の割合を評価する無作為化比較第 II 相試験である。
12	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6 + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	UMIN000019206	研究目的で、経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌患者に対して、mFOLFOX6 + パクリタキセル腹腔内投与 (IP PTX) 併用療法を施行し、1 年全生存割合を評価する単群の研究である。
13	ワルファリン内服継続下での胃病変内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の安全性に関する探索的前向き試験	UMIN000020850	研究目的で、ワルファリン内服中の ESD 適応胃癌患者に対して、ワルファリン内服を継続させて胃 ESD を行い、ESD 後早期出血の割合を評価する単群の臨床研究である。
14	人工臓臓を用いた心臓血管外科術中血糖管理	UMIN000020991	研究目的で、待機的心臓大血管外科手術患者に対して、術中 STG-55 (侵襲性のある医療機器) を用いた血糖管理を行い、STG-55 の有効性 (血糖変動) を調査する非対照探索的臨床研究である。
15	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	UMIN000021129	研究目的で、急性下部消化管出血患者に対して、緊急下部内視鏡検査または待機の下部内視鏡検査を実施し、緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設共同無作為化割付比較試験である。
16	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験	UMIN000021708	研究目的で、V2 受容体の変異による腎性尿崩症の成人患者に対して、トルバプタンを経口投与 (適応外使用) し、尿量・尿浸透圧・飲水量等の変化および安全性を評価する投与前後比較試験である。
17	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	研究目的で、悪性腫瘍が疑われる微小肺病変を有する患者に対して、気管支鏡下肺マーキング法 (未承認医療技術) を実施し、微小肺病変切除成功率を評価する非対照非盲検単群試験である。先進医療 B として承認されている。
18	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ) + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I 相臨床試験	UMIN000022924	研究目的で、腹膜播種を伴う大腸癌患者に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ) (適応内使用) + パクリタキセル腹腔内投与併用療法 (適応外使用) を実施し、化学療法開始後 3 カ月での安全性を評価する単群の第 I 相臨床試験である。
19	放射性ヨード治療抵抗性の新規診断基準によるレンパチニブの有効性・安全性の前向き試験	UMIN000021757	研究目的で、分化型甲状腺癌患者に対して、放射線ヨウ素治療抵抗性を新規に定義し、より早期からレンパチニブ (適応内使用) を投与することで得られる無増悪生存期間について、SELECT 試験でのレンパチニブ投与群の無増悪生存期間と比較する単群第 II 相試験である。
20	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン+ラムシルマブ療法の第	UMIN000022956	研究目的で、フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌患者に対して、三次治療としてイリノテカン+ラムシルマブ療法 (適応内使用) を実施し、無増悪生存期間を評価する単群第 II 相試験である。

	Ⅱ相試験		
21	凍結保存同種組織を用いた外科治療	開始前に終了したため未登録	凍結保存同種弁・血管移植の臨床成績について既存の本邦ならびに諸外国の成績と比較検討し、両者において同等の有効性・安全性の評価を行う探索的研究である。
22	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	UMIN000022142	皮膚悪性リンパ腫に対し、従来法とは異なるトモセラピーを用いた全身皮膚照射を行い、有効性、安全性を評価する単群の侵襲介入研究である。
23	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent)の有用性を検討する探索的臨床研究	UMIN000022164	新形状の Covered Metallic Stent による良性胆・膵管狭窄の改善率およびステントの安全性について検討する単群の侵襲介入研究である。
24	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	UMIN000022862	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 侵襲あり介入ありの検証研究
25	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	UMIN000023620	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性、安全性の評価の探索的単群臨床研究であり、侵襲介入研究である。
26	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、携帯型前庭電気刺激装置によって経皮的に与える微弱なノイズ GVS の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討する、単群の探索的臨床研究。前庭電気刺激を全例に行うことから、侵襲介入研究である。
27	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	UMIN000023794	安定した腹膜透析を施行中の患者にピリドキサミン 600mg/日 (1回 200mg、1日 3回毎食後) を 182 日間 (6 か月間) 連続投与し、ピリドキサミン薬物動態 (ビタミン B6 濃度の推移、未変化体濃度の推移)、および、PD 排液中および血中カルボニルストレスマーカーが投与開始前と比較して改善するかどうかを検討する。未承認薬を用いた医師主導の自主臨床研究で、非盲検、非対照、既存療法上乗せ研究であり、侵襲介入研究である。
28	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	R000027366	同一被験者において、術中のメチレンブルー投与と蛍光イメージングシステム: Artemis (Quest medical imaging 社) を使用して、肉眼的に確認困難な血管 (動脈、門脈) や胆管、神経、肝区域の可視化できた構造を確認し、どの程度術中に得られる情報量が増加したかを、目視 (可視光下) と比較し評価する。肝胆膵外科領域の外科手術中に適応外使用のメチレンブルーを投与するため、侵襲介入研究である。
29	上部消化管手術後の消化吸収能変化を 13C-glucose 呼吸試験で評価する前向き研究	UMIN000025696	上部消化管術後の消化吸収能に関する探索的前向き研究。上部消化管手術前後において患者に炭素 (12C) の安定同位体である 13C を用いた呼吸試験で全消化吸収能の変化を探索する研究。研究目的で、未承認薬である 13C-glucose (試薬) を投与してデータをとる研究であり、侵襲性・介入性を有する。
30	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	R000028465	肝胆膵領域の腫瘍切除患者を対象として、術中にフルオレセイン 300mg の静脈注射を行い、胆管内を共焦点レーザー顕微内視鏡で観察することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断を確立を目指す共焦点レーザー顕微内視鏡による病変部の診断と病理組織学的検査による病変部の診断の一致率を比較する単群、非盲検試験。

			フルオレセインは適応外使用であり、侵襲・介入研究である。
31	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	UMIN000025572	膵頭十二指腸切除術後、経口摂取不良患者に対し、在宅経腸栄養導入を行い、栄養状態と術後合併症率を検討する探索的な試験であり、経口投与ではなく経腸投与は腸瘻を造設してチューブを留置すること、ラコールは、医師処方による医薬品であるため、侵襲性・介入性を有する試験である。
32	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースー併用定位放射線治療の第II相臨床試験	R000029385	前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスペースーを併用した定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスペースーの有効性と安全性を評価することを目的とする第II相の探索的試験であり、侵襲・介入研究である。
33	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	UMIN000027941	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の1-2ヶ月後の造影CTないしMRIにおけるmodified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST) による奏効率 (CR + PR) を評価する単群、非盲検試験。加温ミリプラチンの投与が添付文書と記載と異なる方法であり、侵襲・介入研究である。
34	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	UMIN000027208	乾癬患者へインフリキシマブを投与し血管内皮機能を評価する探索的研究で侵襲性介入性を有する研究である
35	cStage II/III食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第II相臨床試験	UMIN000027589	食道がん患者に対して術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第II相臨床試験 (適応外使用) であり侵襲・介入性を有する研究である
36	High Resolution Manometry (HRM) と pH モニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究	UMIN000030733	食道がん患者に対し上部消化管内視鏡を用いて経鼻的に内圧測定用カテーテルを幽門部を越えて留置する必要があり、且つ、引き続き24時間pH測定用カテーテルを同様に経鼻挿入する。特に前者はカテーテルを挿入したまま長時間測定を行うので、身体的負担が結構あり侵襲性が高いと考えられ、この研究に参加すれば、通常診療では行わないこれらの測定を全例行うので介入性もある。よって侵襲・介入研究である。
37	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	UMIN000027997	子宮頸管長短縮妊婦に対しオメガ3脂肪酸を投薬 (適応外使用) し、EPA製剤内服群での早産率と過去のEPA製剤を内服しなかった子宮頸管長短縮群との早産率の比較を行い、有効性および安全性を評価する、侵襲・介入研究である。
38	切除不能進行・再発食道癌に対するbi-weeklyドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第I/II相試験	UMIN000032257	切除不能進行食道癌患者に対してbi-weeklyドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法 (適応外) を実施し全生存率等を評価する侵襲・介入研究である
39	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	UMIN000022956	切除不能進行癌患者のニボルマブ治療 (適応外) の前後で腫瘍免疫マーカーの検査を実施する侵襲性、介入性のある研究である
40	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	UMIN000029835	食事・運動療法による減量の適応となる非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、「NAFLD/NASHの診療ガイドライン2014」に沿った標準的な診療に加え、ソフトウェアシステム NASH App による介入を追加した際の、本システムの有効性・安全性について探索的に評価する研究である。NASHの診断および評価のため、肝生検が予定されており、侵襲・介入研究である。

41	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の検討	R000034934	腫瘍性くる病及び骨軟化症を強く疑われる患者を対象として、 <u>全身静脈 FGF23 サンプル検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン) の併用が、画像検査のみを施行した場合と比較して、原因腫瘍の局在診断における感度と陽性的中度を改善させるかどうかを評価する探索的研究である。静脈カテーテルを使用して、全身の22カ所の静脈より採血し FGF23 の濃度測定を行うため、侵襲・介入試験である。</u>
42	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	UMIN000032238	全身性強皮症患者に、グリチルリチン投薬を行い、有効性(血管障害の改善の程度)と安全性の評価を行う探索的研究である。 <u>グリチルリチンは適応外使用であり、侵襲・介入試験である。</u>
43	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000031108	悪性腫瘍が疑われる肺の微小肺病変に対して、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法(色素を用いた肺マッピングにマイクロコイルを併用)と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術を行い、その有効性、安全性を評価する侵襲・介入研究である。</u>

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症(再興感染症)を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用 いた侵襲及び介入を伴う 臨床研究であることの説 明等	
1	自閉症スペクトラム障 害患者におけるオキシ トシン経鼻投与による 脳活動変化とオキシト シン関連遺伝子多型の 関連の検討	UMIN000002241/00 0004393	自閉症スペクトラム障害患者 におけるオキシトシン経鼻投 与による functional Magnetic Resonance Imaging で測定する心理課題施行中の 脳活動変化を評価するランダ ム化二重盲検試験である。	主解析論文である。論文中にUM IN IDについての言及があ る。
2	内視鏡的粘膜下層剥離 術後の創をポリグリコ ール酸シートで被覆す る創保護法の安全性・ 有用性の検証	UMIN000011058	消化管 ESD 後粘膜欠損に対 しネオパールとベリプラスト を併用し被覆する方法につ いて、その実行可能性と安全 性、ならびに有効性を探索的 に検討する単群オープン試験 である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN IDについての言及がある。
3	内視鏡的粘膜下層剥離 術後の創をポリグリコ ール酸シートで被覆す る創保護法の安全性・ 有用性の検証	UMIN000011058	消化管 ESD 後粘膜欠損に対 しネオパールとベリプラスト を併用し被覆する方法につ いて、その実行可能性と安全 性、ならびに有効性を探索的 に検討する単群オープン試験 である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN IDについての言及がある。
4	食事・運動療法にもか かわらず血糖コントロ ールが不十分な 2 型糖 尿病患者を対象とした BI10773 を経口投与し た時の有効性および安全 性をプラセボと比較 検討するランダム化、 二重盲検、並行群間試 験、ならびに BI10773 を長期投与した時の長 期安全性を検討するラ ンダム化延長長期試験	NCT01193218	2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 を経口投与した時の 有効性および安全性をプラセ ボと比較検討する ランダム 化、二重盲検、並行群間試 験、ならびに BI 10773 を長 期投与した時の長期安全性を 検討するランダム化延長長期 試験である。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。
5	炭酸水素ナトリウムの 造影剤起因性腎症予防 効果の検討	UMIN C000000419	炭酸水素ナトリウム短時間投 与群の造影剤起因性腎症予 防効果を、多施設で前向き に標準的な生理食塩水投与群 と比較検討する、ランダム化 オープン試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN IDについての言及がある。
6	Long-term Safety Study of MP-513 as Monotherapy or in	NCT02314637 and NCT01301833 for 3000-A8 and	2 型糖尿病患者を対象とした MP-513 の第 III 相試験であ る。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。

(別添2)

	Combination With Sulfonylurea in Japanese Type 2 Diabetic Patients	3000-A14, respectively		
7	低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験(Planetarium study)	NCT01398410	低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。
8	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道および肝癌ナビゲーションについての研究	UMIN000001075	ICG 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝癌の同定法 その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
9	血栓塞栓症の高リスク症例におけるアスピリン単剤継続下の出血高危険度の消化管内視鏡的手技の安全性の検討	UMIN000009176	血栓塞栓症の高リスク症例(抗血小板薬内服中に消化管に対する高リスク内視鏡治療を必要とする状態)におけるアスピリン単剤継続下の出血高危険度の消化管内視鏡的手技の安全性を検討するための単群非ランダム化オープンによる手技を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
10	NY-ESO-1f ペプチドを用いた進行癌に対するがんワクチン療法(第 I 相臨床試験)	UMIN000001260	NY-ESO-1f ペプチドを用いた進行癌に対するがんワクチン療法の第 I 相臨床試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
11	自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討	UMIN000007122	オキシトシン経鼻剤の連続投与による自閉症症状の改善効果、脳機能変化、個人差と遺伝要因の関連を検証する二重盲検ランダム化試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
12	骨転移を有する初発進行前立腺癌に対する MAB (Maximum androgen blockade) 治療に selective estrogen receptor modulators (SERMs) 併用を行う探索的研究	UMIN000006400	前立腺癌患者に対する、標準治療の MAB に SERMs (トレミフェンまたはラロキシフェン) の併用の安全性および有効性を検討する、ランダム化オープン試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
13	AD/HD 患児に対する塩酸メチルフェニデートの効果予測する神経生理学的指標に関する探索的試験	UMIN000001270	注意欠陥多動性障害 (AD/HD) 患児に対して、MPH の薬効が継続投与前に予測できる簡便で安全な客観的な検査の開発のため、未内服群と内服群における NIRS 信号の変化を見るクロスオーバーラ	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

			ンダム化二重盲検による医薬品を用いた介入試験である。	
14	侵害受容性・炎症性疼痛および神経障害性疼痛患者に対するミノサイクリンの鎮痛効果に関する Open label 探索試験	UMIN000008594	侵害受容性・炎症性疼痛および神経障害性疼痛に伴う慢性疼痛疾患を対象とする。慢性疼痛疾患の難治性はミクログリアの活性化による。本試験はミクログリアの活性化抑制作用を持つミノサイクリンの鎮痛効果を検証するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
15	The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-D01T3)	NCT00300976	2型糖尿病を対象に、血管障害を予防するための集中的療法の効果を通常の療法と比較検討するためのランダム化比較対照試験である。介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。	プロトコール論文である。論文中に NCT についての言及がある。
16	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコボリン+UFT を用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのに有効かを検討する多施設共同ランダム化並行群間比較研究	UMIN C000000013	大腸癌肝転移肉眼的治癒切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV 療法群とを比較検討して有用性を評価することを目的とするランダム化オープン試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
17	早期胃癌範囲診断における内視鏡観察法の比較	UMIN000007641	早期胃癌成人患者対象で、早期胃癌範囲診断における NBI 拡大内視鏡とインジゴカルミンによる色素内視鏡の診断能を比較検討するためのランダム化オープンの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
18	角膜上皮に対するプロスタグランジン関連眼圧降薬ラタノプロストおよびトラボプロストの影響	UMIN000004000	緑内障を対象とし、眼表面および眼圧下降に対する防腐剤塩化ベンザルコニウム含有ラタノプロストと非含有トラボプロストの影響を検討するための二重盲検ランダム化による並行群間比較第IV相試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
19	大腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての S-1/L-OHP	UMIN000006396	腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての、S-1/L-OHP (SOX 療法) 併用補助	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

	併用療法(SOX療法)の臨床第I/II相試験		化学療法の毒性評価と推奨用量の決定をするための単群非ランダム化オープン試験である。	
20	A Trial Investigating the Efficacy and Safety of Flexible vs. Fixed Dosing and Simple vs. Stepwise Titration With Once Daily (OD) Insulin Degludec in Inadequately Treated Subjects With Type 2 Diabetes	NCT01880736	糖尿病、糖尿病 Mellitus、2型を対象とし、IDeg (100 U/mL, 3 mL FlexTouch® pen PDS290)の26週間の投与について4種類の投与方法による効果の比較検討を行った多施設共同によるランダム化オープンの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
21	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコボリン+UFTを用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのに有効かを検討する多施設共同ランダム化並行群間比較研究	C000000013	大腸癌肝転移肉眼的治癒切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV療法群とを比較検討し、無再発生存期間を第一エンドポイントとして補助化学療法の有用性を検討するためのランダム化オープンの並行群間比較の第III相試験である。	プロトコール論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
22	手術適応外の局所食道がん症例に対する根治的放射線療法における18FDG-PET検査を基にした照射野設定に関する前向き試験	UMIN000007209	臨床診断にて他臓器転移を持たない局所進行胸部食道癌を対象として、18F-デオキシグルコース (FDG)-PETスキャンを用いた選択的リンパ節照射による化学放射線療法の効果を検討するための非ランダム化単群前向き介入第II相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
23	1. 食道癌に対する活性化自己 γ δ T細胞治療の有効性及び安全性に関する研究 2. 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞を用いた免疫細胞治療 3. 食道癌に対する5-FU、シスプラチン、ドセタキセル3剤併用(DCF)治療と活性化自己 γ δ T細胞治療の併用に関する研究 4. 治療抵抗性肝細胞癌に対する γ δ T細胞肝動	1. UMIN000001419 2. UMIN000006128 3. UMIN000008097 4. UMIN000011184	1. 再発または手術不能の食道癌患者に対する活性化自己 γ δ T細胞治療の有効性及び安全性を検討するための単群非ランダム化オープン介入試験である。 2. 非小細胞肺癌に対する γ δ T細胞治療の有効性、安全性を評価・検討するための探索的単群非ランダム化オープンによる第II相試験である。 3. 術後再発または進行食道癌患者に対する5-FU、シスプラチン(CDDP)、ドセタキセル3剤併用(DCF)化学療法に活性化自己 γ δ T細胞治療を併用した場合の安全性と投	主解析論文である。論文中に4つのUMIN IDについての言及がある。

	注治療		与された $\gamma\delta$ T細胞の体内動態を解析するための探索的単群非ランダム化オープンによる第I相試験である。 4. 肝癌を対象とし、肝動注リザーバーを用いて、ソレドロン酸水和物併用 $\gamma\delta$ T細胞肝動注治療を実施した際の安全性を評価するための探索的単群非ランダム化オープンの介入試験である。	
24	癌性腹水を伴う進行肺癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性に関する探索的試験	UMIN000005306	癌性腹水を伴う進行肺癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性を検討するための非ランダム化単群探索的の第II相試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
25	ヘリコバクター・ピロリ除菌困難症例にたいする個別化治療の検討	UMIN000007971	ヘリコバクター除菌不能例に対する効果的な除菌療法(三次除菌療法(エソメプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシン)と薬剤感受性試験によるレスキュー療法を検討するための探索的の非ランダム化単群介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
26	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的研究	UMIN000016054	末梢前庭障害を対象に、微弱的な前庭電気刺激を長期間行うことの体平衡に及ぼす効果と刺激終了後の持ち越し効果、反復刺激の効果について検討するためのランダム化クロスオーバーによる介入試験である。	プロトコール論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
27	慢性肝炎患者の難治性胆・膵管狭窄に対する Covered metallic stent の有用性に関する検討	UMIN000007549	慢性肝炎に起因する難治性胆管・膵管狭窄に対して、Covered metallic stent による改善効果を検討するための単群非ランダム化オープンによる医療器具を用いた介入試験である。(第I・II相試験)	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
28	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	切除中下部悪性胆道閉塞に対して内視鏡的に留置する self-expandable metal stent (SEMS) として、antireflux metal stent (ARMS) と従来型 SEMS の開存期間を比較検討し、ARMS において有意に長い開存期間が得られることを検証するための	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。

(別添2)

			ランダム化オープンによる並行群間比較試験である。	
29	虚血性心疾患患者に対するCardiospec機を用いた体外衝撃波心筋血行再建術の安全性の検討に関するパイロットスタディ	UMIN000015833	虚血性心疾患に対する体外衝撃波血行再建術の安全性・有効性を確認するための非ランダム化単群オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID (論文中の UMIN00001583 は正しくは 000015833 である。) についての言及がある。
30	ゲムシタピン(GEM)化学療法と免疫細胞(活性化自己γδT細胞)治療の併用による肺癌術後補助療法の安全性および有効性の評価	UMIN000000931	ゲムシタピン(GEM)による肺癌術後補助化学療法に活性化自己γδT細胞治療を併用した場合の安全性および有効性を評価検討するための単群非ランダム化オープンによる医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
31	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	UMIN0000008031	肺腫瘍を対象とし、従来のCTガイド下マーキングの合併症(空気塞栓、出血、気胸等)と部位による手技的制限を克服する方法としてCT画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料(インジゴカルミン)を用いて術前マーキングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討するための単群非ランダム化オープンによる薬剤と手技を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
32	多系統萎縮症患者を対象としたユビキノールの臨床試験	UMIN000010712	多系統萎縮症患者を対象にユビキノールを投与し、安全性と症状を評価するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
33	Efficacy and Safety Study of MCI-186 for Treatment of the Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) 2	NCT01492686	筋萎縮性側索硬化症患者に対して、MCI-186の点滴静注の有効性と安全性を検討するための2重盲検ランダム化プラセボ対照による医薬品を用いた介入試験である。(第Ⅲ相試験)	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
34	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Canagliflozin in Patients With Inadequate Glycemic	NCT02354235	日本人2型糖尿病患者を対象としたTeneligliptin(MP-513)とCanagliflozin(TA-7284)の同時投与の有効性と安全性を検討するための4重盲検ランダム化プラセボ対照による医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

	Control on Teneligliptin)			
35	内視鏡的粘膜下層剥離術における高周波ナイフ DN-D2718B の安全性・有用性に関する検討	UMIN000017575	消化管新生物に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における高周波ナイフ DN-D2718B について、単群で症例を集積しその安全性及び有効性について評価するための試験である。観察研究で登録しているが新しいESD ナイフを用いた研究のため掲載した。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
36	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究	UMIN000008730	変形性股関節症などの股関節疾患を対象とし、人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究であり、2群による並行群間比較非ランダム化オープンによる医療器具を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
37	円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの臨床試験	UMIN000009372	円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの安全性と有効性の評価するための要因デザイン非ランダム化オープンの手技による介入試験である。介入は2種の角膜クロスリンク(角膜上皮を剥ぐものと剥がないもの)である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
38	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	UMIN000017078	胃腫瘍性病変を対象とし、チエノピリジン系薬剤単剤内服症例に対して、内服を継続したまま胃 ESD (内視鏡的粘膜下層剥離術) を施行した場合の安全性を評価するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
39	通常の大腸内視鏡検査で診断された進行大腸癌に対する大腸カプセル内視鏡検査の診断能に関する研究	UMIN000012678	大腸カプセル内視鏡検査による進行大腸癌の診断能を評価することを目的とした単群非ランダム化オープン(測定者はブラインド)による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
40	A Phase IV Study of Teneligliptin (MP-513) in Combination With Insulin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02081599	2型糖尿病患者に対して、Teneligliptin のインシュリンとの併用の効果と安全性を検討するための4重盲検ランダム化による介入試験である。(第IV相試験)	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

41	眼内悪性リンパ腫の診断と治療に関する前向き試験	UMIN000007821	眼内悪性リンパ腫が疑われたぶどう膜炎が疑われたぶどう膜炎症例に対し、硝子体手術を行い、独自に定めた診断基準で眼内悪性リンパ腫かどうかを判定し、診断の正当性を検証するための4群による並行群間比較非ランダム化オープンによる介入試験である。介入にはメトトレキサート硝子体注射、全身化学療法、放射線治療を含む。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
42	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道および肝癌ナビゲーションに関する研究	UMIN000001075	ICG 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝癌の同定法 その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
43	自主臨床試験：エチゾラムとイトラコナゾールの薬物間相互作用に関する研究	UMIN000011279	神経症、睡眠障害を対象とし、CYP2C19 の PM においてイトラコナゾールがエチゾラムの薬物動態に及ぼす影響を、EM を対象として比較検討する2群による並行群間非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
44	The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-DOIT3)	NCT00300976	2型糖尿病を対象に、血管障害を予防するための集中的療法の効果を通常の療法と比較検討するためのランダム化比較対照試験である。介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
45	オングリザ錠 製造販売後臨床試験	JapicCTI-132348	インスリン製剤単独治療中の2型糖尿病患者を対象として、二重盲検下にてオングリザ錠(サキサグリブテン)をインスリン製剤と併用投与した際の安全性及び有効性を検討する介入試験である。(第Ⅲ・Ⅳ相試験)	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
46	Long-term Administration Study of MT-2412 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02220907	日本人2型糖尿病患者を対象とした、Teneligliptin (MP-513) と Canagliflozin (TA-7284) の同時投与の有効性と安全性を検討するための単群オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

47	肝切除術後の癒着軽減におけるセブラフィルムの有用性に関する検討	UMIN000003414	肝細胞癌および転移性肝癌に対して治療・ケアを目的にセブラフィルムを肝切除術後に貼付することの術後腹腔内癒着防止への有効性を検討するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
48	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Teneeligliptin in Patients With Inadequate Glycemic Control on Ganagliflozin)	NCT02354222	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、Canagliflozin (TA-7284) と Teneeligliptin (MP-513) の同時投与の有効性と安全性を検討するための 4 重盲検ランダム化プラセボ対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
49	生物製剤を使用する関節リウマチ患者を対象とした MRI 画像解析による膝軟骨定量評価	UMIN000005773	関節リウマチを対象として、MTX 単独使用群と ETN と MTX の併用群に対して膝 MRI を撮影、解析ソフトウェアにて関節軟骨定量評価を行う 2 群による並行群間比較非ランダム化オープンによるインターネット、介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (2)	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	UMIN000017608	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全7施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆膵外科に設置している。 共同研究施設：国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、静岡がんセンター、がん研有明病院、虎ノ門病院、愛知医科大学
2 (6)	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	UMIN000024148	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設：京都大学医学部附属病院、癌研有明病院
3 (7)	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	UMIN000020801	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設：京都大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、大阪府立成人病センター、癌研有明病院
4 (9)	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapyとguideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019814	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器科に設置している。 共同研究施設：東京高輪病院、日本赤十字社医療センター、JR東京総合病院、関東中央病院、東京警察病院、三井記念病院、東芝病院、帝京大約医学部附属溝口病院、岐阜大学、岐阜市民病院
5 (12)	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	UMIN000019206	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全21施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：国家公務員共済組合連合会斗南病院、東邦大学医療センター大森病院、新潟県立がんセンター新潟病院、福井大学医学部附属病院、市立豊中病院、大阪警察病院、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、兵庫医科大学病院、独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院、独立行政法人国立病院機構九州医療センター、茨城県立中央病院、自治医科大学附属病院、愛知県がんセンター中央病院、鹿児島大学病院、労働者健康福祉機構関東労災病院、大阪府立急性期・総合医療センター、国立病院機構九州がんセンター、東京都立多摩総合医療センター、名古屋大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院

6 (15)	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	UMIN000021129	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全15施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設： 国立国際医療研究センター病院、石川県立中央病院、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター国府台病院、小樽掖済会病院、市立豊中病院、国立病院機構函館病院、斗南病院、福井県立病院、弘前大学医学部附属病院、愛知県がんセンター、長崎みなとメディカルセンター市民病院、周東総合病院、地域医療機能推進機構大阪病院
7 (17)	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全14施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。 共同研究施設： 東京医科歯科大学、産業医科大学、聖路加国際病院、新潟大学、順天堂大学、湘南鎌倉総合病院、田附興風会医学研究所北野病院、相澤病院、島根県立中央病院、東京女子医科大学八千代医療センター、長良医療センター、松阪市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター
8 (21)	凍結保存同種組織を用いた外科治療	開始前に終了したため未登録	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全3施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院組織バンク部に設置している。 共同研究施設：国立循環器病センター、日本赤十字社医療センター
9 (24)	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	UMIN000022862	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全14施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院泌尿器科に設置している。 共同研究施設：三井記念病院 国立国際医療研究センター病院、東京通信病院、都立墨東病院、多摩総合医療センター、東京都健康長寿医療センター、同愛記念病院、東京警察病院、東芝病院、日本赤十字社医療センター埼玉メディカルセンター、青梅市立総合病院、鎌ヶ谷総合病院
10 (25)	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	UMIN000023620	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全21施設での共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、愛知県がんセンター中央病院、金沢大学附属病院、鹿児島大学病院、福井大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター病院、浜松医科大学医学部附属病院、関東労災病院、田附興風会 医学研究所 北野病院、慈山会 医学研究所付属 坪井病院、九州医療センター、九州がんセンター、大阪警察病院、KKR札幌医療センター 斗南病院、福島県立医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、大阪国際がんセンター
11 (37)	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	UMIN000027997	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設との共同研究で、その研究事務局は東大女性診療科・産科に設置している。 共同研究施設 愛育病院
12 (39)	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後(early on treatment)の腫瘍免疫応答の解析	UMIN000022956	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全7施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院胃食道外科に設置している。共同研究機関は以下の6機関である。 帝京大学医学部附属病院 国立国際医療研究センター病院 日本赤十字社医療センター 東京都立墨東病院 関東労災病院 獨協医科大学埼玉医療センター

(別添3)

13 (40)	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	UMIN000029835	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院検査部に設置している。共同研究機関は以下の4機関である。 共同研究施設 都立駒込病院、国際親善総合病院、国立国際医療研究センター、JR 東京総合病院
------------	---	---------------	--

(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。