

千大院研 第1134号
平成30年10月 3日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人千葉大学長 徳久 剛史 (印)

千葉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年度の業務に関する報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒263-8522 千葉市稻毛区弥生町1-33
氏 名	国立大学法人千葉大学

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

2 名 称

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	有	無
内科と組み合わせた診療科名等		
1呼吸器内科 2消化器内科 3循環器内科 4腎臓内科 5血液内科		
6感染症内科 7アレルギー疾患内科またはアレルギー科 11リウマチ科		
診療実績		

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科(外科)

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	(有)・(無)
歯科と組み合わせた診療科名	
1 2 3 4 5 6 7	

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

(5) (1)~(4)以外でその他に標榜している診療科名

糖尿病・代謝・内分泌・老年内科	腫瘍・食道・胃腸外科	肝臓・胆のう・脾臓外科	心療内科
ハビリテーション科	脳神経内科	8形成外科	9頭頸部耳鼻いんこう科
断科	11歯科口腔外科	12	13
15	16	17	14
		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
45床	5床	床	床	800床	850床

(様式第10)

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	5.4人
薬剤師	12.6人
看護師	17.2人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

- 2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
- 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	18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	6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	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人

(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該当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（山本修一）任命年月日 平成26年4月1日（平成29年4月1日再任）

平成26年4月1日就任前

・経験なし

平成29年4月1日再任前（平成28年6月10日医療法施行規則改正後）

・医療の質・安全管理委員会委員長（平成26年4月1日～）

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	374.75m ²	鉄筋コンクリート	病床数	22床	心電計	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
			人工呼吸装置	<input checked="" type="radio"/> 有・無	心細動除去装置	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
			その他の救急蘇生装置	<input checked="" type="radio"/> 有・無	ペースメーカー	<input checked="" type="radio"/> 有・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="radio"/> 有・無			
化学検査室	403 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷庫（ディープフリーザー）					
細菌検査室	80 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡（蛍光を含む）、安全キャビネット					
病理検査室	408 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機					

(様式第10)

病理解剖室	74 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置		
研究室	718 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等		
講義室	736.01m ²	鉄筋コンクリート	室数	4室	収容定員 504人
図書室	172.5m ²	鉄筋コンクリート	室数	5室	蔵書数 17,150冊程度

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

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
松原 久裕	臨床研究開発推進本部 部長/教授	医師	0.1
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
岡本 美孝	未来開拓センター・センタ ー長/教授	医師	0.1
加藤 直也	臨床研究開発推進センタ ー・センター長/教授	医師	0.1
林 秀樹	メドテック・リンクセンタ ー・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部 企画調整室・ 特任教授	医師	0.8
菅原 岳史	臨床研究開発推進センタ ー・副センター長/准教授 臨床試験部 臨床研究デ ータセンター 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床研究開発推進センタ ー・開発企画室長/特任講 師 臨床試験部 安全性評価室	医師	0.5
小笠原 定久	臨床研究開発推進センタ ー・プロジェクト推進室長/ 特任講師 臨床試験部 安全性評価室 ・特任講師	医師	0.5
館野 鑿	未来開拓センター・助教	医師	0.1
國井 直樹	未来開拓センター・助教	医師	0.1
池田 啓	臨床試験部 企画調整室・ 助教	医師	0.1
丸岡 大介	臨床試験部 安全性評価室 ・特任助教	医師	0.5
佐久間 一基	臨床試験部 臨床研究デ ータセンター・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
永井 榮一	臨床試験部 教育研修室・ 特任教授	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェ クト・マネージャー室・特 任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・ 特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 データマネジ メント室・特任教授	薬剤師	0.2
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1

(様式第 10-2)

片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェ クト・マネージャー室	薬剤師	1
山口 宣子	臨床試験部 試験プロジェ クト・マネージャー室	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室	薬剤師	1
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室／コーディネーター 室	薬剤師	0.9
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	0.5
上野 美咲	臨床試験部 モニタリング 室	薬剤師	1
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室／コーディネーター 室	薬剤師	1
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネー ター室	看護師	0.9

(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
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長・看護師	平成23年4月～現在
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成19年4月～現在
大野 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	平成13年6月～現在
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成14年4月～現在
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成14年10月～現在
稻又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成18年3月～現在
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成19年4月～現在
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成19年4月～現在
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネータ室・薬剤師	平成21年9月～現在
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	平成22年8月～現在
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成23年4月～現在
石井 知里	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	平成23年6月～現在
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成24年9月～現在
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成28年10月～現在
伊藤 宏美	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成26年4月～現在
藤居 埼久	臨床試験部 モニタリング室・特任教授	～現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	～現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	平成27年9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
花輪 道子	臨床試験部 データマネージメント室・特任教授	～現在

(様式第 10-2)

服部 洋子	臨床試験部 データマネージメント室・特任助教	[REDACTED] ~ 現在
堀内 優子	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 26 年 1 月 ~ 現在
染谷 こころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	[REDACTED] ~ 現在
申 榮柱	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 28 年 4 月 ~ 現在
金井 貴子	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	平成 24 年 1 月 ~ 現在

(3) 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
川崎 洋平	臨床試験部 医薬統計室・特任准教授	[REDACTED] ~ 現在
竹村 亮	臨床試験部 医薬統計室・特任助教	[REDACTED] ~ 現在
長井 万恵	臨床試験部 医薬統計室・特任助教	[REDACTED] ~ 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
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	[REDACTED] ~ 平成 15 年 3 月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 平成 19 年 ~ 現在 PMDA 専門委員 平成 20 年 4 月 ~ 現在 医療上の必要性の高い未承認薬適応外使用薬検討会議 WG1 部座長、WG3 部委員
菅原 岳史	臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター・准教授、医療安全管理部	[REDACTED] ~ 平成 26 年 6 月 医薬品医療機器総合機構

特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の実績

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	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	大鳥精司	整形外科	2015/4/27	27-0390	①・2
2	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	桑原 聰	神経内科	2015/5/20	27-0613	①・2
3	コンパッショネットユースを目的としたCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験	桑原 聰	神経内科	2015/7/24	27-1738	①・2
4	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索的試験	山本 修一	眼科	2017/5/26	なし	①・2
5	Werner症候群の皮膚潰瘍患者を対象としたSR-0379液の臨床試験	中神 啓徳	大阪大学 大学院 医学系研究科 健康発達医学	2017/8/10	29-2169	1・②
6	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第Ⅰ相試験)	東條 有伸	東京大学 医科学研究所附属病院血液腫瘍内科	2018/2/28	第2017-D7号／第29-105号	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-IIA+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	研究代表	許可日	登録ID等	主導的な
----	-------	------	------	-----	-------	------

(様式第2)

		者	者所属			役割
1	多発性骨髄腫に対するG-CSF併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	中世古知昭	血液内科	2015/5/20	UMIN 000017713	(1)・2
2	メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験	中島裕史	アレルギー・膠原病内科	2015/5/27	UMIN 000017440	(1)・2
3	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌KK221の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	下条直樹	小兒科	2015/6/24	UMIN 000018439	(1)・2
4	POEMS症候群に対するG-CSF併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	中世古知昭	血液内科	2015/7/22	UMIN 000018385	(1)・2
5	糖尿病黄斑浮腫に対するVEGF阻害薬抗体硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験	辰巳智章	眼科	2015/7/22	UMIN 000019635	(1)・2
6	PCI施行後の高齢者・低体重者におけるプラスグレル2.5mgの有効性・安全性に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000019424	(1)・2
7	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000019309	(1)・2
8	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000022139	(1)・2
9	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	磯野史郎	麻酔・疼痛・緩和医療科	2015/10/21	UMIN 000019578	(1)・2
10	冠攣縮性狭心症疑い患者における冠微小循環障害に関する前向き探索的研究	小林欣夫	循環器内科	2015/11/17	UMIN 000019863	(1)・2
11	局所進行膀胱癌に対するDown staging化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	吉富秀幸	肝胆膵外科	2015/12/22	UMIN 000022241	(1)・2
12	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部	2015/12/22	UMIN 000020420	(1)・2

(様式第2)

	果汁飲料による上乗せ効果の探索研究(乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)		外科			
13	ギャンブル障害患者を対象としたプロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	椎名明大	精神神経科	2016/1/7	UMIN 000020669	(1)・2
14	メトホルミンによる子宮体癌に対する増殖抑制作用の検討:探索的試験	三橋 晓	婦人科	2016/1/12	UMIN 000020856	(1)・2
15	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	池田 啓	アレルギー・膠原病内科	2016/1/20	UMIN 000021929	(1)・2
16	Pendred症候群を対象にしたパークロレート放出試験の安全性の研究	田中知明	糖尿病・代謝・内分泌内科	2016/2/16	UMIN 000021900	(1)・2
17	初回同種造血幹細胞移植後の AFO (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β_2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による吸入機能改善効果に係る安全性・有用性検証試験	中世古知昭	血液内科	2016/3/23	UMIN 000022048	(1)・2
18	血中炭酸ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	磯野史郎	麻酔・疼痛・緩和医療科	2015/11/17	UMIN 000020143	(1)・2
19	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	小林欣夫	循環器内科	2016/4/20	UMIN 000022130	(1)・2
20	十字靭帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである CL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	佐粧孝久	整形外科	2016/5/18	UMIN 000022376	(1)・2
21	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	椎名明大	精神神経科	2016/6/21	UMIN 000022848	(1)・2
22	冠動脈疾患における PCSK9 阻害薬による冠動脈plaquer 退縮効果に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2016/7/20	UMIN 000023448	(1)・2
23	小児を対象とした不活化乳	下条直樹	小児科	2016/8/1	UMIN	(1)・2

(様式第2)

	酸菌の感染予防効果を検討するための二重盲検比較試験				000024432	
24	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバルチャル気管支鏡下インドシアニングリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第1/2相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2016/8/3	UMIN 000023984	(1)・2
25	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension: CTEPH) における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2016/9/21	UMIN 000024463	(1)・2
26	アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療の臨床応用の検討	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2016/9/21	UMIN 000018826	(1)・2
27	子宮頸癌、子宮体癌におけるICG蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定:探索的試験	三橋 晓	婦人科	2016/10/1	UMIN 000024636	(1)・2
28	桂皮抽出成分使用マスクの皮膚刺激性確認のための探索的試験	並木隆雄	和漢診療科	2016/10/21	UMIN 000024649	(1)・2
29	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験(通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験)	清水栄司	精神神経科	2016/12/9	UMIN 000025220	(1)・2
30	進行腎癌の分子標的治療に伴う疲労・倦怠感に対する人参養生湯とコウジン末の有効性評価	仲村和芳	泌尿器科	2016/12/20	UMIN 000025391	(1)・2
31	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロールを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	小林欣夫	循環器内科	2017/3/22	UMIN 000028077	(1)・2
32	慢性疼痛患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験(シングルアーム試験)	清水栄司	精神神経科	2017/3/22	UMIN 000027153	(1)・2
33	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	桑原 聰	神経内科	2017/5/24	UMIN 000027476	(1)・2
34	骨壊死に対する抗RANKLモノクローナル抗体製剤デノスマブ投与における治療効果と副作用に関する臨床的探索試験-第I, II相試験	大鳥精司	整形外科	2017/6/26	UMIN 000027947	(1)・2
35	自閉スペクトラム症児に対するチペビジンヒベンズ酸塩の治療効果に関するオーラ	伊豫雅臣	精神神経科	2017/6/21	UMIN 000028350	(1)・2

(様式第2)

	ブン試験						
36	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療(黄連湯)の有効性を検討するための並行2群間比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2017/9/20	UMIN 000030091	(1)・2	
37	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2017/10/5	UMIN 000029411	(1)・2	
38	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討(花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2017/10/5	UMIN 000029653	(1)・2	
39	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄に対する内視鏡下ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を検証する探索的試験	加藤直也	消化器内科	2017/12/20	UMIN 000031601	(1)・2	
40	Cone beam CTを用いた末梢小型肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺部分切除術の有効性及び安全性に関する第2相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2017/11/15	UMIN 000030388	(1)・2	
41	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としてのRa-223の有効性検討試験	坂本信一	泌尿器科	2017/10/18	UMIN 000030946	(1)・2	
42	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	松原久裕	食道・胃腸外科	2017/12/6	UMIN 000030796	(1)・2	
43	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	松原久裕	食道・胃腸外科	2017/12/6	UMIN 000030796	(1)・2	
44	切除不能進行再発大腸癌2次治療におけるTAS-102+Bevacizumab療法:第Ⅱ相試験	松原久裕	食道・胃腸外科	2018/1/5	UMIN 000031790	(1)・2	
45	既治療進行・再発非小細胞肺がんに対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	瀧口裕一	腫瘍内科	2018/1/17	UMIN 000021813	(1)・2	
46	抗VEGF薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメビリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比	越坂理也	糖尿病・代謝・内分泌内科	2018/3/7	UMIN 000033961	(1)・2	

(様式第2)

	較研究					
--	-----	--	--	--	--	--

- (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	Kato S. Ishikawa T.	麻酔・疼痛 ・緩和医療科	Submental negative pressure application decreases collapsibility of the passive pharyngeal airway in nonobese women.	J Appl Physiol (1985). 118(7): 912-20 2015 Apr 1.
2	Ogasawara S. Yokosuka O.	消化器内科	Sorafenib treatment in Child-Pugh A and B patients with advanced hepatocellular carcinoma: safety, efficacy and prognostic factors.	Invest New Drugs. 33(3):729-39. 2015 Apr 12.
3	Okamoto Y. Konno A.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	Efficacy and Safety of Sublingual Immunotherapy for Two Seasons in Patients with Japanese Cedar Pollinosis.	Int Arch Allergy Immunol. 166:177-188. 2015 Apr 18.
4	Shiina A. Hashimoto K.	子どものこころ診療部 精神神経科	An Open Study of Sulforaphane-rich Broccoli Sprout Extract in Patients with Schizophrenia.	Clin Psychopharmacol Neurosci. 13(1):62-7. 2015 Apr 30.
5	Shibuya K. Kuwabara S.	神経内科	A single blind randomized controlled clinical trial of mexiletine in amyotrophic lateral sclerosis: Efficacy and safety of sodium channel blocker phase II trial.	Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 16(5-6):353-8. Epub 2015 May 11.
6	Ohira G. Matsubara H.	食道・胃腸外科	Synthetic polyglycomer short-term absorbable sutures vs. polydioxanone long-term absorbable sutures for preventing incisional hernia and wound dehiscence after abdominal wall closure: a comparative randomized study of patients treated for gastric or colon cancer.	Surg Today. 45(7):841-5. 2015 Jul.
7	Tada Y. Tagawa M.	呼吸器内科	A clinical protocol to inhibit the HGF/c-Met pathway for malignant mesothelioma with an intrapleural injection of adenoviruses expressing the NK4 gene.	Springerplus. 4:358. 2015 Jul 16.

(様式第2)

8	Takiguchi Y. Okamoto H.	臨床腫瘍部	Phase II study of carboplatin, docetaxel and bevacizumab for chemotherapy-naïve patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer.	Int J Clin Oncol. 20(4): 659-67. 2015 Aug.
9	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Increased platelet inhibition after switching from maintenance clopidogrel to prasugrel in Japanese patients with stable coronary artery disease.	Circ J. 79(11):2439-44 Epub 2015 Aug 27.
10	Aoyagi R. Hata A.	臨床試験部	Study protocol for a phase III multicentre, randomised, open-label, blinded-end point trial to evaluate the efficacy and safety of immunoglobulin plus cyclosporin A in patients with severe Kawasaki disease (KAICA Trial).	BMJ Open. 5(12):e009562. 2015 Dec 1.
11	Hashimoto T. Iyo M.	精神神経科	Milnacipran treatment and potential biomarkers in depressed patients following an initial SSRI treatment failure: a prospective, open-label, 24-week study.	Neuropsychiatr Dis Treat. 11:3031-40. 2015 Dec 10.
12	Akutsu Y. Kitagawa Y.	食道・胃腸外科	The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1NO Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study.	Ann Surg. 2015 Dec 17. [Epub ahead of print]
13	Sutoh C. Shimizu E.	認知行動療法センター	Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation Changes Cerebral Oxygenation on the Left Dorsolateral Prefrontal Cortex in Bulimia Nervosa: A Near-Infrared Spectroscopy Pilot Study.	Eur Eat Disord Rev. 24(1):83-8. 2016 Jan.
14	Tada Y. Tagawa M.	呼吸器内科	An intrapleural administration of zoledronic acid for inoperable malignant mesothelioma patients: a phase I clinical study protocol.	Springerplus. 27:5:195. 2016 Feb.
15	Mitsuhashi A. Shozu M.	婦人科	Phase II study of medroxyprogesterone acetate plus metformin as a fertility-sparing treatment for atypical endometrial hyperplasia and endometrial cancer.	Ann Oncol. 27(2):262-6. 2016 Feb.

(様式第2)

16	Aoki Y. Kobayashi Y.	循環器内科	Protective effect of angiotensin II receptor blocker and calcium channel blocker on endothelial vasomotor function after everolimus-eluting stent implantation.	J Cardiol. 67(3): 236-40. 2016 Mar.
17	Haga T. Tatsumi K.	呼吸器内科	A Prospective Analysis of the Efficacy and Complications Associated With Deep Sedation With Midazolam During Fiberoptic Bronchoscopy.	<u>J Bronchology Interv Pulmonol.</u> 23(2):106-11. 2016 Apr.
18	Arai M. Yokosuka O.	消化器内科	A randomized controlled trial comparing water exchange and air insufflation during colonoscopy without sedation.	<u>Int J Colorectal Dis.</u> 31(6):1217-2. Epub 2016 Apr 8.
19	Hanawa S. Shozu M.	婦人科	Efficacy of palonosetron plus aprepitant in preventing chemoradiotherapy-induced nausea and emesis in patients receiving daily low-dose cisplatin-based concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer: a phase II study.	Support Care Cancer. Epub 2016 Jun 10.
20	Uno H. Miyazaki M.	肝胆脾外科	Immunonutrition suppresses acute inflammatory responses through modulation of resolvin E1 in patients undergoing major hepatobiliary resection.	Surgery. 160(1):228-36. 2016 Jul.
21	Iwata T. Nakanishi Y.	呼吸器外科	A phase II trial evaluating the efficacy and safety of perioperative pirfenidone for prevention of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis in lung cancer patients undergoing pulmonary resection: West Japan Oncology Group 6711 L (PEOPLE Study).	Respir Res. 17(1): 90. 2016 Jul 22.
22	Okamoto Y. Masuyama K.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	House dust mite sublingual tablet is effective and safe in patients with allergic rhinitis.	Allergy. 2016 Jul 29.
23	Kimura H.	精神神経科	A randomized, sham-controlled study of high	Psychiatry Res. 241:190-4.

(様式第2)

	Iyo M.		frequency rTMS for auditory hallucination in schizophrenia.	2016 Jul 30.
24	Misawa S. Kuwabara S.	神経内科	Safety and efficacy of thalidomide in patients with POEMS syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	Lancet Neurol. 2016 Aug 3.
25	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Impact of chronic kidney disease on platelet inhibition of clopidogrel and prasugrel in Japanese patients.	J Cardiol. pii:S0914-5087(16)30171-X. 2016 Aug 23.
26	Sakurai D. Okamoto Y.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis: subjective versus objective tools to evaluate its success.	Rhinology. 54(3):221-30. 2016 Sep.
27	Seki Y. Shimizu E.	子どものこころ診療部	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study.	BMC Res Notes. 9(1):458. 2016 Oct 7.
28	Hashimoto T. Iyo M.	精神神経科	Effect of mirtazapine versus selective serotonin reuptake inhibitors on benzodiazepine use in patients with major depressive disorder: a pragmatic, multicenter, open-label, randomized, active-controlled, 24-week trial.	Ann Gen Psychiatry. 15:27. 2016 Oct 19.
29	Abe S. Matsumiya G.	心臓血管外科	A prospective, randomized study of inhaled prostacyclin versus nitric oxide in patients with residual pulmonary hypertension after pulmonary endarterectomy.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016 Oct 25.
30	Yamaguchi N. Kuwabara S.	臨床試験部	A Prospective, Multicenter, Randomized Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients with Guillain-Barré Syndrome (GBS): Protocol of Japanese Eculizumab Trial for GBS (JET-GBS).	JMIR Res Protoc 5(4):e210. 2016 Nov 7.

(様式第2)

31	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Efficacy of intravenous nicorandil for fractional flow reserve assessment: study protocol for a crossover randomised trial.	BMJ Open. 6(11):e012737. 2016 Nov 21.
32	Hattori A. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科 細胞治療内科学	Sitagliptin but not alpha glucosidase inhibitor reduced the serum soluble CD163, a marker for activated macrophage, in individuals with type 2 diabetes mellitus.	Diabetes Res Clin Pract. 126:138-143. 2017 Feb 16.
33	Watanabe E. Oda S.	救急科	Pharmacokinetics of Standard- and Reduced-Dose Recombinant Human Soluble Thrombomodulin in Patients with Septic Disseminated Intravascular Coagulation during Continuous Hemodiafiltration.	Front Med (Lausanne). 4:15. 2017 Feb 21.
34	Noguchi R. Shimizu E.	認知行動療法センター	Effects of five-minute internet-based cognitive behavioral therapy and simplified emotion-focused mindfulness on depressive symptoms: a randomized controlled trial.	BMC Psychiatry 17(1):85. 2017 Mar 4.
35	Tanabe N. Sasayama S.	呼吸器内科 先端肺高血圧症医療学	Efficacy and Safety of an Orally Administered Selective Prostacyclin Receptor Agonist, Selexipag, in Japanese Patients With Pulmonary Arterial Hypertension.	Circ J. 81(9):1360-1367. Epub 2017 Apr 18.
36	Koshizaka M. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科 細胞治療内科学	Efficacy and safety of ipragliflozin and metformin for visceral fat reduction in patients with type 2 diabetes receiving treatment with dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in Japan: a study protocol for a prospective, multicentre, blinded-endpoint phase IV randomised controlled trial (PRIME-V study).	BMJ Open. 7(5):e015766. 2017 May 9.
37	Yokote K. Teramoto T.	糖尿病・代謝・内分泌内科 細胞治療内科学	Efficacy and Safety of Bococizumab (RN316/PF-04950615), a Monoclonal Antibody Against Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, in Hypercholesterolemic	Circ J. 81(10):1496-1505. Epub 2017 May 23.

(様式第2)

			Japanese Subjects Receiving a Stable Dose of Atorvastatin or Treatment-Naïve - Results From a Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study.	
38	Fukawa T. Sasho T.	整形外科	Safety and Efficacy of Intra-articular Injection of Platelet-Rich Plasma in Patients With Ankle Osteoarthritis.	Foot Ankle Int. 38(6):596-604. 2017 Jun.
39	Ogasawara S. Yokosuka O.	消化器内科	A Randomized Placebo-Controlled Trial of Prophylactic Dexamethasone for Transcatheter Arterial Chemoembolization.	Hepatology. doi: 10.1002/hep.29403. 2017 Jul 26.
40	Yonekura S. Konno A.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	An analysis of factors related to the effect of sublingual immunotherapy on Japanese cedar pollen induced allergic rhinitis.	Allergol Int. 67(2):201-208. Epub 2017 Jul 29.
41	Kuwabara S. Kaji R; Glovenin-I CIDP Study Group.	神経内科	Intravenous immunoglobulin for maintenance treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a multicentre, open-label, 52-week phase III trial.	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 88(10):832-838. 2017 Aug 2.
42	Okuda T. Nakazato M.	認知行動療法センター	Feasibility of cognitive remediation therapy for adults with autism spectrum disorders: a single-group pilot study.	Neuropsychiatr Dis Treat. 13:2185-2191. 2017 Aug 16.
43	Sugiyama H. Nishikawa T.	消化器内科	Transpancreatic precut papillotomy versus double-guidewire technique in difficult biliary cannulation: prospective randomized study.	Endoscopy. 50(1):33-39. Epub 2017 Oct 11.
44	Ishigami E. Otsuka M.	肝胆脾外科	Phase II study of neoadjuvant anthracycline combined with nanoparticle albumin-bound paclitaxel for human epidermal growth factor receptor 2-negative breast cancer.	Mol Clin Oncol 7(6):1079-1082. 2017 Dec.
45	Yamada F. Shimizu E.	認知行動療法センター	Exploratory study of imagery rescripting without focusing on early traumatic memories for major depressive disorder.	Psychol Psychother. doi: 10.1111/papt.12164. 2017 Dec 9.

(様式第2)

46	Furuta S. Ikeda K(1), Nakajima H(1) ;LoVAS Trial study investigators	アレルギー ・膠原病内 科	Low-dose glucocorticoids plus rituximab versus high-dose glucocorticoids plus rituximab for remission induction in ANCA-associated vasculitis (LoVAS): protocol for a multicentre, open-label, randomised controlled trial.	BMJ Open. 7(12):e018748. 2017 Dec 14.
47	Sato D. Shimizu E.	認知行動療 法センター	Randomised controlled trial on the effect of internet-delivered computerized cognitive-behavioural therapy on patients with insomnia who remain symptomatic following hypnotics: a study protocol.	BMJ Open. 8(1):e018220 2018 Jan 30.
48	Nagata S. Shimizu E.	認知行動療 法センター	Does cognitive behavioral therapy alter mental defeat and cognitive flexibility in patients with panic disorder?	BMC Res Notes. 11(1):23. 2018 Jan 12.
49	Ide K. Yokote K.	糖尿病・代 謝・内分泌 内科	N-3 polyunsaturated fatty acids improve lipoprotein particle size and concentration in Japanese patients with type 2 diabetes and hypertriglyceridemia: a pilot study.	Lipids Health Dis. 17(1):51. 2018 Mar 15.

(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（プロトコール論文、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、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもの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）

(様式第2)

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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニーリード細胞因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	整形外科 大鳥 精司	2015/4/27	27-0390	①・2
2	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	神経内科 桑原 聰	2015/5/20	27-0613	①・2
3	Werner症候群の皮膚潰瘍患者を対象としたSR-0379液の臨床試験	大阪大学大学院 医学系研究科 健康発達医学 中神 啓徳	2017/8/10	29-2169	1・②
4	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第Ⅰ相試験)	東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 東條 有伸	2018/2/28	第2017-D7号/第29-105号	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	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌KK221の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	小児科 下條 直樹	2015/6/24	UMIN000018439	①・2
2	糖尿病黄斑浮腫に対するVEGF阻害薬抗体硝	眼科 辰巳 智章	2015/7/22	UMIN000019635	①・2

(様式第3)

	子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験				
3	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	循環器内科 小林 欣夫	2015/9/29	UMIN000022139	(1)・2
4	局所進行膀胱に対するDown staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	肝胆膵外科 吉富 秀幸	2015/12/22	UMIN000022241	(1)・2
5	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究(乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡本 美孝	2015/12/22	UMIN000020420	(1)・2
6	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	アレルギー膠原病内科 池田 啓	2016/1/20	UMIN000021929	(1)・2
7	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	循環器内科 小林 欣夫	2016/4/20	UMIN000022130	(1)・2
8	十字靭帯損傷患者を対象とした前十字靭帯重建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	整形外科 佐粧 孝久	2016/5/18	UMIN000022376	(1)・2
9	小児を対象とした不活	小兒科	2016/8/1	UMIN000024432	(1)・2

(様式第3)

	化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験	下条 直樹			
10	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	呼吸器外科 吉野 一郎	2017/10/5	UMIN000029411	①・2
11	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としてのRa-223の有効性検討試験	泌尿器科 坂本 信一	2017/10/18	UMIN000030946	①・2
12	切除不能進行再発大腸癌 2次治療におけるTAS-102+Bevacizumab療法：第Ⅱ相試験	食道・胃腸外科 松原 久裕	2018/1/5	UMIN000031790	①・2
13	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	腫瘍内科 瀧口 裕一	2018/1/17	UMIN000021813	①・2
14	抗VEGF薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	糖尿病・代謝・内分泌内科 越坂 理也	2018/3/7	UMIN000033961	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つた実績

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つた件数

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
1~18	UMIN 000018752	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較第三相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・金沢医科大学病院 ・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院君津中央病院 ・国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・獨協医科大学病院 ・筑波メディカルセンター病院 ・船橋市立医療センター ・独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院 ・東海大学医学部付属病院 ・国立大学法人三重大学医学部附属病院 ・日本赤十字社神戸赤十字病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構 長崎労災病院 ・独立行政法人 	データマネジメント	<p>(治験) <u>急性脊髄損傷に対し、研究目的の薬物投与：侵襲運動麻痺の改善に関して顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を5日間投与する。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>「G-CSF群」と「プラセボ群」にランダム化割付する。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと考えられるため、添付文書で規定する急性脊髄損傷に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム大量投与、免疫抑制剤の併用を、G-CSF投与後観察3ヶ月まで禁止する。</u></p>

(様式第4)

			労働者健康安全機構 中部 労災病院 ・東北大学病院 ・山口大学医学部附属病院	
19～ 36			・金沢医科大学病院 ・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院 君津中央病院 ・国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・獨協医科大学病院 ・筑波メディカルセンター病院 ・船橋市立医療センター ・独立行政法人 労働者健康安全機構 千葉労災病院 ・東海大学医学部付属病院 ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院 ・日本赤十字社 神戸赤十字病院 ・独立行政法人 労働者健康安全機構 長崎労災病院 ・独立行政法人	モニタリング

(様式第4)

			労働者健康安全機構 中部 労災病院 ・東北大学病院 ・山口大学医学部附属病院		
37～ 49	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬効果 不十分な 2 型糖 尿病症例に対す るイプラグリフ ロジンとメトホ ルミンの無作為 化比較試験によ る内臓脂肪減少 に及ぼす併用効 果の検討	<ul style="list-style-type: none"> ・総合病院国保 旭中央病院 ・医療法人財団 みさき会 た むら記念病院 ・千葉市立青葉 病院 ・医療法人社団 幸有会 幸有 会記念病院 ・医療法人社団 親月会 千葉 中央外科内科 ・社会福祉法人 九十九里ホー ム九十九里ホ ーム病院 ・国保匝瑳市民 病院 ・ほたるのセン トル内科 ・医療法人社団 千葉いづみ会 泉中央病院 ・東京女子医科 大学八千代医 療センター ・稻毛病院 ・千葉市立海浜 病院 ・国保直営総合 病院君津中央 病院 	データマネジメン ト	<p>DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲イプラグリフロジン投与</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u></p> <p>「DPP-4 阻害薬シタグリプチン+イプラグリフロジン群」と「DPP-4 阻害薬シタグリプチン+メトホルミン群」にランダム化割付する。</p>
50～ 53	UMIN 000024695	局所進行肺癌に 対するゲムシタ ビン併用重粒子 線治療に関する 有効性安全性検 証試験	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発 法人量子科学 技術研究開発 機構 ・群馬大学重粒 子線医学研究 センター 	データマネジメン ト	<p>局所進行肺癌に対し、 <u>研究目的の放射線照射：侵襲重粒子線治療を 1 日 1 回 4.6Gy (RBE) 、合計 12 回、</u> <u>総線量 55.2Gy (RBE) を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身</u></p>

(様式第4)

			<ul style="list-style-type: none"> ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター 		体に負担が生じる。 <u>ゲムシタビンは1回1000mg/m²週1回投与を3週連続で行う。</u>
54～57			<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター 	モニタリング	<p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u></p> <p>試験治療中は、<u>ゲムシタビン以外の分子標的薬を含む化学療法、および免疫療法の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u></p>
58～61	UMIN 000025921	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター 	データマネジメント	<p>局所限局性前立腺癌に対し、研究目的の放射線照射：侵襲重粒子線治療を1日1回4.3Gy (RBE)、合計12回、総線量51.6Gy (RBE)を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。</p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u></p> <p>試験治療中は、<u>ホルモン療法以外の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u></p>
62～65			<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター 	モニタリング	<p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u></p> <p>試験治療中は、<u>ホルモン療法以外の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u></p>
66	UMIN 000028750	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験	・大阪大学医学部附属病院	プロトコール作成支援	(治験) 皮膚潰瘍を有するウェルナー症候群患者 (Werner syndrome: 以下、WS)、並びに糖尿病性潰瘍及び下腿潰
67			・大阪大学医学部附属病院	データマネジメント	
68～			・大阪大学医学	モニタリング	

(様式第4)

69			・部附属病院 ・医療法人財団 明理会 春日部 中央総合病院	<p><u>瘍(虚血性・静脈性)患者に対し、</u> <u>研究目的の薬物投与：侵襲SR-0379液を0.1%含有する溶液を4週間投与する。</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為：介入</u> <u>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品を使用する。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> ①治験薬投与期間中は、PGE1製剤、PGI2製剤の新規の併用投与、圧迫療法を禁止する。 ②治験薬投与開始2週間前から治験薬投与終了時まで、Debridement、理学療法、外科的療法を行わない。</p>
70	UMIN 000032819	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第Ⅰ相試験)	・東京大学医学研究所附属病院	プロトコール作成支援
71			・東京大学医学研究所附属病院	<p>(治験) 治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対し、</p> <p><u>研究目的の薬物投与：侵襲IMSUT-CORDを初回投与量(コホート1) 1×10^6 cells/kgとし、用量漸増を行う。</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為：介入</u> <u>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない再生医療等製品を使用する。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 移植対象疾患に対する治療及び治療薬として、抗がん剤治療、免疫治療、造血幹細胞移植療法もしくはドナーリンパ球輸注療法、放射線療法、その他抗悪性腫瘍効果を期待する治療、新たな免疫抑制剤の全身投与、併用ステロイド剤の增量、骨髄由来MSC</p>

(様式第4)

					製剤（テムセル [®] HS 注）、他の治験薬、未承認薬、以上の薬剤・療法の併用は認めない。
--	--	--	--	--	---

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

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明

- (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。

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	千葉大学主催 プロジェクトマネジメント講習会① (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	<p>「スケジュールマネジメントの実際」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション代表)</p> <p>1. 研修目的：平成28年度の研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高める 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：TV会議システムを使用した実習形式。 • WBSとガントチャートを統合する形で作業・スケジュールの大枠を把握する。 • 複数人が分担する／作業工程が複雑なタスクをネットワーク図にして、作業の流れを可視化する。</p>	17(9)人	平成29年 10月20日
2	千葉大学主催 プロジェクトマネジメント講習会② (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	<p>「アジャイル・プロジェクト・マネジメントの基本」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション代表)</p> <p>1. 研修目的：平成28年度の研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高める 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：TV会議システムを使用した実習形式。 人の入れ替わりも多く、実施期間や研究の目標値が変わり</p>	18(12)人	平成29年 11月1日

(様式第5)

		やさしいプロジェクトのマネジメント方法を業務に導入する。		
3	千葉大学主催 プロジェクトマネジメント講習会③ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	<p>「リソース・マネジメントの実際」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション代表)</p> <p>1. 研修目的：平成28年度の研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高める 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：TV会議システムを使用した実習形式。 プロジェクトの立ち上げ時の必要なリソースの確保の手順とチーム立ち上げの実際</p>	15(9)人	平成29年 12月4日
4	千葉大学主催 プロジェクトマネジメント講習会④ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	<p>「人財育成(PMの専門知識・スキルを見に付けるには)」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション代表)</p> <p>1. 研修目的：平成28年度の研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高める 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：TV会議システムを使用した実習形式。 PMの専門知識・スキルとは何か？それを高める方法を考える。</p>	21(14)人	平成30年 1月18日
5	千葉大学主催 プロジェクトマネジメント講習会⑤ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス)	<p>「事例報告会・ワークショップ」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション代表)</p> <p>1. 研修目的：平成28年度の</p>	20(12)人	平成30年 2月2日

(様式第5)

	共催)	研修で演習したツールを活用し、標準プロセス・ツールとして段階的に定着させ、業務の効果性・効率性を高める 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：集合研修（講義とグループワーク） プロセスとツールの使用事例を共有し、アライアンス内のマネジメント標準を検討する。		
6	臨床研究に関する特別セミナー 第1回 (千葉大学医学部附属病院主催)	「COI ガイドライン」 曾根 三郎 (元徳島大学・教授) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：主に特定臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：COI 管理ガイドライン改訂と最近の動向、今後の課題について	228 (1) 人	平成29年 5月19日
7	臨床研究に関する特別セミナー 第2回 (千葉大学医学部附属病院主催)	「ヒト倫理指針と臨床研究法 案」 荒川 義弘 (筑波大学・教授) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：主に特定臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：臨床研究の現状と活性化の必要性、倫理指針改正と臨床研究法の内容と課題、臨床研究法に対するアカデミアの対応、今後の課題	246 (1) 人	平成29年 6月9日
8	臨床研究に関する特別セミナー 第3回	「研究者の立場で研究不正を考える」 黒木 登志夫	270 (1) 人	平成29年 6月14日

(様式第5)

	(千葉大学医学部附属病院主催)	(日本学術振興会) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1時間 30分 4. 具体的な内容：不適切な研究行為、医学研究の問題、研究不正の結末と処分、研究不正を防ぐために		
9	臨床研究入門講義 第1回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	臨床試験概論『なぜ臨床試験は必要なのか』 臨床試験の重要性について 花岡 英紀 (千葉大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間 30分 4. 具体的な内容：臨床試験の科学性と倫理性、更にその重要性について具体的な事例を紹介する	187 (1) 人	平成29年 10月5日
10	臨床研究入門講義 第2回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 倫理及び COI-1 「概論」 島津 実伸 (千葉大学・特任助教) ② 倫理及び COI-2 「医学研究における利益相反」 丸 祐一 (鳥取大学・准教授) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各 45 分 計 1 時間 30 分 4. 具体的な内容：①臨床試験における倫理および利益相反について②潜在的利益相反の	221 (0) 人	平成29年 10月17日

(様式第5)

管理方法等の解説				
11	臨床研究入門講義 第3回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	<p>① 臨床試験プロトコルの作成「必要事項・緒言・目的・コンセプト・試験デザイン・選択基準・方法・症例数算出・統計解析」 佐藤 喬俊 (千葉大学・特任教授)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：1時間30分</p> <p>4. 具体的な内容：プロトコル作成マニュアル、統計の基礎、症例数設定の根拠、臨床試験保険について</p>	242 (2) 人	平成29年 10月24日
12	臨床研究入門講義 第4回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	<p>① 臨床試験の手続き 「PRC及びIRBについて、UMIN手続き」 青柳 玲子 (千葉大学・試験管理室長)</p> <p>② 臨床試験・データマネジメントの視点からのリスクベースドアプローチ 花輪 道子 (千葉大学・特任教授)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：①30分②1時間 計1時間30分</p> <p>4. 具体的な内容：①治験・自主臨床試験を開始するための倫理審査に関する基礎知識についての解説 ②リスクベースドアプローチについて（プロセス管理等）</p>	237 (1) 人	平成29年 11月9日
13	臨床研究入門講義 第5回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験)	<p>① 臨床試験・リスクベースドモニタリングのあり方 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授)</p>	244 (0) 人	平成29年 11月21日

(様式第5)

	部主催)	② 臨床試験・同意説明文書の作成 荒屋敷 亮子 (千葉大学・看護師長) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各 45 分 計 1 時間 30 分 4. 具体的な内容：①ICH-GCP E6 の動向、RBM、品質管理プロセス、臨床研究で求められるモニタリング②臨床試験の基礎的用語、同意説明文書作成のポイント、患者の理解を得るために、IRB 対策		
14	臨床研究入門講義 第6回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	① 臨床試験・安全性情報 「薬剤情報と予期される有害事象報告」 永井 榮一 (千葉大学・特任教授) ② 臨床試験と知財との関わり 堀田 行久 (千葉大学・特任助教) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：①30 分②1 時間 計 1 時間 30 分 4. 具体的な内容：①薬事規制、薬剤情報、予期される有害反応、有害事象報告②バックグラウンド知財権の取扱い、フォアグラウンド知財権の取扱い、臨床データ提供の対価、特許情報分析の方法等について	187 (0) 人	平成 29 年 12 月 4 日
15	臨床研究入門講義 第7回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験	臨床研究実習 野村 尚吾 (国立がん研究センター・研究支援センター生物統計部)	82 (0) 人	平成 29 年 12 月 13 日

(様式第5)

	部主催)	1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：グループ討議を行い、改悪されたプロトコルのレビュー（批判的吟味と代案の提案）を行う。討議内容は発表・全体討議する。		
16	臨床研究応用講義 第1回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「川崎病の医師主導治験」 羽田 明 (千葉大学大学院・副医学薬学府長) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：基礎研究から医師主導治験へ至るまでと課題解決への取組み	90 (1) 人	平成30年 1月12日
17	臨床研究応用講義 第2回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 薬事規制「新ガイドライン等」 藤原 康弘 (国立がん研究センター・企画戦略局長) ② 薬事規制「臨床試験に関する目的と制約・規制・ルール」 小野 俊介 (東京大学 准教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①未承認薬、適応外薬を使用する様々な制度、人道的見地から実施される治験、患者申出療養	142 (0) 人	平成30年 1月29日

(様式第5)

		制度、臨床研究法施行について ②臨床研究・臨床試験に関する規制（薬機法、臨床研究法等）について		
18	臨床研究応用講義 第3回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	<p>① 薬事規制 (RS) 「医薬品の承認審査と開発上の課題」 宇山 佳明 (PMDA・医療情報活用推進室長)</p> <p>② 「GMP・品質保証」 櫻井 信豪 (PMDA・品質管理部長)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：各 45 分 計 1 時間 30 分</p> <p>4. 具体的な内容：①医薬品の国際共同開発と ICH E17 ガイドラインについて ②医薬品開発の流れ、製品のライフサイクル、承認申請と GMP 調査、GMP 症例の改正について</p>	132 (0) 人	平成 30 年 2 月 7 日
19	臨床研究応用講義 第4回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	<p>「国際共同試験」 國忠 聰 (製薬協・医薬品評価委員会 委員長)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：1 時間 30 分</p> <p>4. 具体的な内容：製薬業界を取り巻く環境変化、国際共同試験の必要性と成功に導く要因・事例、海外 ARO の役割</p>	120 (1) 人	平成 30 年 2 月 22 日
20	臨床研究応用講義 第5回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	<p>「変貌するがん薬物療法とその課題」 佐々木 康綱 (昭和大学・教授)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究を行う</p>	125 (0) 人	平成 30 年 3 月 7 日

(様式第5)

		<p>上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：1時間30分</p> <p>4. 具体的な内容：臨床試験総論、抗悪性腫瘍薬の臨床評価、ブリッジング試験・国際共同試験の課題、バイオマーカー評価、新たな免疫療法の展開、ゲノム医療について</p>		
21	<p>臨床研究応用講義 第6回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)</p>	<p>「臨床試験・治験の基本的考え方」 小林 真一 (昭和大学・臨床薬理研究所所長)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：1時間30分</p> <p>4. 具体的な内容：臨床試験・治験の科学的・倫理的・信頼性確保とFIHの実際</p>	102(0)人	平成30年3月16日
22	<p>臨床研究応用講義 第7回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)</p>	<p>「橋渡し研究から臨床試験へ～疾病征圧のパラダイム～」 永井 洋士 (神戸大学・臨床研究推進センター長)</p> <p>1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること</p> <p>2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者</p> <p>3. 時間：1時間30分</p> <p>4. 具体的な内容：橋渡し研究の原点・プロセス・枠組みについて、臨床研究の論理と実践・不正と信頼性確保について</p>	81(0)人	平成30年3月23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

(様式第5)

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	専門職セミナー (1) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「リサーチマインドのすすめ～統計家と話をするためにひとつようなこと～」 田中 紀子 (国立国際医療研究センター) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：生物統計家の役割と研究活動における生物統計コンサルテーションの重要性	52 (4) 人	平成 29 年 11月 13 日
2	専門職セミナー (2) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「生存時間解析入門」 魚住 龍史 (京都大学) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：生存時間解析法・データの取扱い方法とそれらの違いによる解析結果の違い	39 (2) 人	平成 30 年 2月 13 日
3	専門職セミナー (3) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「サンプルサイズの設計～研究デザインとともに考える～」 川崎 洋平 (千葉大学) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：サンプルサイズの設計で必要な事項、計算の考え方、デザインごとの記載例	42 (5) 人	平成 30 年 3月 13 日
4	2017年度 第1回 UHCT アライアンス モニタリングスクール講習会	「症例登録促進のためのモニタリング」 藤居 靖久 (千葉大学特任教授)	20 (16) 人	平成 29 年 4月 21 日

(様式第5)

	(千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	1. 研修目的：モニタリングのスキルアップ 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：2時間 4. 具体的な内容：メディエータ社より4名 千葉大学の医師主導治験の活用成果について、効果的な中央モニタリングの事例について		
5	2017年度 第2回 UHCTアライアンスマニタリングスキル講習会 (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「医師主導治験における中央モニタリング」 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) 1. 研修目的：モニタリングのスキルアップ 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：2時間 4. 具体的な内容：ベーリンガーインゲルハイムから2名 アライアンス加盟校4校の中央モニタリングの問題点及び中央モニタリング報告書の事例	27(23)人	平成29年 6月30日
6	2017年度 第3回 UHCTアライアンスマニタリングスキル講習会 (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「先端医療／再生医療試験におけるモニタリング」 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) 1. 研修目的：モニタリングのスキルアップ 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：2時間 4. 具体的な内容：千葉大学の再生医療の現状、先進医療Bの現状と課題について	21(17)人	平成29年 8月25日
7	2017年度 第4回 UHCTアライアンスマニタリングスキル講習会 (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床	「安全性情報に対応するモニタリング」 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) 1. 研修目的：モニタリングのスキルアップ 2. 対象者：特定臨床研究に携	22(18)人	平成29年 10月27日

(様式第5)

	試験アライアンス 共催)	わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：2時間 4. 具体的な内容：モニタリングWGでの活動報告、モニター向けの教育カリキュラムの紹介		
8	2017年度 第5回 UHCT アライアンス モニタリングスキル講習会 (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「Risk based monitoringとCAPAの実際」 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) 1. 研修目的：モニタリングのスキルアップ 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：2時間 4. 具体的な内容：アライアンス加盟校5校の実施しているリスクベースドモニタリングについて、臨床研究法の施行を受けてのモニタリング手法について	21 (17) 人	平成 29 年 12月 19 日
9	公開セミナー(1) DM養成研修／データマネジメントの基本 (千葉大学医学部附属病院主催)	①「データマネジメント概要」 横堀 真(スーザック) ②「プロトコルの理解／CRFデザイン／データベース」 澤向 慶司 (未来医療研究センター) 1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間：①2時間40分 ②1時間40分 計4時間20分 4. 具体的な内容：講義と演習(グループワーク) ①データとその品質について、データマネジメントに意義について ②プロトコルの理解、EDC利用時にやるべきこと	60 (60) 人	平成 30 年 2月 9 日

(様式第5)

10	<p>公開セミナー (2) DM 養成研修／データマネジメントの基本 (千葉大学医学部附属病院主催)</p>	<p>①「データクリーニング・統計との連携」 宮里 盛幸、瓦谷 大 (ヤンセンファーマ) ②「プロトコールレビュー・他部署との連携」 森 幹雄 (国立がん研究センター中央病院) ③「リスクベースドモニタリングについて」 五十川 みのり (日本ベーリンガーインゲルハイム)</p> <p>1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間：①2時間40分 ②1時間50分 ③1時間50分 計6時間20分 4. 具体的な内容：講義と演習（グループワーク）①データクリーニングの目的と方法、エラーの種類と対応、統計との連携、統計担当者から見たデータマネジメントとの連携（ICH-E9を中心に）②CRFレビュー、医学レビュー、逸脱について ③試験全体のリスクマネジメント、リスクベースドモニタリングにおけるセントラルモニタリングについて</p>	60 (60) 人	平成 30 年 2月 10 日
11	<p>公開セミナー (3) ARO マネージメントセミナー (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)</p>	<p>「ARO はどうあるべきか」 ① Duke 大学の ARO について J. Alexander (Duke 大学・教授) ② 日本の臨床試験の支援 荒川 義弘 (筑波大学・教授)</p> <p>1. 研修目的：他の ARO の活動から、これからの ARO がすべ</p>	41 (4) 人	平成 30 年 1月 23 日

(様式第5)

		<p>きことを学ぶ</p> <p>2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者</p> <p>3. 時間：2時間</p> <p>4. 具体的な内容：①Duke 大学の活動と臨床研究の実例 ② 筑波大学のトランスレーショナルリサーチの環境と研究開発の体制等</p>		
--	--	---	--	--

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

(3)認定臨床研究審査委員会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	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	<p>個人情報保護法(7) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部)</p> <p>1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。</p> <p>2. 対象者：主に倫理審査委員会委員</p> <p>3. 時間：15分</p> <p>4. 具体的な内容：改正個人情報保護法、認定個人情報保護団体、インフォームドコンセント</p>	29(2)人	平成29年 4月17日
2	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	<p>臨床研究法について(1) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部)</p> <p>1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。</p> <p>2. 対象者：主に倫理審査委員会委員</p> <p>3. 時間：15分</p> <p>4. 具体的な内容： 特定臨床研究が遵守すべき実施手続きについて</p>	31(2)人	平成29年 6月19日
3	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	<p>次世代医療基盤法について 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部)</p> <p>1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の</p>	23(2)人	平成29年 7月18日

(様式第5)

		薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容： 保健医療データプラットフォーム、匿名加工医療情報		
4	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	臨床研究法について(2) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：特定臨床研究の範囲、実施基準	39 (3)人	平成29年 9月19日
5	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	臨床研究法について(3) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：資金提供の公表範囲、モニタリング・監査	31 (3)人	平成29年 10月16日
6	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	高難度新規医療技術について 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：高難度及び新規の該当性	42 (3)人	平成29年 11月20日
7	倫理審査委員会	米・singleIRBの動向	34 (2)人	平成30年

(様式第5)

	委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：21st Century Cures Act, AMART IRB の活動		1月15日
8	倫理審査委員会 委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	ICH-GCP の改訂について 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：E6 (R2) 医薬品の臨床試験の実施基準	43 (3) 人	平成30年 2月19日
9	公開倫理審査委員会研修会(1) (千葉大学医学部 附属病院主催)	①「個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正について」 島津 実伸 (千葉大学・特任助教) ②「指針改正に伴う事務手続きについて」 臨床試験部担当者・医学部総務係担当者 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：計1時間 4. 具体的な内容：①個人情報保護法改正に伴う研究データの取扱と考え方 ②個人情報保護法改訂に伴う対応に関する自己チェック等について	287 (13) 人	平成29年 5月15日
10	公開倫理審査委員	「倫理審査委員会審査に	134 (8) 人	平成29年

(様式第5)

	会研修会(2) (千葉大学医学部 附属病院主催)	おける留意点について- 公正な研究を目指して-」 江花 有亮 (東京医科歯科大学・講 師) 1. 研修目的:倫理審査委 員会委員を中心に最新の 薬事規制、関連法規につ いて教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査 委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 各法 令、指針と倫理審査委員 会の役割、中央倫理審査 委員会について		12月18 日
11	公開倫理審査委員 会研修会(3) (千葉大学医学部 附属病院主催)	①「臨床研究法について -法律下での臨床試験適 正実施に向けて-」 三宅 正裕 (京都大学・特定助教) ②「研究法施行に伴い必 要な事項について」 臨床試験部 委員会担当 者 1. 研修目的:倫理審査委 員会委員を中心に最新の 薬事規制、関連法規につ いて教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査 委員会委員 3. 時間: 1時間15分 4. 具体的な内容: ①最近 の臨床件空に関する変 化、臨床研究法・改正倫 理指針について②臨床研 究法について(対象とな る研究、利益相反管理)	150(15)人	平成30年 3月19日

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

1. 臨床研究を行う者の研修修了を認定するための研修修了証書の発行

平成20年度より臨床研究従事者研修記録制度を導入し、継続的に運用している。3年
間で5回(1回90分、基本1単位・選択4単位取得)の受講を義務化し「研修修了証
書」と「研修認定番号」を発行して研修の認定を行っている。研究者は臨床研究倫理

審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号のいずれか一方の写しを提出が義務づけられている。臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号の提出がない場合、研究者は試験を開始することができない。

認定に当たってe-learningを活用しており、上記研修記録制度の選択4単位のうち、2単位までe-learningで取得可にしている。

2. 臨床研究に携わる者の研修の修了を認定するための研修修了証書の発行

臨床研究に携わる者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）については年間の目標教育・研修履修時間を①新規職員（新入職者）は80時間以上、②継続職員（2年目以降）は40時間以上、③事務職員は10時間以上と定め、達成した者には「研修修了証書」を発行して研修の認定を行っている。なお、研修修了証書の発行については、本院で実施される研修会、外部の専門的研修会、厚労省、文科省、AMED等が開催する研修会等の出席に基づいて行っている。

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）

1. CRC教育に対する系統的な研修プログラム

CRC教育研修

1) 全CRC共通：

- 担当プロトコールのトレーニング（EDC入力など）
- 自主臨床試験プロトコール検討会参加
- 病院内セミナー参加
- アライアンス実務者セミナー参加

2) CRC1年目：

- 「CRC養成研修（文科省：東大）に参加
- チェックリストを用いて見学、実施などについて確認する

3) CRC2年目以上：

- 各自の研修計画実施
- 「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」への演題発表と参加

2. モニター教育に対する系統的な研修プログラム

（講義とOJTを内部研修として実施）

- 前立腺癌勉強会、膀胱癌勉強会、直腸癌勉強会
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法、倫理指針とGCP
- 安全性評価（CTCAE）、先進医療について、試験デザインについて、有害事象の因果関係について
- アライアンス研修（モニタリング）、報告書の書き方について、ALCOAの原則、モニタリングの基礎
- 他

3. データマネージャー教育に対する系統的な研修プログラム

（講義とOJTを内部研修として実施している。）

- (1) DM SOP改訂
- (2) DATATRAK ONE
- (3) SAS勉強会
- (4) 標準偏差の算出方法
- (5) GCDMP輪読会（データプライバシー）

(様式第5)

- (6) データマネジメント概要、演習
- (7) CDISC 関連、外部講習
- (8) SDTM/MIについて
- (9) MedDRA 研修
- (10) UMIN CDISC シンポについて

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

- 1. 各種学会（日本臨床薬理学会等） 12名
- 2. SAS 勉強会 全22回 4名
- 3. MedDRA 研修 3名
- 4. アライアンスDM研修 2名
- 5. RBM 講習会 5名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- 1. 臨床薬理学会認定 CRC 12名
- 2. 臨床薬理学会指導医 2名
- 3. SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certified Clinical Research Professional) 4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. 学部教育
医学部3年次、4年次(120名)、薬学部5年次(40名)に集合研修又は実習形式による講義を実施している。
- 2. 大学院教育
 - (1) 臨床研究関連講義
医学薬学府において4単位臨床研究に関する講義を開講している。
 - (2) 博士課程教育リーディングプログラム
臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。
 - (3) 先端臨床医学薬学コース
平成24年より臨床研究者の育成を目的としたコースを設置、修了時にコース修了認定を行っている（受講者2名）。
- 3. 小中学生を対象とした実験教室
平成20年より継続的な取り組みとして、地域小学生を対象とした亥鼻実験教室及び県立中学生を対象とした理科特別授業(3日間；各80名)を実施している。
- 4. PMDA連携大学院
PMDAからの客員教授2名、学生5名(PMDA職員を含む)在籍しレギュラトリーサイエンス領域の研究に従事している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状	
管理責任者氏名	病院長 山本修一		
管理担当者氏名	企画情報部長 鈴木隆弘 医療安全管理部長 相馬孝博 事務部医事課長 田辺朗 事務部総務課長 奥井雅博 事務部医療サービス課長 伊藤幹雄	臨床試験部長 花岡英紀 薬剤部長 石井伊都子 事務部研究推進課長 長谷部克己 事務部医療安全課長 阿尾守己 未来開拓センター長 岡本美孝	

規則第二十二条の七第一号に掲げる事項	保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	病院日誌	総務課
	各科診療日誌	各診療科
	処方せん	薬剤部
	手術記録	企画情報部 医療サービス課
	看護記録	企画情報部 医療サービス課
	検査所見記録	企画情報部 医療サービス課
	エックス線写真	企画情報部
	紹介状	企画情報部 医療サービス課
	退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	企画情報部 医療サービス課
	研究計画書	各診療科、臨床試験部
臨床研究に関する諸記録	同意説明文書	各診療科、臨床試験部
	症例報告書	各診療科、臨床試験部
	倫理審査委員会に関する記録	研究推進課、臨床試験部
	利益相反に関する記録	研究推進課、臨床試験部
	重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床試験部
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部、臨床試験部
	従業者数を明らかにする帳簿	総務課
病院の管理及び運営に関する諸記録	特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター
		管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している。

(様式第6)

に規 掲 げ る 第一 事 項 の 十一 第一 項	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する書記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室	
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課医療安全室	
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	医療安全管理部 医事課医療安全室	
	保管場所		管理方法
	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	研究推進課 臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。 また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
	特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	研究推進課 臨床試験部	
	特定臨床研究の適正な実施に疑惑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	学術国際部研究推進課 (大学) 事務部	
	病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	総務課	
	特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床試験部	
	専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床試験部	
	特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験部 データセンター	
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験部 データセンター	

(様式第6)

	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部 データセンター	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理部 医事課医療安全室 総務課 臨床試験部	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課 医事課医療安全室	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部、	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	総務課 医事課医療安全室	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療サービス課	
	医療安全管理部門の設置状況	医事課医療安全室	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室	
	監査委員会の設置状況	総務課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理部 医事課医療安全室	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課医療安全室	
	医療安全管理の適正な実施に疑惑が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課 監査室（大学）	
	職員研修の実施状況	医事課医療安全室	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課 医事課医療安全室 薬剤部 管理課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床試験部	
	利益相反委員会の設置状況	臨床試験部	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床試験部	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	総務課 臨床試験部	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はそ	医療サービス課 臨床試験部	

(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	1. 病院監査委員会事務局： 総務課（病院） 監査室（大学） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局： 研究推進課（病院） 臨床試験部（病院） 3. 臨床研究活動公正委員会事務局： 医療安全管理部（病院） 臨床試験部（病院） 研究推進課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進本部（病院） 臨床試験部（病院） 未来開拓センター（病院） 臨床研究開発推進センター（病院） メドテック・リンクセンター（病院）
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	データセンター（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	臨床研究倫理審査委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	未来医療教育研究機構未来医療教育研究戦略室（大学）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	総務課及び医療サービス課（病院）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容:

1. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

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

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

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程

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

(3) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

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

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

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

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

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

(1) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号)をもとに、千葉大学大学院医学研究院・医学部及び千葉大学医学部附属病院に所属する研究者等が倫理指針に基づいて行う医学系研究に際し、人体から取得された試料および情報等の保管に関して実施すべき手順を定める。

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

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

5. その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

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

(2) 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（AROポリシー、SOP一覧）

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

(3) 臨床研究における安全性情報（有害事象）に関する標準業務手順書

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

(4) 公正な研究を行うための行動指針とポリシー

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

(5) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

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

(6) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構規程

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

(7) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構研究活動適正推進部門規程

本学における研究活動上の不正行為の防止及び適正な研究活動の保持、研究活動上必要とされる各種手続に関する調査及び監督並びに研究コンプライアンス及び研究者倫理教育について、検討・提言・実行することを目的とする。

(8) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構研究活動適正推進部門研究活動適正推進部会規程

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

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：

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

1. データの信頼性確保

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

データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、当該業務の教育を受けた専任職員18名によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACReSSを運用している。

平成26年1月以降当院で計画・実施された92試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。

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

データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行

われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

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

平成26年に「プロトコール評価専門部会」を設置し、臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、241回実施した。

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

3. 研究費の透明化

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

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

4. 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）登録の義務化

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

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

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

委員会の開催状況については以下の通り。

- ・第1回：平成27年12月16日
- ・第2回：平成28年3月16日
- ・第3回：平成28年5月31日
- ・第4回：平成28年6月15日
- ・第5回：平成28年12月15日
- ・第6回：平成29年3月16日
- ・平成29年度（第1回）：平成29年6月1日
- ・平成29年度（第2回）：平成30年1月10日

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

1. 臨床研究の不適正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。
2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進部会が設置する予備調査委員会及び研究活動上の不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長から

(様式第7)

の指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

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

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

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
--------------------------	--

活動の主な内容：

平成28年10月1日付で、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、平成29年度の業務執行状況については、平成29年12月19日に中間監査、5月29日に期末監査を実施した。

監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①倫理支援・監査室において外部有識者による体制監査を実施していること、②臨床研究活動公正委員会での「臨床研究標準マニュアル」の作成、③臨床研究中核病院の要件となる論文を把握する体制の構築、④インセンティブの付与等による持続可能な臨床研究推進体制の整備が、評価を受けている。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等		治験・臨床研究名	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
<p>不適正事案の概要 : 本院 [REDACTED] で実施した [REDACTED] [REDACTED] に関して、医薬品医療機器総合機構への虚偽の説明や本院の手順書違反があ ったとの申立て（第1回：H29.4.17、第2回：H29.6.8）があった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況 : H29.6.26 予備調査を開始 H29.7.14 予備調査報告 H29.7.31 臨床研究基盤整備推進・管理委員会で予備調査を踏まえ本調査開始を決定 H29.12.11 同委員会で本調査報告書を承認 H29.12.19 病院監査委員会に調査結果を報告 H30.5.24 病院監査会に調査結果を再度報告 H30.9.10 外部者のみの第三者調査委員会を設け、再度、調査を行う事を執行部会で決定</p>			
<p>是正措置 : 第三者調査委員会での調査結果を踏まえて対応予定</p>			

- (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>
部門名：臨床研究推進本部 活動の主な内容： 臨床研究中核病院の承認を基盤に、更なる臨床研究の強化・推進を図るため、病院の機能再編により、臨床研究の推進、実施・管理、データ解析といった機能を強化する指令組織である。	
部門名：臨床試験部 活動の主な内容： 臨床試験部の各室は以下のとおり、医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験、再生医療等製品の試験に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし、①治験、②臨床研究法で規定される特定臨床研究、及び③その他の臨床研究を指す）の同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 <ul style="list-style-type: none">・ 企画・立案：主に、企画調整室・ 研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室、コーディネーター室、データマネジメント室、生物統計室 等・ 研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等・ 同意説明補助：コーディネーター室・ 他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等	
本院は、新たな治療法の確立をめざすことを理念とし、科学的、倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし、医師、企業及び患者さんの間に立ち、治験を含む臨床試験の管理業務、CRC業務、治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり、基礎研究から臨床研究を経て、薬事申請に至るまで、切れ目のない支援を行う。また、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施、連携大学院（医療行政学講座）を通した規制当局との緊密な連携、院内におけるシーズ開発促進、海外企業との協同臨床研究における定期的な英語による電話会議の実施、米国Duke大学のプロジェクトリーダーとの連携による試験の準備、PMDAの薬事戦略相談など、様々な取り組みを行っている。	
部門名：臨床研究開発推進センター 活動の主な内容： 臨床研究開発推進センターの各室は以下のとおり、臨床研究法で規定される特定臨床研究及びその他の臨床研究に関する規格・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援を行う。	
部門名：未来開拓センター 活動の主な内容： 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として、医師、看護師（CRC）、臨床試験専門職（助教）などを配置し、再生医療の計画書の作成支援、特定認定再生医療等委員会への申請支援、臨床試験コーディネーター業務（被験者へのサポート、スケジュールの管理、細胞投与補助、症例報告書の作成など）を担っている。	

(様式第7)

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				<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
氏名	花岡 英紀	所属	臨床試験部	
役職名	千葉大学教授、臨床試験部長	資格	医師・臨床薬理学会指導医	
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>██████████ 2002年まで国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターにおいて審査業務を行った。2003年から、千葉大学医学部附属病院に復職し、臨床試験部の前身である治験管理・支援センターにおいて、大学病院の臨床試験の実施体制の整備を進めてきた。2006年に臨床試験部として発展的に改組し、ARO機能の充実を図り、実績を重ねた結果、2012年には、厚生労働省の指定する全国5カ所の臨床研究品質確保体制整備病院(選定時の名称は臨床研究中核病院)として指定された。</p> <p>現在、臨床試験部の専従の部長として、研究者の新規臨床研究の相談、医師主導治験の計画立案、医師主導治験のサポート、対面助言の資料作成、モニタリング計画の指導、自主研究進歩会議の運営等の統括的な業務を行っている。また、エフォートとしては0.1未満であるが、未来医療教育研究機構(大学)の副機構長として、シーズの探索から薬事承認申請まで、一元的な開発推進を補佐している。</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				<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>1. 研究計画書、同意説明文書</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書にもとづき、特定臨床研究の実施の支援に関する基本的手順その他必要な事項を定める。 (2) 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 実施計画書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (3) 同意説明文書（自主臨床試験）の作成に関する標準業務手順書（臨床研究） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日）に基づいて、説明文書、同意文書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (4) 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の実施計画書（プロトコール）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (5) 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (6) 医師主導治験同意説明文書作成ガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける治験の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (7) 医師主導治験の実施計画書作成のガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける治験の実施計画書（プロトコール）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 <p>2. モニタリングに関する手順書</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) モニタリングに関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (2) 臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書（臨床研究） リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的事項、その他必要な事項を定める。 				

3. 監査に関する手順書

(1) 監査に関する手順書（治験及び臨床研究）

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

4. その他

(1) 施設選定に関する標準業務手順書

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

(2) 治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書

治験薬概要書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(3) 治験調整委員会の業務に関する標準業務手順書

治験実施計画書の解釈その他の治験の細目についての調整を、本院の設置する治験調整委員会が行うための基本的手順その他必要な事項を定める。

(4) 治験調整委員会への業務委嘱に関する標準業務手順書

治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を、治験調整医師又は本院の設置する治験調整委員会に委嘱する際の基本的手順その他必要な事項を定める。

(5) 被験者の登録に関する標準業務手順書（EDC使用）

治験において、被験者の登録業務を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(6) 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

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

(7) 割付に関する標準業務手順書

ランダム化試験を実施する場合において症例又は治験薬の割付を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(8) データモニタリング委員会に関する標準業務手順書

データモニタリング委員会を設置し、審議を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(9) 被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書

治験に起因して被験者に生じた健康被害に対して行う補償方策に係る基本的手順その他必要な事項を定める。

(10) 記録の保存に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者又は治験調整医師が保存すべき記録（文書を含む）の保存に関する手順を定める。

(11) 治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

治験薬製造者及び治験調整医師（治験調整事務局）が、治験薬の授受、保管・管理、治験薬の返却等を適切に行うための基本的手順その他必要な事項を定める。

(12) 総括報告書作成に関する標準業務手順書

治験において治験総括報告書を作成するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(13) 統計解析に関する標準業務手順書

治験（臨床試験を含む）において統計解析業務を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(14) 教育・訓練に関する手順書

薬事法、GCPを含む薬事法関連法規及び薬事関連の行政指導等に従い業務が実施されるに必要な医学関連知識、薬事関連法規の知識並びに能力を身に付けるべき教育・訓練を行う基本的手順その他必要な事項を定める。

(15) 緊急コード開封に関する標準業務手順書

治験において緊急コードの開封が必要な場合に適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定める。

(16) コード開鍵（キーオープン）に関する標準業務手順書

(様式第7)

治験において割付情報の開鍵（キーオープン）を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行いう部門	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
部門名：臨床試験部データマネジメント室 1. 治験・先進医療 2. 国際水準臨床研究（臨床研究データセンター）	
活動の主な内容： 1. 治験・先進医療 <p>臨床試験部のデータマネジメント室において、臨床研究（医師主導治験、および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。業務としては、症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとして、Medidata社のRave、DATATRAK社のDATATRAK ONEを運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ、CDISC標準を導入し、症例報告書の標準化、データベース定義、データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が3年以上の5名が専従であり、室員はすべて、Medidata社およびDATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。</p> <p>データマネジメント室は、特定臨床研究を行う者から独立しており、室員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。</p>	
2. 国際水準臨床研究（臨床研究データセンター） <p>データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書（CRF）作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACRESSを運用している。平成26年1月以降当院で計画・実施された80試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。</p> <p>平成27年10月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QCマネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。</p> <p>データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。</p> <p>データセンターは、特定臨床研究を行う者から独立しており、センター員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。</p>	
○データマネジメント室の構成 <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント室長：1名 ・ 医師：2名 ・ SASプログラマー：1名 ・ 生物統計家：2名 ・ データマネージャー：20名 	

(様式第7)

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

る。

2. 国際水準臨床研究（臨床研究データセンター）

(1) SOP-0 データセンター総則

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

①自主臨床試験手引

②臨床試験申込チェック表

(2) SOP-1 データセンター業務計画書作成

データセンターにおける各種業務の計画書作成のための手順を定める。

①データセンター業務フロー

②試験全体の流れ説明書

(3) SOP-2 データセンター実施計画書、症例報告書支援

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

①実地計画書作成ガイド

②データセンター利用手順

③データセンター利用補足

④データセンター利用フロー

⑤データセンター利用の確認事項（自己チェック用）

⑥データセンター利用にあたり

⑦臨床研究データセンター利用申込書

(4) SOP-3 データセンター症例登録

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

①データセンター施設登録業務

(5) SOP-4 データセンターデータ入力

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

①システムマネジメント計画書

②システム業務フロー

(6) SOP-5 データセンターモニタリングチーム

データセンターで請け負った臨床研究に対するモニタリング手順を定める。

①初回QC説明資料モニタリング

(7) SOP-6 データセンター安全性情報の取り扱い

データセンターで請け負った臨床研究における有害事象の報告手順を定める。

(8) SOP-7 データセンター記録の保存

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

①過去試験におけるデータ管理

(9) SOP-8 データセンター・電子化データセット

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

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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基本的な考え方 2. 医療安全に関する組織と取組 3. 医療安全管理のための職員研修 4. 医療上の事故等の報告 5. 医療上の事故等発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. 患者からの相談への対応 8. その他の医療安全推進への対応 9. その他 	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無 (有・無)</p> <p>・開催状況 : 年 11回</p> <p>・活動の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関すること。 3. 上記の改善の方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関するこ 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関するこ 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関するこ 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関するこ 7. その他医療安全管理に関するこ 	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年9回
<p>・研修の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 平成29年度第1回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成29年6月5日～8日 (LIVE講演)、6月21日～23日 (DVD上映) <ul style="list-style-type: none"> ◆ 「医療安全の最新情報」「抗菌薬の適正使用と薬剤耐性菌に関するマニュアル」「情報保護管理に関する最新情報」 2. 平成29年度第2回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成29年10月3日 (LIVE講演)、10月17日～20日・23日 (DVD上映) <ul style="list-style-type: none"> ◆ 「求められる情報モラルとリテラシー」「見落し・遅れ・誤診『診断関連エラー』の深い間」「内視鏡の感染対策について」「厳守！麻薬の取扱い」 3. 平成29年度第3回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年1月16日 (LIVE講演)、1月26日・29日～2月1日 (DVD上映) <ul style="list-style-type: none"> ◆ 「抗菌薬の適正使用と個人防護具の適正使用」「求められる情報モラルとリテラシー」「DC・AEDの安全管理」「MRI検査の安全管理」「失敗の謝り方」 4. 平成29年度医療安全トピックス研修・第56回オントロジーカンファレンス合同開催 平成29年9月26日 (LIVE講演) <ul style="list-style-type: none"> ◆ 「がん化学療法のリスク管理」「腫瘍緊急症」「抗がん薬曝露対策」 5. 平成29年度医療事故防止セミナー-BEST PRACTICE発表・表彰式 平成29年11月29日 (LIVE講演)、12月13日 (DVD上映) 	

6. 第30回急変対応セミナー
平成29年6月23日「婦人科・ひがし棟2階」
7. 第31回急変対応セミナー
平成29年9月8日「呼吸器内科・呼吸器外科・ひがし棟6階」
8. 第32回急変対応セミナー
平成29年11月30日「歯科・顎・口腔外科・にし棟9階」
9. 第33回急変対応セミナー
平成30年3月7日「消化器内科・和漢診療科・ひがし棟8階」

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況

・医療機関内における事故報告等の整備 (有・無)

・その他の改善の方策の主な内容 :

1. 問題点の把握

◆ 「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント管理システム (Safe Master) により速やかに報告され、部署リスクマネージャー及び医療安全管理部員が内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。

2. 問題点の分析

◆ 各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、KYTやPOAMなどの分析手法を活用し、対策を検討する。医療安全管理部ではゼネラルリスクマネージャーが部署へ分析手法の指導・支援を行うと共に、リスクマネジメント会議で多職種による検証を行う。

3. 改善策の検討

◆ リスクマネジメント会議で諮られた改善策について、医療の質・安全管理委員会で検討を行い、決定する。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

有・無

氏名	菅原 岳史	所属	臨床試験部・医療安全管理部
役職名	准教授	資格	医師

特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明

医薬品・医療機器総合機構に2年半勤務していた際の所属部は審査部ではあるが、安全部や信頼性保証部の業務も兼務し、総合的な知識と経験を有する。

医療安全管理部では、病院職員に対し、医療上の事故、医療過誤を含むあらゆるインシデントに関するインシデントレポートを提出するよう継続して指導しており、レベル3b以上の高度なインシデントに対しては診療経過等報告書提出を義務付けている。その上で、月に数回の会合を持ち、安全関連情報の共有、ローテーション病棟訪問調査、全診療科の説明同意書式の統一化、さらに診療経過等報告に対しては、関係者からは聴取した上で、病院長はじめ関連部署にフィードバックしている。臨床研究における有害事象報告と一般臨床におけるインシデントレポート報告の連動は、病院安全管理上重要な両輪であり、本職員は医療安全管理部コアメンバーならびに臨床試験部データセンター長として双方の連携に寄与し、院内臨床研究品質管理部会などで全診療科医師に対して啓発している。

(様式第7)

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				<input checked="" type="radio"/> 無
氏名	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室	
役職名	室長	資格	薬剤師	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。自主臨床試験、治験薬の管理においては10年以上携わり、臨床研究で使用される様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。			
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況				<input checked="" type="radio"/> 無
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。</p> <p>2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関するなどを定める。</p>				
⑧医療安全管理責任者の配置状況				<input checked="" type="radio"/> 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</p> <p>「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第2の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取組んでいる。</p>				
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況				
<p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。</p> <p>医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がインシデントレポートシステムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている。</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 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した</p>				

(様式第7)

未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。

薬剤師G R Mを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。

- ・担当者の指名の有無（・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無） ・規程の主な内容： 「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて医療行為等の説明に関する責任者を医療安全管理部長もって充てるとし、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知している。第3条にて説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて説明の実施及び同意の取得は原則として2名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は説明及び同意の取得の実施後に説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めるここと定めている。	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
・活動の主な内容： 当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。 ・診療録を集中管理するために病歴室を置く。 ・患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。 ・診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。 ・診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。 ・診療情報管理委員会は、診療科等が保有する診療記録を定期的に監査する。 ・診療情報管理士は、すべての診療科等における診療記録の記載内容を確認し、必要に応じて記載方法を指導する。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
・所属職員：専従（3）名、専任（3）名、兼任（22）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（13）名 うち薬剤師：専従（0）名、専任（2）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： 1. 医療の質・安全管理委員会に係る事務 2. 事故その他の医療安全管理部において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はとの家族への説明、当該事象の発生原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく病院職員への必要な指導 3. 医療に係る安全管理に係る連絡調整 4. 医療に係る安全の確保のための対策の推進	

(様式第7)

5. 医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング
 6. 全病院職員に対する医療安全に係る教育・研修の企画、実施及び医療安全に関する認識状況の確認
 7. 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成及びそれに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 8. 医療の質・安全管理委員会との連携状況、医療安全に係る職員研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いその他の医療安全管理者の活動実績の記録
 9. 医療安全に係る取組み及びその評価を行うカンファレンスの実施
 10. その他医療安全の推進に関すること
- ※ 診療内容のモニタリングとしては、医療の質・安全管理委員会へ転倒・転落発生率、損傷発生率、剖検率、AI実施率、デスカンファ実施率などを報告している。
- ※ 従業者の医療安全の認識についてのモニタリングについては、医療安全管理に係る全職員に対する研修を実施した際に、e-ラーニング等により理解度の把握を行っている。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・規程の主な内容：
高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等）
高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等）
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（・無）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（・無）
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・規程の主な内容：
未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等）
未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等）
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（・無）

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

・無

(様式第7)

<ul style="list-style-type: none">・ 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 407 件・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 159 件・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容<ol style="list-style-type: none">1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・ 他の特定機能病院等への立入り（ <input checked="" type="checkbox"/> (病院名：大阪大学医学部附属病院) ・ 無 ）・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ <input checked="" type="checkbox"/> (病院名：鹿児島大学病院) ・ 無 ）・ 技術的助言の実施状況
<p>【画像診断レポート等の確認に関する安全対策について】</p> <p>読影業務の効率を上げるために、検査オーダー時に必須入力項目を設けることや、画像診断レポートを既読したかの確認をシステム的に対応するよう助言を受けた。これに対して2019年1月のシステム更新の際に対応できるよう準備を行っている。</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
<ul style="list-style-type: none">・ 研修の実施状況 <p>管理者（平成30年1月27日 第1回病院長塾 千葉大学関連病院会議主催） 医療安全管理責任者（平成29年6月19日～23日 第12回医療安全管理責任者研修 国家公務員共済組合連合会シミュレーション・ラボセンター主催） 医薬品安全管理責任者（平成29年6月30日 平成29年度医薬品安全管理責任者等講習会 一般社団法人日本病院薬剤師会主催） 医療機器安全管理責任者（平成29年8月19日 平成29年度医療機器安全基礎講習会（第39回ME技術講習会） 公益社団法人日本生体医工学会 公益財団法人医療機器センター主催）</p>
⑱職員研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・ 研修の実施状況 <p>平成29年6月5日から複数回開催した「平成29年度第1回医療事故防止セミナー」において、「医療安全の最新情報」として医療法施行規則の一部改正に係る内容を全職員に周知した。 ※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。</p>

⑩監査委員会の設置状況					(有)・無																																																												
<p>・監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>平成28年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、平成29年度の業務執行状況については、平成29年12月19日に中間監査、平成30年5月29日に期末監査を実施した。</p> <p>監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、医療に係る安全管理については、適正な医療安全管理体制である旨の評価を受けた一方、「死亡退院症例の臨床への活用の常態化」「インフォームド・コンセントの取得や診療科ごとの状況」について意見をいただき、医療の質向上に向けて適宜改善策の検討を行っている。</p> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（（有）・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（（有）・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（（有）・無）</p> <p>・公表の方法：本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。</p>																																																																	
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>委員長 (○を付す)</th> <th>選定理由</th> <th>利害関係</th> <th>委員の要件 該当状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>宮坂 信之</td> <td>東京医科歯科大学名誉教授</td> <td>○</td> <td>医療安全識見者かつ 病院管理経験者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>手島 英男</td> <td>税理士法人千葉中央会計事務所長</td> <td></td> <td>医療を受ける者</td> <td>有・無</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>中谷 晴昭</td> <td>千葉大学理事</td> <td></td> <td>医療及び臨床研究に 関する学識経験者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>後藤 弘子</td> <td>千葉大学大学院 社会科学院 教授</td> <td></td> <td>法律学専門家</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>矢島 鉄也</td> <td>千葉県病院事業 管理者</td> <td></td> <td>病院管理経験者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>藤原 康弘</td> <td>国立研究開発法人国立がん研究 センター中央病 院副院長</td> <td></td> <td>臨床研究識見者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>花輪 正明</td> <td>塩野義製薬株式 会社薬事部長</td> <td></td> <td>臨床研究識見者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>斎藤 宏暢</td> <td>第一三共株式会 社研究開発本部 オンコロジー臨 床開発部長</td> <td></td> <td>臨床研究識見者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>宗像 令夫</td> <td>独立行政法人中小企業基盤整備 機構関東本部千 葉大亥鼻イノベ ーションプラザ</td> <td></td> <td>臨床研究識見者</td> <td>有・無</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>						氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授	○	医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	1	手島 英男	税理士法人千葉中央会計事務所長		医療を受ける者	有・無	2	中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に 関する学識経験者	有・無	3	後藤 弘子	千葉大学大学院 社会科学院 教授		法律学専門家	有・無	1	矢島 鉄也	千葉県病院事業 管理者		病院管理経験者	有・無	3	藤原 康弘	国立研究開発法人国立がん研究 センター中央病 院副院長		臨床研究識見者	有・無	3	花輪 正明	塩野義製薬株式 会社薬事部長		臨床研究識見者	有・無	3	斎藤 宏暢	第一三共株式会 社研究開発本部 オンコロジー臨 床開発部長		臨床研究識見者	有・無	3	宗像 令夫	独立行政法人中小企業基盤整備 機構関東本部千 葉大亥鼻イノベ ーションプラザ		臨床研究識見者	有・無	3
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況																																																												
宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授	○	医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	1																																																												
手島 英男	税理士法人千葉中央会計事務所長		医療を受ける者	有・無	2																																																												
中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に 関する学識経験者	有・無	3																																																												
後藤 弘子	千葉大学大学院 社会科学院 教授		法律学専門家	有・無	1																																																												
矢島 鉄也	千葉県病院事業 管理者		病院管理経験者	有・無	3																																																												
藤原 康弘	国立研究開発法人国立がん研究 センター中央病 院副院長		臨床研究識見者	有・無	3																																																												
花輪 正明	塩野義製薬株式 会社薬事部長		臨床研究識見者	有・無	3																																																												
斎藤 宏暢	第一三共株式会 社研究開発本部 オンコロジー臨 床開発部長		臨床研究識見者	有・無	3																																																												
宗像 令夫	独立行政法人中小企業基盤整備 機構関東本部千 葉大亥鼻イノベ ーションプラザ		臨床研究識見者	有・無	3																																																												

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(様式第7)

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

⑦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）
- ・窓口に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）

(様式第7)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<ul style="list-style-type: none">・指針の主な内容：<ul style="list-style-type: none">1. 基本的な考え方2. 委員会、その他組織に関すること3. 院内感染対策のための研修等4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告5. 院内感染発生時の対応6. 患者等への当該基本方針の閲覧7. その他の院内感染対策推進への対応8. その他	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<ul style="list-style-type: none">・活動の主な内容：<ul style="list-style-type: none">1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関すること。2. 院内感染予防策の立案に関すること。3. 院内感染発生時の対策に関すること。4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。6. その他院内感染予防対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年4回
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容：<ul style="list-style-type: none">1. 平成29年度第1回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成29年6月5日～8日（LIVE講演）、6月21日～23日（DVD上映）<ul style="list-style-type: none">◆ 「医療安全の最新情報」「抗菌薬の適正使用と薬剤耐性菌に関するマニュアル」「情報保護管理に関する最新情報」2. 平成29年度第2回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成29年10月3日（LIVE講演）、10月17日～20日・23日（DVD上映）<ul style="list-style-type: none">◆ 「求められる情報モラルとリテラシー」「見落し・遅れ・誤診『診断関連エラー』の深い闇」「内視鏡の感染対策について」「厳守！麻薬の取扱い」3. 平成29年度第3回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年1月16日（LIVE講演）、1月26日・29日～2月1日（DVD上映）<ul style="list-style-type: none">◆ 「抗菌薬の適正使用と個人防護具の適正使用」「求められる情報モラルとリテラシー」「DC・AEDの安全管理」「MRI検査の安全管理」「失敗の謝り方」4. 緊急ICTセミナー 平成29年9月27日（LIVE講演）<ul style="list-style-type: none">◆ 「MDRP（多剤耐性緑膿菌）アウトブレイクへの対応について」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況	
<ul style="list-style-type: none">・病院における発生状況の報告等の整備	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<ul style="list-style-type: none">・その他の改善の方策の主な内容：	
<ul style="list-style-type: none">1. ICT活動<ul style="list-style-type: none">◆ ICTラウンド（週1回）と報告◆ Weeklyラウンド◆ 月間ラウンド（MRSA・MDRP・CREを対象（月1回）と報告◆ 分離菌報告2. AST活動<ul style="list-style-type: none">◆ 血液培養陽性患者のモニター◆ 診療コンサルテーション報告◆ 抗菌薬の許可制◆ 特定薬剤使用状況報告	

(様式第7)

- ◆ ASTラウンド
- 3. ICN・事務職員・清掃業者による環境清掃ラウンド（月2回）と報告
- 4. 職員感染対策
 - ◆ 針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施
 - ◆ 職員の抗体検査と予防接種の実施
 - ◆ 病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種
- 5. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック
 - ◆ カテール関連血流感染（血液内科、小児科、小児外科）
 - ◆ 手術部位感染（肝胆膵外科、食道・胃腸外科）
- 6. 感染防止対策の地域連携に関する活動
 - ◆ 感染防止対策地域連携加算に係る相互チェックの実施（連携医療機関と相互に年1回ずつ）
 - ◆ 感染防止対策加算に係るカンファレンスの開催（連携医療機関と年4回）
 - ◆ 千葉NET地域の感染対策の向上を目指した活動
 - ◆ 行政との広域感染症を想定した（MERS、新型インフルエンザ）対応訓練
- 7. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策
- 8. 全病棟看護師の手指消毒剤個人持ち化・手指衛生指数の報告
- 9. 国公立付属病院感染対策協議会 感染対策相互チェック

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	[有・無]
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年4回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>1. 新規採用者ガイドス（研修医を含む新規採用者対象） 平成29年4月6日 ◆ 「抗がん薬の取扱いについて」</p> <p>2. 新人看護師研修（新人看護師対象） 平成29年4月10日・13日・14日 ◆ 与薬について-看護業務に必要な医薬品の知識-」</p> <p>3. 平成29年度第2回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成29年10月3日（LIVE講演）、10月17日～20日・23日（DVD上映） ◆ 「求められる情報モラルとリテラシー」「見落し・遅れ・誤診『診断関連エラー』の深い闇」「内視鏡の感染対策について」「厳守！麻薬の取扱い」</p> <p>4. 平成29年度医療安全トピックス研修・第56回オンコロジーカンファレンス合同開催 平成29年9月26日（LIVE講演） がん化学療法のリスク管理「腫瘍緊急症」「抗がん薬曝露対策」</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]）</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施</p> <p>2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、厳重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施</p> <p>3. 患者に対する安全な医薬品供給のための調剤、交付、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施</p> <p>4. 医薬品情報の収集及び提供の実施</p> <p>各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等</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方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 （[有・無]）</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <p>医療法施行規則第9条の23第1項第8号に則り、未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたものののみを使用するルールをとり、当該委員会で審査するための必要情報を収集するなどの対応をしている。</p> <p>院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。</p> <p>その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。</p>	

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	(<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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 62回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器（4回） ・輸液・シリンジポンプ（2回） ・閉鎖式保育器（2回） ・血液浄化装置（5回） ・人工心肺及び補助循環装置（2回） ・除細動器（4回） ・診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）の安全講習会（2回） ・診療用放射線照射装置（アフターローディング）の安全講習会（2回） ・新しい医療機器の導入時には必要に応じて研修を実施（39回） 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・医療機器に係る計画の策定 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。</p> <p>計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。</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方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <p>臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEの日常点検手順や点検表を提供している。医療機器の不具合や医療機器による有害事象については、臨床工学センターが窓口となり、厚生労働省へ報告している。</p> <p>特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている。</p>	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	有・無
認定年月日：平成30年3月30日	
定期的な開催について：毎月第3月曜日 実績（平成30年4月16日、5月21日、6月18日、7月17日、8月6日、9月18日）	
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 1 病院長は委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理、法の理解、研究方法、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。なお、研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別セミナーとし、1年間に3時間以上の受講を必須とし、受講歴を管理する。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には、当該施設で定められた研修を受講済みであることを確認する。	
前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設：新規 0(1) 件 移行措置 0(4) 件 変更申請 0(3) 件 他の医療機関：0(0) 件 ※（）内：平成30年4月～9月実績 ・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：0件 他の医療機関：0件	

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :	
<p>1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う（マネジメント規程第5条(1)）。病院長は、「千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート」に従い、利益相反委員会の審査後、臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する（マネジメント規程 別添1）。</p> <p>2. VART事案をうけ、以下に示す利益相反に関する取組を実施した。</p> <p>(1) 当院の利益相反マネジメントについては利益相反に関する自己申告書の書式を再検討し、研究資金について記載内容の全面的な整備を行った。</p> <p>(2) 特定の臨床研究を目的とした企業からの奨学寄附金の受け入れ禁止を本院執行部会で決定し、これに基づき、研究資金としてこのような資金を元にした研究の実施を認めていない。</p> <p>(3) 産学連携において臨床試験を実施する場合には、企業との契約研究として本院病院長との契約のもとに実施がされることが本院として平成25年10月に決定されている。個別の案件についての契約は、附属病院経営企画課研究推進室研究推進係が行い、資金の管理は附属病院管理課経理係および用度係で行っている。</p> <p>(4) 平成28年5月から7月に臨床研究に携わるすべての職員及び委員会委員を対象とした特別セミナーを4回開催し、関係者すべての受講を必須とした。講師として谷内一彦先生等の専門家を招聘した。また、毎回、参加者を対象に理解度確認テストを実施し、セミナー受講者の理解度を確認した。本取組みについては、毎年度特別セミナーとして同様に開催予定であり、本セミナーは医療安全管理システムの中で、DVDセミナーやe-ラーニングを利用し、すべての関係職員に受講を義務付ける。</p> <p>データの管理の第三者性の確保のためにすべての臨床試験のデータの管理は、研究者とは独立し臨床試験部データマネジメント室、データセンターにおいて行うものとし、利益相反のマネジメント体制を確保した。</p>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
氏名 山崎 淳美	所属 臨床試験部 試験管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成27年度から開催している臨床研究に関する特別セミナーに参加しており、平成30年度は「COI-COI管理ガイドライン 改訂と最近の動向ー」曾根三郎先生（徳島市病院局 病院事業管理者、徳島大学名誉教授）に参加した。また全国医学部長病院長会議主催（平成29年11月21日）、「臨床研究法実行とCOIマネジメントガイドライン改訂に関する説明会」に参加した。 平成20年4月より臨床試験部試験管理室専従 SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certified Clinical Research Professionals) (2009年取得)

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
規程・手順書の主な内容 :	
1. 国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程	
国立大学法人千葉大学に、本学利益相反マネジメントポリシーに基づき、本学の役員及び職員に係る利益相反に適切に対処するとともに利益相反に関する重要事項を審議するため、利益相反委員会を置き、次に掲げる事項を審議する。	
<ul style="list-style-type: none">一 利益相反マネジメントポリシーに関すること。二 利益相反ガイドラインに関すること。三 利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関すること。四 利益相反に関する調査及び審査に関すること。五 その他利益相反に関する重要事項	
本規程第9条に、「臨床研究に係る利益相反委員会については、別に定める」ことが規定されている。	
2. 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程及び別表 常置委員会	
千葉大学医学部附属病院各種委員会規程第3条に基づく常置委員会として、別表 常置委員会のとおり、①臨床研究に係る利益相反ポリシーに関する事項、②臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項、③臨床研究に係る利益相反防止に関する施策及び啓発活動に関する事項、④臨床研究に係る利益相反に関する調査及び審査に関する事項、⑤その他臨床研究に係る利益相反に関する重要事項を所轄する。現在、臨床研究法対応のため、改訂作業中である。	
3. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー	
本ポリシーは平成17年9月に制定され、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図る。現在、臨床研究法対応のため、改訂作業中である。	
4. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程	
千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の取扱い・マネジメントは、国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程第9条に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会を設置し、千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成18年3月文部科学省）、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）並びに法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。	
本規程第4条（管理の手続き）及び第5条（管理の実施）に従い、臨床研究実施者（必要に応じて臨床研究関係者）は臨床研究の利益相反に関する自己申告書を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出し、利益相反委員会において審査並びにマネジメントを行う。利益相反委員会の審査結果を臨床研究倫理審査委員会に報告し、臨床研究倫理審査委員会の審査結果も踏まえて、利益相反管理も含めて審査を行っている。現在、臨床研究法対応のため、改訂作業中である。	
5. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書	
臨床研究実施者及び倫理審査委員会の委員等は、臨床研究に関する利益開示を受ける委員会として規定されている利益相反委員会に利益相反に関する自己申告書を提出し、適切なマネジメント受け、必要な場合には試験実施計画書を変更する。	

(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	堀田 行久	所属	未来医療教育研究機構・臨床試験部
役職名	特任教授	資格	弁護士（資格国：アメリカ）
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との説明	[REDACTED] 現職（本学に常勤）においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索、知財権の取得と維持、技術移転の業務、さらに各種契約のドラフティングと交渉の業務に当てている。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。		
氏名	品川 陽子	所属	未来医療教育研究機構
役職名	特任講師	資格	弁理士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	[REDACTED] 現職（本学に常勤）においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		(有)・無	
規程・手順書の主な内容： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果（医薬・バイオ分野のシーズ）を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。 1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴			

④産業利用についての研究者の展望・期待

- (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス（非独占使用）することについて共有者の企業のとる立場（同意・不同意）を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替か相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。
- (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくなることである。

2. 職務発明取扱規程

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

3. 成果有体物取扱規程

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

4. 知的財産ポリシー

- (1) 知的財産とは、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能

- 性があるものを含む。)、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう。
- (2)知的財産権とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。
- (3)発明等とは、知的財産のうち、研究開発活動の成果である、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物、回路配置及び技術的ノウハウなどの営業秘密をいう。
- (4)本学の職員が職務として行った研究開発活動の成果である発明等に関する権利は、原則として本学が承継する。
- (5)学生等の本学の職務発明取扱規程の適用対象外の者が発明者等として含まれる共同発明等については、それらの者の任意で同意を得た場合には、本学が権利を承継する。また、学生等本学で教育を受けている者がその教育を受ける過程で本学の職員の助力を得ることなく発明等を生み出した場合であって、当該学生等が希望する場合には、本学は当該発明等を承継することができる。
- (6)発明等を創造した職員は速やかに本学に届け出る。本学は、発明評価委員会に、当該発明等が職務発明等に該当するか否か、該当する場合知的財産権を本学が承継するか否か、承継する場合本学が承継する知的財産権の持分割合をどうするか等、当該発明の取扱いについて諮詢し、その審議結果を踏まえた決定を行う。大学は、知的財産権の発生に出願等の手続きを要するものについては、極力出願等を行う。
- (7)特許出願等の手続は、本学自身で行うことを原則としつつ、必要に応じて 学外の弁理士事務所等を活用していく。手続きを本学自身で行う際には、発明者たる職員自身も出願のための書類作成に関与する。特許出願等は、出願後のライセンシング等に十分配慮して行う。
- (8)本学が承継した特許権等又は特許等を受ける権利について、発明評価委員会により評価を行い、本学において特許権等又は特許等を受ける権利を維持しないと決定したものについては、当該発明者等である職員等が希望すれば無償で本人に帰属させる。
- (9)他大学との共同研究及び産官学連携による共同研究（以下「共同研究」という。）を推進するものとし、共同研究における窓口の一本化（ワンストップサービス）を図るとともに、事務手続を簡素化し、迅速な判断に努める。共同研究による成果は、発明等の創造活動における寄与率に応じて、本学と共同研究の相手方の者との特許権等又は特許等を受ける権利の持分割合を決定する。
- (10)研究成果について特許出願等をするか否かを、本学と他の特許等を受ける権利を有する者との間で協議を行い、特許出願等をする場合には、共同特許出願契約等を交わす。共同特許出願契約等においては、個別案件毎に、持分割合、費用負担、権利の処分、ライセンス権、優先実施、不実施補償等について明確にする。
- (11)本学において創造された知的財産については、積極的に学外で活用されるよう促進することにより、社会貢献を図る。本学が所有する知的財産を学外の大学等研究機関その他が学術目的又は公共の福祉の目的で利用することを希望する場合には、無償又は実費で提供する。技術移転活動は、本学が発明者等の協力を得つつ主体的に行い、適宜学外の技術移転機関等を活用する。
- (12)本学が、職務発明取扱規程に基づき承継した発明等の知的財産権の第三者への実施許諾又は譲渡等の処分により収益を得たときは、当該知的財産権にかかる発明者等に対して対価（補償金）を支払う。発明者等が転職、退職又は死亡した場合においても、継続して支払う。大学院学生など本学の職務発明取扱規程適用対象外の者から譲渡を受けた発明等についても、職務発明等と同様に扱う。対価（補償金）の支払いについては、収益から必要経費を差し引いた残りの金額について、発明者50%、本学に50%（うち20%を発明者所属部局に配分）することを原則としつつ、最終的な収益の分配割合の決定は、発明評価委員会において個別案件毎に本学及び発明者等の寄与度を考慮して決定する。なお、ここでいう必要経費は、特許等の出願や権利化、技術移転のために要した費用全般が含まれるがそれらの業務に携わる職員の人事費は含まれない。
- (13)産官学連携にあたって個人的な利益や提携先の利益等を優先する結果、大学の本来の使命である教育・研究がおろそかになってはならず、また、利益相反・實務相反行為がなされて

(様式第7)

いるとの疑いを持たれることがある。利益相反・責務相反を防止しこれらに適切に対処するために、利益相反等を審議する組織として利益相反委員会を設置するほか、必要な措置を講ずる。

- (14) 職員や大学院学生等知的財産の創造に関わっている者に対して知的財産実務教育やセミナーを多面的に実施する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
活動の主な内容 :	
<p>臨床研究に関する教育および連携、実践を柱とした千葉大学の活動方針のもと、大学や院内の教育にとどまらず、広く一般社会に向けて臨床試験の意義を知らせするための活動を行っている。</p> <p>マスコミへの情報公開については、病院主宰の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。</p> <p>一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。</p> <p>若い世代への啓発稼働として、医療の科学性を理解し、科学の素晴らしさを伝える実験授業を地元中学で平成19年より継続して毎年実施している。本授業は実験2日間、成果の発表1時間の授業として構成されており、中学のホームページにも公開されている。（●千葉大学附属病院による理科特別授業 http://www.chiba-c.ed.jp/chiba-h/chibachu/seikatuH24.html 、https://www.chiba-c.ed.jp/chiba-h/chibachu/chibatyudayori_10.pdf）また、この取り組みは日本医師会治験促進センターにおいて治験環境部門賞を受賞した。さらに、小学生を対象とした亥鼻実験教室は独立行政法人中小企業基盤整備機構の共催、千葉市の後援を得て平成21年から毎年開催している。</p> <p>また、臨床研究に携わるすべての方を対象に、臨床試験部ホームページに公開されているすべてのセミナー、講習会等は誰でも参加可能となっており、平成19年度より開始した「臨床研究従事者研修制度」についても学外の方でも本制度に基づいた認定を受けることが可能となっている。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページhttp://www.chiba-crc.jp/public/index.html）</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
公表の内容及び方法 :	
<p>本院の「臨床研究に関する実施方針」として、冒頭の「■千葉大学のめざすところ」に、以下を掲げている。なお、病院執行部会および運営会議で本方針は承認されている。</p> <p>「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。被験者保護の立場を第一とします。高血圧症治療薬の臨床研究事業を深く反省し、社会に広く信頼される研究をします。病院長のガバナンスのもと、臨床研究の不適正な事業が発生した場合は速やかに対応をします。次の世代のための医療を創造します。多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。</p> <p>その結果として、臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。</p> <p>また具体的方針として、「2 連携と組織構築」の項において、大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携とすることを記載している。「3 実践」の項において、臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行うことを記載している。</p> <p>以上、ホームページに公表とともに医療サービス課に資料を用意している。 http://www.chiba-crc.jp/dl/public/participant_01.pdf</p>	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
公表の内容及び方法 :	
<p>実施中の臨床研究および終了した研究についてホームページに公表を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定臨床研究実施状況 : http://www.chiba-crc.jp/public/info.html ・ 臨床試験の結果 : http://www.chiba-crc.jp/public/result.html 	

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
相談窓口の設置状況 :	
患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保している。	
1. 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されている。	
<p>(1) <u>活動の趣旨</u></p> <p>千葉大学医学部附属病院の使命と役割は、患者さんの意思を尊重した安心・安全な医療を提供するとともに、先端医療の開発や将来を担う優秀な医療人の育成にある。人間の尊厳と先進医療の調和を基本とし、大学病院に働くもの全てが、信頼される病院となるよう努めている。臨床研究の実施には、患者等の安全と個人の尊厳・公正に十分配慮した研究を行う必要がある。ここに掲げる目標を達成するために、患者等を対象とした相談窓口を設置し、これを運用する。</p>	
<p>(2) <u>設置場所</u></p> <p>医療サービス課の中に、専任の職員を配置する。相談を受けた場合は、担当課および臨床試験部相談業務担当者に照会をし、事実確認を行い、相談を行う。また、患者支援対策会議を毎週開催するとともに、病院長、病院サービス向上推進委員会および病院運営会議に報告を行う。</p>	
<p>(3) <u>担当者及び責任者</u></p> <p>患者相談窓口責任者 病院サービス向上推進委員会委員長 副責任者 医療サービス課長 担当者 地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当</p>	
<p>(4) <u>相談対象者</u></p> <p>本手続きに定める患者・研究対象者等とは、患者・研究対象者又はその家族を示す。</p>	
<p>(5) <u>対応時間</u></p> <p>月曜日から金曜日までの8時30分から17時00分まで(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末・年始(12月29日から1月3日まで)を除く。)</p>	
2. 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されている。	
それぞれについて千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項(以下、「設置要項」という)の以下の項に規定されている。	
<ul style="list-style-type: none"> ・相談に対応する職員(設置要項2) 地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当(担当者) ・相談後の取扱い(設置要項4、5、6、7、8) 担当者から責任者へ、責任者から担当部署へ、緊急を要する場合等については病院長と協議の上対応する。 ・相談情報の秘密保護(設置要項15) 責任者及び担当者は、患者等からの相談等の内容について、個人情報の保護に十分留意しなければならない。 ・管理者への報告等(設置要項12) 責任者は、患者等から申出のあった相談等の内容及びその対応状況並びに患者相談支援対策チームでの評価内容について、月1回病院長に報告するものとする。 	
3. 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。	
設置要項16(不利益の防止)に、「責任者及び担当者は、患者等が相談等を行ったことにより、不利益を受けることがないよう、十分配慮しなければならない。担当者は、中立的立場をもとに相談業務を行い、患者等の立場に立って支援する。」と規定されており、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている	

(様式第7)

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
取組の内容：	
<p>本院においては、病院長のもと、副院長、院長補佐らが病院執行部会を構成し、本院の運営管理を行っている。また、特定臨床研究の管理に関する会議体および事務局を設置し、病院長としてのガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施および中止などの権限を持つ。ただし実施に関しては、諮問機関である倫理審査委員会の意見に従うことが原則である。</p> <p>平成29年度からは、病院長の診療科長兼務を撤廃し診療科からの独立性を確保した。</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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
連携の内容：	
<p>1. フロンティア医工学センター</p> <p>本学の特徴としては工学部においてさまざまな医療分野との連携に基づいた開発がおこなわれており、企業との連携のもとイノベーションがなされている。フロンティア医工学センターは、本学の一部局として専従の教授ら30名の教員で組織されており、医工学連携について本学の中心的な役割を担っている。本院では、整形外科、救急科・集中治療部、放射線科、臨床試験部などから教員を派遣し、医療機器、医療技術等の開発において成果を上げている。平成27年度からそれぞれの医工学センター教員と個別に意見交換会を実施し、共同シンポジウムも開催している。</p> <p>平成29年度に、病院内に医工連携推進部門を設置し、平成30年度よりメドテック・リンクセンターとして本格的に活動を開始した。フロンティア医工学センターの教員が病院兼務となることにより、基礎から臨床研究へスムーズに進めることが可能となった。また院内のニーズからシーズへとつなげる取組み、千葉県や千葉市の産業振興機関との連携、その他企業との新たな連携を開始している。</p> <p>2. 亥鼻イノベーションプラザ</p> <p>医療系キャンパスである亥鼻キャンパス内に中小産業機構による亥鼻イノベーションプラザが設置されており、ベンチャー企業が入居している。本プロジェクトは千葉市の支援のもとベンチャー企業の育成を行っている。ベンチャーによる開発においては、本院の研究者および臨床試験部が関与し、本院を中心としたネットワークによる治験、臨床試験なども実施して成果を上げている。</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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	
<p>外来棟臨床研究センター（600平米）に治療室（ベッド6台および生体モニターなど配置）、検査室（超音波検査、心電図、血液検査など）が設置され、外来での患者さんを対象とした1相試験、特に抗がん剤、小児PK試験などは、診療科、救急部とも連携してリクエストベースで実施可能。外来で実施する健常成人、外来患者での、FIHも同様に可能である。また入院を必要とする、遺伝子、細胞治療関連などは診療科の病床にて実施可能。入院を要する、FIHに関しても、当該診療科の病床を使用することで、対応可能である。</p>	

(様式第8)

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

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となる企業治験の実施状況

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

実施状況 :

(別添1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

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

(別添1)

	ター長/准教授 臨床試験部 臨床研究データセンター 医療安全管理部		とその取りまとめに従事している。 また、医療安全管理部を兼務し、特定臨床研究に関する安全管理業務の病院としての対応に携わる。 その他常勤換算値 0.2 として、他院で診療（外勤）を行っている。
古田 俊介	臨床研究開発推進センター・開発企画室長/特任講師 臨床試験部 安全性評価室	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言、企業治験プロトコールについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
小笠原 定久	臨床研究開発推進センター・プロジェクト推進室長/特任講師 臨床試験部 安全性評価室・特任講師	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
館野 聰	未来開拓センター・助教	0.1	再生医療の臨床試験実施のサポートおよびプロトコール作成支援および指導の再生医療担当者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。
國井 直樹	未来開拓センター・助教	0.1	再生医療の臨床試験実施のサポートおよびプロトコール作成支援および指導の再生医療担当者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。
池田 啓	臨床試験部 企画調整室 ・助教	0.1	臨床研究計画の企画立案と実施に関する研究者へのアドバイス業務に従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。
丸岡 大介	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
佐久間 一基	臨床試験部 臨床研究データセンター・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、臨床研究データセンターの研究者対応窓口、CRF 作成支援および指導、臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言に従事している。

(別添1)

			その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
--	--	--	----------------------------------

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォト換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談（申請委員会の振り分け）、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）とその取りまとめ。 兼任はない。
永井 榮一	臨床試験部 教育研修室 ・特任教授	1	臨床研究実施のための研究者、研究を支援するスタッフの教育・研修の計画立案・実施、再生医療担当のプロジェクトリーダー 兼任はない。
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室 ・特任教授	1	医師主導治験・臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。 兼任はない。
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室 ・特任教授	1	臨床研究実施計画立案指導、PMDA 相談支援、予算獲得の助言・支援、その他臨床研究に関する調整全般を行う。 兼任はない。
井上 雅明	臨床試験部 データマネジメント室 ・特任教授	0.2	臨床研究を適正に実施するための QMS 体制の法に則った整備と改善、データの品質管理のマネジメントを行う。 その他常勤換算値 0.8 として、他機関にて業務を行っている。
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	1	臨床試験部の中央支援としてプロジェクト管理・研究予算管理を行う。また医師主導治験の治験調整事務局の補助、併用薬リストの作成・コーディングのチェックを行う。 兼任はない。
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。 兼任はない。
山口 宣子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。 兼任はない。
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室	1	試験薬払い出し：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付

(別添1)

			する責任者として試験薬管理を行っている。 兼任はない。
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室／ コーディネーター室	0.9	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。 兼任はない。
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	0.5	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。 兼任はない。
上野 美咲	臨床試験部 モニタリング室	1	医師主導治験のモニタリング（施設選定、原資料直接閲覧、クエリ対応等）、モニタリングの監視・指導を行う。 兼任はない。
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室／ コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。 兼任はない。
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。 兼任はない。

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	0.9	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。

(別添1)

			兼任はない。
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
稻又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
黄野 麻子	臨床試験部 試験管理室 ・コーディネーター室 ・未来開拓センター推進部門	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 未来開拓センター推進部門では、再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
伊藤 宏美	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
下川 泰尚	臨床試験部	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究

(別添1)

	コーディネーター室		支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
土屋 楓	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
谷岡 恵子	臨床試験部 試験管理室	0.6	委員の研修管理、技術専門員のファイル管理等 主に認定臨床研究審査委員会事務局に関する業務を行う。一部、臨床研究倫理審査委員会の通知書作成等を行う。 週3日の勤務で兼任はない。
黒川 宏子	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
稻田 照美	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
草柳 志織	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
能勢 久美	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
清原 千春	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認）

(別添1)

			その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
阿部 亜紀	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。

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	荒屋敷 亮子		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室長、看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート0.1）している。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成23年4月～現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験：24プロトコール 医師主導治験：6プロトコール 自主臨床試験：4プロトコール 		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成22年6月） ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成28年8月、平成29年1月） ・小児治験ネットワークCRC教育研修会（平成29年7月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許、保健師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1月） 		

氏名	金子 洋子		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			千葉大学医学部附属病院			
		平成19年4月	～	現在に至る				
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）参加と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席・傍聴 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <p>企業治験：60 プロトコール 医師主導治験：7 プロトコール 自主臨床試験：7 プロトコール</p>						
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年11月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成22年1月） 						

氏名	大野 洋子					
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター	—		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関する検査））業務の専従である。兼任はない。					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所		
		平成13年6月	～	現在に至る		
				千葉大学医学部附属病院		
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） 				

(別添1)

	<p>ニング、資材の受け取り等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応 ・治験開始前の検査内容、手順等の確認（院内、治験外注）し隨時、依頼者との打ち合わせに参加 ・治験臨床検査実施時の採血、治験外注検査用検体の処理 ・保存、回収時立会い ・治験専用機器による心電図検査 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験：70 プロトコール 自主臨床試験：1 プロトコール 医師主導治験：2 プロトコール
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 16 年） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師免許

氏名	渡辺 千穂			
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	平成 14 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】 特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p>			

(別添 1)

		<p>企業治験：66 プロトコール 医師主導治験：6 プロトコール 自主臨床試験：3 プロトコール</p>
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）</p>

氏名	並木 一枝		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期間	場所
		平成 14 年 10 月～現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> 企業治験：73 プロトコール 医師主導治験：4 プロトコール 自主臨床試験：2 プロトコール </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】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）</p>	

氏名	稻又 千香子		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所		
		平成18年3月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験：57プロトコール 医師主導治験：7プロトコール 自主臨床試験：1プロトコール 				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修（平成18年5月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. のCCRP(Certified Clinical Research Professionals) 				

氏名	神崎 朗子				
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成19年4月	～	現在に至る	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ 			

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ IRBへの出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業治験：85 プロトコール 医師主導治験：6 プロトコール 自主臨床試験：1 プロトコール
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修（平成 19 年 10 月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月） ・ 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会修了（平成 29 年 7 月） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（平成 30 年 1 月）

氏名	斎藤 美和		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成 19 年 4 月	～	現在に至る
			千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】 特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRBへの出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症 		

(別添1)

		<p>例報告書作成補助、直接閲覧への対応等</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験：54 プロトコール ・自主臨床試験：6 プロトコール
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省主催上級臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 11 月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許 ・がん化学療法看護認定看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年 1 月）

氏名	高塚 美玲		
所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 21 年 9 月	～
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験：83 件 ・医師主導治験：8 件 ・臨床試験：5 件 		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（平成 30 年 1 月） 		

(別添1)

		【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 24 年 1 月)		
氏名		黄野 麻子	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
所属	臨床試験部コーディネータ ー室 未来開拓センター推進部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>臨床研究コーディネーター（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。</p> <p>未来開拓センター推進部門では、再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。</p> <p>臨床研究に携わる業務にのみ従事している。</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成 22 年 8 月 ~ 現在に至る	場所 千葉大学医学部附属病院	
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・受け入れ承認後の試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：1 プロトコール 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）：17 プロトコール</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 14 年 6 月） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修（平成 28 年 10 月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許 		

氏名	大木 純子	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
所属	臨床試験部 コーディネーター室		

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成23年4月	～	現在に至る 千葉大学医学部附属病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <p>企業治験：34プロトコール 医師主導治験：7プロトコール</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"> ・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成23年6月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月） 			

氏名	石井 知里			
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成23年6月	～	現在に至る 千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 		

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 <p>【実績】</p> <p>企業治験：48プロトコール 医師主導治験：8プロトコール 自主臨床試験：6プロトコール 特定臨床研究：1プロトコール</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成23年6月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）

氏名	佐久間 郁		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
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 9 月	～	現在に至る
			千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】 特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <p>企業治験 32 件</p>		

(別添1)

		医師主導治験 5件
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 6 月）・第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮・第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 年 in 神戸・第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 名古屋 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・看護師免許・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年 1 月)・日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー (平成 27 年 4 月)

氏名	秋田 幸子		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
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	平成 28 年 10 月	～	現在に至る 千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		
【平成 28 年 10 月～現在】			

		<p>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 <p>【実績】</p> <p>企業治験 9 件 先進 B 1 件</p>
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】</p> <p>臨床腫瘍学会 がん治療学会</p> <p>大学病院臨床試験アライアンス PM 講習会（平成 29 年 2 月 17 日）</p> <p>大学病院臨床試験アライアンス（専門スタッフ（CRC）育成） 第 19 回実務者研修会（平成 29 年 7 月 29 日）</p> <p>上級者臨床試験コーディネーター養成研修（2018 年 1 月 7 ~8 日）</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師免許

氏名	伊藤 宏美		
所属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師 臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
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 4 月 ~ 現在に至る	千葉大学医学部 附属病院	
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 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>【内容】特定臨床研究補助業務全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 	

(別添1)

		<p>・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等</p> <p>【実績】</p> <p>企業治験 12件 医師主導治験 2件</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成26年6月）</p> <p>【資格】</p> <p>・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成29年1月）</p>

氏名	藤居 靖久		
所属	臨床試験部モニタリング室	役職名	モニタリング室長、特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	特定臨床研究のモニタリング業務に携わる業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]
	平成22年7月	~ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	

		[REDACTED]
		<p>【平成 22 年 7 月～現在】</p> <p>【内容】</p> <p>下記試験のプロトコール作成サポート、モニタリング業務の実施、モニタリング計画書の作成等を行った。又企業治験の CROOM (CRO oversite monitoring) を実施し、企業治験のサポートを行った。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験: 8 件 (外部シーズのモニタリング 1 件含む) 先進医療 B : 6 件 国際共同製造販売後臨床試験 : 1 件 再生医療 : 2 件 企業治験の CROOM : 2 件 その他臨床研究のモニタリングサポート
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 25 年 [REDACTED] 国際共同試験のモニタリング、PL 業務の受託に伴うグローバルモニター研修 (参考) <ul style="list-style-type: none"> 1. 日本 ACRP 認定講師 2. 大学病院臨床試験アライアンスにおける Risk Based Approach を視野に入れた「モニタリングスキル講習会」の企画立案及び講師としての活動 ・平成 26 年度 : 3 回 ・平成 27 年度 : 5 回 ・平成 28 年度 : 5 回 ・平成 29 年度 : 5 回実施 ・平成 30 年度 : アライアンス加盟校からの要請により不定期開催 3. CRC のための医学英語講座 ・平成 22 年から平成 29 年まで毎年 15 クール課題作成および終了時の Feedback 講義 ・上記英語講座内容を取りまとめ書籍「ちけ文＆ちけ単 治験に役立つ医学英文事例集—CRC & CRA として国際共同治験に対応する—」を出版 金芳堂より <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 10 年 [REDACTED] 国際共同試験の実施に伴う Global CRA 認定 ・平成 21 年 ACRP 認定 CCRA ・平成 22 年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 ・平成 25 年 [REDACTED] グローバルモニター認定 4. CRA 養成研修 (初級編・上級編) 実施責任者 ・AMED 渡邊班で計画している「CRA 養成カリキュラム」を 	

(別添1)

		CREDITSを通じて実施 ・講義：5コマ、演習：5コマ 1コマ：40～60分
--	--	--

氏名	樋掛 民樹		
所属	臨床試験部モニタリング室	役職名	教室系技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	特定臨床研究のモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見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7月	～	現在に至る
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>【平成28年7月～現在】</p> <p>【内容と実績】</p> <ul style="list-style-type: none">・責任医師/施設選定、治験中モニタリング業務（DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等を行った。 医師主導治験：2件 先進医療B：2件・モニタリング品質管理業務を行った。 医師主導治験：1件・治験調整事務局業務を行った。 先進医療B：3件・モニタリング等管理システム（DDworks21）のシステム管理を行った（平成29年4月以降）。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修	<ul style="list-style-type: none">・日本CRO協会CRA教育研修修了認定（平成21年10月）・大学病院臨床試験アライアンス（千葉大学主催）モニタリング研修（平成28年～現在）	
	【資格】	<ul style="list-style-type: none">・千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定（平成28年7月取得）	

氏名	今西 絵梨		
所属	臨床試験部モニタリング室	役職名	技術補佐員

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 27 年 9 月 ~ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 27 年 9 月～現在】 医師主導治験 2 件、先進医療臨床試験 3 件 (要件調査、SDV、治験関連文書確認)	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [REDACTED] <p>日本 CRO 協会 モニタリング研修 平成 27 年度～平成 29 年度 千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー 大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会</p> <p>【認定資格等】</p> <p>千葉大学病院臨床試験部 モニター認定</p>		

- (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

		<p>【平成26年4月～現在】</p> <p>【勤務内容及び実績】</p> <p>CRF収集項目に関して、CDASH準拠の標準化を実施、それに伴う記載の手引き、データクリーニング計画のロジックの標準化を実施。臨床試験のリスクベースドアプローチに関する公開セミナー開催。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・千葉大学附属病院にて臨床研究専門家セミナーを企画開催 <ul style="list-style-type: none"> * 臨床研究データの質について、改めて考える * 臨床研究におけるデータセンターの役割 * GCP改訂で何が変わらるのか ・臨床研究入門講義：CRF収集データとプロトコール ・標準化、効率化を視野にいれたDMSOPの改定 ・上記改訂に伴い、DM室内的業務マニュアル案を作成 ・医療技術実用化総合促進事業の一環として、29年度DM養成研修を開催、30年度DM養成研修準備 ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM養成カリキュラム案を作成 ・臨床試験部新人対象として、データマネジメント概要の研修実施
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <p>平成8年～ DIAデータマネジメントワークショップ</p> <p>平成10年 日本科学技術連盟 統計解析入門セミナー</p> <p>平成12年JOM MedDRA研修</p> <p>平成14年 [REDACTED] データマネジメントグローバルプロセス6週間集中研修</p> <p>平成18年 CDISC主催 CDASH研修</p> <p>平成24年 DATATRAK ONE LEVEL1-2トレーニング</p> <p>平成25年 DIAデータマネジメントワークショップ</p> <p>平成26年 アライアンスマニタリング研修 (RBM)</p> <p>【資格】</p> <p>なし</p>

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

(別添 1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所 千葉大学医学部附属病院			
		[REDACTED]	～	[REDACTED]				
		平成26年4月	～	現在に至る				
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]						
		<p>【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務</p> <p>EDCの構築 各種SASプログラムの作成</p> <p>【実績】 医師主導治験 3件 臨床研究 6件</p>						
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [REDACTED] 研修（臨床研究全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修）延べ100時間以上 ・ Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコース（平成24年） ・ CDISC SDTM Theory and Application（平成25年） ・ 「DATATRAK ONE」 LEVEL1デザイントレーニング（平成26年） ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(SDBE)（平成26年） ・ 千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修（平成26年） ・ 千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナー（COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き）（平成26年） ・ CDISC End-to-End トレーニング(ARO協議会)（平成27年） ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針、統計）（平成27年） ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指 						

(別添1)

		針、研究不正)、専門職セミナー(統計)(平成29年)																
		【資格】 なし																
氏名	堀内 優子																	
所属	臨床試験部 データマネジメント室	役職名 技術職員																
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネジメント業務に専従。兼任はない。																	
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	<table border="1"> <tr> <th colspan="3">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成 26 年 1 月</td> <td>～</td> <td>現在に至る</td> <td>千葉大学医学部附属病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	期間			場所	平成 26 年 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院								
期間			場所															
平成 26 年 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院															
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【内容】データマネジメント関連業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書のレビュー ・ DM 計画書および報告書の作成 ・ CRF 見本の作成 ・ CRF 記載の手引き (EDC 入力マニュアル) の作成 ・ データクリーニングプランの作成 ・ EDC システムの構築、単体テスト、UAT ・ EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・ データレビュー、クエリー発行・管理 ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ 症例検討会資料の作成 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 : 3 試験 ・ 先進医療 B として実施する臨床試験 : 2 試験 ・ 再生医療等製品に関する臨床試験 : 2 試験 ・ 自主臨床試験 : 3 試験 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録・割付業務 : システム構築、薬剤割付、進捗管理 ・ AMED 事業 DM 養成研修シラバス作成の取りまとめ支援 																
	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"> ・ DATATRAK EDC 構築研修、割付システム構築研修 ・ Medidata Rave EDC 構築研修 (SDBE) ・ Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 ・ MedDRA/J 研修 エッセンシャルコース ・ CDISC End to End トレーニング ・ 国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 H26 年度データマネージャー養成研修 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理栄養士 																

(別添 1)

氏名	染谷 こころ		
所属	臨床試験部 データマネジメント室	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	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	～ 現在に至る
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 28 年 4 月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の EDC 構築、登録・割付、データクリーニング、最終解析のデータ固定、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成。 <p>【実績】</p> <p><担当試験></p> <p>臨床試験 7 プロトコル 治験 2 プロトコル</p> <p><学会発表></p> <p>平成 28 年度</p> <p>日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「ブロックランダム会比較試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割合の偏りについての検証」の演題でポスター発表</p> <p>平成 29 年度</p> <p>日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「データマネジメント業務における統計解析ソフト SAS 未経験者によるデータ抽出プログラミング作成への試み」の演題でポスター</p>		

	発表
<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p> <p>【研修】</p> <p>・『データの品質についての研修会』（内部研修）</p> <p>研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品質について 研修時間：1 時間×3 回</p> <p>平成 26 年度</p> <p>・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程』（外部研修） 主催：医学統計研究会</p> <p>研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日</p> <p>・『データの品質についての研修会』（内部研修）</p> <p>研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回</p> <p>・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』（外部研修） 主催：日本臨床試験学会</p> <p>研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした GCP Basic Training 研修時間：7 時間×1 日</p> <p>・『データの品質についての研修会』（内部研修）</p> <p>研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回</p> <p>・『統計解析ソフト R トレーニング』（内部研修）</p>	

	<p>研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト R での運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間 × 27 回</p> <p>平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none">・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 <p>研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコールの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュラトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月）</p> <ul style="list-style-type: none">・『DATARAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ <p>研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間 × 7 日</p> <ul style="list-style-type: none">・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO <p>研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間 × 1 日</p> <ul style="list-style-type: none">・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネージメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan <p>研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネジメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間 × 2 日</p> <ul style="list-style-type: none">・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC <p>研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間 × 2 日</p> <ul style="list-style-type: none">・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修）
--	---

		<p>主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISCに関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間</p> <p>・『SAS 研修会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回</p> <p>平成 29 年度</p> <p>・『DATATRAK ONE 試験中変更(Mid-Study Change)のトレーニング』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間</p> <p>・『第1回 DIA CDM Community』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネジメントの役割と手法についてワーキングに参加 研修時間：4 時間</p> <p>・『SAS 研修会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回</p> <p>・『生物統計セミナー』（外部研修） 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間</p> <p>・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』（外部研修） 主催：PMDA 研修内容：</p>
--	--	---

(別添1)

		<p>CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間 × 2 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間 × 2 <p>平成 30 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーでの活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 <p>【資格】 栄養士 管理栄養士 平成 26 年 GCP パスポート（日本臨床試験学会）</p>
--	--	--

氏名	申 榮柱			
所 属	臨床試験部	データマネジメント室	役職名	医療技術専門職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント			
専従の臨床研究に関するデ	過去に当該業務に従事した期間		期間	場所
	平成 28 年 4 月 ~ 現在に至る		千葉大学医学部附属	

(別添 1)

データの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※ 2 年以上				病院		
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績		<p>【平成 28 年 4 月～現在】</p> <p>◎医師主導治験；3 件、先進医療 B；3 件、自主臨床試験；4 件において、下記のデータマネジメント業務を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書のレビュー ・CRF 見本のレビュー ・CRF 項目リスト及びデータクリーニングプランの作成 ・EDC システム構築 ・EDC レビュー会資料作成及び進行 ・単体テスト実施（仕様書の作成及びエラーの修正等のシステム修正対応） ・UAT 実施補助（システム操作関連部分に限る） ・EDC 入力マニュアルの作成 ・EDC トレーニングの実施 ・EDC システムのリリース、アカウントの管理 ・データクリーニング、データレビュー、クエリ発行・管理 ・データベース固定 ・DM 計画書及び報告書の作成 ・薬剤割付作業及び関連書類の作成・管理 ・症例検討会用資料の作成、検討事項報告 ・中央モニタリング報告書作成補助 ・リリース後の EDC システム変更（Mid-Study Change）業務 <p>◎第 9 回日本臨床試験学会総会にてポスター発表 -テーマ：EDC システム使用の臨床試験におけるクエリ回答遅延防止方法を検討するためのクエリの現状分析</p>					
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <p>◎平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DATATRAK ONE Lv. 1 (EDC システム構築) 研修 -主催：NTT データ -研修時間：7 時間 × 4 日間 ・DATATRAK ONE Lv. 2 研修 -主催者：NTT データ -研修時間：7 時間 × 2 日間 ・Rave e-Learning: Rave EDC Essentials for Data Managers -主催：iMedidata -研修時間：235 分 ・平成 28 年度データマネージャー養成研修 -主催：AMED -研修時間：16 時間（2 日間の研修時間の合計） ・CDISC 公開シンポジウム -主催：AMED、UMIN 共同主催 -研修時間：4.5 時間 ・SAS 勉強会 -主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室（内部研修） -研修時間：1 時間 × 17 回、2 時間 × 2 回 					

		<p>◎平成 29 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DATATRAK ONE Mid-Study Change Training <ul style="list-style-type: none"> -主催 : NTT データ -研修時間 : 7 時間 ・ SAS 勉強会 <ul style="list-style-type: none"> -主催 : 千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室 (内部研修) -研修時間 : 1 時間 × 2 回、 2 時間 × 2 回 ・ CDISC セミナー <ul style="list-style-type: none"> -主催 : 九州大学病院 AR0 次世代医療センター -研修時間 : 8 時間 <p>◎平成 30 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GCDMP 輪読会 <ul style="list-style-type: none"> -主催 : 千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室 (内部研修) -研修時間 : 1 時間 × 7 回 (平成 30 年 8 月 13 日現在) ※本研修に関しては定期的に開催中 ・ SAS 勉強会 <ul style="list-style-type: none"> -主催 : 千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室 (内部研修) -研修時間 : 1 時間 <p>【資格】</p> <p>なし</p>
--	--	---

氏名	金井 貴子		
所 属	臨床試験部 データマネジメント室	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	場所
	平成 24 年 1 月 月	～	現在に至る 千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験 (5 試験) 、先進医療 B として実施する臨床試験 (4 試験) 、再生医療 (1 試験) 、自主臨床試験 (6 試験) において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ CRF 記載の手引き (EDC 入力マニュアル) の作成補助 ・ EDC システムの単体テスト、 UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ CRF データ入力 ・ 施設基準値の設定 ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ DM 報告書の作成補助、 レビュー <p>臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、 UAT、 薬剤番</p>	

(別添 1)

		<p>号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理</p> <ul style="list-style-type: none">・亥鼻実験教室の主催者側の補助・データマネジメント養成研修の主催側スタッフとして参加
	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">・DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間 × 4 日)・DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間・Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the Trainer) : 6 時間 <p>【部内研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・Medidata RAVE RBM 研修 : 1 時間・SAS 勉強会 : 10 時間・臨床研究に関する特別セミナー : 2 時間・GCDMP 輪読会 : 9 時間

(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

氏名	川崎 洋平			
所属	臨床試験部 生物統計室 役職名 特任准教授			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所	
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	2017年9月	~	現在	千葉大学
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 [REDACTED] 2017年9月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任准教授・生物統計室室長）において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析責任者として参画をしている。 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		
		【千葉大学】 生物統計担当者及責任者として、医師主導治験（2試験）、先進試験（4試験）及び自主臨床試験（20試験）に参画。また、病院内及び医学研究科向けに生物統計学の講義をおこなっている。		

(別添1)

		以上の業務内容により、生物統計及び医学・医薬系の研究実績は、著書4件、研究論文123報、学会発表152回おこなった。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）を [REDACTED] 取得。研究内容は生物統計学に関連したデザイン及び指標の構築をした。 一般財団法人日本科学技術連盟 第19回臨床試験セミナー 統計解析専門家養成コース 修了及び統計解析専門家認定試験合格

氏名	竹村亮		
所属	臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター／医薬統計室	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究データセンターにおいて、臨床研究データの運用システムに関する構築・改修・運用業務に携わる。また、医薬統計室を中心とした解析部門へのデータの橋渡しと解析支援を実施する。専従であり、兼任はない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED] ~ [REDACTED]	[REDACTED]
		平成26年7月 ~ 平成28年3月	千葉大学大学院医学研究院
		平成28年4月 ~ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		

		<p>【平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月】</p> <p>【勤務内容】千葉大学大学院医学研究院においては、公衆衛生学における遺伝統計解析環境の立ち上げに尽力した。NGS や GWAS の出力データからの遺伝子変異の解析や、遺伝統計解析を主軸とした疾患関連遺伝子の探索に関する研究に従事した。</p> <p>【実績】日本人類遺伝学会でのポスター発表及び日本遺伝カウンセリング学会に寄稿された論文における解析担当(平成 27 年)</p> <p>臨床研究におけるゲノム解析・統計解析担当:6 件</p> <p>【平成 28 年 4 月～現在】</p> <p>【内容】</p> <p>臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコールの作成支援および解析支援業務を行っている。</p> <p>【実績】プロトコール作成支援(Pre-PRC 参加) 28 件、統計解析担当(統計解析計画書作成) 6 件、日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年、平成 29 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 9 件、症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 5 件。</p>
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>教育事業 統計解析スタンダードコース修了</p> <p>【資格】</p> <p>平成 16 年：バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験</p> <p>平成 29 年 11 月：統計検定 2 級</p> <p>平成 26 年 10 月～：千葉大学大学院医学薬学府博士課程に遺伝統計に関連する研究テーマで在学中(平成 30 年 9 月修了見込み)</p>	

氏名	長井 万恵		
所属	臨床試験部	生物統計室	役職名 特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究中核病院として実施する医療技術実用化総合促進事業に関わる臨床研究支援業務において生物統計の専従である。兼任はない。		
生物統計に関 過去に当該業務に	期間		場所

(別添1)

する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※1年以上	[REDACTED]	～	[REDACTED]	[REDACTED]
		平成27年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED] 【平成27年4月～現在】 医薬品医療機器等の本学を中心に実施される特定臨床研究のデータ解析業務を担当するとともに試験デザインの相談業務を生物統計の専門的視点より行っている。終了試験の統計解析責任者3試験、統計解析担当者9試験を担当。進行中試験の統計解析責任者2試験、統計解析担当者7試験担当中。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成25年度 厚生労働省主催 平成25年度データマネージャー養成研修 修了(平成25年12月7日～8日 日本科学技術連盟東高円寺ビル) 国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 平成27年度データマネージャー養成研修プログラム終了(平成28年2月18日～20日) 【資格】 [REDACTED] 医薬統計学分野において修士(保健学)、博士(保健学)修了。 統計検定2級合格(2018年7月)			

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	花岡 英紀		
所属	臨床試験部	役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専任の責任者		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
	[REDACTED]	～ 平成15年3月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 新薬審査4部(医療機器)所属
			新薬審査1部(消化器代謝その他)臨床担当兼任
			新薬審査2部(5分野(婦人科、泌尿器

(別添1)

					分野) チーム主任兼任 3分野(神経、アレルギー分野)臨床担当)兼任
	平成15年4月	~	現在に至る	千葉大学医学部附属病院臨床試験部	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>下記期間に10名の医系審査官の一人として当時の申請品目のおよそ半数に関与した。担当品目は200件以上。審査報告書を40件以上の作成をした。GCP調査を3件実施した。その他人材不足のため多くの分野に対応した。またICH-E5に基づくブリッジング試験や国際共同試験の審査に従事した。</p> <p>新薬審査4部(医療機器)所属 【[REDACTED]～平成15年3月】 カラムや人工心肺の機器の審査に従事した。</p> <p>新薬審査1部(消化器、代謝その他)兼務 【[REDACTED]～平成15年3月】 糖尿病治療薬、免疫抑制剤、肝炎治療薬の審査に従事した。</p> <p>新薬審査2部3分野(神経、アレルギー)臨床担当兼務 【[REDACTED]～平成15年3月】 関節リウマチ治療薬(生物学的製剤)、喘息治療薬、アレルギー性鼻炎治療薬、うつ病治療薬などの審査に従事した。</p> <p>新薬審査2部5分野(婦人科、泌尿器科)兼務 【[REDACTED]～平成15年3月】 不妊治療薬、AD治療薬、腎疾患治療薬の審査に従事するとともに、チーム主任として専門協議、薬食審一部会などで対応を行った。</p> <p>その他、血液疾患治療薬、高脂血症治療薬の審査業務を行った。</p>			
特定臨床研究に関する業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】 ・平成15年度文部科学省主催CRC養成研修</p> <p>【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会指導医</p>			

氏名	菅原 岳史		
所属	臨床研究開発推進センター	役職名	副センター長 准教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	昨年度まで約4年間、臨床研究データセンター長、今年度から臨床研究開発推進センター副センター長、一貫してプロトコル評価専門部会長、及び臨床試験品質管理部会司会		

(別添 1)

		として、臨床研究の管理指導を行っている。臨床研究法の経過措置対応チーム（移行チーム）の責任者。学外では、昨年10月からはARO協議会・薬事連絡会の代表世話人。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所	
		[REDACTED] ~ 平成 26 年 6 月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部	
		[REDACTED] ~ 平成 26 年 6 月	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部	
	平成 26 年 7 月	~ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		<p>【[REDACTED] ~ 平成 25 年 8 月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（10 件以上）に従事</p> <p>【平成 25 年 9 月～平成 26 年 6 月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（20 件以上）に従事 並行して、新薬 4 部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP 調査にも同行した。</p>		
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 26 年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 26 年度 臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度 臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度 臨床研究応用講義 ・大学病院臨床試験アライアンス主催 ACReSS 講習会 [概要及び基礎操作訓練] <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師免許 		

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の詳細

(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
(2) 1	多発性骨髄腫に対するG-CSF併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	UMIN 000017713	多発性骨髄腫患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミド（侵襲、研究目的で他治療選択を制約する行為；介入）の投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1回の自家末梢血幹細胞採取で1回の必要なCD34陽性細胞数 $2 \times 10^6/kg$ 採取できた割合を評価する。
(2) 2	メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオーブンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験	UMIN 000017440	MTX 抵抗性 RA 患者を対象とし、トファシチニブ（侵襲）への切り替え群のトファシチニブ追加併用群に対する3ヵ月時点でのACR20達成割合の非劣性を検証する。並行群間比較、ランダム化（介入）、オープン、標準治療対照（3ヵ月間トファシチニブ5mg 2錠朝・夕2回内服を連日（標準治療）と3ヵ月間トファシチニブ5mg2錠朝・夕2回内服を連日+3ヵ月間メソトレキサート6mg-16mg/週内服を毎週（試験治療））試験であり、12週時点でのACR20達成割合を評価する。
(2) 3	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌 KK221の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	UMIN 000018439	小児急性リンパ性白血病の発熱性好中球減少症患者を対象とし、不活化乳酸菌（食経験が十分に認められる範囲でないこと及び医薬品の承認を目指すものであり薬物投与に準ずる身体への負担；侵襲）による発熱性好中球減少症の予防効果を検討する。クロスオーバー、ランダム化（介入）、オープン、無治療対照試験であり、発熱性好中球減少症を来たした日にちを評価する。
(2) 4	POEMS症候群に対するG-CSF併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	UMIN 000018385	POEMS症候群患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミド（侵襲、研究目的で他治療選択を制約する行為；介入）の投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1回の自家末梢血幹細胞採取で1回の必要なCD34陽性細胞数 $2 \times 10^6/kg$ 採取できた割合を評価する。
(2) 5	糖尿病黄斑浮腫に対するVEGF阻害薬抗体硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験	UMIN 000019635	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とし、VEGF阻害薬（侵襲）硝子体内投与単独群と閾値下凝固併用群に分け、併用療法により、VEGF阻害薬の投与数を減らせるかを評価し、併用した場合の相乗または相加効果があるのか、その有効性について検討する。並行群間比較、ランダム化（介入）、オープン、標準治療対照試験であり、再投与を要するまでの期間：初回5回連續投与後から再投与までの期間を評価する。
(2) 6	PCI 施行後の高齢者・低体重者におけるプラ	UMIN 000019424	虚血性心疾患患者を対象とし、プラスグレル2.5mgを投与（侵襲）した際の有効性と安全性を検証する。ク

(別添2)

	スグレル2.5mgの有効性・安全性に関する検討		ロスオーバー、ランダム化(介入)、オープン、用量対照試験である。Low on-treatment platelet reactivity (LPR)の割合 PRU 値 ≤ 95を LPR としプラスグレル2.5mg とプラスグレル3.75mg の LPR の割合を比較する。
(2) 7	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	虚血性心疾患患者を対象とし、安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルおよびアデノシン静脈内投与(侵襲)の最大充血効果をクロスオーバー比較試験にて検証する。クロスオーバー、ランダム化(介入)、標準治療対照試験であり、ニコランジル投与時およびアデノシン投与時のFFR値の一致を評価する。
(2) 8	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000022139	慢性維持透析中のPCIを施行する予定またはPCI施行後の虚血性心疾患患者を対象とし、抗血小板療法においてプラスグレル(侵襲)が従来の標準的治療薬であるクロピドグレルより血小板凝集抑制効果が優れていることを検証する(研究目的で他治療選択を制約する行為；介入)。切り替え前、切り替え2週間後のHPRの割合を比較する。単群、非ランダム化、非盲検試験である。
(2) 9	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	UMIN 000019578	成人予定全身麻酔患者を対象とし、①全身麻酔導入(侵襲)により舌骨は頭側に移動する、この変化はOSA患者でより大きい(頭頸部エックス線撮影)(標準検査外なので介入)、②肺容量増加により舌骨は尾側に移動する、この変化は肥満OSA患者でより大きいことを確認する。頭頸部X線写真を、舌骨の位置の位置と、鼻根点、フランクフルト平面を用いた距離を、主要評価項目に用いる計測のため、通常の全身麻酔科では、ルーチーンでは施行しない頭頸部X線写真を全身麻酔導入前、導入後、肺容量変化後の三回撮影する(研究目的で行われる放射線照射：侵襲)。単群、非ランダム化、オープン試験である(研究目的で他治療選択を制約する行為；介入)。
(2) 10	冠嚙縮性狭心症疑い患者における冠微小循環障害に関する前向き探索的研究	UMIN 000019863	冠嚙縮性狭心症患者を対象とし、アセチルコリン負荷検査時(侵襲)のサルタスプレッシャワイヤによる冠微小循環を評価する(適応外であり承認範囲を超える(介入))。単群、非ランダム化、オープン試験であり、アセチルコリン負荷検査陽性患者と陰性患者での微小血管抵抗指数(IMR値)を比較する。
(2) 11	局所進行膵癌に対するDown staging化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第II相試験(CAP-005)	UMIN 000022241	切除が困難と判断される画像上血管浸潤を伴う局所進行膵癌に対して、Down staging化学療法としてゲムシタビン+ナブパクリタキセルを投与(侵襲)し(GnP療法)、その有効性と安全性を検討する。単群、非ランダム化、オープン試験(研究目的で他治療選択を制約する未確立医療行為；介入)であり、治癒切除が施行できた症例の割合であるRo切除率を評価する。
(2) 12	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による効果検討	UMIN 000020420	スギ花粉症患者を対象とし、乳酸菌(YIT0132)発酵果実飲料を投与し(食経験が十分に認められる範囲でないこと(侵襲)及び疾患の予防・治療を目的とし

(別添2)

	る上乗せ効果の探索研究（乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）		て投与すること：医薬品に該当）、スギ花粉症に対する舌下免疫療法への上乗せ効果を調べる。 <u>並行群間比較、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（介入）</u> である。
(2) 13	ギャンブル障害患者を対象としたプロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	UMIN 000020669	ギャンブル障害患者に対し、 <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）</u> プロナンセリン（2～12mg/日、8週間）を投与し（侵襲）、その安全性及び効果について示唆を得る。単群、非ランダム化、オープン試験であり、投与8週後におけるDIEPSSの概括重症度を評価する。
(2) 14	メトホルミンによる子宮体癌に対する増殖抑制作用の検討：探索的試験	UMIN 000020856	子宮体癌、子宮内膜異型増殖症の患者に対し、 <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）</u> メトホルミンを投与し（侵襲）、MPA療法終了後の再発予防効果があるか、また、メトホルミン服用により、妊娠率が上昇するか確認する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 15	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	UMIN 000021929	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にあるRA患者を対象とし、①インフリキシマブ中止後の再発を、 <u>関節超音波（全身網羅的に行うため長時間かかり身体的負担を伴う；侵襲）</u> スコアが臨床的指標よりも高い精度で予測することを検証すること、②再発後のインフリキシマブ再投与の有効性と安全性を検証する。単群、非ランダム化試験である（研究目的で他治療選択を制約；介入）。
(2) 16	Pendred症候群を対象にしたパークロレート放出試験の安全性の研究	UMIN 000021900	Pendred症候群を対象とし、 ¹²³ I摂取率試験を開始し、3時間後摂取率が設定値を超えた時点で、 <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）</u> パークロレート（成人1g、20mg/kgを目安に）内服（侵襲）させ、その1時間、2時間後に摂取率を測定する。パークロレートの安全性を検討する。
(2) 17	初回同種造血幹細胞移植後のAFO (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型β ₂ 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による吸入機能改善効果に係る安全性・有用性検証試験	UMIN 000022048	同種造血幹細胞移植後のAFO (Air Flow Obstruction) 発症例を対象とし、 <u>吸入ステロイド/長時間作動型β₂刺激剤（ブデソニド/ホルモテロールフルマール酸塩水和物）・マクロライド系抗生剤（クラリスロマイシン）・ロイコトリエン受容体拮抗薬（モンテルカスト）</u> （ <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）</u> 3剤併用療法による治療介入（侵襲）を行い、予後、呼吸器機能改善効果、安全性を検証する。単群、非ランダム化試験である。
(2) 18	血中炭酸ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	UMIN 000020143	硬膜外麻酔併用全身麻酔で腹部予定手術を受ける成人患者を対象とし、高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒時間を早くし、覚醒過程の呼吸・循環動態も安定させるという仮説を検証し、覚醒抜管の過程での意識レベル、呼吸、循環の相互作用を詳細に解明する。

(別添2)

			<p><u>並行群間比較、ランダム化（介入）、用量対照試験</u>であり、全身麻酔薬中止から覚醒までの時間を評価する。</p> <p>通常の全身麻酔では、血中炭酸ガス分圧を、35-40mmHg 程度の正常あるいはやや低いレベルに保つが、高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒過程および術後の呼吸、循環状態を安定させるという仮説を実証するために、手術終了時に人工呼吸器の換気量設定を低くすることで、呼気終末炭酸ガス分圧を60-65mmHg 程度まで増加させることが<u>侵襲（研究対象者の身体に確定的に生じる負担）</u>である。</p>
(2) 19	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN 000022130	<u>虚血性心疾患患者に対し、経皮的冠動脈形成術（PCI）</u> を施行し、Synergyステントを留置した（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）患者を対象とし、留置2週間以内の組織被覆の状態をOCTにより観察する単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 20	十字靭帯損傷患者を対象とした前十字靭帯再建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN 000022376	前十字靭帯損傷患者に対し、再建術時に移植腱を固定維持する大腿骨側インプラントとしてエンドボタ <u>ンCLタイプとタイトロープ（侵襲）</u> の有効性を検証するランダム化（介入）、並行群間比較、オープン試験である。
(2) 21	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	UMIN 000022848	自閉スペクトラム症患者に対し、 <u>グループで認知行動療法</u> を行い、（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）就労支援効果を検証する単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 22	冠動脈疾患におけるPCSK9阻害薬による冠動脈plaques退縮効果に関する検討	UMIN 000023448	冠動脈疾患患者に対して、エボロクマブ投与（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）によりLDLコレステロール値が低下することによって冠動脈plaquesの退縮効果が起こるかを検証する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 23	小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験	UMIN 000024432	集団生活を送る幼児に対して、 <u>不活化乳酸菌K15（侵襲）</u> の抗ウイルス気道感染症の効果を評価するランダム化（介入）、二重盲検試験である。
(2) 24	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバーチャル気管支鏡下インドシアニングリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）による手術支援システムが安全に実行可能であることを検証する、単群、非ランダム化、オープン試験である。	UMIN 000023984	肺区域切除予定の小型肺悪性腫瘍患者に対し、バーチャル気管支鏡下 <u>インドシアニングリーン</u> 気道内注入と近赤外線胸腔鏡（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）による手術支援システムが安全に実行可能であることを検証する、単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2)	慢性肺血栓塞栓性肺高	UMIN	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者に対し、

(別添2)

25	血圧症 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension: CTEPH) における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	000024463	PET 及び心筋シンチグラフィー検査により画像的に評価すると同時に、血栓内膜摘除術の <u>右室心筋生検</u> <u>(侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入)</u> 検体を用いて右室心筋細胞の機能異常を評価する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 26	アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療の臨床応用の検討	UMIN 000018826	通年性アレルギー性鼻炎患者に対し、5-ALA 溶液の <u>鼻粘膜外用</u> を用いた（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）「アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療」に対して安全性と有効性を検討する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 27	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定：探索的試験	UMIN 000024636	手術予定の子宮頸癌、子宮体癌患者に対し、 <u>ジグノグリーン注射液</u> <u>(侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入)</u> を投与した上でセンチネルリンパ節を同定・郭清することで、リンパ郭清の省略を検討する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 28	桂皮抽出成分使用マスクの皮膚刺激性確認のための探索的試験	UMIN 000024649	20歳以上の成人に対し、 <u>適応外であり承認範囲を超える</u> <u>(介入)</u> 桂皮抽出成分含有シート使用マスクを1日8時間、4週間強制装着させる皮膚刺激性（ <u>投与経路の変更</u> : <u>介入</u> ） <u>(研究対象者の体に確定的に生じる負担</u> : <u>侵襲</u> ）、安全性を確認する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 29	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	UMIN 000025220	薬物療法後も症状が残るパニック症患者に対し、通常診療(TAU)に個人認知行動療法（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）を併用することが、TAU単独と比較し臨床効果において有効性が高いかを、 <u>ランダム化並行群間比較試験</u> （ <u>介入</u> ）により検証する試験である。
(2) 30	進行腎癌の分子標的治療に伴う疲労・倦怠感に対する人参養栄湯とコウジン末の有効性評価	UMIN 000025391	分子標的薬を使用し疲労・倦怠感を有する進行腎癌患者に対して、 <u>人参養栄湯</u> と <u>コウジンマツ</u> を投与し <u>(侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入)</u> 効果を評価する試験である。ランダム化割付（ <u>介入</u> ）、オープン試験である。
(2) 31	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロールを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	UMIN 000028077	PCI 施行後にアスピリン及びプラスグレルを内服している陳旧性心筋梗塞患者に対し、 <u>プラスグレル</u> を <u>チカグレロール</u> に変更（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）し、 <u>血小板凝集能</u> を比較する（ <u>介入</u> ）試験である。
(2) 32	慢性疼痛患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（シングルアーム試験）	UMIN 000027153	慢性疼痛患者に対し、 <u>個人認知行動療法</u> （ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）を行い、認知行動療法の有効性を検証する、シングルアーム、非ランダム、オープン試験である。
(2) 33	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	UMIN 000027476	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対し、 <u>ラコサミド</u> を1日100mgより投与開始し、1週間毎に100mgずつ増量し、400mgまで增量する（ <u>侵襲</u> : <u>研究目的で行われる薬物投与</u> 、 <u>介入</u> : <u>研究目的で他治療を制約する未</u>

(別添2)

			<u>確立医療行為</u> ことにより、安全性を明らかにする、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。
(2) 34	骨壊死に対する抗RANKLモノクローナル抗体製剤デノスマブ投与における治療効果と副作用に関する臨床的探索試験－第I、II相試験	UMIN 000027947	大腿骨頭壊死、膝骨壊死、脊椎椎体終板変性(Modic変性)の無腐性壊死を呈する患者に対し、 <u>デノスマブ</u> を6ヶ月毎に2回投与し(侵襲:研究目的で行われる薬物投与、介入:通常の診療を超える医療行為)、その有効性と骨壊死状態の改善を検討する、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。
(2) 35	自閉スペクトラム症児に対するチペビジンヒベンズ酸塩の治療効果に関するオープン試験	UMIN 000028350	標準的な治療(精神療法、薬物療法)を受けている自閉スペクトラム症(ASD)患者に対し、 <u>チペビジンヒベンズ酸塩</u> を1日3回4週間投与し(侵襲:研究目的で行われる薬物投与、介入:研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)、投与前と投与4週間後のCY-BOCS総得点の変化量を比較する、非対照、単群、非盲検、探索的試験である。
(2) 36	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療(黄連湯)の有効性を検討するための並行2群間比較試験	UMIN 000030091	抗がん剤併用で放射線治療を行う予定の頭頸部がん患者のうち口腔・中咽頭・下咽頭がん患者に対し、 <u>黄連湯</u> 投与群(侵襲:研究目的で行われる薬物投与、介入:研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)と非投与群(対照群)にランダム化割付し(介入)、黄連湯投与群の口内炎に対する有効性を検討する。検証的、並行群間、ランダム化、非盲検、実薬対照試験である。
(2) 37	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験	UMIN 000029411	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌患者に対し、周術期ピルフェニドン療法につき、 <u>術前1ヶ月のピルフェニドン</u> 投与群(侵襲:研究目的で行われる薬物投与、介入:研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)と施設毎の予防治療法/無治療(対照群)にランダム化割付し(介入)、術後急性増悪抑制効果を比較する。
(2) 38	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討(花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	UMIN 000029653	花粉症患者に対し、 <u>デスロラタジン</u> あるいは <u>レボセチリジン</u> を花粉曝露試験前日の就寝前に内服する試験薬群(侵襲:研究目的で行われる薬物投与、介入:研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)と、 <u>プラセボ</u> を花粉曝露試験前日の就寝前に内服する対照薬群の3群にランダム化割付し(介入)、治療効果の比較検討を行う。本試験は花粉飛散室を用いて、 <u>花粉濃度8,000個/m³</u> で、1回3時間の曝露を計5回(5日)行う(侵襲)。検証的、クロスオーバー、3群、二重盲検、プラセボ対照試験である。
(2) 39	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄に対する内視鏡下ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を検証する探索的試験	UMIN 000031601	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄患者に対し、内視鏡下ラジオ波焼灼療法(RFA)の安全性と有効性を検証する、単群、非ランダム化、非盲検、探索的試験である。内視鏡下RFA処置時、RFA前後で胆管造影狭窄径の評価及びRFA前に管腔内超音波で狭窄部周囲血管評価を行う(侵襲:研究目的で行われ研究対象者の身体に生じる負担、介入:研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)。
(2)	Cone beam CT を用い	UMIN	胸腔鏡下肺部分切除を行う症例のうち、術中に局在

(別添2)

40	た末梢小型肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺部分切除術の有効性及び安全性に関する第2相試験	000030388	同定が困難と想定される肺腫瘍症例に対し、腫瘍局在同定のため、術中にcone beamによる回転3D撮影を行う（侵襲：研究目的で行われる研究対象者の身体に生じる負担、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）ことにより、胸腔鏡下に確實かつ安全に肺部分切除が施行できるか検証する、単群、非盲検、探索的試験である。
(2) 41	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としてのRa-223の有効性検討試験	UMIN 000030946	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者に対し、Ra-223(55kBq/kg)を4週間間隔で6回まで静脈内投与（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）し、初期のCRPCに対するRa-223の有効性を検討する、単群、非盲検、検証的試験である。
(2) 42	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	UMIN 000030796	食道癌患者に対し、食道切除再建術の術中検査として、インドシアニングリーンならびにテクネシウムスズコロイドをトレーサーとした検査（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）を行い、切除範囲ならびにリンパ節郭清範囲を検討する（食道癌に応用可能か）。
(2) 43	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	UMIN 000030796	食道胃接合部癌患者に対し、食道切除再建術、胃全摘もしくは噴門側胃切除術+下部食道切除の術中検査として、インドシアニングリーンならびにテクネシウムスズコロイドをトレーサーとした検査（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）を行い、切除範囲ならびにリンパ節郭清範囲を検討する（食道胃接合部癌に応用可能か）。
(2) 44	切除不能進行再発大腸癌2次治療におけるTAS-102+Bevacizumab療法：第Ⅱ相試験	UMIN 000031790	2次治療以降のレジメンが未だ確立されていない、強力な化学療法が適応とならない切除不能な進行再発大腸癌患者に対し、2次治療としてのTAS-102+Bevacizumab療法（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）の安全性と有効性を検証する、単群、非ランダム化、非盲検試験である。
(2) 45	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(TORG1630)	UMIN 000021813	既治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対し、標準治療ニボルマブ投与群（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）と試験治療ニボルマブ+ドセタキセル投与群にランダム化割付し（介入）、臨床的有用性を評価する。
(2) 46	抗VEGF薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施	UMIN 000033961	糖尿病黄斑浮腫を合併する2型糖尿病患者に対し、SGLT2阻害薬の内服（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）が、従来からのグリメピリドに比較して、眼科的な抗VEGF薬硝子体注射治療と併用した場合に、糖尿病管理と糖尿病黄斑浮腫の改善効果が優れることをランダム化比較研究（介入）にて検証する。

(別添2)

	設共同、ランダム化、 非盲検、並行群間比較 研究		
--	--------------------------------	--	--

- (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・希少疾患、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
(2) 4	POEMS 症候群に対するG-CSF併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	UMIN 000018385	POEMS症候群患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミド（侵襲、研究目的で他治療選択を制約する行為；介入）の投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1回の自家末梢血幹細胞採取で1回の必要なCD34陽性細胞数 $2 \times 10^6/kg$ 採取できた割合を評価する。
(2) 25	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（chronic thromboembolic pulmonary hypertension: CTEPH）における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	UMIN 000024463	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者に対し、PET及び心筋シンチグラフィー検査により画像的に評価すると同時に、血栓内膜摘除術の右室心筋生検（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）検体を用いて右室心筋細胞の機能異常を評価する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 33	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	UMIN 000027476	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対し、ラコサミドを1日100mgより投与開始し、1週間毎に100mgずつ增量し、400mgまで增量する（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）ことにより、安全性を明らかにする、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。

- (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	頸下部陰圧負荷が咽頭気道開通性に及ぼす影響	UMIN 000010555	<p>頸下部マスクと陰圧負荷装置を使用した、麻酔時の気道を広げる新しい麻酔時の医療行為。</p> <p><u>研究を目的とした通常の診療を超える医療行為（新規の医療技術による医療行為：介入）</u></p> <p><u>研究を目的に、通常手術時の挿管、気道内陽圧手技とは全く異なる方法として、患者頸部に外部から、人工的に陰圧をかけ、頸下部陰圧負荷の効果を評価するために、1分間人工呼吸を停止し、無呼吸状態にした後、鼻より内視鏡を挿入し、軟口蓋後壁部あるいは舌根部まで到達した状態で、咽頭気道の変化を計測する負担。なお、この手技を実施するにあたり、血中の酸素濃度が低下する確定的な危害が生じる。（研究対象者の身体に確定的に生じる負担平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）</u></p>	本研究の主要論文である。
2	日本人の Child-Pugh 分類 A および B の進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ療法の安全性と有効性に関する探索的試験	UMIN 000004215	<p>Child-Pugh 分類 A および B の進行肝細胞癌患者に対し、ソラフェニブ（侵襲）の安全性および有効性を検討する、単群、オープンラベルの II 相試験である、前向き無对照試験（研究計画書に基づいて安全性の確立していない Child-Pugh 分類 B 患者に添付文書とは異なる減量・增量基準を設定し、ソラフェニブの投与量を設定すること（投薬の程</p>	本研究の主要論文である。

			<p><u>度を制御する行為：介入</u>）である。なお、ソラフェニブについては肝機能が Child-Pugh 分類 A のみのエビデンスがあり、Child-Pugh B については安全性、有効性の情報が欠落している。</p>	
3	T0-206 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討－	JapicCTI-142579	<p><u>（治験）スギ花粉症患者に対し、T0-206 の優越性の検証、用量反応関係及び安全性を検討する。無作為化、多施設共同、プラセボを対照、二重盲検、群間比較試験である。</u></p>	本研究の主要論文である。
4	統合失調症に対するスルフォラファン含有サブリメントの治療効果に関するオープン試験	UMIN 000024641	<p><u>他の治療方法の選択を制約する行為（介入）</u> ①組入れ前 4 週より非定型抗精神病薬 1 剂を固定用量としてすること。 ②非定型抗精神病薬以外の抗精神病薬の併用は禁止すること。 ③従来から服用している薬剤等については原則として投与量・投与法を試験期間中に変更しないこと。</p> <p><u>心的外傷に触れる質問：侵襲</u> 主要評価項目の PANSS は、統合失調症の陽性尺度 7 項目、陰性尺度 7 項目、総合精神病尺度 16 項目の合計 30 項目について、半構造化面接による評価を行い、妄想、幻覚、猜疑心、敵意、不安、罪悪感、抑うつなどについての質問によつて、研究対象者の心的外傷に触れ、精神に負担が生じること。</p>	本研究の主要論文である
5	筋委縮性側索硬化症に対するメキシレチン塩酸塩内服の有用性に関する臨床試験	UMIN 000006423	<p><u>筋委縮性側索硬化症に対し、メキシレチン塩酸塩内服（侵襲）の有用性を検討する。多施設共同、ランダム化、実薬対照、</u></p>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<u>単盲検試験（介入）である。</u>	
6	開腹手術における合成吸収性縫合糸による術後腹壁瘢痕ヘルニアの予防効果	UMIN 000002328	<p>本研究の目的は、適切な腹壁縫合手技と縫合材料を明らかにすることである。</p> <p><u>研究目的で、胃癌、大腸癌、直腸癌の開腹手術において、2種類の合成吸収性縫合糸を用い、筋膜を20mm間隔で結節縫合の手技を行う負担。（研究対象者の身体に確定的に生じる負担平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）</u></p> <p><u>単施設、ランダム化（無作為に割り付ける行為：介入）、単盲検試験である。</u></p>	本研究の主要論文である。
7	切除不能悪性胸膜中皮腫を対象としたNK4遺伝子発現型アデノウィルスベクターによる臨床研究	UMIN 000015771	切除不能悪性胸膜中皮腫に対し、未承認である <u>NK4遺伝子発現型アデノウィルスベクター胸腔内投与（侵襲・介入）</u> の安全性及び推奨用量を決定する多施設共同、単群、オープンラベルII相試験である。	本研究のプロトコール論文である。
8	未治療IIIb/IV期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチント+ドセタキセル+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-第II相試験-	UMIN 000004524	未治療Stage IIIb/IV期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対し、 <u>カルボプラチント+ドセタキセル+ペバシズマブ</u> の3剤を併用投与（侵襲）し、その有効性ならびに安全性を検討する多施設共同、単群、オープンラベルのII相試験（介入）である。研究期間中、肺癌に対し上記3剤併用療法以外の治療を行うことはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	本研究の主要論文である。

(別添2)

9	クロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000014528	クロピドグレル投与中の安定冠動脈疾患に対し、クロピドグレルを中止してプラスグレルを14日間投与（侵襲）し、その後クロピドグレルに戻し14日間投与（侵襲）、両剤の血小板凝集効果を比較する。研究期間中、冠動脈疾患に対し他の抗凝固療法を行うことはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	本研究の主要論文である。
10	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリントン+シクロスボリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	UMIN 000017585	（治験）重症川崎病患児に対し、初期治療として免疫グロブリン（以下IVIG）+シクロスボリンA（以下CsA）併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることを検証する。多施設共同、ランダム、非盲検比較試験である。	本研究のプロトコール論文である。
11	SSRIにより効果不十分な大うつ病に対するSNRIミルナシプランの臨床的有用性と末梢血を用いた生物学的病態解析の探索研究	UMIN 000003516	大うつ病患者に対し、ミルナシプラン（侵襲）の有効性・安全性、および臨床アウトカムと血液中物質との関連性を検討する。多施設共同、単群、オープンラベル試験で、ミルナシプラン24週間投与した後ハミルトンDスコアを測定する。研究期間中、うつ病に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	本研究の主要論文である。
12	臨床病期I (clinical-T1NOMO) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線	UMIN 000000551	ランダム化比較試験（介入） A群:D2以上のリンパ節郭清を伴う食道切除術とB	本研究の主要論文である

(別添2)

	療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験 JCOG0502		群：化学放射線療法 (5FU 700mg/m ² /day 持続点滴 Day1-4, 29-32 CDDP 70mg/m ² /day 点滴静注 Day1, 29 放射線 60Gy/30fr/6w) <u>薬物投与：侵襲</u> ①化学放射線療法 (5FU 700mg/m ² /day 持続点滴 Day1-4, 29-32 CDDP 70mg/m ² /day 点滴静注) <u>放射線照射：侵襲</u> ②放射線照射 (Day1, 29 放射線 60Gy/30fr/6w)	
13	rTMSの摂食障害患者に対する効果—近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)による検討—	UMIN 000024139	難治性摂食障害に対し、 <u>反復性経頭蓋磁気刺激療法</u> (高頻度磁気刺激による身体的負担：侵襲)の有効性を検討する。単施設、単群、オープンラベルのパイロット試験である(摂食障害に対する磁気刺激療法は保険適応外の使用法なので、通常の診療を超える医療行為：介入)。	本研究の主要論文である。
14	切除不能悪性胸膜中皮腫症例を対象としたゾレドロン酸の胸腔内投与の安全性を確認する第Ⅰ相臨床試験	UMIN 000008093	悪性胸膜中皮腫に対し、 <u>ゾレドロン酸の胸腔内投与(侵襲)</u> の安全性の確認と推奨用量の決定を行う。多施設共同、単群、オープンラベル試験である。研究期間中、中皮腫に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当(介入)する。	本研究の主要論文である。
15	子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロン+メトホルミン併用療法の探索的研究	UMIN 000002210	子宮体癌に対し、メドロキシプロゲステロン+メトホルミン(子宮体癌に対し適応外で承認範囲を超える；介入)を併用投与(侵襲)し、その再発予防効果を確認する。単	本研究の主要論文である。

(別添2)

			施設、単群、オープンラベル試験である。	
16	オルメサルタン投与による薬剤溶出性ステント留置後の内皮機能改善効果の検討	UMIN 000007728	高血圧を有する薬剤溶出性ステント留置予定冠動脈疾患に対し、 <u>オルメサルタン（侵襲）</u> の投与・非投与で、ステント留置後の内皮機能改善効果を比較する。オルメサルタンの改善効果を検証する单施設、オープンラベル、 <u>ランダム化（介入）</u> 、試験である。	本研究の主要論文である。
17	気管支鏡におけるミダゾラムによる深鎮静の有用性と安全性の検討	UMIN 000016774	呼吸器疾患に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> 気管支鏡検査において <u>ミダゾラムを投与すること</u> による意識下鎮静と深鎮静の有用性と安全性を比較する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>「ミダゾラム投与による意識下鎮静群」と「ミダゾラム投与による深鎮静群」にランダム化割付する。</u>	本研究の主要論文である。
18	フットペダル式送水装置を用いた大腸内視鏡挿入法による苦痛軽減に関する前向き観察研究	UMIN 000009706	<u>ランダム化（介入）</u> 比較試験である。 大腸内視鏡検査施行症例に対し、研究目的で、 <u>通常法（送気法）</u> または <u>フットペダル式送水装置を用いる送水法</u> により大腸内視鏡を挿入し、各手技の苦痛の程度を評価する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化： <u>侵襲</u> ）。	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<p><u>範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u></p> <p>大腸内視鏡挿入の前日に参加全症例に<u>ラキソベロン液を投与し、当日にモビプレップを投与する</u>（研究目的の薬物投与：侵襲）。</p> <p>研究目的で、大腸内視鏡検査時における動脈血酸素飽和度・脈拍、および疼痛の程度の変化を継続的に測定する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</p>	
19	子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+アプレピタント併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN 000011616	<p>子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対する<u>パロノセトロン+アプレピタントを併用投与（侵襲）する</u>、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。研究期間中、悪心・嘔吐に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</p>	本研究の主要論文である。
20	肝切除術における免疫強化栄養剤の術前投与効果に対するランダム化比較試験	UMIN 000024543	<p><u>免疫強化栄養剤を使用したランダム化比較試験（介入）</u>/日本人を対象に手術前の栄養管理における臨床上の効果を検証すること。</p> <p><u>食経験が十分認められる範囲を超える行為：侵襲</u> ①肝葉切除により、免疫抑制状態にある患者に対し、通常は中心静脈栄養のみの行為となるところ、投与の安全性が証明されていない免疫強化栄養剤を通常の1.3倍であ</p>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<p>る1日1000mLを摂取させる負担。</p> <p><u>研究対象者の身体に確定的に生じる負担（労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血を越える行為）：侵襲</u></p> <p>②研究を目的に、一般健康診断で行われる採血の頻度を超える、合計7回の採血を肝葉切除の患者に21日間で行う負担。</p>	
21	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone(ピレスパ)療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験	UMIN 000007774	<p>特発性肺線維症を合併する非小細胞肺癌に対し、<u>ピルフェニドンを投与(侵襲)</u>し術後急性期における突発性肺線維症の無増悪率、安全性を検討する。多施設共同、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。<u>研究期間中、肺線維症に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当(介入)する。</u></p>	本研究の主要論文である。
22	S-524101の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第2/3相臨床試験	JapicCTI-121917	(治験)通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした多施設共同二重盲検並行群間比較を行いS-524101の有効性及び安全性を検討する。	本研究の主要論文である。
23	精神疾患に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法の刺激部位・刺激頻度の検討	UMIN 000006051	統合失調症の幻聴に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法(<u>高頻度磁気刺激による身体的負担；侵襲</u>)のプラセボ対照、二重盲検、 <u>ランダム化(介入)</u> 試験である。	本研究の主要論文である。
24	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	UMIN 000004179	(治験)Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	本研究の主要論文である。

(別添2)

25	クロピドグレルから プラスグレルへの切 り替えによる血小板 凝集能抑制効果を比 較・検討する試験	UMIN 000014528	<p>論文27の副次的論文である。論文27の対象患者を慢性腎不全有無により2群に分け、プラスグレルの血小板凝集抑制効果についてのサブグループ解析をそれぞれ行った。</p> <p>なお、論文27では、クロピドグレル投与中の安定冠動脈疾患に対し、クロピドグレルを中止してプラスグレルを14日間投与（侵襲）し、その後クロピドグレルに戻し14日間投与（侵襲）、両剤の血小板凝集効果を比較する。研究期間中、冠動脈疾患に対し他の抗凝固療法を行うことはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</p>	本研究（論文27）の副次的論文である。
26	T0-194SL 第Ⅲ相臨 床試験 スギ花粉症患者を対 象とした有効性及び 安全性の検討	JapicCTI-101259	<p>（治験）T0-194SL 第Ⅲ相臨床試験スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性を検討する。</p>	本研究の主要論文である。
27	パニック障害に対す るマニュアルに基づ く個人認知行動療法 の効果研究	UMIN 000022693	<p>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない（介入）</p> <p>①日本におけるパニック障害に対する（本研究実施時は）医療保険未適用の個人認知行動療法の効果：単群パイロットスタディ</p> <p>他の治療方法の選択を制約する（介入）</p> <p>②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法（経頭蓋時期刺激など）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</p>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<u>心的外傷に触れる質問</u> <u>(思い起こしたくないつらい体験) : 侵襲</u> パニック障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること	
28	大うつ病性障害におけるミルタザピンの睡眠障害・不安症状に対する有用性についてSSRIを比較对照として検証する多施設共同無作為割付オープン試験	UMIN 000004144	<u>ランダム化比較試験（介入）</u> <u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> 併用禁止（市販の睡眠改善薬、セイヨウ・オトギリソウ） <u>薬物投与：侵襲</u> 実薬群：ミルタザピン（15-45mg/日）を6週間続け、24週間観察する。 対照群：パロキセチン（20-40mg/日）、もしくはパロキセチンCR（25-50mg/日）を6週間続け、24週間観察する。セルトラリン（50-100mg/日）を6週間続け、24週間観察する。	本研究の主要論文である。
29	肺動脈内膜摘除後肺高血圧に対する一酸化窒素（NO）およびエポプロステノールナトリウム（フローラン）吸入療法の効果および安全性の検討	UMIN 000009460	①NO投与群とフローラン投与群の <u>ランダム化比較試験（介入）</u> <u>承認等の範囲を超える使用（介入）</u> ②NOの効能：対象疾患に保険適応のないNOを研究目的に投与する負担 <u>薬物投与：侵襲</u> フローラン：投与量 10ng/kg/min NO：投与量 20ppmより開始する。	本研究の主要論文である。
30	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	UMIN 000018171	<u>（治験）ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム</u>	本研究のプロトコール論文である。

(別添2)

			化第Ⅱ相試験	
31	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	<p><u>安定冠動脈疾患に対し、研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>ニコランジルを投与する群とアデノシンを投与する群との間で最大充血効果を比較する。</u></p> <p>現在、冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve : FFR) の測定時に標準的に投与されているアデノシンでは、使用できない症例や十分な効果が得られない症例が存在するため、より正確な FFR 測定の可能性があるニコランジルを投与する。</p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>「アデノシン静脈投与の後にニコランジル静脈内投与を行う群」と「アデノシン静脈投与前にニコランジル静脈内投与を行う群」にランダム化割付する。</u>各薬剤の投与後に FFR 測定を行い、先行投与した薬剤の影響がないように、適切な washout 期間を置く。</p>	本研究のプロトコール論文である。
32	インスリン抵抗性改善薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と α -グルコシターゼ阻害薬のランダム化比較試験による有用性の検討	UMIN 000004675	<p>論文12の副次的論文である。論文12の対象患者「DPP-4阻害薬シタグリプチン投与群」と「α-GII投与群」それぞれの残血清検体を用いて、より鋭敏に動脈硬化や糖尿病合併症の進展や予後を予測できる新規バイオマーカー(CD163)の血清濃度を比較する。</p> <p>なお、論文12は、インスリン抵抗性改善薬のみでは十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬シタグリプチンおよ</p>	本研究(論文12)の副次的な論文である。

(別添2)

			<u>びα-GIの血糖低下作用</u> <u>(侵襲)を比較検討し、シタグリブチンの臨床的有用性を評価する、多施設共同オーブン、無作為比較試験(介入)である。</u>	
33	持続的血液濾過透析(CHDF)を導入した敗血症に起因するDIC患者を対象としたトロンボモデュリンアルファ(遺伝子組み換え)の評価	UMIN 000004074	<p><u>持続的血液濾過透析(CHDF)を導入した敗血症に起因する汎発性血管内血液凝固症(DIC)に対し、研究目的の薬物投与：侵襲</u></p> <p><u>トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組み換え)製剤(rTM)を通常量の380U/kgあるいは低用量の130U/kgを投与した場合の本剤の血漿中濃度を測定することで、CHDF導入患者での本剤の薬物動態を明らかにする。さらに、両群の有効性・安全性を比較し、CHDF施行患者におけるrTMの減量の必要性、および敗血症患者におけるCHDFとrTMの併用療法の有用性についても検討する。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u></p> <p><u>DIC治療薬の併用を禁止する。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u></p> <p><u>rTM通常量(rTMを1日1回380U/kg)群とrTM低用量(rTMを1日1回130U/kg)群に無作為化割付する。</u></p>	本研究の主要論文である。
34	うつ症状を対象とした5分間インターネット認知行動療法トレーニングと簡易なマインドフルネスエクササイズの有効性検証のための無作為割付試験	UMIN 000015097	<p>CES-Dの点数が16点以上で、かつ、PHQ-9の点数が5点以上のうつ病に対し、<u>心的外傷に触れる質問(思い起こしたくないつらい体験)：侵襲</u></p> <p><u>5分間インターネット認知行動療法トレーニング</u></p>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<p><u>(ここれん)により、悩みやストレス、つらさを思い起こさせる質問が、研究対象者の精神に負担が生じること</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u></p> <p>ここれん（ストレスを引き起こしている認知（思考）を特定し、その思考を180度反対にした思考を作り、新しい思考のエビデンスや例を探すというシンプルなエクササイズ）群とえもれん（簡易なマインドフルネスエクササイズ：感情を否定したり抑圧したりしないでただ感じるというエクササイズ）群と待機群の<u>3群にランダム化割付する</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない：介入</u></p> <p>日本におけるうつ病に対する<u>医療保険未適用のインターネット認知行動療法</u></p>	
35	肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	JapicCTI-111532	<p><u>(治験)肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、第Ⅱ相試験</u></p>	本研究の主要論文である。
36	DPP-4阻害薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するイプラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討	UMIN 000015170	<p>DPP-4阻害薬効果不十分な2型糖尿病に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>イプラグリフロジンとメトホルミンそれぞれの薬剤投与6ヶ月の内臓脂肪面積減少効果を検討する。</u></p>	本研究の副次的な論文（プロトコール論文）である。

(別添2)

			<u>研究計画書に基づいて作 為又は無作為の割付を行 う：介入</u> <u>イプラグリフロジン投与 群とメトホルミン投与群 に割り付ける。</u>	
37	安定用量のアトルバ スタチン投与を受け ている日本人高コレ ステロール血症患者 または未治療の日本 人高コレステロール 血症患者を対象とし た PF-04950615 月 2回皮下投与時の有 効性、安全性および 認容性を検討する第 2相、二重盲検、並 行群間、プラセボ対 照、無作為化、用量 設定試験	JapicCTI -142485	<u>(治験) 安定用量のアト ルバスタチンによる治療 を受けているが LDL-C の コントロールが不十分な 日本人高コレステロール 血症患者、又は脂質低下 薬による治療を受けてい ない日本人高コレステロ ール血症患者に PF- 04950615 を 2 週間毎に皮 下投与した時の LDL-C 低 下作用を評価する。</u>	本研究の主要論文であ る。
38	変形性足関節症に対 する多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma: PRP) 投与 による疼痛・機能改 善効果に関する臨床 試験	UMIN 000028601	<u>変形性足関節症に対し、 鎮痛・機能改善効果と、 副作用、合併症を検討す るため</u> <u>研究目的の自家多血小板 血漿 (platelet-rich plasma : PRP) を 2 週間お き計 3 回関節内投与す る。 : 侵襲</u> <u>他の治療方法の選択を制 約する：介入</u> <u>非ステロイド系抗炎症 薬、経口ステロイドおよ びその他の鎮痛薬の内服 を、関節内投与前に 7 日 間併用を禁止する。観察 期間内はアセトアミノフ エン 500mg (専用、1 日 4 回まで) の内服のみ許可 されるが、経過観察直前 の 8 時間は内服を禁止す る。</u>	本研究の主要論文であ る。
39	肝細胞癌に対する肝 動脈化学塞栓療法時 のステロイド短期投 与の安全性と有効性 を探索する無作為化 二重盲検比較試験	UMIN 000004317	肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の適応となる肝細 胞癌患者に対し、TACE 時 のステロイド短期投与の 安全性と有効性を評価す るため。	本研究の主要論文であ る。

(別添 2)

			<p><u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>TACE 後に短期間デカドロンを投与する。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>デカドロン投与群とプラセボ投与群にランダムに割り付ける。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>CYP3A4 誘導薬あるいは CYP3A4 誘導体の摂取、既承認の抗悪性作用のある治療法、現在開発・試験中の治療薬及び治療法、TACA 施行 4 週間以内の外科的手術、放射線療法、経皮的治療、全身化学療法、抗癌剤や造影剤のアレルギーに対するステロイド製剤、インターフェロンを含むサイトカイン製剤の使用を禁止する。</u></p>	
40	T0-194SL 第 III 相臨床試験－スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討－	JapicCTI-101259	<p>(治験) スギ花粉症患者を対象として、T0-194SL のプラセボに対する優越性の検証及び安全性を検討する。</p>	本研究の副次的な論文(サブグループ解析)である。
41	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第 III 相試験	NCT 01824251	<p>(治験) 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第 III 相試験</p>	本研究の主要論文である。
42	精神疾患を対象とした認知柔軟性を高める認知機能改善療法を用いたオープン試験	UMIN 000017860	<p>広汎性発達障害、精神障害を有する患者（以下、介入群）に対し、<u>心的外傷に触れる質問：侵襲</u> <u>自閉症診断面接 (ADI-R)</u>、<u>対人コミュニケーション質問 (SCQ)</u> を実施する。</p> <p>介入群および通常治療群、コントロール群（健常者）に対し、</p>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<p><u>MRI撮像を研究目的で行う：軽微な侵襲 計2回</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施する者であって、医療保険の適用となっていない：介入</u></p> <p><u>広汎性発達障害、精神障害を有する患者に対する医療保険未適用の認知機能改善療法</u></p>	
43	内視鏡的選択的胆管挿管困難例に対する臍管ガイドワイヤー法と臍管プレカット法についての前向き比較研究	UMIN 00008200	<p>内視鏡的選択的胆管挿管困難例に対し、</p> <p><u>確定的に研究対象者の身体に生じる負担（平常時に被る範囲を超える恒常性の変化）：侵襲</u></p> <p><u>経臍管プレカット法とダブルガイドワイヤー法の手技を行う負担。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u></p> <p><u>経臍管プレカット法とダブルガイドワイヤー法にランダム化割付する。</u></p>	本研究の主要論文である。
44	乳癌に対する術前FEC followed by nab-paclitaxel の臨床第Ⅱ相試験 PINC-BC Study	UMIN 000007724	<p>乳癌患者に対し、</p> <p><u>研究目的の薬物投与：侵襲</u></p> <p><u>術前に、FEC100 療法 (5-FU 500mg/m²、EPI 100mg/m²、CPA 500mg/m² : 21日1コース×4サイクル) + Nab-paclitaxel 260 mg/m² : 21日1コース×4サイクル) を実施する。</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制御する：介入</u></p> <p><u>併用禁止薬、併用禁止療法として、ステロイド以外のホルモン療法、免疫療法、放射線療法を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u></p>	本研究の主要論文である。
45	大うつ病性障害に対する初期記憶に関連	UMIN 000023320	大うつ病性障害の患者に対し、	本研究の主要論文である。

	するイメージの書き換えを加えたマニュアルに基づく個人認知行動療法の効果研究		<p><u>心的外傷に触れる質問</u> <u>(思い起こしたくないつらい体験)：侵襲</u> <u>大うつ病性障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること。</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない（介入）</u> <u>①医療保険未適用のインターネット認知行動療法（ICBT）の効果</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> <u>②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法（経頭蓋時期刺激など）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u></p>	
46	新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルコルチコイド対高用量グルコルチコイドのオーブンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	UMIN 000014222	<p>新規発症 ANCA 関連血管炎患者に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲リツキシマブ 375 mg/m²</u> <u>併用で低用量グルコルチコイド 0.5mg/kg/day または高用量 1.0mg/kg/day を投与し、6ヶ月時点での寛解達成割合の非劣性を検証する。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>低用量群（新規治療群）と高用量群（従来治療群）へ 1:1 でランダム化割付する。</u></p>	本研究の副次的な論文（プロトコール論文）である。
47	不眠症を対象としたインターネット認知行動療法の有効性検証のためのパイロット	UMIN 000021509	<p>睡眠薬内服中の不眠症患者に対し、 <u>研究対象者の精神に生じる負担：侵襲</u></p>	本研究の副次的な論文（プロトコール論文）である。

(別添2)

	ト・ランダム化比較試験		<p><u>不眠症患者の考え方（認知）や行動の「変容」を促す。</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであつて、医療保険の適用となつっていない：介入医療保険未適用のインターネット認知行動療法（ICBT）の効果</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する：介入併用禁止療法として、認知行動療法（CBT および ICBT）、電気けいれん療法、身体療法（絏鼻的持続陽圧呼吸療法、絏頭蓋時期療法など。）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u></p> <p><u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入試験治療群（UC+試験治療〔ICBT+メールサポート〕）と対照群（UC）にランダム化割付する。</u></p>	
48	パニック障害に対するマニュアルに基づく個人認知行動療法の効果研究	UMIN 000022693	<p>パニック障害患者に対し、 <u>心的外傷に触れる質問（思い起こしたくないつらい体験）：侵襲</u> <u>パニック障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること。</u></p> <p><u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであつて、医療保険の適用となつていない（介入）</u> ①日本におけるパニック障害に対する（本研究実</p>	本研究の主要論文である。

(別添 2)

			<p><u>施時は）医療保険未適用の個人認知行動療法の効果：単群パイロットスタディ</u></p> <p><u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> <u>②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法（経頭蓋時期刺激など）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u></p>	
49	DPP-4 阻害薬および HMG-CoA 還元酵素阻害薬内服中で高中性脂肪血症を合併する 2 型糖尿病患者に対する EPA/DHA 製剤併用による LDL 粒子濃度・粒子サイズ改善効果の検討	UMIN 00013776	<p>DPP-4 阻害薬と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を内服して血糖および LDL-C がよくコントロールされているが高 TG 血症を呈する 2 型糖尿病患者において、研究目的の薬物投与：侵襲 EPA/DHA 配合剤の追加投与（研究目的で他治療選択を制約する未確立医療行為：介入）による LDL 粒子濃度および粒子サイズを多施設・多数例で検討することにより、EPA/DHA 製剤による脂質の質について改善効果を明らかにする。</p>	本研究の主要論文である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 に記載した番号と一致させること。
 2 「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
(2) 1	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌KK221 の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	UMIN000018439	3 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、統計解析業務。
(2) 2	糖尿病黄斑浮腫に対するVEGF阻害薬抗体硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験	UMIN000019635	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(2) 3	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN000022139	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 4	局所進行膵癌に対するDown staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	UMIN000022241	21 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 5	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究(乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	UMIN000020420	4 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 6	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキ	UMIN000021929	29 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、統計解析業務。

(別添3)

	シマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験		
(2) 7	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN000022130	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・データマネジメント・中央モニタリング、統計解析アドバイザー業務。
(2) 8	十字靭帯損傷患者を対象とした前十字靭帯再建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN000022376	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 10	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	UMIN000029411	30 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援、統計解析責任者。
(2) 11	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としてのRa-223の有効性検討試験	UMIN000030946	8 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援。
(2) 12	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法 : 第Ⅱ相試験	UMIN000031790	36 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 13	既治療進行・再発非小細胞肺がんに対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN000021813	10 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援。
(2) 14	抗VEGF薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬	UMIN000033961	5 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援、統計解析責任者/統計解析アドバイザー。

(別添3)

	(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究		
--	---	--	--

(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。