

海 大 第 9 2 4 号
令和元年 1 0 月 1 日

厚生労働大臣

殿

北海道大学総長職務代理 笠 原 正 典 (印)

北海道大学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 3 0 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	④ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 消化器内科 2 循環器内科 3 血液内科 4 腫瘍内科 5 神経内科	
診療実績	

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

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

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	⑦ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 消化器外科 2 循環器外科 3 呼吸器外科 4 乳腺外科 5 小児外科 6 形成外科	
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	⑦ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断科

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
70床	床	床	床	874床	944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 31 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	7.7 人
薬 剤 師	11.5 人
看 護 師	18.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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	12 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	2 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (寶金 清博) 任命年月日 平成 25 年 4 月 1 日

「医療安全管理委員会委員」	
ME 機器管理センター長	平成 22 年 4 月 1 日～
医療安全管理部長 (副病院長)	平成 22 年 9 月 1 日～
病院長	平成 25 年 4 月 1 日～現在に至る

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	920 m ²	鉄骨鉄筋 コンクリ ート	病 床 数	10床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	93 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 生化学自動分析装置			
細菌検査室	173 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) オートクレーブ			
病理検査室	799 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 切り出し台			
病理解剖室	208 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 剖検台			
研 究 室	2,031 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 安全キャビネット			

(様式第 10)

講 義 室	37 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	室数	1 室	収容定員	50 人
図 書 室	178 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	室数	4 室	蔵 書 数	1,400 冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エ フ ォ ー ト 換 算 値
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター ・センター長 教授	医師	0.9
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 再生医療等推進部門長 助教	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 信頼性保証部門長 特任准教授	医師	1.0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 研究開発推進部門生体試料管理室 特任講師	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特任助教	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究プロトコ ル作成支援室 特任助教	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究プロトコ ル作成支援室 特任助教	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究プロトコ ル作成支援室 特任助教	歯科医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 教授	医師	0.1
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 准教授	歯科医師	0.1
■■■■■	北海道大学病院臨床研究監理部 ・部長 准教授	医師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター ・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	薬剤師	0.8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門長 特任准教授	薬剤師	1.0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門長 特任講師	薬剤師	0.9
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室長 特任講師	薬剤師	1.0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 品質管理部門長 特任助教	薬剤師	1.0

■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 品質管理部門モニタリング室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門長 特任助教	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門治験事務管理室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究監理部 ・ 副部長 特任講師	薬剤師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院薬剤部 試験研究室長	薬剤師	0. 8
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特任助教	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0

(様式第 10－2)

■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	平成 19 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特任助教	平成 21 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 21 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 7 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 24 年 3 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 21 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 26 年 5 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室 特定専門職員	平成 26 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室 特定専門職員	平成 24 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメン ト室 特定専門職員	平成 26 年 5 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
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 長 特定専門職員	平成 26 年 3 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室	平成 24 年 9 月～現在

	特定専門職員	
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	平成 25 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 技術補佐員	平成 26 年 10 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 技術補佐員	平成 25 年 4 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	平成 25 年 9 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
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 生物統計部門生物統計室 特定専門職員	平成 29 年 3 月～平成 30 年 10 月 平成 31 年 3 月～現在
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター 生物統計部門生物統計室 特任助教	平成 30 年 6 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター ・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	平成 11 年 4 月～平成 16 年 3 月 国立 医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器 審査センター主任審査官 平成 16 年 4 月～平成 23 年 9 月 独立 行政法人医薬品医療機器総合機構生物 系審査第一部審査役 平成 23 年 10 月～平成 24 年 9 月 独立 行政法人医薬品医療機器総合機構研修 課長 平成 24 年 10 月～平成 29 年 3 月 北海 道大学大学院医学研究科レギュラトリ ーサイエンス部門評価科学分野 平成 29 年 4 月～現在

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な 役割
1	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	桂田 武彦	消化器内科	2016/10/20	28-3351 28-3352 28-3353	① 2
2	健康成人男性を対象とした PS017 の第 I 相試験	工藤 與亮	放射線部	2016/11/21	28-3921	① 2
3	脳梗塞急性期患者を対象とした自家BMSC脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第 I 相試験 (Rainbow 研究)	川堀 真人	脳神経外科	2017/01/20	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	① 2
4	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローン病患者を対象としたAM01 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	大西 俊介	消化器内科	2017/9/21	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	① 2
5	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病 (急性GVHD) を対象としたAM01 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	山原 研一	兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療科	2017/11/24	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	1 ②
6	腰椎椎間板ヘルニア患者におけるdMD-001の安全性及び性能についての探索的臨床試験	須藤 英毅	整形外科	2018/9/5	医療機器のため受付番号の付与なし	① 2

(様式第2)

7	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	樋田 泰浩	循環器・呼吸器外科	2018/12/20	30-4859	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、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

4 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) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割
1	脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的変化に関する研究・探索的臨床試験	志賀 哲	核医学診療科	2016/04/25	UMIN000021732	①・2
2	健常者を対象とする [^{18}F] DiFA 注射薬の安全性の確認	志賀 哲	核医学診療科	2016/06/22	UMIN000022066	①・2
3	二分脊椎症患者の便秘症に対する アミティーザ® カプセルの効果	橋田 岳也	泌尿器科	2016/07/14	UMIN000023159	①・2
4	肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響	森本 裕二	麻酔科	2016/08/05	UMIN000022403	①・2

(様式第2)

5	歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメインテナンス期の歯周ポケットに対するSP-Tメディカルガーグルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究	菅谷 勉	歯周・歯内療法科	2016/09/07	UMIN000023851	①・2
6	眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである「オキュリング」の安全性の検討	大口 剛司	眼科	2016/10/18	UMIN000024445	①・2
7	糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討	渡部 拓	内科 I	2016/10/25	UMIN000024453	①・2
8	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 —無作為化単盲検比較試験—	篠原 信雄	泌尿器科	2016/12/12	UMIN000025143	①・2
9	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—	高山 芳幸	義歯補綴科	2016/12/20	UMIN000025283 JRCTs01218000 3	①・2
10	心肺運動負荷検査 (CPX) 指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果および PBMC ミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討	久住 一郎	精神科神経科	2017/01/04	UMIN000025431	①・2

(様式第2)

11	乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎およびEGFR 阻害薬投与患者に対する保湿外用剤(医薬部外品)の使用試験-非ランダム・非盲検化試験-	清水 宏	皮膚科	2017/02/02	UMIN000025686	① 2
12	ガドブトロール投与時の脳灌流MRI 定量評価についての検討(無作為化・非盲検・非劣性試験)	工藤 與亮	放射線部	2017/03/17	UMIN000026565	① 2
13	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2016/04/21	UMIN000020655	① 2
14	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2016/04/21	UMIN000020656	① 2
15	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	志賀 哲	核医学診療科	2016/05/17	UMIN000022067 JRCTs01218001 7	① 2
16	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	清水 勇一	光学医療診療部	2016/05/31	UMIN000022377	① 2
17	高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	三好 秀明	内科 II	2016/06/09	UMIN000022531	① 2

(様式第2)

18	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	白土 博樹	放射線治療科	2016/06/15	UMIN000020596 JRCT101218000 7	① 2
19	2型糖尿病におけるチアソリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/07/22	UMIN000022804	① 2
20	2型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/07/27	UMIN000022858	① 2
21	緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価	陳 進輝	眼科	2016/08/22	UMIN000020706	① 2
22	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/11/08	UMIN000024552	① 2
23	オセルタミビル(タミフル®)3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	石黒 信久	感染制御部	2016/11/11	UMIN000024458 JRCTs01118001 5	① 2
24	2型糖尿病患者におけるインスリンデグludeク・インスリンゲラルギンからインスリンデグludeク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/12/12	UMIN000025199	① 2

(様式第2)

25	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験 (JCOG1412)	渡利 英道	婦人科	2017/01/12	UMIN000025399 jRCTs031180269	① 2
26	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	栗谷 将城	光学医療診療部	2017/01/23	UMIN000025727	① 2
27	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	武富 紹信	消化器外科 I	2017/02/01	UMIN000025815 jRCTs011180005	① 2
28	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	平野 聡	消化器外科 II	2017/04/11	UMIN000026868	① 2
29	カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防 ―介入、単群試験―	松居 喜郎	循環器・呼吸器外科	2017/05/01	UMIN000025737	① 2
30	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2017/04/17	UMIN000026001 jRCTs011180013	① 2

(様式第2)

31	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2017/04/17	UMIN000026002 jRCTs011180014	① 2
32	障害者に対する PRG バリアコートのうち蝕進行抑制効果	八若 保孝	小児・障害者歯科	2017/10/02	UMIN000029237	① 2
33	悪性腫瘍患者を対象とする [^{18}F]DiFA 注射薬の探索的臨床研究	志賀 哲	核医学診療科	2017/10/31	UMIN000029507	① 2
34	健康成人における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究	工藤 與亮	放射線部	2017/11/16	UMIN000029935	① 2
35	^{15}O - H_2O PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析	清水 薫子	男女共同参画推進室/内科 I	2018/01/22	UMIN000030821	① 2
36	限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	白石 秀明	小児科	2018/01/24	UMIN000030962 jRCTs011180016	① 2
37	前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討	大口 剛司	眼科	2018/02/01	UMIN000030910	① 2
38	子宮頸部および膣上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコピーを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討	小野 尚子	光学医療診療部	2018/03/15	UMIN000031712	① 2

(様式第2)

39	びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討	北川 善政	口腔内科	2018/03/30	UMIN000032089 JRCTs01118000 2	①・2
40	PET 用低酸素イメージング薬剤である ^{18}F -FMISO を用いた心サルコイドーシスの評価	志賀 哲	核医学診療科	2018/03/30	UMIN000031988	①・2
41	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	中村 昭伸	内科 II	2017/11/10	UMIN000029628	①・2
42	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)	小松 嘉人	腫瘍センタ ー	2017/12/19	UMIN000030372 JRCTs01118002 9	①・2
43	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	三好 秀明	内科 II	2018/03/05	UMIN000031451 JRCTs01118001 9	①・2
44	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験	平野 聡	消化器外科 II	2018/03/22	UMIN000031822 JRCT101118003 2	①・2

(様式第2)

45	てんかん患者における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究	工藤 與亮	放射線部	2018/11/12	JRCTs01118000 1	①・2
46	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC® 摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	渡利 英道	婦人科	2019/03/19	JRCTs01118002 1	①・2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が JRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。

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

5 特定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。

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。

(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	Kengo Miyauchi	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Clinical relevance of antigen spreading pattern induced by CHP-MAGE-A4 cancer vaccination.	Immunotherapy 2016 May 8(5):527-40
2	Haruto Uchino	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Edaravone reduces hyperperfusion-related neurological deficits in adult moyamoya disease: a historical control study.	Stroke 2016 Jul 47(7):1930-2
3	Naohide Koyanagawa	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Comparative effects of vildagliptin and sitagliptin determined by continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes mellitus.	Endocrine Journal 2016 Aug 31;63(8):747-53
4	Kaoruko Shimizu	First Department of Medicine, Hokkaido University School of Medicine	Computed tomography (CT)-assessed bronchodilation induced by inhaled indacaterol and glycopyrronium/indacaterol in COPD.	Respiratory Medicine 2016 Oct 119:70-77
5	Hiroshi Nomoto	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	A Randomized Controlled Trial Comparing the Effects of Sitagliptin and Glimepiride on Endothelial Function and Metabolic Parameters: Sapporo Athero-Incretin Study 1 (SAIS1).	PLOS ONE 2016 Oct 6;11(10):e0164255 doi:10.1371/journal.pone.0164255. eCollection 2016.

(様式第2)

6	Takuya Asaka	Department of Oral Diagnosis and Medicine, Graduate School of Dental Medicine	Platelet-rich fibrin may reduce the risk of delayed recovery in tooth-extracted patients undergoing oral bisphosphonate therapy: a trial study.	Clinical Oral Investigations 2017 Sep 21(7):2165-2172.
7	Noriaki Kyogoku	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Time-dependent transition of the immunoglobulin G subclass and immunoglobulin E response in cancer patients vaccinated with cholesteryl pullulan-melanoma antigen gene-A4 nanogel.	Oncology Letters 2016 Dec 12(6):4493-4504
8	Toshiaki Shichinohe	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Impact of elemental diet on early recovery after laparoscopic colectomy: findings of a randomized controlled trial.	Surgery Today 2017 Feb 47(2):166-173
9	Rikiya Onimaru	Department of Radiation Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2NOMO non-small cell lung cancer (JCOG0702): results for the group with PTV $\geq$ 100cc.	Radiotherapy and Oncology 2017 Feb 122(2):281-285
10	Dai Miyazaki	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Laparoscopic-assisted Rectus Sheath Block as a Novel Technique is Effective and Safe: A Randomized Controlled Trial.	Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques 2017 Feb 27(1):19-23
11	Shinsuke Yasuda	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Maintenance Treatment using Abatacept with Dose Reduction after Achievement of Low Disease Activity in Patients with Rheumatoid Arthritis (MATADOR) - A prospective, multicenter, single arm pilot clinical trial.	modern rheumatology 2017 Feb 2:1-20

(様式第2)

12	Goki Suda	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine	Retreatment with sofosbuvir, ledipasvir, and add-on ribavirin for patients who failed daclatasvir and asunaprevir combination therapy.	journal of gastroenterology 2017 Mar 18. doi:10.1007/s00535-017-1328-z. [Epub ahead of print]
13	Aika Miya	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine Kushiro Red Cross Hospital	Satisfaction of switching to combination therapy with lixisenatide and basal insulin in patients with type 2 diabetes receiving multiple daily insulin injection therapy: a randomized controlled trial.	Journal of Diabetes Investigation 2017 Mar 10. doi:10.1111/jdi.12654. [Epub ahead of print]
14	Yoshiaki Tagawa	Department of Ophthalmology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Evaluating the efficacy of epinastine ophthalmic solution using a conjunctivitis allergen challenge model in patients with birch pollen allergic conjunctivitis.	Allergiology International 2017 Apr 66(2):338-343
15	Hiroshi Nomoto	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Effects of 50 mg vildagliptin twice daily vs. 50 mg sitagliptin once daily on blood glucose fluctuations evaluated by long-term self-monitoring of blood glucose.	Endocrine Journal 2017 Apr 29:64(4):417-424
16	Mineji Hayakawa	Emergency and Critical Care Center, Hokkaido University Hospital	"Pharmacokinetics of recombinant human soluble thrombomodulin in disseminated intravascular coagulation patients with acute renal dysfunction".	Thrombosis and Haemostasis 2017 May 3:117(5):851-859

(様式第2)

17	Shunsuke Terasaka	Department of Neurosurgery, Graduate School of Medicine Hokkaido University	Efficacy and safety of non-suture dural closure using a novel dural substitute consisting of polyglycolic acid felt and fibrin glue to prevent cerebrospinal fluid leakage-A non-controlled, open-label, multicenter clinical trial.	Journal of Materials Science-Materials in Medicine 2017 May 28(5):69 doi:10.1007/s10856-017-5877-8.
18	Takuya Sho	Division of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	A Phase I study of combination therapy with sorafenib and 5-fluorouracil in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Drugs in R&D 2017 Sep 17(3):381-388.
19	Osamu Manabe	Department of Nuclear Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	PET/CT scanning with 3D acquisition is feasible for quantifying myocardial blood flow when diagnosing coronary artery disease.	EJNMMI Research 2017 Jun 5. doi:10.1186/s13550-017-0296-x. [Epub ahead of print]
20	Kunishige Okamura	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Randomized controlled trial of perioperative antimicrobial therapy based on the results of preoperative bile cultures in patients undergoing biliary reconstruction.	Journal of hepato biliary pancreatic surgery 2017 Jul 24(7):382-393.
21	Hiroshi Nomoto	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School	A randomized controlled trial comparing the effects of dapagliflozin and DPP-4 inhibitors on glucose variability and metabolic parameters in patients with type 2 diabetes mellitus on insulin.	Diabetology & Metabolic Syndrome 2017 Jul 17:9:54. doi:10.1186/s13098-017-0255-8. eCollection 2017.
22	Goki Suda	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine	Add-on effects of fluvastatin in simeprevir/pegylated-interferon/ribavirin combination therapy for patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: a randomized controlled study.	Hepatology Research 2017 Jul 19. doi:10.1111/hepr.12938. [Epub ahead of print]

(様式第2)

23	Shin Kato	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	Effect of endoscopic transpapillary biliary drainage with/without endoscopic sphincterotomy on post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis in patients with biliary stricture (E-BEST): a protocol for a multicentre randomised controlled trial.	BMJ Open 2017 Aug 11;7(8):e017160. doi:10.1136/bmjopen-2017-017160.
24	Satoshi Kinoshita	Laboratory of Ocular Cell Biology and Visual Science, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Evaluation of the Safety and Tolerability of Conjunctival Ring for Posterior Segment of the Eye.	Current Eye Research 2017 Aug 42(8):1149-1154.
25	Akihiro Iguchi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital	Bortezomib combined with standard induction chemotherapy in Japanese children with refractory acute lymphoblastic leukemia.	International Journal of Hematology 2017 Aug 106(2):291-298
26	Tatsuya Atsumi	Hokkaido University Graduate School of Medicine	Clinical benefit of 1-year certolizumab pegol (CZP) add-on therapy to methotrexate treatment in patients with early rheumatoid arthritis was observed following CZP discontinuation: 2-year results of the C-OPERA study, a phase III randomised trial.	Annals of the Rheumatic Diseases 2017 Aug 76(8):1348-1356
27	Shunsuke Ohnishi	Division of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Additive effect of rikkunshito, an herbal medicine, on chemotherapy-induced nausea, vomiting, and anorexia in uterine cervical or corpus cancer patients treated with cisplatin and paclitaxel: results of a randomized phase II study (JORTC KMP-02).	Journal of Gynecologic Oncology 2017 Sep 28(5):e44. doi:10.3802/jgo.2017.28.e44.

(様式第2)

28	Tohru Shiga	Department of Nuclear Medicine, School of Medicine, Hokkaido University	Dual isotope SPECT study with epilepsy patients using semiconductor SPECT system.	clinical nuclear medicine 2017 Sep 42(9):663-668.
29	Kikutaro Tokairin	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Regional transarterial hypothermic infusion in combination with endovascular thrombectomy in acute ischaemic stroke with cerebral main arterial occlusion: protocol to investigate safety of the clinical trial.	BMJ open 2017 Aug 29;7(8):e016502. doi:10.1136/bmjopen-2017-016502.
30	Hideo Shichinohe	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Research on Advanced Intervention using Novel Bone marrow stem cell (RAINBOW): A study protocol for a phase I, open-label, uncontrolled, dose-response trial of autologous bone marrow stromal cell transplantation in patients with acute ischemic stroke.	BMC Neurology 2017 Sep 8;17(1):179. doi:10.1186/s12883-017-0955-6.
31	Hidemichi Watari	Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Phase III trial to confirm the superiority of pelvic and para-aortic lymphadenectomy to pelvic lymphadenectomy alone for endometrial cancer: Japan Clinical Oncology Group Study 1412 (SEPAL-P3).	Jpn J Clin Oncol. 2017 Oct 1;47(10):986-990.
32	Naoyuki Kitao	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	The effects of vildagliptin compared with metformin on vascular endothelial function and metabolic parameters: a randomized, controlled trial (Sapporo Athero-Incretin Study 3).	Cardiovasc Diabetol. 2017 Oct 10;16(1):125. doi:10.1186/s12933-017-0607-6.
33	Toshiya Osanai	Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Treatment evaluation of acute stroke for using in regenerative cell elements (TREASURE) trial: Rationale and design.	International Journal of Stroke. 2017 Jan 1:1747493017743057. doi:10.1177/1747493017743057. [Epub ahead of print]

(様式第2)

34	Mayuko Oita	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University Hospital	Satisfaction and efficacy of switching from daily dipeptidyl peptidase-4 inhibitors to weekly trelagliptin in patients with type 2 diabetes - Randomized controlled study	Endocr J. 2017 Oct 31. doi:10.1507/endocrj. EJ17-0303. [Epub ahead of print]
35	Yasuyuki Kawamoto	Department of Cancer Center, Hokkaido University Hospital	Study protocol of HGCSG1404 SNOW study: a phase I/II trial of combined chemotherapy of S-1, nab-paclitaxel and oxaliplatin administered biweekly to patients with advanced gastric cancer	BMC Cancer. 2017 Dec 8;17(1):837. doi:10.1186/s12885-017-3850-z.
36	Akihiro Honma	Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	A dose-finding and efficacy confirmation trial of the superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212): dose-finding phase	Head Neck. 2017 Nov 11. doi: 10.1002/hed.25001. [Epub ahead of print]
37	Satoshi Oizumi	Department of Respiratory Medicine, National Hospital Organization Hokkaido Cancer Center, First Department of Medicine, Hokkaido University Hospital	Updated survival outcomes of NEJ005/TCOG0902: a randomised phase II study of concurrent versus sequential alternating gefitinib and chemotherapy in previously untreated non-small cell lung cancer with sensitive EGFR mutations	ESMO Open. 2018 Feb 23;3(2):e000313. doi:10.1136/esmoopen-2017-000313. eCollection 2018.
38	Kentaro Nishioka	Department of Radiation Oncology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	Prospective study to evaluate the safety of the world-first spot-scanning dedicated, small 360-degree gantry, synchrotron-based proton beam therapy system	J Radiat Res. 2018 Mar 1;59(suppl_1):i63-i71. doi:10.1093/jrr/rrx083.

39	Takehiro Abiko	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Serum Immunoglobulin E response as a marker for unfavorable prognosis after cholesteryl pullulan (CHP)-MAGE A4 vaccination	Oncology Letters. 2018 Mar;15(3):3703-3711. doi:10.3892/ol.2018.7767. Epub 2018 Jan 10.
40	Koji Oba	Clinical Research and Medical Innovation Center, Hokkaido University Hospital Interfaculty Initiative in Information Studies, Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo	Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA (RRRR) study: Rationale and study protocol for a randomized controlled trial comparing for sustained clinical remission after discontinuation of infliximab in patients with rheumatoid arthritis	Contemporary Clinical Trials Communications 2017 Aug 17;8:49-54 Doi:10.1016/j.conctc.2017.08.007
41	Yuka Ohguchi	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Gentamicin-induced readthrough and nonsense-mediated mRNA decay of SERPINB7 nonsense mutant transcripts.	J Invest Dermatol. 2018 Apr;138(4):836-843.
42	Kohsuke Kudo	Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Hokkaido University Hospital	Indirect Proton MR Imaging and Kinetic Analysis of (17)O-Labeled Water Tracer in the Brain	Magnetic Resonance in Medical Science 2018 Volume 17 Issue 3 Pages 223-230

(様式第2)

43	Takashi Yokota	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Randomized Trial of Effect of Urate-Lowering Agent Febuxostat in Chronic Heart Failure Patients with Hyperuricemia (LEAF-CHF): Study Design	International Heart Journal 2018 Sep 26;59(5):976-982. doi: 10.1536/ihj.17-560. Epub 2018 Aug 11.
44	Rikiya Onimaru	Department of Radiation Medicine, Faculty of Medicine, Hokkaido University.	Final Report of Survival and Late Toxicities in the Phase I Study of Stereotactic Body Radiation Therapy for Peripheral T2N0M0 Non-Small Cell Lung Cancer (JC0G0702).	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2018 Dec; 48(12): 1076-1082.
45	Takehiro Noji	Hokkaido University Faculty of Medicine, Gastroenterological Surgery II	Near infrared fluorescence light imaging for lymphatic flow toward para-aortic lymph node from the Calot's triangle: A prospective exploratory study	Photodiagnosis and Photodynamic therapy 2018 Dec;24:274-279. doi: 10.1016/j.pdpdt.2018.09.015. Epub 2018 Sep 27.
46	Kazuno Omori	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Reduction in glucose fluctuations in elderly patients with type 2 diabetes using repaglinide: a randomized controlled trial of repaglinide vs. sulfonylurea	Journal of Diabetes Investigation 2019 Mar;10(2):367-374. doi: 10.1111/jdi.12889. Epub 2018 Sep 15.

(様式第2)

47	Junichi Sugita	Hematology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	Myeloablative and reduced-intensity conditioning in HLA-haploidentical peripheral blood stem cell transplantation using post-transplant cyclophosphamide.	Bone Marrow Transplant. 2019 Mar;54(3):432-441. doi: 10.1038/s41409-018-0279-1. Epub 2018 Aug 7.
48	Kyu Yong Cho	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Effect of switching from pioglitazone to the SGLT2 inhibitor dapagliflozin on body weight and metabolism-related factors in patients with type-2 diabetes mellitus: An open-label, prospective, randomized, parallel-group comparison trial.	Diabetes, Obesity and Metabolism 2019 Mar;21(3):710-714. doi: 10.1111/dom.13557. Epub 2018 Nov 8.

(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、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

2 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。)に掲載されており、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ている学術論文であること。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当該大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添2の2に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験	桂田 武彦		2016/10/20	28-3351 28-3352 28-3353	①・2
2	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローン病患者を対象とした AMO1 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	大西 俊介		2017/9/21	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	①・2
3	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病 (急性 GVHD) を対象とした AMO1 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	山原 研一		2017/11/24	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	①・2
4	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験	須藤 英毅	整形外科	2018/9/5	医療機器のため受付番号の付与なし	①・2
5	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	樋田 泰浩	循環器・呼吸器外科	2018/12/20	30-4859	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 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号 (当該治験の最初の届出時のもの) を記載すること。

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

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	2016/04/21	UMIN000020655	①・2
2	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	2016/04/21	UMIN000020656	①・2
3	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経腫瘍を疑われた患者における有用性-	志賀 哲	2016/05/17	UMIN000022067 JRCTs012180017	①・2
4	内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	清水 勇一	2016/05/31	UMIN000022377	①・2
5	高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	三好 秀明	2016/06/09	UMIN000022531	①・2
6	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	白土 博樹	2016/06/15	UMIN000020596 JRCT1012180007	①・2
7	2 型糖尿病におけるチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	三好 秀明	2016/07/22	UMIN000022804	①・2
8	2 型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	三好 秀明	2016/07/27	UMIN000022858	①・2

(様式第3)

9	緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価	陳 進輝	2016/08/22	UMIN000020706	①・2
10	2型糖尿病における GLP-1 受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	三好 秀明	2016/11/08	UMIN000024552	①・2
11	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	石黒 信久	2016/11/11	UMIN000024458 jRCTs011180015	①・2
12	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルガリンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	三好 秀明	2016/12/12	UMIN000025199	①・2
13	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験（JCOG1412）	渡利 英道	2017/01/12	UMIN000025399 jRCTs031180269	①・2
14	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	栗谷 将城	2017/01/23	UMIN000025727	①・2
15	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	武富 紹信	2017/02/01	UMIN000025815 jRCTs011180005	①・2

(様式第3)

16	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	2017/04/17	UMIN000026001 jRCTs011180013	①・2
17	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験	豊嶋 崇徳	2017/04/17	UMIN000026002 jRCTs011180014	①・2
18	2型糖尿病患者における DPP-4阻害薬から SGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	中村 昭伸	2017/11/10	UMIN000029628	①・2
19	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (HGCSG1603)	小松 嘉人	2017/12/19	UMIN000030372 jRCTs011180029	①・2
20	2型糖尿病患者における DPP-4阻害薬から SGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	三好 秀明	2018/03/05	UMIN000031451 jRCTs011180019	①・2
21	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験	平野 聡	2018/03/22	UMIN000031822 jRCT1011180032	①・2
22	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	渡利 英道	2019/03/19	jRCTs011180021	①・2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付けられている厚生労働省が整備するデー

(様式第 3)

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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9 桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIIA+5 桁の数字」）。

- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 4)

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

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 4	26-5543	HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験	宮城県立がんセンター 国際医療福祉大学三田病院 名古屋市立大学病院 神戸大学医学部附属病院	データマネジメント	再発転移唾液腺癌の患者にトラスツズマブ及びドセタキセルを併用して投与し、有効性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
5 ～ 8	26-232	肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性および安全性を検討する多施設共同臨床試験	帝京大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 新潟大学医歯学総合病院 大阪大学医学部附属病院	データマネジメント	肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた TAE 療法の有効性と安全性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
9 ～ 14	26-3583	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの安全性と有効性に関する多施設共同継続臨床試験	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	データマネジメント	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症の患者に対し、ベザフィブラートを投与し、有効性と安全性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
15 ～ 18	28-3351 28-3352 28-3353	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験	札幌東徳洲会病院 札幌医科大学附属病院 国立病院機構函館病院 札幌厚生病院	データマネジメント	TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の 3 剤を投与し、中等症から重症の活動性 UC 患者に対する抗菌薬併用療法の有効性および安全性について比較検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。

19 ～ 24	UMIN000017984	ミトコンドリア 脂肪酸代謝異常 症に対する ベザフィブラー トの 長期投与時の安 全性に関する多 施設共同継続臨 床研究	駿河台日本大 学病院 筑波大学附属 病院 岐阜大学医学 部附属病院 大阪大学医学 部附属病院 市立八幡浜総 合病院 鹿児島市立病 院	データマネジメ ント	ミトコンドリア脂肪酸代 謝異常症の患者に対し、ベ ザフィブラートを長期投 与し、安全性を検討する多 施設共同非対照オーブン ラベル試験であり、侵襲・ 介入を伴う。
25 ～ 30			駿河台日本大 学病院 筑波大学附属 病院 岐阜大学医学 部附属病院 大阪大学医学 部附属病院 市立八幡浜総 合病院 鹿児島市立病 院	モニタリング	
31 ～ 32	UMIN000022067	炭素11標識メチ オニンによる PET 診断-神経膠 腫を疑われた患 者における有用 性-	大阪大学医学 部附属病院 福島県立医科 大学	モニタリング	神経膠腫の疑いのある患 者に炭素 11 標識メチオニ ンを静脈内に投与し、有効 性・安全性を評価する研究 である。先進医療Bであり、 侵襲・介入を伴う。
33	UMIN000034227	腰椎椎間板ヘル ニア患者におけ る dMD-001 の安 全性及び性能に ついて の探索的臨床試 験	医療法人社団 我汝会えにわ 病院	モニタリング	腰椎椎間板ヘルニア患者 における dMD-001 の安全 性及び性能についての探 索的臨床試験であり、多施 設共同非対照非盲検試験 である。医師主導治験であ り、侵襲・介入を伴う。

(様式第 4)

34	UMIN000029695	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する FIT039 貼付剤 反復貼付による安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験	京都大学医学部附属病院	その他 (監査)	ヒトパピローマウイルス性疣贅症例を対象に、背部の正常皮膚および凍結療法後の疣贅部に FIT039 貼付剤複数回貼付を行うことの安全性、血中薬物濃度を評価し、有効性を探索する試験である。 京大発ベンチャーからの資金により行われる、未承認薬用いる侵襲・介入研究である。
35	UMIN000023979	非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症に対する KUS121 の 3 日間硝子体内投与による安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	京都大学医学部附属病院	その他 (監査)	非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症例を対象に、KUS121 を 3 日間にわたり、硝子体内投与を行うことの安全性および有効性を探索する試験である。 京大発ベンチャーからの資金により行われる、未承認薬用いる侵襲・介入研究である。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいづ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
1	UMIN000022067 JRCTs012180017 注) 特定臨床研究に移行したため H31.3.19 に JRCT 番号を取得	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	大阪大学医学部附属病院 福島県立医科大学	研究・開発計画支援	神経膠腫の疑いのある患者に炭素 11 標識メチオニンを静脈内に投与し、有効性・安全性を評価する研究である。先進医療 B であり、医行為を伴う。
2	JRCTs012180018 注) 特定臨床研究に移行したため H31.3.19 に JRCT 番号を取得	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-	大阪大学医学部附属病院 福島県立医科大学	研究・開発計画支援	脳腫瘍放射線照射後に再発が疑われる患者の再発診断において有用性が高いことを証明する試験である。先進医療 B として実施中であり、医行為を伴う。

(様式第 4)

3	UMINO00017984 JRCTs011180008 注) 特定臨床研究に移行したため H31.3.5 に JRCT 番号を取得	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	調整事務局	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症の患者に対し、ベザフィブラートを長期投与し、安全性を検討する多施設共同非対照オープンラベル試験であり、医行為を伴う。
---	--	--	---	-------	---

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

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】臨床研究法と臨 床研究の実施について 【目的】特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・臨床研究を取り巻く動向に ついて ・臨床研究法 概要 ・臨床研究法 各論 ・北大における対応状況	205 (5) 人	2018/4/18
2	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】臨床研究法にお ける利益相反管理の在り方 【目的】特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・利益相反の基本概念 ・利益相反管理の養成の高ま り ・臨床研究法における利益相 反管理（概況） ・臨床研究法における利益相 反管理ガイダンスに基づく 利益相反管理 ・COIの開示について	175 (18) 人	2018/5/31
3	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】生存時間解析：疾 病発生予測モデルの構築にむ けて 【目的】特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分	92 (2) 人	2018/6/28

(様式第5)

		【研修内容】 ・Kaplan-Meier 法 ・Cox 比例ハザードモデル ・予後予測モデル構築の例		
4	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】 研究と治療のグ レーゾーンを考える：QI活動 から外科の技術革新まで 【目的】 特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・研究と治療の違い ・研究と治療を区別する基準 ・グレーゾーンの取扱い	99 (15) 人	2018/8/17
5	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】 臨床研究の実施 になにが必要？ 【目的】 特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・医学研究に関するガイドラ イン ・研究の進め方 ・研究計画書になにを書くか ・研究の報告	118 (15) 人	2018/11/1
6	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】 患者レジストリ データの活用と信頼性を担保 する方策に関する最近の動向 【目的】 特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・患者レジストリ等を活用し た米国での薬事承認事例 ・日本における類似の事例 ・PMDA 科学委員会 希少がん対 策専門部会の提言 ・一般的な承認申請資料等の 信頼性の基準と確認プロセ	69 (5) 人	2018/12/1 7

(様式第5)

		ス		
7	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】ゲノム医療時代の 体外診断法開発：がんコン パニオン診断のこれまでの課 題と今後のゲノム診断の動向 【目的】特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・国内におけるがんゲノム医 療の最近 ・体外診断薬について ・保険適用申請について ・コンパニオン診断の課題：見 てきたこと ・ゲノムプロファイリング検 査法開発：見えたこと ・ゲノム診断時代における IVD 開発：感じていること	110 (5) 人	2019/2/22
8	臨床研究に関する 研修会（継続研修） 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨 床研究監理部	【タイトル】臨床研究の規制 と現状について～法と指針を 再確認する～ 【目的】特定臨床研究を実施 する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・研究規制の動向 ・臨床研究法と諸問題につい て ・倫理指針と研究規制	145 (9) 人	2019/3/19

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究開発セン ター研修 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨	【タイトル】Good Manufact uring Practice (GMP) と再 生医療等製品の製造体制－ 密室の謎 細胞プロセッシ ング室 (CPC) をのぞいてみ よう－	31 (1) 人	2018/5/15

(様式第5)

	床研究監理部	【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・再生医療等推進部門の業務 ・再生医療等製品の製造心得 ・「葉機法」と「再生医療法」 ・当院の実績		
2	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】国際共同開発推進室の取り組み 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・北海道大学病院 臨床研究開発センター 国際共同開発推進室とは ・国際共同開発推進室の取り組みについて	45 (1) 人	2018/7/23
3	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】生体試料管理室（バイオバンク）って何？ 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・バイオバンクとは？ ・北大病院 臨床研究開発センター 生体試料管理室（バイオバンク）とは？ ・次世代シーケンサー（NGS）による遺伝子解析？ ・NGS 解析支援	57 (3) 人	2018/11/6
4	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】がんゲノム医療について 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者	38 (4) 人	2019/1/21

(様式第5)

	床研究監理部	援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・がんゲノム医療について (政策など) ・がんゲノム診療について (診療現場での活動) ・遺伝子と「がん」について ・網羅的がん遺伝子検査について ・検査のしくみ ・実際の結果について ・遺伝カウンセリングについて ・検査後の治療提供について ・評価療養などについて ・がんゲノム医療での薬剤開発について		
5	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨床 研究監理部	【タイトル】 治験／臨床研究データと信頼性の確保について 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 ・申請資料の信頼性の基準 ・治験／臨床研究のデータの信頼性 ・治験／臨床研究データの信頼性とコミュニケーション ・組織体制としての治験／臨床研究データの信頼性維持	33 (0) 人	2019/2/4
6	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学 病院臨床研究開発 センターおよび臨床 研究監理部	【タイトル】 認定審査委員会の運用・取扱い 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・臨床研究監理部について ・認定臨床研究審査委員会について ・特定臨床研究の実施に際し	59 (11) 人	2019/3/13

(様式第5)

- (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の委員に対する研修会

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	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】 15分 【研修内容】 臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点について	5 (3) 人	2018/7/26
2	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 認018-002てんかん患者におけるPS017を用いたMRI脳血流測定に関する研究の審査意見業務 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】 20分	6 (5) 人	2018/10/4

(様式第5)

		【研修内容】 特定臨床研究の研究計画書の読み方や審査意見業務のポイントについて		
3	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 「審査意見業務の結論」問題 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】 1時間 【研修内容】 審査意見業務の結論のまとめ方や審査意見業務の種類について	7 (3) 人	2018/10/25
4	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 国立がん研究センターの認定臨床研究審査委員会の概要 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員 【研修時間】 1時間10分 【研修内容】 国立がん研究センターの認定臨床研究審査委員会の概要や審査意見業務の手順について	5 (3) 人	2019/3/14

(様式第5)

- (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 特定臨床研究に関わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

〈臨床研究を行う者〉

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

研修は「初回研修」と「継続研修」に分けられる。初回研修は、臨床研究倫理指針と当院における倫理審査手続き等について解説した専用のDVDを受講する。本DVDには試験問題が含まれており、全問正答をもって合格とする。合格した場合は、受講票が発行される。受講票には認定番号と有効期限が記載されている。継続研修は、当院が指定した臨床研究研修会を受講するか、継続研修用のDVDを受講する。DVDには試験問題が含まれる。受講者は受講票を提出し、後日、更新された有効期限が提示される。研究者等の認定番号と有効期限は、自主臨床研究事務局が管理している。

研究者等は、臨床研究の申請時に研修受講番号を申請書に記載する。自主臨床研究事務局はその番号を確認し、有効期限が切れていないか確認する。有効期限が切れている場合は研究者等に通知し、継続研修の受講を依頼する。継続研修を受けるまで当該研究者等は研究が実施できない。

〈臨床研究に携わる者〉

臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部（以下「センター等」という）の研修として、新規入職者を対象とする「初任者研修」と継続研修としての「臨床研究支援者講習」を実施している。

「初任者研修」は年2回定期的に開催しており、新規入職者は入職後、直近の1回を受講する。「臨床研究支援者講習」は年6回以上定期的に開催しており、センター等職員は年1回以上受講する必要がある。また、本講習は「臨床研究開発センター研修」として、センター等所属以外の北海道大学職員および学外者も受講可能とし、受講者には受講証明書を発行している。

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

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

- ・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

上記の通り、研究者等は所定のDVDまたは臨床研究研修会を受講し、受講者に対して認定番号が発行される一方、有効期限が示される。研究者等が研究申請を行う場合は、有効期限内の認定番号が必須であり、自主臨床事務局が認定番号と有効期限を管理しており、認定を受けていない、または期限が切れている研究者等は、研究を実施できない仕組みとなっている。現時点では、DVDを活用しており、e-learningは利用していない。また、外部研修は認定基準が異なるため、現時点では導入していないが、臨床研究を行う者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

〈臨床研究に携わる者〉

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

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

・国公立大学病院医療技術者研修CRC養成研修	3名
・CRCと臨床試験のあり方を考える会議	9名
・札幌市医師会CRC研修	6名
・AMED主催データマネージャー養成研修	1名
・日本臨床薬理学会	3名
・日本臨床試験学会	2名
・日本癌治療学会	6名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

・日本臨床薬理学会 認定CRC	11名
・上級CRC	5名
・日本癌治療学会 認定DM	9名
・日本臨床試験学会 GCPパスポート	8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）

平成30年10月13日に、日本医療研究開発機構革新的医療技術拠点プロジェクト医療技術実用化総合促進事業「臨床研究・治験従事者研修」を開催した。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 寶金 清博
管理担当者氏名	臨床研究開発センター長 佐藤 典宏 臨床研究監理部長 七戸 秀夫 薬剤部長 井関 健 総務課長 阿部 康成 医療支援課長 三浦 順一

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第一号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	診療録管理室
		看護記録	診療録管理室
		検査所見記録	診療録管理室
		エックス線写真	診療録管理室
		紹介状	診療録管理室
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	診療録管理室
		研究計画書	研究開発センター
		同意説明文書	臨床研究開発センター
		症例報告書	臨床研究開発センター
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究監理部
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二条の七第一号に掲げる事項	利益相反に関する記録	臨床研究監理部
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究監理部
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究開発センター
		従業者数を明らかにする帳簿	総務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究開発センター
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究開発センター
		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	臨床研究開発センター

(様式第6)

	規則 第一条の 十一 第一項	じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績		
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究開発センター・臨床研究監理部	紙媒体または電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療支援課	紙媒体または電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療支援課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療支援課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療支援課	
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	臨床研究開発センター	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究開発センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究開発センター	
		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	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究開発センター	
		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	臨床研究開発センター	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究開発センター	
		医療安全管理責任者の配置状況	医療支援課	
		医薬品安全管理責任者の業務実	医療支援課	

(様式第6)

	施状況	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療支援課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療支援課
	医療安全管理部門の設置状況	医療支援課
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療支援課
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療支援課
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療支援課
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療支援課
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療支援課
	職員研修の実施状況	医療支援課
	監査委員会の設置状況	医療支援課
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療支援課
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究監理部
	利益相反委員会の設置状況	臨床研究監理部
	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	臨床研究監理部
	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	臨床研究開発センター
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究開発センター
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究開発センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究開発センター

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	北海道大学事務局 研究推進部研究振興企画課 北海道大学病院総務課 北海道大学病院臨床研究開発センター 企画管理部門 北海道大学病院臨床研究監理部 内部調査室
特定臨床研究を支援する体制	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門、研究開発推進部門、 再生医療等推進部門、臨床研究支援部門、 治験支援部門、早期臨床試験支援部門、 生物統計部門、品質管理部門、信頼性保 証部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用 いるデータの管理を行う体制	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門
安全管理のための体制	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究安全管理室 北海道大学病院医療安全管理部 北海道大学病院薬剤部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床 研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	北海道大学病院臨床研究監理部
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその 管理の方法に関する審査体制	北海道大学病院臨床研究監理部 審査管理室
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の 移転の推進のための体制	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相 談に応じるための体制	北海道大学病院臨床研究開発センター・ 臨床研究監理部合同広報委員会 北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門被験者保護室

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	①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	②有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	③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	④有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順等

北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規

- ・ 本院で実施される特定臨床研究に関する病院管理者としての病院長の職務権限と責任について規定する。
- ・ 病院長が行う職務権限に関し、目的、定義、職務権限及び責任、特定臨床研究管理委員会、不適正事案の対応等について規定している。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書

- ・ 「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」に基づき、病院長が行う業務を規定している。
- ・ 主な内容として、特定臨床研究に関して病院長の権限、審査体制、管理体制、適正な手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、実施状況の確認、情報提供窓口、データ捏造等の疑義が生じた場合の手続き、不適正事案への対応、監査、厚生労働大臣等の調査への協力、データ等の開示、保管手順、守秘義務等を規定している。
- ・ この中で、研究不正（第10条）、指針違反（第11条）、研究費不正（第7条）に関して、調査の実施、改善指示、中止指示、再発防止策の策定、関係書の処分等について規定している。

②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規

- ・ 上記職務権限内規第4条に規定する病院長の職務遂行を補佐することを目的に設置した委員会の内規である。
- ・ 構成員は別添の通りであるが、病院長、臨床研究開発センター長、事務部長、医療安全管理部長を含む。
- ・ 原則として月1回開催する。
- ・ 業務は、特定臨床研究に係る適正な実施体制、実施部門の管理及び監督、不正対応、その他適正な実施体制に関すること、と規定されている。
- ・ 上記の業務規定に基づき、委員会では臨床研究開発センター、臨床研究監理部から特定臨床研究実施状況、不適正事案、安全性情報等が定期的に報告されている。
- ・ 上記の業務規定に基づき、不適正事案が発生した場合の調査、対応等は次の「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書」に規定している。

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

- ・ 特定臨床研究管理委員会内規に基づき、特定臨床研究に係る不適正事案に対する対応の手順を

定める。

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

③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口

国立大学法人北海道大学において研究活動上の不正行為に関する規程

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

北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規

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

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

【(7) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程・手順書】

国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程

- ・ 北海道大学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関し必要な事項を定める。
- ・ 不正行為の定義、研究不正対応最高責任者、申立て及び情報の提供、調査、認定、措置等について定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・ 第14条にデータの開示等の義務が規定されている。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

- ・ 北海道大学病院で実施される、臨床研究法上の臨床研究を除く臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合して運用されるために制定した手順書。
- ・ 第7章及び第8章に特定臨床研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報

の保管に関する手順が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

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

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第15条に試料及び情報等の保管手順が規定されている。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・第8章第72条に人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

- ・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。
- ・第2章に人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順が規定されている。

【(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

国立大学法人北海道大学における研究費の不正使用に関する規程

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

国立大学法人北海道大学受託研究取扱規程

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

【(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

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

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

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

北海道大学病院治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学病院治験取扱規程第18条に基づき、北海道大学病院における医薬品等の臨床試験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学病院治験取扱規程第18条に基づき、北海道大学病院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた手順書

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：

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

特定臨床研究の管理体制の構築と運用

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

特定臨床研究管理委員会の主な活動

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

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

臨床研究マネージャー会議の主な活動

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

特定臨床研究の審査体制の構築、適正な実施の手続きと運営

・特定臨床研究に関し、調査審議を行う機関として、以下の委員会を設置した。

北海道大学病院治験審査委員会

北海道大学病院自主臨床研究審査委員会

北海道大学臨床研究審査委員会

・特定臨床研究の適正な実施のため、以下の手順書を制定し運営している。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

国立大学法人北海道大学治験取扱規程

北海道大学病院治験標準業務手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

研究資金の適正な経理手続き

・病院長は、本学の研究費の不正使用に関する規程等に従い、研究費の運営及び管理を行う。

・病院長はコンプライアンス推進責任者として実質的な責任と権限を有し、以下の任務を行う。

・実施状況を確認し、総括管理責任者へ報告する

・病院の全ての役職員等の研修の受講状況について管理監督する

・研究費の運営及び管理が適切であるか監督し、必要に応じて改善を指導する

・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条（抜粋））

＜中止指示・改善指示＞

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いがあったものと認定された場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を講ずると共に研究費不正使用規程に基づき最高管理責任者に情報の提供を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第4項）

＜再発防止策の策定＞

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

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

＜関係者の処分＞

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

・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第7条第5項及び第6項）

特定臨床研究の実施状況の確認

・病院長は、特定臨床研究が倫理指針に適合していることについて、自ら点検及び評価を行う。

自己点検に関する活動

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

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

情報提供窓口の設置と運用

・病院長は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合の通報に対応するための窓口を総務課に設置する。

・病院長は、通報の報告を受けた場合、本学における研究活動上の不正行為に関する規程に基づき、当該情報の提供を受けた旨を研究不正対応統括管理責任者に通知する。

・通報の受付に当たっては、窓口の職員は、通報を行った者の秘密の厳守その他通報者の保護を徹底しなければならない。

特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法

- ・ 病院長は、特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を受けた場合は、研究活動不正行為規程及び内部通報内規により手続きを行う。
- ・ 病院長は、以下の手続きで任務を行う。

<調査>

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条（抜粋））

<中止指示・改善指示>

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、必要に応じて特定臨床研究管理委員会の意見を聞き、改善指示、中止指示等は正に必要な措置を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第3項（抜粋））

<再発防止策の策定>

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

<関係者の処分>

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

医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の対応

- ・ 病院長は、以下の手続きで任務を行う。

<調査>

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、現在実施している又は過去に実施された侵襲及び介入を伴う臨床研究のうち、倫理

指針への不適合と疑われる事案の申立て、臨床研究審査委員会等からの報告、自己点検で事案が発生した場合、必要に応じて侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うものとする。病院長は、調査を特定臨床研究不適正事案調査会に行わせるものとする。
(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第1項及び第2項)

＜中止指示・改善指示＞

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)

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

＜再発防止策の策定＞

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

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

＜関係者の処分＞

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

・病院長は、継続の可否が決定するまでの間、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じることが出来るものとする。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するものとする。病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を総長に報告するものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第6項及び第7項)

・病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を北海道大学総長に報告する。

・病院長は、調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となる資料等の保全その他の必要な措置を講じる。

特定臨床研究の監査

・病院長は、特定臨床研究の実施に係る業務状況を北海道大学特定臨床研究監査委員会に報告するとともに意見を求める。

・病院長は、北海道大学特定臨床研究監査委員会の意見を受け、必要な場合には、特定臨床研究管理委員会に対応を検討させたうえで意見を聞き、その意見を踏まえて、必要な是正措置等を行う。

厚生労働大臣等の調査への協力

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

データ等の開示

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

試料及び情報等の保管の手順

・病院長は、特定臨床研究に係る試料及び情報の保管については、北海道大学病院臨床研究標準業務手順及び北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書に従って、当該研究機関が実施する臨床研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。

・病院長は、治験に係る記録の保管については、北海道大学病院治験標準業務手順書、医師主導治験については、北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書、自主臨床研究審査委員会に関する文書については、北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書、北海道大学臨床研究審査委員会に関する文書については、北海道大学病院臨床研究標準業務手順に従う。

守秘義務

・病院長、各委員会委員、その他教職員等、この規程に携わる全ての者は、業務上知りえた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も同様である。

・病院長は、申立者、非申立者、申立て内容及び各調査経過について、調査等の結果が公表されるまで外部に漏洩しないよう、これらの秘密保持を徹底する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	(有) ・ 無
活動の主な内容： ・本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため、「国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程」を制定した（平成 27 年 5 月 8 日）。 ・本委員会は上記の監査を行うため必要な審議を行うとともに、その結果を北海道大学総長および病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べることを任務とする。 ・構成員は、病院の管理の経験を有する者 1 名、治験及び臨床研究に関する識見を有する者 3 名、法律に関する識見を有する者 1 名の計 5 名であり、うち 3 名は本院との利害関係を有しない者である。 ・本委員会は、年 1 回以上開催する。不適正事案等が発生した場合は、臨時に開催することができる。 ・第 1 回監査委員会は平成 30 年 7 月 30 日に開催した。第 1 回の議事および審議事項は以下の通りである。①本監査委員会の規程および役割の確認を行った。②本院における特定臨床研究の実施管理体制について説明を行った。③特定臨床研究管理委員会（病院長を補佐する会議体）の開催状況（審議資料、議事録）の報告を行った。④本院における臨床研究・治験の実施状況について報告を行った。以上の報告等につき審議を行い、委員から意見やコメントが述べられた。議事要旨はホームページに公開している。 ・令和元年度は令和元年 8 月 2 日に開催した。	

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 実施予定期間が 2018 年 4 月 3 日までとなっていたが、2019 年 3 月 31 まで延長したいとの申し出があり、その際に試験の登録期間外に症例が 3 例登録されていたことが発覚した。自主臨床研究審査委員会は研究者に対し、逸脱行為の経緯を調査すると共に再発防止策を立てることを求めた。研究計画書の逸脱に至った経緯として、症例登録が 2017 年 3 月 31 日で終了する予定だったが、試験事務局の担当者が変わったことで、登録期間が終了となっていることに気付かず、そのまま試験が行われていたとの報告があった。			
不適正事案に関する対応状況： 期間外に登録された 3 例の被験者（代理者）に対して謝罪と説明をし、同意の取り直しを確認後、自主臨床研究審査委員会は延長を認める。			
是正措置： 試験登録時に、計画書をよく確認して登録作業を行い、試験事務局内での引継ぎ作業を徹底するとともに、再発防止策として、研究計画書と同意説明書の表紙に登録期間や実施期間を記載し、医師や患者の目に触れやすくするよう改善を行った。			

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	有・無
部門名：臨床研究開発センター 活動の主な内容： 日本発の医薬品等の新規医療技術の開発から医師主導治験、最適治療の確立をめざす臨床研究まで総合的に支援する部署として平成26年10月に設置（平成29年1月一部改組）。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専任教授であるセンター長の下、11部門22室で構成され、99名のスタッフから成る（学内他部署との兼務1名を含む）。部門別の業務内容は以下の通りである。 ・臨床開発推進部門 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者を含む臨床開発の専門家を配置し、研究者による新規医療技術の開発から市販後臨床研究まで一貫して支援する部門である。研究シーズの開発助言、知財支援、非臨床試験、薬事関連から医師主導治験を含めた特定臨床研究における研究計画書・同意説明文書等の作成支援、進捗管理、また他の医療機関と共同で実施する場合の連絡調整業務などを行う。 ・研究開発推進部門 生体試料管理室（バイオバンク）機能を有し、研究開発や臨床研究のための生体試料管理のほか、生体試料を活用した研究の指導や助言も行う。 ・再生医療等推進部門 細胞プロセッシング施設を有し、GMPに準拠した再生医療、細胞治療のための製造、品質管理業務を行い、医師主導治験や先進医療等の推進に寄与する。 ・臨床研究支援部門 特定臨床研究を含む臨床研究の企画・立案の相談、研究者の研究相談の受入、プロトコール作成の支援、研究支援業務依頼受入など研究者の研究支援の窓口機能を有する。臨床研究安全管理を担当し、安全性情報の管理を行う。被験者保護を担当し、臨床研究・治験相談窓口を運用する。 ・治験支援部門 医師主導治験、企業治験の事務局を担当する。臨床研究コーディネーター（CRC）を配置し、治験・臨床研究に関して同意説明補助等の支援業務を行う。ローカルデータマネージャーを配置し、サイトでの臨床研究の品質管理業務を担う。 ・早期臨床試験支援部門 Phase I unitを運営し、開発型の早期臨床試験（第1相治験）の支援を行う。 ・データ管理部門 「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」に記載。 ・生物統計部門 生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者を配置し、研究者が臨床研究計画を立案する際の試験計画や症例数設定などの支援業務を行っている。 ・品質管理部門 モニタリング担当者を配置し、医師主導治験、先進医療等のモニタリング業務を担当している。 ・信頼性保証部門 監査担当者を配置し、医師主導治験の監査業務を担当している。また、本センター業務に関する信頼性保証（QMS）体制の構築と運用を担当している。 ・企画管理部門 北海道臨床開発機構ネットワークの運用業務を行っている。本センターにおける広報活動を行っている。本院国際診療部教官と共同で、国際臨床開発推進業務を行っている。本センターおよび臨床研究監理部に関する事務業務を担当している。	

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			⑦・無
氏 名		所 属	臨床研究開発センター
役職名	教授／センター長	資 格	医師
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	平成18年度より臨床研究開発センターの前身の高度先進医療支援センター副センター長として、治験・臨床研究の支援業務を担当し、平成21年度には同センター長／教授（専従）に就任した。平成26年臨床研究開発センター事業統括マネージャー、平成28年センター長となる。この間、一貫して本院の臨床研究の支援業務を実施または指導・監督している。対外的には、日本ARO協議会理事長、日本臨床試験学会理事、日本レギュラトリーサイエンス学会理事、日本臨床薬理学会社員・北海道・東北地区会長等の活動を幅広く行っている。資格は医師であるが診療科には所属せず、臨床研究開発センターの専従教授として業務を行っている。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			⑦・無
規程・手順書の主な内容： 北海道大学病院臨床研究開発センター内規 ・設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。 北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究等支援業務内規 ・本センターが行う支援業務に実施について必要事項を制定したものである。主な内容は、支援依頼者の資格、支援業務、支援対象、支援の依頼・受託に関する手続き、支援負担金である。 ・支援業務は別表に規定されており、大項目は以下の通りである。研究受入業務、文書作成業務、研究事務局・調整業務、登録業務、割付業務、データマネジメント業務、システム作成業務、モニタリング業務、統計解析業務、臨床研究コーディネーター業務、監査業務、非臨床試験支援業務、原料・製剤・製品等の品質相談、薬事対応支援業務、知財関連支援業務。 ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書作成、進捗管理、同意説明補助、関係機関対応（他の医療機関との連絡調整を含む）の業務を行うことが規定されている。 臨床研究支援部門臨床研究サポート室標準業務手順書 ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。 ・臨床研究に関する企画・立案についての相談業務についての手順を規定している。 臨床研究支援部門臨床研究プロトコル作成支援室標準業務手順書 ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。 ・臨床研究に関するプロトコル作成支援業務についての手順を規定している。 自主臨床研究CRC支援標準業務手順書 ・本センターが受託した臨床研究CRC業務支援の手順について規定している。 ・業務範囲として、研究受け入れ準備、同意説明・取得補助、スケジュール管理、被験者対応、症例報告書・各種文書作成支援等が規定されている。 臨床研究開発センター 標準業務手順書 以下の文書は本センターにおいて特定臨床研究の支援業務を行う際の手順書である。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。 HRI-SOP01. 医師主導治験を開始するまでに必要な準備に関する標準業務手順書 自ら治験を実施する者から委託を受け、治験の立案から治験届を提出するまでを定めた手順書である。治験実施体制整備、治験相談、治験実施計画書、同意説明文書等の必要文書の作成支援を含む。			

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

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

HRI-SOP03. 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書

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

HRI-SOP04. 教育・訓練に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP06. モニタリングに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP07. 受託した監査の実施に関する標準業務手順書

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

HRI-SOP11. 統計解析に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP14. 開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP16. 品質管理に関する標準業務手順書

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

臨床研究開発センター 試験ごとに作成する SOP 雛形

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

【医薬品】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

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

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

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

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

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

4 治験薬概要書作成に関する手順書

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

- 5 説明文書および同意文書作成に関する手順書
自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順
その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 6 被験者の健康被害補償に関する手順書
治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が
行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 7 安全性情報の取扱いに関する手順書
安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取
扱うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 8 記録の保存に関する手順書
治験において、自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存に関する手順その他必要な事項を
定めた手順書である。
 - 9 治験薬の管理に関する手順書
自ら治験を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保
管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書であ
る。
 - 10 効果安全性評価委員会に関する手順書
効果安全評価委員会が審議を適切に行うため、自ら治験を実施する者、治験調整委員会が行う手
順その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 11 モニタリングに関する手順書
自ら治験を実施する者およびモニターが、対象となる治験に関連する法令、指針、治験実施計画
書等を遵守して適正に実施されていることを確認するなど、モニタリングを適切に実施するため
の手順その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 12 監査の実施に関する手順書
治験において、自ら治験を実施する者および監査担当者が、監査を適切に実施するための手順そ
の他必要な事項を定めた手順書である。
 - 13 治験薬の中央管理に関する手順書
治験薬提供者が治験薬製造委託者から治験薬を納入し、自ら治験を実施する者および治験薬中央
管理者が、治験薬の授受、保管・管理を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書
である。
- 【医療機器】
- 1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書
自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実
施する場合に、治験実施に係る調整する業務を治験調整委員会／治験調整医師に委嘱する場合の
手順その他必要事項を定めた手順書である。
 - 2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書
治験調整委員会が、当該業務を適切に行うための手順その他必要事項を定めた手順書である。
 - 3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書
自ら治験を実施する者が、治験実施計画書および症例報告を作成ならびに改訂を適切に行うため
の手順その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 4 治験薬概要書作成に関する手順書
自ら治験を実施する者が、治験薬概要書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な
事項を定めた手順書である。
 - 5 説明文書および同意文書作成に関する手順書
自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順
その他必要な事項を定めた手順書である。
 - 6 被験者の健康被害補償に関する手順書
治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が

行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

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

8 記録の保存に関する手順書

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

9 治験機器の管理に関する手順書

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

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

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

11 モニタリングに関する手順書

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

12 監査の実施に関する手順書

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

【共通】

13 総括報告書の作成に関する手順書

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

14 業務手順書の作成に関する手順書

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

治験調整事務局の運用に関する手引き

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

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：データ管理部門			
活動の主な内容： データ管理部門は、臨床研究の信頼性を担保するためにデータの品質管理を適切に行い、アウトプットされるデータの品質確保を図り、エビデンスに基づいた先進的な医療技術の創出に貢献することを目標としている。本部門は臨床研究支援部門・治験支援部門等、特定臨床研究を支援する部門からは独立して存在しており、同部門の設置場所も他の部門から独立し、暗号キーによる施錠、入室管理を行っている。 本部門は、製薬企業で豊富な経験を有し、臨床研究のデータ管理に関する相当の経験及び見識を有する者を部門長とし、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者を配置している。また2年以上の経験を有するデータマネージャーを6名、配置している。本部門は、データマネジメント業務（症例登録・割付、症例報告書作成、データチェック・修正・固定等）を担当するデータマネジメント室と電子的症例報告書（EDC）の作成や管理等を担当するシステム管理室から構成されている。データマネジメント室では、データの修正における記録を含めて手順書に基づき業務を行っている。令和元年9月現在、医師主導治験3件、それ以外の特定臨床研究8件のデータ管理業務を行っている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	臨床研究開発センター
役職名	特任准教授／データ管理部門長	資格	薬学博士、薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	製薬企業において癌領域の治験（Phase1 2本）、腎臓領域の臨床試験（3000人規模の試験3本）をマネジメントしてきた。また、北海道大学では医師主導治験12本（医薬品6本、医療機器2本、再生医療等製品4本）、臨床試験7本を指導している。これまでの経験から臨床試験におけるデータ取り扱いの重要性を十分に理解し、管理に関する必要な知識を得ている。また、同人は薬剤師の資格は有しているが本院において薬剤師業務は行っておらず、臨床研究開発センターの専従である。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

北海道大学病院臨床研究開発センター内規

・設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を定めており、その中にデータ管理部門について規定している。

臨床研究開発センター 標準業務手順書

以下の文書はデータ管理部門において特定臨床研究のデータ管理業務を行う際の手順書である。手順書内の記載は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

HRI-SOP08. 症例登録に関する標準業務手順書

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

HRI-SOP09. ランダム化に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、ランダム化を行う際の手順を示した手順書である。

HRI-SOP10. データマネジメントに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP17. 中央モニタリングに関する標準業務手順書

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

データ管理部門 システム管理に関する手順書

システム操作手順書

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

ベンダーマネジメント実施手順書

データ管理部門において、システム関係の業務をベンダーの委託する際の管理について必要な手順について規定した手順書である。

保守点検手順書

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

セキュリティー管理手順書

データ管理部門において、担当者がシステムのセキュリティーの管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

バックアップ・リストア手順書

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

災害対策手順書

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

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	④・無
・指針の主な内容： 1. 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方 2. 医療に係る安全管理のための委員会等に関する組織の基本的事項 3. 医療に係る安全管理のための職員研修に係る基本的事項 4. 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針 7. 患者等からの相談に関する基本方針 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（④・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること 2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること 3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること 4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること 5. 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること 6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること 7. その他医療事故等に関すること	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年11回
・研修の主な内容： 1. 医療安全に関する講演会「2017年度のインシデントを振り返って」×3回 2. 医療安全に関する講演会「採血・穿刺時の神経損傷予防」 3. 医療安全に関する講演会「医薬品等副作用被害救済制度について」 4. 医療安全に関する講演会「フォレンジック（法医）看護とは何か？」 5. 医療安全に関する講演会「より安全でより働きやすい北大病院を目指して」 6. 医療安全に関する講演会「医療安全に関する病院のガバナンスについて」 7. 医療安全に関する講演会「医療安全と院内感染対策について」 8. 医療安全の日講演会「医療安全における薬剤師の役割～チーム医療における立ち位置を変える～」 9. 医療安全に関する講演会「平成30年度 歯科インシデントより」 ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（④・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 報告書に伴う問題点の把握方法（各部署、安全管理部門の問題点の認識） インシデント報告に関する分析からフィードバックまでの対応（職員への周知と再発防止） 1) 専任リスクマネジャー（GRM）が当該リスクマネジャー（RM）へ事実確認を行い、報告内容の監査・分析を行い、問題事例や有害事象の場合は、当該RMとの検討、患者の影響度、患者への対応状況などを協議し対応している。 2) レベル3bの有害事象の場合は、当該部署のRMに当該部署として検討を行った結果と再発防止策について、事例報告書として詳細報告を要請し、事例報告書に基づき原因・起因	

を分析し、病院長に報告している。 3) レベル4, 5の有害事象は、GRMが聞き取り・現場検証などの事実調査を行い、当該RM・関係者との事象の検討、患者の影響度、患者への対応などを協議している。GRMが作成した検証資料に基づき、病院長・医療安全管理部長・当該部署の責任者とRMにより原因検討を行い、重篤な事案の場合は医療事故対策特別部会で原因検討の上、病院の見解を明確にしている。			
2. 問題点の分析方法（各部署、安全管理部門の問題点の分析方法） 1) 必要な事例については、専門分野の委員を指名し、WG、院内医療事故検討会を設置し、原因分析・再発防止策を作成する。 2) レベル3 a以上の報告は、毎週月曜日にインシデントレポート検討・判定会において、レベル・過誤の判定と合併症の妥当性の検討を行うとともに、報告内容を分析し、原因と患者への影響度を検討し、医療事故報告制度への報告対象事例の判定を行っている。			
3. 改善策の検討方法 1) 報告の全体的分析は、毎月と年間において実施し、発生レベル・報告状況・場面別に集計し、発生場面別や職種別の発生状況について定量的分析を行い「医療安全に関する報告集計」を作成し、各委員会に周知を図っている。また、病院運営会議においても報告し、周知を図っている。 2) 各診療科・部署の安全管理を図るために、前年度の当該診療科・部署での報告について年間集計し、当該診療科・部署での優先的課題を分析し、年度前半で、診療科・部署RM等で対策を検討し、年度末に再度、今年度の当該診療科・部署での報告について集計し、優先的課題の評価を実施し、次年度に向けて継続事項を検討している。 3) 医薬品・医療機器に関する事象については、関係専門委員会で再発防止策を検討し、システム改善・教育体制などの企画を検討している。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			(有)・無
氏名		所属	臨床研究開発センター
役職名	特任講師／臨床研究支援部門長 ・臨床研究安全管理室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	製薬企業において4年間の臨床研究プロジェクトマネジメント業務経験を持つ。その後3年間は製薬企業で臨床試験/臨床研究の進捗管理に関わる業務に従事し、更に試験/研究に関連する手順書作成、安全管理対策およびコンプライアンス推進の統括業務経験を持つ（通算で8年間）。平成27年4月からは臨床研究開発センター医薬品等安全管理室長として臨床研究の安全管理業務の従事する一方、本院医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与している。平成29年1月からは臨床研究支援部門長および臨床研究安全管理室長として、臨床研究の安全管理業務の責任者となっている。臨床研究開発センターおよび医療安全管理部（臨床研究の安全管理担当）以外の兼任はない。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			(有)・無
氏名		所属	薬剤部
役職名	試験研究室長	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	北海道大学病院で主任薬剤師として調剤、注射、製剤、麻薬管理等の各種業務に20年以上携わっており、各種薬剤の使用・調製・管理方法に精通している。また現在、治験薬管理補助者として、医師主導治験、企業治験及び一部臨床研究の薬剤管理を約8年担当しており、未承認薬等の特殊な薬剤の取り扱い及び管理方法にも精通していることから、特定臨床研究の実施の際も同様に医薬品等の管理を行う十分な経験と知識がある。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			(有)・無

規程・手順書の主な内容：

特定臨床研究安全管理に関する手順書

特定臨床研究安全管理に関する手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等について、特定臨床研究管理委員会へ報告された情報の管理と周知について規定している。

臨床研究安全管理室標準業務手順書

臨床研究安全管理室標準業務手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等の規定、データモニタリング委員会の開催、企業情報、規制当局情報、学会・文献情報の収集、情報管理、報告等について規定している。

安全性情報の取扱いに関する手順書

本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書には医薬品版と医療機器版があり、該当する治験の品目に合わせて作成する。

治験薬の管理に関する手順書

本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験薬管理の手順書を完成させる。

治験機器の管理に関する手順書

本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験機器管理の手順書を完成させる。

⑧医療安全管理責任者の配置状況

有・無

・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者として、副病院長（医療安全担当）（医師）を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。

・担当者の指名の有無（有・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

有・無

・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無）

・規程の主な内容：

1. インフォームド・コンセントの定義に関すること
2. 基本姿勢に関すること

3. インフォームド・コンセントの基本プロセスに関すること 4. 説明・承諾に際しての書式と要点に関すること 5. 説明書と承諾書の登録・運用に関すること	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	㊥・無
・活動の主な内容： 診療録の記載内容の確認について、毎年、各部署の診療録点検を実施し指導している。また、点検結果をリスクマネジャー連絡会議において報告し、各部署へ周知し、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	㊥・無
・所属職員：専従（6）名、専任（1）名、兼任（4）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： 1 医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）報告の受理及び分析に関すること。 2 医療安全管理委員会の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること。 3 リスクマネジャー連絡会議の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他リスクマネジャー連絡会議の庶務に関すること。 4 医療安全に関する教育及び研修に関すること。 5 医療現場からの医療事故等の相談に関すること。 6 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載内容の確認及び指導に関すること。 7 医療事故等の発生時における患者又はその家族への対応状況の確認及び必要な指導に関すること。 8 医療事故等に対する原因究明の実施状況確認及び必要な指導に関すること。 9 医療安全に係る連絡調整に関すること。 10 医療安全の確保に資する診療の状況の把握に関すること。 11 職員の医療安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 12 その他医療安全対策の推進に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（㊥・無） ・規程の主な内容： 1 高難度新規医療技術の提供に関する実施申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2 高難度新規医療技術の実施における手順等の遵守状況の確認に関すること。 3 その他高難度新規医療技術に関すること。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（㊥・無）	

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： 1 未承認新規医薬品等の提供に関する申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2 未承認新規医薬品等の提供に関する実施状況の確認に関すること。 3 その他未承認新規医薬品等に関すること。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	有・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年207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72件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 1 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること。 2 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること。 3 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること。 4 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること。 5 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること。 6 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること。 7 その他医療事故等に関すること。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：名古屋市立大学病院) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：京都府立医科大学附属病院) ・無) ・技術的助言の実施状況 1 インシデントやアクシデントの報告等の状況 ・アクシデント事例や死亡症例については、医療安全管理部に直ちに報告される仕組みがあり、複数の職種が参加するカンファレンスにおいて分析が行われている。一定の基準により合併症を把握するための仕組み（オカランス報告制度）がないということだが、アクシデントレポートとして報告されており問題は無い。 ・年1回行われているセーフティーパトロールについても、業務改善や対策の実施、評価までトータルに行われており大変有意義と感じられた。	

・セーフティーパトロールについて、年1回ではタイムリーに対応できないこともあると思われるので、介入が必要な部署には、複数回のパトロールをされた方がよいという印象を受けた。 2 医療安全管理委員会の業務の状況 ・PDCA サイクルを推進するための委員会がないということだが、セーフティーパトロールで対応されており、問題ないものと考えられる。 3 医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリング ・全般的に適切なモニタリングが実施されており、特に指摘事項はありません。 4 医療安全部門への人員配置（特に医師の配置）等について ・理想的な人員体制を整えていました。 5 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等） ・未承認薬、禁忌・適応外等の医薬品の把握、関係者への周知等について適切に行われている。 6 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 ・副作用情報等の活用に関して、既読者の氏名確認等について、何らかのシステム改善を行うなどして、より徹底を図られるとよいと考えます。 7 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 ・特に指摘するような問題点はありません。 8 監査委員会業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況 ・監査委員会へ報告されている内容は、医薬品や医療機器関係を含めて網羅的に偏りなく報告された上で、監査委員会から全般的にしっかりと行われているとの評価を受けていました。開設者の欠席についても、監事が出席するなど配慮されており、特に指摘する事項は見受けられません。
⑩管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 「平成30年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構）」 ・管理者：平成31年1月21日～22日受講 ・医療安全管理責任者：平成30年12月2日受講 ・医薬品安全管理責任者：平成31年2月6日受講 ・医療機器安全管理責任者：平成30年11月23日受講
⑩職員研修の実施状況
・研修の実施状況 「2017年度のインシデントを振り返って」 ・医療安全・感染管理に関する講演会（6月11日、7月2日、7月27日）を実施した。 「医療安全と病院のガバナンス」 ・特定機能病院要件の見直し・6つの要件として、病院長による研修を実施した。 「監査委員会の意見等について」 ・国立大学法人北海道大学病院医療安全管理業務監査委員会の意見等について、「リスクマネジャー連絡会議」において周知した。 「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等について」 ・高難度新規医療技術管理部及び未承認新規医薬品等管理部から申請及び承認等の状況について「リスクマネジャー連絡会議」において周知した。 ※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。

(様式第7)

①⑨監査委員会の設置状況	☒ ・無
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： 1 北海道大学病院の医療に係る安全管理の業務執行の状況について、北海道大学病院長等から報告を求め、又は必要に応じて確認を実施すること。 2 病院の医療に係る安全管理について、北海道大学総長及び病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。 3 前2号に掲げる業務について、その結果を公表すること。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒・無） ・委員名簿の公表の有無（☒・無） ・委員の選定理由の公表の有無（☒・無） ・公表の方法：北海道大学ホームページ	

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
大島寿美子	北星学園大学		医師・患者関係に精通	有・ ☒	2
加藤紘之	斗南病院		医療安全に精通	有・ ☒	1
中村 隆	札幌総合法律事務所	○	法律に精通	有・ ☒	1
橋本暁佳	札幌医科大学		医療安全に精通	有・ ☒	1
生駒一憲	北海道大学病院		医療を提供する者	☒ ・無	3

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 北海道大学院内感染指針は以下の項目から成っている。 1 院内感染対策に関する基本的な考え方 2 院内感染対策に関する管理組織機構 (1) 院内感染対策委員会 (2) 院内感染対策特別部会 (3) 感染制御部 (4) 感染防止対策チーム (5) 感染対策マネージャー連絡会議 3 職員研修に関する基本方針 4 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5 アウトブレイクあるいは異常発生時の対応に関する基本方針 6 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7 その他院内感染対策の推進のために基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・ 活動の主な内容： ・ 院内感染防止対策の検討及び推進 ・ 院内感染防止の対応及び原因究明 ・ 院内感染等の情報収集及び分析 ・ 院内感染防止等に関する職員の教育・研修	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年31回
・ 研修の主な内容： ・ 医科研修医オリエンテーション：「感染対策研修」×2回 ・ 歯科研修医オリエンテーション：「院内感染予防対策(総論・各論)」 ・ 医事課事務補助員(クランク)：「院内感染予防対策」 ・ 看護助手オリエンテーション：「感染管理と手洗い(演習)」 ・ 平成29年度病院初任職員感染オリエンテーション：「院内感染予防」 ・ 新規感染対策マネージャー講習会：「感染対策マネージャーの役割」×2回 ・ 第70回院内感染対策講演会(医療安全管理部と共催)×3回 「2016年度のインシデントを振り返って」 「2016年度の感染症とその対策を振り返って」 ・ 第73回院内感染対策講演会 医療安全管理部・感染制御部合同講演会 「インシデントレポートについて」 「ICTラウンドって何だろうな!?!」 ・ 専門領域別看護師研修会①：スタンダードプリコーション」 ・ 専門領域別看護師研修会②：血管内留置カテーテル管理」「尿道留置カテーテル管理」 ・ 看護助手研修：「感染管理の基本について」×4回 ・ 異動後医師研修：「北大病院の感染制御」×2回 ・ 第72回感染対策講演会：「抗菌薬の慣習的投与の背景と患者・医療に及ぼす負の影響について」 ・ 第74回感染対策講演会：「感染性腸炎とインフルエンザ対策」 ・ 静脈注射エキスパート認定研修(医療職者)：「静脈注射と感染管理」 ・ 職場復帰プログラム(看護師)： 平成30年度復帰者復帰直前講習『感染対策の実際と最新情報』 ・ 外注職員調理担当食中毒防止講習会：「安全と衛生」「食中毒防止のための手洗い」 ・ 外注職員清掃教育研修会：「病院清掃について」×2回 ・ 院内学級感染対策講習会：「院内感染予防」実習「手洗い」×3回 ・ 院内学級感染対策講習会：「感染対策の基礎知識」 ・ DVD研修 ・ eラーニング 「ノロウイルス胃腸炎対策」 「微生物培養検査の検体採取方法」 「インフルエンザ」 「標準予防策」	

(様式第7)

「標準予防策その2」 ・ 部署内研修
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有 ・ 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容: ・ 「感染症のアウトブレイク発生に伴う保健所への報告基準」を制定し、保健所や大学内の報告に係る基準及び方法等について整備済みである。(平成23年6月17日医政指発第1号に基づき、平成23年8月25日病院執行会議において承認) ・ その他の改善のための方策の主な内容: ・ 感染防止対策チームを設置して、院内感染状況、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止策等の実施状況の把握と指導を行っている。 ・ 耐性菌サーベイランス等、感染症法に基づく院内感染症発生状況の迅速な把握と対応を行っている。 ・ 感染防止対策加算1を算定する医療機関として、同じく加算1を算定する医療機関との相互評価 ・ 加算2を算定する各連携医療機関とのカンファレンスおよび加算1の連携医療施設と加算2の連携医療施設(各加算1連携医療施設の加算2医療連携施設を含む)合同カンファレンスの開催等により道内の医療機関との連携を図っている。 ・ 平成24年4月から、感染制御部専任の医師(医員)1名を新たに配置した。 ・ 感染制御部専任の事務補佐員(非常勤職員)1名を継続して配置し、平成24年7月から、事務職員(常勤職員)1名を配置した。 ・ 平成28年11月から、感染制御部専任の看護師1名を新たに配属した。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年9回
・研修の主な内容： 1. 研修医オリエンテーション「処方全般」 開催回数：2回（2018年4月5日，6日），対象：医師、歯科医師 2. 医薬品に関する講習会「インスリンに関する講習会」 開催回数：1回（2018年8月7日），対象：全職種 3. 医薬品に関する講習会「危険薬の取扱い」 開催回数：2回（2018年8月24日，8月31日），対象：看護師 4. 異動後医師研修「危険性の高い薬剤の取り扱い」 開催回数：2回（2018年6月12日，11月26日），対象：医師 5. 医薬品に関する講習会「医薬品等副作用救済制度について」 開催回数：1回（2018年7月31日），対象：全職種 6. 糖尿病治療薬安全管理講習会 開催回数：1回（2018年10月3日），対象：全職種	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： 医薬品安全使用に関する手順書 1) 医療安全上、注意を要する薬剤リスト (1) 特に安全管理が必要なリスト (2) 配合注意・投与ルートで注意を要する注射薬 (3) 誤認に注意薬剤 2) 指示・伝達ルール (1) 指示・伝達ルール (2) 口頭指示は原則禁止 3) 内服薬に関する管理基準 (1) 内服薬管理基準 (2) 薬剤管理指導業務手順書 (3) 入院患者の持参薬確認業務手順書 (4) 誤調剤に対する調剤室対応手順 4) 注射薬に関する管理基準 (1) 注射業務管理基準 (2) 注射薬混合調製（ミキシング）手順書 5) 危険性の高い薬剤に関する手順書 (1) 危険性の高い薬剤の取扱い手順書 (2) アナフィラキシーショックへの対応 (3) 抗凝固・抗血小板療法施行時における出血性合併症および処置・手術時の対応 6) 抗がん薬に関する手順書 (1) 院内がん化学療法要項 (2) がん化学療法実施運用手順書 (3) 抗がん薬被爆防止に関するマニュアル (4) 院内におけるがん化学療法の安全性に関する取り決め (5) 血管外漏出およびアレルギー反応発生時の対応について 7) 医療安全情報管理 (1) 医療安全性情報管理体制 (2) 薬剤部における医薬品情報管理マニュアル 8) 医薬品管理 (1) 病棟における注射剤管理業務手順書	

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年83回
・研修の主な内容： 1. 人工心肺装置・大動脈内バルーンポンプ装置・経皮的心肺補助装置 計4回実施 (2018/5/28, 10/15, 10/30, 2019/3/12) 2. 人工呼吸装置 計14回実施 (2018/8/6, 9/3, 10/1, 10/21, 11/5, 11/20, 12/3, 12/6, 12/10, 12/13, 2019/2/4, 2/18, 3/7) 3. 人工呼吸器安全管理講習会 院内ワーキング認定試験の講習として基礎課程3回を2クール計6回 4. 血液浄化装置 計4回実施 (2018/8/6, 8/7, 8/9, 9/3, 10/1, 11/5, 12/3, 2019/2/4) 5. 除細動器・自動体外式除細動器(AED) 計3回実施 (2018/10/12, 12/11, 12/18) 6. 閉鎖式保育器 計4回実施 (2018/10/15, 10/22, 10/24, 10/29) 7. その他の医療機器 計38回実施 (2018/4/2, 4/16, 4/17, 4/18, 4/19, 4/20, 4/23, 5/14, 5/23, 5/28, 6/15, 6/21, 7/9, 7/30, 8/6, 8/9, 8/27, 8/27, 8/28, 8/29, 8/30, 8/31, 9/3, 9/20, 10/20, 10/20, 10/21, 10/21, 10/29, 11/19, 11/26, 12/5, 12/11, 12/17, 2019/1/28, 2/25, 2/25, 3/25) 8. 診療用高エネルギー放射線発生装置 計8回実施 (2018/6/23, 6/25, 7/11, 9/7, 9/18, 10/16, 10/25, 2019/1/21) 9. 診療用放射線照射装置 (2018/7/31) 10. 陽子線治療装置 (2018/12/3)	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 電子カルテ内の「医療機器管理」システムを活用し、医療機器の種類と機種ごとに保守点検計画の策定、実施及び実施の確認をしている。 【中央管理機器】 ME機器管理センターでのME機器使用後の終業点検、機器の特性に応じた計画的1～12ヶ月点検、定期点検の実施。不具合発生時の現場調査と故障点検の実施。故障時のメンテナンスとメーカーとの調整。 【放射線部管理機器】 放射線治療機器における、①始業点検、②2回/月以上の出力線量測定、③3ヶ月及び6ヶ月毎に放射線特性及び幾何学的点検、④漏洩線量等の放射線管理に関する測定を実施している。他に製造メーカーと保守契約を結び年間4回の定期メンテナンスを実施している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療機器の情報管理体制として、医療安全性情報管理体制を整備。 それに基づき、日本医療機能評価機構からの医療安全情報は「医療安全情報」として電子メールで診療科・中央診療部門に提供。 PMDAのクラス回収については該当部署に電子メールで情報提供。 関係機関やメーカーからの医療機器に関する情報、新聞報道からの事故情報などは「緊急情報提供と点検のお願い」にて情報提供とともに現場での業務点検を依頼。 ME機器管理センターからMEセンターニュースとして医療機器の特性や情報を全部署へ提供。 汎用性のある医療機器のマニュアルを電子カルテに表示。	

(様式第7)

医療機器を管理するための医療機器管理体制を明文化。
使用頻度の高い医療機器についてeラーニングシステムを構築。
医療機器の添付文書、取扱説明書などの容易なアクセスが実施できるよう電子カルテ上でのデータベース構築。

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				
期的な開催について： 「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第8条において、 「委員会は、原則として月1回開催するものとする。」 旨が規定されている。 平成30年度は17回開催された。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第19条において、 「総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。」 旨が規定されている。 さらに、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」第12条において、 1 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。 2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。 3 総長は、前2項の教育又は研修の受講歴を管理する旨が規定されている。 上記規程に基づき、教育又は研修の機会を設けている。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	3件	0件	0件	0件
変更	0件	0件	0件	0件
定期	0件	0件	0件	0件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件

(様式第7)

中止	0件	0件	0件	0件
終了	0件	0件	0件	0件
その他	33件	4件	2件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

① 利益相反委員会の設置状況	有・無			
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 利益相反審査体制の確立と実施 北海道大学全学において、「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー」「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を制定し、本学教職員全体における産学官連携活動等に行うにあたっての利益相反をマネジメントしている。これに加えて北海道大学病院においては臨床研究における利益相反の特性に鑑み、「北海道大学病院における利益相反ポリシー」「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し、本院において実施する臨床研究にかかる利益相反の適切な管理、審査および指導等を行っている。これらの規程は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等に準じて制定され、これらに基づき利益相反審査委員会が設置されている。本委員会は外部委員を含む委員から構成され、また専任の事務担当者を配置して円滑な運営を行っている。なお、本学の利益相反委員会は個々の臨床研究については審査を行わず、病院の委員会と役割が分担されている。 個々の臨床研究の審査は、研究者の自己申告書および研究実施計画書等の関連文書に基づいて行われ、事務担当者による必要記載事項の確認、委員による予備書面審査を経て、原則月1回開催される対面による委員会にて審査する。利益相反の懸念がある臨床研究に関しては、研究責任者に文書による対応策を提出させ、審査する。審査結果は病院長を経て自主臨床研究審査委員会に報告され、その結果を含めて当該臨床研究の実施可否について審査が行われる。平成30年度から、臨床研究法における特定臨床研究などの利益相反に関する事実確認も本委員会が担当している。平成30年度の審査・事実確認の件数は新規案件で587件であった。 利益相反審査委員会事務局体制の整備 事務局業務は、臨床研究監理部の専従担当者1名と、他業務との兼任者2名の、計3名体制で担当している。同じ臨床研究監理部内にある自主臨床研究事務局、認定臨床研究審査委員会事務局などと密に連携し、利益相反審査を迅速、的確に実施する体制が整備されている。 研究者からの相談対応体制整備 平成29年度から本院の利益相反審査委員会の機能強化策として、研究者の利益相反に関する相談体制を整備した。相談はこれまで適宜実施していたが、制度化、業務化し体制を強化した。研究者の利益相反に対する理解が深まることで、審査の質の向上に寄与すると期待されている。				
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無			
氏 名	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="448 1700 743 1767"></td> <td data-bbox="743 1700 852 1767">所 属</td> <td data-bbox="852 1700 1407 1767">臨床研究監理部</td> </tr> </table>		所 属	臨床研究監理部
	所 属	臨床研究監理部		
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28年10月、本院事務総務課に利益相反審査業務の専従担当者として採用され、利益相反とその審査に関する初期的教育を受け、審査事務業務を開始した。平成29年1月、本院の臨床研究支援体制の組織再編に伴い、臨床研究監理部に異動、引き続き利益相反管理事務を専従で担当している。臨床研究監理部異動後は臨床研究開発センターとの合同教育プログラムに従い、臨床研究に関する初任者教育や学内で実施される臨床研究を行う者・臨床研究に携わる者に対する研修を受講するとともに、文部科学省主催の利益相反マネジ			

	メント・安全保障貿易管理及び秘密情報管理に関する実務担当者研修会（平成29年10月）も受講している。着任後は800件以上の審査業務を担当し、一定の経験を積んでいる。
② 利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー 本学における産学官連携活動を進める上で、本学および本学職員等の利益相反を適切にマネジメントできるようにするために制定された。目的、考え方、体制、情報の開示が規定されている。 国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程 本学及び職員等が社会との連携を進めるため産学官連携活動等を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的として制定された。体制（利益相反審査会、利益相反マネジメント室）、報告等（報告及び措置、情報公開）等が規定されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本院で実施される臨床研究における利益相反の基本的な考え方、用語の定義、申告対象、利益相反審査委員会の設置、情報の開示等を定めている。「基本的な考え方」においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等を遵守して、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが明記されている。これに従い、利益相反審査委員会が適切に設置、運営されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規 上記、利益相反ポリシーに基づき、利益相反審査委員会の運営等について規定している。具体的には、利益相反委員会の構成や審議事項、開催頻度（原則月1回）、申告とその基準、審査、指導及び勧告などを定めている。 北海道大学病院利益相反審査委員会事務局標準業務手順書 上記、利益相反マネジメント内規に規定された利益相反に関する審査を行う上での事務局業務を適切に実施するために制定した。具体的な業務手順の細部が規定されており、個々の臨床研究に対する審査の概要は以下の通り。 ・ 研究者から自己申告書及び研究実施計画書等の関連文書を受理（新規審査） ・ 事務局で申告内容を確認 ・ 申告事項がある場合は、委員により書面で予備審査 ・ 利益相反状態が懸念される場合は、研究責任者が対応策を提出 ・ これらを全て揃えて月1回の対面委員会にて本審査 ・ 審査結果は病院長を経て自主臨床研究審査委員会に提出され、当該臨床研究実施可否の審査 ・ 研究者の自己申告書は年1回更新され、その内容を上記に準じて審査（継続審査） 北海道大学病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 厚生労働省で作成された、「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき、一部を本院の実情に合わせて改変し作成したものである。 北海道大学病院利益相反審査委員会相談業務マニュアル 上記、利益相反マネジメント内規に基づき、研究者からの利益相反の相談を受け適切な指導を行うための手順を制定した。利益相反相談室の設置や相談員の指名等について規定している。	

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			(有)・無	
氏 名		所 属	臨床研究開発センター臨床開発推進部門	
役職名	特定専門職員	資 格	知的財産管理技能検定2級	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の通り、知的財産管理技能検定2級を有している。北海道大学臨床研究開発センターにおける知的財産管理の業務に約5年従事した経験を有しており、その間、臨床研究開発センターで支援する各種開発シーズに関して、J-PatPatやNRIサイバーパテントデスクを駆使した先行特許調査やPubMedを用いた先行文献調査を数多く実施している。更に、シーズの特許出願に向けての定期的な進捗管理・事前相談において、兼務の知財支援責任者を補佐して知財管理業務を遂行した。直近1年間での本センターでの特許出願に際しては、40件以上で支援している。技術移転に関しても、知財支援責任者を補佐し、月に2回程度開催する技術移転会議等において技術移転の主担当部門である本学産学連携推進本部と連携・情報共有作業を行ったり、シーズの技術移転を目指した外部マッチング事業への出展準備等を行うことで、本センター支援シーズの技術移転にも大いに貢献している。所属は臨床研究開発センター臨床開発推進部門であり、学内の他の身分はなく本センター専従で業務にあたっている。			
③ 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： 1) 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構規程 ・この規程は、北海道大学産学・地域協働推進機構の組織及び運営について定めたもの。 2) 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構知的財産委員会規程 ・この規程は、上記規程の第39条第2項の規定に基づき、知的財産委員会の組織及び運営について定めたもの。 3) 国立大学法人北海道大学職務発明規程 ・この規程は、職員等が行った職務発明等の取扱いについて定めたもの。 4) 国立大学法人北海道大学発明補償金支払規程 ・この規程は、国立大学法人北海道大学が知的財産権を所有したとき、及び知的財産権の実施又は処分により収益を得たときの補償金の支払いに関し必要な事項を定めたもの。 5) 国立大学法人北海道大学知財専門部会内規 ・この内規は、職務発明規程第5条の規定に基づき、知財専門部会の組織及び運営について定めたもの。 6) 国立大学法人北海道大学技術移転内規 ・この内規は、産学・地域協働推進機構における技術移転の手順を定めたもの。 7) 臨床研究開発センターにおける知財管理等の組織体制に関する手順書 ・この手順書は、臨床研究開発センターが、当該センターに係る知的管理・技術移転に関する業務の、組織体制及び業務概要等について定めたもの。 8) 臨床研究開発センターにおける知的財産管理に関する手順書 ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る知的財産に関して、それらの研究成果等の情報収集、解析、および権利化等に関する業務の手順等を定めたもの。				

(様式第7)

9) 臨床研究開発センターにおける知的財産教育に関する手順書

- ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る研究者、職員等の、知的財産に関するマインド向上を狙い、教育・情報提供を行う際の手順を定めたもの。

10) 臨床研究開発センターにおける技術移転に関する手順書

- ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る研究成果等の技術移転を推進するに際して、その手順を定めたもの。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 広報を担当する部署の設置 臨床研究開発センター及び臨床研究監理部の合同で「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報及び啓発活動を行っている。 ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信 ・ 臨床研究開発センターのホームページの開設と更新 ホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施 ・ 臨床研究開発センターパンフレットの作成および改訂 ・ 臨床研究開発センターNEWSの配信（月1回） ・ 臨床研究パンフレット「臨床研究の理解を深めるために」を発行 ・ Phase I unit 紹介パンフレット作成 ・ 医療系ベンチャー支援に関するパンフレット作製 ・ バイオバンクに関するパンフレット ・ 臨床研究・治験相談窓口のパンフレット ・ シーズ実績集 ・ 臨床研究研修会の案内配信（平成30年度：研究者向け8回、臨床研究支援者向け6回） 一般の参加可能なシンポジウムの開催 ・ 市民公開講座の開催（年1回開催） 学会等へのブース出展 ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下のブース出展を行った（平成30年度） ・ 国際薬理学会/臨床薬理学会（合同開催）への出展 ・ ジャパンヘルスケアベンチャーサミット	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 北海道大学病院ホームページ（http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/detail/00002033.html）で治験・臨床研究に関する情報を公表しており、臨床研究の基本方針内容は以下の通りである（https://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/files/00001500/00001575/20150515092352.pdf） 北海道大学病院は、信頼される臨床研究の成果を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療・技術の創出に貢献するため、以下の方針のもとに臨床研究を実施します。 実施方針 ・ 当院で行われる全ての臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」を尊重し「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による厳正な審査のもとに実施します。 ・ 研究の質及び透明性を確保するため、病院長をトップとした臨床研究実施管理委員会のもと、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止と適正な実施に努めます。 ・ 質の高い臨床研究の実施体制を整備し、革新的医療技術の開発支援を目指して、社会	

的・学術的な意義を有する臨床研究の推進を図ります。 ・ 患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が生じないように配慮します。 ・ 患者さんに対して事前に十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意のもと臨床研究を実施し、個人情報等の保護を遵守します。 ・ 臨床研究支援のための専門家を育成し、当院のみならず、他の医療機関における臨床研究に対しても支援を行います。	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	○有・無
公表の内容及び方法： 北海道大学病院において承認、実施されている臨床研究について北海道大学病院ホームページに公表している (http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/category/112.html)。公表内容は、研究番号、研究課題名、研究責任者（所属、氏名）、同意の手続き（情報公開文書を含む）である。また、特定臨床研究に関しては、別に研究課題名、研究責任者（所属、氏名）を公表している。	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	○有・無
相談窓口の設置状況： 相談窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室が担当し、以下の業務を行っている。 北海道大学病院外来に相談窓口の設置 北海道大学病院外来の玄関口すぐの場所に、総合案内と同じデスクに「臨床研究・治験相談窓口」を開設している。本窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室長が運営責任者となり、臨床研究開発センター所属の日本臨床薬理学会認定CRCを有する臨床研究コーディネーターが担当している。本窓口の情報については、臨床研究開発センターホームページ (http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/?page_id=7019) で公開している。 ホームページにおける相談窓口コーナーの開設 臨床研究開発センターのホームページに「臨床研究・治験相談窓口」のコーナーを開設して電子媒体および電話にて相談の受付を行い、北海道大学病院総合外来に設置している臨床研究・治験相談窓口にて面談による相談に応じている。臨床研究開発センター被験者保護室が管理しており、CRCが相談に応じるが、相談内容により、医師・歯科医師等の医療の有資格者等がより専門的な説明を行う。 臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室標準業務手順書 上記相談窓口の運用を定めている。本手順書には、相談に対応する職員（日本臨床薬理学会認定CRC）、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告（病院長およびセンター長）などが規定されている。また、相談者が不利益を受けない配慮や、臨床研究等の被験者や家族以外からも幅広く相談を受け付けることが規定されている。	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	☒ 有 ☐ 無
取組の内容： 前は医学研究科教授が病院長を兼任していたところ、最先端の研究開発、高度医療人育成、社会の変革に応じた高度な医療の提供、安定的・効率的な病院経営など、病院運営における高度かつ効率的なマネジメントを推進する観点から、平成15年度より病院長職は専任化している。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有 ☐ 無
連携の内容： ＜医理工連携による放射線治療装置等の開発＞ 世界最先端の低侵襲高精度放射線治療装置開発を軸に、医理工連携プロジェクトが進んでいる。平成26年度から放射線治療学治療ユニットを開設、スタンフォード大学から教授を招いて、事業を開始している。動体追跡陽子線治療装置の開発、臨床応用のほか、新たながん治療の開発を行っている。これらをさらに発展させ、平成29年度から「医理工学院」を設置、臨床研究開発センターと連携し、医療機器の開発や人材育成を行っている。 ＜全学を挙げた創薬の取り組み＞ 北海道大学においては、全学を挙げて創薬科学に取り組んでおり、北海道大学病院を始め、医学研究院、薬学研究院、先端生命研究院等の全学的組織により、産学連携を視野に入れた創薬科学プラットフォームを形成している。特に薬学研究院の「創薬科学研究教育センター」とは強固な連携により、研究者の創薬研究を支援している。	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有 ☐ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 平成28年1月、北海道大学病院臨床研究棟1階にFIH試験を実施するための10床からなる「Phase I unit」を開設し、人員や手順書等の整備を行った。平成30年に速やかにかつより規模の大きな試験に対応できるようにSMOとの連携体制の整備を行った。	

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

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

(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
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター・センター長 教授	0.9	臨床研究開発センター長として、以下の業務を行っている。 ・センターの組織体制の構築、管理、運営 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター再生医療等推進部門長 助教	0.8	再生医療等推進部門長として、以下の業務を行っている。 ・再生医療の臨床試験実施のサポート、プロトコル作成支援及び指導 ・GMPを遵守した製造の遂行、そのための基準書や手順書整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 血液内科にて外来診療を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	1.0	信頼性保証部門長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験を含む臨床試験が、GCP、臨床研究の倫理指針、研究実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか評価・検証し、信頼性を保証するための監査 ・センター全体および各部門のQMS構築とその運用における改善支援 ・情報セキュリティポリシー策定等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター研究開発推進部門生体試料管理室 特任講師	0.8	研究開発推進部門で、以下の業務を行っている。 ・特定臨床研究に係る生体試料の処理・保管に伴う研究計画作成支援・コンサルテーション業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 寄附研究部門に関わる業務
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門データマネジメント室 特任助教	0.8	データ管理部門で、以下の業務を行っている。 ・症例報告書の作成支援、データマネジメント計画書の作成 ・データ入力システム構築支援 ・中央モニタリングによるデータ管理 ・定期モニタリングレポート作成、レポートを基にした臨床研究運営支援 ・統計解析用データベース作成及び加工 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当

■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロジェクト作成支援室 特任助教	0.8	臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 内科Ⅱにて診療を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロジェクト作成支援室 特任助教	0.8	臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 小児科にて診療を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロジェクト作成支援室 特任助教	0.8	臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 小児・障害者歯科にて診療を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 准教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当

(別添 1)

	北海道大学病院 臨床研究監理部・部長 准教授	0.8	臨床研究監理部長として、以下の業務を行っている。 ・ 臨床試験の監理業務 ・ 自主臨床研究審査委員会事務局の運営 ・ 特定認定再生医療等委員会事務局長 ・ 利益相反審査委員会事務局長 ・ 研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 脳神経外科にて診療を担当
---	------------------------------	-----	--

(別添 1)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	0.8	副センター長、臨床開発推進部門長として、以下の業務を行っている。 ・シーズの開発状況等の管理 ・特許出願のアドバイスや知財情報の管理 ・開発に関するプロジェクトマネジメントの管理 ・臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会、センター等職員研修会の企画・立案 ・センター各部門における研修の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門長 特任准教授	1.0	データ管理部門長として、以下の業務を行っている。 ・データセンター業務を統括 ・実施計画書作成支援、データベース定義書作成承認 ・部門内のQMS体制の整備、各種SOP承認 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門長 特任講師	0.9	臨床研究支援部門長として、以下の業務を行っている。 ・臨床研究支援業務の受け入れ相談および部門間調整 ・臨床研究の支援に関する契約 ・臨床研究の進捗管理 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・治験・臨床研究相談窓口の運営管理 ・特定臨床研究の医療安全報告の管理 ・効果安全性評価委員会事務局業務 ・臨床研究の被験薬の安全性に関する企業情報の収集 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全管理部に関わる業務
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室長 特任講師	1.0	臨床試験マネジメント室長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	北海道大学病院臨床研究開発センター品質管理部門長 特任助教	1.0	品質管理部門長として、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書の作成支援 ・ モニタリング、SDVの実施 ・ モニターの教育・育成。 プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・ 治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター品質管理部門モニタリング室 特定専門職員	1.0	モニターとして、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書の作成支援 ・ モニタリング、SDVの実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	1.0	プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・ 治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	1.0	プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・ 医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・ 治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門長 特任助教	1.0	治験支援部門長として、以下の業務を行っている。 ・ 治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・ 治験契約手続き ・ 治験審査委員会における審査に関わる業務の統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門治験事務管理室 特定専門職員	1.0	治験事務管理室員として、以下の業務を行っている。 ・ 治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・ 治験審査委員会における審査に関わる業務 ・ 治験に関わる文書の管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	北海道大学病院臨床研究監理部 副部長 特任講師	1.0	臨床研究監理部・副部長として以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究の管理、実施体制の整備 ・ 臨床研究の自己点検 ・ 臨床研究に携わる者の教育研修 ・ 臨床研究審査委員会事務局長として、倫理審査委員会の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院薬剤部・試験研究室長	0.8	治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っている。 ・ 治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理 ・ モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部における診療に関わる業務

(別添 1)

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
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	1.0	サイトマネジメント室長として以下の業務を行っている。 ・臨床研究コーディネーターの管理業務 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特任助教	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	1.0	データマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・CRF作成及び実施計画書作成支援 ・登録&割付業務 ・データクリーニング、データセット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

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					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室長		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		サイトマネジメント室の責任者として、臨床研究コーディネーターの管理業務を行うとともに、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC の管理業務及び CRC 業務に従事、管理業務としては約 20 名の CRC 及び LDM を統括、CRC 業務の内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 21 年度厚生労働省初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成 22 年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成 27 年日本臨床薬理学会 CRC 海外研修修了 資格 平成 21 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名 特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 21 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 24、27、29 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 28 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名 特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(大阪大学) 平成 22～27、29、30 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 28 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 21 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	株式会社 EP 総合
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
		株式会社株式会社 EP 総合では CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		研修 平成 25 年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 資格 平成 24 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 7 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		研修 平成 23 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 資格 平成 27 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 28 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 臨床検査技師			

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 26 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 27 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（国立がん研究センター中央病院） 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 10 月	～	平成 27 年 8 月	ノイエス株式会社
		平成 27 年 9 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	ノイエス株式会社では CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 25、27、29 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室	役職名	特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、特定臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件を担当した。現在、新規医師主導治験 1 件の支援を行っており、治験計画届を届け出た。このうち多施設共同研究は 4 件である。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所	
		平成26年10月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして特定臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件を担当した。現在、新規医師主導治験 1 件の支援を行っており、治験計画届を届け出た。このうち多施設共同研究は 4 件である。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・ 平成 20 年 7 月：文部科学省委託事業平成 20 年度国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 20 年 11 月：札幌市医師会第 1 回 CRC 研修会終了 ・ 平成 20 年 12 月：第 15 回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会修了 ・ 平成 21 年 12 月：平成 21 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(厚生労働省公費金事業) ・ 平成 22 年 3 月：臨床研究デザイン遠隔学習プログラム平成 21 年度 A コース修了(厚生労働省厚生科学研究 臨床研究基盤整備推進事業) ・ 平成 22 年 11 月：研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー「データマネジメントとモニタリング」修了(日本臨床試験研究会主催) ・ 平成 23 年 7 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 1 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 6 月：札幌市医師会第 5 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 7 月：札幌市医師会第 6 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 12 月：第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて」研修修了 ・ 平成 25 年 2 月：第 3 回早期臨床試験国際会議 修了 ・ 平成 25 年 3 月：平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス双方研究推進事業)「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会 修了 ・ 平成 26 年 2 月：第 17 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ修了 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース修了 ・ 平成 26 年 2 月：第 2 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 26 年 11 月：第 11 回 DIA 日本年会修了			

(別添 1)

	・ 平成 27 年 7 月：札幌市医師会第 8 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 28 年 3 月：第 3 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 28 年 7 月：札幌市医師会第 9 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 29 年 3 月：第 5 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 29 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 ・ 平成 30 年 11 月：第 15 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 31 年 1 月：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ修了 資格 ・ 平成 8 年 5 月：薬剤師免許取得 ・ 平成 22 年 4 月：日本癌治療学会認定データマネージャー取得 ・ 平成 23 年 1 月：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 29 年 7 月：修士課程修了(北海道大学医学部)
--	--

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室		役職名 特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		プロジェクトマネージャーとして 10 件の多施設共同臨床研究、7 件の多施設共同治験に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成24年10月	～	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして臨床研究 18 件（このうち多施設共同研究：10 件）、医師主導治験 7 件（このうち多施設共同研究：7 件）を担当した。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ 平成26年6月～平成27年3月文科省橋渡し加速ネットワークプログラム 平成26年度モニター研修会第3回～第9回 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナーおよび医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 平成 30 年 7 月：第 7 回 GCP Advanced セミナー ・ 平成 30 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 資格 ・ 平成 14 年 1 月：臨床検査技師免許取得 ・ 平成 26 年 8 月：GCP パスポート取得 ・ 平成 30 年 10 月：GCP エキスパート取得		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして 5 件の多施設共同治験、1 件の多施設共同臨床研究に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成26年5月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして以下の試験を担当した。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 6 件 うち、多施設共同治験は 5 件、多施設共同臨床研究は 1 件。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 29 年 1 月：慶應義塾大学病院 第 1 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 平成 29 年 7 月：AMED プロジェクトマネジメント研修会 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 資格 平成 18 年 3 月：栄養士免許取得 平成 29 年 7 月：GCP パスポート取得			

- (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

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室長		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究開発センターでは実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 3 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターではデータマネジメント室長として、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 12 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成19年10月 JMO主催 MedDRAエッセンシャル研修修了 平成26年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントアドバンスドコース修了 平成29年8月 CDISC Standards Beginning to End修了資格 平成 13 年 2 月 上級バイオ技術認定取得 平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室長		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成24年9月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント室長として、実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験5件、臨床研究13件			
		臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無			
		研修 平成25年2月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了 平成27年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントアドバンスドコース修了 平成28年8月 CDISC End to END トレーニング修了 平成29年6月 CDISC 2017 TA ワークショップ 参加 平成29年9月 CDISC 専門家連絡会 参加 平成30年3月 九州大学 CDISC セミナー修了 資格 平成27年4月 日本癌治療学会認定DM取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成25年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 4 件、臨床研究 13 件			
		研修 平成 26 年 1 月 厚生労働省データマネジメントセミナー修了 平成 27 年 12 月 CDASH Implementation Course 修了 平成 28 年 3 月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了 平成 28 年 12 月 橋渡し事業拠点間ネットワークモニター研修 (DM/モニターコラボレーション研修) 修了 平成 30 年 3 月 九州大学 CDISC セミナー修了 平成 30 年 11 月 大阪大学主催平成 30 年度中上級 DM 養成研修 修了 資格 平成 27 年 8 月 GCP パスポート取得 平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得			

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 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		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成26年10月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 5 件、臨床研究 10 件		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成 27 年 8 月 医薬統計研究会特定主題セミナー修了 平成 29 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催データマネージャー養成研修修了 平成 30 年 8 月 CDISC Beginning to End トレーニング修了 資格 平成 27 年 8 月 GCP パスポート取得 平成 29 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得		

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 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		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成25年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 4 件、臨床研究 13 件			
		臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無			
		研修 平成 25 年 12 月 厚生労働省主催 平成 25 年度データマネージャー養成研修修了 平成 26 年 02 月 臨床研究教育サイト ICR 臨床研究入門（略称:ICRweb）臨床研究の基礎知識講座修了 平成 30 年 10 月 第 16 回日本癌治療学会 メディカルスタッフのためのセミナー修了 資格 平成 27 年 04 月 日本癌治療学会認定 DM 取得 平成 27 年 08 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得			

(別添 1)

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

(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		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター生物統計部門生物統計室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門生物統計室において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）及び疫学レジストリ室においてデータマネジメントの指導、管理に専従しており、他の業務を兼務していない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 29 年 3 月	～	平成 30 年 10 月	北海道大学病院
		平成 31 年 3 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 31 年 3 月までは、北海道大学情報科学研究科に在籍しながら、5 件の臨床研究の解析を担った。平成 31 年 3 月以降は、主に北海道大学病院での研究者主導型臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援等）。統計コンサルテーションは 3 名の生物統計家で 100～150 件／年程度である。臨床研究開発センターで受託し解析を終えた研究は臨床研究 3 件である。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成 31 年日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BIOS)」の 30 期受講中。 資格 統計検定 2 級 (2014 年 11 月取得) 専門統計調査士 (2016 年 12 月取得) Base Programmer for SAS 9 (2018 年 2 月取得)				

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター生物統計部門生物統計室		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		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専従しており、他の業務を兼務していない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	北海道大学病院高度先進医療支援センター
		平成 27 年 9 月	～	平成 30 年 5 月	香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター
	平成 30 年 6 月	～	現在	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年3月までは医師主導型治験2件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得に貢献した。 平成 27 年 9 月以降は、香川大学医学部での研究者主導型臨床研究を支援した（統計相談、統計解析等）。香川大学医学部倫理委員会にて、統計的審査を実施した（20-30 件/年）。香川県立保健医療大学にて、将来 CRC に携わる可能性のある臨床検査学科の学生向けに、医療情報学（臨床試験方法論）を講義した。平成 30 年 6 月からは、北海道大学病院臨床研究開発センターにて、医師主導治験・特定臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援）。北海道大学病院で倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査を 2 名の統計家で実施している。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成22年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）」修了 資格 北海道大学大学院医学研究科医学専攻博士課程修了（医療情報学）（平成22年3月25日） アラスカ州立大学フェアバンクス校数理統計学講座留学（2006年9月-2007年5月） 統計検定 2 級（平成 28 年 7 月 11 日取得）			

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院臨床研究開発センター・副センター長 臨床開発推進部門長		役職名	教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進部門長として、シーズの開発状況等の管理、特許出願のアドバイスや知財情報の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメントの管理を行っている。 また、センターの教育・研修委員会の委員長として、臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会及びセンター等職員研修会の企画・立案を行うとともにセンター各部門における研修の管理業務を行っている。 併せて大学院医学研究院の教育を担当している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所	
		平成 11 年 4 月	～	平成 16 年 3 月	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター主任審査官
		平成 16 年 4 月	～	平成 23 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役
		平成 23 年 10 月	～	平成 24 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構研修課長
		平成 24 年 10 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野
		平成 29 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター・循環器官用薬の品質、薬理、薬物動態の審査に携わるとともに副主任として審査チームの進捗管理を行った（2年） ・代謝性疾患薬、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬等の品質の審査を担当（約2年） ・チーム主任として、血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査、遺伝子治療、再生医療の確認申請を担当（約1年） <u>医薬品医療機器総合機構</u> ・血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査及び治験相談、遺伝子治療、再生医療の確認申請に従事（チーム主任として1年、審査役として5.5年） ・この間、医薬品規制調和会議に日本側の規制当局代表として参加し、ICH Q5E ガイドライン及び遺伝子治療に関する ICH 見解の作成に携わった ・また、バイオ医薬品の規制に関連した論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った（英文論文3編、和文論文・著書21編、国際学会17回、国内学会35回）			

(別添 1)

		・研修課長として、PMDA 全体の研修の立案、実行、管理を行った (1 年) <u>北海道大学</u> ・厚生科学審議会臨時委員、薬事食品衛生審議会臨時委員、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」専門作業班メンバー、医薬品医療機器総合機構専門医委員、AMED 課題評価委員、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員を務めている。 ・また、バイオ医薬品の規制を中心に論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った (英文論文 5 編、和文論文・著書等 39 編、国際学会 3 回、国内学会 65 回)
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	資格 平成 10 年 2 月 博士 (医学) 学位取得 (東京大学) 薬剤師

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的変化に関する研究・探索的臨床試験	UMIN000021732	脳外傷による高次脳機能障害患者を対象とし、Iomazenil SPECT の経時的変化を評価し神経心理検査や臨床症状の変化との関連を検討した探索的臨床試験。Iomazenil (イオマゼニル) は放射性診断薬でありてんかん患者に保健適応を有する。 <u>侵襲（研究目的の放射性診断薬投与）、介入（保険適用外の薬物投与：イオマゼニル）を伴う臨床研究である。</u>
2	健常者を対象とする [18F]DiFA 注射薬の安全性の確認	UMIN000022066	健常ボランティアを対象に、新規放射性診断薬 [18F]DiFA 注射薬を投与し、その安全性を評価する第1相臨床試験。[18F]DiFA は腫瘍内低酸素の評価を目的に開発している。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（未承認薬の投与）を伴う臨床研究である。</u>
3	二分脊椎症患者の便秘症に対するアミティーザ®カプセルの効果	UMIN000023159	既存の便秘薬では効果不十分の二分脊椎症患者の便秘症に対して、既存薬に加えてアミティーザ®カプセルを併用し、その有効性を検討した非対照非盲検の探索的臨床試験。アミティーザ®カプセルは器質的疾患による便秘には適応がない。治療前後の排便スコアの変化量で評価する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（プロトコール治療による治療方法の制御、適応外の薬物投与）を伴う臨床研究である。</u>
4	肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響	UMIN000022403	肝切除手術を受ける患者を対象に、麻酔科医主導で目標指向型循環管理を行い、術中出血量を検討する探索的臨床試験。フロートラックセンサーという医療機器を用い、プロトコール化した薬物投与と循環管理を行い、術中の出血量等を評価する。日常診療においては麻酔科医が自身の判断で行っている麻酔管理をプロトコール化して制御する。 <u>侵襲（プロトコール化した薬剤や輸液を用いるため、一部研究目的とした薬物投与となる）、介入（プロトコール化した術中管理による治療法の制御）を伴う臨床研究である。</u>
5	歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメンテナンス期の歯周ポケットに対する SP-T メディカルガーグルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究	UMIN000023851	メンテナンス期歯周病患者を対象に、歯周ポケット超音波洗浄に関する SP-T メディカルガーグルの有効性を検討した群間比較の検証的臨床試験。患者をシステム SP-T メディカルガーグル（指定医薬部外品）と水道水群に分けて歯周ポケット超音波洗浄を行って出血消失割合等を評価する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
6	眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである	UMIN000024445	健常ボランティアを対象に、眼科領域の DDS を開発するための新規デバイス「オキュリング」の安全性の検討する探索的臨床試験。健常者にオキュリング装用し、角膜および結膜に及ぼす影響を検討する。 <u>侵襲（研</u>

	「オキュリング」の安全性の検討		究目的に試験機器の装着)、介入(新規開発機器の健常人への装用)を伴う臨床研究である。
7	糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討	UMIN000024453	健常ボランティアおよび2型糖尿病患者を対象に簡易インスリン負荷試験を行い、インスリン抵抗性を評価できるか否かを検討する探索的臨床試験。被験者に遺伝子組み換えヒトインスリンを少量投与し血糖や各種バイオマーカーの推移などを評価する。 <u>侵襲(研究目的の薬物投与、採血)、介入(健常者への医薬品投与、患者への適応外医薬品投与)</u> を伴う臨床研究である。
8	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響—無作為化単盲検比較試験—	UMIN000025143	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術を受ける患者を対象に、個別骨盤底筋体操の術後尿禁制回復に対する効果を検討した無作為割付並行群間比較試験。被験者を個別骨盤底筋体操と集団骨盤底筋体操の2群に割り付け、失禁量等を検討する。 <u>侵襲(研究目的の骨盤底筋体操とそれによる長時間拘束)、介入(被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
9	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—	UMIN000025283	下顎片側遊離端欠損で部分欠損の患者を対象に、インプラント支持部分床義歯の有効性を検討する探索的臨床試験。対象となる患者に歯科用インプラントシステムである IAT インプラントを埋め込み、装着後の咀嚼能率等を検討する。 <u>侵襲(研究目的のインプラント埋め込み)、介入(特定の治療を実施する治療法の制御)</u> を伴う臨床研究である。
10	心肺運動負荷検査(CPX)指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果および PBMC ミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討	UMIN000025431	軽症から中等症のうつ病患者・持続性抑うつ病患者を対象に、心肺運動負荷を伴う個別化運動プログラムを実施し、その効果を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者にエアロバイク等の運動負荷を行い、うつ病評価尺度やバイオマーカー等の評価を行う。 <u>侵襲(比較的長時間の運動負荷、研究目的の採血)、介入(被験者に運動負荷を行ったその効果を評価)</u> を伴う臨床研究である。
11	乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎および EGFR 阻害薬投与患者に対する保湿外用剤(医薬部外品)の使用試験 -非ランダム・非盲検化試験-	UMIN000025686	アトピー性皮膚炎、乾癬などの皮膚疾患あるいは EGFR 阻害薬投与によって皮膚の乾燥症状を有する患者を対象に、保湿外用剤の効果を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に市販品の改良品で未販売の外用剤(ノブ オリゴマリンローション S など)を使用し、乾燥症状の改善を評価する。 <u>試験品は医薬部外品扱いであるが、国内製薬企業の開発品で市販前であり、安全性の情報は十分ではない。本研究を通じて開発を進めるものであり、未承認医薬品と同等に扱うべきものである。よって、侵襲(研究目的の薬物投与)、介入(未承認、未販売の薬物投与)</u> を伴う臨床研究である。
12	ガドブトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討(無作為化	UMIN000026565	頭部造影 MRI が予定されている患者を対象に、ガドブトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討した非盲検並行群間比較臨床試験。被験者をガドブトロール投与群と対照群(マグネスコープ投与)に割付

(別添2)

	・非盲検・非劣性試験)		を行い、MRI 画像評価 (MCR) を比較検討する。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
13	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	UMIN000020655	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、骨髄破壊的前処置による移植後のシクロホスファミドの有効性を検討する非対照非盲検の多施設共同第2相臨床試験。HLA 適合ドナーがいない被験者の血縁者間 HLA 半合致移植における GVHD 予防に対する移植後シクロホスファミド (保険適用外使用) の効果を急性 GVHD の発症割合で検討する。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (保険適用外の治療)</u> を伴う臨床研究である。
14	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	UMIN000020656	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、強度減弱前処置による移植後のシクロホスファミドの有効性を検討する非対照非盲検の多施設共同第2相臨床試験。HLA 適合ドナーがいない被験者の血縁者間 HLA 半合致移植における GVHD 予防に対する移植後シクロホスファミド (保険適用外使用) の効果を急性 GVHD の発症割合で検討する。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (保険適用外の治療)</u> を伴う臨床研究である。
15	炭素11標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	UMIN000022067	臨床症状・経過及び MRI 検査から神経膠腫と臨床的に疑われ摘出術を予定している患者を対象に、炭素11標識メチオニンによる PET 診断の有用性を検討した非対照非盲検の臨床試験。未承認の放射線診断薬炭素11標識メチオニンの合成装置 (C-MET100) の開発を目指した臨床試験である。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (未承認の薬剤使用)</u> を伴う臨床研究である。
16	内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	UMIN000022377	胃腫瘍 (早期胃癌もしくは胃腺腫) で内視鏡治療を行う患者を対象に、内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍治癒における薬物療法の有効性を検討した非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を ESD 使用後2群に割り付け、ボノプラザンまたはランソプラゾールを投与し、潰瘍癒着化率を検討する。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
17	高齢者2型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	UMIN000022531	SU 剤で効果不十分な高齢者2型糖尿病を対象に、レパグリニドへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を SU 剤継続群とレパグリニド切替群に割り付けし HbA1c 値で比較検討する。 <u>侵襲 (研究目的の薬物投与)、介入 (被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
18	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	UMIN000020596	根治切除不能かつ穿刺局所療法不適の肝細胞癌患者を対象に、陽子線治療の有効性と安全性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。肝細胞癌の保険適用のない陽子線治療を実施し、承認取得を目標とする臨床試験である。 <u>侵襲 (研究目的の陽子線治療)、介入 (保険適用のない治療の実施)</u> を伴う臨床研究である。
19	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬	UMIN000022804	チアゾリジン薬 (ピオグリタゾン) で効果不十分な2型糖尿病を対象に、SGLT2阻害薬 (ダパグロフロジン) へ

	から SGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討		の切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者をピオグリタゾン継続群とダパグロフロジン切替群に割り付けし体重とHbA1c値で比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
20	2型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	UMIN000022858	既存の DPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で効果不十分2型糖尿病を対象に、トレラグリプチンへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を既存治療継続群とトレラグリプチン切替群に割り付けし患者満足度調査で比較検討する。 <u>研究目的で作用機序の異なる糖尿病治療薬に変更することから、被験者の身体に負担を生じ得ることから侵襲を有する。よって、侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
21	緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価	UMIN000020706	正常眼圧緑内障患者、開放隅角緑内障患者、視神経症患者を対象に、脳脊髄液圧を上昇させることによる視野の変化を比較検討する探索的臨床試験。被験者に重炭酸リンゲル500～1000mlを点滴静注し、視野の変化を評価する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（点滴負荷による人体への変化を評価）を伴う臨床研究である。</u>
22	2型糖尿病における GLP-1 受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	UMIN000024552	GLP-1 受容体作動薬（ラグルチド、エキセナチド、リキシセナチド）で効果不十分2型糖尿病を対象に、デュラグルチドへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を既存治療継続群とデュラグルチド切替群に割り付けし患者満足度調査で比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
23	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	UMIN000024458	インフルエンザを発症した入院患者と同室の患者を対象に、オセルタミビル投与の予防効果を検討した非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者にオセルタミビルを3日間投与しインフルエンザの発症割合を評価する。添付文書上のオセルタミビルの予防投与は7～10日間である。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適用外の用法用量による投与）を伴う臨床研究である。</u>
24	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	持効型インスリン製剤（インスリンデグルデクまたはインスリングルラルギン）で効果不十分2型糖尿病を対象に、インスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者をインスリンデグルデクまたはインスリングルラルギン継続群とインスリンデグルデク/アスパルト切替群に割り付けし食事前後の血糖の差で比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
25	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の	UMIN000025399	リンパ節転移リスクのある子宮体癌患者を対象に、傍大動脈リンパ節郭清の有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。患者を骨盤リンパ節郭清群とそれに加えて傍大動脈リンパ節郭清を加える群に

(別添2)

	治療的意義に関するランダム化第III相試験(JCOG1412)		分けて手術を行い、術後にカルボプラチン+パクリタキセル治療を行い、全生存期間を検討する。 <u>侵襲(研究目的の手術、薬物投与)、介入(被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
26	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	UMIN000025727	胆管狭窄を有かつ胆道ドレナージを必要とする患者を対象に内視鏡的乳頭括約筋切開術の有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者に胆道ドレナージを行い際に、内視鏡を用いて乳頭括約筋切開術を行う群と行わない群に割り付けし、膵炎発症率を検討する。 <u>侵襲(研究目的の内視鏡的切開)、介入(被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
27	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	UMIN000025815	腹腔鏡下手術が予定されている結腸直腸癌患者を対象に、前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を、アスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤とPEG-ELS腸管洗浄剤の2群に割り付けし、腸管洗浄度を比較検討する。 <u>侵襲(研究目的の薬物投与)、介入(被験者を割付)</u> を伴う臨床研究である。
28	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	UMIN000026868	膵および胃領域の手術をうける患者を対象に、リンパ節転移に関してスペクトル測定を併用した光線力学診断の有用性を検討した非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に5-aminolevulinic acid (5-ALA、悪性神経腫が適応症)を投与し、蛍光スペクトルを検出する診断用近赤外線蛍光画像システムを用いてリンパ節転移の有無を評価する。 <u>侵襲(研究目的の薬物投与)、介入(保健適応外の薬物使用)</u> を伴う臨床研究である。
29	カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防—介入、単群試験—	UMIN000025737	心臓弁膜症手術をうける患者を対象に、カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防効果を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者の術前後にエルカルチンFF内用液(カルニチン欠乏症が適応症)を投与し、心房細動の発生率を検討する。 <u>侵襲(研究目的の薬物投与)、介入(保健適応外の薬物使用)</u> を伴う臨床研究である。
30	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026001	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、骨髄破壊的前処置による移植後のシクロホスファミド使用下で、免疫抑制剤をプロトコールに従って減少・早期中止し、その有効性を検討する非対照非盲検の多施設共同第2相臨床試験。移植後のシクロホスファミドは保険適用外であり、移植後の非再発死亡割合で検討する。 <u>侵襲(研究目的の薬物投与)、介入(保険適用外の治療)</u> を伴う臨床研究である。
31	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制	UMIN000026002	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、強度減弱前処置による移植後のシクロホスファミド使用下で、免疫抑制剤をプロトコールに従って減少・早期中止し、その有効性を検討する非対照非盲検の多施設共同第2相臨床試験。移植後のシクロホスファミドは保険適用外であり、移植後の非再発死亡

	剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験		割合で検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適用外の治療）を伴う臨床研究である。</u>
32	障害者に対する PRG バリアコート のう蝕進行抑制効果	UMIN000029237	歯の実質欠損を伴う障害児・者への PRG バリアコートの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を、PRG バリアコート塗布群と非塗布群の2群に割り付けし、う蝕進行度を比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物塗布）、介入（被験者を割付）を伴う臨床研究である。</u>
33	悪性腫瘍患者を対象とする ^{18}F DiFA 注射薬の探索的臨床研究	UMIN000029507	悪性腫瘍患者を対象に、新規放射性体内診断薬 ^{18}F DiFA 注射薬の有効性と安全性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に ^{18}F DiFA 注射薬を投与し、腫瘍へ集積の有無と有害事象の有無を評価する。 ^{18}F DiFA 注射薬は本院研究者の開発品であり、院内製造される。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（未承認の薬物使用）を伴う臨床研究である。</u>
34	健康成人における PS017を用いた MRI 脳血流測定に関する研究	UMIN000029935	健常ボランティアを対象に、MRI 造影剤として開発中の ^{17}O 標識水 (PS017) を投与し、有効性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。健常人に PS017 を投与して MRI 撮像を行い、脳血流の測定の有効性を検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（健常人への未承認の薬物使用）を伴う臨床研究である。</u>
35	^{15}O - H_2O PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析	UMIN000030821	健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症を対象に、 ^{15}O - H_2O PET/CT を実施し、肺内血流測定の有効性を検討する探索的臨床試験。使用する放射体内診断薬 ^{15}O - H_2O は慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症に対して保健適応はない。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（適応外の薬物使用、健常人への薬物投与）を伴う臨床研究である。</u>
36	限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000030962	限局性皮質異形成 II 型てんかん患者を対象に、シロリムスの有効性と安全性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。本疾患に対しては適応外のシロリムスを被験者に投与し、てんかん発作の頻度や安全性を検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適応外の薬物使用）を伴う臨床研究である。</u>
37	前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討	UMIN000030910	BUT 短縮型ドライアイ、結膜弛緩症患者を対象に、眼科領域の新規デバイス「オキュリング」を装着し、その有効性と安全性の検討する探索的臨床試験。被験者にオキュリング装用し、涙液層破碎時間の評価により有効性を検討し、同時に安全性も評価する。 <u>侵襲（研究目的に試験機器の装着）、介入（新規開発機器の装用）を伴う臨床研究である。</u>
38	子宮頸部および膣上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコピーを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討	UMIN000031712	子宮頸部および膣上皮内腫瘍患者を対象に、電子内視鏡エンドサイトスコピーによる生体内細胞診断における悪性診断能を評価する探索的臨床試験。本疾患に対しては適応がない対象患者にエンドサイトスコピーを用いて生検を行い、良悪性診断の正診率を検討する。 <u>侵襲（生検実施に伴う侵襲）、介入（適応外医療機器の使用）を伴う臨床研究である。</u>
39	びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対する	UMIN000032089	びまん性硬化性顎骨骨髓炎患者を対象に、ビスホスホネート製剤の有効性と安全性を検討する非対照非

	ビスホスホネート製剤の有用性の検討		盲検の探索的臨床試験。本疾患に対しては適応外のビスホスホネートを被験者に投与し、疼痛改善効果を投与前後のVAS値の変化で評価すると共に安全性を検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適応外の薬物使用）</u> を伴う臨床研究である。
40	PET用低酸素イメージング薬剤である ¹⁸ F-FMISOを用いた心サルコイドーシスの評価	UMIN000031988	心サルコイドーシス患者を対象に、未承認放射性体内診断薬 ¹⁸ F-FMISOの有効性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に ¹⁸ F-FMISOを投与し、心サルコイドーシス病変への集積性を、既存の心エコーやMRI等と比較して評価する。 ^[18F] DiFA注射薬は未承認薬であり、院内製造される。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（未承認の薬物使用）</u> を伴う臨床研究である。
41	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	UMIN000029628	DPP-4阻害薬服用中の2型糖尿病を対象に、SGLT2阻害薬への切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者をSGLT2阻害薬であるカナグリフロジンまたはカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えのいずれか2群に割り付けし、食事負荷試験日の血糖可動域平均振幅でその有効性を比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）</u> を伴う臨床研究である。
42	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (HGCSG1603)	UMIN000030372	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌患者を対象とし、プロトコールで規定したイリノテカン/ラムシルマブ併用療法を実施し、その有効性と安全性を検討した非対照探索的臨床試験。6ヶ月時点の無増悪生存割合を主要評価項目として検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（プロトコール治療による治療方法の制御）</u> を伴う臨床研究である。
43	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	UMIN000031451	DPP-4阻害薬服用中の2型糖尿病を対象に、SGLT2阻害薬への切り替えによる血圧・脈拍への影響を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者をDPP-4阻害薬継続群とSGLT2阻害薬（ルセオグリフロジン）切り替え群の2群に割り付けし、夜間区間の収縮期血圧平均値の変化を主要評価項目として比較検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（被験者を割付）</u> を伴う臨床研究である。
44	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験	UMIN000031822	切除可能膵癌患者を対象とし、プロトコールで規定した術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を実施し、その有効性と安全性を検討した非対照探索的臨床試験。2年無再発生存率を主要評価項目として検討する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（プロトコール治療による治療方法の制御）</u> を伴う臨床研究である。
45	てんかん患者におけるPS017を用いたMRI脳血流測定に関する研究	JRCTs011180001	症候性局在関連てんかん患者を対象に、未承認体内診断薬PS017の有効性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者にPS017を投与し、脳血流画像での焦点部位の相対信号低下率を、既存のFDG-PETの相対

(別添2)

			SUV 低下率と比較して評価する。PS017は研究者が企業と共同開発した未承認薬である。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（未承認の薬物使用）を伴う臨床研究である。</u>
46	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	JRCTs011180021	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染者を対象に、機能性食品 AHCC を投与し、プラセボ群と比較したウイルス消失率を検討する検証的臨床試験。AHCC は機能性食品であるが、ウイルス消失という治療上の効果を期待して被験者に投与するため、薬機法上の医薬品に該当する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適応外の薬物使用、被験者を2群に割付）を伴う臨床研究である。</u>

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

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1	^{15}O - H_2O PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析	UMIN000030821	対象疾患：慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症（難病・希少疾病） 選定基準：本院通院中の20歳以上の慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の患者。重症度などは問わない。 検査法： ^{15}O - H_2O 注射液を注射して肺内血流を測定すると共に、既存の検査法と比較する。 予定症例数：慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症 各5例 研究成果の還元：当該疾患の治療の必要性の選択・早期介入、詳細な効果判定の確立に寄与する。
2	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000030962	対象疾患：限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん（難病・希少疾病） 選定基準：本疾患と診断され、てんかんと診断後、のべ2剤以上の抗てんかん薬で1年以上治療をうけ、現在1～4剤の抗てんかん薬で治療中の患者。 治療法：シロリムスを体重に合わせ、0.5mg から2mg を服用する。 予定症例数：2例 研究成果の還元：現在、有効な治療法のない本疾患に新たな治療法を提供できる。本研究の成果を基に、医師主導治験の実施を検討する。
3	びまん性硬化性顎骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討	UMIN000032089	対象疾患：びまん性硬化性顎骨骨髓炎（難病・希少疾病） 選定基準：臨床的診断基準に従い、本疾患と診断された患者。 治療法：パミドロン酸二ナトリウム（商品名：パミドロン酸二ナトリウム）30mg を500ml の生理食塩水に溶解し、入院下（1泊2日程度）に4時間かけて静脈内投与する。 予定症例数：13例 研究成果の還元：現在、有効な治療法のない本疾患に

(別添2)

4	PET 用低酸素イメージング薬剤である ¹⁸ F-FMISO を用いた心サルコイドーシスの評価	UMIN000031988	新たな治療法を提供できることが期待される。 対象疾患：心サルコイドーシス（難病・希少疾病） 選定基準：厚生労働省難治性疾患政策研究事業「特発性心筋症に関する調査研究」班が題した心サルコイドーシスの基準を満たす患者。 検査法：被験者に¹⁸F-FMISO を投与し、心サルコイドーシス病変への集積性を、既存の心エコーや MRI 等と比較して評価する。 予定症例数：23例 研究成果の還元：有効な病状評価方法がない本疾患に対して、新たな評価方法が開発されることが期待される。
---	--	---------------	---

(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（平成 25 年法律第 50 号）第 5 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。

3 「希少疾病」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 万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係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、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ことから、本申請においても、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」とは、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	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試験	UMIN000001999	MAGE-A4 抗原発現悪性腫瘍を有する難治性悪性腫瘍の患者を対象に、未承認である癌ワクチン CHP-MAGE-A4 の安全性と有効性を検討した探索的臨床試験。CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価項目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価項目に実施した。研究目的で癌ワクチンを投与し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴	本論文は左記特定臨床研究において、MAGE-A4 抗体の推移、治療反応と抗原パターンをまとめた副論文である。

			う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	
2	成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究	UMIN000008742	血行再建術を予定する成人もやもや病患者を対象にエダラボンを投与し、過灌流症候群の発生の抑制効果を検討した単群の探索的臨床試験。血行再建術前 30 分および術翌日以降 7 日目まで、本疾患に保険適用外であるエダラボンの投与を行い、過灌流症候群の発生頻度を検討する。研究目的で薬物を投与し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない疾患に対して薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
3	2 型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたシタグリプチン高用量とビルダグリプチン標準用量の血糖変動におよぼす効果	UMIN000010199	2 型糖尿病で血糖コントロールが不十分な患者を対象に治療薬の切り替え（シタグリプチンからシタグリプチン継続またはビルダグリプチンへの切替）を行い、その有効性を検討する非盲検並行群間比較試験。本研究では、研究目的で薬剤の切り替えを行うが、糖尿病治療剤であり変更に伴う低血糖発生または血糖値の悪化など被験者の身体に負担を生じること、および研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
4	慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 β_2 刺激薬および抗コリン薬の、気管支拡張効果に関する検討	UMIN000012043	安定期慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象に、2 種類の治療薬（インダカテロール、グリコピロニウム）を投与しその気管支拡張作用を 3D CT を用いて解析した非盲検非対照探索的臨床試験。本研究においては、短期間作	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			用型気管支拡張剤を全て中止した上で、研究目的でインダカテロール、グリコピロニウムの投与を行う。これらの薬剤は被験者の身体に負担を生じる。また、研究目的で肺CTを2回多く実施し、放射線被ばくがある。よって、侵襲を伴う。従前に行われている治療を中断し別の特定の薬剤を投与する行為を行うことから、他の治療方法の選択を制約することから介入を伴う。	
5	2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・代謝に与える影響の研究	UMIN000004955	2型糖尿病患者を対象に、2種類の治療薬（グリメピリドまたはシタグリプチン）のいずれかを追加投与し、血管内皮機能および代謝に与える影響を検討した多施設共同無作為化非盲並行群間比較試験。グリニド系薬剤・αグルコシダーゼ阻害剤を休薬した上で、グリメピリドまたはシタグリプチンを無作為に割り付けて投与する。前治療を休薬して作用機序の異なる糖尿病治療薬を研究目的で投与することから低血糖発生や血糖値悪化など被験者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被験者を2群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
6	ビスホスホネート関連顎骨壊死予防に対する多血小板フィブリン（PRF）の効果と安全性に関する研究	UMIN000010239	ビスホスホネート（BP）内服患者で抜歯を行う患者を対象に、多血小板フィブリン（PRF）を投与し、抜歯窩の上皮化および骨造成を含めた治癒促進効果を評価する非盲検単群臨床試験。被験者から10～20mlの採血を行い、院内調製でPRF製剤を作成し、被験者の抜歯窩内に留置する。研究目的で院内製剤投与を行うため被験者の身体に負担を生じること、研究目的に穿刺を伴う採血を行うことから	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			ら侵襲を伴う。また、薬機法で承認を得ていない院内製剤を投与することから通常の診療を超える医療行為を行うため介入を伴う。	
7	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試験 平成 21 年 2 月 27 日 北海道大学医学研究科・医学部医の倫理委員会にて承認	UMIN00000199	MAGE-A4 抗原を発現している難治性悪性腫瘍患者を対象に、CHP-MAGE-A4 がんワクチンの安全性と有効性を検討する単群非盲検の探索的臨床試験。CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価項目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価項目に実施した。研究目的で癌ワクチンを投与し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究において、免疫反応に関して MAGE-A4 特異的 IgG の増加を報告した副論文である。
8	大腸癌腹腔鏡下手術における成分栄養剤（エレンタール®配合内用剤）を用いた周術期栄養管理が術後回復に与える影響についての多施設共同研究	UMIN000008154	大腸癌で腹腔鏡手術を行う患者を対象に、成分栄養剤（エレンタール）の投与を行い、コントロール群との比較により安全性と有効性を検討する多施設共同無作為割付並行群間比較試験。コントロール群では通常診療に従い、手術当日は絶飲食、術後 2 日目までは水分のみであるが、成分栄養剤では術前日から手術当日、術後 3 日目までエレンタールを摂取する。研究目的で手術当日からエレンタールを摂取させることは嘔吐、誤嚥、誤嚥性肺炎等のリスクを伴い、被験者の身体へ負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
9	手術不能または高齢者手術拒否 T2NOMO 非小細胞肺癌に対する体幹部	UMIN000001459	手術不能または高齢者手術拒否の非小細胞肺癌患者を対象に、体幹部定位放射線治療における最大	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

	定位放射線治療第 I 相試験 (JCOG0702)		耐用線量および推奨線量を決定する多施設共同第 I 相臨床試験。被験者を 1 回線量、投与回数で割付を行い、総線量 40～65Gy、治療期間 4～8 日となるように設定して治療を行い評価する。研究目的で線量を割付して設定した治療を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、放射線治療の線量設定を行うという被験者の健康に関する事象に影響を与える制御を行うことから、介入を伴う。	
10	腹腔鏡手術後鎮痛における腹膜下膨潤麻酔の有用性に関する検討	UMIN000014506	腹膜下膨潤麻酔が可能な腹腔鏡手術を実施する患者を対象に、術後鎮痛法としての膨潤麻酔の有効性を、その有無により比較検討した単施設無作為割付非盲検の臨床試験。試験群ではポートを作成し膨潤麻酔としてレボブピバカインを投与する。対象群は通常診療通り硬膜外麻酔を実施する。研究目的で膨潤麻酔として薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
11	関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与の検討 Maintenance Trial Design by Orencia in Rheumatoid Arthritis (MATADOR Study)	UMIN000010286	生物学的製剤による治療を受け、その効果が良好な関節リウマチ患者を対象に、生物学的製剤の減量治療法の有効性を検討した多施設共同非盲検非対照の探索的臨床試験。低活動性を維持している被験者に対し、アバタセプト投与量 500～1000mg を一律に 250mg に減量する。研究目的で減量した一律量の薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、従前に受けている治療を一律に減量し他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

12	ダクラタスビル・アスナプレビル非著効慢性 C 型肝炎に対するリバビリン併用時のソフォスブビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験	UMIN000020009	標準治療による効果不十分の慢性 C 型肝炎患者を対象に、抗ウイルス薬の新しい組み合わせ治療（レディパスビル・ソフォスブビル、リバビリン併用療法）を実施してその有効性を検討した非盲検非対照の探索的臨床試験。被験者にレディパスビル・ソフォスブビル合剤（90mg・400mg 含有）およびリバビリン（体重に応じて 600～1000mg）投与し、ウイルス学的著効率を評価し、同時に研究目的で採血を行い、遺伝子解析を行う。研究目的で薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、研究目的で特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
13	2 型糖尿病患者におけるリキシセナチドと基礎インスリン製剤との併用療法の有用性、安全性ならびに患者満足度の検討	UMIN000012697	インスリン複数回注射によっても効果不十分の 2 型糖尿病患者を対象に、GLP-1 受容体作動薬リキシセナチドの併用の有効性を、インスリン単独治療と比較した検討した多施設共同無作為割付非盲検並行群間比較試験。インスリン頻回治療患者を無作為に 2 群に割り付け、インスリン頻回治療とインスリン基礎治療＋リキシセナチド併用治療を行う。研究目的でインスリンを減量し作用機序の異なる糖尿病治療薬に変更することは血糖値悪化をきたす可能性があり被験者の身体に負担を生じること、研究目的での採血を行うことから侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けるので介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
14	エピナスチン塩酸塩点眼液のアレルギー性結膜炎患者を対象としたシラカンバ花粉抗原に	UMIN000015797	無症状期のアレルギー性結膜炎患者を対象に、シラカバ花粉抗原で誘発されるアレルギー性結膜炎に対するエキナスチン塩	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

	よる結膜抗原誘発試験 —二重盲検比較試験—		酸塩（アレジオン）点眼液の有効性を検討した無作為化二重盲検左右眼比較試験。被験者に院内調整したシラカンバ花粉抗原抽出液を点眼してアレルギーを誘発し、左右眼に割り付けして試験薬と対象薬を点眼する。研究目的で抗原抽出液および薬剤を投与し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に対し2群に割り付けて試験を行うことから介入を伴う。	
15	2型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす効果	UMIN000005627	DPP-4 阻害薬により治療中で学会推奨治療目標基準値を達成できていない2型糖尿病患者を対象に、2種類のDPP-4阻害薬の交代治療を行い、個々の薬剤による日内血糖変動やバイオマーカー等を検討し、各治療薬の影響を比較検討する非盲検並行群間交差比較試験。被験者を2群に割り付け、2種類のDPP-4阻害薬を12週ずつ交代して投与する。研究目的で糖尿病治療薬を交代で投与することから血糖値変動や低血糖など被験者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被験者を2群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
16	ART-123 製造販売後臨床試験汎発性血管内血液凝固症（DIC）患者を対象としたART-123の臨床薬理試験-Art-123の薬物動態に腎機能障害が及ぼす影響の検討-	NCT01704001	汎発性血管内血液凝固症候群（DIC）患者を対象に、ART-123の薬物動態に対する腎機能障害の影響および安全性を検討する、非盲検非対照の臨床薬理学試験（製造販売後臨床試験）。被験者に腎機能障害の重症度に合わせて試験薬380U/kgまたは130U/kg投与し、安全性を評価すると共に、試験薬の薬物動態学的パラメータを測定する。被験者に対して研究目的の採血（15回以上）を行うことから侵襲と伴う。また、	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			研究目的で腎機能に合わせて特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。	
17	GM111 の脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全の患者を対象とした多施設共同臨床試験 -非対照、非盲検試験- 課題番号：GM111-F2	※企業治験 (本院・治験審査委員会承認済み)	脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全に対する合成人工硬膜 GM111 の有効性と安全性を評価する非盲検非対照の臨床試験（企業治験）。被験者に治験医療機器を欠損部に合わせて裁断し、埋め込み手術を行う。研究目的で薬機法上未承認の医療機器を埋め込み、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の未承認の医療機器を研究目的で使用することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
18	肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+sorafenib 併用療法の臨床第 I 相試験 非盲検用量漸増試験	UMIN000004313	切除・局所療法不能の肝細胞癌患者を対象に、5-FU+sorafenib 併用療法の最大耐用量、推奨用量を決定する非盲検非対照の用量漸増臨床試験。被験者に対して、sorafenib の投与量を固定し、5-FU を 250mg/m ² から漸増させる。研究目的で用量を漸増させる薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、研究目的で投与量を規定した特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
19	3次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発	UMIN000013003	健常人および画像診断検査が予定されている冠動脈疾患患者を対象に、3次元収集 ¹⁵⁰ 標準水 PET を用いた心筋血流量定量方法の確立等を目的として実施する探索的臨床試験。被験者に薬機法で未承認の放射線診断薬 ¹⁵⁰ 標準水を投与して PET 検査を行い、また研究目的の採血を行いバイオマーカー探索を行う。研究目的で放射性薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じること、研究目的に採血を	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			行うことから侵襲を伴う。また、薬機法の承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	
20	胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験	UMIN000001278	胆道再建手術を受ける患者を対象に、術前胆汁培養結果による抗生剤選択の有効性について、既存のガイドラインの投与方法と比較検討した無作為割付非盲検並行群間比較試験。CDC ガイドライン上 ClassII が標準である被験者を2群に割り付け、1群は ClassII の標準治療、他の群は ClassIII の治療を行い、比較検討する。ClassIII の割り付けられた被験者は作用機序および成分の異なる抗生剤が投与される。研究目的で標準治療とは異なる薬物投与を行うことにより被験者の身体に負担を生じるため侵襲を伴う。また被験者を2群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
21	2型糖尿病患者におけるインスリンをベースとした DPP-4 阻害薬とダバグリフロジンの血糖変動におよぼす効果	UMIN000015033	インスリンおよび DPP-4 阻害薬により治療中で学会推奨治療目標基準値を達成できていない2型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬の変更と SGLT2 阻害薬への切り替えの有用性を比較検討した無作為化非盲検並行群間比較試験。インスリンと DPP-4 阻害薬の併用でコントロール不良の被験者を、治療継続群と DPP-4 阻害薬を SGLT2 阻害薬に切り替える群に割り付けを行う。研究目的で作用機序の異なる糖尿病治療薬を変更することから、低血糖発生や血糖値悪化などの被験者の身体に負担を生じること、研究目的での追加採血を行うことから侵襲を伴う。また、被験者に割り付けを行うことから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

22	慢性C型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験	UMIN000012878	前治療不応のゲノタイプ1型慢性C型肝炎患者を対象に、シメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるフルバスタチンの併用効果をその有無により比較検証した多施設共同無作為割付並行群間比較臨床試験。被験者を2群に割り付け、試験群はフルバスタチン 20mg を連日投与し、対照群は同剤を投与しない。研究目的で <u>薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
23	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	UMIN000025727	胆管狭窄（遠位あるいは肝門部領域胆管狭窄）を有し、かつ胆道ドレナージを必要とする患者を対象に、プラスチックステント（PS）および経鼻胆道ドレナージチューブ（NB）併用下での乳頭括約筋切開術（ES）の有用性について、その有無により比較検討した多施設共同無作為割付並行群間比較臨床試験。被験者をPS/NB 留置下でES実施の医務で2群に割り付ける。研究目的で <u>内視鏡的乳頭括約筋切開術を実施し被験者に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
24	眼科領域における新たな drug delivery system デバイスである「結膜リング」の安全性の検討	UMIN000011870	眼科領域における眼内薬物輸送システム（DDS）の新規デバイスの開発を目的に、結膜リング（オキユリング）装着の安全性を、健常人を対象に検討する探索的臨床試験。被験者に薬機法で承認を得ていない医療機器を眼部に10時間装着し、前後の眼所見を比較する。研究目的で医療機器を装着し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			う。また、薬機法の承認を得ていない医療機器を研究目的で装着させることから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	
25	小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の安全性評価のための探索的臨床試験自	UMIN000010566	難治性小児急性リンパ性白血病 (ALL) 患者を対象に、プロテアソーム阻害剤であるボルテゾミブを含む多剤併用療法の安全性と有効性を検討する、非盲検非対照の探索的臨床試験。ボルテゾミブは対象疾患に対して薬機法の承認を得ていない。研究目的で適用外の薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない適用で薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
26	早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	JapicCTI-111636	早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性を検討した多施設共同プラセボ対照無作為割付並行群間比較の第 3 相試験 (企業治験)。治験薬投与群 (CDP870) とプラセボ群との比較により、関節破壊の進行抑制を評価する。研究目的で治験薬を投与し、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究に関して、治療後 1 年までの後観察の成績結果をまとめた副論文である。
27	シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第 II 相比較試験	UMIN000011227	シスプラチン/パクリタキセル (TP) 療法を行う子宮頸癌または子宮体癌患者を対象に、シスプラチンによる嘔吐等に対する六君子湯の効果を、検討した多施設共同無作為割付非盲検並行群間試験。被験者を六君子湯投与群と非投与群の 2 群に割り付けてひょうかを行う。研究目的で薬物投与を行い被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者を	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			2群に割り付けることから介入を伴う。	
28	ヒト用次世代型半導体高分解能 SPECT 試作機 (SPICA) 評価 (I-123 IMZ/Tc-99m ECD 2 核種同時収集)	UMIN000017186	I-123IMZ および脳血流 SPECT 検査を受ける部分てんかん患者または頭部脳外傷患者を対象に、開発中の改良型次世代型半導体高分解能 SPECT (SPICA) の性能を評価する探索的臨床試験。被験者に I-123IMZ を投与して通常の SPECT 検査を行い、引き続き Tc-99mECD を投与し、試験機器 SPICA で撮像する。Tc-99mECD は本疾患に対してや薬機法上の承認を得ていない。研究目的で放射性診断薬を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない適用で薬物を研究目的で投与し、かつ未承認の医療機器を用いることから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
29	tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	UMIN000018255	急性期脳梗塞で内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血状態があつて tPA 静注療法を行うものの有効な脳血管の再開通がえられずに血管内血栓除去治療により再開通がえられた患者を対象に、簡易局所脳低温治療の安全性を検討する単施設単群非盲検の探索的臨床試験。対象患者の末梢よりカテーテルを挿入し、電解質輸液と輸液ポンプを用いて 4-10℃に冷却した電解質輸液を 1 時間注入し、その安全性を評価する。研究目的で末梢穿刺を行ってカテーテルを挿入すること、低温の電解質輸液を投与することから被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、脳低温療法という保険診療で認められていない特定の治療法を行い被験者の健康に影響を与えると考えられること、電解質	本論文は左記特定臨床研究のプロトコル論文である。

			輸液を低温維持という保険適用外の使用法を行うことから通常の診療を超える医療行為となり介入を伴う。	
30	脳梗塞急性期患者を対象とした自家 BMSC 脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第 I 相試験 (治療)	UMIN000026130	急性期脳梗塞の患者を対象に、自家骨髄間葉系細胞を用いた治療を行い、その安全性を主要評価項目に、有効性を副次的評価項目とした単施設単群非盲検の第 I 相医師主導試験。対象患者から自家骨髄液を採取し、3 週間程度 GMP 基準に従って細胞培養を行い、脳梗塞部位に直接注入する。本研究は、研究目的で被験者から骨髄採取を行うこと、調製された細胞を脳局所に注入することから、被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、脳梗塞に対する再生医療という保険診療で認められていない特定の治療法を行うことから通常の診療を超える医療行為となり介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
31	JCOG 1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」	UMIN000025399	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌患者を対象に、傍大動脈リンパ節郭清の優越性を検証する多施設共同無作為割付並行群間臨床試験。患者を傍大動脈リンパ節郭清の有無で 2 群に分け、中／高リスク群にはカルボプラチン＋パクリタキセル療法を加え、全生存期間を比較する。研究目的で標準治療ではない拡大したリンパ節郭清を行うこと、プロトコール治療として抗癌剤による薬物投与を加えることから被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、被験者を 2 群に割り付けることから、介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
32	2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討ー高用量メトホ	UMIN000011063	メトホルミン単独治療で効果不十分の 2 型糖尿病患者を対象に、ビルダグリプチン併用群と高用量メトホルミン群の 2 群に割り付けて治療を行い、	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

	ルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較—Sapporo Athero-Incretin Study 3 (SAIS3)		血管内皮機能に与える影響を検討した多施設共同無作為割付非盲検の並行群間比較試験。実施する血管内皮機能検査は、中止の可能性がある程度の疼痛を伴う。本研究は、 <u>研究目的で糖尿病治療薬を変更することから低血糖や血糖悪化などの被験者の身体に負担を生じること、疼痛を伴う検査を実施すること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。</u> また、被験者を2群に割り付けるので介入を伴う。	
33	脳梗塞患者を対象とした HLCMO51 (MultiStem®) の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検 II/III 相試験	JapicCTI-173561	急性期脳梗塞の患者を対象に、同種骨髄間葉系細胞製剤 (HLCMO51) を用いた治療を行い、機能予後を評価する無作為化プラセボ対照多施設共同の第 II/III 相の企業治験。対象患者に治験製剤を発症後 36 時間に経静脈的に投与し、90 日後の mRS などの機能評価を行う。実薬、プラセボとも 110 例、合計 220 例で実施する。本研究は、 <u>研究目的で未承認の同種骨髄間葉系幹細胞製剤を投与することから、被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。</u> また、 <u>被験者を2群に割り付け、実薬またはプラセボを投与することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
34	2 型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	UMIN000022858	常用量の DPP-4 阻害薬を 12 週間以上内服している 2 型糖尿病患者を対象に、トレラグリプチン週 1 回投与の患者満足度と有用性を比較検討した無作為化非盲検並行群間比較試験。必ずしも血糖コントロールが不十分であるわけではない DPP-4 阻害薬を連日内服中の被験者を、治療継続群とトレラグリプチン週 1 回投与に切り替える群に割り付けを行う。研究目的で連日内服から週 1 回内服の糖尿病治療薬へ変更する	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			ことから、低血糖発生や血糖値悪化などの被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に割り付けを行うことから介入を伴う。	
35	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験	UMIN000016788	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験。第 I 相では S-1 と Oxaliplatin の用量を固定し Nab-paclitaxel を増量して最大耐用量を決定する。その値に基づき第 II 相を行い、奏効率を評価する。 <u>研究目的で多剤併用の薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロコール治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
36	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	UMIN000013706	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法。用量探索相においては、併用療法の推奨投与回数を決定し、検証相においては、推奨回数における有効性を 3 年生存割合で検証する。 <u>研究目的で薬物及び放射線併用療法を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロコール治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の用量探索相における結果をまとめた主論文である。
37	EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）の Gefitinib/化学療法併用における Gefitinib 連日投与法と交代投与法の比較第 II 相試験	UMIN000002789	EGFR 変異陽性・未治療進行期非小細胞肺癌の Gefitinib/化学療法併用における Gefitinib 連日投与法と交代投与法の比較第 II 相試験。無増悪生存期間を主要評価項目、奏効率、全生存期間を副次的評価項目として検討する。 <u>研究目的で多剤併用の薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じること</u>	本論文は左記特定臨床研究の無増悪生存期間、全生存期間の最終追跡結果を報告した主論文である。

			から侵襲を伴う。また、 <u>被験者に2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	
38	陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験	UMIN000013197	新規開発の陽子線治療装置（研究開始時未承認）を用い、種々の悪性腫瘍に対する陽子線治療を実施し、その安全性を検討する試験。Grade4の有害事象の発現割合の95%信頼区間の精度を評価する。 <u>研究目的で新規陽子線治療装置で治療を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定した陽子線治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
39	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試験	UMIN000001999	MAGE-A4 抗原発現悪性腫瘍を有する難治性悪性腫瘍の患者を対象に、未承認である癌ワクチン CHP-MAGE-A4 の安全性と有効性を検討した探索的臨床試験。CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価項目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価項目に実施した。 <u>研究目的で癌ワクチンを投与し被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究において、血清 IgE と治療反応性の結果をまとめた副論文である。
40	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持にするランダム化比較試験	UMIN000005113	関節リウマチの薬物療法における生物製剤の休薬後の寛解維持を検討する多施設共同非盲検のランダム割付試験。インフリキシマブ投与法を初期 TNF 濃度に応じて3群に割り付け、休薬1年後の寛解維持割合を評価する。 <u>研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に3群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

41	長島型掌蹠角化症に対するアミノグリコシド系抗生物質製剤概要によるリードスルー治療	UMIN000018677	難治性遺伝性稀少疾患である長島型掌蹠角化症の患者を対象に、ゲンタマイシン硫酸塩製剤を代用投与し、その有効性を評価する単群の探索的臨床試験。対象患者に本疾患に適用外であるゲンタシン軟膏を4週間投与し、皮膚症状およびVASを主要評価項目として評価を行う。稀少疾患であり、6例の患者で実施する。本研究は、研究目的で未承認を投与することから、 <u>被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、薬機法の適用外の医薬品を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
42	健常人および慢性期脳血管障害患者に対するPS017を用いたMRIによる脳血流測定試験	UMIN000009953	健常者を対象に、新規MRI用造影剤0-17標識水(PS017)の有効性と安全性を評価する探索的臨床試験。被験者にPS017をimL/kgで投与してMRI検査を実施し、脳実質の信号強度差、経時的信号変化を主要評価項目として検討した。PS017は研究者が開発した未承認薬である。研究目的で体内診断薬を投与し被験者に <u>身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、未承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
43	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000013330	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象に、フェブキソスタットの有効性を検討する多施設共同無作為割付の検証的臨床試験。被験者をフェブキソスタット群(24週間投与)とコントロール群(経過観察)に分け、BNP変化量を主要評価項目として検討した。研究目的で薬物投与を行い、 <u>被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に2群に割り</u>	本論文は左記特定臨床研究のプロトコル論文である。

			付けることから介入を伴う。	
44	手術不能または高齢者手術拒否 T2NOMO 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 I 相試験 (JCOG0702)	UMIN000001459	手術不能または高齢者手術拒否 T2NOMO 非小細胞肺癌患者を対象に、体幹部定位放射線治療の効果を評価する第 I 相試験。放射線照射装置を用い、被験者に 1 回 10～16.25Gy、週 3～4 回、総量 40～65Gy となるよう照射し、治療開始後 180 日以内の Grade 2 以上の放射線肺臓炎の発生割合を主要、全生存期間等を副次的評価項目として評価する。研究目的で放射線療法を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロコール治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
45	インドシアニンググリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験 北海道大学自主臨床試験	UMIN000017370	肝胆膵領域の手術をうける患者を対象とし、肝胆膵領域でのリンパ流を同定し、この領域におけるセンチネルリンパ節理論の適応の可能性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に手術中にインドシアニンググリーンを投与し、近赤外線イメージングシステムを用いてリンパ流を同定、同定率を主要評価項目とする。研究目的で薬物を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、未承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
46	高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	UMIN000022531	SU 剤で効果不十分な高齢者 2 型糖尿病を対象に、レパグリニドへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を SU 剤継続群とレパグリニド切替群に割り付けし、治療後の HbA1c 値を主要、低血糖の頻度等を副次的評価項目として検討した。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に2群に割り付けることから介入を伴う。	
47	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討	UMIN000014406 UMIN000014408	本論文は2つの臨床試験の結果をまとめて発表したものである。いずれも血縁者間 HLA 半合致同種造血幹細胞移植において、1つ目は骨髄破壊的前処置を受ける患者、2つ目は強度減弱前処置を受ける患者を対象に、移植後シクロホスファミドの有効性を、移植後1年の無イベント割合を主要評価項目に検討した。移植後のシクロホスファミドは適用外である。いずれの臨床試験も、研究目的で薬物を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、適用外の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
48	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	UMIN000022804	チアゾリジン薬（ピオグリタゾン）で効果不十分な2型糖尿病を対象に、SGLT2阻害薬（ダパグロフロジン）への切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者をピオグリタゾン継続群とダパグロフロジン切替群に割り付けし、体重とHbA1c値を主要、腹囲と低血糖の頻度等を副次的評価項目として検討した。研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に2群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、

(別添2)

研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 医師主導治験			
1	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験	H28-3351 H28-3352 H28-3353	治験統括医師：桂田 武彦 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談 (H27. 7. 10、H27. 10. 6)、対面助言 (H27. 12. 4) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局 (治験届等)
2	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローン病患者を対象とした AMO1 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	治験統括医師：大西 俊介 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談 (H27. 12. 3、H28. 10. 20)、対面助言 (H28. 2. 22、H29. 5. 29、H29. 6. 29) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局 (治験届等)
3	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病 (急性 GVHD) を対象とした AMO1 (羊膜由来間葉系幹細胞) の第 I / II 相試験	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	治験統括医師：山原 研一 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談 (H27. 12. 3、H28. 10. 20)、対面助言 (H28. 2. 22、H29. 5. 29、H29. 6. 29) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局 (治験届等)
4	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験	医療機器のため受付番号の付与なし	治験統括医師：須藤 英毅 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談 (H29. 1. 24)、対面助言 (H30. 4. 23) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局 (治験届等)
5	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	30-4859	治験統括医師：樋田 泰浩 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談 (H29. 9. 4)、対面助言 (H29. 12. 20) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局 (治験届等)

(別添3)

(2) 臨床研究			
1	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	UMIN000020655	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
2	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	UMIN000020656	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
3	炭素11標識メチオニンによるPET診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	UMIN000022067	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
4	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治療におけるポノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	UMIN000022377	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
5	高齢者2型糖尿病におけるSU薬からレバグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	UMIN000022531	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
6	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	UMIN000020596	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
7	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	UMIN000022804	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

8	2型糖尿病患者におけるトレグリブチンの患者満足度、有用性の検討	UMIN000022858	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
9	緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価	UMIN000020706	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
10	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	UMIN000024552	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
11	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	UMIN000024458	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
12	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルゲンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
13	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験（JCOG1412）	UMIN000025399	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
14	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	UMIN000025727	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

15	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	UMIN000025815	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
16	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026001	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
17	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026002	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
18	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	UMIN000029628	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
19	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第II相試験(HGCSG1603)	UMIN000030372	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

20	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	UMIN000031451	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
21	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法の第 II 相臨床試験	UMIN000031822	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
22	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC® 摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	JRCTs011180021	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(注) 「番号」の欄は、様式 3 の 1 に記載している番号と一致させること。