

番号  
令和元年 10月 1日

厚生労働大臣

殿

国立大学法人東北大学 総長 大野 英男 (印)

## 東北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30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	〒980-8577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1
氏名	国立大学法人東北大学

(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

国立大学法人東北大学病院
--------------

## 3 所在の場所

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	電話 (022) 717-7000
---------------------------	-------------------

## 4 診療科名

## (1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="checkbox"/> 無
----	---------------------------------------

## 内科と組み合わせた診療科名等

- 1 内科 2 腎臓・内分泌内科 3 血液内科 4 リウマチ科 5 糖尿病・代謝内科 6 漢方内科  
 7 腫瘍内科 8 循環器内科 9 感染症内科 10 老年内科 11 呼吸器内科 12 消化器内科  
 13 脳神経内科 14 心療内科

## 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	○・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 肝臓・胆のう・膵臓外科 2 胃腸外科 3 移植・食道・血管外科 4 乳腺・内分泌外科 5 心臓血管外科 6 形成外科 7 呼吸器外科 8 小兒外科 9 小兒腫瘍外科 10 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小兒科 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	○・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科 2 歯科口腔外科 3 小兒歯科 4 矯正歯科	

- (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 3 頭頸部外科
------------------------------

(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
40床	2床	0床	0床	1,118床	1,160床

## 6. 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## (1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成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	9.1人
薬剤師	17人
看護師	17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	16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	5人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	5人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

3 算定した者については、様式10-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目について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(富永 梢二) 任命年月日 平成31年 4月 1日

医療安全管理責任者(医療安全担当の副病院長)を平成28年4月1日から平成31年3月31日まで務め、医療安全監査委員会への対応、特定機能病院間のピアレビューの実施、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理センター長業務、医療安全推進委員会や内部通報受付審査会等の業務等、医療に係る安全管理の業務に従事した。

また、現在も病院長として、医療安全推進委員会の委員を務めながら、医療に係る安全管理の業務に従事している。

## 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	377.08m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	病床数	18床	心電計		
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置		
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー		
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	705m <sup>2</sup>	鉄骨造	(主な設備) 生化学・免疫検査装置				
細菌検査室	342m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) クリーンベンチ				
病理検査室	348m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 安全キャビネット				
病理解剖室	60m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 解剖台				
研究室	6,916m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	(主な設備) 顕微鏡				
講義室	526m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	室数	3室	収容定員 460人		
図書室	4,476m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート造	室数	4室	蔵書数 41万冊程度		

(様式第 10)

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

## 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## 1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	臨床研究推進センター・センター長	医師	0.5
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	医師	0.4
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	医師	0.4
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	歯科医師	0.3
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任講師	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究推進センター・助教	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・准教授	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任教授	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任准教授	医師	0.9
[REDACTED]	臨床研究推進センター・教授	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・教授	医師	0.4
[REDACTED]	臨床試験データセンター・特任講師	医師	1.0
[REDACTED]	臨床試験品質保証室・教授	医師	0.3
[REDACTED]	臨床研究監理センター・センター長	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・教授	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・教授	医師	0.2
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任講師	歯科医師	1.0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任講師	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・特任助教	薬剤師	1.0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・	薬剤師	1.0

	特任助教		
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 特任准教授	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 特任准教授	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 特任准教授	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 薬剤師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 講師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 特任助教	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 助手	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0

	看護師		
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究推進センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究監理センター・ 看護師	看護師	1. 0
[REDACTED]	臨床研究監理センター・ 看護師	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
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成17年8月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成20年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成13年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成31年1月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成21年6月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成22年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成26年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成28年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成28年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成28年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	平成20年5月～現在

[REDACTED]	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	平成22年7月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	平成17年9月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター 開発推進部門・ 特任助教	平成30年6月～現在
[REDACTED]	臨床研究監理センター・ 助手	平成28年4月～現在
[REDACTED]	臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門・ 特任准教授	平成19年8月～平成22年11月 平成25年1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
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・特任講師	平成30年7月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・助手	平成23年12月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・助手	平成28年4月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・助手	平成27年12月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・技術補佐員	平成27年4月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・教授	平成19年4月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ／医学系研究科医学統計 学分野・助手	平成26年4月～現在
[REDACTED]	臨床試験データセンター ・特任助教	平成18年4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
[REDACTED]	臨床研究推進センター 国際部門・特任教授	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 平成16年4月～平成29年7月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
[REDACTED]	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任教授	平成14年10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

		平成 16 年 4 月～平成 24 年 6 月 独立行政 法人医薬品医療機器総合機構
■■■■■	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任講師	平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政 法人医薬品医療機器総合機構
■■■■■	臨床研究推進センター 開発推進部門・特任講師	平成 21 年 4 月～平成 27 年 9 月 独立行政 法人医薬品医療機器総合機構
■■■■■	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 独立行政 法人医薬品医療機器総合機構

## (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	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としてNP022を用いてKP-1001Tを脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを对照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第II相試験	青木 正志	東北大学病院 神経内科	2016/4/28	28-0450 UMIN 000022050	①・2
2	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験(医師主導治験)	阿部 高明	東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科	2016/7/6	28-1586 UMIN 000017430	①・2
3	知覚過敏を対象にした、PJD-UNITとティースメイト®ディセンシタイザーとのスプリットマウステザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験(医師主導検証的治験)	佐々木 啓一	東北大学病院 咬合回復科	2016/12/1	機器発番廃止 UMIN 000025022	①・2
4	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイミン酸)の第II/III相延長試験	青木 正志	東北大学病院 神経内科	2017/3/2	28-5645 UMIN 000026354	①・2
5	耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験(医師主導治験)	小林 俊光	仙塩利府病院 耳鼻咽喉科	2017/5/29	機器発番廃止 JMA-IIA00292	1・②
6	脳幹部神経膠腫患者を対象としたconvection-enhanced delivery(CED)によるニム	富永 梯二	東北大学病院 脳神経外科	2018/3/1	29-5732 機器発番廃止 UMIN 000032075	①・2

## (様式第2)

	スチン塩酸塩の多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）					
7	軽度アルツハイマー病及び軽度認知障害患者を対象とした経頭蓋超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（医師主導探索的治験）	下川 宏明	東北大学病院 循環器内科	2018/5/7	機器発番廃止 UMIN 0000330 71	①・2
8	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	吳 繁夫	東北大学病院 小児科	2018/6/29	30-1568 UMIN 0000351 72	①・2
9	心臓カテテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	下川 宏明	東北大学病院 循環器内科	2018/5/31	30-0921 JMA-IIA00366	①・2
10	マイクロスケールミストを用いた新規口腔プランク除去機器（MSM-UNIT）の有効性・安全性を評価する医師主導治験	佐々木 啓一	東北大学病院 口腔システム 補綴学	2019/1/4	機器発番廃止 UMIN 0000359 50	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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 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には、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

## (様式第2)

1	補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験	齋木 佳克	医学系研究科 心臓血管外科学 分野	2016/4/15	UMIN000022339	①・2
2	核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	井上 淳	病院 消化器内科	2016/4/15	UMIN000021948	①・2
3	造影MRIによる腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発	後藤 均	病院 移植・再建・内視鏡外科	2016/4/26	UMIN000022314	①・2
4	歩き方を安定させること(歩容安定化)が脳活動に与える影響～FDG-PETによる解析	目黒 謙一	サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・高齢者高次脳医学寄附研究部門	2016/5/17	UMIN000025619	①・2
5	核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定	田代 学	サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・サイクロトロン核医学研究部	2016/5/24	UMIN000025586	①・2
6	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	井上 彰	医学系研究科 緩和医療学分野	2016/6/28	UMIN000022448	①・2
7	危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験	山本 貴也	医学系研究科 放射線腫瘍学分野	2016/7/15	UMIN000022856	①・2
8	小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療によるStereotactic Radiosurgeryの第Ⅱ相臨床試験	山本 貴也	医学系研究科 放射線腫瘍学分野	2016/7/15	UMIN000022855	①・2
9	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 - Phase II 臨床試験-	富永 梢二	医学系研究科 神経外科学分野	2016/7/26	UMIN000025033 JRCTs021180011	①・2
10	タウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5351 集積量の縦断的評価	富田 尚希	病院 老年科	2016/9/27	UMIN000024541	①・2
11	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の	松本 泰治	病院 循環器内科	2016/10/14	UMIN000024343	①・2

## (様式第2)

	心筋と微小血管の構造的・機能的变化に関する前向き介入研究					
12	コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発	吳 繁夫	医学系研究科 小児病態学分野	2016/10/25	UMIN000024307	①・2
13	NaF-PET/CT検査による頸骨壊死の病態評価に関する研究	末永 華子	病院 予防歯科	2016/11/11	UMIN000025171	①・2
14	4D-CTAを用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究	大田 英揮	病院 放射線部	2016/11/11	UMIN000025003	①・2
15	先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験	江草 宏	歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野	2016/11/22	UMIN000025525	①・2
16	胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリL乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討	齋木 佳克	医学系研究科 心臓血管外科学分野	2016/12/20	UMIN000025588	①・2
17	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討	渡辺 和宏	病院 胃腸外科	2017/1/20	UMIN000022982	①・2
18	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害剤の有効性のランダム化比較試験	嘉数 英二	病院 消化器内科	2017/3/16	UMIN000026057	①・2
19	アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討	沼田 健裕	病院 漢方・統合医療学 寄附講座	2017/4/25	UMIN000027334	①・2
20	ラメルテオンの終末期せん妄予防効果を検討する探索的試験	井上 彰	医学系研究科 緩和医療学分野	2017/5/30	UMIN000027787	①・2
21	健常者における経口I-123 BMIPP 3次元胸管シンチグラフィーを用いた胸管描出能と安全性に対する臨床研究	高浪 健太郎	病院 放射線診断科	2017/5/30	UMIN000027712	①・2

## (様式第2)

22	肺移植後気管支狭窄に対するシロリムス投与の有効性/安全性試験	大石 久	病院 呼吸器外科	2017/7/7	UMIN000028018	①・2
23	<i>Helicobacter pylori</i> 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与	宇野 要	病院 消化器内科	2017/7/20	UMIN000028641	①・2
24	3Dプリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究	宮下 仁	歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野	2017/9/20	UMIN000029386 jRCTs022180032	①・2
25	安定冠動脈疾患症例における選択的Rho-kinase阻害薬FasudilのIMR(微小血管抵抗指数)の主要評価項目としたPCI関連心筋梗塞予防効果の臨床試験	下川 宏明	医学系研究科 循環器内科学分野	2017/9/20	UMIN000028739 jRCTs021180031	①・2
26	十二指腸粘膜バリア機能から観た機能性ディスペプシア(FD)の病態解明と治療戦略の開発	浅沼 清孝	医学系研究科 消化器病態学分野	2017/9/20	UMIN000028693	①・2
27	高解像度内圧検査による胸部食道癌手術症例の嚥下機能評価に関する研究	亀井 尚	医学系研究科 消化器外科学分野	2017/9/26	UMIN000029592	①・2
28	微小血管狭心症及び冠攣縮性狭心症患者における内皮依存性過分極(EDH)を評価する探索的臨床研究	下川 宏明	医学系研究科 循環器内科学分野	2017/11/28	UMIN000030269	①・2
29	新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミンH1受容体占有率測定:正常健康被験者におけるPET測定	谷内 一彦	医学系研究科 機能薬理学分野	2017/11/28	UMIN000029704	①・2
30	中等症から重症の日本人クローム病を対象としたUstekinumab+Budesonide併用治療とUstekinumab単独治療における8週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験	諸井 林太郎	病院 消化器内科	2018/2/7	UMIN000030884	①・2

## (様式第2)

31	80歳以上の食道癌患者に対する放射線化學療法の安全性と有効性に関する臨床試験 -第二相臨床試験-	神宮 啓一	医学系研究科 放射線腫瘍学分野	2018/3/20	UMIN000031437	①・2
32	サプリメント摂取による酸化ストレスの影響に関する試験(前後比較試験)	檜森 紀子	病院 眼科	2018/3/26	UMIN000032050 jRCTs021180019	①・2
33	エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験	井上 淳	病院 消化器内科	2018/3/27	UMIN000032201	①・2
34	EGFR阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討	菊地 克子	医学系研究科 皮膚科学分野	2018/3/27	UMIN000032280 jRCTs021180037	①・2
35	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法の臨床第I相試験	竹原 和宏	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	2018/8/19	jRCTs021180001	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。

(様式第2)

(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	Kenichi Ishizawa	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Safety, efficacy and pharmacokinetics of humanized anti-CD52 monoclonal antibody alemtuzumab in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell chronic lymphocytic leukemia.	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan; 47(1):54-60.
2	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Increased plasma donepezil concentration improves cognitive function in patients with dementia with Lewy bodies: An exploratory pharmacokinetic/pharmacodynamic analysis in a phase 3 randomized controlled trial.	J Neurol Sci. 2016 Jul; 366:184-90.
3	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Effect of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: a phase III long-term study.	J Gastroenterol. 2016 Sep; 51(9):874-82.
4	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Pretreatment Cognitive Profile Likely to Benefit from Donepezil Treatment in Dementia with Lewy Bodies: Pooled Analyses of Two Randomized Controlled Trials.	Dement Geriatr Cogn Disord. 2016 Sep; 42(1-2):58-68.
5	Kenshi Yamasaki	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of brodalumab in patients with generalized pustular psoriasis and psoriatic erythroderma: results from a 52-week, open-label study.	Br J Dermatol. 2017 Mar; 176(3):741-51.
6	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	The efficacy and safety of combined tiotropium and olodaterol via the Respimat® inhaler in patients with COPD: results from the Japanese sub-population of the Tonado® studies.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Aug; 11:2017-27.
7	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Long-term safety and efficacy of combined tiotropium and olodaterol in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease.	Respir Investig. 2017 Mar; 55(2):121-29.
8	Norihiko Sugisawa	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	A phase II study of an enhanced recovery after surgery protocol in gastric cancer surgery	Gastric Cancer 2016 July; 19(3): 961-67.

## (様式第2)

9.	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Randomised controlled trial of long-term maintenance corticosteroid therapy in patients with autoimmune pancreatitis.	Gut. 2017 Mar; 66(3):487-94.
10	Ryuji Tsuburaya	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Beneficial effects of long-acting nifedipine on coronary vasomotion abnormalities after drug-eluting stent implantation: The NOVEL study.	Eur Heart J. 2016 Sep; 37(35):2713-21.
11	Katsutoshi Furukawa	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial of Yokukansan for neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease.	Geriatr Gerontol Int. 2017 Feb; 17(2):211-218.
12	Tadashi Kawai	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry, Sendai, Japan.	Clinical safety and efficacy of implantation of octacalcium phosphate collagen composites in tooth extraction sockets and cyst holes	Journal of Tissue Engineering 2016 Oct; 7:1-8
13	Akie Inami	Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University	Glucose metabolic changes in the brain and muscles of patients with nonspecific neck pain treated by spinal manipulation therapy: a [18F]FDG PET study.	Evidence-Based Complementary and alternative Med. 2017 Jan; Article ID 4345703, 9 pages.
14	Akio Kikuchi	Department of Neurology, Tohoku University Graduate School of Medicine	In vivo visualization of tau deposits in corticobasal syndrome by 18F-THK5351 PET.	Neurology. 2016 Nov; 87(22): 2309-16.
15	Aiko Ishiki	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	Tau imaging with [18F]THK-5351 in progressive supranuclear palsy.	Eur J Neurol. 2017 Jan; 24(1):130-36.
16	Ryuichi Harada	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	Characterization of the radiolabeled metabolite of tau PET tracer 18F-THK5351.	Eur Nuclear Med Molecular Imaging. 2016 Nov; 43(12):2211-18.

## (様式第2)

17	Akie Inami	Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University	A simulated car-driving study on the effects of acute administration of levocetirizine, fexofenadine, and diphenhydramine in healthy Japanese volunteers.	Hum Psychopharmacol. 2016 May; 31(3):167-77.
18	Shigeki Kushimoto	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of a 4-factor prothrombin complex concentrate for rapid vitamin K antagonist reversal in Japanese patients presenting with major bleeding or requiring urgent surgical or invasive procedures: a prospective, open-label, single-arm phase 3b study.	Int J Hematol. 2017 Dec; 106(6):777-86.
19	Yu Kawazoe	Division of Emergency and Critical Care Medicine, Tohoku University Graduate school of Medicine	Effect of Dexmedetomidine on Mortality and Ventilator-Free Days in Patients Requiring Mechanical Ventilation With Sepsis: A Randomized Clinical Trial.	JAMA. 2017 Apr; 317(13):1321-28.
20	Miki Fujimura	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Preventive Effect of Clazosentan against Cerebral Vasospasm after Clipping Surgery for Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage in Japanese and Korean Patients.	Cerebrovasc Dis. 2017 Aug; 44(1-2):59-67.
21	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Optimal dose of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: A randomized, placebo-controlled phase II study.	Neurogastroenterol Motil. 2017 Jun; 29(6).
22	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Study Design of VESUTO®: Efficacy of Tiotropium/Olodaterol on Lung Hyperinflation, Exercise Capacity, and Physical Activity in Japanese Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease.	Adv Ther. 2017 Jul; 34(7):1622-35.
23	Taro Kanno	Division of Molecular and Regenerative Prosthodontics, Tohoku University Graduate School of Dentistry	Adjunctive antimicrobial chemotherapy based on hydrogen peroxide photolysis for non-surgical treatment of moderate to severe periodontitis: a randomized controlled trial.	Sci Rep. 2017 Sep; 7(1):12247.
24	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Phase II Study of Modified Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Elderly Patients with Non-Small Cell Lung	Oncologist. 2017 Jun; 22(6):640-e59.

## (様式第2)

			Cancer: North Japan Lung Cancer Study Group Trial 1301.	
25	Kotaro Nouchioka	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Long-term outcomes in patients with rheumatologic disorders undergoing percutaneous coronary intervention: a BAsel Stent Kosten-Effektivitats Trial-PROspective Validation Examination (BASKET-PROVE) sub-study.	Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2017 Dec; 6(8):778-86.
26	Taku Fujimura	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Phase I study of nivolumab combined with IFN- $\beta$ for patients with advanced melanoma.	Oncotarget. 2017 Apr; 8(41):71181-87.
27	Shinichi Yamashita	Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy of early ureteral ligation on prevention of intravesical recurrence after radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a prospective single-arm multicenter clinical trial.	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jun; 47(9):870-5.
28	Eiko Onishi	Department of Anesthesiology, Tohoku University Hospital	Optimal intrathecal hyperbaric bupivacaine dose with opioids for cesarean delivery: a prospective double-blinded randomized trial.	Int J Obstet Anesth. 2017 May; 31:68-73.
29	Asuka Kikuchi	Division of Cyclotron Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University	Effects of levocetirizine and diphenhydramine on regional glucose metabolic changes and hemodynamic responses in the human prefrontal cortex during cognitive tasks.	Hum Psychopharmacol 2018 Mar; 33(2):e2655
30	Michiko Kano	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Altered brain and gut responses to corticotropin-releasing hormone (CRH) in patients with irritable bowel syndrome.	Sci Rep. 2017 Sep 29; 7(1):12425.
31	Michiko Kano	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Influence of Uncertain Anticipation on Brain Responses to Aversive Rectal Distension in Patients With Irritable Bowel Syndrome.	Psychosom Med. 2017 Nov/Dec; 79(9):988-99.
32	Miho Shidahara	Division of Cyclotron, Nuclear Medicine, Cyclotron and Radioisotope Center, Tohoku University	A comparison of five partial volume correction methods for Tau and Amyloid PET imaging with [(18)F]THK5351 and [(11)C]PIB.	Ann Nucl Med. 2017 Aug, 31(7): 563-69.
33	Yuma Arakawa	Department of Medical Physics, Tohoku University Graduate School of Medicine	Prediction of the Clinical SUV Ratio in Amyloid	J Nucl Med. 2017 Aug; 58(8): 1285-92.

## (様式第2)

			PET Imaging Using a Biomathematic Modeling Approach Toward the Efficient Development of a Radioligand.	
34	Tomonori Ishii	Department of Clinical Research, Innovation and Education Center , Tohoku University Hospital	Multicenter double-blind randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of bortezomib as a treatment for refractory systemic lupus	Mod Rheumatol. 2018 Nov; 28(6):986-92.
35	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Determining an optimal dose of linaclotide for use in Japanese patients with irritable bowel syndrome with constipation: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study.	Neurogastroenterol Motil. 2018 May; 30:e13275.
36	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy of tiotropium/olodaterol on lung volume, exercise capacity, and physical activity.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 May; 13:1407-19.
37	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Tiotropium/olodaterol versus tiotropium in Japanese patients with COPD: results from the DYNA GITO study	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Jul; 13:2147-56.
38	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Safety and efficacy of the sodium-glucose cotransporter 1 inhibitor mizagliflozin for functional constipation: a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 2 trial.	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018 Sep; 3(9):603-13.
39	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Dose-finding study of linaclotide in Japanese patients with chronic constipation: A phase II randomized, double-blind, and placebo-controlled study.	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec; 30(12):e13442.
40	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	A Randomized-Controlled and Long-Term Linaclotide Study of Irritable Bowel Syndrome with Constipation Patients in Japan	Neurogastroenterol Motil. 2018 Dec; 30(12):e13444
41	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	High-dose linaclotide is effective and safe in patients with chronic constipation: A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled study with a long-term open-label extension study in Japan.	Neurogastroenterol Motil. 2019 Jan; 31(1):e13487.

42	Ryuichi Harada	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	Correlations of 18F-THK5351 PET with post-mortem burden of tau and astrogliosis in Alzheimer's disease.	J Nucl Med. 2018 Apr; 59:671-74.
43	Akiko Watabe	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy of oral cholecalciferol on rhododendrol-induced vitiligo: A blinded randomized clinical trial.	J Dermatol. 2018 Apr; 45(4):456-62.
44	Yoku Kikuchi	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	A multicenter trial of extracorporeal cardiac shock wave therapy for refractory angina pectoris—Report of the highly advanced medical treatment in Japan—	Heart & Vessels. 2019 Jan; 34(1):104-13.
45	Yuta Kagaya	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Low-energy cardiac shock wave therapy to suppress left ventricular remodeling in patients with acute myocardial infarction. —A first-in-human study—	Coron Art Dis. 2018; 29(4):294-300
46	Naoki Masaki	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Suppressive effect of pitavastatin on aortic arch dilatation in acute stanford type B aortic dissection: analysis of STANP trial	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Jun; 66(6):334-43.
47	Fuyuhiko Motoi	Department of Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	A single-arm, phase II trial of neoadjuvant gemcitabine and S1 in patients with resectable and borderline resectable pancreatic adenocarcinoma: PREP-01 study	J Gastroenterol. 2019 Feb, 54(2): 194-203.
48	Yukari Tanaka	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Relationship between sympathoadrenal and pituitary-adrenal response during colorectal distention in the presence of corticotropin-releasing hormone in patients with irritable bowel syndrome and healthy controls.	PLoS One. 2018 Jul 6; 13(7):e0199698.

## (様式第2)

49	Aiko Ishiki	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Science, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	Neuroimaging-pathological correlations of [18F]THK5351 PET in progressive supranuclear palsy.	Acta Neuropathol Commun. 2018 Jun 29; 6(1):53.
50	Yukihiro Hayatsu	Division of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	A novel diagnostic system for Doppler ultrasound of the peripheral arteries to detect the presence of thoracic aortic aneurysm	Biomed Mater Eng. 2019;30(2): 231-41. Published: 25 March 2019
51	Ying-Hwey Nai	Division of Radiation Informatics for Medical Imaging, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	Investigation of the quantitative accuracy of low-dose amyloid and tau PET imaging.	Radiol Phys Technol. 2018 Dec; 11(4):451-59.

- (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（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 2 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。

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としてNP022を用いてKP-1001Tを脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第II相試験	青木 正志	2016/4/28	28-0450 UMIN 000022050	①・2
2	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験(医師主導治験)	阿部 高明	2016/7/6	28-1586 UMIN 000017430	①・2
3	知覚過敏を対象にした、PJD-UNITとティースメイト®ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験(医師主導 検証的治験)	佐々木啓一	2016/12/1	機器発番廃止 UMIN 000025022	①・2
4	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第II/III相延長試験	青木 正志	2017/3/2	28-5645 UMIN 000026354	①・2
5	耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験(医師主導治験)	小林 俊光	2017/5/29	機器発番廃止 JMA-IIA00292	1・②
6	脳幹部神経膠腫患者を対象としたconvective	富永 梯二	2018/3/1	29-5732 機器発番廃止 UMIN 000032075	①・2

	-enhanced delivery (CED)によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)				
8	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	呉 繁夫	2018/6/29	30-1568 UMIN 000035172	①・2
9	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	下川 宏明	2018/5/31	30-0921 JMA-IIA00366	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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 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	研究代表者名	開始日	登録ID等	主導的な役割
2	核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	井上 淳	2016/4/15	UMIN000021948	①・2
4	歩き方を安定させること(歩容安定化)が脳活動に与える影響～FDG-PETによる解析	目黒 謙一	2016/5/17	UMIN000025619	①・2
6	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験	井上 彰	2016/6/28	UMIN000022448	①・2
18	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害	嘉数 英二	2017/3/16	UMIN000026057	①・2

	剤の有効性のランダム化比較試験				
33	エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験	井上 淳	2018/3/27	UMIN000032201	①・②
34	EGFR 阻害薬による遷延する癌瘍様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討	菊地 克子	2018/3/27	UMIN000032280 jRCTs021180037	①・②
35	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験	竹原 和宏	2018/8/19	jRCTs021180001	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。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。

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 ～ 5	jRCTs0211 80045	Borderline resectable 膵癌に対 する 術前治療と しての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療 法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03/NS014-1)	近畿大学 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	データ マネジ メント	「臨床研究に関する倫理 指針（平成 20 年厚生労働 省告示第 415 号）」に基 づき実施された侵襲および 介入を伴う研究 Borderline resectable 膵癌を対象とし、術前化 学療法としての GS 化学放 射線療法（介入）の有効性 と安全性を第 I / II 相試験 として検討する。 ゲムシ タビンと S-1 併用による 術前化学放射線療法（侵 襲）を行なった後、手術を 行ない、有効性と安全性 の評価を行う侵襲を伴う 研究である。
6 ～ 10			近畿大学 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	モニタ リング	
11 ～ 15	UMIN00000 3977	重症低血糖発作を伴 うインスリン依存性 糖尿病に対する脳死 ドナー又は心停止ド ナーからの膵島移植	福島県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 国立病院機構千葉東病院 福岡大学病院 大阪大学医学部附属病院	データ マネジ メント	「再生医療等の安全性の 確保等に関する法律」、 「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・ 厚生労働省告示第 3 号)」 及び「厚生労働大臣の定 める先進医療及び施設基 準の制定等に伴う実施上 の留意事項及び先進医療 に係る届出等の取扱いに ついて」を遵守し、に基づ き実施された侵襲および 介入を伴う研究 1 型糖尿病患者に対し、脳 死または心停止後に提供 された膵臓から分離され た膵島組織をインスリン 依存状態糖尿病患者に移 植する膵島移植療法（介 入）において、同種性膵島 移植片に対する免疫反応
16 ～ 20			福島県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 国立病院機構千葉東病院 福岡大学病院 大阪大学医学部附属病院	モニタ リング	

					<u>制御のために使用する免疫抑制剤を投与（侵襲）し、臨床効果及び安全性の評価を行う研究である。</u>
21 ～ 30	JRCTs02118 0013	S-1 術後補助化学療法 後再発 HER2 隅性胃癌 に対する XP(カペシタ ビン+シスプラチニ )療法の第Ⅱ相臨床試 験 (T-CORE1102)	中通総合病院 大崎市民病院 みやぎ県南中核病院 宮城県立がんセンター 山形県立中央病院  八戸市立市民病院 山形大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院	データ マネジ メント	「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・ 厚生労働省告示第3号) に基づき実施された侵襲 および介入を伴う研究 S-1 術後補助化学療法後 再発 HER2 隅性胃癌を対 象とし、XP(カペシタビ ン+シスプラチニ)療法 (介入)を行い、病態の 増悪又は中止基準に該 当するまで投与（侵襲） し、有効性、安全性を検討 するおこなった研究であ る。」
31 ～ 40			中通総合病院 大崎市民病院 みやぎ県南中核病院 宮城県立がんセンター 山形県立中央病院  八戸市立市民病院 山形大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院	モニタ リング	モニタ リング
41 ～ 49	JRCTs02118 0015	トラスツズマブを含 む初回化学療法に不 応の HER2 過剰発現を 有する治癒切除不能 進行・再発胃癌に対す るトラスツズマブ/ド セタキセル併用療法 の第Ⅱ相試験 (T- CORE1203)	大崎市民病院 仙台市医療センター仙台オ ープン病院 山形県立中央病院 みやぎ県南中核病院 石巻赤十字病院 仙石病院 山形大学医学部付属病院 宮城県立がんセンター 中通総合病院	データ マネジ メント	「臨床研究に関する倫理 指針(平成20年厚生労働 省告示第415号)」に基 づき実施された侵襲およ び介入を伴う研究 トラスツズマブを含む初 回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切 除不能進行・再発胃癌患 者に対しトラスツズマブ /ドセタキセル併用療法 (介入)を行い、病態の增 悪または認容性のない毒 性が発現するまで投与 (侵襲)を繰り返し、有効 性と安全性の評価を行う 侵襲を伴う研究である。」
50 ～ 59			大崎市民病院 仙台市医療センター仙台オ ープン病院 山形県立中央病院 みやぎ県南中核病院 石巻赤十字病院 仙石病院 山形大学医学部付属病院 宮城県立がんセンター	モニタ リング	モニタ リング

## (様式第4)

			中通総合病院		
60 ～ 68	jRCTs0211 80016	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel併用療法の第II相臨床試験（T-CORE1501）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	データ マネジ メント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした、 <u>Ramucirumab+paclitaxel併用療法（介入）における</u> <u>RamucirumabおよびPaclitaxel投与（侵襲）</u> の有効性、安全性を検討する研究である。
			大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	モニタ リング	
69 ～ 77	UMIN00002 1743	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1501-付随研究）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	データ マネジ メント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成26年11月25日一部改正）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした <u>Ramucirumab+Paclitaxel併用療法（介入）</u> の有効性とともに、有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索（侵襲）を行う研究である。
			大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	モニタ リング	
78 ～ 86	UMIN00002 1743	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1501-付隨研究）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	データ マネジ メント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成26年11月25日一部改正）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした <u>Ramucirumab+Paclitaxel併用療法（介入）</u> の有効性とともに、有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索（侵襲）を行う研究である。
87 ～ 95			大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	モニタ リング	
96 ～ 153	jRCTs0711 80014	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究	よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院	データ マネジ メント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 本研究は、レボドパ含

		<p>市立東大阪医療センター      自治医大ステーション・ブレインクリニック      順天堂大学医学部附属静岡病院      静岡てんかん・神経医療センター      大阪医科大学附属病院      長崎川棚医療センター      鳥取大学医学部附属病院      東邦大学医療センター佐倉病院      日本医科大学付属病院      青森県立中央病院      あべ神経内科クリニック      野村宏脳神経内科クリニック      順天堂医院      埼玉医科大学病院      相模原病院      関西医科大学附属病院      北野病院      大阪赤十字病院      和歌山県立医科大学附属病院      京都大学医学部附属病院      岡山旭東病院      高松神経内科クリニック      福岡大学病院      いわみざわ神経内科・内科CLINIC      岩手医科大学附属病院      仙台西多賀病院      国立精神・神経医療研究センター病院      順天堂大学医学部附属練馬病院      横浜神経内科・内科クリニック      東海大学医学部付属病院      かわしま神経内科      名古屋大学医学部附属病院      本町クリニック服部神経内科      刀根山病院      立岡神経内科</p>	<p>有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネジア未発症のパーキンソン病患者を対象として、<u>イストラデフィリンの投与(侵襲)群と非投与群に無作為割付を行い(介入)</u>、ジスキネジア発現までの期間を比較する。また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。</p>
--	--	---	--

			柳井医療センター 藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院 東邦大学医療センター大森 病院 聖隸浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーショ ン科 伊月病院 獨協医科大学病院		
154 ～ 211	jRCTs0711 80014	パーキンソン病患者 におけるイストラデ フィリンのジスキネ ジア発現に対する臨 床研究	よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合 医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレ インクリニック 順天堂大学医学部附属静岡 病院 静岡てんかん・神経医療セン ター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉 病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院	モニタ リング	「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・ 厚生労働省告示第3号)」 に基づき実施された侵襲 および介入を伴う研究 本研究は、レボドバ含有 製剤で治療中のウェアリ ングオフ現象を有し、ジ スキネジア未発症のパー キンソン病患者を対象と して、 <u>イストラデフィリ ンの投与(侵襲)群と非投 与群に無作為割付を行 (介入)</u> 、ジスキネジア発 現までの期間を比較す る。また、イストラデフィ リン長期使用時の有効性 及び安全性を検討する研 究である。

		<p>相模原病院      関西医科大学附属病院      北野病院      大阪赤十字病院      和歌山県立医科大学附属病院      京都大学医学部附属病院      岡山旭東病院      高松神経内科クリニック      福岡大学病院      いわみざわ神経内科・内科      CLINIC      岩手医科大学附属病院      仙台西多賀病院      国立精神・神経医療研究センター病院      順天堂大学医学部附属練馬病院      横浜神経内科・内科クリニック      東海大学医学部付属病院      かわしま神経内科      名古屋大学医学部附属病院      本町クリニック脳部神経内科      刀根山病院      立岡神経内科      柳井医療センター      藤元総合病院      福島県立医科大学附属病院      東京女子医科大学病院      西新潟中央病院      三重大学医学部附属病院      旭川赤十字病院      順天堂越谷病院      富永病院      香川県立中央病院      日本海総合病院      竹田総合病院      東邦大学医療センター大森病院      聖隸浜松病院      大阪府済生会中津病院      戸田内科リハビリテーション科      伊月病院</p>	
--	--	--	--

## (様式第4)

			獨協医科大学病院		
212 ～ 218	jRCTs0211 80001	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/パゾパニブ併用化學療法の臨床第Ⅰ相試験	四国がんセンター 東北医科薬科大学病院 弘前大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 杏林大学医学部付属病院 福井大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院	データマネジメント	「臨床研究法(平成29年法律第16号)」に基づき実施された、侵襲及び介入を伴う研究 本研究では、前治療を有する進行・再発悪性軟部腫瘍患者を対象として第Ⅰ相試験を行い、エリブリンとパゾパニブとの併用がん薬物療法の最大耐用量を明らかにする。
219 ～ 225			四国がんセンター 東北医科薬科大学病院 弘前大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 杏林大学医学部付属病院 福井大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院	モニタリング	
226 ～ 229	UMIN000032 075	脳幹部神経膠腫患者を対象としたconvection-enhanced delivery (CED)によるニムスチン塩酸塩投与の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	山形大学医学部附属病院 北里大学病院 東京女子医科大学病院 京都大学医学部附属病院	データマネジメント	「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」に基づき実施される侵襲及び介入を伴う治験

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

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

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 5	jRCTs02118 0045	Borderline resectable 脾癌に対する術前治療としてのGemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (Prep-03/NS014-1)	近畿大学 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター	プロトコールの改訂の相談・統計学的事項に関する相談支援	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 Borderline resectable 脾癌を対象とし、術前化学放射線療法(介入)の有効性と安全性を第Ⅰ/Ⅱ相試験として検討する。 ゲムシタビンとS-1併用による術前化学放射線療

					<u>法(侵襲)を行なった後、手術を行ない、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。</u>
6 ～ 10	UMIN000003 977	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	福島県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 国立病院機構千葉東病院 福岡大学病院 大阪大学医学部附属病院	プロトコールの改訂の相談・統計学的事項に関する相談支援	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を遵守し、に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 1型糖尿病患者に対し、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する <u>膵島移植療法(介入)</u> において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤を投与( <u>侵襲</u> )し、臨床効果及び安全性の評価を行う研究である。
11 ～ 19	UMIN000010 869	トラスツズマブを含む初回化学療法に不応のHER2過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第II相試験(T-CORE1203)	大崎市民病院 仙台市医療センター仙台オープン病院 山形県立中央病院 みやぎ県南中核病院 石巻赤十字病院 仙石病院 山形大学医学部付属病院 宮城県立がんセンター 中通総合病院	プロトコールの改訂の相談	「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応のHER2過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌患者に対し <u>トラスツズマブ/ドセタキセル併用療法(介入)</u> を行い、病態の増悪または認容性のない毒性が発現するまで投与(侵襲)を繰り返

					し、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。
20 ～ 28	UMIN000021 728	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel併用療法の第II相臨床試験（T-CORE1501）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	プロトコールの改訂の相談	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした、 <u>Ramucirumab+paclitaxel併用療法（介入）におけるRamucirumabおよびPaclitaxel投与（侵襲）</u> の有効性、安全性を検討する研究である。
29 ～ 37	UMIN000021 743	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1501-付随研究）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院	プロトコールの改訂の相談	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成26年11月25日一部改正）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした <u>Ramucirumab+Paclitaxel併用療法（介入）の有効性とともに、有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索（侵襲）</u> を行う研究である。
38 ～ 97	jRCTs07118 0014	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究	よしなが神経内科クリニック 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 札幌山の上病院 産業医科大学病院 市立東大阪医療センター 自治医大ステーション・ブレ	統計解析、統計学的事項に関する相談支援、中間解析実施に関する相談支援	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 本研究は、レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジ

		<p>インクリニック 順天堂大学医学部附属静岡病院 静岡てんかん・神経医療センター 大阪医科大学附属病院 長崎川棚医療センター 鳥取大学医学部附属病院 東邦大学医療センター佐倉病院 日本医科大学付属病院 青森県立中央病院 東北大学病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂医院 埼玉医科大学病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院 和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科CLINIC 岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター</p>	<p>る相談支援</p> <p><u>スキネジア未発症のパーキンソン病患者を対象として、イストラデフィリンの投与（侵襲）群と非投与群に無作為割付を行い（介入）、ジスキネジア発現までの期間を比較する。また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。</u></p>
--	--	--	--

			藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 三重大学医学部附属病院 旭川赤十字病院 順天堂越谷病院 富永病院 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田総合病院 東邦大学医療センター大森 病院 聖隸浜松病院 大阪府済生会中津病院 戸田内科リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		
98	JMA-IIA00292	耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）	仙塩利府病院	プロトコル作成、解析計画書作成の際の統計学的事項に関する支援	耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性について、耳管開放症状の改善度を主要評価項目として検討する研究。鼓膜に麻酔を行い、PET001を経鼓膜的に耳管内に挿入する（侵襲）、被験者はPH10スコアによって有効性を評価される（介入）。
99 ～ 106	jRCTs02118 0001	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/パゾパニブ併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験	四国がんセンター 東北大学病院 東北医科薬科大学病院 弘前大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 杏林大学医学部附属病院 福井大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院	プロトコル作成、解析計画書作成の際の統計薬的事項に関する支援	「臨床研究法(平成29年法律第16号)」に基づき実施された、侵襲及び介入を伴う研究 本研究では、前治療をする進行・再発悪性軟部腫瘍患者を対象として第Ⅰ相試験を行い、エリブリンとパゾパニブとの併用がん薬物療法の最大耐用量を明らかにする。
107 ～ 117	jRCTs02118 0013	S-1術後補助化学療法後再発HER2陰性胃癌に対するXP(カペシタビン+シスプラチニ)療法の第Ⅱ相臨床試験	中通総合病院 大崎市民病院 みやぎ県南中核病院 宮城県立がんセンター 山形県立中央病院	参加施設情報の更新に関する支援	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲

(様式第4)

		試験 (T-CORE1102)	東北大学病院 八戸市立市民病院 山形大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 茨城県立中央病院 石巻赤十字病院		および介入を伴う研究 S-1 術後補助化学療法 後再発 HER2 陰性胃癌を 対象とし、XP(カペシタ ビン+シスプラチニ)療 法(介入)を行い、病 態の増悪又は中止基準 に該当するまで投与 (侵襲)し、有効性、 安全性を検討する研究で ある。
118 ～ 126	JMA- IIA00366	心臓カテーテル検 査・治療中に生じる 難治性冠挙縮に対す るファスジルの有効 性及び安全性に関する 無作為化、プラセ ボ対照二重盲検比較 試験	日本心臓血圧研究振興会附 属榎原記念病院 日本大学医学部附属板橋病 院 横浜市立大学附属市民総合 医療センター 藤田保健衛生大学病院 国立循環器病研究センター 病院 JR 広島病院 山口大学医学部附属病院 久留米大学病院 熊本大学医学部附属病院	解析計画 書作成の 際の統計 薬的事項 に関する 支援	「医薬品の臨床試験の 実施の基準に関する省 令」に基づき実施され る侵襲及び介入を伴う 治験
127 ～ 130	UMIN000032 075	脳幹部神経膠腫患者 を対象とした convection-enhanced delivery (CED) によ るニムスチン塩酸塩 投与の多施設共同第 II 相臨床試験	山形大学医学部附属病院 北里大学病院 東京女子医科大学病院 京都大学医学部附属病院	プロトコ ル作成、 解析計画 書作成の 際の統計 薬的事項 に関する 支援	「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」に基づき実 施される侵襲及び介入 を伴う治験

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

## 特定臨床研究に関する研修の実績

## 1 研修会の実績

## (1) 医師、歯科医師等の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	第1回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「臨床研究法：認定臨床研究審査委員会」「Ⅲ種、Ⅳ種のプロトコルテンプレートの改訂について：何が変わったか」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	211(8)人 ほか、e-learning 260人	2018/5/24
2	第2回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「臨床試験の「質」を確保するためのコツ」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	61(3)人 ほか、e-learning 198人	2018/7/12
3	第3回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「同意取得の際に押さえるべきポイント」「有害事象との対策」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	64(6)人 ほか、e-learning 57人	2018/9/5
4	第4回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「実施計画と研究デザイン」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	30(0)人 ほか、e-learning 44人	2018/11/22
5	第5回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「臨床研究法の概要」「臨床研究法等における安全性情報の取り扱いについて」「事例を踏まえた臨床研究実施時の留意点」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	56(5)人 ほか、e-learning 19人	2019/1/23
6	第6回臨床研究講習会 (東北大学病院)	「臨床開発の視点から医薬品開発」について、主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し講習を行うもの。 (講習時間：1時間)	33(4)人 (e-learning では非公開)	2019/2/7
7	臨床研究・治験従事者養成研修 (東北大学病院)	臨床研究、治験に携わる医師・歯科医師に対して、臨床研究・治験に関する基礎的知識、技術についての講義およびプロトコル作成に関するグ	6(6)人	2019/2/16

## (様式第5)

		ループワークを行うもの。 (研修期間: 1日間)		
8	第1回臨床研究マネージャー会議	臨床研究マネージャー・実務担当者に対して、臨床研究法や臨床試験品質保証室監査について研修を行うもの。 (講習時間: 1時間)	38(0)人	2018/7/17
9	第2回臨床研究マネージャー会議	臨床研究マネージャー・実務担当者に対して、臨床研究法や臨床試験品質保証室監査について研修を行うもの。 (講習時間: 1時間)	31(0)人	2019/2/28

- (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	第6回みちのくCRC研修会 (東北大学病院)	臨床研究法が施行されて主にCRCを対象とした研修会。がん治療の臨床試験において医師がCRCに期待することについての基調講演と、CRCのスキルを活かして、臨床研究法とどうかかわっていくのかについて、シンポジウムおよび総合討論を通じ学んでもらうもの。 (講習時間: 4時間30分)	84(75)人	2018/10/13
2	モニタリング講習会(内部向け) (東北大学病院)	モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、モニタリングの知識、技術に関する講義および演習を行うもの。 (2回シリーズにて実施、各1.5時間) 1回目: 講義(モニタリングの概要・モニタリングの手法・サイトモニタリングのポイント・中央モニタリングのポイント) 2回目: 模擬プロトコルによるモニタリング演習	5(0)人	2018/9/12・ 2018/9/26
3	モニタリング講習会(内外向け) (東北大学病院)	モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、モニタリングの知識、技術に関する講義および演習を行うもの。(3時間) 講義(モニタリングの概要・モニタリングの手法・サイトモニタリングのポイント・中央モニタリングのポイント)	12(5)人	2019/1/12

## (様式第5)

		演習：模擬プロトコルによるモニタリング演習		
4	第1回中上級モニター研修会	<p>各拠点のモニタリング担当者及びデータマネージャーを対象に講義（座学）の研修。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「臨床研究法元年 - 特定臨床研究の進め方 -」 (講習時間：2時間)</li> </ul>	35 (32) 人	2018/7/27
5	第2回中上級モニター研修会	<p>各拠点のモニタリング担当者及びデータマネージャーを対象に講義（座学）の研修。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ICH-GCP(E6)改訂と日本の臨床試験への影響」 (講習時間：2時間)</li> </ul>	35 (32) 人	2018/7/27
6	第3回中上級モニター研修会	<p>各拠点のモニタリング担当者を対象に講義およびグループワークによる演習の研修。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・講義：「要件調査 -アカデミアとSMOの立場から-」</li> <li>・グループワーク：要件調査票の作成・検討</li> </ul>	20 (17) 人	2018/10/15
7	第4回中上級モニター研修会	<p>各拠点のモニタリング担当者を対象に講義およびグループワークによる演習の研修。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・講義：モニタリングプラン</li> <li>・グループワーク：モニタリングプランの作成・検討</li> </ul>	15 (13) 人	2019/3/22

## (様式第5)

8	初級モニター研修会①講義（入門編）	<p>拠点内外の初級モニター（おおむね経験2年以内）のうち、モニタリングの実務経験のない者を対象とした講義の研修。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険適応を目指した各種臨床試験及び臨床研究法上の特定臨床研究</li> <li>・モニタリングの目的、モニターの役割</li> <li>・医師主導治験におけるモニタリング SOP・モニタリング計画書・モニタリングチェックリスト</li> <li>・医師主導治験 GCP 各論</li> <li>・ALCOA - CCEA</li> </ul> <p>(講習時間：7時間)</p>	49 (49) 人	2018/9/29
9	初級モニター研修会②講義（初級編）	<p>拠点内外の初級モニター（おおむね経験2年以内）を対象とした研修会の講義回。東京、仙台での講演の様子を大阪、福岡にテレビ会議システムを利用して同時配信。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング概要（監査の準備含む）</li> <li>・統計解析・データの取扱いの基礎</li> <li>・安全性情報の取扱い</li> <li>・臨床試験の品質管理①(CAPAリスクの最小化)</li> <li>・臨床試験の品質管理②（モニタリングによる品質管理）</li> <li>・ドキュメントモニタリング</li> </ul> <p>(講習時間：7時間)</p>	119 (111) 人	2018/11/10
10	初級モニター研修会③演習（初級編）	<p>拠点内外の初級モニター（おおむね経験2年以内）を対象とした研修会の演習回。東京、大阪の2会場で実施。</p> <p>1日目            ・治験開始前のモニタリング（講義・演習・発表）</p> <p>2日目            ・治験実施中のモニタリング（講義・演習・発表）            ・ドキュメントモニタリング（講義・演習・発表）            ・まとめ</p> <p>(講習時間：11時間)</p>	59 (58) 人	2019/1/13-14 東京 2019/2/16-17 大阪

(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	認定臨床研究審査委員会初回研修	研究目的：認定臨床研究審査委員会としての審査方法の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：30分 具体的な内容：臨床研究法	11(4)人	2018/4/24
2	認定臨床研究審査委員会初回研修	目的：認定臨床研究審査委員会としての審査方法の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：30分 具体的な内容：臨床研究の審査の手続き	13(9)人	2018/5/29
3	認定臨床研究審査委員会初回研修	目的：有害事象の審査の考え方の習得 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：20分 具体的な内容：臨床研究法と倫理指針での有害事象の取扱い	11(8)人	2018/10/23
4	認定臨床研究審査委員会初回研修	目的：リスク・ベネフィット評価方法の検討 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：20分 具体的な内容：リスク・ベネフィットの評価方法	8(5)人	2019/3/26

- (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

＜倫理申請講習の受講＞

人を対象とする医学系研究の実施に携わる者は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learningシステムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

#### <臨床研究ライセンス制度>

平成26年度より本学において治験を実施する医師・歯科医師については、臨床研究ライセンス制度を導入している。また、28年度からは、適用範囲を、治験以外の医薬品・医療機器を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を実施する医師・歯科医師に拡大している。当該研究を実施する責任医師・分担医師は、研究実施以前に、下記の要件を満たしている必要がある。また、ライセンス更新のためには、ライセンス期限内に下記要件を満たしている必要がある。

1) 臨床研究責任医師・歯科医師/分担医師・歯科医師ライセンスの取得・更新要件

- ・臨床研究責任医師・歯科医師：年2回以上の認定講習会受講
- ・臨床研究分担医師・歯科医師：年1回以上の認定講習会受講

2) 認定講習会などの開催頻度

臨床研究講習会（年6回）、その他の認定講演会（随時）

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

認定講習会は、医師及び歯科医師以外の者も参加可能、受講状況については、受講記録管理システムにより、受講状況を管理している。必要に応じて、受講証明も発行している。要件を満たした医師・歯科医師全員に病院長名によるライセンスを付与し、ライセンスに対する医師・歯科医師個人の意識を高めるようにしている。

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

認定講習会は学内のe-learningシステムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴完了をシステム上で確認している。29年度からは、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークを通じ、希望する他病院に、講習会のDVD貸し出す取り組みを行っている。30年度は2施設に臨床研究講習会の講義映像（DVD）の貸し出しを行った。

#### <モニタリング講習会の受講>

侵襲及び介入を伴う臨床研究の実施する際にモニタリングを担当する者は、当該研究実施以前に、モニタリング講習会を1度受講することを義務づけている。

・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

受講者には適宜受講証を発行している

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

モニタリング講習会は学内のe-learningシステムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴完了をシステム上で確認し、受講認定している。

- 臨床研究コーディネーターにおいては、初期における研修として、主に院内臨床研究講習会等のスキルアップ研修受講を義務化、更に国立病院機構本部、東京大学医学部附属病院または日本病院薬剤師会がそれぞれ主催する初級CRC研修を受講する。また、現場での業務経験を重ねて日本臨床薬理学会認定CRC資格を取得し、業務経験3年以

上で CRC としてのリーダー育成のために、厚生労働省上級者 CRC 研修を受講するなど、3段階程度のスキルアップ研修として位置づけ育成を行っている。

- データマネージャーにおいては、院内臨床研究講習会や日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナーのスキルアップ研修受講を義務化、また、1年程度の実績を重ねて厚生労働省や東京大学医学部附属病院主催のデータマネジメント養成研修や学会等主催の研修に積極的に参加させ、個々のスキルアップの向上を行っている。
- ・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)
- TR セミナーの内で講演者の許諾を得たもの、及び医学統計勉強会（院内対象）を e-learning で公開している。医学統計勉強会は8回連続の系統講義のため、当日受講できなかつた者が受講することで知識の習得とスキル向上に資している。TR セミナー及び医学統計勉強会は大学院医学系研究科博士課程の系統講義に属し単位認定として位置づけしている。
- 外部研修の活用として、臨床研究中核病院主催の上級者 CRC 養成研修及びデータマネージャー養成研修、日本臨床薬理学会認定の CRC 研修、医薬品医療機器総合機構主催 GCP 研修会、その他関係団体の研修等に毎年1-2名程度を参加させ、資格の取得とスキルの向上を図っている。

### 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）

- ・人を対象とする医学系研究の実施に携わる者（研究担当者として研究計画書に記載されるものすべて）は、年に1回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内の e-learning システムにより受講を行う。なお、e-learning システムは、講習会の最初から最後まで視聴完了を確認可能な仕様が施されている。
- ・臨床研究講習会、臨床研究教育セミナー、モニタリング講習会は、どの職種でも参加可能であり、開催の際には、広く受講を呼び掛けている。
- ・臨床研究講習会は、ARO 協議会教育専門家連絡会及び国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 や AMED 事業／厚生労働省事業で作成・検討された標準教育カリキュラムを参考にして、教育研修・講習会のトピックを選定し、開催を計画している。また、講習会は学内の e-learning システムにより動画配信しており、講習会の最初から最後までの視聴完了をシステム上で確認し、当該講習会の受講と認定している。
- ・データマネージャー、モニター、CRC をはじめとする臨床研究に携わる者に対して、学外の専門領域の研修会への積極的な参加を促している。
- ・東北大学大学院医学系研究科では公衆衛生学専攻を設置し、臨床研究管理医養成コース（修士課程）により、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材

(様式第5)

育成、また、高度臨床研究支援・管理者育成コース（修士課程）により、データマネージャー、プロジェクトマネジャー、薬事専門家など、臨床研究を支援する質の高い臨床研究を支援する人材育成を行っている。また、「臨床研究プロトコル講義」「臨床研究プロトコル演習」を開講し、治験ピアレビューへの参加や模擬プロトコルの作成などを通じ、臨床研究を実施するためのより実践的な知識・技術の習得のためのプログラムを提供している。

- ・東北大学大学院医学系研究科医学履修課程（博士課程）では、研究推進・研究倫理ゼミを開講し、研究を進める上で求められる姿勢・技術の習得のための教育を実施している。
- ・東北大学大学院薬学研究科 Master of Clinical Science (MCSコース)（修士課程）により、質の高い臨床研究が実践できる薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、保健師、栄養士および医歯薬系大学、専門学校在籍者、製薬・SMO・CRO企業派遣者などの人材育成を行っている。

※いずれも東北大学病院臨床研究推進センターの協力により教育支援を実施

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

東北大学病院臨床研究推進センター、臨床研究監理センタースタッフに関する養成研修受講は下記の通りである。他に、下記養成研修の主催側参加多数。

- ・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程修了（医師） 1名
- ・初級者 CRC 研修（厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会等主催） 13名
- ・厚生労働省上級者 CRC 養成研修 6名
- ・モニター養成研修（AMED 主催橋渡し研究戦略的推進プログラム、日本臨床試験学会等主催） 初級、中上級 6名
- ・データマネージャー養成研修（厚労省、東京大学医学部附属病院、AMED、日本科学技術連盟等主催） 12名
- ・プロジェクトマネジメント研修（DIA Japan、AMED、ARO 協議会等主催） 8名

各種学会学術集会や各種関連団体等主催の講習会参加は多数にて省略

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・本学医学系研究科倫理委員会 (IRB00003850)、病院治験審査委員会 (IRB00006031)ならびに病院倫理委員会 (IRB00008928) は、米国保健福祉省被験者保護局 (OHRP: Office for Human Research Protection)による米国連邦保証制度 (FWA: Federal Wide Assurance) の認定 (FWA00014809) を取得している。
- ・東北大学臨床研究審査委員会 (MHLW Certified Clinical Research Review Board, Tohoku University) は、厚生労働大臣より、臨床研究審査委員会認定証を受けている（期間：2018年4月1日～2021年3月31日）。
- ・東北大学特定認定再生医療等委員会は、厚生労働大臣より、認定再生医療等委員会は、東北厚生局長より、それぞれ再生医療等委員会認定証を受けている（期間：2019年1月8日～2022年1月7日、2019年3月8日～2022年3月7日）。

(様式第5)

- ・当院検査部/輸血・細胞治療部/生理検査センター/病理部は、日本適合性認定協会 ISO 15189：2012 の基準に適合し、臨床検査室として認定されている（初回認定日：2011年4月5日、第2回更新有効期限：2023年4月30日）。
- ・当院臨床試験データセンターは、BSI ジャパン（英国規格協会）ISO9001：2015 の基準に適合し、認証登録を受けた（2018年9月27日～2021年9月26日）

その他、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床研究監理センタースタッフに関する認定資格の取得状況は以下の通りである。

- ・日本計量生物学会 責任試験統計家 1名
- ・統計検定2級 1名
- ・弁理士 3名
- ・一級知的財産管理技能士 1名
- ・二級知的財産管理技能士 2名
- ・三級知的財産管理技能士 6名
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 10名
- ・日本癌治療学会認定 CRC 1名
- ・日本癌治療学会認定 DM 3名
- ・SoCRA 臨床試験専門職 (Certified Clinical Research Professionals) 3名
- ・倫理審査専門職 CReP 1名
- ・日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター 1名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 30名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート 3名
- ・日本臨床試験学会認定モニター検定 1名
- ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 1名
- ・日本プロジェクトマネジメント協会認定  
プロジェクトマネジメント・コーディネータ 1名
- ・日本再生医療学会認定再生医療認定医 2名
- ・日本再生医療学会臨床培養士 3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）

- ・上級CRC養成研修やデータマネジメント養成研修等、外部機関の研修に臨床研究コーディネーター、データマネージャーなど実務経験者を対象に必要な研修に毎年1～2名程度参加を義務付けている。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）次世代医療機器連携拠点整備等事業による支援を受け、医療機器開発人材育成講座を開講し、医療機器の設計管理から、薬事、臨床開発、品質マネジメント、リスクマネジメントに関する講義（座学と議論）を行い、俯瞰できる人材の育成に取り組んでいる。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン（医療機器開発人材育成）プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の3大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成27年10月より実施し、次世代シーズを

見据えた人材育成を行っている。

- ・研修の他、文部科学省研究振興局1名、日本医療研究開発機構1名、医薬品医療機器総合機構2名と臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流を行っており、専門人材の育成を積極的に行っている。（平成31年4月1日現在）
- ・医学部5年生に対し、実習中の半日間、臨床研究推進センターの見学や講義を実施し、学生時より臨床研究に対する意識を高めるための取り組みを行っている。
- ・医学部6年生の希望者に対し、バイオデザイン部門において、ベッドサイドでのニーズ探索などのバイオデザインのプロセスや産学連携のパートナーとして求められるスキルなどについてOn the Job Training形式の実習を行っている。2018年度は、5月から6月までの4週間、2名の実習を受入れた。
- ・また2018年度は、バイオデザイン部門において、経産局からの支援を受けたBASICセミナーを4回、ASU寺子屋を1回開催した。学内研究者・企業・自治体関係者を含めTotal約500名が参加した。
- ・侵襲および介入を伴う臨床研究において、モニタリングの実践能力のある研究従事者育成のために、模擬モニタリング演習を含めたモニタリング研修を開催している。
- ・臨床研究中核病院として、臨床研究・治験従事者等に対する研修を開催している。30.年度は本院が主催となり「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」を開催した。令和元年度は、「臨床研究・治験従事者研修」「上級CRC養成研修」「治験・倫理審査委員会委員研修」「データマネージャー研修」を実施するとともに、臨床研究中核病院以外の病院での同様の研修開催を支援する予定である。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 富永 恰二
管理担当者氏名	臨床研究推進センター長 下川 宏明・臨床試験データセンター長 山口 拓洋 医療安全推進室長 藤盛 啓成・看護部長 鈴木 由美・薬剤部長 真野 成康 診療技術部長 梁川 功 事務部長 山腰 俊昭・総務課長 芳賀 昌史・研究推進室長 清野 彰・経理 課長 石垣 忠・経営管理課長 岩渕 隆行・医事課長 前田 光男・地域医 療連携課長 渡邊 サチ子・医療情報室長 末永 洋子・臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門 中野 直人

診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌 各科診療日誌 処方せん 手術記録 看護記録 検査所見記録 エックス線写真 紹介状 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	保管場所	管理方法
臨床研究に関する諸記録		総務課、 医事課、 医療情報室、 各診療科、 薬剤部、 電子カルテ		診療記録（手術記録、看護記録、 検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年4月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャナ取込を行い管理している。 紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より15年と定めている
		研究計画書 同意説明文書 症例報告書 倫理審査委員会に関する記録 利益相反に関する記録 重篤な有害事象への対応に関する記録 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は紙ベースで、 実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター・ 臨床研究実施部門で一元管理している。 臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは臨床研究管理プラットホームに一元管理を行っている。 各研究責任医師は、自身の研究で必要な文書を各自保管管理している。 診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 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 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	総務課 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科 臨床試験データセンター	ファイルで保管 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管 試験毎にファイルで保管

## (様式第6)

に規 則 げ第 る一 事 項 の十 一第 一項	特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究監理センター 教育部門	年度、研修ごとにファイ ルで保管
	医療に係る安全管理のための指針 の整備状況	地域医療連携課	各部署で年度毎にファイ ルで保管
	医療に係る安全管理のための委員 会の開催状況	地域医療連携課	
	医療に係る安全管理のための職員 研修の実施状況	地域医療連携課	
	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 た改善の方策の状況	地域医療連携課	
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	臨床研究推進センター 、研究推進室	
	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	臨床研究推進センター 、研究推進室	
	特定臨床研究の適正な実施に疑 義が生じた場合の情報提供を受 け付けるための窓口の設置状況	臨床研究推進センター 、研究推進室	
	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	本部事務機構 研究推進部	
	特定臨床研究の実施の支援を行 う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
	専従の特定臨床研究の実施の支 援に係る業務に従事する者の配 置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
	特定臨床研究の実施の支援に係 る業務に関する規程及び手順書 の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 研究推進室	
	特定臨床研究を実施するに当た り統計的な解析等に用いるデ ータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験データセンター	
	専従の特定臨床研究を実施する に当たり統計的な解析等に用い るデータの管理を行う者の配置 状況	臨床試験データセンター	
	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	臨床試験データセンター	
	専任の医療に係る安全管理を行 う者、専任の特定臨床研究にお いて用いられる医薬品等の管理 を行う者及び特定臨床研究に係 る安全管理を行う者の配置状況	医療安全推進室、 薬剤部（医薬品）、 診療技術部（医療機器）	
	特定臨床研究に係る安全管理業 務に関する規程及び手順書の整 備状況	臨床研究推進センター 臨床研究安全管理部門 、研究推進室	
	医療安全管理責任者の配置状況	地域医療連携課	
	医薬品安全管理責任者の業務実 施状況	医薬品安全管理室	

## (様式第6)

	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	地域医療連携課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報室
	医療安全管理部門の設置状況	地域医療連携課
	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	地域医療連携課 経営管理課
	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	地域医療連携課 医薬品安全管理室
	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	地域医療連携課
	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	地域医療連携課
	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	地域医療連携課 経理課
	職員研修の実施状況	地域医療連携課
	監査委員会の設置状況	地域医療連携課
	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	地域医療連携課
	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	研究推進室
	利益相反委員会の設置状況	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務室
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務室
	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	臨床研究推進センター 知財部門
	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	臨床研究推進センター 知財部門
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター 広報部門
	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	相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。

(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。

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究監理センター、臨床研究推進センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター：臨床研究実施部門、開発推進部門、国際部門、プロトコル作成支援部門、臨床研究ネットワーク部門
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	臨床試験データセンター
安全管理のための体制	医療安全推進室（病院機能）、臨床研究推進センター：臨床研究安全管理部門
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東北大学臨床研究審査委員会（大学本部）
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	利益相反マネジメント事務室（大学本部）
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	臨床研究推進センター：知財部門
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	臨床研究推進センター：広報部門、臨床研究実施部門

（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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 無

規程・手順書の主な内容:

## 【病院管理者の権限・責任について】

- ・国立大学法人東北大学副学長（病院担当）候補者選考内規  
病院を担当する副学長の選考について、選考方法及び候補者の資格について定めたもの。
- ・東北大学病院規程  
病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。
- ・東北大学病院臨床研究推進センター内規  
特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。

## 【特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置】

- ・東北大学病院臨床研究推進センター内規（再掲）  
特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。
- ・東北大学病院臨床研究倫理委員会内規  
東北大学病院等の研究者が行う「ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、東北大学病院臨床研究倫理委員会を置くことについて定めたもの。
- ・東北大学病院臨床研究財務審査委員会に関する申し合わせ  
民間企業等から研究費を受けて実施する臨床研究契約の受入について、透明性を図ることを目的として、臨床研究財務審査委員会を置いて審議を行うことについて定めたもの。
- ・国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会規程  
臨床研究法第23条第1項に規定する臨床研究審査委員会として、国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会を置くことについて定めたもの。

## 【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に関する規程・手順書等】

- ・特定臨床研究等に関する相談窓口の対応マニュアル  
新しい治療を受けることに関する希望や臨床研究に関する全ての相談に応じるために、窓口を設置することや窓口担当者、対応方法等について定めたもの。

## 【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】

- ・国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程  
国立大学法人東北大学における公正な研究活動を推進するために、部局長及び研究者の責務

・公正な研究活動推進委員会の設置、研究倫理に関する相談等に対応するための相談窓口の設置、不正行為が発生した場合の対応等について定めたもの。

・研究活動における不正行為への対応ガイドライン

「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、研究活動における不正行為に関する告発及び調査手続き等の指針について定めたもの。

・東北大学病院公正な研究活動推進委員会内規

「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、公正な研究活動推進委員会を置くこと、また、特定臨床研究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相談窓口体制の整備、研究倫理教育及び研修の実施、研究倫理に関する相談及び助言、東北大学行動規範並びに共同研究又は研究データの保存及び管理についてのガイドライン等の実行状況の確認、研究活動において守るべき作法及び研究倫理に関する教育並びに啓発を実施することを目的とし、必要な事項の審議を行うことについて定めたもの。

**【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】**

<治験関係>

・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書

治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

<臨床研究関係・特定臨床研究法関係>

・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めている。

<臨床研究関係・倫理指針関係>

・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

東北大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

・人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

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する研究について、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。

**【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もの】**

<臨床研究関係・特定臨床研究法関係>

・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

<臨床研究関係・倫理指針関係>

・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

・東北大学病院研究データ等の保存及び管理に関する申し合わせ

東北大学病院内で実験・研究を行う者、学生、研修生等が行う研究活動に伴い作成・取得した研究データ等の保存及び管理並びに実験ノートの取り扱いについての基準を定めたもの。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

＜治験関係＞

- ・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
治験の実施に必要な記録の保存等について定めている。
- ・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書  
医師主導治験の実施に必要な記録の保存等について定めている。

＜臨床研究関係・特定臨床研究法関係＞

- ・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

東北大学病院が実施する臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を定めたもの。

＜臨床研究関係・倫理指針関係＞

- ・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程

研究費の適正な運営及び管理を図るために、以下の基本方針に基づき、研究費の運営及び管理体制の整備を図ることについて定めたもの。

研究費の運営及び管理を適正に行うために、不正使用防止対策に関して本学の内外に責任を持ち、積極的に推進して、その役割、責任の所在及び範囲並びに権限を明確化し、責任体系を本学の内外に周知し、公表する。

不正使用が行われる可能性が常にあるという前提の下に、不正使用を誘発する要因を除去し十分な抑止機能を備えた環境の整備及び体制の構築を図る。

不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定し、実施することにより関係者の自立的な取組を喚起し、不正使用の発生を防止する。

適正な予算執行を行い、業者との癒着の発生を防止するとともに、不正使用につながり得る問題が捉えられるよう、実効性のあるシステムを導入して管理する。

研究費の使用に関する関係法令等の理解を研究者等に浸透させ、本学の内外からの情報が適切に伝達される体制を構築する。

不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタリング体制を整備し、モニタリングを実施する。

- ・国立大学法人東北大学会計規程

業務の適正かつ効率的な実施を図るとともに、財政状態及び運営状況を明らかにすることを目的として、財務及び会計に関する基準を定めたもの。

- ・国立大学法人東北大学受託研究取扱規程

本学が官公庁又は会社等からの委託を受けて行う研究に関する手続き等について規定している。

- ・研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン

「国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程」に基づき、研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めたもの。

【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に関する規程・手順書等】

- ・国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程  
利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。
- ・東北大学利益相反マネジメントポリシー  
本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。
- ・東北大学病院臨床研究監理センター内規
- ・東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則
- ・東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則  
新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を、平成31年1月1日より教育部門を臨床研究監理センター内に組織することとした。
- ・東北大学病院臨床試験品質保証室　監査の実施に関する手順書  
東北大学病院臨床研究品質監査を行うにあたり、品質監査責任者及び品質監査従事者が、品質監査を適切に実施するための手順その他必要な事項について定めたもの。

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：  
東北大学病院では、平成30年度も、病院管理者（病院長）が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。  
特定臨床研究の実施に関して、「東北大学病院における臨床研究に関する手順書（第3版）」「人を対象とする医学系に関する倫理申請手順書（第7版）」の運用により、引き続き、特定臨床研究法の施行に関する対応、ならびに倫理指針下の臨床研究に係る運用に対する対応をおこなった。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するため、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続して実施し、研究不正や倫理指針違反、研究費不正事案等に関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。平成30年度の窓口への通報は0件であった。

また、特定臨床研究について、当院臨床試験品質保証室による教育的監査を実施した。自発報告を含めた臨床研究法違反は無く、倫理指針の不適合事案は後述の通り、対応をおこなった。

病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。

#### （1）研究不正事案

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理したこととなった場合は調査委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。

不正が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。

また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

(2) 指針違反等

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

(3) 研究費不正事案

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口は病院長への事案の報告を行うとともに大学本部の全学通報窓口に回付を行う。報告を受け病院長は、内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。

全学通報窓口は大学本部の総括管理責任者に報告を行う。総括管理責任者は審査委員会を設置して通報内容の予備審査を行い、審査委員会が本調査を必要と判断した場合は調査委員会を設置して本調査を行う。調査結果により不正行為が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。

また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、1年以内の研究停止や3回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

- (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：		
病院管理者の業務執行を監査する委員会機能：国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会 ・東北大学病院臨床研究推進センターの管理運営に関する監査 ・特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査 ・特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査 ・監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応		

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

### 3 特定臨床研究に関する不適正事案

当院実施の医師主導治験における不適正報告は下記の通りである。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

#### 不適正事案の概要 :

- ・治験治療3日目・5日目の心電図検査欠測
- ・治験治療5日目の血圧3回測定を1回しか測定しなかった

#### 不適正事案に関する対応状況 :

心電図検査の欠測については、入院中のモニター心電図で臨床的意味のある異常は認められなかつた事を確認した。更に欠測判明後に被験者に電話で体調を確認し、自覚症状に問題がないことを確認した。血圧の欠測については、特に対応はしなかった。

#### 是正措置 :

心電図の欠測予防として、事前事後の早期確認を行う。更に、院内で検査セットを用いて指示を出すことの徹底を図った。

血圧の欠測予防については、病棟看護師への事前の申し送りを工夫することで欠測予防に努めた。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

#### 不適正事案の概要 :

- ・検査1における電話聴取、被験者来院の未実施

#### 不適正事案に関する対応状況 :

次の電話聴取時に、体調に問題がなく経過していることを確認した。

#### 是正措置 :

スケジュールの再確認を行い、担当 CRC 間での被験者対応予定の共有を徹底した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

#### 不適正事案の概要 :

治験薬の過剰投与（実際は内服していたが飲み忘れと勘違いし再度内服した）

朝1錠・夕1錠/2錠の規定だが、3錠内服してしまった。

#### 不適正事案に関する対応状況 :

被験者の親より、1回多く内服したかもしれないと電話にて聴取した。安全性確認のため、医師が荷電で体調の確認をした。

是正措置：

被験者と家族に過剰投与の危険性を説明し、再度服薬指導を行い、服用時に声掛けや確認するなど、的確な服用のため、家族に協力を依頼した。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

- 施設版ICF3.1版の口頭同意の取得漏れ。

調整事務局から当院事務局宛てに同意説明文書改訂の連絡がされていた。CRCもCcに入っていたが、事務局同士のやりとりだと思い内容をきちんと確認していなかった。

不適正事案に関する対応状況：

SDVでモニターにより口頭同意取得の記録がない指摘があり、逸脱が発覚。被験者は改訂直後にPDで治験中止となり、紹介元の遠方の病院に戻っていた。改訂内容と既に治験中止になっていること、被験者本人の容態等を考慮し、改めての電話連絡等は行わないこととした。

是正措置：

- 事務局宛てのメールであっても内容の確認を徹底する。

当院実施の特定臨床研究は、病院倫理委員会ならびに臨床研究審査委員会で審査、承認を行っており、平成30年度に研究者から提出された不適合報告は16件で、内訳は下記の通り（1事案で2件あり）である。

- 研究計画書等変更の申請遅れ：7件
- 研究期間延長の申請遅れ：6件
- 研究期間延長手続中（研究期間終了後）の同意取得：1件
- 目標症例数を超えて同意取得：1件
- 研究担当医師以外の同意説明、同意取得：1件
- 付随研究の同意取得忘れ：1件

再発防止の是正措置として、以下の各事例報告にて研究者自身ならびに共同研究者の自覚を促すとともに、所属医局における臨床研究遂行の体制構築に向けての取り組みを支援している。さらに、当院で臨床研究に関わる全教職員に向けての臨床研究講習にて、事例報告等による啓発教育を徹底している。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請

当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院では変更申請を失念し、最新版への変更申請時に、前版の未申請を指摘された。

不適正事案に関する対応状況：

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握

した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経過：当院で承認された研究計画書は第1.0版で、第3.0版の変更申請時に、第2.0版の変更未申請を指摘された。変更申請前に症例登録はなかった。

原因：症例登録がなかったので、変更申請を失念したため。

是正措置：

研究責任医師は、日ごろから研究グループの医師間で情報共有を行い、総括施設からの指示漏れをなくすように努める。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請

当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院では変更申請せず、最新版への変更申請時に、前版の未申請を指摘された。

不適正事案に関する対応状況：

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経過：当院で承認された研究計画書は第1.1版で、第1.3版の変更申請時に、第1.2版の変更未申請を研究事務局のCROから指摘された。

原因：研究事務局のCROから研究計画書版変更の連絡が遅れたため。

是正措置：

研究事務局のCROに、二度と対応が遅れることのないよう、厳重に注意を喚起した。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請

当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院では変更申請を失念し、最新版への変更申請時に、前版の未申請を指摘された。

不適正事案に関する対応状況：

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経過：当院で承認された研究計画書は第1.1版で、第1.3版の変更申請時に、第1.2版の変更未申請を指摘された。第1.2版変更前に1症例登録するも、第1.2版の変更内容は軽微であり、研究参加者の安全性に影響はなかった。

原因：変更内容が、取り扱い規約改定に伴う適格基準の病期記載変更と軽微であり、研究責任医師が変更申請を失念した。

是正措置：

研究責任医師は、総括施設と緊密に連絡をとり、総括施設から研究計画書の変更があった際はその都

度、速やかに変更申請を行うようとする。研究グループ内の医師同士で情報共有に努める。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請

当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院では変更申請を失念し、最新版への変更申請時に、前版の未申請を研究責任医師が気づいた。

**不適正事案に関する対応状況 :**

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経過：当院で承認された研究計画書は第4版で、第6版の変更申請時に、第5版の変更未申請を研究責任医師が気づいた。第5版変更前に1症例登録するも、該当版の変更内容は軽微（分担者の削除、CRFの軽微な修正）であり、研究参加者の安全性に影響はなかった。

原因：総括施設から2か月続けて軽微な変更に関する変更申請依頼が発出された経緯があり、連続の依頼で情報共有が遅れた。

**是正措置 :**

研究責任医師は、総括施設と緊密に連絡をとり、総括施設から研究計画書の変更があった際はその都度、速やかに変更申請を行うようとする。研究グループ内の医師同士で情報共有に努める。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請

当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院では変更申請を失念し、最新版への変更申請時に、前版の未申請を指摘された。

**不適正事案に関する対応状況 :**

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経過：当院で承認された研究計画書は第1.3版で、第3.0版の変更申請時に、第1.5版、第2.0版の変更未申請を指摘された。第1.3版承認後に2症例登録、第1.5版変更申請前に症例登録はなかった。

原因：2 症例の登録後にエントリー対象者がおらず、研究責任医師が変更申請を失念した。

**是正措置 :**

研究責任医師は、総括施設と緊密に連絡をとり、総括施設から研究計画書の変更があった際はその都度、速やかに変更申請を行うようとする。研究グループ内の医師同士で情報共有に努める。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

<b>不適正事案の概要 :</b> 総括施設での研究計画書変更・承認に伴う当院での変更未申請 当院倫理委員会承認後実施中、総括施設で変更されるも当院には連絡がなく、最新版への変更申請時に、前版の未申請を指摘された。
<b>不適正事案に関する対応状況 :</b> 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。 <b>経過 :</b> 当院で承認された研究計画書は第2.0版で、第4.1版の改訂案内時に、研究グループのHPを確認したところ、第3.0版、第3.1版、第3.2版、第4.0版がリリースされていたことを研究責任医師が気づいた。総括施設が変更申請を行った時点で登録終了となっていたため、当院での変更申請前の登録はない。
<b>原因 :</b> 総括施設事務局からの改訂連絡ミス
<b>是正措置 :</b> 研究責任医師は、研究事務局に研究計画書の改訂を行った場合は速やかに施設へ通知するように依頼した。なお、総括施設から研究計画書の変更があった際はその都度、速やかに変更申請を行うようにする。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
<b>不適正事案の概要 :</b> <b>研究期間延長申請の遅延</b> 研究終了予定までに最終の患者アンケート回収が遅れ、研究終了間近に期間延長申請を行ったため、研究期間に空白が生じた。			
<b>不適正事案に関する対応状況 :</b> <b>経過 :</b> 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。 予定された研究期間内にアンケート回収、データ解析を終了し、研究終了申請準備をしていたところ、8例の最終アンケート未回収が発覚し、研究期間の延長申請を終了間近に提出したため、研究期間の空白を生じた。研究参加者への影響はなかった。			
<b>原因 :</b> アンケート回収が予定期日までに完了できなかつたため			
<b>是正措置 :</b> 研究終了に向けて、実務的な確認を重ね、研究期間延長が必要な場合は、速やかに行う。			

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
<b>不適正事案の概要 :</b> <b>研究期間の延長未申請で新規登録実施</b> 研究期間の終了後、延長申請を行わずに新規登録を行った。			

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

研究計画書に記載されている研究期間が終了していたにもかかわらず、臨床研究を継続し、2例の新規登録を行った。施設における目標症例数以内の登録で、登録基準に合致していることは確認済であり、事後であるが、担当医師から参加患者へ経緯を説明し、理解を得た。

原因：研究期間が終了していたことを認識していなかったため

**是正措置 :**

研究を担当する医師は、研究計画書の研究期間（登録期間）等を確認して、患者登録に当たる。研究グループ内の医師同士で情報共有に努める。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

**研究期間の延長未申請**

付随研究の遺伝子変異解析が遅延し、研究終了期間の延長申請が遅延した。

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

本試験は予定通り研究終了したが、付随研究の検体収集が遅延し、研究終了予定までに終了できなかつた。研究計画書に規定された研究期間以降、変更が承認されるまで研究は中止した。

原因：解析する遺伝子の種類及び解析法を追加したことで、測定解析期間が予定より伸びる可能性があつたものの、当初は測定解析期間を明文化していなかったため、申請した研究期間が終了となってしまった。

**是正措置 :**

研究計画時に解析内容、解析期間も明文化し、研究計画書には総研究期間を記載する。研究責任医師は実施状況を逐次把握し、的確な変更手続き等を行う。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

**研究期間の延長未申請**

変更申請を実施したと思い込み、手続きを失念した。

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

症例登録の満了が数例に迫っており、延長申請をするかどうか議論を行った際に、変更申請の手続きを実施したと思いこみ、変更申請を失念してしまった。研究期間終了後の登録はなかった。

原因：実務的な手続きの確認を失念した。

**是正措置 :**

研究期間の終了時期にアラートで注意喚起をするシステムの導入を行うことで再発予防を徹底する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

**研究期間の延長未申請**

総括施設からの研究期間終了間近に期間延長申請依頼が発出され、研究期間の空白が発生した。

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

登録症例が目標症例の2割程度の遅延で、研究終了直後に研究代表者から研究期間延長の連絡があり、延長申請が遅延したため、研究期間の空白を生じた。当初の研究終了後に患者登録はない。

原因：研究対象の疾患患者の入院が例年より少なく、研究遂行に遅れが生じたが、研究期間延長の判断が遅れた。

**是正措置 :**

研究代表医師からの連絡待ちだけでなく、分担側からも確認を促す。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

**研究期間の延長未申請**

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

患者登録ならびにデータ入力は終了しているが、対照群（過去データ）との比較検討が終了せず、研究期間の延長手続きが遅延した。

原因：解析作業が遅延したため

**是正措置 :**

研究責任医師は実施状況を逐次把握し、的確な変更手続き等を行う。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

**臨床研究の中止による研究計画書の変更申請の未実施**

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

総括施設から、臨床研究が中止になり研究計画が変更された変更申請依頼が発出されず、変更未申請となった。研究変更未申請期間の新規登録患者はない。

原因：総括施設から、研究計画書変更申請依頼がなかったため

**是正措置 :**

研究代表医師に、研究計画書変更申請等の手続きについて、迅速かつ全施設への情報共有の徹底を依頼した。

登録ID等 5	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
------------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

研究計画書の目標症例を超えて登録

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

本研究の研究計画書に規定された目標症例数は100例だったが、最終的に105例が登録された。

原因：登録期間の最後の週に登録が集中した。一度に複数の施設から登録があり、周知が間に合わなかった。

**是正措置 :**

症例登録手続きの際に記載する登録票に、登録期間や目標症例数等を明記して、登録手続き担当者が登録症例数を確認できるようにするなど、再発防止策を講じる。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

本臨床研究の責任医師ならびに分担医師以外の医師による説明、同意取得

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：教育的品質監査後、研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

教育的品質監査を実施した際に、登録症例15例のうち11例で、研究責任医師ならびに研究分担医師以外の医師が、説明ならびに同意取得を行っていた。

原因：手術説明時に臨床研究の説明・同意を行うことが多く、説明担当者がまとめて説明してしまった。説明担当チームのリーダー以外は人事異動で変更になることが多く、研究分担者への登録が間に合わなかった。対象患者には研究責任医師ならびに担当医師から説明し、理解戴いた。

**是正措置 :**

臨床研究の説明や同意取得は、研究責任医師、研究分担医師が実施することを徹底するとともに、説明等を行う可能性のある医師は全て分担医師に登録し、異動の際は迅速に変更手続きを行う。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

**不適正事案の概要 :**

臨床研究付随研究である遺伝子解析の同意取得を失念し、遺伝子解析後に取得した

**不適正事案に関する対応状況 :**

経過：教育的品質監査後、研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

教育的品質監査で、研究参加同意取得時に付随研究である遺伝子解析の同意未取得を指摘された。未取得中に遺伝子解析は実施されていたので、患者に状況を説明し理解いただき、書面で同意取得した。

原因：臨床研究の同意取得が術前の同意説明と重なり、担当した医師が臨床研究と遺伝子検査に関する同意書の2種類を取得することを失念した。ほかの症例の逸脱はない。

**是正措置 :**

疾患の状況で術前説明同意と臨床研究に関する説明同意を同時期に行わざるを得ないので、研究責任医師が担当医師とで、説明、同意に関する手順等の確認を行う。

- (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	<input checked="" type="radio"/> ・無
部門名：東北大学病院臨床研究推進センター（臨床研究実施部門・開発推進部門・国際部門・プロトコル作成支援部門・臨床研究ネットワーク部門）、データセンター、臨床試験品質保証室、臨床研究監理センター	
活動の主な内容：	
(臨床研究実施部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務</li> <li>・ピアレビューの実施</li> <li>・臨床試験に係る医療事務に関する業務</li> <li>・「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従いIRB事務局に関する業務</li> <li>・治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務</li> <li>・臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務</li> <li>・臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務</li> <li>・試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理</li> </ul>	
(開発推進部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等</li> <li>・医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口</li> <li>・シーズ評価委員会の事務局運営</li> <li>・多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務</li> </ul>	
(国際部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・大手企業、ベンチャー企業、アカデミア、公的機関等の医薬品、医療機器の開発において、開発戦略の策定（特定臨床研究含む）に関する、コンサルテーション業務</li> <li>・承認までを見据えたロードマップ相談業務</li> <li>・海外も含めた規制状況の調査</li> <li>・資料作成支援、面談同席等、PMDA対応のサポート業務</li> </ul>	
(プロトコル作成支援部門)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品／医療機器の開発戦略の作成、及び開発戦略に基づくTR又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション</li> <li>・TR又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討</li> <li>・各種法令及び指針に従っていることの検討</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコールが実施可能かどうかの検討</li> <li>・治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務 (臨床研究ネットワーク部門)</li> <li>・医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること</li> <li>・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの構築、臨床試験等の選定、管理、運営に関すること</li> <li>・東北6県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関すること</li> <li>・東北地区におけるネットワーク型組織バンクの設立及び有効活用に関すること</li> </ul>			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況			<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門
役職名	臨床研究コーディネーター	資格	看護師
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	<p>上記の者は、GCP省令及び倫理指針を遵守し、これまで複数の特定臨床研究の支援業務をCRCとして適正に実施してきたところである。2015年4月から特定臨床研究の支援を行う、臨床研究実施部門CRCの責任者として専従で従事している。</p> <p>また、CRC及びCRCアシスタントのとりまとめ役として、業務のマネジメント、並びにCRCによる特定臨床研究の支援業務のマネジメントを行っている。</p>		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			<input checked="" type="radio"/> ・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(特定臨床研究の支援に係る規程・手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター内規 特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月1回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則 治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関する手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則 研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理により早期かつ確実な研究シーズの開発を支援することを目的として開発推進部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター国際部門運営細則 臨床研究推進センターの国際展開活動を円滑にするため、海外のARO拠点との連携、海外の規制状況等の調査を行うこと、また、臨床研究推進センターが管理する研究シーズの国際共同治験、海外治験の実施を調整し、海外展開の主導的役割を担うこと、また、海外で開発中の研究シーズを有し臨床研究推進センター又は東北大学病院臨床試験データセンターの支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼に対し、開発推進に関わる支援サービスの連絡及び相談窓口になるとともに、日本への導入にかかる助言、指導等を介して開発支援</li> </ul>			

を行うことを目的として国際部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門運営細則

先端医療を臨床の場により早く提供することを目的とし、臨床研究推進センター及び東北大学病院トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの各医療機関において実施するトランスレーショナルリサーチ、臨床研究、医師主導治験及び企業治験に関して、リサーチ・クエスチョンの段階、TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーションを行い、TR又は臨床研究等が円滑に実施されるよう支援することを目的としてプロトコル作成支援部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門運営細則

「東北大学产学官連携ポリシー」に基づき、東北地区を中心に医療機器開発あるいは臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために必要な臨床医ならびに基礎研究者とのネットワークの構築、及び東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク協議会等、臨床試験、治験又は臨床研究を効率的に実施するために必要なネットワークの構築とインフラの整備を行い、また、症例集積性の向上等を図ることで、関連法規制に準拠し、品質が確保された臨床試験等を迅速に実施するための支援を行うことを目的として臨床研究ネットワーク部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

・東北大学病院臨床研究監理センター内規

・東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則

・東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則

新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応している患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。なお、平成30年4月1日より東北大学臨床研究審査委員会事務局と臨床研究倫理委員会事務局を臨床研究監理センター内に組織することとした。

(主な手順書)

<治験関係>

・東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書

治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

・東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書

医師主導の医薬品等臨床試験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

<臨床研究関係・特定臨床研究法関係>

・東北大学病院における臨床研究に関する手順書

臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究実施のための手順を定めたもの。

<臨床研究関係・倫理指針関係>

・人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の倫理申請に関する手順の全体像について定めたもの

## 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なう部門	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
部門名：臨床試験データセンター	
活動の主な内容：	
臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。	
データの管理及び修正については、『データ管理と品質管理に関する手順書』、『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』、『データの管理に関する手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。	
また、臨床試験データセンターは2年以上経験のあるデータマネージャー（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）が3名、1年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が3名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計18名で構成されている。	
臨床試験データセンターの具体的な業務は以下のとおりである。	
1. 統計解析グループ	
・臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表	
2. データマネジメントグループ	
・データマネジメント業務（臨床研究実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データを入力、管理するためのデータベースの設計、管理、収集データの点検（研究者への問合せ等）、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成、中央モニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）	
・被験者登録業務（被験者登録システムの設計・構築、登録情報受付及び入力、登録時の適格性判定及び主任研究者等への通知、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）	
・重篤な有害事象等の安全性情報の管理、研究の進捗管理、研究結果の公表	
3. モニタリンググループ	
・臨床研究実施計画書、及び臨床研究実施のための資料の作成、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、臨床研究に使用する業務手順書の作成又は主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、規制当局による調査への対応、監査への実施部門としての対応	
4. 医療情報グループ	
・データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関連するコンピュータ化システムバリデーション (CSV:Computerized System Validation) の適用、東北大学病院のIT関連部署との連携	
上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。	
なお、臨床試験データセンターは2018年9月27日にBSIジャパン（英國規格協会）により、拠点病院のデータセンターとしては初めてISO9001:2015認証登録をうけた。	

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				<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名		所 属	臨床試験データセンター	
役職名	教授	資 格	生物統計家	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2001年4月～現在まで、生物統計及びデータ管理等に従事しており、現在は臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。(エフォート0.9以上)また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。(前期:1コマ/週 後期:2コマ/週(それぞれ1コマ1.5h) 集中講義:6h×2日間)の講義を担当している。)			
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				<input checked="" type="radio"/> ・無
<p>規程・手順書の主な内容:</p> <p>『東北大学病院臨床試験データセンター内規』</p> <p>『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』</p> <p>臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。</p> <p>『データ管理と品質管理に関する手順書』</p> <p>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において実施されるデータ管理とデータの品質管理について定めたもの。</p> <p>『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』</p> <p>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、適切なデータ管理を実施するために使用するデータおよび進捗管理システムの構築に関する手順を定めたもの。</p> <p>『データの管理に関する手順書』</p> <p>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。</p> <p>『中央データモニタリングに関する手順書』</p> <p>臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、臨床研究の質を担保するために実施する中央データモニタリングに関する手順を定めたもの。</p>				

## 安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 無
<p>・指針の主な内容 :</p> <p>『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』</p> <p>(1) 患者に対する十分なインフォームド・コンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。</p> <p>(2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に開催する。</p> <p>(3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。</p> <p>(4) 上記3つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。</p> <p>① 医療安全管理責任者 本院に、病院長を補佐し、医療安全推進委員会、医療安全推進室、医薬品安全管理室及び医療機器安全管理室を統括する者として医療安全管理責任者を置き、副病院長（医療安全担当）をもって充てる。</p> <p>② 医療安全推進委員会 本院における医療の安全管理体制の確保、研修等の企画・実施、及び、次のイからホのインシデントについて、医療安全推進室からの報告を受け、改善策の検討と実施状況の確認を行う。 イ 分類別、職種別、レベル別の月間分析結果 ロ 分類別（薬剤、チューブ、転倒転落等）の年間分析結果 ハ レベル3b以上の事案についての詳細とその改善状況 ニ 警鐘的事例に関すること ホ その他、重大事例に関すること</p> <p>③ 医療安全推進室 医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。</p> <p>④ 専門部会 医療安全推進室の専門部会として下記部会を置き、専門の事項を調査審議するため専門委員若干人で構成し、具体的な事案に対応する。 イ マニュアル作成部会 ロ 標準化推進部会 ハ 広報・教育部会 ニ インシデント審議部会</p> <p>⑤ リスクマネジャー会議 医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。</p> <p>⑥ 医薬品安全管理室 本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p> <p>⑦ 医療機器安全管理室 本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。</p>	

- ⑧ インシデント対応委員会  
本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。
- ⑨ 医療事故調査委員会  
医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた病院長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。
- ⑩ 特別医療事故調査委員会  
病院長は、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査等を行う。
- ⑪ 高難度新規医療技術  
高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合は、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

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（・無）
- ・ 開催状況：年 12 回
- ・ 活動の主な内容：

医療安全推進委員会

以下の内容についての審議及び報告を行う。

- ・医療に関する安全管理指針に関すること。
- ・医療の安全管理体制の確保に関すること。
- ・医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。
- ・医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。
- ・発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。
- ・医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。
- ・重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。
- ・前号の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。
- ・前号の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。
- ・入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。
- ・前号に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。
- ・その他医療の安全管理等に関すること。

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 36 回

- ・研修の主な内容：
- ・医療安全に係る情報提供
- ・医療安全に関する意識の向上のための情報提供
- ・医療安全に関する基本的知識の確認
- ・医療事故事例の紹介

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

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

・医療機関内における事故報告等の整備 (  ・無 )

## ・その他の改善の方策の主な内容：

事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに院内インシデント報告制度に基づき医療安全管理部門へ報告すること。

事故又はインシデント事例の報告を受けた安全管理部門は院内マニュアルに従い事例についての情報を収集、分析を行い、問題点を把握し改善策を検討すること。

重大事例の発生時には院内マニュアルに従い速やかに管理者へ報告を行い、必要応じて事故調査委員会を設置、原因の分析を行うと共に効果的な再発防止策を検討すること。

毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めていること。また、院内のインシデントから警鐘的な事例を毎月1例取り上げて、事案の分析や再発防止策の検討等を医療安全推進委員会で行っていること。

毎年度1回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っていること。また、全体巡視に加えて、GRM3名が、毎週、病棟を巡回しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認していること。

## ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

(  ・無 )

氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究安全管理部門 医療安全推進室(兼務)
役職名	講師	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	上記の者は、1999年4月～2001年12月まで、厚生省安全対策課において、市販後医薬品で発生した副作用に関する業務（副作用検討会議、（機構法に基づく）被害救済に係る判定会議）等に従事、また2001年1月～2004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において、治験届受付業務、治験時に発生した副作用等報告に関するセンタ一内検討会、薬事申請品に関する形式審査、品質再評価に関する審査等に従事した経験があり、特定臨床研究の安全管理に必要な知識及び経験を有している。		

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

(  ・無 )

氏名	[REDACTED]	所属	薬剤部
役職名	薬剤主任	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	上記の者は、GCP省令、臨床研究法及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における臨床試験薬管理者である薬剤部長のもとで、臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。 平成21年6月から平成24年3月まで治験事務局業務、治験薬管理業務に従事、平成24年4月から治験薬管理業務に従事、平成27年4月から治験薬管理業務、臨床試験薬管理業務に従事。 2017年12月に日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得、2018年9月に同GCPエキスパートを取得。		
氏名	星 直樹	所属	診療技術部(臨床工学部門)
役職名	臨床工学技士	資格	臨床工学技士

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	上記の者は、GCP省令、臨床研究法及び倫理指針に基づく特定臨床研究における試験医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、試験機器の保管・管理、受領・回収対応業務に従事している。 医療機器管理に関する知識・研修は、搬入時に十分な情報を提供されており、臨床研究に関する知識・研修は、毎年開催される臨床研究講習会を2回受講している。		
氏名	[REDACTED]	所属	診療技術部放射線部門
役職名	主任診療放射線技師	資格	診療放射線技師
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	上記の者は、GCP省令、臨床研究法及び倫理指針に基づく特定臨床研究における試験医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、試験放射線機器の保管・管理、受領・回収対応業務に従事している。 医療機器管理に関する知識・研修は、搬入時に十分な情報を提供されており、臨床研究に関する知識・研修は、毎年開催される臨床研究講習会を2回受講している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> ・無		
<b>規程・手順書の主な内容 :</b> ・ 東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門運営細則 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められる事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）に参加する被験者の安全性確保の観点から、特定臨床研究に係る安全対策に関する相談サポート体制を構築することを目的として臨床研究安全管理部門を設置すること、および臨床研究安全管理部門の管理運営について定めたもの。臨床研究法施行に伴い、今後、運営細則の改訂を予定している。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> ・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医療安全担当副病院長が、医療安全管理部門（医療安全推進室）、医療安全管理委員会（医療安全推進委員会）、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 手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。  ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理室が未承認等医薬品に関する担当部門として規定されており、診療科から申請された未承認等医薬品の使用条件等について審議している。未承認等医薬品のうち、未承認新規医薬品		

<p>及び院内製剤については、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、使用の条件等に関する意見を聴取している。また、臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者の指名の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 )</li> </ul>	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 )</li> <li>・規程の主な内容 :</li> <li>・通常診療において原則として説明するべき事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明は原則として主治医が行うこと</li> <li>・説明は原則として患者本人に行うこと</li> <li>・説明の方法</li> <li>・説明の記録方法</li> </ul> </li> </ul>	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・活動の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> <li>診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。</li> <li>なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約の評価を実施している。</li> </ul> </li> </ul>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・所属職員 : 専従 (3) 名、専任 (1) 名、兼任 (1) 名 <ul style="list-style-type: none"> <li>うち医師 : 専従 (1) 名、専任 (1) 名、兼任 (1) 名</li> <li>うち薬剤師 : 専従 (1) 名、専任 ( ) 名、兼任 ( ) 名</li> <li>うち看護師 : 専従 (1) 名、専任 ( ) 名、兼任 ( ) 名</li> </ul> </li> <li>・活動の主な内容 :</li> <li>◎医療安全推進室 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療安全推進委員会に係る事務に関すること。</li> <li>(2) 医療事故、インシデント及び死亡事例の収集及び分析に関すること。</li> <li>(3) 医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。</li> <li>(4) 医療安全管理マニュアルに関すること。</li> <li>(5) 医療安全巡視の実施及び実施状況の把握・分析に関すること。</li> <li>(6) 医療安全確保のための業務改善計画書の作成、実施状況の確認及び評価結果の記録に関すること。</li> <li>(7) 患者等からの相談件数、相談内容、相談後の取扱いに係る医療安全管理者の活動実績の記録に関すること。</li> <li>(8) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの実施及び記録に関すること。</li> <li>(9) 事故その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導に関する事。</li> <li>(10) 医療に係る安全管理に係る連絡調整に関する事。</li> <li>(11) 医療の質の向上及び医療に係る安全の確保のための対策の推進に関する事。</li> <li>(12) 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び院内に勤務する者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関する事。</li> </ol> </li> </ul>	

## ⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・規程の主な内容：
  - ・高難度新規医療技術担当部門の設置について
  - ・高難度新規医療技術を用いた医療の提供の申請・確認・報告について
  - ・体制に変更があった場合の確認について
  - ・高難度新規医療技術評価委員会について
  - ・報告及び通知について
  - ・実施状況等の確認について
  - ・センター長及び病院長への報告について
  - ・病院長からの停止命令について
  - ・審査資料等の保管について
  - ・秘密の保持について
- ・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、使用的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、使用的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、使用的適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・規程の主な内容：
  - ・未承認新規医薬品担当部門の設置について
  - ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の申請・確認・報告について
  - ・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の廃止等について
  - ・未承認新規医薬品評価委員会について
  - ・報告及び通知について
  - ・使用状況等の確認について
  - ・センター長及び病院長への報告について
  - ・審査資料等の保管について
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（・無）

## ⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

・無

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年647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88件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
  - (1) 医療に関する安全管理指針に関すること。
  - (2) 医療の安全管理体制の確保に関すること。
  - (3) 医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。
  - (4) 医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。
  - (5) 発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。
  - (6) 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。
  - (7) 重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。
  - (8) 前号の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。
  - (9) 前号の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関するここと。
  - (10) 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。
  - (11) 前号に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。
  - (12) その他医療の安全管理等に関すること。

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 (有) (病院名：京都府立医科大学附属病院) ・無 ( )
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有) (病院名：和歌山県立医科大学附属病院) ・無 ( )

・技術的助言の実施状況

○京都府立医科大学附属病院へ

・高難度新規医療技術の導入については、臨床倫理委員会において倫理性を、適応評価委員会で医学的な妥当性を、それぞれ審査されているので、両委員会の位置付けや役割を整理すると、より分かりやすい組織となると考える。

・高難度新規医療技術及び未承認薬等の導入審査を始めとし、各種の医療安全活動においては、医療安全管理責任者の負担が大きいことと推察する。医療安全管理部門においては、専任の医師2名体制で鋭意努力されていることが伺われた。また、安全管理推進者として専従の看護師を2名配置されており、貴院の医療安全に対しての積極的な姿勢を感じた。

・病院規模から考えると薬剤師58名という構成は、かなり少ない人数であると感じた。休憩時に薬剤部の業務も拝見したが、環境的にもきつい状況であるように思われる。適正な人員配置は

医療安全にも資することとなるので、種々ご事情がおありとは思うが、薬剤師の増員についての検討をお願いしたい。

- ・手術部及び集中治療部のオカレンス報告が実施されていたが、オカレンス報告は、それをどのように改善につなげるのかが重要であり、貴院においては、医療安全管理部門が必要に応じて働き掛けを行い、実際に手術時間の延長が減少したという効果が認められているとのことで、評価に値する活動である。
- ・医療安全監査委員会については、京都大学との従来からの連携を活用しながら運用を行って積極的な監査が実施されているとのことであり、参考となる取り組みであった。

○和歌山県立医科大学から

- ・インシデント報告のシステムが整備されており、濃厚な処置や治療を要したインシデントの把握が迅速にできていることを確認した。インシデント0レベルの報告が150件程度だったので、さらなる報告件数の増加を検討願いたい。
- ・ワーキンググループを設置し多職種との活動が、医療の質向上につながっていると感じた。
- ・活動報告に対し、病院から称賛される機会もあり、安全文化の醸成に努めていることを確認した。
- ・手術オカレンス報告は40項目に及ぶ膨大な情報をどのように分析し、改善につなげるかが課題である。
- ・薬剤師による疑義紹介件数と変更率の高さは、見習うべきものであった。
- ・放射線レポートの未読に対応するために、「確認」「閲覧」を明確に区分し、データ抽出できるシステムは今後に役立つと感じた。「確認」したレポートの中で、悪性所見等に対応できない事例が発生する可能性があり、次の対策を検討願いたい。
- ・貴院の規模から考えると、看護師の専従は2名以上の配置が必要ではないか。
- ・未承認等医薬品の使用の状況について把握する仕組みとして、オーダ時に同意書を発行し薬剤部に届ける運用や使用状況をデータベース化し記録から必要な情報を抽出できるシステム構築など、電子カルテやシステムを利用した情報収集を積極的に行っている点は大変良い取り組みである。
- ・未承認新規医薬品の決定部門が医薬品安全管理室と未承認新規医薬品評価委員会の2段階で決定しており、医薬品安全管理者が仮承認を行うことで申請数が多くても承認できるシステムは参考にしたい。
- ・医薬品安全管理責任者は医薬品の適正使用のための注意喚起情報について、メール機能を用いて医療職全員に情報提供を行い、更に開封率の低い医師に関しては個別に配信、また紙ベースでの提供を行うとともに、医局会で医局長にも伝えるなど周知が徹底されていた。
- ・担当部門に関しては、既存の組織を活用して適切に構成、運用されていることを確認した。担当部門には臨床工学技士を含める等、より多職種からなる組織を構成することを検討願いたい。
- ・評価委員会に関しては、直近3件の詳細検証を含めて、適切に開催、運営されていることを確認した。また、承認後の報告体制に関しても適切であることを確認した。
- ・評価委員会の委員構成に関して、現行の職種が医師と歯科医師であった。説明と同意取得、患者の理解度確認などでは、看護師の役割が大きく、また、非専門職の視点による評価も重要と考えるので、今後、委員に看護師、事務職など幅広い職種からの選出を検討願いたい。
- ・監査項目について、外部監査委員に東北大学病院の基本的な部分を理解いただくという意味も

含め、当初は網羅的に行ったが、今後は個別のテーマを設定することも検討していくとのことであり、非常にシステムティックかつ効率的な監査が実施されている。

⑪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

日本医療機能評価機構主催の平成30年度特定機能病院管理者研修を以下のとおり受講

管理者：平成31年2月6日

医療安全管理責任者：平成30年12月2日、平成31年2月6日

医薬品安全管理責任者：平成31年2月6日

医療機器安全管理責任者：平成31年2月6日

⑫職員研修の実施状況

・研修の実施状況

12月4日に特定研修と題して特定機能病院の医療安全管理に関する事項等をメインにした研修を実施。

また、特定のテーマを定め、年4回ブラッシュアップ研修を実施しており、職員のスキル向上に努めている。（超音波スケーラーとエーススケーラー、診療記録の記載、簡易懸濁法の基礎知識、患者急変に“気づく”等）

なお、平成29年度からは、医薬品安全研修が毎月開催されている。

実施後の学習効果の測定は、毎年実施しているグラジオラス通信トリビア編（マークシート回答）によって検証している。

※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。

⑯監査委員会の設置状況		有・無																														
<p>・監査委員会の開催状況：年2回（1回目：平成30年7月23日/2回目：平成31年1月7日）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下に掲げる事項について病院長に対し報告を求め、必要に応じて実地監査を行うこと。</li> <li>　イ 医療安全管理に係る体制</li> <li>　ロ 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業務の状況</li> <li>　ハ 医療安全推進室の業務の状況</li> <li>　ニ 医療に係る安全管理のための委員会の業務の状況</li> <li>　ホ その他医療安全管理に関して必要な事項</li> <li>・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べること。</li> <li>・その結果を公表すること。</li> </ul> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・公表の方法：</p> <p>　東北大学及び東北大学病院のホームページへの掲載。</p>																																
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>委員長 (○を付 す)</th> <th>選定理由</th> <th>利害関係</th> <th>委員の要件 該当状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>武田 和憲</td> <td>社会保険診療 報酬支払基金 宮城支部</td> <td>○</td> <td>医療に係る安全管理に 関する識見を有する者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>嶋森 好子</td> <td>岩手医科大学</td> <td></td> <td>医療に係る安全管理に 関する識見を有する者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>三輪 佳久</td> <td>斎藤・笹村法 律事務所</td> <td></td> <td>法律に関する識見を有 する者</td> <td>有・無</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>原 忠篤</td> <td>東北医科薬科 大学病院</td> <td></td> <td>医療を受ける者その他 医療従事者以外の者</td> <td>有・無</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>			氏名	所属	委員長 (○を付 す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	武田 和憲	社会保険診療 報酬支払基金 宮城支部	○	医療に係る安全管理に 関する識見を有する者	有・無	1	嶋森 好子	岩手医科大学		医療に係る安全管理に 関する識見を有する者	有・無	1	三輪 佳久	斎藤・笹村法 律事務所		法律に関する識見を有 する者	有・無	1	原 忠篤	東北医科薬科 大学病院		医療を受ける者その他 医療従事者以外の者	有・無	2
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																											
武田 和憲	社会保険診療 報酬支払基金 宮城支部	○	医療に係る安全管理に 関する識見を有する者	有・無	1																											
嶋森 好子	岩手医科大学		医療に係る安全管理に 関する識見を有する者	有・無	1																											
三輪 佳久	斎藤・笹村法 律事務所		法律に関する識見を有 する者	有・無	1																											
原 忠篤	東北医科薬科 大学病院		医療を受ける者その他 医療従事者以外の者	有・無	2																											

(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。）

⑩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（・）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（・）
- ・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（・）

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策に関する基本的考え方</li> <li>・感染対策のための委員会</li> <li>・感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</li> <li>・感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>・院内における感染症発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>・その他の感染対策の推進のために必要な指針</li> </ul> <p>『東北大学病院における感染対策の指針』</p> <p>医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策並びに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染対策のための委員会             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議・決定する。</li> <li>2) 感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会を置く。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染防止対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。</li> <li>3) 当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室を置き、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者を置く。</li> <li>4) 感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT( Infection Control Team)を置き、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。</li> <li>5) 抗菌薬の適正使用を推進するための組織として、AST(Antimicrobial Stewardship Team)を置き、感染症を発症した患者が適切な抗菌薬治療を受けているかどうかを多職種からなる専門家チームで評価、管理し、必要に応じて主治医に助言するなどの支援を行う。</li> </ol> </li> <li>2. 感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 感染管理室並びにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な研修の立案・実践を行う。</li> <li>2) 感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように、年2回以上の講習会を実施する。</li> <li>3) ICTによる職場巡視、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。</li> </ol> </li> <li>3. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 感染管理室並びにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。</li> <li>2) 感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICT及びASTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。</li> <li>3) 感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集並びに感染防止に関する対応を行う。</li> <li>4) 感染対策委員会並びに感染対策実務委員会は、感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。</li> </ol> </li> </ol>	

4. 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針
- 1) 感染症の伝播並びに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者及び職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。
  - 2) 患者並びに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話すとともに、事実のみを客観的かつ正確に記録する。また患者並びに家族への説明内容などについて詳細に診療録等に記録する。
  - 3) 当該部署は状況について感染管理室へ報告する。感染管理室はICTとともに情報の収集並びに当面の対策について立案・実施し、病院長に報告する。
  - 4) 死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には事務部長は病院長の指示を仰ぎ、速やかに所轄警察署・保健所・東北厚生局に届出をし、報告を行う。
  - 5) 集団感染事例が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討する。調査は感染対策委員会の構成員に加え、関係部署を加えて構成する。必要に応じて、保健所や東北厚生局など外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。又、公表の必要性と方法を協議し、病院長が決定する。

5. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

本指針は患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

6. その他の感染対策の推進のために必要な指針

感染対策マニュアルなど、その他の感染対策の推進のために必要な指針は、別途定める。

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：	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策のための委員会の管理及び運営に関する規程の整備を行うこと。</li> <li>・重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</li> <li>・院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</li> <li>・院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</li> <li>・医療関連感染の発生防止、並びに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議決定すること。</li> <li>・感染管理室、ICT及びASTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応すること。</li> </ul>
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37回
・研修の主な内容：	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策についての研修会 (新規採用者対象オリエンテーション)</li> <li>・院内感染管理に則した研修(感染対策病棟講習会、感染対策に関するインターネット研修会)</li> <li>・感染管理全般に関する定期講演会(年8回)</li> <li>・その他感染管理に関する研修会</li> </ul>
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備	( <input checked="" type="radio"/> ・無 )
・その他の改善の方策の主な内容：	
<p>「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルの整備及び見直し、更には毎月の感染対策委員会において、サーベイランス対象菌種検出症例数の月次報告を行っており、院内の感染症の発生状況の把握に努めている。</p> <p>また、医師・看護師・薬剤師、臨床検査技師の4職種が、毎週、月曜日に全病棟30部署のラウンドを実施し、金曜日には外来・中央診療部門をラウンドすることによって、感染症防止対応が適切に行われているかの確認及び指導を行っている。</p>	

## 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	( <input checked="" type="radio"/> ・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	35回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修</li> <li>・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修</li> <li>・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修</li> </ul>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 ( <input checked="" type="radio"/>・無 )</p> <p>・業務の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で用いる医薬品の採用及び購入に関する業務</li> <li>・医薬品の管理に関する業務</li> <li>・患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する業務</li> <li>・患者に対する与薬</li> <li>・未承認等医薬品の使用に関すること</li> </ul>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 ( <input checked="" type="radio"/>・無 )</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等の医薬品情報を収集し、院内の医薬品の使用状況や注意事項を周知</li> <li>・医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟（月1回）及び外来診療科（2ヶ月に1回）の巡視を実施</li> <li>・医薬品安全管理室巡視を年2回実施</li> <li>・未承認等医薬品を使用した診療科に対し未承認等医薬品使用状況報告書の提出を依頼し、使用状況を把握（H30年度分はR1年6月実施）</li> </ul>	

## 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	( <input checked="" type="radio"/> ・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52回
・研修の主な内容： -2018.5.15「放射線に関する安全講習 MRIについて」 -2018.5.14「IABPIについて」 -2018.4.27「PGPSについて」他	
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	( <input checked="" type="radio"/> ・無)
・保守点検の主な内容：	
【ME管理機器】	
・人工心肺装置は、使用前点検と年1回の外部委託点検を実施 ・補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施 ・血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年1回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年1回の外部点検を実施 ・除細動装置（AEDを除く）は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年1回の外部委託点検を実施、その他の機器は年1回の外部委託点検を実施 ・閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年1回の外部委託点検を実施	
【治験管理機器】	
・治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる ・定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う ・定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する	
【放射線管理機器】	
・診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年4回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管 ・診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年2回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認（緊急停止等）、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備	( <input checked="" type="radio"/> ・無)
・その他の改善の方策の主な内容： 毎月第1木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器（管理医療機器、一般医療機器）で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。	

## 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

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況	◎・無																																									
認定年月日：2018.03.30																																										
以下、2018年4月から2019年3月までの状況を記載する。 定期的な開催について：6月、7月、9月、10月、11月、2月、3月に開催 (4月、5月、8月、11月、12月は審査案件がないため休会) 臨時的な開催について：1月に開催 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： ・委員及び事務局への研修として4月、5月、10月、3月に以下を実施 4月 臨床研究法について 5月 臨床研究の審査の手続きについて 10月 臨床研究法と倫理指針での有害事象の取扱い 3月 リスク・ベネフィットの評価方法 ・技術専門員については、委嘱時に過去1年以内の臨床研究に関する教育履歴の提出を求めている。																																										
前年度の審査件数：																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>臨床研究法に規定する特定臨床研究</th> <th>臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>新規</td> <td>21件</td> <td>2件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>変更</td> <td>0件</td> <td>6(2)件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>定期</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>疾 病 等 報 告</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>中 止</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>終 了</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>0件</td> <td>1件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> </tbody> </table>			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）が他の医療機関に所属する研究	新規	21件	2件	0件	0件	変更	0件	6(2)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	中 止	0件	0件	0件	0件	終 了	0件	0件	0件	0件	そ の 他	0件	1件	0件	0件
	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）が他の医療機関に所属する研究																																								
新規	21件	2件	0件	0件																																						
変更	0件	6(2)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																																						
中 止	0件	0件	0件	0件																																						
終 了	0件	0件	0件	0件																																						
そ の 他	0件	1件	0件	0件																																						

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

## 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	◎・無		
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。</li> <li>・利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第16条により人を対象とする医学系研究部会を置き、人を対象とする医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「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」を参考に規定している。</li> <li>・利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードは、利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。</li> <li>・臨床研究法における利益相反管理については、「特定臨床研究」を対象として、利益相反マネジメント事務室が申告内容に係る事実確認の取りまとめ、利益相反状況確認報告書（様式D）の作成等の一元的な管理を行っている。事実確認の結果、申告項目に該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会において内容の確認と助言・勧告を行う。また、同法に基づく利益相反管理が努力義務となっている特定臨床研究以外の臨床研究についても同法に準拠したマネジメントを実施している。</li> </ul>			
『補足』			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「人を対象とする医学系研究に係る倫理指針」が対象とする研究については、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。</li> </ul>			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	◎・無		
氏名	[REDACTED]	所属	利益相反マネジメント事務室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	<p>本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部法務・コンプライアンス課利益相反マネジメント事務室が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。</p> <p>なお、新倫理指針に従い、倫理審査に関係する事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。</p>		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	◎・無		

規程・手順書の主な内容：

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』(人を対象とする医学系研究部会に係る事項)

第16条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする医学系研究に係る事項を所掌させるために「人を対象とする医学系研究部会」を置き、人を対象とする医学系研究に係る事項を専門に対応させること、及び人を対象とする医学系研究部会の部員構成について定めている。

(※参考)

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』

東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

(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		<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名	[REDACTED]	所属 知財部門
役職名	特任教授	資格 一級知的財産管理技能士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2003年4月から2014年6月までオムロンライフサイエンス(株)知的財産グループにおいて、知的財産管理や技術移転の業務でグローバルに活動していた。当該者は臨床研究の知的財産管理業務にのみ従事しているためエフォートは1.0であり、兼任はしていない。当院は、特に医療機器の開発シーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。	
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		<input checked="" type="radio"/> ・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』      知財部門は、本学の研究プロジェクトに関する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関する企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。</p> <p>『国立大学法人東北大学発明等規程』      本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。</p>		

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	◎・無
【活動の内容】	
活動の主な内容 :	
- 東北大学病院の臨床研究への取り組みについての広報及び啓発 (新聞、広報誌、院内ホームページ)	
○広報誌「CRIETO Report」 年4回(4月、7月、10月、1月) 発行 発行部数:各4,500部	
○東北大学病院広報誌「hesso」24号(2019年8月9日発行) 特集:明日の医療をクリエイト 発行部数:10,000部	
- 東北大学病院で開発された医療機器を用いた革新的な新規治療法の広報及び啓発 (テレビやラジオなど、新聞、院内ホームページ)	
「国際展開を目指したAll Japan研究体制確立による胎児心電図POC試験」	
○プレスリリース 2018年4月12日 「お腹の赤ちゃんに吉報 -純国産の画期的 胎児 モニタリング装置が商品化-」 日経web、m3 など	
「世界初のアルツハイマー型認知症に対する超音波 治療の医師主導治験」	
○プレスリリース 2018年6月19日 日本経済新聞、産経新聞、日テレNEWS24 など	
「悪性黒色腫の進行度を熱伝導率で判定 -皮膚がんの新たな検査機器としての開発が期待-」	
○プレスリリース 2019年3月7日 デーリー東北、陸奥新報、医療ニュース(QLife)、など	
「世界初のアルツハイマー型認知症に対する超音波治療の医師主導治験 -安全性を確認し本格治験へ-」	
○プレスリリース 2019年3月14日	
- 東北大学病院で開発された医薬品を用いた難治性疾患新規治療法(医師主導治験)の広報 及び啓発(テレビやラジオなど、新聞、院内ホームページ)	
「オプジーオによる免疫療法の最適化が可能となる検査法を開発 -血清中の治療効果予測因子 を世界で初めて発見-」	
○プレスリリース 2018年11月19日 河北新報、化学工業日報 など	
東北大学病院で募集中の治験ページ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門 ( <a href="https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/patient/chiken_applications/">https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/patient/chiken_applications/</a> )	
- 希少疾患領域等の企業治験で被験者への広報が必要なもの (関連団体との連携による各種広報・広報、院内ホームページ)	

- 臨床研究の成果の普及・啓発を図る方策として、展示会やイベントへの出展および解説を行う。

- |                  |                          |
|------------------|--------------------------|
| ○2018年1月19日      | 産学官金連携フェアみやぎ2018         |
| ○2018年3月31日      | 第10回元気！健康！フェアinとうほく      |
| ○2018年4月26日      | MEDTEC Japan 2017        |
| ○2018年10月10日-12日 | ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018 |
| ○2018年10月18日-19日 | メディカルクリエーションふくしま2018     |
| ○2019年1月22日      | 産学官金連携フェアみやぎ2019         |

-市民公開講座「東北大学病院つながる健康講座」(年2回開催)

当院の理念である「患者さんに優しい医療と先進医療との調和を目指した病院」の浸透及び特定機能病院としての当院の役割の理解促進を目的として、宮城県内、特に仙台市外の一般市民を対象とした公開講座を開催。開催にあたっては、自治体病院等の協力得て、日常的な健康につながる情報から、大学病院が行う低侵襲の先進医療技術や未来の医療まで分かりやすく伝え、市民当院の診療に対する理解を促すとともに、市民の健康向上に貢献することを目的に開始する。

- |              |                            |
|--------------|----------------------------|
| ○2018年11月25日 | 第1回東北大学病院つながる健康講座inくりはら    |
| ○2019年6月18日  | 第2回東北大学病院つながる健康講座 in しろいし  |
| ○2019年9月23日  | 第3回東北大学病院つながる健康講座 in いしのまき |

- 研究者向けの臨床研究に関する参考資料を公開

- |                      |
|----------------------|
| ○東北大学臨床研究審査委員会ホームページ |
| ○東北大学倫理委員会ポータルページ    |

など

## ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況

◎・無

公表の内容及び方法：

東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。

臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者的人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。

臨床研究推進センターは、ARO (Academic Research Organization) の機能として、東北大学病院内外の臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。

これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるよう適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。

最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に貢献していきます。

## ③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

◎・無

公表の内容及び方法：

特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。

※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト：<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/>  
※特定臨床研究（治験）公表サイト：[https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken\\_exam/achievement/](https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken_exam/achievement/)

また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。

※UMIN臨床試験登録システムホームページ：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。

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	◎・無
--	-----

相談窓口の設置状況：

相談窓口の活動の趣旨：

臨床研究に関する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など）

○特定臨床研究（治験）の場合

設置場所：臨床研究実施部門

担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長

対応時間：平日8:30～17:15(緊急の場合は担当診療科病棟に連絡)

○特定臨床研究（臨床研究）の場合

研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。

相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応を行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。

上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。

相談の応需体制は研究毎にプロトコール（実施計画書）に明記している。

院内で実施されている特定臨床研究を含む全ての臨床研究に参加している被験者及びその家族の相談は、臨床研究・治験相談窓口（臨床研究推進センター臨床研究実施部門内に設置）が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあった場合においても、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は当該窓口が相談対応を行っている。また、相談により患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。

相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

また、上記窓口に加え、東北大学臨床研究審査委員会事務局にて、当該委員会で審査を行った研究（実施施設は問わない）に参加している被験者の相談窓口を設置している。被験者及びその家族からの相談については、被験者等からの苦情・相談等に関する手順書に基づき、研究者等から独立した窓口として対応にあたる。受けた相談等については、認定臨床研究審査委員会と連携し必要な措置を講じる体制となっている。

東北大学病院では、患者申出療養（平成28年3月4日付け、医政研発0304第2号、薬生審査発0304第1号、薬生機発0304第1号、保医発0304第18号「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」）として実施される患者申出型の臨床研究に対して、東北大学病院臨床研究監理センターに患者申出療養評価管理部門を設置し対応を行っている。患者申出療養については、医療法上の臨床研究中核病院が窓口と

なって対応することが義務づけられるとともに保険適用を目指すことが定められているところであり、患者申出型の臨床研究として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき適正に臨床研究を実施する必要がある。被験者保護の観点から、当該患者申出療養を臨床研究として実施することの妥当性判断、また、被験者から得られた有用な臨床データの信頼性担保のため、担当診療科や担当部署における適正な臨床データ管理、モニタリング、監査等の妥当性を総合的に判断し、患者申出療養が臨床研究として、品質管理及び品質保証活動のもとで実施される必要があるため、これらの品質管理及び品質保証活動の適切な実施を評価管理することを目的としている。東北大学病院臨床研究監理センターには専任の事務職員を配置するとともに、上述した評価管理のため、医師、専門看護師、薬事専門家らによる評価会議ならびに専門部会を有し、臨床研究推進センターをはじめ、地域医療連携センターや医事課とも連携して対応を行っている。

患者申出制度に関する相談窓口機能は、地域医療連携センターならびに臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）が担っている。相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。

窓口については本院外来棟1階に開設しているほか、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	<input checked="" type="radio"/> ・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

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	<input checked="" type="radio"/> ・無
連携の内容： 東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局16部局間で医工薬連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。 総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では250以上の開発シーズを管理している。	

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	<input checked="" type="radio"/> ・無
体制の概要又は今後の整備予定：  患者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は院内で実施している。 また、健常者を対象としたFirst-in-Human (FIH) 試験は以下の他施設と実施協定を締結している。  (契約締結先、年次毎) ・2013年7月－2015年3月 医療法人社団邦英会関野臨床研究薬理クリニックと協定締結 ・2015年4月－ 昭和大学臨床薬理研究所と協定締結（救急科あり） ・2015年4月－ 医療法人相生会墨田病院と協定締結	

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

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

## 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 ※常勤換算数 9. 1名

氏名	所属・役職	イフオート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	臨床研究推進センター・センター長	0. 5	臨床研究支援に係る病院長特別補佐(役職指定) 臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議(ガバナンス委員会機能)の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。 また、循環器内科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	0. 4	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議(ガバナンス委員会機能)の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、日本医療研究開発機構橋渡し研究戦略的推進プログラムのネットワーク事業運営業務を行っている。 また、脳神経内科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	0. 4	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、臨床研究推進センターの運営会議(ガバナンス委員会機能)の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター・副センター長	0. 3	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括に関して歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議(ガバナンス委員会機能)の運営管理体制のセンター長の補佐(歯科担当)としての役割を担っている。 また、保存修復科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センタープロトコル作成 支援部門・特任教授	0. 9	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコ

			ンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センタープロトコル作成 支援部門・特任講師	0. 9	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センタープロトコル作成 支援部門・助教	0. 2	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。また、呼吸器外科において診療業務の一部を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究ネット ワーク部門・准教授	0. 2	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北6県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。 また、婦人科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実 施部門・特任教授	0. 9	臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、CRCの業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー（ピアレビュー）業務の担当者への助言指導に従事している。 また、血液・免疫科において診療業務の一部を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター情報政策部 門・特任准教授	0. 9	情報政策部門で、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、再生医療に関する臨床研究を実施するための再生医療等委員会事務局業務を実施している。 また、循環器内科において臨床研究の実施、及び診療業務の一部を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター広報部門・教 授	0. 2	広報部門で、臨床研究に関する研究情報を管理し、医薬品及び医療機器の開発や臨床研究の推進のために情報の

			発信等の広報活動を行っている。また、放射線治療科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター医療情報部門・教授	O. 4	医療情報部門で、TR 医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行っている。さらに、臨床研究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。また、循環器内科において診療業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床試験データセンター・特任講師	1. 0	臨床試験データセンターで、データマネジメント業務に従事し、臨床研究実施計画書の作成、被験者データ収集システム (EDC) の構築他、データレビューを含めた中央モニタリング業務、解析用データセットの作成と移管等に担当者として従事する。また、データマネジメントに関するコンサルテーションや、データマネージャーを対象とする教育訓練プログラムの開発の他、データセンターの QMS 管理者として QMS 体制の維持に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床試験品質保証室・教授	O. 3	臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。 また、緩和医療科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究監理センター・センター長	O. 2	臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。 また、腫瘍内科の診療科長としての業務を兼任している。
[REDACTED]	臨床研究推進センター再生医療ユニット・教授	O. 2	再生医療ユニットで、臨床研究等が安全かつ円滑に実施されるよう安全な細胞製剤・再生医療製品を提供する業務の統括を行っている。 また、移植・再建・内視鏡外科において診療業務の一部を兼任している。

[REDACTED]	臨床研究推進センターPET臨床研究ユニット・教授	0.2	PET臨床研究ユニットで、PET分子イメージングによる臨床試験に関する業務の統括を行っている。 また、放射線診断科の診療科長としての業務を兼任している。
------------	--------------------------	-----	---

## 2 臨床研究に携わる薬剤師 ※常勤換算数 17.0名

氏名	所属・役職	イワート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門・副センター長	1.0	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 加えて、開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務を行っている。
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門・特任講師	1.0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1.0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1.0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門	1.0	開発推進部門で、研究シーズの開発進

	門・助手		涉状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任准教授	1. 0	臨床研究実施部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北 6 県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション、ならびに治験や臨床研究の実施に関する進捗管理業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門・特任准教授	1. 0	プロトコル作成支援部門で、適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーションならびにシステム構築に専任で従事しており、兼任はしていない。
	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、治験事務局業務（治験の依頼、契約および終了手続き、その他の治験の実施に必要な手続き、試験実施計画書、治験薬概要書等

			の資料の確認) 及び治験審査委員会の事務局業務 (IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、資料作成・保存等) に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

			務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門・講師	1. 0	臨床研究安全管理部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門、病院治験審査委員会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じることを業務として専任で従事しており、兼任はしていない。

## 3 臨床研究に携わる看護師 ※常勤換算数 17. 0 名

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
[REDACTED]	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	1. 0	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門・助手	1. 0	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床試験データセンター・助手	1. 0	臨床試験データセンターでモニターとして、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床試験データセンター・助手	1. 0	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に

			係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床試験データセンター・助手	1. 0	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業

			務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
[REDACTED]	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

## (別添 1)

	施部門・看護師		イネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	1. 0	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究監理センター・看護師	1. 0	臨床研究監理センターで、助手として、特定臨床研究における実施医療機関の管理者（病院長）への研究実施許可手続き、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告の受理業務及びその支援業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
	■■■■■ 臨床研究監理センター・看護師	1. 0	臨床研究監理センターで、事務補佐員として、特定臨床研究における倫理委員会運営業務、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告の受理業務及びその支援業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

## 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

※専従16名

氏名			
所 属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で從事しており、兼任はしていない。		
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 平成17年8月～現在	場所 臨床研究推進センター
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコル10～15件／年</li> </ul>	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省主催CRC養成研修（平成17年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成22年）</li> <li>・AMED主催データマネージャー養成研修（平成29年）</li> <li>・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成29年）</li> <li>・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成27年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術集会（平成23、25、27年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成29年：シンポジスト、平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成24、25、26、28、30年）</li> <li>・日本癌治療学会主催学術集会（平成28年）</li> <li>・日本循環器学会学術集会（平成28年：シンポジスト）</li> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（平成4年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年取得/平成26年更新）</li> </ul> </ul>	

氏名			
所 属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で從事しており、兼任はしていない。		
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成20年4月～平成29年3月	場所 臨床研究推進センター
		平成29年4月～平成31年3月	(独)医薬品医療機器

識見を有するとの説明			月	総合機構信頼性保証部
	平成31年4月	~	現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10~15件／年</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初級者CRC養成研修（平成20年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成25年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催CRCアドバンスド研修会（平成28年）</li> <li>・札幌医師会主催第11回CRC研修会（平成30年：講師）</li> <li>・医薬品・医療機器等GCP/GCSP研修会（平成30年：講師）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成24、25、26年）</li> <li>・日本臨床腫瘍学会主催学術集会（平成25年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師（平成2年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年取得）</li> </ul>			

氏名			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成13年4月 ~ 平成24年3月 平成24年4月 ~ 現在	シミックCRC(株) 臨床研究推進センター
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年）</li> <li>・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成25年）</li> <li>・日本癌治療学会主催アップデート教育コース（平成29年）</li> <li>・小児治験ネットワーク主催CRC教育研修会（平成30年）</li> <li>・都病薬主催治験業務に関する意見交換会（平成31年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術集会（平成25、27年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成24、25、26、28年）</li> <li>・日本癌治療学会主催学術集会（平成28年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成元年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年取得）</li> </ul>		

氏名			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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16年7月～平成30年12月	(株)クリニカルサポート
		平成31年1月～現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年</li> </ul>	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床薬理学会主催CRCアドバンスド研修会(平成29年)</li> <li>・日本臨床薬理学会主催臨床薬理学講習会(平成29年)</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術集会(平成29年)</li> <li>・日本臨床薬理学会主催関東・甲信越地方会(平成29年)</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会(平成30年)</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議(平成28年)</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師(平成28年)</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC(平成20年取得/平成26年更新)</li> </ul>	

氏名			
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び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、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務の後、IRB事務局業務に従事し、医師主導治験の管理ならびに新規治験の調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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6月～平成24年2月	㈱あすも臨床薬理研究所
		平成24年3月～現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・㈱あすも臨床薬理研究所ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコ</li> </ul>	

		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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成25年）</li> <li>・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成25年）</li> <li>・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会（平成28年）</li> <li>・東京都病院薬剤師会主催治験業務に関する意見交換会（平成31年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術総会（平成25年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成25、26、27、28年）</li> <li>・日本臨床腫瘍学会主催学術集会（平成24、25年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（平成18年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成31年取得）</li> </ul>

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で從事しており、兼任はしていない。		
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	～	平成27年3月
	平成27年4月	～	現在
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・仙台厚生病院ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5~10件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10~15件／年</li> </ul>		
	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成27年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成30年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術総会、国際薬理学・臨床薬理学会議（平成30年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成27、28年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（平成15年）、保健師（平成15年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年取得）</li> </ul>		

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。				
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			
		平成26年4月	～	現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成26年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成30年）</li> <li>・AMED主催データマネージャー養成研修（平成29年）</li> <li>・北里大学主催ナースのための臨床試験セミナー（平成27年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術総会、国際薬理学・臨床薬理学会議（平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成26、27、28、29年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査技師（平成26年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年取得）</li> </ul>			

氏名	[REDACTED]				
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	看護師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。				
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			
		平成28年4月	～	現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立病院機構主催初級CRC養成研修（平成28年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり</li> </ul>			

	研修及び資格等の有無	方を考える会議（平成28、30年） ・臨床試験学会主催学術集会（平成30年） 【資格】 ・看護師（平成14年）、保健師（平成14年）
--	------------	---

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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28年4月～現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成28年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験の方を考える会議（平成28、29、30年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師（平成28年）</li> </ul>		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター臨床 研究実施部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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28年4月～現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：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	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修（平成28、29年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験の方を考える会議（平成29年）</li> </ul>		

	有無	【資格】 ・臨床検査技師（平成28年）
--	----	------------------------

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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20年5月～平成26年8月	(株)イーピーミント
	平成26年8月～現在	臨床研究推進センター	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(株)イーピーミントではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、プロトコール5～10件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年</li> </ul>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成29年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催GCP Basic Training セミナー（平成25年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催GCP Advanced セミナー（平成27年）</li> <li>・北里大学主催ナースのための臨床研究セミナー（平成27年）</li> <li>・日本癌治療学会主催アップデート教育コース（平成29年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術総会（平成28年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成25、26、27、29年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催学術集会（平成25年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師免許（平成16年）</li> <li>・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) 日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional)（平成25年取得/ 平成28年更新）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年取得）</li> <li>・日本SMO協会公認CRC（平成23年取得/当院勤務で失効）</li> </ul>	

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、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等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		

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	～	平成25年3月	
		平成25年4月	～	現在	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・北里大学（厚労省）主催初級者CRC養成研修（平成22年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成27年）</li> <li>・日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会（平成23年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成24、25、28年）</li> <li>・日本血液学会学術集会（平成29年）</li> <li>・日本臨床検査医学会学術集会（平成30年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師（平成18年）</li> <li>・保健学修士（平成21年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成25年取得/平成30年更新）</li> </ul>			

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究推進センター開発 推進部門	役職名	特任助教 (看護師)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しております、兼任はしていない。			
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17年9月	～ 平成25年12月	（株）イーピーミント仙台支店
		平成26年1月	～ 現在	臨床研究推進センター
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	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（株）イーピーミントではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール5～10件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では臨床研究企画立案業務に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究3件、医師主導治験10件</li> </ul>		
		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA主催医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（平成28、29年）</li> <li>・機器リスクマネジメント講習会（平成29年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成26、28年）</li> <li>・AMED主催CDISC公開シンポジウム（平成29年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催学術集会（平成30年）</li> <li>・日本肝臓学会主催大会（平成28年）</li> <li>・日本脳神経外科学会主催学術集会（平成29、30年）</li> <li>・日本脳卒中学会主催学術集会（平成29年）</li> <li>・日本脳神経外科コングレス総会（平成29年、30年）</li> </ul>		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳神経外科手術と機器学会主催学術集会（平成29年）</li> <li>・日本精神神経学会主催学術総会（平成29年）</li> <li>・日本小児神経学会主催学術集会（平成29、30年）</li> <li>・日本脳ドック学会主催総会（平成29年）</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（平成元年）</li> <li>・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) 日本支部 CCRP (Certified Clinical Research Professional) (平成26年取得／平成29年更新)</li> <li>・日本SMO協会公認CRC（平成20年取得／平成25年更新／当院勤務で失効）</li> </ul>
--	--	--

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター開発 推進部門	役職 名	特任助教 (臨床検査技師)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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～平成24年4月	金沢大学附属病院
	平成24年5月～平成30年5月	名古屋第二赤十字病院	
	平成30年6月～現在	臨床研究推進センター	
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・金沢大学附属病院ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール5～10件／年</li> <li>・名古屋第二赤十字病院ではCRC業務、臨床研究事務局及び臨床研究倫理審査委員会事務局業務に従事、支援内容：CRC業務は同上、その他臨床研究関連業務全般（書式及び体制整備、審査関連業務）、支援実績：(CRC)プロトコール5～10件／年、(臨床研究関連)臨床研究申請者支援・審査関連業務100～200件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では治験・臨床研究の開発支援に従事、臨床研究の開発支援 医師主導臨床研究4件（うち特定臨床研究2件）、医師主導治験4件</li> </ul>		
	<b>【専門的研修】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修（平成24、25年）</li> <li>・PMDA主催ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年）</li> <li>・日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー（平成25、26、27、28、29年）</li> <li>・AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（講義のみ、平成30年）</li> <li>・東京都病院薬剤師会主催臨床研究を実施・支援するための研修会（平成26年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成25、26、27、28、29、30年）</li> <li>・まんなか治験・臨床研究実務担当者連絡協議会（平成23、31年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催学術集会総会（平成31年）</li> </ul> <b>【資格】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師（平成17年）</li> </ul>		
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			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・博士（医学）（平成22年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年取得／平成31年更新）</li> </ul>
--	--	---

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究監理センター	役職名	助手（看護師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究監理センターの助手として、特定臨床研究における実施医療機関の管理者（病院長）への研究実施許可手続き、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告の受理業務及びその支援業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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28年4月～平成31年2月	臨床研究推進センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成31年3月～現在	臨床研究監理センター
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年</li> <li>・臨床研究監理センターでは東北大学臨床研究倫理委員会事務局業務、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針から臨床研究法への移行に伴って発生した研究実施許可手続きや臨床研究法で定められた手続きへの対応・支援に従事。</li> </ul>	
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		【専門的研修】	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・東京大学（文科省）主催CRC養成研修（平成28年）</li> <li>・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成30年）</li> <li>・AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（講義・実習受講済、平成30年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催北海道・東北地方会（平成30年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成29年）</li> </ul>	
		【資格】	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（平成25年）、保健師（平成25年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成31年取得）</li> </ul>	

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門	役職名	特任准教授 (薬剤師)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	CRCとして3年4か月の従事、ならびに開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメントに5年7か月従事後、プロトコル作成支援部門で、臨床研究実施に係る文書応作成支援等に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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8月～平成22年11月	治験センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		平成25年1月～現在	臨床研究推進センター
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院治験センターではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年</li> <li>・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部</li> </ul>	

	門では臨床研究のプロトコール作成支援、支援内容：臨床研究のプロトコール作成支援、支援実績：医師主導臨床研究10件、医師主導治験10件、企業治験1件
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修（平成20、21年）</li> <li>・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成25年）</li> <li>・PMDA主催医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（平成25、26、28年）</li> <li>・日本癌治療学会主催データマネージャー研修（平成25年）</li> <li>・国立大学病院長会議臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成27年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催モニタリング技能検定講習会（平成29年）</li> <li>・AMED主催橋渡し研究戦略的推進プログラム初級モニター研修会（講義のみ、平成29年）</li> <li>・公益財団法人医療機器センター医療機器薬事研修（初級、中級：平成26年）</li> <li>・日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会（平成28年）</li> <li>・国立循環器病研究センター主催医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー（平成26年）</li> <li>・一般社団法人DIA Japan主催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、27、29年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催GCP Advancedセミナー（平成29年）</li> <li>・東大大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座臨床研究方法論セミナー（平成30年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催臨床薬理講習会（平成23年）</li> <li>・日本臨床薬理学会主催学術総会（平成25、27、29年）</li> <li>・一般財団法人臨床試験支援財団主催CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成21、24、25、26、28年）</li> <li>・日本癌治療学会主催学術集会（平成26、27、29、30年）</li> <li>・日本臨床試験学会主催学術集会（平成30年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師（昭和54年）</li> <li>・薬学博士（昭和59年）</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年取得/平成28年更新）</li> <li>・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成25年取得）</li> <li>・日本癌治療学会認定CRC（平成26年取得/平成31年更新）</li> <li>・3級知的財産管理技能士（平成28年取得）</li> <li>・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成27年取得）</li> <li>・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成29年取得）</li> <li>・日本臨床試験学会認定モニター検定（平成30年取得）</li> <li>・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職（平成31年取得）</li> </ul>

(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。

(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

※専従5名

氏名			
所属	臨床試験データセンター	役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で從事しており、兼任はしていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成26年4月～平成30年6月 平成30年7月～現在	場所 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床試験データセンター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学医学部附属病院においては、データマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事すると共に、院内の、研究者に対して、データマネジメントについての研修の開催、研究データベース構築等の相談や具体的指示を実施。プロトコル30-40件/年。</li> <li>東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5~6件／年</li> </ul>	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究データ管理セミナー 2014年12月13日 2015年12月19日 2016年8月27日</li> <li>臨床研究方法論セミナー2015年11月13日</li> <li>臨床試験学会主催臨床研究データマネジメントフォーラム 2016年5月14日</li> <li>CDISC公式トレーニング SDTM2016年7月28 -29日・CDASH 2014年7月30日</li> <li>厚生労働省主催 平成26年度データマネージャー養成研修 2014年10月25-26</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立大学付属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修 企画・運営：2014年 2015年</li> <li>・AMED 主催 DM 養成研修 企画：2016年、2017年、2018年</li> <li>・DIA CDM Workshop 2017年度、2018年度</li> <li>・Society for Clinical Data Manager Annual Conference 2017 Orlando 2018 Seattle</li> <li>・MedDRA/Jエッセンシャルコース 2017年6月</li> <li>・Harvard T. H. Chan School of Public Health Principles and Practice of Clinical Research 2018 Course Certified</li> </ul> <p><b>【資格】</b> 医師・日本内科学会認定内科医・循環器内科専門医・医学博士</p>
--	--	---

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床試験データセンター	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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23年12月	～	現在
			臨床試験データセンター
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年2月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成24年3月 厚生労働省主催データマネジメント養成研修</li> <li>・平成25年7月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー</li> <li>・平成27年6月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成27年11月 日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーAドバンスドコース</li> <li>・平成30年11月 AMED主催 中・上級データマネージャー養成研修</li> </ul>	

		<p>成研修 研修実施者側</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成31年1月 日本臨床試験学会第10回学術集会総会</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床試験学会認定GCPアシスタント（平成26年取得/平成30年更新）</li> </ul>
--	--	---

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床試験データセンター	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。</p>		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上</p>	期間	場所
		平成28年4月～現在	臨床試験データセンター
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	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5~6件／年</p>	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年12月 厚生労働省およびAMED主催 データマネジャー養成研修</li> <li>・平成29年3月 日科技連 臨床試験データマネジメントセミナー</li> <li>・平成28年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成28年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)</li> <li>・平成29年12月 MedDRA/Jコーディングコース</li> <li>・平成29年6月 MedDRA/Jエッセンシャルコース</li> <li>・平成29年8月 ARO協議会主催 CDISC Beginning-to-End Training</li> <li>・平成28年2月 産学連携QM勉強会</li> <li>・平成29年2月 産学連携QM勉強会・プログラム委員</li> <li>・平成29年度 AMED主催 DM養成研修 研修実施者側</li> <li>・平成30年2月 日本臨床試験学会第8回学術集会総会</li> <li>・平成30年2月 産学連携QM勉強会・プログラム委員</li> </ul> <p>【資格】</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・修士（筑波大学大学院・看護科学）平成25年 (がん看護・緩和ケアに係る論文で取得)</li> <li>・看護師（平成8年）</li> <li>・介護支援専門員（平成15年）</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成28年取得）</li> </ul>
--	--	--

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床試験データセンター	役職名	助手	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に平成28年6月より専任で從事しており、兼任はしていない。</p>			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成27年12月	～	平成28年5月 (兼任)
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<p>・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年</p>		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年10月 日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー</li> <li>・平成28年12月 CDISC 公式トレーニング2016 (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>・平成28年12月 厚生労働省およびAMED主催 データマネージャー養成研修</li> <li>・平成29年3月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー</li> <li>・平成29年6月 MedDRA/Jコーディング研修 エッセンシャルコース</li> <li>・平成29年8月 CDISC Beginning-to-End Training</li> <li>・平成29年12月 MedDRA/Jコーディング研修 アドバンスコース</li> <li>・平成30年11月 AMED主催 中・上級データマネージャー養成研修 研修実施者側</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修士（看護学）（平成23年）</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成28年取得）</li> </ul>			

氏名		所属	臨床試験データセンター	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	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。																
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>過去に当該業務に従事した期間</th> <th>期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>※2年以上</td> <td>平成27年4月～現在</td> <td>臨床試験データセンター</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					過去に当該業務に従事した期間	期間	場所	※2年以上	平成27年4月～現在	臨床試験データセンター						
過去に当該業務に従事した期間	期間	場所															
※2年以上	平成27年4月～現在	臨床試験データセンター															
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件／年</li> </ul>																
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年6月 日本臨床試験研究会主催 GCP Basic Trainingセミナー</li> <li>・平成30年8月 ARO主催 CDISC Beginning-to-End Training</li> <li>・平成30年10月 MedDRA/Jコーディング研修 エッセンシャルコース</li> <li>・平成30年11月 MedDRA/Jコーディング研修 基礎コース</li> <li>・平成31年1月 CDISC標準入門セミナー2018</li> <li>・平成31年3月 日本科学技術連盟主催 臨床データマネジメントセミナー</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師（平成10年）</li> <li>・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成30年取得）</li> </ul>																

## (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

※専従3名

氏名		所属	臨床試験データセンター／医学系研究科医学統计学分野	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	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事している。（エフォート0.9以上）また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。				

生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成19年4月	～	平成22年3月	
		平成22年4月	～	現在	臨床試験データセンター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学大学院医学系研究科では生物統計及びデータ管理等に従事主として統計、データマネジメントの観点からのプロトコール作成支援や研究コンサルティング（年間10研究程度）、試験統計家として臨床研究に参画し、実施計画書の作成、統計解析に関するコンサルテーション（年間5研究程度）に従事</li> <li>東北大学病院臨床試験データセンターでは、臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。支援実績：プロトコール25件/年</li> </ul>			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application Course)</li> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (Define XML)</li> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング (ODM)</li> <li>平成28年3月 ARO主催CDISC End-to-End Training</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>博士（保健学）（平成14年5月） (生物統計に係る論文で取得)</li> <li>日本計量生物学会 責任試験統計家（平成30年）</li> </ul>			

氏名					
所属	臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野	役職名	助手		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。				
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26年4月	～	現在

説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール4-5件/年
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>平成27年7月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (Define-XML)</li> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (CDASH Implementation)</li> <li>平成28年5月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (SDTM Theory and Application)</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>修士（医科学）（平成26年3月） (生物統計に係る論文で取得)</li> </ul>

氏名				
所属	臨床試験データセンター	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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18年4月～平成26年3月	パナソニック ヘルスケア（株）	平成26年4月～現在	臨床研究推進センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>パナソニック ヘルスケア（株）では、診断装置や治療機器の臨床開発及び臨床試験のデータ管理、統計解析等に従事 実績：プロトコール1～2件/年</li> <li>東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール5～6件/年</li> </ul>		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年12月 Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング (ADaM Implementation)</li> <li>平成28年3月 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)</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>博士（医学）（平成29年3月） (生物統計に係る論文で取得)</li> <li>日本統計学会公式認定 統計検定2級（平成28年7月）</li> </ul>		

(注) 「上記の期間に行つ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する支援した臨床研究の実績を記載すること。

## (4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

※専従5名

氏名			
所属	臨床研究推進センター 国際部門	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	国際部門で、企業、アカデミア問わず、シーズ開発に関する支援、およびグローバルな開発、実用化について、海外ARO拠点とも連携し、支援している。海外規制状況の調査、国際共同治験の実施に向けてもサポートを行い、海外シーズ、製品の日本への導入、海外への導出等に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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審査第4部
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成16年4月～平成29年7月	(独)医薬品医療機器総合機構医療機器審査部等
		<p><u>医療機器審査業務（平成11年4月～平成16年3月）</u>            独立行政法人医薬品医療機器総合機構の前身である、医薬品医療機器審査センターにおいて、消化器・泌尿器・産婦人科領域の医療機器承認審査業務を担当し、自ら審査の主担当としてのべ500品目以上を承認した。このうち、新医療機器として、カワスミカリウム吸着フィルター、ジェルパート、RFAシステム、JMS透析用コンソール、アダカラム、セルソーバ等が含まれる。</p> <p><u>医療機器審査管理業務（平成16年4月～平成28年12月）</u>            独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）における医療機器審査部にて、審査役（平成16年4月～平成20年6月）として、年間500～700品目程度の承認に関与した。（うち、新医療機器は年間10品目程度を含む）平成20年7月より医療機器審査部長として、年間1500品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間20品目程度）、平成21年8月より医療機器第一部長として、年間700品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間10品目程度）、平成23年1月より医療機器第二部長として、年間500品目程度の承認に関与（うち、新医療機器は年間3品目程度）した。</p> <p><u>医療機器相談業務（平成16年4月～平成29年7月）</u>            PMDAにおいて、審査役、部長として、担当分野のすべての相談業務の方針決定に関与し、企業に対するほとんどの対面助言に出席した。（年間50品目程度） また、薬事戦略相談やレギュラトリーサイエンス総合相談・戦略相談を通して、アカデミア・ベンチャー企業への対応を行った。</p> <p><u>国際関連業務（平成16年4月～平成29年7月）</u>            PMDAにおける審査担当、平成28年12月からは国際業務調整役として、医療機器関連の米国、アジア等の規制当局との会合に参加し、国際調和活動を行った。特に、日米の実践による国際調和活動であるHarmonization by Doingにお</p>	

		<p>いては、約15年間にわたり、米国FDAの担当部署と連携した。</p> <p><u>学会等講演（平成11年4月～平成29年7月）</u></p> <p>国内外で医療機器審査やレギュラトリーサイエンスに関する招待講演、座長等を90件程度実施した。</p>
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p><b>【資格】</b> 博士（生物学）（平成4年12月）</p>

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究推進センター開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口としての業務に専任で從事しており、兼任はしていない。		
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14年10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審査第4部
	平成16年4月～平成24年6月	(独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部	
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<u>医療機器審査業務（平成14年10月～平成19年8月）</u> 第3分野（循環器、血管内治療、脳神経外科、呼吸器、精神・神経科系の医療機器）の担当、16年4月からはチーム主任として医療機器審査を担当した。承認数の正式な記録は残っていないが、現在の後発医療機器、改良医療機器に相当する品目について、年間100品目以上の承認審査を担当し、5年間で400品目以上の審査を担当した。審査センター在籍時には、体外診断薬の審査にも従事した。 新医療機器については、Cypherステント、MLピクセルステント、ASD閉鎖セット、シンクロメッドELポンプ、クックゼニスAAAエンドバスキュラーステントグラフト、マイクロドライバーコロナリーステントシステム、エクスクルーダーY字型ステントグラフト、トリプレックス、TAXUSエクスプレス2ステント、アンジオガードXP、頸動脈用プリサイズ、シームデュラ、パワーリンクステントグラフトシステム、ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム（計14品目）の審査主担当として従事した。 担当した新医療機器の中には初めてのコンビネーションプロダクトになる薬剤溶出ステント、我が国初のステントグラフトの承認など、画期的な医療機器が含まれている。審査センター勤務時から平成17年度までは、医療機器の信頼性調査業務については、医療機器審査部が担当していた	

		<p>ことから、信頼性調査（実地、書面）を担当した。</p> <p>当該分野の治験届の確認、審査、治験中品目の安全性報告の調査、新医療機器の再審査業務、希少疾病医療機器の指定業務は、医療機器審査部在籍時を通して担当した。</p> <p><u>医療機器審査管理業務（平成19年9月～平成24年6月）</u></p> <p>第3分野の新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の審査、相談に関する業務の責任者（審査役代理）として、担当分野のすべての品目の審査報告書の指導、審査指導、相談業務の指導を行った。この間にチーム審査に参加した品目として、改良医療機器、後発医療機器を含め年間200以上の品目の審査を担当した。</p> <p>平成21年度からは、第3分野に加え、第4分野の審査役代理を併任したため、年間300～400品目の審査及び該当分野の対面助言業務を担当した。</p> <p>審査に従事する傍ら、国内外で医療機器審査やレギュulatoriーサイエンスに関する招待講演を40件程度担当した。</p>
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師免許（平成8年7月）</li> <li>・博士（薬学）（平成14年10月）</li> </ul>

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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28年4月	～ 平成31年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	【平成28年4月～平成31年3月】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部において、主に歯科領域における審査専門員（臨床担当）として、医療機器承認に係る審査業務ならびに対面助言等の各種相談業務に従事した。	
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科医師免許（平成18年4月）</li> <li>・博士（歯学）（平成22年3月）</li> </ul>		

氏名	[REDACTED]		
所属	臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従		

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	事しており、兼任はしていない。		
		期間	～	場所
		平成21年4月	～	平成27年9月 (独) 医薬品医療機器総合機構医療機器審査部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成21年4月～平成27年9月】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部において、主に消化器、泌尿器、生殖器領域、整形・形成領域において使用する医療機器に関する承認審査、対面助言、治験届30日調査等の業務に従事した。		
	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】 ・薬剤師免許（平成19年5月）		

氏名				
所属	臨床研究推進センター開発推進部門		役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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27年4月	～	平成28年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成27年4月～平成28年3月】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部において第2分野に所属し、主に循環器用医薬品に関する審査に従事した。高血圧治療薬の再審査の主担当を務めた他、複数品目について対面助言及び初回治験届30日調査の主担当を務めた。		
	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】 ・修士（薬科学）（平成26年3月） ・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成26年4月） ・JSCTR認定GCPパスポート（平成29年8月）		

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象として NP022 を用いて KP-1001T を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅱ相試験	28-0450 UMIN 000022050	医師主導治験 ALS 患者を対象に、 <u>遺伝子改変した HGF を、二重盲検期、継続投与期併せて 48 週間、脊髄腔内反復投与(侵襲)</u> による有効性および安全性を検討する医師主導治験である。 多施設、 <u>プラセボ対照二重盲検試験（介入）</u>
2	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）	28-1586 UMIN 000017430	医師主導治験 慢性腎臓病患者を対象として、 <u>2 用量のルビプロストンを、24 週間投与(侵襲)</u> し、腎機能低下抑制効果及び安全性を探索的に検討する。 多施設共同、 <u>プラセボ対照無作為化二重盲検試験（介入）</u>
3	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® デイセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導 検証的治験）	機器発番廃止 UMIN 000025022	医師主導治験 知覚過敏を対象に、 <u>歯科用パウダージェットデポジション装置（侵襲）</u> の有効性と安全性を、 <u>既存治療のティースメイト® デイセンシタイザーを対照（侵襲）</u> として比較検討し、本治験機器が非劣性であることを検証する医師主導治験である。 多施設共同、 <u>被験者・評価者盲検無作為化スプリットマウスデザインによる並行群間比較（介入）</u>
4	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイ ラミン酸) の第Ⅱ / Ⅲ相延長試験	28-5645 UMIN 000026354	医師主導治験 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象とした第Ⅱ / Ⅲ相試験の 48 週終了直後から本剤の承認取得又は開発中止まで、 <u>未承認の N-アセチルノイ ラミン酸投与（侵襲）</u> による長期投与の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 多施設共同、 <u>オープン試験（介入）</u>
5	耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）	機器発番廃止 JMA-IIA00292	医師主導治験 耳管開放症難治例を対象として、 <u>耳管ピング PET001（侵襲）</u> の有効性および安全性について、耳管開放症状の改善度を主要評価項目として検討する医師主導治験である。 多施設共同、 <u>単群非盲検試験（介入）</u>
6	脳幹部神経膠腫患者を対象とした convection-enhanced delivery (CED) に	29-5732 機器発番廃止 UMIN 000032075	医師主導治験 脳幹部神経膠腫患者に対する <u>convection-enhanced delivery (CED)</u> によるニムス

	によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)		<u>チ</u> ン塩酸塩投与(侵襲)の有効性と安全性を検討する医師主導治験である。 多施設共同、 <u>単群非盲検試験(介入)</u>
7	軽度アルツハイマー病及び軽度認知障害患者を対象とした経頭蓋超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導探索的治験)	機器発番廃止 UMIN 000033071	医師主導治験 軽度アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害患者において、 <u>低出力パルス波超音波を照射する(侵襲)</u> 経頭蓋超音波治療装置の有効性と安全性について、認知機能低下の抑制効果を主要評価項目のとして検討する探索的医師主導治験である。 <u>单施設、オープン試験(介入)</u>
8	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	30-1568 UMIN 000035172	医師主導治験 自閉スペクトラム症患者に対して、 <u>ピリドキサミン(侵襲)</u> の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である。 <u>多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲検試験(介入)</u>
9	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	30-0921 JMA-IIA00366	医師主導治験 心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対する <u>Rho キナーゼ阻害薬 ファスジル(侵襲)</u> の冠動脈内投与の有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。 <u>多施設共同、プラセボ対照無作為化二重盲検試験(介入)</u>
10	マイクロスケールミストを用いた新規口腔ブラーク除去機器(MSM-UNIT)の有効性・安全性を評価する医師主導治験	機器発番廃止 UMIN 000035950	医師主導治験 自身での十分な口腔ケアが困難な患者に対して、マイクロスケールミストを用いた新規口腔ブラーク除去機器(侵襲)による口腔粘膜(舌、口蓋)および歯面に付着したブラークの除去効果について、有効性と安全性を検証する医師主導治験である。 <u>单施設、オープン試験(介入)</u>
1	補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験	UMIN000022339	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 内科的治療およびIABPに反応せず、PCPSや体外式LVADが必要となる重症心不全症例を対象に、長期補助循環実施時に改良型金属コネクタ(未承認医療機器)を用い(侵襲)、補助期間中の血栓塞栓症発症の低下につながるか検証する単群研究(介入)である。
2	核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	UMIN000021948	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき実施された侵

	験		襲および介入を伴う研究 エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患者を対象に、テノホビル群とエンテカビル継続群（侵襲）にランダムに割り付け（介入）、テノホビルの有効性および安全性を前向きに検討する研究。また、アデホビル・ラミブジン投与中のB型慢性肝疾患者を対象に、テノホビル・ラミブジン併用群とテノホビル単独群（侵襲）にランダムに割り付け（介入）、同様の検討を行う。
3	造影MRIによる腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発	UMIN000022314	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 待機手術の対象となる腹部大動脈瘤患者を対象にSP10造影MRI（侵襲）を施行し、腹部大動脈瘤におけるマクロファージの局在をSP10造影MRIにより評価する単群割り付け研究（介入）。
4	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PETによる解析	UMIN000025619	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 中枢性疾患や顕著な内科疾患、整形外科的疾患有さない高齢者を対象に、歩容が安定している群と同様の筋活動と脳活動となることをFDG-PET/CT（侵襲）と加速度センサーを用いた歩容安定化介入（介入）によって確認する研究。
5	核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定	UMIN000025586	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 成人若年健常被験者（20～60歳の男性）を対象として、アセトアミノフェン300mgまたはジフェンヒドラミン50mgを内服（侵襲）させ、PET/MR装置のMRS機能を用いて脳内薬剤濃度を測定する研究（介入）。
6	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	UMIN000022448	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 NCI-CTCAE grade3相当の食欲不振を有する進行肺がん患者を対象に、異なる用法用量のステロイド（高用量からの漸減法と低用量からの增量法）を用い（侵襲）、ステロイドの食欲不振に対する有効性をみる単群、オープン研究（介

			入)。
7	危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000022856	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 治療不適応とされ Best supportive care 等となっていた症例、定位放射線治療が施行されたが PTV の最低線量が低下し治療効果が不十分であった症例を対象に、回転型強度変調放射線治療（侵襲）を用いることによって適応範囲の拡大と治療効果をみる単群研究（介入）。
8	小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による Stereotactic Radiosurgery の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000022855	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 一般的にはIV期となる小型肺癌を対象に、回転型強度変調放射線治療を用いた Stereotactic Radiosurgery (28Gy/1回照射、30Gy/1回照射)（侵襲）の有効性と安全性を評価する単群研究（介入）。
9	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 臨床試験-	UMIN000025033 jRCTs021180011	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究から、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする研究に移行。 脳幹部再発神経膠腫を対象に、nimustine hydrochloride (ACNU) の Convection-enhanced Delivery 法による投与と TMZ 化学療法を併用した治療法（侵襲）の効果を検証する第II相試験（介入）。
10	タウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5351 集積量の縦断的評価	UMIN000024541	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 アルツハイマー病患者、軽度認知障害、アルツハイマー病以外の神経変性疾患の患者、健常者を対象に、[18F]THK-5351、[11C]PiB を用いた（侵襲）縦断的な PET 検査を実施し（介入）、各蛋白蓄積の神経変性への影響、認知機能障害との関連性を調べる研究。
11	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的变化に関する前向き介入研究	UMIN000024343	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁置換術施行予定の患者を対象に、全例

			に包括的造影 CT 検査（侵襲）と心臓 MRI 検査、採血検査および、TAVI 施行後 2 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に同様の検査を行い（介入）、心筋血流量（Myocardial Blood Flow : MBF）を測定し心筋の微小循環障害を評価する研究。
12	コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発	UMIN000024307	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 コレステロール中間代謝産物異常症の患者を対象に、アトルバスタチン外用薬を投与（適応外）し、発毛促進、皮膚におけるコレステロール中間代謝産物のインバランス改善をみる非盲検、単一施設試験（介入）。
13	NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究	UMIN000025171	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 薬剤関連顎骨壊死または放射線顎骨壊死の患者を対象に、NaF-PET/CT（適応外使用）により顎骨部のダイナミックスキャン（侵襲）を行い、顎骨壊死部の骨リモデリング・血流状態を調べる単群研究（介入）。
14	4D-CTA を用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究	UMIN000025003	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 頭蓋内未破裂脳動脈瘤の症例に対して、4D-CTA を施行し（侵襲）、治療群と観察群に分類し（介入）、観察群における拍動の有無による脳動脈瘤破裂の高危険群を明らかにするための単群研究。
15	先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験	UMIN000025525	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 両隣在歯が存在する第二小臼歯または第一大臼歯の 1 歯欠損の患者を対象に、グラスファイバーを骨格としたコンポジットレジンブリッジ（保険適応外）（侵襲、介入）を用い、効果および安全性を見る研究。
16	胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討	UMIN000025588	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 初回胸骨正中切開による開心術を行う症

			例を対象に、生体内吸収性骨接合材料（ハイドロキシアパタイト-ポリL乳酸複合体製骨接合材）を使用し（侵襲）、胸骨正中切開後の胸骨裂傷予防効果をみる単群研究（介入）。
17	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討	UMIN000022982	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染症例を対象に、血液培養およびエタノールロック療法を7日間行い、その後血液培養の結果に応じて選択された抗菌剤を用いたロック療法（7日間または14日間、適用外使用）（侵襲、介入）の有用性をみる研究。
18	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害剤の有効性のランダム化比較試験	UMIN000026057	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 6か月の食事・運動療法にもかかわらず肝機能が改善せず、肝生検でNAFLD/NASHと診断された2型糖尿病患者または既に2型糖尿病として食事・運動療法・薬物療法を受けているにもかかわらず、肝機能障害を認め肝生検にてNAFLD/NASHと診断された患者を対象に、SGLT2阻害剤を用いた（侵襲）ランダム化比較試験（介入）。
19	アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討	UMIN000027334	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 20歳以上60歳未満の週1~2回の飲酒習慣の健常成人男性を対象として、ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）3.75g投与（侵襲）30分後に日本酒180mlを投与する群とコントロール（乳糖投与）群のランダム化比較（介入）によりヒトのアルコール代謝に対する漢方薬・黄連解毒湯投与の影響を検討する研究。
20	ラメルテオンの終末期せん妄予防効果を検討する探索的試験	UMIN000027787	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 推定予後1ヶ月以内の緩和ケア病棟入院患者にラメルテオン8mg/dayを投薬し（侵襲）、終末期せん妄に対して予防効果を有するか検討する単群研究（介入）。

21	健常者における経口 I-123 BMIPP 3次元胸管シンチグラフィーを用いた胸管描出能と安全性に対する臨床研究	UMIN000027712	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 乳び胸の重症度・胸管損傷部位の非侵襲的診断法を確立するため、成人健常者男女を対象とし、I-123BMIPPを経口投与し（侵襲・介入）、3次元胸管シンチグラフィーによる胸管描出能、安全性を明らかにする研究。
22	肺移植後気管支狭窄に対するシロリムス投与の有効性/安全性試験	UMIN000028018	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 肺移植後気管支狭窄に対し標準治療である気管支のバルーン拡張や気管支ステント留置が行われたにも関わらず、3か月以内に気管支狭窄が再発した患者を対象として、現在気管支狭窄症に対しては未承認薬であるシロリムスを投与して（侵襲・介入）、気道狭窄を改善または予防する可能性を検討する研究。
23	Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与	UMIN000028641	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 ピロリ菌除菌療法後24か月以上経過した後に胃癌が発生した患者の胃粘膜の内視鏡的生検組織を採取し（侵襲・介入）、分子量の異なるペプチドグリカンまたはアセトアルデヒドの暴露による胃粘膜上皮バリア傷害の違いについて Ussig Chamber model や分子生物学的手法で検討する研究。
24	3Dプリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究	UMIN000029386 jRCTs022180032	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究から、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする研究に移行。 頭頸部腫瘍、骨壊死、骨髓炎による顎骨切除後に再建予定の患者を対象に、3Dプリンタを使用して（介入）再建模型を作成し、過去の従来法実施例と術後のCT、MRI画像（侵襲）により形態変化量等を比較し、3Dプリンタ使用の有効性を評価する研究。
25	安定冠動脈疾患症例における	UMIN000028739	「人を対象とする医学系研究に関する倫

	選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR (微小血管抵抗指数) の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験	JRCTs021180031	理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究から、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする研究に移行。安定冠動脈疾患患者を対象に、ファスジル 30mg を PCI 時に 1 回投与する群（侵襲）と生食コントロール群とにランダム割り付けし（介入）、ファスジルの冠動脈内投与が PCI 関連心筋梗塞を予防することを検証する研究。
26	十二指腸粘膜バリア機能から観た機能性ディスペプシア (FD) の病態解明と治療戦略の開発	UMIN000028693	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 FD 患者に対し成人健常者をコントロール群とし（介入）、内視鏡検査で十二指腸から組織採取を行い（侵襲）、十二指腸粘膜防御能を比較し、上腹部症状や精神ストレスとの関連を評価することで FD の病態を解明し、適切な治療戦略の確立を目的とする研究。
27	高解像度内圧検査による胸部食道癌手術症例の嚥下機能評価に関する研究	UMIN000029592	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 胸部食道癌に対し、食道亜全摘出手術を行う症例の手術前後で、高解像度内圧検査 (HRM) を施行し（侵襲・介入）、手術前後での嚥下機能を HRM の解析結果と嚥下造影検査での嚥下機能の評価に相関があるか検討して HRM の有効性を検証する研究。
28	微小血管狭心症及び冠攣縮性狭心症患者における内皮依存性過分極 (EDH) を評価する探索的臨床研究	UMIN000030269	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 微小血管狭心症または冠攣縮性狭心症患者に対して、プラジキニン酢酸塩、アスピリン、L-NMMA 酢酸塩、ニトログリセリンを 30 分間隔で投与しながら（侵襲）、投与毎に FMD、RH-PAT の同時測定を行い、EDH の役割を明らかにする探索的研究（介入）。
29	新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率測定：正常健康被験者における PET 測定	UMIN000029704	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 脳 MRI で異常の無い男性成人健常者に対

			して、プラセボ錠（ビオフェルミン）投与群、ロラタジン 10mg 投与群、デスロラタジン 5mg 投与群の 3 群にランダム割り付けし（侵襲・介入）、単回投与後、最高血中濃度到達時間（Tmax）時点における PET によるヒスタミン H1 受容体占拠率測定を行うことによって抗ヒスタミン薬服用後における鎮静作用（眠気や認知機能障害）を引き起こす可能性を客観的に示すことを目的とした研究。
30	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab+Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験	UMIN000030884	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 18 歳以上の日本人クローン病（中等度～重症）を対象として、Ustekinumab+Budesonide 併用群と Ustekinumab 単独群にランダム割り付けし（侵襲・介入）、治療開始後 8 週後寛解率を主要評価項目として、Budesonide 併用による寛解導入効果及び長期維持効果を評価する研究。
31	80 歳以上の食道癌患者に対する放射線化学療法の安全性と有効性に関する臨床試験 - 第二相臨床試験 -	UMIN000031437	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 80 歳以上の食道癌（T1-4、N0-3、M0/1 lymph）を対象として、ネダプラチンと 5-FU を併用した放射線化学療法を実施する（侵襲・介入）。放射線治療は予防域をとらず、肉眼的病変にのみを標的とし、60Gy/30 分割とする。1 日 1 回 2Gy・基本平日のみ連日照射にて計 30 回を用いる。放射線同時併用の安全性と有効性を検討する研究。
32	サプリメント摂取による酸化ストレスの影響に関する試験（前後比較試験）	UMIN000032050 jRCTs021180019	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究から、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする研究に移行。 眼疾患（緑内障（特に正常眼圧緑内障：NTG）、白内障、糖尿病網膜症（特に非糖尿病網膜症：NDR 及び単純糖尿病網膜症：SDR）、中心性漿液性脈絡網膜症：CSC）を対象に、サプリメント 2 箇月間の摂取（侵襲・介入）による酸化ストレスへの影響について検討する研究。
33	エンテカビル投与中の B 型慢性肝疾患におけるテノホビル	UMIN000032201	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働

	アラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験		省告示第3号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 エンテカビルを1年以上内服中のHBs抗原陽性のB型慢性肝疾患のうち比較的コントロールされている患者を対象に、新しく保険適用となったテノホビルアラフェナミドマル酸塩(TAF)への切り替え群とエンテカビル継続群とにランダム割り付けし(侵襲・介入)、抗ウイルス効果、耐性ウイルスの出現頻度、生化学的効果を検討し、TAFの有効性及び安全性を評価する研究。
34	EGFR阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討	UMIN000032280 jRCTs021180037	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究から、「臨床研究法(平成29年法律第16号)」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする研究に移行。 EGFR阻害薬によるざ瘡様皮疹がステロイド外用、またはステロイド外用とテトラサイクリン系抗菌薬内服の併用による治療で制御できずに遷延している患者を対象に、尋常性ざ瘡治療薬である過酸化ベンゾイル(benzoyl peroxide: BPO)製剤の外用治療(侵襲・介入)を行い、その有用性について検討する研究。
35	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験	jRCTs021180001	「臨床研究法(平成29年法律第16号)」に基づき実施された未承認・適応外の医薬品等を評価対象とする、評価対象となる医薬品等の製造販売業者から資金提供を伴う研究 前治療を有する進行・再発悪性軟部腫瘍患者を対象に、エリブリンとパゾパニブとの併用がん薬物療法(適応外の医薬品等の評価)の最大耐用量(Maximum Tolerated dose: MTD)を明らかにする研究。

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

2 「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			対象疾患:

(注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及

び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

- 2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（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	進行及び再発B細胞性慢性リンパ性白血病に対する抗CD52モノクローナル抗体療法の第I相試験	JapicCTI-090785	既存の治療後に再発あるいは抵抗性と考えられる該当症例に対して、 <u>alemtuzumab投与（侵襲）による安全性を確認する多施設共同非盲検非無作為化第I相臨床試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文
2	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	JapicCTI-111393	レビー小体型認知症患者に <u>E2020を投与（侵襲）し、有効性及び安全性を検証するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文
3	YM060 長期投与試験 - 下痢型過敏性腸症候群の女性患者を対象とした長期投与試験 -	NCT01736423	下痢型過敏性腸症候群の男性患者だけに承認されている <u>Ramosetron（侵襲）</u> の、女性患者を対象とした長期的効果を検証する <u>オープンラベル試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文
4	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験:臨床第2相試験、およびE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	JapicCTI-080558及びJapicCTI-111393	レビー小体型認知症患者に <u>E2020を投与（侵襲）し、有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）</u> 及び <u>E2020長期投与の安全性、有効性を検討する無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）</u> を実施した。	治験の実施に伴い発表した論文
5	KHK4827 第III相臨床試験 (膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験)	JapicCTI-132057	膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象として、 <u>KHK4827を投与（侵襲）したときの有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文
6	COPD患者を対象に、Tiotropium + Olodaterol配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を評価する、ラ	JapicCTI-111687, JapicCTI-111688	COPD患者を対象として <u>チオトロピウム群、オロダテロール群もしくはチオトロピウム+オロダテロール配合剤群に吸入投与（侵襲）の無作為割り付けを行い（介</u>	実施した治験の日本人コホートのサブ解析論文

	ンダム化、二重盲検、並行群間比較試験		<u>入）、QOLに対する効果を5群で比較したグローバル研究を実施した。</u>	
7	日本人 COPD 患者を対象に、 Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤または Olodaterol 吸入剤を1日1回 52週間 吸入投与した際の 安全性および有効性を検討する、ランダム化二重盲検並行群間試験	JapicCTI-121777	日本人 COPD 患者を対象として、 <u>Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤または Olodaterol 吸入剤を1日1回吸入投与（侵襲）した際の長期安全性を検討するランダム化二重盲検並行群間長期投与試験（介入）である。</u>	実施した治験の日本人コホートのサブ解析論文
8	ERAS (Enhanced recovery after surgery) プロトコールを用いた胃切除術周術期管理の 安全性に関する第Ⅱ相試験	UMIN 000011619	胃切除術を受ける胃癌患者を対象に、 <u>ERAS プロトコール（侵襲）</u> を用いた周術期管理の安全性を評価する <u>オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
9	多施設共同ランダム化介入比較試験 「自己免疫性脾炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床研究」	UMIN 000001818	自己免疫性脾炎患者に対して <u>低用量ステロイド(5-7.5mg/日))を3年間投与する群と6か月で中止する群（侵襲）</u> に、無作為に割付し、再燃の頻度ならびに無再燃期間を比較する <u>ランダム化比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
10	薬剤溶出性ストント留置例に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン徐放錠の冠動脈保護効果に関する臨床研究 (NOVEL 試験)	UMIN 000015147	エベロリムス溶出ストントの留置を予定している安定狭心症患者を対象に、 <u>長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン CR (アダラート CR) 錠の追加投与（侵襲）</u> がストント留置後の冠動脈機能に及ぼす影響を検討する、 <u>無作為臨床比較試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
11	漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病 BPSD 軽減効果の検証 - プラセボ対照無作為化臨床第Ⅱ相比較試験	UMIN 000004325	アルツハイマー型認知症患者の BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) に対する <u>抑肝散（侵襲）</u> の有効性について検討する <u>プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

12	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療	UMIN 000004655	顎顔面領域の骨欠損部に規骨補填材としての医療機器であるOCP/Collagenを埋入(侵襲)した際の安全性を検討する <u>単群試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
13	脊髄操作療法により治療された非特異的頸部痛患者の脳および筋肉におけるグルコース代謝変化[18F]FDG PET研究	登録義務化前の2008年開始の研究のため登録なし	非特異的頸部痛患者に、[18F]FDG PETトレーサー(侵襲)を用いて、安静時と脊椎操作療法後(介入)の脳および骨格筋のグルコース代謝を検討した試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
14	皮質基底核変性症におけるTHK-5351タウ沈着の生体画像化研究	UMIN 000021819	大脳皮質基底核症候群患者を対象に、[18F]THK-5351のタウ蛋白検出用PETトレーサー(侵襲)としての有用性を検討する <u>単群オープン試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
15	進行性核上麻痺における[18F]THK-5351によるタウイメージング	UMIN 000013929	進行性核上麻痺患者におけるポジトロン放出断層撮影(PET)トレーサー[18F]THK-5351(侵襲)を用いた脳のタウ病変検出方法の有効性を検証する <u>試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
16	PETトレーサー[18F]THK-5351の臨床評価	UMIN 000013929	3名の被験者における新規ポジトロン放出断層撮影(PET)トレーサー[18F]THK-5351(侵襲)を用いた放射標識代謝産物を検証する <u>試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
17	健康な日本人ボランティアに自動車運転シミュレーションを用いたレボセチリジン、フェキソフェナジン、ジフェンヒドラミンの急性投与(侵襲)による鎮静作用を検証する二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験(介入)である。	UMIN 000008053	健康な日本人ボランティアに自動車運転シミュレーションを用いて、レボセチリジン、フェキソフェナジン、ジフェンヒドラミンの急性投与(侵襲)による鎮静作用を検証する <u>二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験(介入)</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究(侵襲及び介入を伴う研究)の結果について発表した論文(主論文)
18	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した日本人患者における、急性重度出血時ある	NCT 02281201	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した日本人患者における、急性重度出血時あるいは外科手術又は介入的処置のためにビタミ	治験の実施に伴い発表した論文

	いは外科手術又は介入的処置のためビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する非盲検、非対照、単一群、多設共同第Ⅲ相臨床試験		ンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのプロトロンビン複合体濃縮物BE1116（侵襲）の有効性及び安全性を評価する非盲検非対照單一群多設共同第Ⅲ相臨床試験（介入）である。	
19	敗血症による機械的換気を必要とする患者における死亡率および人工呼吸器のない日数に対するデクスメデトミジンの効果の無作為化臨床試験	NCT 01760967	敗血症患者に対する臓器保護効果について、鎮静薬dexmedetomidine投与群と非投与群（侵襲）による有効性評価を行ったランダム化比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文
20	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性と安全性の検討	JapicCTI-152889	aSAH後クリッピング術を施行した患者を対象にクラゾセンタン（侵襲）の、脳血管攣縮抑制作用及び安全性を検討した二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文
21	下痢型過敏性腸症候群女性に対するラモセトロンの第Ⅱ相試験	NCT 01274000	下痢型過敏性腸症候群女性患者を対象にRamosetron（3用量）とプラセボ（侵襲）を用いた症状改善効果を検証するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文
22	日本人のCOPD患者を対象にTIO+OL0配合剤を1日1回6週間吸入投与した際の肺過膨張、運動耐容能および身体活動性に対する効果をTIO吸入投与と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、2期クロスオーバー試験[VESUTO]	NCT 02629965 及び JapicCTI-163133	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロール配合剤を吸入投与（侵襲）した際の有効性をチオトロピウム吸入投与と比較する、ランダム化二重盲検実薬対照2期クロスオーバー試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文
23	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌法技術を	UMIN 000016791	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌法技術を応用した治療機器（侵襲）の治療	治験の実施に伴い発表した論文

	応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験		効果を検証する、 <u>ランダム化並行群間試験（介入）</u> である。	
24	高齢者非小細胞肺癌に対する Carboplatin + 少量分割 nab-Paclitaxel の第Ⅱ相臨床試験	UMIN 000010324	高齢者非小細胞肺癌患者を対象に、 <u>Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel 併用化学療法（侵襲）</u> の有効性と安全性を検討する <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
25	経皮的冠動脈形成術施行後のリウマチ性疾患患者の長期予後：BASKET-PROVE I-II 試験のサブ解析	NCT 01166685	BASKET PROVE 試験：目視で径 3.0mm 以上の <u>冠動脈ストント植え込み（侵襲）</u> 予定患者を、(1) 第一世代薬剤溶出性ストント、(2) 第二世代薬剤溶出性ストント、(3) ベアメタルストントの 3 群に無作為に割り付け（介入）て、2 年後のアウトカムを比較した試験である。 BASKET PROVE II 試験：目視で径 3.0mm 以上の <u>冠動脈ストント植え込み（侵襲）</u> 予定患者を、(1) 生体吸収性ポリマーバイオリムス溶出性ストント (BP-BES) 、(2) 耐久性ポリマーエベロリムス溶出性ストント (DP-EES) 、(3) ベアメタルストント (BMS) の 3 群に無作為に割り付け（介入）て、2 年後のアウトカムを比較した試験である。	BASKET PROVE 試験 (Kaiser C et al. N Engl J Med 2010;363:2310-9.) と BASKET PROVE II 試験 (Kaiser C et al. Circulation. 2015;131:74-81) のサブ解析論文
26	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討	UMIN 000020222	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法（ <u>侵襲</u> ）における安全至適用量を検討した <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
27	上部尿路癌に対する腎尿管全摘術中早期尿管結紉の膀胱内再発予防効果に関する多施設共同研究	UMIN 000011239	腎尿管全摘除術施行の上部尿路癌患者に対し、 <u>腎動脈遮断前に尿管を結紉（侵襲）</u> し、術後の膀胱内再発に対する予防効果をヒストリカルデータと比較した <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
28	帝王切開を対象とした脊髄くも膜下	UMIN 000023692	追加鎮痛を必要としないで帝王切開が行える、脊髄く	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨

	麻酔におけるオピオイド添加高比重ブピバカインの至適投与量に関する、前向き二重遮蔽、用量範囲探索ランダム化試験		も膜下麻酔のオピオイド添加高比重ブピバカイン（侵襲）の至適投与量を検討したランダム化並行群間比較試験（介入）である。	床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
29	抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流・脳糖代謝研究	UMIN 000016883	レボセチリジン服用（侵襲）後の主観的眠気や認知課題のパフォーマンス低下およびそれに伴う脳血流・脳代謝の変化を、ジフェンヒドラミンを対照群とした非ランダム化クロスオーバー（介入）試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
30	過敏性腸症候群患者の副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン（CRH）に対する脳および腸の反応の変化	UMIN 000003697	過敏性腸症候群患者と健常人を対象に、バロスタッフ法直腸刺激に対するコルチコトロピン放出ホルモン投与（侵襲）の結腸運動性、副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）応答などの変化を検討した比較試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
31	過敏性腸症候群患者の嫌悪性直腸拡張に対する脳反応に対する不確実な予測の影響	UMIN 000003697	過敏性腸症候群患者と健常人を対象に、バロスタッフ法直腸刺激に対する脳機能研究プロトコール（侵襲）を用いて疼痛処理機構を検討した比較試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
32	タウとアミロイドPETの5つの部分体積補正法の比較：[(18)F]THK5351および[(11)C]PIBを使用したイメージング	UMIN 000013929	アルツハイマー型認知症患者と健常人に対して、タウトレーザの[18F]THK5351とアミロイドβトレーザ[11C]PIB（侵襲）を用いたPET研究の画像解析法の介入試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
33	放射性リガンドの効率的な開発に向けた生物数学モデリングアプローチを使用したアミロイドPETイメージングにおける臨床SUV比の予測	UMIN 000000558	アルツハイマー型認知症患者と健常人に対して、アミロイドβトレーザ[11C]PIB（侵襲）を用いたPET研究の画像解析法の介入試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

34	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験	UMIN 000012227	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブ（侵襲）の有効性・安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
35	便秘型過敏性腸症候群に対するリナクロチドの第Ⅱ相試験	NCT 01714843	便秘型過敏性腸症候群患者を対象として、linaclootide（4用量）とプラセボ（侵襲）を用いた症状緩和の全体的な評価を検証したプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
36	日本人の COPD 患者を対象に TIO+OL0 配合剤を 1 日 1 回 6 週間吸入投与した際の肺過膨張、運動耐容能および身体活動性に対する効果を TIO 吸入投与と比較するランダム化二重盲検、実薬対照クロスオーバー試験 [VESUTO] 試験	NCT 02629965	日本人の COPD 患者を対象に、tiotropium/olodaterol 配合剤あるいは tiotropium 単剤を吸入投与（侵襲）した際の呼吸機能、運動耐容能、身体活動性に対する効果を比較したランダム化二重盲検実薬対照Ⅱ相クロスオーバー試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
37	日本人の重症から最重症の COPD 患者を対象に、Tiotropium/olodaterol 配合吸入剤を 1 日 1 回 52 週間投与した際の COPD 増悪に対する効果を tiotropium と比較するランダム化二重盲検並行群間比較試験 [DYNAGITO 1]	NCT 02296138	日本人の中等度から重症の COPD 患者を対象に、tiotropium/olodaterol 配合剤あるいは tiotropium 単剤を吸入投与（侵襲）した際の COPD 増悪の軽減に対する効果を比較したランダム化二重盲検並行群間比較試験（介入）である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
38	機能性便秘に対するナトリウム-グルコース共輸送体 1 阻害剤ミザグリフロジンの安全性と有効性：無作為化プラセボ対照二重盲検第 2 相試験	NCT 02281630	機能性便秘または便秘前 IR 性腸症候群の患者を対象に、ミザグリフロジン 2 用量ならびにプラセボ（侵襲）群の 3 群におけるミザグリフロジンの有効性と安全性を検討した無作為化プラセボ対照二重盲検第 2 相	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）

			<u>試験（介入）である。</u>	
39	慢性便秘の日本人患者におけるリナクロチドの用量設定試験：第II相無作為化二重盲検プラセボ対照試験。	NCT 02425722	慢性便秘症の日本人患者を対象に、 <u>リナクロチド（侵襲）</u> の用量設定のための第II相無作為化二重盲検 <u>プラセボ対照試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
40	日本の便秘患者を伴う過敏性腸症候群の無作為化対照および長期リナクロチド研究	NCT 02316899	日本の便秘型過敏性腸症候患者を対象に、 <u>リナクロチド（侵襲）</u> の有効性と安全性を検討した <u>プラセボ対象二重盲検並行群間比較試験および長期投与研究（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
41	高用量リナクロチドの慢性便秘患者における有効性・安全性試験：日本での長期非盲検延長試験を伴う第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	NCT 02809105	日本の慢性便秘症患者を対象に、 <u>高用量リナクロチド（侵襲）</u> の第III相無作為化二重盲検 <u>プラセボ対照試験および長期非盲検延長試験（介入）</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文（主論文）
42	THK5351 画像と死後脳タウ病変やアストログリオージスとの関連に関する研究	UMIN 000024541	アルツハイマー病、軽度認知障害、健常者らを対象に、 <u>タウ PET トレーサー [18F] THK-5351 を用いた PET 検査（侵襲）</u> による集積値の経時的変化を検討する <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
43	尋常性白斑およびロドデノール誘発性脱色素斑患者に対するビタミンD3（コレカルシフェロール）による治療効果についての臨床研究	UMIN 000024033	尋常性白斑もしくはロドデノール誘発性脱色素斑患者のうち標準的な治療法で改善がみられない症例を対象として、 <u>ビタミンD3（コレカルシフェロール）内服と無治療対照（侵襲）</u> による測定者がブラインド化されたランダム化並行群間比較試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
44	難治性狭心症に対する体外衝撃波療法の多施設試験-日本における高度先進医療報告-	UMIN 000003003	難治性狭心症の患者に対して、 <u>心臓衝撃波療法（侵襲）</u> により、6分間の歩行距離、ニトログリセリンの毎週の使用量などの改善を検討した多施設単群オープン	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

			<u>試験（介入）である。</u>	
45	急性心筋梗塞に対する低出力体外衝撃波治療法のfirst-in-human臨床試験	UMIN 000014562	急性心筋梗塞患者に対して、 <u>低エネルギーの心臓衝撃波療法（侵襲）</u> により、左心室リモデリングの改善効果を過去の対照群と比較検討した <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
46	保存療法中Stanford B型大動脈解離患者におけるスタチン内服の中長期効果	UMIN 000000685	合併症のない急性B型大動脈解離患者に対する、 <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤ピタバスタチン投与の有無（侵襲）</u> による大動脈弓径の変化率を比較検討したランダム化比較試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
47	腫瘍術前化学療法としてのGemcitabine+TS1療法（GS療法）の第II相臨床試験（Prep-01）	UMIN 000004148	切除可能または境界切除可能な肺管腺癌患者に対して、 <u>術前化学療法としてのGS（Gemcitabine+TS1）療法（介入）</u> の有効性と安全性を検討した多施設非ランダム化オープン試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
48	過敏性腸症候群および健常対照患者におけるコルチコトロピン放出ホルモンの存在下での結腸直腸拡張時の交感神経副腎および下垂体副腎反応の関係	登録義務化前開始の研究のため登録なし	過敏性腸症候群および健常対象患者に対して直腸刺激を行い、 <u>副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモンか生理食塩水を投与（侵襲）</u> による血漿アドレナリンなどの伝達物質を指標とした副腎活動を検討した無作為化対照試験（介入）である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
49	進行性核上性麻痺における[18F]THK5351 PETの神経画像と病理学的相関	UMIN 000024541	進行性核上性麻痺の患者に対して、 <u>[18F] THK5351 PET（侵襲）</u> を用いた画像と病理検査の相関を検討した <u>単群オープン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）
50	胸部大動脈瘤検出を可能にする末梢動脈ドップラー超音波による新規診断システムの臨床研究	UMIN 000013256	心臓血管手術のために入院した患者を対象に、 <u>新規超音波システムを使って左頸動脈の動脈パルス波形を測定（侵襲）</u> し、胸部大動脈瘤の検出可能性を検討した <u>単群非ランダム化オープン</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文（主論文）

			<u>試験（介入）である。</u>	
51	低用量アミロイド およびタウ PET イ メージングの定量 的精度の調査	UMIN00001 3929	老齢あるいは若年の健常人 とアルツハイマー病の可 能性がある患者に対して、 <u>[11C] PIB</u> および <u>[18F]</u> <u>THK5351（侵襲）</u> を使つて画 像解析の線量低減の実現可 能性について検討した <u>オー プン試験（介入）</u> である。	「臨床研究に関する倫理指 針」に則り実施された特定臨 床研究（侵襲及び介入を伴う 研究）の結果について発表し た論文（主論文）

- (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、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。

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	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としてNP022を用いてKP-1001Tを脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅱ相試験	28-0450 UMIN 000022050	治験調整医師を当院神経内科・青木正志が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
2	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）	28-1586 UMIN 000017430	治験調整医師を当院腎・高血圧・内分泌科・阿部高明が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、9施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
3	知覚過敏を対象にした、PJD-UNITとティースメイト®ディセンシティザーとのスピリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導検証的治験）	機器発番廃止 UMIN 000025022	治験調整医師を当院咬合回復科・佐々木啓一が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
4	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイロラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	28-5645 UMIN 000026354	治験調整医師を当院神経内科・青木正志が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、5施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
5	耳管開放症難治例を対象としたPET001の	機器発番廃止 JMA-IIA00292	治験調整医師を仙塩利府病院耳鼻咽喉科・小林俊光が、治験調整事務局を当院臨床研究推進セ

	有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）		センターが担い、4施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
6	脳幹部神経膠腫患者を対象とした convection -enhanced delivery (CED) によるニムスチン塩酸塩の多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	29-5732 機器発番廃止 UMIN 000032075	治験調整医師を当院脳神経外科・富永悌二が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、5施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験機器・治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
8	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第II相試験	30-1568 UMIN 000035172	治験調整医師を当院小児科・吳繁夫が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、9施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
9	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	30-0921 JMA-IIA00366	治験調整医師を当院循環器内科・下川 宏明が、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、10施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。 厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書・各種業務手順書の整備、治験薬提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行・記録保存に関する調整等
2	核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	UMIN000021948	東北大学病院消化器内科の井上淳が研究代表者、同分野の嘉数英二が研究事務局を担当している。
4	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PETによる解析	UMIN000025619	東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター(CYRIC) 高齢者高次脳医学研究部門の目黒謙一が研究代表者、研究事務局を担当している。
6	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステ	UMIN000022448	東北大学病院緩和医療科の井上彰が研究代表者、研究事務局を担当している。

	ロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験		
18	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害剤の有効性のランダム化比較試験	UMIN000026057	東北大学病院消化器内科の嘉数英二が研究代表者、同分野の二宮匡史が研究事務局を担当している。
32	エンテカビル投与中のB型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験	UMIN000032201	東北大学病院消化器内科の井上淳が研究代表者、同分野の二宮匡史が研究事務局を担当している。
33	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験	jRCTs021180001	研究代表医師は他院医師であるが、臨床研究調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、8施設で行う多施設共同特定臨床研究の主幹施設として以下の業務を行った。 特定臨床研究に関する各種文書・各種業務手順書の整備、認定倫理委員会審査申請対応、厚生局への計画届出、研究期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、進行・記録保存に関する調整等

(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。