

番 号
令和元年 10 月 4 日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

開設者名 五神 真 (印)

東京大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成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	〒113-8654 東京都文京区本郷7-3-1
氏 名	国立大学法人 東京大学

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	有	無
外科と組み合わせた診療科名		
1 胃・食道外科 2 大腸・肛門外科 3 肝臓・胆のう・膵臓外科 4 血管外科		
5 乳腺・内分泌外科 6 臓器移植外科 7 心臓外科 8 呼吸器外科 9 女性外科 10 小児外科		
11	12	13 14
診療実績		

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有	無
歯科と組み合わせた診療科名		
1 歯科口腔外科・矯正歯科	2	3 4 5 6
7		

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
48床	0床	0床	0床	1,216床	1,264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	8.5人
薬 剤 師	18.9人
看 護 師	16.3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	4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	4人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (齊藤 延人) 任命年月日 平成27年 4月 1日

リスクマネジメント委員会委員 平成27年4月1日～平成31年3月31日

令和元年度～

管理者名 瀬戸泰之 任命年月日 令和元年4月1日

リスクマネジメント委員会委員

・平成20年5月～平成22年3月

・平成23年4月～平成24年3月

・令和元年4月～現在

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	1,653 m ²	鉄骨	病床数	112床	心電計	⑤・無
			人工呼吸装置	⑤・無	心細動除去装置	⑤・無
			その他の救急蘇生装置	⑤・無	ペースメーカー	⑤・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					⑤・無
化学検査室	1,062 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	266 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	1,009 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	345 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			

(様式第 10)

研 究 室	7,735 m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンバー、顕微鏡等	
講 義 室	243 m ²	鉄筋コン クリート	室数 2 室	収容定員 96 人
図 書 室	174 m ²	鉄筋コン クリート	室数 5 室	蔵 書 数 15,600 冊程度

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
大須賀 穰	副院長／研究支援部長	医師	0.3
森豊 隆志	臨床研究支援センター 長・教授	医師	1.0
坂中 千恵	臨床研究支援センター P1 ユニット・准教授	医師	1.0
永井 純正	トランスレーショナル リサーチセンター・講 師	医師	0.9
小栗 岳	臨床研究支援センター コンサルテーション部 門 ・助教	医師	0.9
澁谷 美穂子	臨床研究支援センター コンサルテーション部 門 ・特任助教	医師	0.9
上田 恵子	臨床研究支援センター ・特任助教	医師	0.9
井上 眞璃子	臨床研究支援センター ・特任助教	医師	0.9
前田 祐二郎	トランスレーショナル リサーチセンター・特 任助教	歯科医師	0.6
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室 ／神経内科・特任助教	医師	0.5
井原 涼子	早期・探索開発推進室 ・特任助教	医師	0.4
亀山 祐美	老年病科／早期・探索 開発推進室・助教	医師	0.1
切原 賢治	精神神経科／早期・探 索開発推進室・助教	医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・ 主任	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	0.8

宮中 桃子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究支援 センター	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学 講座・特任教授 ／臨床研究支援センタ ー ・安全性情報部門長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット/安 全性情報部門	薬剤師	1.0
西部 典子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	薬剤師	1.0
羽賀 智宏	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
倉知 一也	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
大澤 加奈	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
大澤 厚	臨床研究支援センター	薬剤師	1.0
杉山 延歳	トランスレーショナル リサーチセンター	薬剤師	1.0
宮本 和子	看護部・師長／臨床研 究支援センター P1 ユニット	看護師	0.5
永松 明美	看護部・副師長／臨床 研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床 研究支援センター サ イト管理ユニット	看護師	1.0
田中 妥恵	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	看護師	1.0
大森 有記	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	看護師	1.0
渡邊 春美	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	看護師	0.8
中山 有希子	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理	看護師	0.8

(様式第 10-2)

	ユニット		
徳山 友希乃	看護部／臨床研究支援 センター P1ユニット	看護師	0.8
森 英美	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	看護師	1.0
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
猪股 彩	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究支援 センター P1ユニット	看護師	1.0
山崎 麻美	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
永井 寛	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
浅野 倫代	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	0.6
加藤 美和	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
鈴木 祐美	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニッ ト	看護師	0.8

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	平成 11 年 4 月～現在
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・ 主任	平成 17 年 4 月～現在
永松 明美	看護部/臨床研究支援 センター	平成 17 年 4 月～平成 20 年 3 月 平成 22 年 4 月～現在
小倉 奈々	看護部/臨床研究支援 センター	平成 20 年 4 月～平成 27 年 1 月 平成 30 年 4 月～現在
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 20 年 8 月～現在
大竹 真貴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 平成 21 年 9 月～平成 23 年 1 月 平成 21 年 2 月～平成 23 年 3 月 平成 24 年 4 月～現在
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 15 年 4 月～平成 24 年 9 月 平成 24 年 10 月～現在
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 13 年 11 月～平成 19 年 10 月 平成 19 年 11 月～平成 22 年 3 月 平成 25 年 4 月～現在
原沢 舞	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 21 年 4 月～平成 26 年 8 月 平成 26 年 9 月～現在
堀川 さとこ	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 22 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 22 年 1 月～平成 28 年 3 月 平成 28 年 5 月～現在
宮中 桃子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 20 年 1 月～平成 28 年 6 月 平成 29 年 5 月～現在
田中 妥恵	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	平成 18 年 2 月～平成 19 年 6 月 平成 27 年 4 月～平成 29 年 3 月 平成 29 年 9 月～現在
小林 真紀	臨床研究支援センター 中央管理ユニット オ ペレーション部門	平成 25 年 3 月～現在
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モ ニタリング部門	平成 18 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
岡崎 愛	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モ ニタリング部門	平成 21 年 10 月～平成 23 年 6 月 平成 23 年 6 月～現在

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
大澤 加奈	臨床研究支援センター 中央管理ユニット(特任専門員)	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 千代美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	平成28年4月～現在
渡瀬 由香里	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	平成12年7月～平成15年3月 平成17年4月～平成17年9月 平成19年2月～平成20年6月 平成20年7月～平成21年9月 平成21年12月～平成22年6月 平成22年6月～平成23年8月 平成23年9月～平成30年6月 平成30年7月～現在
宋 冰冰	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	平成21年5月～平成30年11月 平成30年11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
柏原 康佑	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・特任講師	平成20年4月～平成25年3月 平成25年4月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 夕香理	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	平成21年4月～平成26年3月 平成26年4月～令和1年5月31日
川原 拓也	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	平成27年8月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
森豊 隆志	臨床研究支援センター・教授	平成22年8月～平成24年3月 平成24年4月～現在・東京大学医学部附属病院
坂中 千恵	臨床研究支援センター・准教授	平成24年10月～平成28年3月 平成28年1月～令和1年7月31日・東京大学医学部附属病院
永井 純正	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	平成23年10月～平成26年10月 平成26年11月～平成30年3月・東京大学医科学研究所附属病院 平成30年4月～現在・東京大学医学部附属病院
上田 恵子	臨床研究支援センター・特任助教	平成23年4月～平成25年4月 平成25年4月～平成27年4月 平成27年9月～現在・東京大学医学部附属病院

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	健康成人男性を対象として TTA-121 を経鼻的に単回及び反復投与した際の安全性及び薬物動態の検討 (第Ⅰ相)	坂中 千恵	臨床研究支援センター	2017/1/6	28-4633	①・2
2	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験	吉崎 歩	皮膚科	2017/11/1	29-3630	①・2
3	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	辻 省次	分子神経学	2018/1/26	29-5071	①・2
4	重症気管狭窄患者の気管再建を目的とした自己細胞再生気管軟骨の安全性及び有効性を確認する医師主導治験	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	2018/3/5	再生医療等製品のため、受付番号の付与なし	①・2
5	統合型ゲノム解析によるトランスレショナリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	織田 克利	女性外科	2018/9/14	30-2979	①・2
6	重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2018/11/1	医療機器のため、受付番号の付与なし	①・2

(注) 1 「番号」は、記載欄に固有の番号であること。

2 「登録ID等」の欄には、治験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。

(様式第2)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	大熊 加恵	放射線科	2016/6/6	UMIN000022142	①・2
2	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究	中井 陽介	消化器内科	2016/6/6	UMIN000022164	①・2
3	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	泌尿器科・男性科	2016/10/20	JRCTs031180176	①・2
4	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学療法部	2016/9/5	JRCTs031180025	①・2
5	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2016/10/4	UMIN000028054	①・2
6	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	2016/10/4	UMIN000023794	①・2
7	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2016/10/4	UMIN000030590	①・2
8	上部消化管手術後の消化吸収能変化を ¹³ C-glucose 呼吸試験で評価する前向き研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2016/10/4	UMIN000025696	①・2
9	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/1/6	JRCTs031180021	①・2
10	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/2/8	UMIN000025572	①・2
11	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	扇田 真美	放射線科	2017/2/8	UMIN000026213	①・2
12	非切除肝細胞癌に対する加温ミリブラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	渡谷 岳行	放射線科	2017/5/8	JRCTs031180365	①・2
13	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	浅野 善英	皮膚科	2017/06/27	JRCTs031180367	①・2
14	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/07/31	JRCTs031180375	①・2

(様式第2)

	単剤療法の第Ⅱ相臨床試験					
15	High Resolution Manometry (HRM) と pH モニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/07/12	UMIN000030733	①・2
16	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	永松 健	女性診療科・産科	2017/07/31	JRCTs031180364	①・2
17	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル＋シスプラテン＋S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/10/04	JRCTs031180376	①・2
18	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2017/10/04	UMIN000022956	①・2
19	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	佐藤 雅哉	検査部	2018/02/07	JRCTs032180372	①・2
20	腫瘍性くる病 / 骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia: TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の検討	木下 祐加	腎臓・内分泌内科	2018/02/13	UMIN000031742	①・2
21	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	住田 隼一	皮膚科	2018/03/02	JRCTs031180366	①・2
22	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2018/03/02	UMIN000031108	①・2
23	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討	坂田 礼	眼科	2018/04/05	UMIN000034108	①・2
24	胃がん手術におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージング法によるリンパ流評価に関する探索的臨床研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2018/04/13	UMIN000031546	①・2
25	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究	小野 稔	心臓外科	2018/04/13	JRCTs032180368	①・2
26	2D/3D registration technique を用いた前十字靱帯機能不全および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究	武富 修治	整形外科・脊椎外科	2018/10/29	UMIN000035123	①・2
27	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験	山下 英臣	放射線科	2018/11/22	UMIN000035287	①・2
28	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)	清末 有宏	循環器内科	2019/02/01	UMIN000039397	①・2
29	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2019/02/01	JRCTs031180099	①・2

(様式第2)

	試験					
30	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	2019/03/29	UMIN000036321	①・2

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

2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付けられている厚生労働省が整備するデータベース(JRCT)に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。

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

5 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験(任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験(治験に限る。)(任意)

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

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Asada-Hirayama I1, Kodashima S1, Sakaguchi Y2, Ono S1, Niimi K3, Mochizuki S4, Tsuji Y2, Minatsuki C2, Shichijo S1, Matsuzaka K5, Ushiku T6, Fukayama M6, Yamamichi N1, Fujishiro M7, Koike K1.	1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Center for Epidemiology and Preventive Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Tokatsu-Tsujinaka Hospital, Chiba, Japan. 5 Department of Pathology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 6 Department of Pathology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 7 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Endoscopy & Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Magnifying endoscopy with narrow-band imaging is more accurate for determination of horizontal extent of early gastric cancers than chromoendoscopy.	Endosc Int Open. 2016 Jun;4(6):E690-8.
2	Aihara M1,2 Ikeda Y3, Mizoue S4, Arakaki Y5, Kita N6, Kobayashi S7,8 ; NEXTraKT Study Group.	1 Department of Ophthalmology, University of Tokyo 2 Shirato Eye Clinic, Tokyo 3 Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto 4 Department of Ophthalmology, Ehime	Effect of Switching to Travoprost Preserved With SofZia in Glaucoma Patients With Chronic Superficial Punctate Keratitis While Receiving BAK-preserved Latanoprost.	J Glaucoma. 2016 Jun;25(6):e610-4.

		University, Ehime 5 Department of Ophthalmology, University of Ryukyus, Okinawa 6 Eguchi Eye Hospital, Hakodate 7 Department of Ophthalmology, Yokohama City University Medical Center, Yokohama 8 Yokohama Hodogaya Central Hospital, Yokohama, Japan.		
3	<u>Takahashi M1</u>, 2, Hasegawa K3, Oba M1, Saiura A2, Arita J1, 2, Sakamoto Y1, Shinozaki E4, Mizunuma N4, Matsuyama Y5, Kokudo N6.	<u>1</u> Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo Japan. 2 Department of Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 3 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 5 Department of Biostatistics, University of Tokyo, Japan. 6 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of	Phase 1 study on S-1 and oxaliplatin therapy as an adjuvant after hepatectomy for colorectal liver metastases.	Invest New Drugs. 2016 Aug;34(4):468-73.

		Tokyo, Japan.		
4	Kadowaki T1, Jinnouchi H2, Kaku K3, Hersløv ML4, Hyllested-Winge J5, Nakamura S6.	1 <u>Department of Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Iryo Houjin Shadan Jinnouchikai, Jinnouchi Hospital, Kumamoto, Japan. 3 Department of Internal Medicine, Kawasaki Medical School, Okayama, Japan. 4 Medical & Science, Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark. 5 Medical & Scientific Affairs, Novo Nordisk Pharma Ltd, Tokyo, Japan. 6 Iryo Houjin Shadan Kowakai Heiwadai Hospital, Miyazaki, Japan.	Efficacy and safety of once-daily insulin degludec dosed flexibly at convenient times vs fixed dosing at the same time each day in a Japanese cohort with type 2 diabetes: A randomized, 26-week, treat-to-target trial.	J. Diabetes Investig. 2016 Sep;7(5): 711-717
5	Hasegawa K1, Saiura A2, Takayama T3, Miyagawa S4, Yamamoto J5, Ijichi M6, Teruya M7, Yoshimi F8, Kawasaki S9, Koyama H10, Oba M1, Takahashi M2, Mizunuma N11, Matsuyama Y12, Watanabe T13, Makuuchi M14, Kokudo N1.	1 <u>Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 3 Department of Digestive Surgery, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan. 4 First Department of Surgery, Shinshu University School of Medicine, Matsumoto, Japan. 5 Department of	Adjuvant Oral Uracil-Tegafur with Leucovorin for Colorectal Cancer Liver Metastases: A Randomized Controlled Trial	PLoS One. 2016 Sep 2;11(9):e0162400.

		Surgery, National Defense Medical College, Tokorozawa, Japan. 6 Department of Surgery, JCHO Tokyo Yamate Medical Center, Tokyo, Japan. 7 Department of Surgery, Showa General Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Surgery, Ibaraki Prefectural Central Hospital and Cancer Center, Ibaraki, Japan. 9 Department of Hepatobiliary-Pancreatic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 10 Department of Surgery, JCHO Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan. 11 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 12 Department of Biostatistics, School of Public Health University of Tokyo, Tokyo, Japan. 13 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 14 Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.		
6	Yamashita H1, Takenaka R1, Okuma K1, Ootomo K1, Nakagawa K1.	<u>1 Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u>	Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for	Thorac Cancer. 2016 Sep;7(5):564-569.

			esophageal cancer in a phase II study.	
7	Odaira K1, Kimura SN1, Fujieda N1, Kobayashi Y1, Kambara K1, Takahashi T1, Izumi T1, Matsushita H2, Kakimi K3.	1 Department of <u>Immunotherapeutics,</u> <u>The University of Tokyo</u> <u>Hospital, Tokyo, Japan;</u> MEDINET Co. Ltd., Yokohama, Japan. 2 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	CD27(-)CD45(+) $\gamma \delta$ T cells can be divided into two populations, CD27(-)CD45(int) and CD27(-)CD45(hi) with little proliferation potential.	Biochem Biophys Res Commun. 2016 Sep 23;478(3):1298-303.
8	Takahara N1, Isayama H2, Nakai Y1, Ishigami H3, Satoi S4, Mizuno S1, Kogure H1, Matsubara S1, Yamamoto N1, Yamaguchi H5, Tada M1, Kitayama J5, Watanabe T6, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Chemotherapy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan. 5 Department of Surgery, Jichi Medical University School of Medicine, Shimotsuke, Tochigi, Japan. 6 Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 for treatment of refractory pancreatic cancer with malignant ascites.	Invest New Drugs. 2016 Oct;34(5):636-42.
9	Hirata Y1, Serizawa T2, Shichijo S2, Suzuki N2, Sakitani K2, Hayakawa Y2, Yamada A2,	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, the</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of	Efficacy of triple therapy with esomeprazole, amoxicillin, and sitafloxacin as a third-line Helicobacter pylori	Int J Infect Dis. 2016 Oct;51:66-69.

	Koike K2.	Gastroenterology, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.	eradication regimen.	
10	Fujimoto C1, Yamamoto Y2, Kamogashira T1, Kinoshita M1, Egami N1, Uemura Y3, Togo F2, Yamasoba T1, Iwasaki S1.	1 Department of <u>Otolaryngology,</u> <u>Faculty of Medicine,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Noisy galvanic vestibular stimulation induces a sustained improvement in body balance in elderly adults.	Sci Rep. 2016 Nov 21;6:37575.
11	Matsubara S1, Sasahira N1, Isayama H1, Takahara N1, Mizuno S1, Kogure H1, Yamamoto N1, Nakai Y1, Tada M1, Koike K1.	1 Graduate School of <u>Medicine, The</u> <u>University of Tokyo -</u> <u>Gastroenterology,</u> <u>Tokyo, Japan.</u>	Prospective pilot study of fully covered self-expandable metal stents for refractory benign pancreatic duct strictures: long-term outcomes.	Endosc Int Open. 2016 Nov;4(11):E1215-E1222
12	Hamada T1, Isayama H1, 2, Nakai Y1, Togawa O1, Takahara N1, Uchino R1, Mizuno S1, Mohri D1, Yagioka H2, Kogure H1, Matsubara S1, Yamamoto N1, Ito Y3, Tada M1, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.	Antireflux Metal Stent as a First-Line Metal Stent for Distal Malignant Biliary Obstruction: A Pilot Study.	Gut Liver. 2017 Jan 15;11(1):142-148.
13	Myojo M1, Ando J, Uehara M, Daimon M,	1 Department of <u>Cardiovascular</u> <u>Medicine, Graduate</u> <u>School of Medicine, The</u>	Feasibility of Extracorporeal Shock Wave Myocardial Revascularization	Int Heart J. 2017 Apr 6;58(2):185-190.

	Watanabe M, Komuro I.	<u>University of Tokyo.</u>	Therapy for Post-Acute Myocardial Infarction Patients and Refractory Angina Pectoris Patients.	
14	Aoki T1, Matsushita H2, Hoshikawa M3, Hasegawa K3, Kokudo N3, Kakimi K4.	1 <u>Hepato-Biliary-Pancrea</u> <u>tic Surgery Division,</u> <u>Department of Surgery,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo, Japan;</u> Second Department of Surgery, Dokkyo Medical University, Mibu, Tochigi, Japan. 2 Department of Immunotherapeutics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Hepato-Biliary-Pancrea tic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Immunotherapeutics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Adjuvant combination therapy with gemcitabine and autologous $\gamma \delta$ T-cell transfer in patients with curatively resected pancreatic cancer.	Cytotherapy. 2017 Apr;19(4):473-485.
15	Sato M1,2, Kuwata T3, Yamanashi K4, Kitamura A5, Misawa K6, Imashimizu K7, Kobayashi M8, Ikeda M9, Koike T10, Kosaka S11, Fukai R12, Sekine Y13, Isowa N14, Hirayama S15, Sakai H16, Watanabe F17,	1 Department of Thoracic Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan. 2 <u>Department of</u> <u>Thoracic Surgery, The</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 3 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 4 Department of Thoracic Surgery, Kitano Hospital, Osaka,	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.	Eur J Cardiothorac Surg. 2017 May 1;51(5):861-868.

	Nagayama K2, Aoyama A1, Date H1, Nakajima J2.	Japan. 5 Department of Respiratory Medicine, St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan. 6 Department of Thoracic Surgery, Aizawa Hospital, Matsumoto, Japan. 7 Department of General Thoracic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 8 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 9 Department of Thoracic Surgery, Nagara Medical Center, Gifu, Japan. 10 Division of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan. 11 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Japan. 12 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan. 13 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Women's Medical University Yachiyo Medical Center, Yachiyo, Japan. 14 Department of Thoracic Surgery, Matsue Red Cross Hospital, Matsue, Japan.		
--	--	---	--	--

		15 Department of Surgery, Okayama Rosai Hospital, Okayama, Japan. 16 Department of Thoracic Surgery, Hygo Prefectural Amagasaki General Medical Center, Amagasaki, Japan. 17 Department of Thoracic Surgery, Matsusaka City Hospital, Matsusaka, Japan.		
16	Mitsui J1, Koguchi K2, Momose T3, Takahashi M3, Matsukawa T1, Yasuda T1, Tokushige SI1, Ishiura H1, Goto J1, Nakazaki S2, Kondo T4, Ito H5, Yamamoto Y6, Tsuji S7.	1 Department of Neurology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan. 2 Department of Neurology, Shirahama Hamayu Hospital, Wakayama, Japan. 3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Neurology, Rehabilitation Hananoie Hospital, Tochigi, Japan. 5 Department of Neurology, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan. 6 School of Bioscience and Biotechnology, Tokyo University of Technology, Tokyo, Japan. 7 Department of Neurology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo	Three-Year Follow-Up of High-Dose Ubiquinol Supplementation in a Case of Familial Multiple System Atrophy with Compound Heterozygous CQO2 Mutations.	Cerebellum. 2017 Jun;16(3):664-672.
17	Edaravone (MCI-186) ALS 19 StudyWriting Group: Abe K1, Aoki M2,	1 Department of Neurology, Okayama University Hospital, Okayama 2 Department of Neurology, Tohoku	Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised,	Lancet Neurol. 2017 Jul;16(7):505-512.

	Tsuji S3, Itoyama Y4, Sobue G5, Togo M6, Hamada C7, Tanaka M8, Akimoto M8, Nakamura K8, Takahashi F8, Kondo K8, Yoshino H9 (「KA, MAo, ST, YI, and GS contributed to the study design, and revision of the manuscript」 と論文中に記載が ある。)	University Hospital, Sendai 3 Department of <u>Neurology, The</u> <u>University of Tokyo</u> <u>Hospital, Tokyo</u> 4 International University of Health and Welfare, Fukuoka 5 Department of Neurology, Nagoya University Hospital, Nagoya 6 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, present a □ liation is Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacy, Yasuda Women 's University, Hiroshima, Japan 7 Department of Information and Computer Technology, Faculty of Engineering, Tokyo University of Science, Tokyo 8 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo 9 Yoshino Neurology Clinic, Chiba	double-blind, placebo-controlled trial.	
18	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Iijima H4, Watanabe Y4, Gouda M4.	1 Department of <u>Diabetes and Metabolic</u> <u>Diseases, Graduate</u> <u>School of Medicine, The</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Sohyaku. Innovative research Division, Tokyo, Japan. 4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation,	Efficacy and safety of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Diabetes Obes Metab. 2017 Jun;19(6):874-882.

		Ikuyaku. Integrated Division, Tokyo, Japan.		
19	Sakaguchi Y1, Tsuji Y1, Fujishiro M1,2, Kataoka Y1, Saito I1, Shichijo S1, Minatsuki C1, Asada-Hirayama I1, Yamaguchi D2, Niimi K3, Ono S1, Kodashima S1, Yamamichi N1, Koike K1.	<u>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Evaluation of endoscopic submucosal dissection using a new endosurgical knife DN-D2718B: a first clinical feasibility study.	Endosc Int Open. 2017 Jul;5(7):E670-E674.
20	Moro T1,2, Takatori Y1, Tanaka S2, Ishihara K3, Oda H4, Kim YT4, Umeyama T5, Fukatani E6, Ito H7, Kyomoto M1,3,8, Oshima H1,2, Tanaka T2, Kawaguchi H9, Nakamura K2,10.	<u>1 Division of Science for Joint Reconstruction, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> <u>2 Sensory and Motor System Medicine, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 3 Department of Materials Engineering, School of Engineering, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University School of Medicine, Saitama, Japan 5 Department of Orthopedic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Japan. 6 Department of Orthopaedic Surgery, JR Tokyo General Hospital,	Clinical safety and wear resistance of the phospholipid polymer-grafted highly cross-linked polyethylene liner.	J Orthop Res. 2017 Sep;35(9):2007-2016.

		Japan. 7 Department of Orthopaedic Surgery, Japan Red Cross Medical Center, Japan. 8 Department of Research, KYOCERA Medical Corporation, Japan. 9 Japan Community Healthcare Organization, Tokyo Shinjuku Medical Center, Japan. 10 Rehabilitation Services Bureau, National Rehabilitation Center for Persons With Disabilities, Japan.		
21	Aixinjueluo W1, Usui T1, Miyai T1, Toyono T1, Sakisaka T1, Yamagami S2.	1 Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Division of Ophthalmology, Department of Visual Sciences, Nihon University, Chiyoda-ku, Japan.	Accelerated transepithelial corneal cross-linking for progressive keratoconus: a prospective study of 12months.	Br J Ophthalmol. 2017 Sep;101(9):1244-1249.
22	Ono S1, Myojo M2, Harada H3, Tsuji K4, Murakami D3, Suehiro S3, Doyama H4, Ando J2, Saito I1, Fujishiro M1,5, Komuro I2, Koike K1.	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, New Tokyo Hospital, Chiba, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital,	Is it possible to perform gastric endoscopic submucosal dissection without discontinuation of a single antiplatelet of thienopyridine derivatives?	Endosc Int Open. 2017 Sep;5(9):E943-E949.

		Ishikawa, Japan. 5 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
23	Ota Y1, Yamada A1, Kobayashi Y1, Niikura R1, Shimpoh T1, Narita A1, Yoshida S1, 2, Suzuki N3, Watabe H4, Hirata Y1, Ishihara S5, Sunami E5, Watanabe T5, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, The Institute for Adult Diseases Asahi Life Foundation, Tokyo, Japan. 4 Wakamiya Watabe Clinic, Chiba, Japan. 5 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Diagnostic capability of colon capsule endoscopy for advanced colorectal cancer: A pilot study.	Dig Endosc. 2017 Sep;29(6):695-701.
24	Kadowaki T1, Kondo K2, Sasaki N2, Miyayama K2, Yokota S2, Terata R2, Gouda M2.	1 Department of <u>Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Integrated Value Development, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of teneligliptin add-on to insulin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label period.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Sep;18(13):1291-1300.
25	Kaburaki T1, Taoka K2, Matsuda J1, 3, Yamashita H4, Matsuda I4, 5, Tsuji H6, Tanaka R1, Nakazaki K2, Nakamura F2,	1 Department of <u>Ophthalmology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Haematology and Oncology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Combined intravitreal methotrexate and immunotherapy followed by reduced-dose whole-brain radiotherapy for newly diagnosed	Br J Haematol. 2017 Oct;179(2):246-255.

	Kamiya K4, Kurokawa M2, Ohtomo K4, Aihara M1.	3 Department of Ophthalmology, Nerima Hikarigaoka Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Radiology, Japan Labour Health and Welfare Organization, Kanagawa, Japan. 6 Department of Ophthalmology, The Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.	B-cell primary intraocular lymphoma.	
26	Masuda K1, Kaneko J1, Kawaguchi Y1, Togashi J1, Arita J1, Akamatsu N1, Sakamoto Y1, Hasegawa K1, Sumihito T1, Kokudo N1.	1 Divisions of <u>Hepato-Biliary-Pancrea tic Surgery and Artificial Organ and Transplantation,</u> Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Diagnostic accuracy of indocyanine green fluorescence imaging and multidetector row computed tomography for identifying hepatocellular carcinoma with liver explant correlation.	Hepatol Res. 2017 Nov;47(12):1299-1307.
27	Yamamoto T1, Furihata K2, 3, Hisaka A4, 5, Moritoyo T6, Ogoe K2, Kusayama S2, Motohashi K7, Mori A1, Iwatsubo T7, 8, Suzuki H1.	1 Department of <u>Pharmacy, The</u> <u>University of Tokyo</u> <u>Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 P-One Clinic, Keikokai Medical Corporation, Tokyo, Japan. 3 Department of Clinical Pharmacology, Tokai University School of Medicine, Kanagawa, Japan. 4 Pharmacology and Pharmacokinetics, The University of Tokyo Hospital. 5 Present affiliation: Clinical Pharmacology and Pharmacometrics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba	Notable Drug-Drug Interaction Between Etizolam and Itraconazole in Poor Metabolizers of Cytochrome P450 2C19.	J Clin Pharmacol. 2017 Nov;57(11):1491-1499.

		University, Chiba, Japan. 6 Department of Clinical Research Governance, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 7 Unit for Early and Exploratory Clinical Department, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
28	Ueki K1, Sasako T2, Okazaki Y3, Kato M4, Okahata S5, Katsuyama H6, Haraguchi M3, Morita A3, Ohashi K7, Hara K8, Morise A9, Izumi K10, Ishizuka N11, Ohashi Y12, Noda M13, Kadowaki T14 ; J-D0IT3 Study Group.	1 Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Health Management Center and Diagnostic Imaging Center, Toranomon Hospital,	Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-D0IT3): an open-label, randomised controlled trial.	Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Dec;5(12):951-964.

		Tokyo, Japan. 5 Division of Diabetes and Metabolism, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan. 6 Department of Internal Medicine, National Center for Global Health and Medicine, Kohnodai Hospital, Chiba, Japan. 7 Department of General Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Endocrinology and Metabolism, Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Saitama, Japan. 9 Department of Internal Medicine, Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan. 10 Department of Clinical Research Strategic Planning, Center for Clinical Sciences, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan. 11 Clinical Research Center, The Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 12 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University, Tokyo, Japan. 13 Department of Endocrinology and Diabetes, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 14 Department of		
--	--	--	--	--

		Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		
29	Kadowaki T1, Muto S2, Ouchi Y2, Shimazaki R2, Seino Y3.	1 Department of <u>Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 R&D Division, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Tokyo, Japan. 3 Center for Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kansai Electric Power Hospital, Osaka, Japan.	Efficacy and safety of saxagliptin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week double-blind randomized controlled trial with a 36-week open-label extension.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Dec;18(18):1903-1919.
30	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Watanabe Y3, Gouda M3, Iijima H3.	1 Department of <u>Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Long-term safety and efficacy of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes.	Diabetes Obes Metab. 2018 Jan;20(1):77-84.
31	Shimizu A1, Hasegawa K, Masuda K, Omichi K, Miyata A,	1 <u>Hepatobiliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of</u>	Efficacy of Hyaluronic Acid/Carboxymethyl Cellulose-Based Bioresorbable	Dig Surg. 2018 Feb;35(2):95-103.

		Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. Electronic address: kadowaki-3im@h.u-tokyo.ac.jp.		
29	Kadowaki T1, Muto S2, Ouchi Y2, Shimazaki R2, Seino Y3.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 R&D Division, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Tokyo, Japan. 3 Center for Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kansai Electric Power Hospital, Osaka, Japan.	Efficacy and safety of saxagliptin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week double-blind randomized controlled trial with a 36-week open-label extension.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Dec;18(18):1903-1919.
30	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Watanabe Y3, Gouda M3, Iijima H3.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Long-term safety and efficacy of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes.	Diabetes Obes Metab. 2018 Jan;20(1):77-84.
31	Shimizu A1, Hasegawa K, Masuda K, Omichi K, Miyata A,	<u>1 Hepatobiliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of</u>	Efficacy of Hyaluronic Acid/Carboxymethyl Cellulose-Based Bioresorbable	Dig Surg. 2018 Feb;35(2):95-103.

	Kokudo N.	<u>Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u>	Membranes in Reducing Perihepatic Adhesion Formation: A Prospective Cohort Study.	
32	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Gouda M3, Iijima H3, Watanabe Y3.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of teneligliptin added to canagliflozin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparative study.	Diabetes Obes Metab. 2018 Feb;20(2):453-457.
33	Oka H1, Kadono Y2, Ohashi S3, Yasui T4, Ono K5, Matsudaira K1, Nishino J5, Tanaka S5.	<u>1 Department of Medical Research and Management for Musculoskeletal Pain, 22nd Century Medical & Research Center, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 3 Department of Orthopaedic Surgery, Sagami Hospital, National Hospital Organization, Kanagawa, Japan. 4 Department of Orthopaedic Surgery, Teikyo University Mizonokuchi Hospital, Kanagawa, Japan. 5 Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, The University of	Assessing joint destruction in the knees of patients with rheumatoid arthritis by using a semi-automated software for magnetic resonance imaging: therapeutic effect of methotrexate plus etanercept compared with methotrexate monotherapy.	Mod Rheumatol. 2018 Mar;28(2):235-241.

		Tokyo , Tokyo , Japan.		
34	Koike K1, Suyama K2, Ito H2, Itoh H3, Sugiura W4.	1 <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Medicines Development, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan. 3 Biomedical Data Sciences, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan. 4 Medical Affairs, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan.	Randomized prospective study showing the non-inferiority of tenofovir to entecavir in treatment-naïve chronic hepatitis B patients.	Hepatol Res. 2018 Jan;48(1):59-68.
35	Hagiwara Y1, Shiroiwa T2, Shimozuma K3, Kawahara T4, Uemura Y4, Watanabe T5, Taira N6, Fukuda T2, Ohashi Y7, Mukai H8.	1 <u>Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health, Wako, Japan. 3 Department of Biomedical Sciences, College of Life Sciences, Ritsumeikan University, Kusatsu, Japan. 4 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Breast Surgery, National Hospital Organization Sendai Medical Center, Sendai, Japan. 6 Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital, Okayama, Japan. 7 Department of Integrated Science and	Impact of Adverse Events on Health Utility and Health-Related Quality of Life in Patients Receiving First-Line Chemotherapy for Metastatic Breast Cancer: Results from the SELECT BC Study.	Pharmacoeconomics. 2018 Feb;36(2):215-223.

		Engineering for Sustainable Society, Faculty of Science and Engineering, Chuo University, Tokyo, Japan. 8 Department of Breast and Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan.		
36	Saito K1, Isayama H2, 3, Sakamoto Y4, Nakai Y1, Ishigaki K1, Tanaka M5, Watanabe T6, Arita J4, Takahara N1, Mizuno S1, Kogure H1, Ijichi H1, Tateishi K1, Tada M1, Hasegawa K4, Fukayama M5, Kokudo N4, Koike K1.	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan. 4 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 5 Department of Pathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) neoadjuvant chemotherapy for patients with borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer.	Med Oncol. 2018 May 30;35(7):100.
37	Suzuki R1, Eiki J12, Moritoyo T3, Furihata K4, Wakana A2,	1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	Effect of short-term treatment with sitagliptin or glibenclamide on daily glucose	Diabetes Obes Metab. 2018 Sep;20(9):2274-2281.

	Ohta Y2, Tokita S2, Kadowaki T1.	<u>Tokyo, Japan.</u> 2 Medical Affairs, and Biostatistics and Research Decision Sciences, MSD K.K, Tokyo, Japan. 3 Phase 1 Unit, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 P-one Clinic, Keikokai Medical Corporation, Tokyo, Japan.	fluctuation in drug-naïve Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	
38	Yamasue H1, 2, Okada T3, Munesue T4, Kuroda M5, Fujioka T6, Uno Y3, 7, Matsumoto K8, Kuwabara H5, 9, Mori D3, 10, Okamoto Y6, Yoshimura Y4, Kawakubo Y3, 5, Arioka Y3, Kojima M5, Yuhi T4, Owada K5, Yassin W5, Kushima I3, Benner S5, Ogawa N3, Eriguchi Y5, Kawano N3, Uemura Y11, Yamamoto M3, Kano Y5, Kasai K12, Higashida H4, Ozaki N3, Kosaka H6, 13.	<u>1 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu City, Shizuoka, Japan.</u> <u>2 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 3 Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan. 4 Research Center for Child Mental Development, Kanazawa University, Kanazawa, Japan. 5 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Research Center for Child Mental Development, University of Fukui, Eiheiji, Fukui, Japan. 7 Laboratory for Psychiatric and Molecular Neuroscience, McLean Hospital, USA. 8 Graduate School of	Effect of intranasal oxytocin on the core social symptoms of autism spectrum disorder: a randomized clinical trial.	Mol Psychiatry. 2018 Jun 29. [Epub ahead of print]

		Psychology, Kanazawa Institute of Technology, Japan. 9 Department of Child Development, United Graduate School of Child Development at Hamamatsu, Hamamatsu, Shizuoka, Japan. 10 Brain and Mind Research Center, Nagoya University, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, Aichi, Japan. 11 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 12 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 13 Department of Neuropsychiatry, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Japan.		
39	<u>Ishigami H1</u>, Fujiwara Y1, Fukushima R1, Nashimoto A1, Yabusaki H1, Imano M1, Imamoto H1, Kodera Y1, Uenosono Y1, Amagai K1, Kadowaki S1, Miwa H1, Yamaguchi H1, Yamaguchi T1, Miyaji T1, Kitayama J1.	<u>Hironori Ishigami</u> and <u>Tempei Miyaji</u>, <u>The University of Tokyo</u>; Ryoji Fukushima, Teikyo University, Tokyo; Yoshiyuki Fujiwara, Osaka International Cancer Institute; Motohiro Imano and Haruhiko Imamoto, Kindai University, Osaka; Atsushi Nashimoto, Nanbugo General Hospital; Hiroshi Yabusaki, Niigata Cancer Center Hospital, Niigata; Yasuhiro Kodera, Nagoya University; Shigenori Kadowaki, Aichi Cancer	Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Patients With Gastric Cancer With Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial.	J Clin Oncol. 2018 Jul 1;36(19):1922-1929.

		Center Hospital, Aichi; Yoshikazu Uenosono, Kagoshima University, Kagoshima; Kenji Amagai, Ibaraki Prefectural Central Hospital, Ibaraki; Hiroto Miwa, Hyogo College of Medicine, Hyogo; Hironori Yamaguchi and Joji Kitayama, Jichi Medical University, Tochigi; and Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University, Miyagi, Japan.		
40	Kawai K1, Sunami E2, Hata K3, Tanaka T3, Nishikawa T3, Otani K3, Sasaki K3, Nozawa H3.	1 Department of <u>Surgical Oncology,</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Coloproctological Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan. 3 Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Phase I/II Study of Preoperative Chemoradiotherapy With TEGAFIRI for Locally Advanced Rectal Cancer.	Clin Colorectal Cancer. 2018 Sep;17(3):240-246.
41	Benner S1, Aoki Y2, Watanabe T2,3, Endo N4,5, Abe O6, Kuroda M1, Kuwabara H7, Kawakubo Y1, Takao H6, Kunimatsu A6, Kasai K2, Bito H8, Kakeyama M4, Yamasue H9.	1 Department of Child <u>Neuropsychiatry,</u> <u>School of Medicine, The</u> <u>University of Tokyo,</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 3 Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, 17 Queen Square, London, WC1N 3AZ, United Kingdom. 4 Laboratory for Environmental Brain Science, Faculty of Human Sciences, Waseda University, Saitama, Japan.	Neurochemical evidence for differential effects of acute and repeated oxytocin administration.	Mol Psychiatry. 2018 Sep 27. doi: 10.1038/s41380-018-02 49-4. [Epub ahead of print]

		5 Department of Anatomy and Cell Biology, Nara Medical University, Kashihara, Nara, Japan. 6 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 7 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan. 8 Department of Neurochemistry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 9 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan.		
42	<u>Fujimoto C1,</u> Egami N1, Kawahara T2, Uemura Y2, Yamamoto Y3, Yamasoba T1, Iwasaki S1.	<u>1 Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Noisy Galvanic Vestibular Stimulation Sustainably Improves Posture in Bilateral Vestibulopathy.	Front Neurol. 2018 Oct 22;9:900. eCollection 2018.
43	<u>Sato M1,</u> Kobayashi M2, Kojima F3, Tanaka F4, Yanagiya M5, Kosaka S6, Fukai R7, Nakajima J8.	<u>1 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, St	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Oct;156(4):1691-1701. e5.

		Luke's International Hospital, Tokyo, Japan. 4 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 5 Department of Thoracic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Simane, Japan. 7 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan. 8 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
44	Murono K1, Nagata H2, Ishimaru K2, Emoto S2, Kaneko M2, Hiyoshi M2, Sasaki K2, Otani K2, Shuno Y2, Nishikawa T2, Tanaka T2, Hata K2, Kawai K2, Nozawa H2, Muro K3, Ishihara S2.	1 <u>Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Aichi, Japan.	Safety of intraperitoneal paclitaxel combined with conventional chemotherapy for colorectal cancer with peritoneal carcinomatosis: a phase I trial.	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Jan;83(1):145-150.
45	Tateishi R1, Seike M2, Kudo M3, Tamai H4, 5, Kawazoe S6, 7, Katsube T8, Ochiai T8, Fukuhara T8, Kano T8, Tanaka K9, 10,	1 <u>Department of Gastroenterology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Oita University Hospital, Yufu, Japan. 3 Department of Gastroenterology and	A randomized controlled trial of lusutrombopag in Japanese patients with chronic liver disease undergoing radiofrequency ablation.	J Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):171-181.

Kurokawa M11, Yamamoto K12, 13, Osaki Y14, 15, Izumi N16, Imawari M17.	Hepatology, Kindai University Faculty of Medicine, Osaka-sayama, Japan. 4 Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University Hospital, Wakayama, Japan. 5 Department of Hepatology, Wakayama Rousai Hospital, 93-1 Kinomoto, Wakayama, Japan. 6 Department of Hepatobiliary and Pancreatology, Saga-ken Medical Centre Koseikan, Saga, Japan. 7 Kawazoe Medical Clinic, Saga, Japan. 8 Shionogi and Co., Ltd., Osaka, Japan. 9 Yokohama City University Medical Center, Gastroenterological Center, Yokohama, Kanagawa, Japan. 10 Japanese Red Cross Society Hadano Hospital, Hadano, Japan. 11 Department of Hematology and Oncology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 12 Gastroenterology and Hepatology Department, Okayama University Hospital, Okayama, Japan. 13 Okayama Saiseikai General Hospital, Okayama, Japan. 14 Department of Gastroenterology and Hepatology, Japanese Red Cross Society Osaka Hospital, Osaka, Japan.		
--	--	--	--

		15 Meiwa Hospital, Nishinomiya, Hyogo, Japan. 16 Japanese Red Cross Society Musashino Hospital, Tokyo, Japan. 17 Institute for Gastrointestinal and Liver Diseases, Kawasaki, Kanagawa, Japan.		
46	<u>Nishida A1,</u> Ando S2, Yamasaki S3, Koike S4, Ichihashi K2, Miyakoshi Y5, Maekawa S6, Nakamura T7, Natsubori T2, Ichikawa E3, Ishigami H8, Sato K8, Matsunaga A9, Smith J10, French P11, Harima H12, Kishi Y8, Fujita I5, Kasai K2, Okazaki Y12.	<u>1 Department of</u> <u>Psychiatry and</u> <u>Behavioral Science,</u> <u>Tokyo Metropolitan</u> <u>Institute of Medical</u> <u>Science, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Psychiatry and Behavioral Science, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Tokyo, Japan. 4 University of Tokyo Institute for Diversity and Adaptation of Human Mind (UTIDAHM), Tokyo, Japan. 5 Hinaga General Center for Mental Care and Sasagawa Clinic, Mie, Japan. 6 Department of Psychiatric Nursing, Mie Prefectural College of Nursing, Mie, Japan. 7 Mie Psychiatric Mental Care Center, Mie, Japan. 8 Department of Psychiatry, Okayama Psychiatric Medical Center, Okayama, Japan. 9 Department of Psychiatric	A randomized controlled trial of comprehensive early intervention care in patients with first-episode psychosis in Japan: 1.5-year outcomes from the J-CAP study.	J Psychiatr Res. 2018 Jul;102:136-141.

		Rehabilitation, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, Tokyo, Japan. 10 The Institute of Health & Society, University of Worcester, UK. 11 Greater Manchester West NHS Mental Health Foundation Trust, UK. 12 Tokyo Metropolitan Matsuzawa Hospital, Tokyo, Japan.		
47	Nakayama A1, 2, Morita H1, Nagayama M2, Hoshina K3, Uemura Y4, Tomoike H2, Komuro I5.	1 Department of <u>Cardiovascular</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of Tokyo,</u> Japan [REDACTED] 2 Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan. 3 Division of Vascular Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of Biostatistics, Central Coordinating Unit, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo, Japan. 5 Department of Cardiovascular Medicine, The University of Tokyo, Japan.	Cardiac Rehabilitation Protects Against the Expansion of Abdominal Aortic Aneurysm.	J Am Heart Assoc. 2018 Feb 27;7(5). pii: e007959.

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものの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

(様式第2)

機関発行雑誌は除く。)に掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めること。

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

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

5 詳細は別添2の2に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役 割
1	全身性強皮症に対する IDEC-G2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第 II 相二重盲検並行群間比較試験	吉崎 歩	皮膚科	2017/11/1	29-3630	①・2
2	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	辻 省次	分子神経学	2018/1/26	29-5071	①・2
3	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験	織田 克利	女性外科	2018/9/14	30-2979	①・2
4	重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	2018/11/1	医療機器のため、 受付番号の付与なし	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。

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

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

4 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1 (3)	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	2016/10/20	JRCTs031180176	①・2

(様式第3)

2 (4)	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	2016/09/05	JRCTs031180025	①・2
3 (16)	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	永松 健	2017/07/31	JRCTs031180364	①・2
4 (18)	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後(early on treatment)の腫瘍免疫応答の解析	瀬戸 泰之	2017/10/04	UMIN000022956	①・2
5 (19)	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	佐藤 雅哉	2018/02/07	JRCTs032180372	①・2
6 (23)	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討	坂田 礼	2018/04/05	UMIN000034108	①・2
7 (28)	冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve(FFR)に代わるSaline-induced FFR(sFFR)の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)	清末 有宏	2019/02/01	R000037570	①・2
8 (29)	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	2019/02/01	JRCTs031180099	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。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコル作成支援、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	JRCTs051180239	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	大阪市立大学	データマネジメント	プレクリニカル期のアルツハイマー病の病態を解析することを目的とする介入試験 <u>未承認 PET 診断薬による検査を実施する。</u>
2	UMIN000026383	自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験	東京医科歯科大学	データマネジメント	半月板損傷と診断された患者を対象とし、 <u>自家滑膜幹細胞の有効性、安全性を確認することを目的とする単施設・非盲検・非対照・単群試験(医師主導治験)</u>
3				モニタリング	
4～21	JRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター病院 東京通信病院 墨東病院 多摩総合医療センター 東京都健康長寿医療センター 同愛記念病院 東京警察病院 日本赤十字医療センター 埼玉メディカルセンター 青梅市立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 虎の門病院 帝京大学医学部附属病院 千葉徳州会病院	データマネジメント	前立腺針生検陰性患者を対象に、 <u>ナフトピジル内服群と非内服群に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験</u> <u>医薬品製造販売業者より研究資金提供あり</u>
22～39				モニタリング	

(様式第4)

			焼津市立総合病院 杏林大学医学部附属病院 自治医科大学附属病院		
40	UMIN000006128	標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞を用いた免疫細胞治療	慶應大学病院	データマネジメント	非小細胞肺癌に対する γ δ T細胞治療の無増悪生存期間を評価・検討する。第Ⅱ相試験(先進医療Bとして承認されている)(再生医療等研究)
41				モニタリング	
42～44	UMIN000030139	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第Ⅱ 相二重盲検並行群間比較試験	福井大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 中京病院	データマネジメント	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の有効性及び安全性を検討する。二重盲検並行群間比較試験 (医師主導治験)
45～47				モニタリング	
48	UMIN000028083	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象とした WT1 発現人エアジュバントベクター細胞 (aAVC-WT1) 療法の第Ⅰ相試験	東京大学医科学研究所附属病院	モニタリング	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象として aAVC-WT1 投与時の安全性を検討する。用量漸増試験 (医師主導治験)
49～60	UMIN000031771	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	北海道大学病院 新潟大学医歯学総合病院 東埼玉病院 国立精神・神経医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京医科歯科大学医学部附	データマネジメント	多系統萎縮症患者を対象として、MSA-01 の 300～1500 mg を 1 日 1 回、48 週間投与した場合の有効性及び安全性を、COQ2 遺伝子変異の有無を層別化因子として、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で検討する (医師主導治験)
61～72				モニタリング	

(様式第4)

			属病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 岡山大学病院 九州大学病院 鹿児島大学病院		
73	UMIN000031771	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	千葉大学医学部附属病院	その他(監査)	多系統萎縮症患者を対象として、MSA-01の300~1500mgを1日1回、48週間投与した場合の有効性及び安全性を、COQ2遺伝子変異の有無を層別化因子として、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で検討する(医師主導試験)
74	UMIN000026732	変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射	東京医科歯科大学	データマネジメント	自家滑膜幹細胞の関節内注射の安全性と、軟骨構造の悪化抑制・改善を通じ、痛みを軽減させる効果を検討する探索試験(再生医療等研究)本研究で使用する自家滑膜幹細胞は、患者本人の滑膜より分離・培養されるもので未承認の再生医療等製品である。
75				モニタリング	
76				その他(監査)	
77~83	JRCTs031180099	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	東北大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 聖路加国際病院 産業医科大学病院 島根県立中央病院 湘南鎌倉総合病院 徳島大学病院	データマネジメント	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法(従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する)と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する。(先進医療Bとして承認されている)本研究で使用する血管塞栓用マイクロコイルとしてC-ストッパー及びそれに付随する留置機器が適応外使用となる。
84~90				モニタリング	
91	JMA-IIA00415	原発性肝癌にお	山梨大学	データマネジメント	肝細胞がんと診断された対

(様式第4)

		ける迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験 (ST-PESI-2017)		ト	象集団より抽出された組織のうち、「肝細胞がんが疑われる非典型的な肝腫瘍」と判定された組織片(S 検体)について、本治験機器による判定結果と病理診断との比較により、本治験機器の診断性能を検証する(医師主導治験)
92	JRCT2031190034	ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2-3)患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験	日本大学医学部	その他(監査)	子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2-3)を有する患者に IGMKK16E7 (以下、本治験薬)を経口投与し、本剤の安全性を確認するとともに、臨床推奨用量を決定する。 <u>用量並行群間プラセボ対照ランダム化二重盲検試験</u> (医師主導治験)

(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	UMIN000025614	孤発性筋萎縮性側索硬化症(ALS)を対象とした perampanel の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相臨床試験	東京医科大学	調整・管理実務	孤発性筋萎縮性側索硬化症患者を対象に、 <u>E2007 (実薬及びプラセボ) 4 mg、8 mg の安全性と有効性、用量反応性検討し、プラセボに対する優越性を検討する多施設共同・二重盲検・用量設定試験</u> (医師主導治験)
2	JRCT2031190034	ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2-3)患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験	日本大学医学部	統計解析	子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2-3)を有する患者に IGMKK16E7 (以下、本治験薬)を経口投与し、本剤の安全性を確認するとともに、臨床推奨用量を決定する。 <u>用量並行群間プラセボ対照ランダム化二重盲検試験</u> (医師主導治験)

(様式第 4)

3	UMIN000026383	自家滑膜幹細胞 の半月板損傷を 対象とする医師 主導治験	東京医科歯科 大学	統計解析	半月板損傷と診断された患 者を対象とし、自家滑膜幹細 胞の有効性、安全性を確認す ることを目的とする単施設・ 非盲検・非対照・単群試験(医 師主導治験)
---	---------------	---------------------------------------	--------------	------	---

- (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	臨床研究者養成講習会第1回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	・研修目的： 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書（プロトコール）作成に係る留意点を学ぶ。 ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1時間 ・研修の具体的な内容： 臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえておくべきポイントを確認する。 1. 臨床研究法と対象となる研究について 2. Research question から Clinicalquestion へ 3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告 3. 研究での組織づくり・利益相反	39 (12) 人	2018年 5月16日
2	臨床研究者養成講習会第2回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	・研修目的： デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1時間 ・研修の具体的な内容： データサイエンス① 生物統計 1. 検証試験と探索試験 2. 症例数設計 3. 検定の多重性 4. 研究対象者の脱落	30 (3) 人	2018年 6月20日

		生物統計相談窓口のご案内		
3	臨床研究者養成講習会第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	・研修目的： 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科学研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1時間 ・研修の具体的な内容： データサイエンス② 1. Quality Management の基本的な考え方 2. Data Management の実践 (データ管理計画書 (DMP)、症例報告書 (CRF) の設計、プロトコルと CRF の整合性確認 (マトリックス分析)) 臨床研究の IT 化 (EDC・ePRO・mHealth 等)	23 (3) 人	2018年 7月18日
4	臨床研究者養成講習会第4回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	・研修目的： 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画書を立案・判断が出来るよう学ぶ。 ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科学研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1時間 ・研修の具体的な内容： 1. 治験 (法規・ガイドライン体系、GXP 省令、治験でやるべきこと、医師主導治験) 2. 薬事戦略相談 (RS 戦略相談) PMDA について、相談の概要	27 (8) 人	2018年 11月14日

		3. 臨床研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法） 4. 保険外併用：先進医療 保険外併用：患者申出療養、公的研究費獲得、知財		
5	臨床研究者養成講習会第5回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	・研修目的： 公正な研究とは、医学研究における科学性・倫理性、研究デザインと構造化抄録、臨床研究におけるバイアス・COI などについて学習し、研究終了後の活動（総括報告書作成・論文執筆～投稿）の留意点を学習する。 ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1 時間 ・研修の具体的な内容： 下記の 4 つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に携わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化抄録 3. 主な論文執筆ガイドライン 4. submission/accept/publish までの注意点	49 (3) 人	2018年 12月12日
6	臨床研究者養成講習会第6回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	・研修目的： 医師主導治験を行っている医師より、着想の経緯、PMDA 相談、資金獲得、そして実際の施行について、調整医師・責任医師としての役割・責務について学ぶ ・対象者： 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル	17 (1) 人	2018年 12月19日

(様式第5)

		ル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間： 1時間 ・研修の具体的な内容：皮膚科の吉崎歩先生の現在実施中の医師主導治験の経緯と進捗状況、それに係る様々な状況下における対応について		
7	平成 30 年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修 (主催：東大病院 臨床研究支援センター主催)	(AMED) の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。 ・対象者：臨床研究・治験に関わる医師・歯科医師 ・時間： 7 時間 ・研修の具体的な内容：プロトコール(研究計画書)の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義とプロトコール作成実践スキルの習得をめざした演習(グループワーク)を行う。午前・午後すべての講義・ワークを修めた者に修了証を授与する。	30 (30) 人 定員 30 名程度	2018年 10 月 20 日

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第1回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	・研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる	123 (101) 人	2018年 5 月 24 日

		者、臨床研究を始めよう と考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第1回 「臨床研究法総論」 H30.4.1～施行された 「臨床研究法」について 詳細を学び、適正な臨床 研究を実施できるように する。 ・施行の背景、概要、適 用範囲、実施基準、研究 責任医師の責務、研究計 画書と説明文書、実施計 画の届け出・変更申請、 特定臨床研究の中止、認 定臨床研究審査委員会、 経過措置、罰則、今後の 対応について		
2	臨床研究推進レク チャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究支 援センター主催・臨床研 究ガバナンス部・大学病 院臨床試験アライアン ス・大学院医学系研究科 生物統計情報学講座共 催)	・研修目的： 臨床研究に携わる業務に かかる臨床試験全般につ いて特に知っておくべき トピックスについての講 演を聴講し、適切な判断 の基となる情報収集を行 う。 ・対象者： 医師・薬剤師・看護師職 員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めよう と考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第2回： 「臨床研究法各論」 前回の「臨床研究法総 論」の内容を踏まえた上 で、今後の具体的な実施 方法について学ぶ。 ・モニタリングと監査、 研究対象者への補償、情 報の公表と腫瘍評価項目 報告書・総括報告書、医 薬品等の品質の確保、研 究対象者等の同意、記録 の保存、個人情報保護、 疾病等の報告、定期報 告、契約の締結と資金提	95 (79) 人	2018年 6月28日

(様式第5)

		供等の情報の公表、利益相反・不適合の管理、先進医療の取り扱い、各種報告書等の様式と宛先		
3	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	・研修目的： 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者： 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第3回： 「治験依頼者の立場で考える望ましい治験費用のあり方について」 ・治験費用を取り巻く環境の変化、現状、望ましい治験費用のあり方とは（適正な治験費用の算定、支払い） 「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項について」 ・治験におけるゲノム試料採取・ゲノム解析の流れ、ゲノム試料等の提供者に対する基本姿勢、ゲノム試料及びゲノムデータの取り扱い	94 (58) 人	2018年 11月1日
4	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第4回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	・研修目的： 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者： 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる	59 (33) 人	2018年 11月29日

(様式第5)

		者、臨床研究を始めよう と考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第4回： 「変貌するがん薬物療法 とその課題」 ・がん治療ではマルチブ レックス遺伝子パネル検 査の臨床応用が始まった (エキスパートパネルの 標準化、コンパニオン診 断薬との関係) ・未承認薬・既承認適応 外使用のハードルの高さ (治験、先進医療、患者 申出療養、適応外使用) ・遺伝カウンセリングの 重要性 ・がん診療連携拠点病院 のゲノム医療のあり方・ 課題		
5	臨床研究推進レク チャーシリーズ 第5回 (東大病院 臨床研究支 援センター主催・臨床研 究ガバナンス部・大学病 院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科 生物統計情報学講座共 催)	・研修目的： 臨床研究に携わる業務に かかる臨床試験全般につ いて特に知っておくべき トピックスについての講 演を聴講し、適切な判断 の基となる情報収集を行 う。 ・対象者： 医師・薬剤師・看護師職 員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めよう と考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第5回： 「日本にイノベーション・ ホットスポットをつ くる～湘南アイパークに おけるエコシステム醸成 の試み」 多様な研究者やプロジェ クトが集い、最先端の科 学を革新的な解決法とし て患者に届けていく活発 なイノベーションエコシ ステムの構築を目指して ・日本の製薬産業の現状	41 (19) 人	2018年 12月6日

(様式第5)

		・ライフサイエンスにおけるオープンイノベーション ・湘南ヘルスイノベーションパークの取り組み (再生医療・認知症・稀少疾患・未病を注力領域として、ヘルスケアとIT/AI技術の融合を実現する場、創薬プラットフォームを拡充して次世代研究を加速する場の2本を注力基盤としてバイオベンチャーやアカデミアが持つ革新的なアイデアを、患者さんに届く形に実現化するために産官学連携の場としたい)		
6	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第6回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	・研修目的： 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 ・対象者： 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 ・時間： 各1時間 ・研修の具体的な内容： 第6回： 「ICH E17 ガイドラインが医薬品の国際共同開発に及ぼすインパクトについて」H30.6に出されたICH E17 ガイドライン 「国際共同試験の計画及びデザインに関する一般原則」医薬品の国際共同開発に及ぼすインパクトについて、特に東アジア地域に着目し、承認審査において国際共同試験のデータを評価する際に問題になった事例を交えて説明。	45 (27) 人	2018年 12月13日

7	平成30年度 臨床研究方法論 セミナー (東大病院 臨床試験データ管理学講座主催)	・研修目的： 論証研究の方法論に於いて今後新しい手法が導入される中で。臨床研究従事者に求められる知識、スキル、役割なども変化するニーズに適合した教育の展開や継続教育の在り方についても見直す時期である。これらを踏まえ今後の教育育成法について議論し考案する。 ・対象者： 臨床研究従事者：臨床研究支援センターデータマネジメント部門、生物統計部門、モニタリング部門、各診療科に試験単位で設置したデータ管理担当、監査部門 ・時間： 7時間 ・研修の具体的な内容： 「患者報告アウトカム（PRO）を用いた臨床研究のデザインと実践」をテーマに PORO 尺度選定の考え方や得られたスコアの解釈、解析方法欠損データの取り扱いなど研究デザインに関するトピックを取り上げる。 実践方法として、アカデミアの臨床研究、日常診療、企業治験における PRO の活用事例を、ePRO の運用方法を交えて議論を行う。また、ある地メディアを用いて同意説明・取得を行う eConsent についても、技術的方法の整理とアカデミア臨床研究における事例の講義を受講する。	182 (179) 人	2018年 9月7日
8	国公立大学医療 技術関係職員養成 講習 CRC 養成研修 (東大病院主催 文部科学省後援)	・研修目的： 初級 CRC を対象にした講演講義及び演習実習で、最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後の	99 (94) 人	2018年 6月18日 ～ 6月22日

		CRC 業務について基礎的な知識を習得する。 ・対象者： CRC 初級者（実務経験1年未満）、または、今後臨床研究コーディネーター（CRC）として業務にあたることが予定されている者 かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者 ・時間： 5 日間 ・研修の具体的な内容： 初心者向けの臨床研究（治験）コーディネーター養成のための知るべき規制や CRC 業務の解説および演習実習、東大病院臨床研究支援センター見学を含む		
9	第18回東大病院臨床試験セミナー （東大病院 臨床研究支援センター主催）	・研修目的： まつわるその時のトピックを取り上げ、各トピックの専門家を講師に招き、アップトゥーデーターな情報を提供する。行政、医薬・医療機器開発業界、大学等の多方向分野からの視点で、新しい臨床試験をとりまく環境について情報を提供する。 ・対象者： 医師・歯科医師、臨床試験コーディネーター、その他専門家、一般 ・時間：2 時間 40 分 ・研修の具体的な内容： テーマ：「臨床研究法施行後のアカデミアにおける臨床研究推進を目指して」 <講演> 1. 臨床研究推進を目指した東大病院の取り組み 2. MID-NET の現状と取り組み	183 (134) 人	2019年 3月18日

(様式第5)

		3. 医療機器開発の現状と業界の取組み 4. 臨床研究法と利益相反 5. 信頼性保証に関する最近の動向 6. 臨床研究法下でのモニタリング 新棟に移転した東大病院臨床試験専用病床のご紹介		
10	研究者のためのモニタリング研修会 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	・研修目的： 臨床研究法施行により、臨床研究におけるモニタリングの実施がより重要視されつつある昨今、アカデミアにおいては研究者自身がモニタリングを実施するケースも少なくない。本研修会では、実際に研究実施やモニタリングを担当される先生方を対象として、研究の質やモニタリングについて事例を上げながら必要事項の習得を目指す。 ・対象者： 医師主導治験や臨床研究に携わる研究者・専門家等（東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属するもの） ・時間：1時間 ・研修の具体的な内容： 講演：テーマ「臨床研究の品質管理とモニタリングの意義～臨床研究の質を高めるために研究者が気をつけること」 質疑応答	29 (13) 人	2018年 11月20日
11	第71回医学部研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	・研修目的： 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 ・対象者： 臨床研究に携わる者 ・時間：1時間 ・研修の具体的な内容： 倫理行動規範の歴史、研究実施前の倫理審査申請の準備についての知識や、規則・法律などにつ	220 (62) 人	2018年 4月9日

(様式第5)

		いて倫理の基礎を中心に 講義		
1 2	第72回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	194 (57) 人	2018年 4月24日
1 3	第73回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	145 (49) 人	2018年 5月16日
1 4	第74回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	81 (12) 人	2018年 5月16日
1 5	第75回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	84 (33) 人	2018年 6月7日
1 6	第76回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	46 (6) 人	2018年 6月7日
1 7	第77回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	67 (27) 人	2018年 7月2日
1 8	第78回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	94 (24) 人	2018年 7月26日
1 9	第79回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	43 (8) 人	2018年 8月22日
2 0	第80回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	41 (7) 人	2018年 9月4日
2 1	第81回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	52 (33) 人	2018年 9月14日
2 2	第82回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	144 (37) 人	2018年 10月5日
2 3	第83回医学部研究 倫理セミナー	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的	188 (29) 人	2018年 10月16日

(様式第5)

	(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	な内容は番号 11 と同様		
2 4	第84回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	166 (62) 人	2018年 11月12日
2 5	第85回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	119 (25) 人	2018年 11月28日
2 6	第86回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	66 (0) 人	2018年 12月12日
2 7	第87回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	110 (15) 人	2018年 12月27日
2 8	第88回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	141 (33) 人	2019年 1月11日
2 9	第89回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	182 (23) 人	2019年 1月23日
3 0	第90回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	129 (38) 人	2019年 2月8日
3 1	第91回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	129 (31) 人	2019年 2月14日
3 2	第92回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	204 (18) 人	2019年 3月11日
3 3	第93回医学部研究 倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号 11 と同様	219 (15) 人	2019年 3月19日

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

(様式第5)

(3) 認定臨床研究審査委員会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	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 40分 ・研修の具体的な内容 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会の審査の視点について	15 (7) 人	2019年 1月21日
2	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間 40分 ・研修の具体的な内容: 信頼性保証業務に関する最近の動向	14 (2) 人	2019年 1月28日
3	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	・研修目的: 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者: 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間: 40分 ・研修の具体的な内容: 研究倫理支援体制について	16 (5) 人	2019年 2月18日
4	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	・研修目的: 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者: 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 ・時間: 40分 ・研修の具体的な内容: 利益相反管理について	14 (5) 人	2019年 2月26日
5	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	・研修目的: 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 ・対象者: 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員	8 (5) 人	2019年 3月25日

(様式第5)

		・時間： 40分 ・研修の具体的な内容： 臨床研究法施行後の臨床 研究推進について		
6	倫理審査委員会・ 治験審査委員会委員 養成研修 (主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部 附属病院 事業主体：国立研究開発 法人 日本医療研究開発 機構 革新的医療技術創出拠点 プロジェクト 医療技術 実用化総合促進事業)	治験・臨床研究における 最近の動向を含む講演と 模擬倫理審査委員会 ・研修目的：医療機関に おける質の高い臨床研究 および治験の推進に寄与 できる人材の育成 ・対象者：倫理/治験審 査委員会の委員長、非専 門委員、外部委員、また は医療機関に所属し、か つ、倫理/治験審査委員 会委員、もしくは委員会 事務局担当者 ・時間：8時間 ・研修の具体的な内容： 「倫理審査における科学 的合理性・プロトコルと 生物統計学」についての 講演、「よりよい審査委 員会を運用するためには 何が必要か」についての グループワーク、模擬臨 床研究審査委員会	63 (63) 人	2019年 3月8日

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

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

↓

- ・ 系統的臨床研究者養成教育カリキュラム (CREDITS) において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。特に、研究責任・分担医師および倫理審査委員会委員には、上記の研究倫理セミナーおよび系統的臨床研究者養成教育カリキュラム e-learning の両方受講を必須としている。
- ・ 複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。

- ① e-Learning (1~12章 研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について)
 - ② 講義・講演
 - ③ 演習・ワークショップ
 - ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training
- ・ 研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。
 - ・ 各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。

3 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)

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

この e-learning 受講により最低限の臨床研究における知識 (倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順) を学習できることになっている。2017年9月より e-learning に関しては、CREDITS 登録をした全ての方が使用可能とし (個人での登録・使用が可能となった)、2018年4月にはビデオライブラリー (臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツの開設を行い、関東・甲信越アライアンス8大学病院及び一部は登録者全員に公開を開始した。2018年4月の臨床研究法施行に沿った e-learning コンテンツの改修、閲覧自由のビデオコンテンツの拡充等を順次行っている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究に関する各種講習会は、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており (倫理審査委員会での審査においても必須)、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。また、臨床研究に携わる約2500人の医師・看護師等職員を対象に各職務別に院内職員必須の利益相反に関する e ラーニングや必修化され、臨床研究実施方法も含めた e-learning が、研修医以外の医師には必修受講が課されている。

東大病院外の講習会・セミナー等の受講状況を以下に記載する。

(東大病院が主催する研修会については、1.に記載の参加人数を参照。)

(様式第5)

- ・日本計量生物学会 試験統計課認定制度講習会 2名
- ・日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 4名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー 2名
- ・日本臨床試験学会 第50回 GCP Basic Training 記念セミナー 3名
- ・日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 4名
- ・日本臨床薬理学会 学術集会 2名
- ・第1回日本臨床薬理学会臨床研究・臨床薬理セミナー 1名
- ・日本臨床腫瘍学会 がんゲノム医療コーディネーター研修会 2名
- ・日本リウマチ学会 1名
- ・CRC養成研修 5名
- ・上級CRC養成研修 1名
- ・ARO協議会学術集会 1名
- ・レギュラトリーサイエンス学会 1名
- ・第18回再生医療等学会総会 1名
- ・第7回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング・ワークショップ 2名
- ・厚生労働省 患者申出療養に係る相談員研修 1名
- ・第2回認定再生医療等委員会教育研修会 1名
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成30年度 中上級モニター研修会 4名
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取り組み
- ・第15回 DIA日本年会 2名
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース 療機器規制に関する基礎・継続研修講座 1名
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 第6回 生物統計セミナー in TOKYO ―診断法の統計的評価― 1名
- ・医療政策・技術評価研究プロジェクト 基本コース 1名
- ・日本大学医学部附属病院 臨床研究・治験セミナー 1名
- ・Big data for Pharmacovigilance(英国Drug Safety Research Unit主催のEMAやFDAのデータベースを用いた医薬品安全性監視のコース) 1名
- ・臨床研究保険等説明会 1名
- ・日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー 1名
- ・東京大学医師主導治験SOP説明会 1名
- ・AMEDプロジェクトマネジメント研修会 1名
- ・ARO協議会主催医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー 1名
- ・小児治験ネットワーク 第7回小児治験ネットワーク実務者会議 1名
- ・小児治験ネットワーク 第3回 CRC 教育研修会 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・日本臨床薬理学会認定CRC 10名
- ・SoCRA認定 CCRP 2名
- ・日本SMO協会認定CRC 1名
- ・日本臨床試験学会 GCPパスポート 3名
- ・日本薬剤疫学会 ファーマコ・ビジランス・スペシャリスト 1名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

・①研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ4および②大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州のPharmaTrainの教育カリキュラムClinical Investigator Certificate Courseを用い、日本固有の事項（医療機器・総合倫理指針への対応等）を加えた標準シラバスとなっている。また本シラバスの倫理・行動規範（1章～3章）は米国のCITIコースの内容も含んでいる。②の大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供すること目的にe-learningを東大を中心に作成し、コースを受講したものには修了証が発行される。2017年度には、「CREDITS（系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修カリキュラム）」に記載しているこれらのe-learningがバイオファーマのTransCelerateの相互認証制度の認定を受け、e-learning倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章まで修了すると、認定証が発行され、これにより、TransCelerateで相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCPトレーニングの履修が免除されることとなった。

CREDITSの登録人数6700人を超え、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

※受講管理システム、ビデオライブラリーコンテンツ（非一般公開分）の利用については、施設毎の契約を締結し利用サービスの提供を行っている。

※PharmaTrain:ECと欧州製薬団体連合会EFPIAの連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。

※CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

1. 複合型教育（ICTおよび対面授業）を取り入れることにより、倫理・規制対応のみならず、実際の臨床研究実施時の実践力に関わる応用力のある臨床研究力の実現を図る。
2. アライアンス加盟大学との共同により、教育・研修力の底上げおよび教育・研修における認定レベルの共有および教育人材・資材の補完を目指している。

・AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）の革新的医療技術創出拠点プロジェクト 医療技術実用化総合促進事業である「データマネージャー養成プログラム」について平成29年度（主催：東北大学）に続き、平成30年度も主催：大阪大学で開催された「中・上級データマネージャー養成研修の共催として、臨床研究支援センター生物統計部門より生物統計家を2名派遣し、研修の実施に大きく関与した。令和元年度には、東北大学と共に共主催の形態で「データマネージャー養成プログラム」を2020年1月18日～19日に開催予定であり、他アカデミアとの連携を積極的に進めている。

・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを臨床研究支援センターを中心に活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015年度～学校法人明治薬科大学薬学部5年次 臨床開発コース実務実習生（2名）、2017年度～小児治験ネットワークCRC実地研修（最大2名）、2018年度～生物統計家育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習（1学年12名）、他に関東甲信越アライアンス校間でのCRC相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	瀬戸 泰之
管理担当者氏名	事務部長 塩崎 英司、総務課長 近藤 政美、管理課長 須藤 桂太郎、 経営戦略課長 西尾 和幸、医事課長 田邊 豪、医療運営課長 奥田 晋三、 研究支援課長 山田 一男、薬剤部長 鈴木 洋史、看護部長 小見山 智恵子、医 療機器管理部長 土井 研人、人事労務担当課長 仁藤 彰郎、 医療安全担当課長 比田井 真

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	看護部
		各科診療日誌	病歴管理部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	病歴管理部
		看護記録	病歴管理部
		検査所見記録	病歴管理部
		エックス線写真	病歴管理部
		紹介状	病歴管理部
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	病歴管理部
		研究計画書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
臨床研究に関する諸記録		同意説明文書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		症例報告書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		利益相反に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究支援センター
		病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二
特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援センター		
			【診療に関する緒記録】 ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。 。（平成21年度より電子カルテシステム運用） ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS（医用画像保存配信システム）による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 【臨床研究に関する緒記録】 ・試験期間中に発生した紙の資料（研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等）は、試験毎に臨床研究支援センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。 。平成28年4月に倫理委員会が医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザー室の施錠されたロッカーで保管している。
			年度別にPCで保管
			年度別にPCで保管

(様式第6)

		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
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		保管場所	管理方法
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医療運営課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		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	医療運営課 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

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

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

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(資料7-1)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』（資料7-2）：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が院内の臨床研究実施規則および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。

『特定臨床研究実施に関する指針』（資料7-3）：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における自主臨床試験の指針。試験責任医師、病院長の責任を明記。病院長の権限については東京大学医学部附属病院治験取扱規則を引用する形で規定。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』（資料7-4）：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。治験における病院長の権限および責任を明記。

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

『特定臨床研究運営委員会細則』（資料7-5）：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。

『東京大学医学部附属病院規則』（資料7-6）：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。

『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する内規』（資料7-7）：病院規則の他に定めるべき組織の内規。

『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』（資料7-8）：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。

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。）

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ（概要）』（資料7-9）：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口（本部）』（資料7-10）：情報提供の相談窓口の連絡先

『東京大学科学研究行動規範委員会規則』（資料7-11）：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。

『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』（資料7-12）：研究不正に関する申立をする場合の様式

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

『特定臨床研究実施に関する指針』（資料7-3）：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における自主臨床試験の指針。第38条に記録の保存について規定している。

『特定臨床研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-13)：特定臨床研究の実施計画書作成の手引き。「20. 記録の保存」に記録の保存について規定している。当該項においてモニター等による調査受け入れを規定している。

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

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

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順
『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における自主臨床試験の指針。第10条、第45条の3に試料、情報の保管についての責務について規定している。

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

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

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

ポータルサイトの「教職員の皆様へ」の中の「関係学内規則」の中に関係する規程類が整備されている。(http://gaibushikin.adm.u-tokyo.ac.jp/huseitaisaku/for_staff/rule-2)

『東京大学寄附申込書』(資料7-15)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-16)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

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

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

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

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

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

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

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

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

構造である。

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

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては、臨床研究法移行前の試験については「特定臨床研究に関する指針」(資料7-3)の第43条第5項に基づき、また、臨床研究法移行後の試験については「臨床研究法対象の臨床研究 規則」(資料7-61)に第74条第5項に基づき、病院長は両院内規則違反、研究不正/研究費不正のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。また、当該対応・措置にあたり、必要な調査は、臨床研究ガバナンス部長もしくは不適正事案調査委員会に指示し、報告を受ける。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を「東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会細則」(資料7-5)の規程によって設置している。同細則第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

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

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

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

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

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

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

3. 特定臨床研究運営委員会

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

平成30年度は第49回～第59回までの11回開催した。昨年度の主な委員会の主な活動実績は以下のとおりである：

<臨床研究ガバナンス部による開催支援>

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

<定期報告>

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

<個別事例>

・患者申出療養への対応の検討

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

・特定認定再生医療等委員会への対応

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

・特定臨床研究不適正事案への対応

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

・臨床研究法対応に関する各部署の取り組みと報告、及び検討

臨床研究法への各部署の対応状況の報告、課題の共有と検討が行われた。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（資料7-1-2）

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	⑦ ・ 無
活動の主な内容： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査信頼性保証室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した「東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則」の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 平成30年度は臨床研究中核病院として第4回目の監査委員会を平成30年12月10日に開催し、平成28年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学HPで公表する。 (http://www.u-tokyo.ac.jp/ja/administration/codeofconduct/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html) で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。	

(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。(資料7-21、資料7-22、資料7-23)

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

- (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。

※→該当なし

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	㊟・無
部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 活動の主な内容：臨床研究センター(平成22年4月設立)は、P1ユニット、サイト管理ユニット、中央管理ユニット、専門機能を有している。 中央管理ユニットは、薬事戦略部門(薬事戦略及び機構相談の支援)、オペレーション部門(研究の進捗管理、調整委員会事務局、他の医療機関との連絡調整)、生物統計部門(生物統計解析)、データ管理部門(データ管理、被験者の登録・割付)、モニタリング部門からなる。サイト管理ユニットは、CRC部門(研究実施の支援と同意説明補助)、事務局部門(IRB事務局)、試験薬管理部門(治験薬等の管理、試験薬の盲検化)からなる。P1ユニットは、PI試験等の受託できる体制(医師、CRC、検査技師等)となっており、2018年9月に新病棟に移転し竣工時の1病室13床から、4病室30床に拡張した。専門機能として、コンサルテーション部門(臨床研究の企画・立案、研究計画書・同意説明文書等の作成支援)、安全性情報部門(安全性情報の確認、手続き、取り纏め)、試験実施部門(臨床研究支援センターが実施する研究の実施)、大学病院ネットワーク推進部門(関東甲信越アライアンスや国立大学病院研究推進会議事務局)、教育研修部門(各診療科の臨床研究指導員の教育・管理、臨床研究を実施する研究者を対象とした戦略的な教育研修の企画・実施・管理)から構成されている。いずれのスタッフも、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、生物統計家、臨床心理士、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を創出している。 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室 活動の主な内容：監査は、臨床試験支援センターから独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査信頼性保証室が3名体制(平成27年8月より)で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制(平成30年末現在)で業務にあたっている。当院内の医師主導治験、及び監査を「必要と判断される」場合に臨床研究を対象としているだけではなく、他のアカデミアから臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務は、外部機関の監査部門(CRO等)と共同或いは委託する場合もあるが、その場合においても監査信頼性保証室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。信頼性に関するアドバイザー、及び国内や海外規制当局による査察に対しても支援を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択されたことから、橋渡し10拠点の取り纏めの立場として、監査に監査関連部門と連携強化及びアカデミアにおける担当者教育、信頼性業務の課題の解決と推進をはかっている。	
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	㊟・無
氏 名	森豊 隆志
所 属	臨床研究支援センター
役職名	センター長
資 格	医師
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	神経内科専門医、臨床薬理専門医として、数多くの臨床研究、治験(責任医師、分担医師)を実施した豊富な経験を有する。 平成24年4月に、東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教

説明	授に着任し、臨床研究支援センターP1ユニット長としてP1ユニットを立ち上げ、First-In-Human試験を含む多くのP1試験を実施し、運営した。平成27年4月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同8月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、当院における臨床研究の適正な実施体制構築に従事した。平成30年5月に、臨床研究支援センター教授・センター長に就任した。この間、レギュラトリーサイエンス研究において研究代表者を務め、また、国立大学附属病院臨床研究推進会議代表幹事、ARO協議会理事などとして活動している。 特定臨床研究支援業務を統括的に管理・運営するのに必要な知識・経験を十分に有している。また、兼任はなく、臨床研究支援センターの業務に専従している。
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	☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： (ア)研究計画書、説明文書・同意文書 名称：東京大学医学部附属病院治験取扱規則（<u>資料7-4</u>） 主な内容：治験について定めたものであるが、下記に列挙する各規則手順書より上位に位置し、GCPレベルでの対応が必要な事項について補完する。 名称：特定臨床研究実施に関する指針（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針）（<u>資料7-3</u>） 主な内容：特定臨床研究の実施にあたり、審査委員会であるIRB、試験責任医師、その他実施および審査に関与する者の要件および役割について規定されている。本指針の規定事項に基づきその他の手順書、手引書において特定臨床研究の実施支援について規定されている。第3条の3に同意説明補助を行う試験協力者について記載されている。 名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』（<u>資料7-B1</u>） 主な内容：臨床研究法施行を受けた規定。研究者が実施すべきことおよび責任を明記。 名称：特定臨床研究実施に関する手順書（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書）（<u>資料7-24</u>） 主な内容：特定臨床研究に関して試験の計画、審査、実施に至る一連の流れについて規定されており、審査支援業務および実施支援業務についても規定されている。IRB審査に先立つ審査支援および実施支援業務として具体的にはガイダンスおよびコンサルテーションが設定されている。ガイダンスは企画段階にある試験の企画、立案を含めた計画支援であり、コンサルテーションは申請段階にある試験のIRB審査に先立つ申請書類の事前審査および申請書類の作成支援であるが、本手順書においてこれらの詳細な内容について規定されている。 名称：特定臨床研究の実施計画書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験の実施計画書作成の手引き）（<u>資料7-13</u>） 主な内容：試験責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。 名称：特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験等の説明文書・同意文書作成の手引き）（<u>資料7-25</u>） 主な内容：試験責任医師および分担医師が説明文書・同意文書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および同意説明において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。	

(イ) モニタリングに関する手順

名称：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書（資料7-26）

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

名称：モニタリング手順書見本（探索研究用）（資料7-27）

モニタリング手順書見本（検証研究用）（資料7-28）

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

名称：モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）（資料7-B2）

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

(ウ) 監査に関する手順

名称：信頼性保証部門総則（資料7-29）

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

名称：監査標準業務手順書（資料7-30）

主な内容：具体的な監査業務の標準の手順と基本事項について規定している。

平成30年8月8日に改訂を行った（Version 2.0）

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

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

主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。

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

(エ) 研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助

名称：臨床研究の実施に関する手順書 I

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

名称：臨床研究のオペレーションおよびプロジェクト管理に関する手順書

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

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

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

(様式第7)

いて規定されている。

名称：臨床研究コーディネーター標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	2019年から臨床研究支援センター中央管理ユニットデータ管理部門にてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 【知識・経験】 自主臨床試験：10試験 医師主導治験：5試験 企業治験及び使用成績調査：約40試験 ・SAS研修 ・日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・CJUG SDS所属（2017年まで） ・臨床研究評価会 PMS分科会所属（2017年まで） ・MedDRA 研修エッセンシャルコース ・ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 2019/6 ・2019年度 臨床研究者養成講習会[第3回] 2019/7/10 ・橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会2019/8/2
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	⑦・無
規程・手順書の主な内容： 規程・手順書の主な内容： 名称：特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書 主な内容： ・データマネジメント責任者の認定 ・データマネジメント責任者の任命 ・データマネジメント業務 -データマネジメント相談とデータマネジメント計画書作成 -Clinical Data Management System(CDMS)の構築 -CDMSの変更管理 -CDMS外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 -ユーザーアカウント管理 -被験者登録及び割付 -データレビュー -中央モニタリング -コーディング -SAE Reconciliation -研究期間中の集計資料の作成及び手今日 -データ固定・固定解除 -開鍵 -データの提供及び保管 -データマネジメント報告書の作成 ・データマネジメント業務の外部委託 名称：データマネジメントに関する標準業務手順書（資料7-B4） 主な内容 ・データマネジメント責任者及び担当者の任命 ・データマネジメント担当の指名 ・データマネジメント業務	

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			⑤・無
・指針の主な内容： (1) 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方 (2) リスクマネジメント委員会その他の組織に関する基本事項 (3) 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項 (4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・設置の有無 (⑤・無) ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査、及び分析。 (2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。 (3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。 (4) 医療上の紛争処理に関する事項 (5) 医療訴訟に関する事項 (6) その他医療事故等に関し必要な事項			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年2回
・研修の主な内容： (1) 東大病院における医療安全管理について(eラーニング) (2) 抗血栓薬関連の適正使用に関して/ME機器とリスクマネジメント(eラーニング) ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (⑤・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、廊下での転倒といった医療と直接関係のない出来事や、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデントレポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方策を策定することとしている。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			⑤・無
氏名	小出 大介	所属	安全性情報部門／医療安全対策センター／生物統計情報学講座
役職名	安全性情報部門長 / 特任教授	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	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例		

していることの説明	安全性報告 (E2B) のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定するPharmacovigilance Specialistの資格も有する。また厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にも参考人として出席して意見を求められたりしている。		
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	恩田麻加	所属	臨床研究支援センター サイト管理ユニット
役職名	試験管理部門責任者	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	病院薬剤師として、6年間調剤・薬剤管理に従事した後、2002年4月東大病院臨床研究支援センターに配属され、2002年から2004年の2年間は試験薬管理補助者としておよび、2015年以降現在まで試験薬管理部門で専任の部門長として業務をしている。その間は当院でCRC、安全性情報管理等を行っていた。試験薬の開始前準備(手順書作成支援、管理表作成、処方手順の構築)及び開始後の保管・管理・調剤、薬剤部との調整を行う。治験薬の他に、約20試験の試験薬を管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 「臨床研究に係る安全管理業務に関する規定<平成31年3月26日改定>」 (資料7-A2) 「臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書<H31.3.26改定>」 (資料7-A3) 「介入臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書 3版」 (資料7-C3) 「特定臨床研究における安全性情報取扱いに関する手順書 初版」 (資料7-C4) 「臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書 初版」 (資料7-C5)			
⑧医療安全管理責任者の配置状況		㊟・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 副院長(安全担当)が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部(医療安全管理部門)、リスクマネジメント委員会(医療安全管理委員会)、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。			
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構(PMDA)メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。 薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。			

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

医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

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

・担当者の指名の有無 (☒ ・無)

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒ ・無

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

・規程の主な内容：

- ・ICが必要な行為について
- ・ICが成立するための要件について
- ・ICが免除される場合について
- ・同意能力の有無について
- ・配慮すべきケースについて
- ・蘇生行為を行わないこと (DNR) への対応

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況

☒ ・無

・活動の主な内容：

病歴管理部長（責任者）として副院長（診療担当）を従前より配置している。なお副院長（診療担当）は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。病歴管理部では適切な診療記録の管理と診療記録の記載の点検・審査を行っている。また病歴管理委員会の下に診療記録監査小委員会を設置し、適切な記載について監査・指導を行っている。

⑫医療安全管理部門の設置状況

☒ ・無

- ・所属職員：専従（8）名、専任（1）名、兼任（11）名
- うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（2）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名
- うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名

・活動の主な内容：

- (1) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること
- (2) アクシデント及びインシデントの事例・対策等の情報収集に関すること
- (3) 医療事故等防止対策の周知徹底に関すること
- (4) 医療事故等防止に係る病院内の巡視・点検・評価に関すること
- (5) 医療事故等防止に係る業務の提言・指導に関すること
- (6) 医療事故等防止対策マニュアルに関すること
- (7) リスクマネジメントに関わる教育・研修等の計画・立案・実施に関すること
- (8) リスクマネジメントに関わる各種委員会に関すること

(9) 医療訴訟に関する事項 (10) 医療上の紛争処理に関する事項 (11) その他医療の安全管理に関すること
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： (1) 診療科の長から高難度新規医療技術を用いた医療に係る申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、第7項に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。 (2) 前号の意見の求めに応じ、高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。 (3) 当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。 (4) 高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。 (6) 高難度新規医療技術評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。 (7) 高難度新規医療技術評価委員会に係る事務を行うこと。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： (1) 診療科の長から未承認新規医薬品等を用いた医療に係る申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、第7項に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。 (2) 前号の意見の求めに応じ、未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。 (3) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

(4) 未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと。 (5) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。 (6) 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。 (7) 未承認新規医薬品等評価委員会に係る事務を行うこと。 ・ 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399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149件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析。 (2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。 (3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。 (4) 医療上の紛争処理に関する事項 (5) 医療訴訟に関する事項 (6) その他医療事故等に関し必要な事項	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：大阪市立大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：奈良県立医科大学附属病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 高難度新規医療技術の申請件数が大幅に増加している現状を考えると、適正かつ確実に検証を実施していくためには、現状の報告頻度では負担が大きいと考えることから、適切な頻度となるよう検討している。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・ 研修の実施状況 今年度から新しく就任した管理者、医療安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の以上3名は、平成31年度 特定機能病院管理者研修【日本医療機能評価機構】を受講する予定である。 また、医薬品安全管理責任者は前年度から引き続いており、平成30年度 特定機能病院管理者研修【日本医療機能評価機構】を受講している。なお、平成31年度についても受講予定となっている。	

(様式第7)

⑮職員研修の実施状況
・ 研修の実施状況 東大病院における医療安全対策について（概論）（eラーニング） 東大病院における医療安全管理について（eラーニング） 抗血栓薬関連の適正使用に関して/ME機器とリスクマネジメント（eラーニング） 抗がん剤暴露対策 ※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。

⑱ 監査委員会の設置状況					有・無
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： ・ 本院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 ・ 監査結果及び意見表明結果の総長及び病院長への報告 ・ 監査の実施に際して、本院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施。 ・ 必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明することができる。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法： 病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
尾林 聡	東京医科歯科大学医学部附属病院	○	医療安全管理に関する識見を有する者	有・無	1
小牟田智子			医療を受ける者その他の医療従事者以外の者	有・無	2
蒔田 寛	仁邦法律事務所		法律に関する見識を有する者	有・無	1
境田 正樹	東京大学		病院を担当する理事	有・無	3

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

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

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： ア. 病院感染対策に関する基本的考え方 イ. 病院感染対策のための委員会等病院感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 病院感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 病院感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ. その他病院感染対策推進のために必要な基本方針	
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： (1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・ β ラクターゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (4) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (5) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (6) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (7) 感染対策研修強化 (8) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議 (9) 小児科ICU感染対策状況の報告	
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45回
・研修の主な内容： (1) 標準予防策 (2) 手指衛生 (3) PPEの演習 (4) 抗体価、ワクチン接種等 ・eラーニング STEP1 「病院職員として必ず知っておくべき知識」 ・eラーニング STEP2 「AMR/AS 多剤耐性菌」 ・eラーニング STEP3 「ワクチンで防げる病気～麻疹と風疹～」 ・第1回感染対策セミナー 「微生物検査検体提出方法と結果の解釈」 ・第2回感染対策セミナー 「抗菌薬の使い方」 ・第3回感染対策セミナー 「インフルエンザ」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部細菌検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、日報として病院長に報告するとともに、感染対策委員会において毎月報告している。院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。	
(1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導	

(様式第7)

- (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施
- (3) 月1回ICTニュースを発行
- (4) 年3回以上の感染対策関連セミナーの開催
- (5) 毎月、リンクドクター連絡会議、メディカルスタッフ連絡会議を開催し、病院感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施
- (6) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている
- (7) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年25回
・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 抗菌薬の適正使用 院内感染制御セミナー： ・抗菌薬の適正使用 コメディカル対象手洗い研修： ・手指衛生と個人防護具の適正な使用について（年2回） 看護薬剤研修： ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・麻薬の取り扱い上の注意点 e-learning： ・抗がん剤ばく露対策マニュアル 他 新たに診療を行う医師対象研修会： ・医薬品の安全管理について（年15回）	
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （㊟・無） ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1）医薬品の採用・購入に関する事項、2）医薬品に関する事項、3）医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4）医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5）医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6）他施設との連携に関する事項、7）事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。	
④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （㊟・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結	

果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。

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

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

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 381回
・研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 ・閉鎖式保育器 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 その他では随時不定期で研修を実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 (AED を含む) ・閉鎖式保育器 ・CT エックス線装置 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 ・磁気共鳴画像診断装置	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・情報収集に関して PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・添付文書の管理	

(様式第7)

・機器の情報提供

- ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。
- ②重篤なもの（クラスⅠ回収など）は病院長、GRM への報告も実施。

・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日： 2018年5月16日				
定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	8件	3件	0件	0件
変更	39件	0件	0件	0件
定期	0件	0件	0件	0件
疾病等報告	1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	21件	4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。(資料7-06)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 東京大学では、利益相反委員会は本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。 医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネージメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される場合 利益相反アドバイザー機関における審査は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書」(資料7-45)に記載の様に、下記の手順で実施している： ①申請者は倫理申請時に、倫理委員会事務部門である研究倫理支援室に自己申告書を提出する。 ②自己申告書は利益相反アドバイザー室に送付され、受領・書誌事項確認を行う。 ③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。 2. 臨床研究法が適用される場合 研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。 また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。	

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	明谷 早映子	所 属	利益相反アドバイザリー室
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	弁護士の資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。 文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓蒙を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。 また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。 このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザリー室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： 『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-37）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。 『東京大学利益相反防止規則』（資料7-38）：東京大学教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会を規定する規則である。 『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-39）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反防止規則』（資料7-40）：東京大学大学院医学系研究科、医学部及び医学部附属病院所属の教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会・利益相反アドバイザリー機関を規定する規則である。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-41）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-42）：東京大学教職員が利益相反防止規則第20条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-43）：教職員利益相反自己			

(様式第7)

申告書の様式についての記入要領である。

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

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

大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかる利益相反管理手順書(資料7-C2): 臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名	丸岡 俊彦	所属	産学協創推進本部 知的財産部
役職名	知的財産統括主幹	資格	経済学士（東京大学経済学部経営学科）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	前職においては、食品会社製薬部門、製薬会社の事業開発部門でライセンス業務に従事し、技術移転、特許評価の案件を多数担当した。 また、前職在職中に理化学研究所に出向し、知的財産戦略センターのコーディネーターとして、公的研究機関の技術移転、知財発掘を担当した。 東京大学においては、知的財産部の統括主幹として、主に医学部附属病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。 平成29年7月～医学部附属病院知財担当を兼務（医学部附属病院の業務8割以上）し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関帰属発明の活用推進の方針について謳っている。 『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。 『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。 『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則』：東京大学における臨床試験等データの帰属・利用許諾の手続等の取り扱いを規定している。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則』：臨床試験等データを利用許諾した際の対価の配分等の取り扱いを規定している。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊟・無
活動の主な内容： 1. 東大病院ホームページの臨床研究のページhttps://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 2. 東大病院臨床研究支援センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「患者さん・一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。 3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 ・一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験受診受付に配置。 ・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示 ・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、特定臨床研究を含む臨床開発研究を一挙に公開している。これまでは東京大学の持つシーズ情報を集約して、東京大学の内外に広く知らせ、東京大学発の医療イノベーションを社会に発信することを目的としていた。しかし、平成31年2月18日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2019」では、フォーラムの機能を拡張し、本院及び本院との連携部署による43テーマの研究成果のポスター発表だけではなく、AMEDのサポートによる革新的医療技術創出拠点として東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演、ポスター発表の中で企業導出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行った。そのため、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大関係者113名・外部参加者78名（内：企業47名）の合計191名が参加した。	
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： 公表の内容及び方法： 東大病院における(ア)臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(イ)他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(ウ)臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐに移動できる臨床研究のページhttps://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/（2019/7/31よりリニューアル）（資料7-46）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している： 「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。 ・患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。 ・安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。 ・高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。	

・アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。 ・臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。 ・臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。」 なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/ (2019/7/31よりリニューアル) (資料7-47)として、臨床研究における倫理や利益相反の教育、利益相反の管理体制の改善、臨床研究の倫理審査体制の改善、適切な臨床研究実施体制の強化、臨床研究の監査・モニタリング体制の強化など、臨床研究のガバナンスの改善を進めていることを紹介している。	
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： 1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床研究のページ（東大病院臨床研究支援センター内）において、東大病院で実施中の治験以外の介入を伴う臨床研究の一覧を公開している。(資料7-48) 2. その他、東大病院臨床研究支援センターのホームページで ・サイト管理ユニットによる治験支援の実績 (資料7-49) ・中央管理ユニットが支援中の試験一覧 (資料7-50) ・P1ユニットの実績 (資料7-51) を公表している。	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	㊥・無
相談窓口の設置状況： (ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。 当院の臨床研究支援センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談には常駐している臨床研究コーディネーターがサイト管理ユニットのユニット長の管理のもとで対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。 (イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-52)に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、朝ミーティングにより相談のあった事実を報告の上、責任者であるサイト管理ユニット長への報告を行い、特定臨床研究運営委員会において病院長へ相談対応状況を報告している。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル（2018年2018年1月23日修正）」に準じて対応を行っている。 (ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。	

(様式第7)

臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書(資料7-53)に定めるように、患者相談対応について教育を受けたCRCが相談対応にあたることにより、適切な配慮をおこなっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、患者相談室や公認心理士が対応するようにしている。

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

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

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	㊦・無
連携の内容： 平成28年4月には、東京大学分子ライフイノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフイノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出している。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協奏し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。 (http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/) (https://medfie.com/) 平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸を強力に推進する現場指向型健康医療“臨床生命医工学”の確立」を目的とし、医工の領域にまたがり、他の部局も含め、東京大学内に存在する臨床生命医工学の研究を強力に推進している。臨床生命医工学の教育と若手人材育成と同時に、統合された研究活動を活用し、企業や Funding Agency に対して、東京大学の有する優れた臨床生命医工学のポテンシャルを可視化・アピールし、資金を効率的に獲得し産官学民を一堂に会した産学連携研究を推進している。 (https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html)	

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	㊦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1 (Phase1) ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける	

治験専用施設として、以下の点を特長としている。

(1) Integrated P1ユニット

東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。

(2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制

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

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

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

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

④・無

実施状況：

東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主導的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者となることが少なくない。

(別添 1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
大須賀 穰	副院長／研究支援部長教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。 【兼任】女性外科科長 0.7
森豊 隆志	臨床研究支援センター長・教授	1.0	臨床研究支援センター長として、研究全体を把握し統括している。さらに、[]を活かし、研究における薬事戦略相談の支援等も担っている。 【兼務】無し
坂中 千恵	臨床研究支援センターP1ユニット・准教授	1.0	[]としての経験を活かし、専任の臨床研究支援センターP1ユニット長として、臨床試験病棟運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
永井 純正	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.9	[]としての経験を活かし、専任のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナル・リサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】血液・腫瘍内科 医師 診療 0.1
小栗 岳	臨床研究支援センターコンサルテーション部門・教育研修部門・助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、センター内のヒヤリハット報告の管理運営、患者申出療養に従事している。さらに、教育研修部門として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.1
澁谷 美穂子	臨床研究支援センターコンサルテーション部門・教育研修部門・特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、教育研修部門として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
上田 恵子	臨床研究支援センター・特任助教	0.9	[]としての経験を活かし、研究者が開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際に資料作成や照会事項の回答の作

(別添 1)

			成支援、先進医療における相談・支援に従事している。 【兼務】小児科 医師 診療0.1
井上 眞璃子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門・教育研修部門・特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、教育研修部門として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療0.1
前田祐二郎	トランスレーショナル・リサーチセンター・特任助教	0.6	トランスレーショナル・リサーチセンターにおいて幅広い分野との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】歯科医師 診療0.4
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室／神経内科・特任助教	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】神経内科 医師 診療0.5
井原 涼子	早期・探索開発推進室・特任助教	0.4	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】認知症先進予防治療学 研究および診療0.6
亀山 祐美	老年病科／早期・探索開発推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
切原 賢治	精神神経科／早期・探索開発推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療0.9

(別添 1)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット・ユ ニット長	1.0	専任のサイト管理ユニット長として、CRC 部門、試験薬管理部門、事務局部門の勤怠 を含めた人的な管理を担当している。また、 臨床研究支援センターの患者相談窓口 の責任者として、患者からの相談対応、患 者申出療養の対応を担っている。さらに、 企業治験の企業からの研究費算出責任者 を担っている。さらに、自らも先進医療等 の CRC として、臨床試験のプロトコル検 討会における事前確認等の事前準備、被験 者の適格性確認、インフォームドコンセ ント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、 有害事象への対応、症例報告書作成補助、 文書管理およびモニタリング・監査への対 応等の業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット・主 任	1.0	専任の CRC として、CRC 部門長として企業 治験の経費算定、契約書確認をしている。 また、CRC としては臨床試験のプロトコ ル検討会における事前確認等の事前準備、 被験者の適格性確認、インフォームドコ ンセント、被験者のスケジュール管理、服薬 指導、有害事象への対応、症例報告書作成 補助、文書管理およびモニタリング・監査 への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコ ル検討会における事前確認等の事前準備、 被験者の適格性確認、インフォームドコ ンセント、被験者のスケジュール管理、服薬 指導、有害事象への対応、症例報告書作成 補助、文書管理およびモニタリング・監査 への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコ ル検討会における事前確認等の事前準備、 被験者の適格性確認、インフォームドコ ンセント、被験者のスケジュール管理、服薬 指導、有害事象への対応、症例報告書作成 補助、文書管理およびモニタリング・監査 への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコ ル検討会における事前確認等の事前準備、 被験者の適格性確認、インフォームドコ ンセント、被験者のスケジュール管理、服薬 指導、有害事象への対応、症例報告書作成 補助、文書管理およびモニタリング・監査

			への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	0.8	専任のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.8は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
宮中 桃子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任で試験薬管理部門長として、臨床研究で用いられる試験薬の管理責任者として、費用算出、各種手順書の作成・管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究支援センター	1.0	薬剤部から出向して臨床研究支援センターの研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
小出 大介	生物統計情報学講座・特任教授／臨床研究支援センター	0.1	薬剤師、博士(保健学)。薬剤疫学、医療情報学の専門家として、臨床研究支援センター安全性情報部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。

(別添 1)

	・ 安全性情報部門長		また、医療安全との連携も担当している。 【兼任】東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9
野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	1.0	安全性情報部門に所属し、安全性に関する各種手順の管理を補佐し、重篤な有害事象発生時の倫理委員会対応、病院長報告、当局報告の研究者補佐を担っている。また、医療安全のリスクマネージャーとして業務を担うとともに、医療安全から報告された事象に関して臨床研究との整合性確認にも従事している。 【兼務】医療安全対策センター
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット/安全性情報部門	1.0	安全性情報部門に所属し、専任の研究事務局の安全性情報担当者として、委託された臨床研究に関する安全性の手順書作成、安全性情報管理を担っている。また、重篤有害事象の対応として単施設並びに多施設共同研究の当局報告等の対応を担当している。さらに、一部の研究において、プロジェクトマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
西部 典子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	1.0	安全性情報部門に所属し、委託された臨床研究に関する安全性の手順書作成、安全性情報管理を担っている。また単施設並びに多施設共同研究における重篤有害事象報告や定期報告、疾病等報告の支援を担当している。 【兼務】無し
羽賀 智宏	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
倉知 一也	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研

(別添 1)

			究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任の臨床研究のモニターとして臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
大澤 加奈	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任のデータ管理の部門長として、部門のリソース管理、データマネジメント業務の見積り、データ管理に関わる相談を担当している。臨床研究のデータマネジメント業務（責任者）として、手順書および仕様書作成・レビュー、CRO との打ち合わせ、スケジュール管理、他部門との調整等を担当している。また、ACReSS 推進委員として、アライアンス部門と連携を取り、研修者の支援を担当している。 【兼務】無し
大澤 厚	臨床研究支援センター	1.0	専任で臨床研究の一元管理担当として、全試験の品質管理の一貫として進捗管理、問題事例の把握、対応を担っている。また、臨床研究指導員事務局として各診療科への重要事項の周知を研修会等で実施している。さらに、ガイダンス・コンサルテーションの事務局として研究計画段階から適格な計画立案を支援し、教育研修の事務局として研究者への教育研修の企画管理等に従事している。 【兼務】無し
杉山 延歳	トランスレーショナルリサーチセンター	1.0	トランスレーショナルリサーチの担当として、シーズ評価支援、管理を担当している。また、非臨床試験の相談、研究計画の相談、研究計画書並びに報告書のメディカルライティング業務に従事している。 【兼務】無し

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.5	看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究支援センターの看護師の労務管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。 【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5
永松 明美	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、P1 ユニットで実施する臨床試験の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
田中 妥恵	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
大森 有記	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
渡邊 春美	看護部／臨床研究支援	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事

(別添 1)

	センター サイト管理 ユニット		前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の 0.2 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
中山 有希子	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の 0.2 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
徳山 友希乃	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の 0.2 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
森 英美	看護部／臨床研究支援 センター サイト管理 ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究支援 センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。

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

			いて参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
永井 寛	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
浅野 倫代	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.6	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の 0.4 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
加藤 美和	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワ

(別添 1)

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

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		渡部 歌織			
所 属		臨床研究支援センター イト管理ユニット	サ	役職名 ユニット長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ユニット長として、ユニット員の管理的業務に関わると共に、研究開始前の施設調査や試験実施体制の立ち上げに関わる各種調整業務に従事する。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 11 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 <東大病院> 東大病院主催の CRC 養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRC の教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主導治験まで、幅広い研究の主担当 CRC として業務に従事。患者申出療養の相談員として担当し、臨床研究相談全般の管理を行っている。 CRC として施設調査対応、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。 【実績】 <東大病院> ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となる CRC として、P1 ユニット立ち上げに関与。 ・患者申出療養制度 1 例目の CRC として実施に関与 ・主担当 CRC : 72 試験 (年間約 2 試験) ・他、副担当試験多数。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 11 年) ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師 (毎年) ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修 (上級者コース) ファシリテーター (平成 19 年 11 月、平成 21 年 1 月) ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修会 ファシリテーターと講師 (平成 22 年度～平成 30 年度) ・日本臨床薬理学会 CRC 海外研修参加 (平成 24 年) 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 16 年認定) ・厚生科学審議会臨床研究部会委員 (平成 29 年～)				

氏 名		山田 奈央子		
所 属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門の部門長を務める。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成 18 年 3 月
	平成 18 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ██████████ 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 ██████████ 主担当 CRC : 3 試験 (年間約 3 試験) <東大病院> 主担当 CRC : 58 試験 (年間約 5 試験)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成 18 年 9 月および平成 19 年 1 月) ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 21 年 1 月) ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修 (平成 22 年 9 月) ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (平成 31 年 3 月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)		

氏 名		永松 明美			
所 属		看護部/臨床研究支援センター		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		P1 ユニットの臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。P1 部門の看護リーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 3 月	東京大学医学部附属病院
		平成 22 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、配偶者の海外転勤に伴い一時退職。平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月までは産前産後休暇・育児休暇取得。 臨床研究コーディネーターとしてサイト管理ユニットにて、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 平成 31 年 4 月より P1 ユニットへ異動し、同内容業務と看護業務を行っている。 【実績】 主担当 CRC : 60 試験 (年間約 5 試験)			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 【研修】 ・ CREDITS (e-learning) 第 1～12 章 (1 回/年受講、最終受講 2018 年 8 月) ・ 研究倫理セミナー (1 回/年受講、最終受講 2019 年 1 月) ・ CRC 養成研修 (日本看護協会主催) (2006 年) ・ CRC 養成研修 (文科省後援) (2010 年) ・ 乃木坂スクール 「専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験」 (2010 年) ・ CRC リフレッシュ研修 (2010 年) ・ アドバンスド CRC 研修 (2013 年) ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (2013 年) ・ GCP training, Brookwood International Academy (e-learning) (2016 年) ・ NIH Web-based training course "Protecting Human Research Participants". (2016 年) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)			

(別添 1)

氏 名		小倉 奈々			
所 属		看護部/臨床研究支援センター		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームリーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 20 年 4 月	～	平成 27 年 1 月	東京大学医学部附属病院
		平成 30 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ※勤務期間の隙間は、P1 ユニットにて看護師として勤務。臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 25 試験 (年間約 3 試験)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成 20 年 9 月) ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 24 年 3 月) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定)			

氏 名		深澤 陽子			
所 属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 20 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調 整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリー ニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症 例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告 支援等の業務に従事。 【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 約 37 試験 (年間約 5 試験)
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成 研修 (平成 20 年 9 月および平成 20 年 10 月) ・厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研 修 (平成 25 年 3 月) ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修 (平成 26 年 5 月～平成 27 年 3 月) ・日本病院薬剤師会主催医療機器 CRC 研修会 (平成 28 年 11 月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定)

氏 名		大竹 真貴子		
所 属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請 からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補 助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連 の業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の実 施に係る支援 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 1 月	～ 平成 19 年 12 月	[REDACTED]
		平成 21 年 9 月	～ 平成 23 年 1 月	
		平成 23 年 2 月	～ 平成 23 年 3 月	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 24 年 4 月	～ 現在	東京大学医学部附 属病院
		【勤務内容】 [REDACTED] 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調 整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の被験者のスクリーニング、同意 説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、 モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に 従事。 [REDACTED] 臨床研究コーディネーターとしては主に医師主導臨床研究		

(別添 1)

		に従事。試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 15 試験 (年間約 15 試験) 平成 23 年 2 月～平成 23 年 3 月 4 試験 主担当 CRC ; 5 試験 <東大病院> 主担当 CRC : 19 試験 (年間約 4 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・文部科学省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・LDM 養成研修 (平成 22 年度) ・PMDA/日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年度) 【資格】 ・臨床検査技師 ・SoCRA 認定 CCRP (平成 23 年 5 月取得) ・日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 24 年 1 月取得) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年認定)

氏 名		葛山 晴子		
所 属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームリーダーを務める。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 24 年 9 月
		平成 24 年 10 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】		

		治験薬の管理業務ならびに臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 20 試験 (年間約 2 試験) <東大病院> 主担当 CRC : 27 試験 (年間約 4 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 CRC 養成研修 (平成 18 年) ・PMDA 主催 LDM 養成研修 (平成 22 年) ・厚生労働省及び AMED 主催上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (平成 30 年 8 月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定)

氏 名		平田 えりか		
所 属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 13 年 11 月	～	平成 19 年 10 月
		平成 19 年 11 月		平成 22 年 3 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月		現在 東京大学医学部附属病院
		【勤務内容】 渉外業務や治験事務局業務、治験薬管理業務に加え、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、		

		同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 臨床研究コーディネーターとしてプロトコル作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 2 試験) 主担当 CRC : 2 試験 (年間約 2 試験) <東大病院> 主担当 CRC : 25 試験 (年間約 6 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 20 年) ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修 (平成 26 年) ・文科省主催モニター研修 (平成 26 年) ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修 (平成 28 年) ・小児治験ネットワーク主催 CRC 教育・研修会 (平成 29 年) ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (平成 30 年 3 月) 【資格】 ・薬剤師 ・SoCRA CCRP (平成 16 年) ・日本 SMO 協会認定 CRC (平成 17 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート (平成 24 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP エキスパート (平成 24 年) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年)

氏 名	原 沢 舞		
所 属	臨床研究支援センター イト管理ユニット	サ 役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 8 月	
		平成 26 年 9 月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 34 試験 (年間約 7 試験) <東大病院> 主担当 CRC : 25 試験 (年間約 7 試験)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・2009 年 11 月 21 日 日本 SMO 協会主催第 10 回 CRC 継続研修 ・2010 年 3 月 7 日 SMONA セミナー コミュニケーションスキルアップ研修 ・2010 年 7 月 31 日 臨床試験受託事業協会主催 第 6 回 学術教育委員会中級実務者講習会 ・2012 年 9 月 30 日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～模擬患者参加によるロールプレイ実践研修～ ・2012 年 10 月 6 日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～統合失調症・うつ編～ 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 14 年認定)			

氏 名	堀川 さとこ		
所 属	臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】 無し		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
		平成 27 年 7 月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、試験開始準備、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 2 試験) <東大病院> 主担当 CRC : 31 試験 (年間約 6 試験)			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 ・「SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～脳血管障害編～」(平成 26 年 4 月 6 日) ・「SMONA セミナー・CRC キャリア継続研修～婦人科系疾患～」(平成 26 年 12 月 14 日) ・Risk-Based Monitoring におけるモニターと CRC の役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～(平成 27 年 4 月 11 日) ・厚生労働省及び AMED 主催上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 27 年認定)			

氏 名	斉藤 以都子		
所 属	臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 1 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 28 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成 22 年 1 月～23 年 3 月 CRC 補助や治験薬管理業務など、治験に関する業務に従事。 平成 23 年 4 月～28 年 3 月 CRC 業務として検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC：40 試験（年間 8 試験） ＜東大病院＞ 主担当 CRC：6 試験（年間約 3 試験）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文科省後援 CRC 養成研修参加（平成 25 年） ・国立病院機構主催上級者 CRC 養成研修（平成 28 年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定）			

氏 名		宮中 桃子		
所 属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。【兼務】試験薬管理補助者		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		
		平成 20 年 1 月	～	平成 28 年 6 月
		平成 29 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、院内調整、被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケ		

(別添 1)

		ジュール管理、症例報告書作成補助、モニタリング・監査・査察対応、重篤な有害事象報告書作成支援等の業務に従事。平行して試験薬管理補助者業務にも従事。 <東京大学医学部附属病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティングの開催準備等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、重篤な有害事象報告書作成支援等の業務に従事。平行して試験薬管理補助者業務にも従事。 【実績】 主担当 CRC : 80 試験 (年間約 10 試験) <東京大学医学部附属病院> 主担当 CRC : 9 試験 (年間約 7 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文部科学省主催 平成 20 年度国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(平成 20 年 6 月、7 月) ・日本病院薬剤師会主催 平成 20 年度薬剤師治験コーディネーター養成研修(平成 20 年 8 月および平成 21 年 3 月) ・厚生労働省主催 平成 23 年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(平成 24 年 3 月) ・厚生労働省主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修(平成 27 年 1 月) ・国立がん研究センター東病院主催 平成 29 年度上級臨床研究コーディネーター養成研修(平成 30 年 1 月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定) ・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates) 認定 CRC (平成 25 年認定)

氏 名		田中 妥恵			
所 属		臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 2 月	～	平成 19 年 6 月	
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	
		平成 29 年 9 月	～	現在	

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、平成 19 年 7 月～平成 27 年 3 月までは、CR0 にてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護師として勤務。 【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 3 試験 (年間 3 試験) 主担当 CRC : 2 試験 (年間約 2 試験) ＜東大病院＞主担当 CRC : 9 試験 (年間約 5 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) (平成 27 年 6 月) ・ 国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年 11 月) 【資格】 ・ 看護師

氏 名		小林 真紀			
所 属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット オペレーション部門		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の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 25 年 3 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療 6、医師主導臨床研究 5（うち、治験 3）と自他施設の試験に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報告書をまとめた。		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・AMEDプロジェクトマネジメント研修[第1回, 第2回, 第3回] (2018/8/2, 8-9) ・日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー (2018/6/28) ・PMDA申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会 (2018/5/10) ・第17回再生医療等学会 (2018/3/21-23) ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更新 (2018/3/21) ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新 (2018/3/21) ・第17回東大病院臨床試験セミナー (2018/3/7) ・2017年度倫理セミナー更新 (2018/1/27) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第3回]臨床試験の品質管理 (ICH E6 (R2) 改訂/臨床研究中核病院等に期待したい機能 (2017/11/30) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第1回]改正個人情報保護法への臨床研究での対応 (2017/6/22) ・2017年度 臨床研究者養成講習会[第5回] (2017/11/15) ・[第1回] (2017/5/17) ・医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 (毎年) ・東大病院eラーニング (随時) 【資格】 臨床検査技師
--	------------------------------------	--

氏 名		田中 佑美			
所 属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
	平成 27 年 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[Redacted] 平成 18 年 4 月～平成 20 年 6 月 ・ [Redacted] 薬 第Ⅲ相臨床試験 ・ [Redacted] 薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設 IRB 対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 平成 20 年 6 月～平成 26 年 1 月 ・ [Redacted] 薬 第Ⅲ相臨床試験（2 試験）			

(別添 1)

		・ 薬 長期継続投与試験 (2 試験) ・ 薬 製造販売後臨床試験 (2 試験) ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 (1 試験) 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設 IRB 対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務申請時書面調査対応業務 平成 26 年 2 月～平成 27 年 6 月 ・ 薬 第Ⅱ相臨床試験 試験開始前準備業務 (プロトコルレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC 構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認) 平成 27 年 7 月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 先進医療 B 4 試験 ・ 再生医療 5 試験 (うち 医師主導治験 2 試験) ・ 医師主導治験 5 試験 ・ 自主臨床研究 9 試験 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、共同研究契約締結業務、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 29 年度実績 東京大学 倫理セミナー 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成 29 年度モニター研修会 (3.5 時間) 平成 30 年度中上級モニター研修会 (15 時間) 平成 29 年度日本臨床試験学会 教育セミナー (5 時間) 平成 30 年度日本臨床試験学会 教育セミナー (20 時間) モニタリングスキル講習会 (アライアンス事業) (計 7 時間) 【資格】 薬剤師 日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 29 年 1 月取得)

氏 名	岡崎 愛		
所 属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間	場所
		平成 21 年 10 月 ～ 平成 23 年 6 月	

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上	平成 23 年 6 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	において実施される研究者主導多施設共同研究において監査担当者として施設訪問監査を実施。 の各研究グループにおいて実施される多施設共同臨床研究の直接閲覧を 20 施設以上で実施。 【東京大学医学部附属病院】 臨床研究 9 件（うち先進医療 B 2 件）及び医師主導治験 3 件において、延べ 42 施設に対して直接閲覧を伴うモニタリングを実施。 また、AMED 橋渡しプログラムにおけるモニタリングに関する WG 活動におけるモニタリングの支援・教育の為にツール作成、モニター研修会の企画・実施に参画			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修受講歴】 ・東京大学 研究倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング ・AMED 橋渡しプログラム モニター研修会 ・日本臨床試験学会 モニタリング研修 ・DIA Japan 主催 ・クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ ・医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床試験学会 GCP エキスパート			

(注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

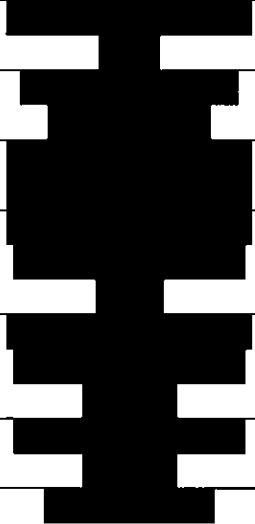
氏 名		大澤 加奈			
所 属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット・データ管理部門	役職名	部門長（特任専門員）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 3 年 11 月	～	平成 7 年 12 月	[Redacted]
		平成 8 年 1 月	～	平成 12 年 12 月	
		平成 18 年 10 月	～	平成 20 年 11 月	
		平成 20 年 12 月	～	平成 24 年 5 月	
		平成 24 年 6 月	～	平成 31 年 3 月	[Redacted]
		平成 31 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		[Redacted] ・ [Redacted] 治療薬第Ⅱ相試験、[Redacted] 治療薬第Ⅰ相試験及び [Redacted] 剤（市販後調査）のデータマネジメント業務及び統計解析業務 ・ [Redacted] 薬（適応拡大）、[Redacted] 第Ⅲ相試験及び [Redacted] 治療薬のモニタリング業務 ・ [Redacted] 薬、[Redacted] 治療薬、[Redacted] 治療薬（市販後臨床試験）及び [Redacted]（市販後臨床試験）のデータマネジメント業務 ・ [Redacted] 剤（第Ⅲ相、長期試験）のデータマネジメント業務 ・ [Redacted] 剤（使用成績調査）、[Redacted] 治療薬（特定使用成績調査）及び [Redacted] 剤（特定使用成績調査）のデータマネジメント業務 ・ データマネジメントチームのマネージャーとして勤務。約 20 試験の企業治験及び医師主導治験のデータマネジメント責任者として業務を担当 【東京大学医学部附属病院】 ・ 臨床研究支援センター中央管理ユニット・データ管理部門の部門長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。 ・ ACRess推進室員として研究者への指導および構築支援			

(別添 1)

	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	・ SAS研修 ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所属 (2017年まで) ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属 (2017年まで) ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース 【資格】 薬剤師
--	--------------------------------	--

氏 名		上村 千代美			
所 属		臨床研究支援センター 中 央管理ユニット		役職名 ---	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 28 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	自主臨床試験：8 試験 医師主導治験：3 試験 (精神神経領域、医療機器、再生医療、皮膚科など) ・ データマネジメント計画書作成 ・ 各種手順書作成 ・ データベース仕様・設計 ・ EDC 構築 ・ EDC システム管理 ・ 入力マニュアル作成 ・ データクリーニング(マニュアルチェック、クエリ発行) ・ 試験の進捗管理 ・ コーディング ・ 中央モニタリング報告書作成 ・ 効果安全性委員会用資料作成 ・ 症例検討会用資料作成 ・ 解析用データセット作成			
		臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無			
【研修】 ・ 平成 28 年度 AMED 主催 DM 養成研修 平成 28 年 12 月 17 日～18 日 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 平成 29 年 6 月 14 日～16 日 ・ 臨床試験データ管理学講座 平成 29 年度臨床研究方法論セミナー 平成 30 年 1 月 19 日 ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース 平成 30 年 5 月 15 日 【資格】 臨床検査技師					

(別添 1)

氏 名		渡瀬 由香里			
所 属		臨床研究支援センター 中 央管理ユニット		役職名 —	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 12 年 7 月	～	平成 15 年 3 月	
		平成 17 年 4 月	～	平成 17 年 9 月	
		平成 19 年 2 月	～	平成 20 年 6 月	
		平成 20 年 7 月		平成 21 年 9 月	
		平成 21 年 12 月	～	平成 22 年 6 月	
		平成 22 年 8 月	～	平成 23 年 8 月	
		平成 23 年 9 月	～	平成 30 年 6 月	
		平成 30 年 7 月	～	現在	
専従の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	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
	【東京大学医学部附属病院】 ・自主臨床試験 3試験 医師主導治験：2試験 ・各種手順書作成 ・EDC 構築及び UAT 実施 ・EDC システム管理 ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング(マニュアルチェック、クエリ発行) ・コーディング ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成				
		【研修】 ・ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc 構築トレーニング(集合研修) 2018/8/29-31 【資格】 臨床検査技師			

(別添 1)

氏 名		宋 冰冰			
所 属		臨床研究支援センター 中 央管理ユニット		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 21 年 5 月	～	平成 30 年 11 月	██████████
		平成 30 年 11 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 企業治験8件、製造販売後調査5件、自己点検1件 ・ 各種手順書作成 ・ 試験の進捗管理 ・ EDC構築および検証作業 (UAT) ・ データクリーニング ・ コーディング (MedDRA、医薬品名データファイル、WHODD) ・ 帳票作成等のSAS業務、CDASH対応			
		【東京大学医学部附属病院】 ・ 自主臨床試験 5試験 医師主導治験：2試験 ・ ACRess推進室員として研究者への指導および構築支援			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ データマネジメントの初級・中級・上級コース (GCP & GPSPを含む) 2009/5～2018/11 ・ SAS研修 (基礎編、応用編) 2017/1 ・ 第4期CDISC研修 (CDASH & SDTM部分のみ) 2016/5-8 ・ WHO Drug Dictionary (以下WHODDと省略) 研修 2018/2 ・ CDASHチーム (推進活動、CJUGの情報共有等) 2016/2-2018/11 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc 構築トレーニング (集合研修) 2018/12/19-21				

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

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		柏原 康佑			
所 属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット		役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 20 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	
		平成 25 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健学／生物統計学分野
	平成 31 年 4 月 1 日	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年4月～平成25年3月 ・ 治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生物学的同等性試験）に従事 平成25年4月～平成31年3月 ・ 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および博士論文の指導 ・ 乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・ 医師主導臨床研究の統計解析担当者として従事 ・ 国立精神・神経医療研究センターにて生物統計アドバイザーとして従事 平成 31 年 4 月 1 日～現在 ・ 東大病院臨床研究支援センターの生物統計部門に責任者として専従 ※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20本）や論文査読を経験			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・ 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（国立精神・神経医療研究センター：平成26年10回、平成27年10回、平成28年5回） ・ QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） ・ 整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成28年） 【研修】 ・ 日科技連統計手法専門コース修了（2006年度） 【資格】 ・ 保健学修士（東京大学、平成20年3月） ・ 博士（保健学）（東京大学、平成28年12月） ・ 実務試験統計家（日本計量生物学会、平成31年4月）				

氏 名		上村 タ香理			
所 属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従している。 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	東京大学医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野
		平成 26 年 4 月	～	令和 1 年 5 月 31 日	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月 ・ 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文および修士論文の指導 ・ 骨粗鬆症領域、慢性腎臓病領域、乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 平成 27 年 4 月～ ・ 東大病院臨床研究支援センターの生物統計部門に専任で従事、現在は責任者として専従。 ・ 臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。医師主導治験、先進医療 B、その他医師主導臨床研究を統計解析責任者、統計解析担当者として支援。 ・ 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 ・ 多数の医学研究論文の生物統計共著者（50 本）や論文査読を経験。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・ SAS Institute Japan 株式会社主催の「比例ハザードモデルを使用した SAS による生存時間解析」「医薬向け SAS による生存時間解析」「医薬向けカテゴリカル解析」の講義を担当（平成 21 年～） ・ 研究者および臨床試験に携わる者対象としたデータサイエンスセミナー（生物統計）の講義を担当（平成 26 年度） ・ 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当（平成 26 年度～） ・ 国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修のプログラム委員（平成 26 年度、平成 27 年度） ・ AMED 主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成 28 年度） ・ 東北大学主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成 29 年度～） ・ 筑波大学研究者・専門職研修にてデータの品質管理に関する講義担（平成 27 年、平成 29 年度）			

(別添 1)

		- 東大病院主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 26～30 年度） 【研修】 - 日科技連統計手法専門コース修了（平成 14 年度） - 臨床試験推進レクチャーシリーズ（年 4 回程度）（2015 年度、2017 年度） - 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座主催 臨床研究方法論セミナー 【資格】 - 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学修士、 - 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学博士取得
--	--	---

氏 名		川原 拓也			
所 属		臨床研究視線センター 中央管理ユニット 生物統計部門		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として研究デザイン設計やデータ解析に専従			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 - 臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。具体的には、医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援。 - 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 - 医学研究論文を筆頭著者として出版（2 本）、生物統計担当の共著者として出版（10 本）			
		【教育実績】 - 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当（2016 年～） - AMED 主催 DM 養成研修 講師・ファシリテーター（2016-2018 年度） - AMED 主催 臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター（2017-2018 年度） 【研修】 - 日科技連統計手法専門コース修了（2014 年度） 【資格】 - 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野にて公衆衛生学修士（専門職）（2015 年 3 月） - 統計検定 1 級（医薬生物学）（2013 年 12 月）			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無					

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		森 豊 隆 志			
所 属		臨床研究支援センター		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		専従のセンター長として臨床研究支援センターの管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。[redacted] [redacted]薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 1 年以上	期間			場所
		平成 22 年 8 月	～	平成 24 年 3 月	[redacted]
		平成 24 年 4 月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]にて、主として[redacted]で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務に従事。また、[redacted]で、GCP 調査に従事。東大病院においては、平成 24 年 4 月～平成 27 年 7 月までは、P1 ユニットでの臨床試験実施関連業務および P1 で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成 27 年 8 月からは、臨床研究ガバナンス部の実施する TR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR 開発支援業務を実施した。平成 30 年 5 月からは、臨床研究支援センターにおける薬事戦略相談を実施した。			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
		【研修】 【資格】 ・ 医師免許 ・ 日本臨床薬理学会専門医・指導医 ・ PMDA 専門委員			

氏 名		坂 中 千恵			
所 属		臨床研究支援センター		役職名	准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		出身者としての経験を活かし、専任の臨床研究支援センター副センター長、P1ユニット長として、臨床研究支援センター及び P1ユニット運営・スタッフ管理業務、P1ユニットでの臨床試験実施業務に関して従事している。また、P1ユニットで実施する治験等について、薬事戦略の助言などの支援を実施している。兼任無し。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 1 年以上	期間			場所
		平成 24 年 10 月	～	平成 28 年 3 月	

(別添 1)

		平成 28 年 1 月	～	令和 1 年 7 月	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	██████████にて、主として██████████で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務、及びレギュラトリーサイエンス研究に従事 東大病院においては、P1 ユニットでの臨床試験実施関連業務および東大病院で実施する治験に関し薬事戦略の助言などの支援を行なっている。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【資格】 ・ 医師免許 ・ 日本臨床臨床薬理学会専門医			

氏 名		永井 純正		
所 属		トランスレーショナルリサーチセンター	役職名	講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		██████████出身者としての経験を活かし、専任のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナル・リサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】 血液・腫瘍内科 医師 診療0.1		
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 ※ 1 年以上	期 間		場 所
		平成23年10月	～	平成26年10月
		平成26年11月	～	平成30年3月
		平成30年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	██████████にて、主として██████████で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、██████████にて、体外診断薬や次世代シーケンサーに関する開発相談、承認申請に係る審査業務に従事。平成26年11月から平成30年3月までは東大医科研病院において、遺伝子治療などの臨床研究、治験の支援業務に携わった。平成30年4月からは東大病院 TR センターにおいて、学内外の研究者が実施するトランスレーショナルリサーチについて幅広く支援している。		
		【研修】 【資格】 ・ 医師免許		

(別添 1)

氏 名		上田 恵子			
所 属		臨床研究支援センター	役職名	特任助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の研究戦略、立案に関して従事している。[redacted] [redacted]としての経験を活かし、薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 1 年以上	期 間		場 所	
		平成23年4月	～	平成25年4月	[redacted]
		平成25年4月	～	平成27年4月	[redacted]
		平成27年9月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]にて、主として [redacted]にて治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。[redacted]にて小児医薬品国際協調に従事。 [redacted]にて、医薬品規制審査、生物及び血液製剤行政に従事。[redacted]にて法改正に従事。 東大病院では、薬事戦略相談の支援等に従事。 平成28年度は、臨床研究ガバナンス部の実施するTR(トランスレーショナルリサーチ)戦略相談・TR開発支援業務を担当。 平成29年度より、臨床研究支援センター中央管理ユニット薬事戦略部門にて研究相談、規制・行政相談に従事			

(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	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	UMIN000022142	皮膚悪性リンパ腫に対し、従来法とは異なるトモセラピーを用いた全身皮膚照射を行い、有効性、安全性を評価する単群の優襲介入研究である。
2	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究	UMIN000022164	新形状の Covered Metallic Stent による良性胆・膵管狭窄の改善率およびステントの安全性について検討する単群の優襲介入研究である。
3	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 優襲あり介入ありの検証研究である。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
4	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	JRCTs031180025	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性、安全性の評価の探索的単群臨床研究であり、優襲介入研究である。さらにパクリタキセル腹腔内投与は適応外使用となるため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
5	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、携帯型前庭電気刺激装置によって経皮的に与える微弱なノイズ GVS の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討する、単群の探索的臨床研究。前庭電気刺激を全例に行うことから、優襲介入研究である。
6	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	UMIN000023794	安定した腹膜透析を施行中の患者にピリドキサミン 600mg/日 (1回 200mg、1日 3回食後) を 182日間 (6か月間) 連続投与し、ピリドキサミン薬物動態 (ビタミン B6 濃度の推移、未変化体濃度の推移)、および、PD 排液中および血中カルボニルストレスマーカーが投与開始前と比較して改善するかどうかを検討する。未承認薬を用いた医師主導の自主臨床研究で、非盲検、非対照、既存療法上乗せ研究であり、優襲介入研究である。
7	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	UMIN000030590	同一被験者において、術中のメチレンブルー投与と蛍光イメージングシステム: Artemis (Quest medical imaging 社) を使用して、肉眼的に確認困難な血管 (動脈、門脈) や胆管、神経、肝区域の可視化できた構造を確認し、どの程度術中に得られる情報量が増加したかを、目視 (可視光下) と比較し評価する。肝胆膵外科領域の外科手術中に適応外使用のメチレンブルーを投与するため、優襲介入研究である。
8	上部消化管手術後の消化吸収能変化を 13C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究	UMIN000025696	上部消化管手術後の消化吸収能に関しての探索的前向き研究。上部消化管手術前後において患者に炭素 (12C) の安定同位体である 13C を用いた呼気試験で全消化吸収能の変化を探索する研究。研究目的で、未承認薬である 13C-glucose (試薬) を投与してデータをとる研究であり、優襲性・介入

			性を有する。
9	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	JRCTs031180021	肝胆膵領域の腫瘍切除患者を対象として、術中にフルオレセイン 300mg の静脈注射を行い、胆管内を共焦点レーザー顕微内視鏡で観察することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断を確立を目指す共焦点レーザー顕微内視鏡による病変部の診断と病理組織学的検査による病変部の診断の一致率を比較する優襲・介入研究である。さらにフルオレセインは適応外使用であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
10	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	UMIN000025572	膵頭十二指腸切除術後、経口摂取不良患者に対し、在宅経腸栄養導入を行い、栄養状態と術後合併症率を検討する探索的な試験であり、経口投与ではなく経腸投与は腸瘻を造設してチューブを留置すること、ラコールは、医師処方による医薬品であるため、優襲性・介入性を有する試験である。
11	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	UMIN000026213	前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスペースターを併用した定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスペースターの有効性と安全性を評価することを目的とする第 II 相の探索的試験であり、優襲・介入研究である。
12	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	JRCTs031180365	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の 1-2 ヶ月後の造影 CT ないし MRI における modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST) による奏効率 (CR + PR) を評価する優襲・介入研究である。さらに、加温ミリプラチンの投与が添付文書と記載と異なる方法であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
13	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	JRCTs031180367	乾癬患者へインフリキシマブを投与し血管内皮機能を評価する探索的研究で優襲性介入性を有する研究である。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
14	cStage II / III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験	JRCTs031180375	食道がん患者に対して術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験 (適応外使用) であり優襲・介入性を有する研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
15	High Resolution Manometry (HRM) と pH モニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究	UMIN000030733	食道がん患者に対し上部消化管内視鏡を用いて経鼻的に内圧測定用カテーテルを幽門部を越えて留置する必要がある、且つ、引き続き 24 時間 pH 測定用カテーテルを同様に経鼻挿入する。特に前者はカテーテルを挿入したまま長時間測定を行うので、身体的負担が結構あり優襲性が高いと考えられ、この研究に参加すれば、通常診療では行わないこれらの測定を全例行うので介入性もある。よって優襲・介入研究である。
16	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	子宮頸管長短縮妊婦に対しオメガ 3 脂肪酸を投薬 (適応外使用) し、EPA 製剤内服群での早産率と過去の EPA 製剤を内服しなかった子宮頸管長短縮群との早産率の比較を行い、有効性および安全性を評価する、優襲・介入研究である。さらにオメガ 3 脂肪酸を適応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
17	切除不能進行・再発食道癌に	JRCTs031180376	切除不能進行食道癌患者に対して bi-weekly ドセタキセル

	対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第 I / II 相試験		+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法 (適応外) を実施し全生存率等を評価する優襲・介入研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
18	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	UMIN000022956	切除不能進行癌患者のニボルマブ治療 (適応外) の前後で腫瘍免疫マーカーの検査を実施する優襲性・介入性のある研究である
19	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	JRCTs032180372	食事・運動療法による減量の適応となる非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、「NAFLD/NASH の診療ガイドライン 2014」に沿った標準的な診療に加え、ソフトウェアシステム NASH App による介入を追加した際の、本システムの有効性・安全性について探索的に評価する研究である。NASH の診断および評価のため、肝生検が予定されており、優襲・介入研究である。さらに当該機器は未承認であり企業から資金提供を受けて実施する研究のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
20	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の検討	UMIN000031742	腫瘍性くる病及び骨軟化症を強く疑われる患者を対象として、全身静脈 FGF23 サンプル検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン) の併用が、画像検査のみを施行した場合と比較して、原因腫瘍の局在診断における感度と陽性的中度を改善させるかどうかを評価する探索的研究である。静脈カテーテルを使用して、全身の 22 カ所の静脈より採血し FGF23 の濃度測定を行うため、優襲・介入試験である。
21	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	JRCTs031180366	全身性強皮症患者に、グリチルリチン投薬を行い、有効性 (血管障害の改善の程度) と安全性の評価を行う優襲・介入を伴う探索的研究である。さらにグリチルリチンは適応外使用であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
22	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000031108	悪性腫瘍が疑われる肺の微小肺病変に対して、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 (色素を用いた肺マッピングにマイクロコイルを併用) と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術を行い、その有効性、安全性を評価する優襲・介入研究である。
23	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108	日本人の原発開放隅角緑内障 (広義) 患者にラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」と点眼し、その眼圧下降効果と眼表面への影響を、キサラタン®点眼液 0.005%を対照に、探索的に比較検討する優襲・介入研究である。
24	胃がん手術におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージング法によるリンパ流評価に関する探索的臨床研究	UMIN000031546	胃がん手術における術中インドシアニンググリーン蛍光造影法によるリンパ流造影の有用性を明らかにする優襲・介入研究である。なおインドシアニンググリーンを適応外使用 (胃がんに対するリンパ造影) する。
25	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究	JRCTs032180368	植込み型左室補助人工心臓 (LVAD) 術後の患者において、術直後に局所陰圧閉鎖療法を行うことでドライライン感染を予防するかを評価し、局所陰圧閉鎖療法の安全性および有効性を検討する。なお術後創部への局所陰圧閉鎖療法は適応外であるため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
26	2D/3D registration	UMIN000035123	前十字靱帯 (ACL) 機能不全膝や半月板機能不全膝における

(別添2)

	technique を用いた前十字靱帯機能不全および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究		キネマティクスを術前動態解析 (X 線透視画像を用いた 2D/3D registration technique 法) を用いた 3 次元動態解析にて調査し、健常者の膝関節動態と比較することによって、これらのキネマティクスの差を明らかにすること、そこから ACL 機能不全膝や半月板機能不全膝において変形性膝関節症が発生するメカニズムを考察する侵襲・介入研究である。
27	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験	UMIN000035287	前立腺癌術後の補助または救済照射が必要と判断された症例において、前立腺床に対し 54 Gy/18 Fr の寡分割照射を行い、当院で過去に標準分割法で補助または救済照射が施行された前立腺癌術後の有効性および安全性と比較することで、前立腺癌術後寡分割照射の有効性および安全性を検討する侵襲・介入研究である。
28	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)	UMIN000039397	冠動脈狭窄を有する患者に対して生理食塩水を Bolus 投与して Pd/Pa を測定する Saline-induced FFR (sFFR) ・冠動脈末梢 (Pd) と大動脈 (Pa) の平均動脈圧の比を測定する (FFR) を行い、sFFR と FFR との相関を検討する介入研究である。
29	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変に対する、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する侵襲・介入研究である。 <u>経気管支鏡的に肺表面に色素 (インジゴカルミン) によるマッピングを行ったうえで、経気管支鏡的に気管内 (肺表面から離れた位置) にマイクロコイルを留置し、手術時に色素の視認と X 線透視でのマイクロコイルの位置確認をすることで、肺の深さに関する情報を加えたマッピングによる手術支援を実施する。さらに本研究で用いるインジゴカルミン及び試験機器はそれぞれ適応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究となる。</u>
30	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000036321	高齢者において NMN (ニコチンアミドモノヌクレオチド) 摂取を行った群と、プラセボを摂取した群の体組成を比較し、NMN 摂取の有効性を検討する介入研究である。

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

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

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

- 2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 25 年法律第 50 号）第 5 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
- 3 「希少疾病」については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において 5 万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的であることから、本申請においても、複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。）
- 4 「新興・再興感染症」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	早期胃癌範囲診断における内視鏡観察法の比較	UMIN000007641	早期胃癌成人患者対象で、早期胃癌範囲診断における NBI 拡大内視鏡とインジゴカルミンによる色素内視鏡の診断能を比較検討するためのランダム化オープン並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
2	角膜上皮に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラボプロストの影響	UMIN000004000	緑内障を対象とし、眼表面および眼圧下降に対する防腐剤塩化ベンザルコニウム含有ラタノプロストと非含有トラボプロストの影響を検討するための二重盲検ランダム化による並行群間比較第Ⅳ相試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
3	大腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての S-1/L-OHP 併用療法 (SOX 療法) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000006396	腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての、S-1/L-OHP (SOX 療法) 併用補助化学療法の毒性評価と推奨用量の決定をするための単群非ランダム化オープン試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
4	A Trial Investigating the Efficacy and Safety of Flexible vs. Fixed Dosing and Simple vs. Stepwise Titration With Once Daily (OD) Insulin Degludec in Inadequately Treated Subjects With Type 2 Diabetes	NCT01880736	糖尿病、糖尿病 Mellitus, 2 型を対象とし、IDeg (100 U/mL, 3 mL FlexTouch [®] pen PDS290) の 26 週間の投与について 4 種類の投与方法による効果の比較検討を行った多施設共同によるランダム化オープン並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
5	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコボリン＋UFT を用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、	C000000013	大腸癌肝転移肉眼的治癒切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV 療法群とを比較検討し、無再発生存期間を第一エンドポイントとして補助化学療法の有	プロトコール論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

	再発を抑制するのに有効かを検討する多施設共同ランダム化並行群間比較研究		用性を検討するためのランダム化オープン並行群間比較の第Ⅲ相試験である。	
6	手術適応外の局所食道がん症例に対する根治的化学放射線療法における 18FDG-PET 検査を基にした照射野設定に関する前向き試験	UMIN000007209	臨床診断にて他臓器転移を持たない局所進行胸部食道癌を対象として、 <u>18F-デオキシグルコース (FDG)-PET スキャンを用いた選択的リンパ節照射による化学放射線療法の効果を検討するための非ランダム化単群前向き介入第Ⅱ相試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
7	1. 食道癌に対する活性化自己γδT細胞治療の有効性および安全性に関する研究 2. 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫細胞治療 3. 食道癌に対する5-FU、シスプラチン、ドセタキセル3剤併用 (DCF) 治療と活性化自己γδT細胞治療の併用に関する研究 4. 治療抵抗性肝細胞癌に対するγδT細胞肝動注治療	1. UMIN000001419 2. UMIN000006128 3. UMIN000008097 4. UMIN000011184	1. 再発または手術不能の食道癌患者に対する <u>活性化自己γδT細胞治療の有効性および安全性を検討するための単群非ランダム化オープン介入試験である。</u> 2. 非小細胞肺癌に対するγδT細胞治療の有効性、安全性を評価・検討するための探索的単群非ランダム化オープンによる第Ⅱ相試験である。 3. 術後再発または進行食道癌患者に対する5-FU、シスプラチン (CDDP)、ドセタキセル3剤併用 (DCF) 化学療法に <u>活性化自己γδT細胞治療を併用した場合の安全性と投与されたγδT細胞の体内動態を解析するための探索的単群非ランダム化オープンによる第Ⅰ相試験である。</u> 4. 肝癌を対象とし、肝動注リザーバーを用いて、ゾレドロン酸水和物併用γδT細胞肝動注治療を実施した際の安全性を評価するための探索的単群非ランダム化オープンの介入試験である。	主解析論文である。論文中に4つの UMIN ID についての言及がある。
8	癌性腹水を伴う進行肺癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性に関する探索的試験	UMIN000005306	癌性腹水を伴う進行肺癌に対する <u>S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性を検討するための非ランダム化単群探索的Ⅱ相試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
9	ヘリコバクター・ピロリ除菌困難症例にたいする個別化治療の検討	UMIN000007971	ヘリコバクター除菌不能例に対する効果的な除菌療法 (<u>三次除菌療法 (エソメプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシン) と薬剤感受性試験によるレスキュー療法を検討するための探索的ランダム化単群介入試験である。</u>)	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
10	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的研究	UMIN000016054	末梢前庭障害を対象に、微弱な前庭電気刺激を長期間行うことの体平衡に及ぼす <u>効果と刺激終了後の持ち越し効果、反復刺激の効果について検討するためのランダム化クロスオーバーによる介入試験である。</u>	プロトコール論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
11	慢性膵炎患者の難治性胆・膵管狭窄に対する Covered metallic stent の有用性に関する検討	UMIN000007549	慢性膵炎に起因する難治性胆管・膵管狭窄に対して、 <u>Covered metallic stent による改善効果を検討するための単群非ランダム化オープンによる医療器具を用い</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

(別添2)

			た介入試験である。(第Ⅰ・Ⅱ相試験)	
12	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	切除中下部悪性胆道閉塞に対して内視鏡的に留置する self-expandable metal stent (SEMS) として、 <u>antireflux metal stent (ARMS)</u> と従来型 SEMS の開存期間を比較検討し、ARMS において有意に長い開存期間が得られることを検証するためのランダム化オープンによる並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
13	虚血性心疾患患者に対する Cardiospec 機を用いた体外衝撃波心筋血行再建術の安全性の検討に関するパイロットスタディ	UMIN000015833	虚血性心疾患に対する <u>体外衝撃波血行再建術の安全性・有効性を確認するための非ランダム化単群オープンによる介入試験</u> である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID (論文中の UMIN00001583 は正しくは 000015833 である。) についての言及がある。
14	ゲムシタビン (GEM) 化学療法と免疫細胞 (活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞) 治療の併用による肺癌術後補助療法の安全性および有効性の評価	UMIN000000931	<u>ゲムシタビン (GEM) による肺癌術後補助化学療法に活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞治療を併用した場合の安全性および有効性を評価</u> 検討するための単群非ランダム化オープンによる医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
15	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	UMIN000008031	肺腫瘍を対象とし、従来の CT ガイド下マーキングの合併症 (空気塞栓、出血、気胸等) と部位による手技的制限を克服する方法として CT 画像を基に再構成した <u>バーチャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料 (インジゴカルミン) を用いて術前マーキングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討</u> するための単群非ランダム化オープンによる薬剤と手技を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
16	多系統萎縮症患者を対象としたユビキノールの臨床試験	UMIN000010712	多系統萎縮症患者を対象に <u>ユビキノールを投与し、安全性と症状を評価</u> するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
17	Efficacy and Safety Study of MCI-186 for Treatment of the Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) 2	NCT01492686	筋萎縮性側索硬化症患者に対して、 <u>MCI-186 の点滴静注の有効性と安全性を検討</u> するための 2 重盲検ランダム化プラセボ対照による医薬品を用いた介入試験である。(第Ⅲ相試験)	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
18	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Canagliflozin in Patients With Inadequate Glycemic Control on Teneligliptin)	NCT02354235	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした <u>Teneligliptin (MP-513) と Canagliflozin (TA-7284) の同時投与の有効性と安全性を検討</u> するための 4 重盲検ランダム化プラセボ対照による医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
19	内視鏡的粘膜下層剥離術における高周波ナイフ DN-D2718B	UMIN000017575	消化管新生物に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における <u>高周波ナイフ DN-D2718B</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID に

	の安全性・有用性に関する検討		について、単群で症例を集積しその安全性及び有効性について評価するための試験である。観察研究で登録しているが新しいESDナイフを用いた研究のため掲載した。	についての言及がある。
20	人工股関節全置換術におけるAqualaライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究	UMIN000008730	変形性股関節症などの股関節疾患を対象とし、 <u>人工股関節全置換術におけるAqualaライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究</u> であり、2群による並行群間比較非ランダム化オープンによる医療器具を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
21	円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの臨床試験	UMIN000009372	円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの安全性と有効性の評価するための要因デザイン非ランダム化オープンの手技による介入試験である。介入は2種の角膜クロスリンク(角膜上皮を剥ぐものと剥がないもの)である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
22	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腸毒性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	UMIN000017078	胃腸毒性病変を対象とし、 <u>チエノピリジン系薬剤単剤内服症例に対して、内服を継続したまま胃ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を施行した場合の安全性を評価するための単群非ランダム化オープンによる介入試験</u> である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
23	通常の大腸内視鏡検査で診断された進行大腸癌に対する大腸カプセル内視鏡検査の診断能に関する研究	UMIN000012678	<u>大腸カプセル内視鏡検査による進行大腸癌の診断能を評価することを目的とした単群非ランダム化オープン(測定者はブラインド)による介入試験</u> である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
24	A Phase IV Study of Teneeligliptin (MP-513) in Combination With Insulin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02081599	2型糖尿病患者に対して、 <u>Teneeligliptinのインシュリンとの併用の効果と安全性を検討するための4重盲検ランダム化による介入試験</u> である。(第IV相試験)	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
25	眼内悪性リンパ腫の診断と治療に関する前向き試験	UMIN000007821	眼内悪性リンパ腫が疑われたぶどう膜炎が疑われたぶどう膜炎症例に対し、硝子体手術を行い、独自に定めた診断基準で眼内悪性リンパ腫かどうかを判定し、診断の正当性を検証するための4群による並行群間比較非ランダム化オープンによる介入試験である。 <u>介入にはメトトレキサート硝子体注射、全身化学療法、放射線治療を含む。</u>	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
26	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道および肝癌ナビゲーションについての研究	UMIN000001075	<u>ICG 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝癌の同定法</u> その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
27	自主臨床試験：エチゾラムとイトラコナゾールの薬物間相互作用に関する研究	UMIN000011279	神経症、睡眠障害を対象とし、 <u>CYP2C19のPMにおいてイトラコナゾールがエチゾラムの薬物動態に及ぼす影響を、EMを対象として比較検討する2群による並行群</u>	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。

			間非ランダム化オープンによる介入試験である。	
28	The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-D0IT3)	NCT00300976	2型糖尿病を対象に、血管障害を予防するための集中的療法の効果を通常の療法と比較検討するためのランダム化比較対照試験である。介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、 <u>血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。</u>	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
29	オングリザ錠 製造販売後臨床試験	JapicGTI-132348	インスリン製剤単独治療中の 2 型糖尿病患者を対象として、二重盲検下にてオングリザ錠(サキサグリブテン)をインスリン製剤と併用投与した際の安全性及び有効性を検討する介入試験である。(第Ⅲ・Ⅳ相試験)	主解析論文である。論文中に JapicGTI についての言及がある。
30	Long-term Administration Study of MT-2412 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02220907	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、 <u>Teneligliptin (MP-513) と Canagliflozin (TA-7284) の同時投与の有効性と安全性を検討するための単群オープンによる介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
31	肝切除術後の癒着軽減におけるセブラフィルムの有用性に関する検討	UMIN000003414	肝細胞癌および転移性肝癌に対して治療・ケアを目的にセブラフィルムを肝切除術後に貼付することの術後腹腔内癒着防止への有効性を検討するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
32	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Teneligliptin in Patients With Inadequate Glycemic Control on Canagliflozin)	NCT02354222	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、 <u>Canagliflozin (TA-7284) と Teneligliptin (MP-513) の同時投与の有効性と安全性を検討するための 4 重盲検ランダム化プラセボ対照による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
33	生物製剤を使用する関節リウマチ患者を対象とした MRI 画像解析による膝軟骨定量評価	UMIN000005773	関節リウマチを対象として、 <u>MTX 単独使用群と ETN と MTX の併用群に対して膝 MRI を撮影、解析ソフトウェアにて関節軟骨定量評価を行う 2 群による並行群間比較非ランダム化オープンによるインターネット、介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
34	A Multi-center, Randomized, Active Controlled, Double-blind, Parallel Group Comparison Study and Subsequent Open-label Study of GSK548470 in Patients With Compensated Chronic Hepatitis B Untreated With Nucleic Acid Analogue	NCT01480284	多施設共同の核酸類似体とその後の非盲検試験で治療されていない日本人の B 型慢性肝炎患者を対象とした、 <u>GSK548470 300 mg または ETV 0.5 mg の 1 日 1 回の投与の効果と安全性を比較するための無作為化、二重盲検、並行群間比較による実薬対照による介入試験である。また、GSK548470 300 mg を 1 日 1 回長期間投与した際の効果と安全性を検証する。</u>	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

35	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	UMIN C000000416	転移・再発乳がんに対する1次治療としてタキサン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン系薬剤群に比して少なくとも同等（非劣性）であることを検証する、多施設共同、ランダム化、オープンによる並行群間比較による介入試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
36	肺癌術前化学療法としてのゲムシタビン・S-1・ロイコボリン（NAC-GSL）併用療法の第2相試験	UMIN000012480	Borderline resectable あるいは局所進行肺癌に対する術前化学療法における GEM+S-1+LV 併用療法の有効性と安全性を評価する、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
37	A Randomized, Open-label, Comparative Clinical Trial to Study the Efficacy of Sitagliptin and Glibenclamide in a Short Term Treatment on the Daily Glucose Variability Using Continuous Glucose Monitoring (CGM) in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02318693	日本人2型糖尿病患者を対象とした、血糖値変を連続的にモニターしながらの sitagliptin または glibenclamide を用いた13日間の短期間治療の効果についての無作為化、オープンの比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
38	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN000015264	自閉症スペクトラム障害を対象とした、 1) 並行群間比較試験による自閉症スペクトラム障害の中核症状（社会性の障害）に対するオキシトシン経鼻剤の有効性の検証 、2) 最適投与期間を決定するための経時変化の検討、3) 治療効果予測・治療メカニズム解明のための分子マーカーの検証の3点を目的とした多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ・シャム対照の並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
39	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験	UMIN000005930	腹膜播種を伴う胃癌患者を対象として、S-1+シスプラチン併用療法を対照とし、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の生存期間における優越性を検証する実薬・標準治療対照、ランダム化、オープン並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
40	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000006208	局所進行下部直腸癌を対象に、UFT/UZEL+CPT-11による術前化学放射線療法の効果・安全性の評価を行う単群非ランダム化、オープンによる無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
41	自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治	UMIN000007122	自閉症スペクトラム障害当事者を対象としたオキシトシン経鼻剤の連続投与による1) 自閉症症状の改善効果、2) 治療効	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及があ

	療効果の予備的検討		果発現に関連する認知成分および脳機能変化、3) 治療効果発現の個人差と遺伝要因の関連の3点を実証する為の、 <u>安全性の確認と効果量の算出を行うランダム化、二重盲検によるプラセボ・シャム対照のクロスオーバーによる介入試験である。</u>	る。
42	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、 <u>経皮的に与える微弱なノイズ GVS の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討</u> することを目的とする、単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
43	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマーキング (VAL-MAP) にマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、非ランダム化、オープンによる無対照の単群による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
44	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベパシズマブ) +パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験	UMIN000022924	腹膜播種を伴う大腸癌患者を対象に、 <u>全身化学療法+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性の評価を行うための単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
45	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験	JapicCTI-121944	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象に、 <u>経皮的侵襲術の前処置として S-888711 を投与した時の至適用量を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。
46	初回エピソード精神病状態に対する包括的な早期支援・治療の多施設ランダム化比較試験	UMIN000005092	ICD-10 による F2, F3 に該当する被験者で精神症状を伴う患者を対象に、 <u>包括的な早期支援・治療の有効性を検討する多施設共同、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化されている、通常治療群対照による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
47	腹部大動脈瘤への心臓リハビリテーションの有効性の確立と保護的作用についての検討	UMIN000028237	小腹部大動脈瘤患者を対象に、 <u>心臓リハビリテーションの有効性を検討する多施設共同、非ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化されている、無治療対照による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。

2 「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

(別添2)

こと。

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (3)	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 19 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院泌尿器科に設置している。 共同研究施設：三井記念病院 国立国際医療研究センター病院、東京通信病院、都立墨東病院、東京都立多摩総合医療センター、東京都健康長寿医療センター、同愛記念病院、東京警察病院、日本赤十字社医療センター、埼玉メディカルセンター、青梅市立総合病院、鎌ヶ谷総合病院、自治医科大学附属病院、焼津市立総合病院、千葉徳洲会病院、帝京大学医学部附属病院、虎の門病院、杏林大学医学部付属病院
2 (4)	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	JRCTs031180025	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 9 施設での共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、鹿児島大学病院、名古屋大学医学部附属病院、関東労災病院、九州がんセンター、大阪国際がんセンター
3 (16)	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 2 施設との共同研究で、その研究事務局は東大女性診療科・産科に設置している。 共同研究施設 愛育病院
4 (18)	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析	UMIN000022956	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 7 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院胃食道外科に設置している。共同研究機関は以下の 6 機関である。 帝京大学医学部附属病院 国立国際医療研究センター病院 日本赤十字社医療センター 東京都立墨東病院 関東労災病院 獨協医科大学埼玉医療センター
5 (19)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	JRCTs032180372	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 5 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院検査部に設置している。共同研究機関は以下の 4 機関である。 共同研究施設 都立駒込病院、国際親善総合病院、国立国際医療研究センター、JR 東京総合病院
6 (23)	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 2 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院眼科に設置している。共同研究機関は以下の機関である。 共同研究施設 東都文京病院
7 (28)	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介	R000037570	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 5 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院循環器内科に設置している。共同研究機関は以下の 4 機関である。 共同研究施設 関東中央病院、NTT 関東病院、日本赤十字医療センター、JCHO 東京新宿メディカルセンター

(別添3)

	入研究(多施設共同研究)		
8 (29)	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全8施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。共同研究機関は以下の7機関である。 共同研究施設 東北大学病院、島根県立中央病院、産業医科大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、湘南鎌倉総合病院、徳島大学病院、聖路加国際病院

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。