

千大院研第 1072 号
令和元年 10 月 2 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人千葉大学長 徳久 剛史 (印)

千葉大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 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	〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33
氏 名	国立大学法人千葉大学

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

2 名 称

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 血液内科	
6 感染症内科 7 アレルギー疾患内科またはアレルギー科 8 リウマチ科	
診療実績	

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1糖尿病・代謝・内分泌・老年内科	2 腫瘍内科	3 食道・胃腸外科
4 肝臓・胆のう・膵臓外科	5 心療内科	6 リハビリテーション科
7 脳神経内科	8 形成外科	9 頭頸部耳鼻いんこう科
10 病理診断科	11 歯科口腔外科	

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
45 床	5 床	床	床	800 床	850 床

(様式第 10)

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(2019年 4月 1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	5.3 人
薬 剤 師	12.9 人
看 護 師	17.2 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	18 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	6 人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を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 (山本 修一) 任命年月日 平成26年4月1日 (平成29年4月1日再任)

平成26年4月1日就任前

・経験無し

平成29年4月1日再任前 (平成28年6月10日医療法施行規則改正後)

・医療の質・安全管理委員会委員長 (平成26年4月1日～)

8 施設の構造設備

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

(様式第 10)

病理解剖室	74 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置	
研 究 室	718 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等	
講 義 室	736.01m ²	鉄筋コンクリート	室数 4 室	収容定員 504 人
図 書 室	172.5m ²	鉄筋コンクリート	室数 5 室	蔵 書 数 17,150 冊程度

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
松原 久裕	臨床研究開発推進本部 部長/教授	医師	0.1
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
横手 幸太郎	未来開拓センター・セ ンター長/教授	医師	0.1
加藤 直也	臨床研究開発推進セン ター・センター長/教授	医師	0.1
林 秀樹	メドテック・リンクセ ンター・センター長/ 教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター・教 授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部 企画調整 室・特任教授 臨床研究開発推進セン ター	医師	0.8
菅原 岳史	臨床研究開発推進セン ター・副センター長/ 准教授 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床研究開発推進セン ター・開発企画室長/ 特任講師	医師	0.5
小笠原 定久	臨床研究開発推進セン ター・プロジェクト推 進室長/特任講師	医師	0.5
舘野 馨	未来開拓センター・助 教	医師	0.1
池田 啓	臨床試験部 企画調整 室・助教	医師	0.1
小林 和史	臨床研究開発推進セン ター・特任助教	医師	0.5
佐久間 一基	臨床試験部 安全性評 価室・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理 室	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロ ジェクト・マネージャ ー室・特任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整 室・特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 教育研修 室・特任教授	薬剤師	0.4
大久保 真春	臨床試験部 企画調整 室	薬剤師	1

片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	薬剤師	1
山口 宣子	臨床研究開発推進センター	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	1
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	0.5
上野 美咲	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	1
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
齋藤 昌志	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	1
井澤 優希	臨床試験部 教育研修室	薬剤師	1
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
土屋 楓	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1

(様式第 10-2)

中野 亮子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	1
石井 小百合	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	1
北倉 茉季	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	1
谷岡 恭子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.6
黒川 宏子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
草柳 志織	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
関口 千恵	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
鈴木 千恵子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
遊佐 弘子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
加藤 梢	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1
大谷 知子	臨床試験部 ネーター室	コーディネイ	看護師	0.1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長、看護師	平成 23 年 4 月 ～ 現在
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 19 年 4 月 ～ 現在
大野 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	平成 13 年 6 月 ～ 現在
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 14 年 4 月 ～ 現在
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 14 年 10 月 ～ 現在
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 18 年 3 月 ～ 現在
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 19 年 4 月 ～ 現在
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 19 年 4 月 ～ 現在
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室・薬剤師	平成 21 年 9 月 ～ 現在
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	平成 22 年 8 月 ～ 現在
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 23 年 4 月 ～ 現在
石井 知里	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	平成 23 年 6 月 ～ 現在
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 24 年 9 月 ～ 現在
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	平成 18 年 5 月 ～ 平成 26 年 3 月、平成 28 年 10 月 ～ 現在
藤居 靖久	臨床試験部 モニタリング室・特任教授	平成 6 年 4 月 ～ 現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・技術職員	平成 22 年 4 月 ～ 現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	平成 26 年 10 月 ～ 平成 27 年 7 月、平成 27 年 9 月 ～ 現在
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	平成 25 年 9 月 ～ 現在

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
花輪 道子	臨床試験部 データマネージメント室・特任教授	平成 6 年 4 月 ~ 現在
服部 洋子	臨床試験部 データマネージメント室・特任助教	平成 22 年 9 月 ~ 現在
堀内 優子	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 26 年 1 月 ~ 現在
染谷 こころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	平成 25 年 4 月 ~ 現在
申 榮柱	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 28 年 5 月 ~ 現在
金井 貴子	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	平成 24 年 1 月 ~ 現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
川崎 洋平	臨床試験部 生物統計室・特任准教授	平成 17 年 9 月 ~ 現在
小澤 義人	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成 5 年 6 月 ~ 現在
稲葉 洋介	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成 20 年 4 月 ~ 現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	平成 12 年 10 月 ~ 平成 15 年 3 月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 平成 19 年 ~ 現在 PMDA 専門委員 平成 20 年 4 月 ~ 現在 医療上の必要性の高い未承認薬適応外使用薬検討会議 WG1 部座長、WG3 部委員
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授、医療安全管理部	平成 24 年 1 月 ~ 平成 26 年 6 月 医薬品医療機器総合機構

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	網膜色素変性を対象とした 経皮膚電気刺激の安全性お よび有効性を検討する探索 的試験	山本修一	眼科	2017/5/26	なし	①・2
2	Werner 症候群の皮膚潰瘍患 者を対象とした SR-0379 液の 臨床試験	中神啓徳	大阪大学 大学院 医学系研 究科 健康発達 医学	2017/8/10	29-2169	1・②
3	治療抵抗性重症急性移植片 対宿主病 (GVHD) に対する臍 帯由来間葉系細胞 (IMSUT- CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	東條有伸	東京大学 医科学研 究所附属 病院血液 腫瘍内科	2018/2/28	第 2017-D7 号/第 29- 105 号	1・②
4	網膜中心動脈閉塞症を対象 とした経皮膚電気刺激の安 全性および有効性に関する 試験 (II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/1/30	なし	①・2
5	非動脈炎性虚血性視神経症 を対象とした経皮膚電気刺 激の安全性および有効性に 関する試験 (II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/1/30	なし	①・2
6	切除不能な進行性肝細胞癌 患者を対象とした CYT001 の 第 I 相臨床試験	加藤直也	消化器内 科	2019/3/14	30-6411	①・2

(注) 1 「番号」は、記載欄に固有の番号であること。

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

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

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

5 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	光干渉断層法を用いたエベ ロリムス溶出性プラチナク ロムステント留置後早期の 組織被覆に関する前向き探 索的研究	小林欣夫	循環器内 科	2016/4/20	UMIN 000022130	①・2
2	十字靭帯損傷患者を対象と	佐粧孝久	整形外科	2016/5/18	UMIN	①・2

(様式第2)

	した前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験				000022376	
3	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	椎名明大	精神神経科	2016/06/21	UMIN 000022848	①・2
4	冠動脈疾患におけるPCSK9阻害薬による冠動脈プラーク退縮効果に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2016/7/20	UMIN 000023448	①・2
5	小児を対象とした不活化乳酸菌の感染予防効果を検討するための二重盲検比較試験	下条直樹	小児科	2016/8/1	UMIN 000024432	①・2
6	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第1/2相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2016/8/3	UMIN 000023984	①・2
7	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH) における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2016/9/21	UMIN 000024463	①・2
8	アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療の臨床応用の検討	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2016/9/21	UMIN 000018826	①・2
9	子宮頸癌、子宮体癌におけるICG蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定：探索的試験	三橋 暁	婦人科	2016/10/1	UMIN 000024636	①・2
10	桂皮抽出成分使用マスクの皮膚刺激性確認のための探索的試験	並木隆雄	和漢診療科	2016/10/21	UMIN 000024649	①・2
11	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	清水栄司	精神神経科	2016/12/9	UMIN 000025220	①・2
12	進行腎癌の分子標的治療に伴う疲労・倦怠感に対する人参養榮湯とコウジン末の有効性評価	仲村和芳	泌尿器科	2016/12/20	UMIN 000025391	①・2
13	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロルを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	小林欣夫	循環器内科	2017/3/22	UMIN 000028077	①・2

(様式第2)

14	慢性疼痛患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（シングルアーム試験）	清水栄司	精神神経科	2017/3/22	UMIN 000027153	①・2
15	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	桑原 聡	神経内科	2017/5/24	UMIN 000027476	①・2
16	骨髄死に対する抗RANKLモノクローナル抗体製剤デノスマブ投与における治療効果と副作用に関する臨床的探索試験－第Ⅰ、Ⅱ相試験	大島精司	整形外科	2017/6/26	UMIN 000027947	①・2
17	自閉スペクトラム症児に対するチペピジンヒベンズ酸塩の治療効果に関するオープン試験	伊豫雅臣	精神神経科	2017/6/21	UMIN 000028350	①・2
18	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行2群間比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2017/9/20	UMIN 000030091	①・2
19	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2017/10/5	UMIN 000029411	①・2
20	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討（花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2017/10/5	UMIN 000029653	①・2
21	児童思春期の高機能自閉スペクトラム症者および家族に対する認知行動療法を用いた心理教育プログラムの「ASDに気づいてケアするプログラム（Aware and Care for my AS Traits:ACAT）」開発と効果についての検証（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	清水栄司	精神神経科	2017/10/20	UMIN 000029851	①・2
22	過食症に対する遠隔の認知行動療法のパイロット・シングルアーム試験	清水栄司	精神神経科	2017/10/16	UMIN 000029426	①・2
23	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄に対する内視鏡下ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を検証する探索的試験	加藤直也	消化器内科	2017/12/20	UMIN 000031601	①・2
24	Cone beam CT を用いた末梢小型肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺部分切除術の有効性及び安全性に関する第2相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2017/11/15	UMIN 000030388	①・2

(様式第2)

25	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験	坂本信一	泌尿器科	2017/10/18	UMIN 000030946	①・2
26	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	松原久裕	食道・胃腸外科	2017/12/6	UMIN 000030796	①・2
27	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	松原久裕	食道・胃腸外科	2017/12/6	UMIN 0000307965	①・2
28	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした遠隔の個人認知行動療法の臨床試験(通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験)	清水栄司	精神神経科	2017/11/29	UMIN 000029987	①・2
29	切除不能進行再発大腸癌2次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：第Ⅱ相試験	松原久裕	食道・胃腸外科	2018/1/5	UMIN 000031790	①・2
30	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	瀧口裕一	腫瘍内科	2018/1/17	UMIN 000021813	①・2
31	慢性疼痛に対する遠隔での認知行動療法の効果に関する通常診療群を対照としたパイロット・ランダム化比較試験	清水栄司	精神神経科	2018/1/25	UMIN 000031124	①・2
32	抗 VEGF 薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	越坂理也	糖尿病・代謝・内分泌内科	2018/3/7	UMIN 000033961	①・2
33	過食症の簡易版セルフヘルプ治療プログラムの開発	伊豫雅臣	精神神経科	2018/3/7	UMIN 000031962	①・2
34	婦人科癌化学療法時に併用するステロイドの骨塩量及び耐糖能への影響の検討:探索的試験	三橋暁	産婦人科	2018/5/10	UMIN 000033205	①・2
35	小青竜湯によるスギ花粉症症状緩和に関する研究(花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2018/7/3	UMIN 000033286	①・2

(様式第2)

36	内視鏡的食道粘膜下層剥離術（食道ESD）後の食道狭窄におけるデバイス消費電流の影響に関するランダム化二重盲検探索的試験	松原久裕	食道、胃腸外科	2018/8/6	UMIN 000034207	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	Haga T. Tatsumi K.	呼吸器内科	A Prospective Analysis of the Efficacy and Complications Associated With Deep Sedation With Midazolam During Fiberoptic Bronchoscopy.	J Bronchology Interv Pulmonol. 23(2):106-11. 2016 Apr.
2	Arai M. Yokosuka O.	消化器内科	A randomized controlled trial comparing water exchange and air insufflation during colonoscopy without sedation.	Int J Colorectal Dis. 31(6):1217-2. Epub 2016 Apr 8.
3	Hanawa S. Shozu M.	婦人科	Efficacy of palonosetron plus aprepitant in preventing chemoradiotherapy-induced nausea and emesis in patients receiving daily low-dose cisplatin-based concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer: a phase II study.	Support Care Cancer. (11):4633-8. Epub 2016 Jun 10.
4	Uno H. Miyazaki M.	肝胆脾外科	Immunonutrition suppresses acute inflammatory responses through modulation of resolvin E1 in patients undergoing major hepatobiliary resection.	Surgery. 160(1):228-36. 2016 Jul.
5	Iwata T. Nakanishi Y.	呼吸器外科	A phase II trial evaluating the efficacy and safety of perioperative pirfenidone for prevention of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis in lung cancer patients undergoing pulmonary resection: West Japan Oncology Group 6711 L (PEOPLE Study).	Respir Res. 17(1):90. 2016 Jul 22.
6	Okamoto Y. Masuyama K.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	House dust mite sublingual tablet is effective and safe in patients with allergic rhinitis.	Allergy. 72(3):435-443. 2016 Jul 29.
7	Kimura H. Iyo M.	精神神経科	A randomized, sham-controlled study of high frequency rTMS for	Psychiatry Res. 241:190-4. 2016 Jul 30.

(様式第2)

			auditory hallucination in schizophrenia.	
8	Misawa S. Kuwabara S.	神経内科	Safety and efficacy of thalidomide in patients with POEMS syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	Lancet Neurol. 15(11):1129-37. 2016 Aug 3.
9	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Impact of chronic kidney disease on platelet inhibition of clopidogrel and prasugrel in Japanese patients.	J Cardiol. 69(5):752-755 pii:S0914-5087(16)30171-X. 2016 Aug 23.
10	Sakurai D. Okamoto Y.	耳鼻咽喉 ・頭頸部 外科	Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis: subjective versus objective tools to evaluate its success.	Rhinology. 54(3):221-30. 2016 Sep.
11	Seki Y. Shimizu E.	子どもの こころ診 療部	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study.	BMC Res Notes. 9(1):458. 2016 Oct 7.
12	Hashimoto T. Iyo M.	精神神経 科	Effect of mirtazapine versus selective serotonin reuptake inhibitors on benzodiazepine use in patients with major depressive disorder: a pragmatic, multicenter, open-label, randomized, active-controlled, 24-week trial.	Ann Gen Psychiatry. 15:27. 2016 Oct 19.
13	Abe S. Matsumiya G.	心臓血管 外科	A prospective, randomized study of inhaled prostacyclin versus nitric oxide in patients with residual pulmonary hypertension after pulmonary endarterectomy.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 65(3):153-159. 2016 Oct 25.
14	Yamaguchi N. Kuwabara S.	臨床試験 部	A Prospective, Multicenter, Randomized Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients with Guillain-Barré Syndrome (GBS): Protocol	JMIR Res Protoc. 5(4):e210. 2016 Nov 7.

(様式第2)

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

(様式第2)

21	Yokote K. Teramoto T.	糖尿病・ 代謝・内 分泌内科 細胞治療 内科学	Efficacy and Safety of Bococizumab (RN316/PF- 04950615), a Monoclonal Antibody Against Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, in Hypercholesterolemic Japanese Subjects Receiving a Stable Dose of Atorvastatin or Treatment- Naïve - Results From a Randomized, Placebo- Controlled, Dose-Ranging Study.	Circ J. 81(10):1496-1505. Epub 2017 May 23.
22	Fukawa T. Sasho T.	整形外科	Safety and Efficacy of Intra-articular Injection of Platelet-Rich Plasma in Patients With Ankle Osteoarthritis.	Foot Ankle Int. 38(6):596-604. 2017 Jun.
23	Ogasawara S. Yokosuka O.	消化器内 科	A Randomized Placebo- Controlled Trial of Prophylactic Dexamethasone for Transcatheter Arterial Chemoembolization.	Hepatology. 67:575-585. doi: 10.1002/hep.29403. 2017 Jul 26.
24	Yonekura S. Konno A.	耳鼻咽喉 ・頭頸部 外科	An analysis of factors related to the effect of sublingual immunotherapy on Japanese cedar pollen induced allergic rhinitis.	Allergol Int. 67(2):201-208. Epub 2017 Jul 29.
25	Kuwabara S. Kaji R; Glovenin-I CIDP Study Group.	神経内科	Intravenous immunoglobulin for maintenance treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a multicentre, open-label, 52-week phase III trial.	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 88(10):832-838. 2017 Aug 2.
26	Okuda T. Nakazato M.	認知行動 療法セン ター	Feasibility of cognitive remediation therapy for adults with autism spectrum disorders: a single-group pilot study.	Neuropsychiatr Dis Treat. 13:2185-2191. 2017 Aug 16.
27	Sugiyama H. Nishikawa T.	消化器内 科	Transpancreatic precut papillotomy versus double- guidewire technique in difficult biliary cannulation: prospective randomized study.	Endoscopy. 50(1):33-39. Epub 2017 Oct 11.
28	Ishigami E. Otsuka M.	肝胆臓外 科	Phase II study of neoadjuvant anthracycline combined with nanoparticle albumin-bound paclitaxel for human epidermal growth	Mol Clin Oncol 7(6):1079-1082. 2017 Dec.

(様式第2)

			factor receptor 2-negative breast cancer.	
29	Yamada F. Shimizu E.	認知行動療法センター	Exploratory study of imagery rescripting without focusing on early traumatic memories for major depressive disorder.	Psychol Psychother. 91(3):345-362. doi: 10.1111/papt.12164. 2017 Dec 9.
30	Furuta S. Ikeda K(1), Nakajima H(1) ;LoVAS Trial study investigators	アレルギー・膠原病内科	Low-dose glucocorticoids plus rituximab versus high-dose glucocorticoids plus rituximab for remission induction in ANCA-associated vasculitis (LoVAS): protocol for a multicentre, open-label, randomised controlled trial.	BMJ Open. 7(12):e018748. 2017 Dec 14.
31	Sato D. Shimizu E.	認知行動療法センター	Randomised controlled trial on the effect of internet-delivered computerized cognitive-behavioural therapy on patients with insomnia who remain symptomatic following hypnotics: a study protocol.	BMJ Open. 8(1):e018220 2018 Jan 30.
32	Nagata S. Shimizu E.	認知行動療法センター	Does cognitive behavioral therapy alter mental defeat and cognitive flexibility in patients with panic disorder?	BMC Res Notes. 11(1):23. 2018 Jan 12.
33	Ide K. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科	N-3 polyunsaturated fatty acids improve lipoprotein particle size and concentration in Japanese patients with type 2 diabetes and hypertriglyceridemia: a pilot study.	Lipids Health Dis. 17(1):51. 2018 Mar 15.
34	Watanabe K. Misawa S.	脳神経内科	Altered cerebral blood flow in the anterior cingulate cortex is associated with neuropathic pain.	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 89:1082-1087. 2018 Apr 7.
35	Misawa S. Kusunoki S. Japanese Eculizumab Trial for GBS (JET-GBS) Study Group.	脳神経内科	Safety and efficacy of eculizumab in Guillain-Barré syndrome: a multicentre, double-blind, randomised phase 2 trial.	Lancet Neurol. 17(6):519-529. 2018 Apr 20.

(様式第2)

36	Koda M. Yamazaki M.	整形外科	Study protocol for the G-SPIRIT trial: a randomised, placebo-controlled, double-blinded phase III trial of granulocyte colony-stimulating factor-mediated neuroprotection for acute spinal cord injury.	BMJ Open. 8(5):e019083. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019083. 2018 May 5.
37	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Intravenous nicorandil versus adenosine for fractional flow reserve measurement: a crossover, randomized study.	Heart Vessels. 33:1570-1575 2018 Jun 1.
38	Ishiwata T. Tatsumi K.	呼吸器内科	Efficacy of End-Tidal Capnography Monitoring during Flexible Bronchoscopy in Nonintubated Patients under Sedation: A Randomized Controlled Study.	Respiration. 96(4):355-362. 2018 Jun 28.
39	Kuwabara S. Kaji R; Glovenin-I MMN Study Group.	脳神経内科	Intravenous immunoglobulin for maintenance treatment of multifocal motor neuropathy: A multi-center, open-label, 52-week phase 3 trial.	J Peripher Nerv Syst. 23(2):115-119. 2018 Jun.
40	Ohno Y. Kobayashi Y.	循環器内科	High residual platelet reactivity after switching from clopidogrel to low-dose prasugrel in Japanese patients with end-stage renal disease on hemodialysis.	J Cardiol. 73(1):51-57. 2018 Jul 25.
41	Wakabayashi S. Kobayashi Y.	循環器内科	Efficacy of 2.5-mg Prasugrel in Elderly or Low-Body-Weight Patients.	Circ J. 82:2326-2331. 2018 Aug 24.
42	Okamoto Y. Masuyama K.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	Efficacy of house dust mite sublingual tablet in the treatment of allergic rhinoconjunctivitis: A randomized trial in a pediatric population.	Pediatr Allergy Immunol. 30(1):66-73. doi: 10.1111/pai.12984. 2018 Nov 25.
43	Kohno A, Isono S.	麻酔・疼痛・緩和医療科	Displacement of the hyoid bone by muscle paralysis and lung volume increase: the effects of obesity and obstructive sleep apnea.	Sleep. 42(1). doi: 10.1093/sleep/zsy198. 2019 Jan 1.
44	Miyauchi Y, Furukawa K,	肝胆脾外科	Additional effect of perioperative, compared	Int J Surg. 61:69-75.

(様式第2)

	Ohtsuka M.		with preoperative, immunonutrition after pancreaticoduodenectomy: A randomized, controlled trial.	doi: 10.1016/j.ijso.2018.11.028 2019 Jan.
45	Yokote K, Of The K-Study Group OB.	糖尿病・代謝・内分泌内科	Long-Term Efficacy and Safety of Pemafibrate, a Novel Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor- α Modulator (SPPARM α), in Dyslipidemic Patients with Renal Impairment.	Int J Mol Sci. 20(3). pii: E706. doi: 10.3390/ijms20030706. 2019 Feb 6.
46	Hamada H, Hata A; KAICA trial Investigators.	小児科	Efficacy of primary treatment with immunoglobulin plus ciclosporin for prevention of coronary artery abnormalities in patients with Kawasaki disease predicted to be at increased risk of non-response to intravenous immunoglobulin (KAICA): a randomised controlled, open-label, blinded-endpoints, phase 3 trial.	Lancet. 393(10176):1128-1137. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32003-8. Epub 2019 Mar 7.

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

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、
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っては、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	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験	中神啓徳	大阪大学 大学院 医学系研究科 健康発達医学	2017/8/10	29-2169	1・②
2	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第I相試験)	東條有伸	東京大学 医科学研究所 附属病院血液腫瘍内科	2018/2/28	第 2017-D7 号/第 29-105 号	1・②
3	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験(II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/1/30	なし	①・2
4	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験(II/III 相試験)	山本修一	眼科	2019/1/30	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	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	循環器内科 小林 欣夫	2016/4/20	UMIN000022130	①・2
2	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再	整形外科 佐粒 孝久	2016/5/18	UMIN000022376	①・2

(様式第3)

	建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験				
3	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	呼吸器外科 吉野 一郎	2017/10/5	UMIN000029411	①・2
4	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験	泌尿器科 坂本 信一	2017/10/18	UMIN000030946	①・2
5	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：第Ⅱ相試験	食道・胃腸外科 松原 久裕	2018/1/5	UMIN000031790	①・2
6	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	腫瘍内科 瀧口 裕一	2018/1/17	UMIN000021813	①・2
7	抗 VEGF 薬 (ラニズマブ) 投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬 (ルセオグリフロジン) の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	糖尿病・代謝・内分泌内科 越坂 理也	2018/3/7	UMIN000033961	①・2

(注) 1 「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」)。

(様式第3)

- 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
1～18	UMIN 000018752	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験	・金沢医科大学病院 ・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院 君津中央病院 ・国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・獨協医科大学病院 ・筑波メディカルセンター病院 ・船橋市立医療センター ・独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院 ・東海大学医学部附属病院 ・国立大学法人三重大学医学部附属病院 ・日本赤十字社神戸赤十字病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構 長崎労災病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構 中部労災病院 ・東北大学病院 ・山口大学医学部附属病院	データマネジメント	(治験) 急性脊髄損傷に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> 運動麻痺の改善に関して顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を5日間投与する。 <u>研究計画書に基づいて作爲又は無作爲の割付を行う：介入</u> 「G-CSF 群」と「プラセボ群」にランダム化割付する。 <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと考えられるため、添付文書で規定する急性脊髄損傷に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム大量投与、免疫抑制剤の併用を、G-CSF 投与後観察3ヶ月まで禁止する。
19～34			・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院	モニタリング	

(様式第 4)

			君津中央病院 ・ 国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 ・ 新潟大学医歯学総合病院 ・ 獨協医科大学病院 ・ 筑波メディカルセンター病院 ・ 船橋市立医療センター ・ 独立行政法人労働者健康安全機構千葉労災病院 ・ 東海大学医学部付属病院 ・ 国立大学法人三重大学医学部附属病院 ・ 日本赤十字社神戸赤十字病院 ・ 独立行政法人労働者健康安全機構長崎労災病院 ・ 独立行政法人労働者健康安全機構中部労災病院 ・ 東北大学病院 ・ 山口大学医学部附属病院		
35～37	UMIN 000024695	局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性安全性検証試験	・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	局所進行膵癌に対し、研究目的の放射線照射： <u>侵襲重粒子線治療を 1 日 1 回 4.6Gy (RBE) 、合計 12 回、総線量 55.2Gy (RBE) を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。ゲムシタビンは 1 回 1000mg/m² 週 1 回投与を 3 週連続で行う。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u>
38～40			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 神奈川県立がんセンター	モニタリング	

(様式第4)

					試験治療中は、 <u>ゲムシタビン以外の分子標的薬を含む化学療法、および免疫療法の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u>
41～43	UMIN 000025921	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験	・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター	データマネジメント	局所限局性前立腺癌に対し、 <u>研究目的の放射線照射：侵襲</u> <u>重粒子線治療を1日1回4.3Gy (RBE)、合計12回、総線量 51.6Gy (RBE) を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 試験治療中は、 <u>ホルモン療法以外の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u>
44～46			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・九州国際重粒子線がん治療センター ・神奈川県立がんセンター	モニタリング	
47	UMIN 000032650	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	プロトコール作成支援	直腸癌術後再発に対し、 <u>研究目的の放射線照射：侵襲</u> <u>重粒子線治療を1日1回4.6Gy (RBE)、合計16回、総線量 73.6Gy (RBE) を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 試験治療中は、 <u>分子標的薬を含む化学療法、および免疫療法の併用は認めない。</u>
48～51			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・九州国際重粒子線がん治療センター ・兵庫県立粒子線医療センター ・神奈川県立がんセンター	データマネジメント	
52～55			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	モニタリング	

(様式第 4)

			・九州国際重粒子線がん治療センター ・兵庫県立粒子線医療センター ・神奈川県立がんセンター		
56	UMIN 000032819	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する臍帯由来間葉系細胞 (IMSUT-CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	・東京大学医科学研究所附属病院 ・東京大学医科学研究所附属病院	データマネジメント	(治験) 治療抵抗性重症急性移植片対宿主病 (GVHD) に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>IMSUT-CORDを初回投与量 (コホート1) 1×10^6 cells/kgとし、用量漸増を行う。</u> <u>通常の診療を超える医療行為：介入</u> <u>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない再生医療等製品を使用する。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>移植対象疾患に対する治療及び治療薬として、抗がん剤治療、免疫治療、造血幹細胞移植療法もしくはドナーリンパ球輸注療法、放射線療法、その他抗悪性腫瘍効果を期待する治療、新たな免疫抑制剤の全身投与、併用ステロイド剤の増量、骨髓由来 MSC 製剤 (テムセル[®]HS 注)、他の治験薬、未承認薬、以上の薬剤・療法の併用は認めない。</u>
57				モニタリング	
58	JMA-II A00415	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証す	・山梨大学医学部附属病院	モニタリング	(治験) 肝細胞がん患者に対し、 <u>研究目的の組織採取：</u>

(様式第4)

		る多施設共同試験 (ST-PESI-2017)			<u>侵襲</u> 「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) を採取し、本治験機器による判定結果と病理診断の比較により、本治験機器の診断性能を検証する。 <u>通常の診療を超える医療行為：介入</u>
59～60	UMIN 000036219	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/III 相試験)	・神戸大学医学部附属病院 ・名古屋市立大学病院	データマネジメント	(治験) 網膜中心動脈閉塞症に対し、 <u>研究目的で機器を使用：侵襲</u> <u>皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激治療を、1 回 30 分を 2 週おきに 6 回施行する。</u> <u>通常の診療を超える医療行為：介入</u> <u>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医療機器を使用する。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>エタンブトール塩酸塩錠及び／あるいはアミオダロン塩酸塩錠の併用は認めない。</u>
61～62	UMIN 000036220	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/III 相試験)	・神戸大学医学部附属病院 ・名古屋市立大学病院	データマネジメント	(治験) 非動脈炎性虚血性視神経症に対し、 <u>研究目的で機器を使用：侵襲</u> <u>皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激治療を、1 回 30 分を 2 週おきに 6 回施行する。</u>

(様式第4)

					<u>通常の診療を超える医療行為：介入</u> <u>医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医療機器を使用する。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>エタンブトール塩酸塩錠及び／あるいはアミオダロン塩酸塩錠の併用は認めない。</u>
63～65	JMA-II A00084	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 (JPOST12)	・北海道大学病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・近畿大学医学部附属病院	データマネジメント	(治験) Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対し、 <u>研究目的の薬剤投与：侵襲</u> <u>FPF300 (サリドマイドを100 mg 含有するカプセル錠) を最大量3錠/日として、1日1回就寝前に投与する。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>サリドマイド、レナリドミド、β 遮断薬の併用は認めない。</u>

(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、その他のいづれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

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

(注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	臨床研究に関する特別セミナー 第1回 （千葉大学医学部 附属病院主催）	「COI—COI 管理ガイド ライン改訂と最近の動 向」 曾根 三郎 （元徳島大学・教授） 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨 床研究に関わる方への教 育研修 2. 対象者：主に特定臨床 研究に関わる、あるいは これから関わる可能性の あるすべての職員 3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：COI 管 理ガイドライン改訂と最 近の動向、今後の課題に ついて	208 (0) 人	平成 30 年 5 月 10 日
2	臨床研究に関する特別セミナー 第2回 （千葉大学医学部 附属病院主催）	「ヒト倫理指針と臨床研 究法」 荒川 義弘 （筑波大学・教授） 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨 床研究に関わる方への教 育研修 2. 対象者：主に特定臨床 研究に関わる、あるいは これから関わる可能性の あるすべての職員 3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：臨床研 究の現状と活性化の必要 性、倫理指針改正と臨床 研究法の関係、倫理指針 における対応、信頼性確 保の方策、今後の課題	224 (3) 人	平成 30 年 5 月 25 日
3	臨床研究に関する特別セミナー 第3回 （千葉大学医学部	「臨床研究に何が必要 か」 大橋 靖雄 （中央大学・教授）	70 (0) 人	平成 30 年 6 月 14 日

(様式第5)

	附属病院主催)	1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：日本は研究不正王国、研究不正を超えて（出版の質の確保）、データベース研究と情報基盤、統計解析技術の進歩と活用、生物統計家の育成、何のための臨床試験なのか (Precision Medicine の衝撃)		
4	臨床研究入門講義 第1回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	臨床試験概論『なぜ臨床試験は必要なのか』 臨床試験の重要性について 花岡 英紀 (千葉大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：CsA を使用した血管炎の報告、エビデンスレベルのピラミッド、臨床試験の変遷、臨床試験の種類、仮設、川崎病、探索的臨床試験、その結果及び評価、試験デザイン、主要評価項目、再生医療製品の医師主導治験	282 (0) 人	平成 30 年 10 月 3 日
5	臨床研究入門講義 第2回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	① 「研究倫理」 島津 実伸 (千葉大学・特任助教) 「医学研究における利益相反」 丸 祐一	226 (0) 人	平成 30 年 10 月 15 日

		(鳥取大学・准教授) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各 45 分 計 1 時間 30 分 4. 具体的な内容：①研究倫理、研究公正、タスキギー梅毒実験、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、被験者保護、IC、IA、臨床研究法②利益相反とは何か、分類、利益相反で懸念されること、ゲルシンガー事件、ゴーストライター、臨床研究法における利益相反管理		
6	臨床研究入門講義 第3回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	① 臨床試験プロトコルの作成「必要事項・緒言・目的・コンセプト・試験デザイン・選択基準・評価項目・方法」 藤原 忠美 (千葉大学・特任教授) ② 臨床試験の手続き「PRC 及び IRB について、UMIN 手続き」 青柳 玲子 (千葉大学・試験管理室長) 1. 研修目的：①臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること②治験・自主臨床試験を開始するための倫理審査に関する基礎知識についての解説 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者	233 (2) 人	平成 30 年 10 月 24 日

(様式第5)

		3. 時間：①1時間②30分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①臨床試験と規制、臨床研究法、臨床試験について、Research Questionは明確か、プロトコールとは、どこまで丁寧に書くか、プロトコール作成マニュアル、試験前概要、適格性、試験の方法、エンドポイント、統計的推論②プロトコール評価専門部会（PRC）について、IRBについて、UMIN手続きについて		
7	臨床研究入門講義 第4回 （千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催）	臨床試験における統計学の基礎 川崎 洋平 （千葉大学・特任准教授） 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：臨床試験の科学性と倫理性、更にその重要性について具体的な事例を紹介する	250 (3) 人	平成30年 11月8日
8	臨床研究入門講義 第5回 （千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催）	① 臨床試験・安全性情報 「薬剤情報と予期される有害事象報告」 永井 榮一 （千葉大学・特任教授） ② 臨床試験・データマネジメントの視点からのリスクベースドアプローチ 花輪 道子 （千葉大学・特任教授） 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を	215 (3) 人	平成30年 11月19日

(様式第5)

		深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：①30分②1時間計1時間30分 4. 具体的な内容：①プロトコール作成マニュアル、薬事規制、薬剤情報、予期される有害反応、有害事象報告 ②リスクベースドアプローチについて、品質マネジメントについて、ALCOA、中央モニタリングについて		
9	臨床研究入門講義第6回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 臨床試験・リスクベースドモニタリングのあり方 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) ② 臨床試験・同意説明文書の作成 荒屋敷 亮子 (千葉大学・看護師長) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①ICH-GCP E6の動向、RBM、品質管理プロセス、臨床研究で求められるモニタリング②臨床試験の基礎的用語、同意説明文書作成のポイント、患者の理解を得るために、IRB対策	227 (3) 人	平成30年 12月4日
10	臨床研究入門講義第7回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	臨床研究実習 野村 尚吾(国立がん研究センター・研究支援センター生物統計部)	52 (1) 人	平成30年 12月21日

(様式第5)

		1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：グループ討議を行い、改悪されたプロトコールのレビュー（批判的吟味と代案の提案）を行う。討議内容は発表・全体討議する。		
1 1	臨床研究応用講義 第1回 （千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催）	① 薬事規制-1「臨床試験に関する目的と制約・規制・ルール」 小野 俊介 （東京大学 准教授） ② 薬事規制-2 藤原 康弘 （国立がん研究センター・企画戦略局長） 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①臨床研究・臨床試験に関する規制（薬機法、臨床研究法等）について②治験・臨床研究を巡る最近の制度について	158 (0) 人	平成31年 1月15日
1 2	臨床研究応用講義 第2回 （千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催）	「NKT細胞を用いたトランスレーショナルリサーチ」 本橋 新一郎 （千葉大学 教授） 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献するこ	126 (0) 人	平成31年 1月23日

(様式第5)

		と 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：先進医療とは、先進医療の申請から開始まで、先進医療の実施、取下げから総括報告書提出まで		
1 3	臨床研究応用講義 第 3 回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	「薬物動態の変動要因多 型と薬物相互作用」 有吉 範高 (岡山大学 教授) 1. 研修目的：臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者：主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：薬物動 態とは、動態の 4 過程、 動態を規定する因子、遺 伝子多型、相互作用の影 響と経験例	161 (0) 人	平成 31 年 1 月 25 日
1 4	臨床研究応用講義 第 4 回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	① 薬事規制 (RS) 「医 薬品の承認審査と開 発上の課題」 宇山 佳明 (PMDA・医療情報活 用推進室長) ② 「GMP・品質保証」 櫻井 信豪 (PMDA・品質管理部 長) 1. 研修目的：臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者：主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間：各 45 分 計 1 時 間 30 分 4. 具体的な内容：①医薬 品の国際共同開発と ICH E17 ガイドラインにつ	136 (0) 人	平成 31 年 2 月 6 日

(様式第5)

		いて ②医薬品開発の流れ、製品のライフサイクル、承認申請と GMP 調査、GMP 症例の改正について		
15	臨床研究応用講義 第5回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	橋渡し研究から臨床試験 へー疾病征圧のパラダイ ムー 永井 洋士 (神戸大学・臨床研究推 進センター長) 1. 研修目的: 臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間: 1 時間 30 分 4. 具体的な内容: 橋渡し 研究の原点・プロセス・ 枠組みについて、臨床研 究の論理と実践・不正と 信頼性確保について	122 (0) 人	平成31年 2月15日
16	臨床研究応用講義 第6回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	「国際共同試験」 國忠 聡 (製薬協・医薬品評価委 員会委員長) 1. 研修目的: 臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床 研究を行う研究者 3. 時間: 1 時間 30 分 4. 具体的な内容: 製薬業 界を取り巻く環境変 化、国際共同試験の必 要性と成功に導く要 因・事例、海外 ARO の 役割	123 (0) 人	平成31年 2月27日
17	臨床研究応用講義	「臨床薬理試験—基本か	81 (0) 人	平成31年

(様式第5)

	第7回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	ら臨床へ (FIH) 及びPI study—」 植田 真一郎 (琉球大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を 行う上で必要となる知識 の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献するこ と 2. 対象者: 主に臨床研究 を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 臨床薬 理学の基礎、薬物動態、 ADME、臨床薬理学と薬剤 の開発		3月15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

1	専門職セミナー (1) (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	「臨床試験従事者のため の機械学習入門」 竹内 正人 (京都大学・准教授) 1. 研修目的: 臨床研究に おける生物統計について 理解する 2. 対象者: 特定臨床研究 に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 機械学 習とは、その特長と短 所、深層学習 (Deep Learning≒AI) とは	26 (0) 人	平成30年 10月12 日
2	専門職セミナー (2) (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	「マルチレベル分析入 門」 竹内 文乃 (慶應義塾大 学・准教授) 1. 研修目的: 臨床研究に おける生物統計について 理解する 2. 対象者: 特定臨床研究 に携わる専門家・医療ス タッフ及び研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 関連の あるデータ解析とは、マ	33 (0) 人	平成31年 2月19日

(様式第5).

		ルチレベル解析、分散分析の考え方、変量効果、誤差の相関構造		
3	専門職セミナー (3) (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	「傾向スコアを用いた統計解析入門」 川崎 洋平 (千葉大学・特任准教授) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 傾向スコアを用いた論文紹介、観察研究のデータの取り扱い方、最近の統計手法	37 (0) 人	平成31年 3月19日
4	DM 養成研修/データマネジメントの基本 (千葉大学医学部 附属病院主催)	① 「データマネジメント概論」 横堀 真 (スーザック) ② 「プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース」 澤向 慶司 (未来医療研究センター) ③ 「データの使用目的の理解と統計との連携」, 「データプロセッシングにおける統計との連携 (イレギュラーデータの相談、コーディングなど)」 瓦谷 大 (ヤンセンファーマ) ④ 「データプロセッシング 他部署との連携 逸脱レビュー」 森 幹雄 (国立がん研究センター中央病院) ⑤ 「データプロセッシング 統計解析の立場から」 宮里 盛幸 (ヤンセンファーマ) ⑥ 「リスクベースドモニタリングについて」, 「リスクの特定、分析、評	2月15日: 51 (51) 人 2月16日: 49 (49) 人	平成31年 2月15日 ~16日

		価、予防・低減策」 小谷 綾子（アストラゼネカ） 秋山 翔子（グラクソ・スミスクライン） 1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間：計7時間30分 4. 具体的な内容：講義と演習（グループワーク） ①データとその品質について、データマネジメントに意義について ②プロトコルの理解、EDC 利用時にやるべきこと ③データクリーニングの目的と方法、エラーの種類と対応、統計との連携、統計担当者から見たデータマネジメントとの連携（ICH-E9 を中心に） ④データクリーニングの目的と方法、エラーの種類と対応、統計との連携、統計担当者から見たデータマネジメントとの連携（ICH-E9 を中心に） ⑤CRF レビュー、医学レビュー、逸脱について ⑥試験全体のリスクマネジメント、リスクベースドモニタリングにおけるセントラルモニタリングについて		
5	千葉大学主催 プロジェクトマネ	「臨床試験のプロジェクトマネジメントとシンプ	14 (0) 人	平成31年 3月25日

	ジメント講習会 (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	ルなアジャイル型の管理 一段階的詳細化とチーム 学習—」 今野 浩一 (PM コンサルティング ポジティブ・インテンシ ョン代表) 1. 研修目的: 特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 講義と演習(ミニワークショップ) プロジェクト体験、プロジェクトとは何か、臨床試験のプロジェクトマネジメント、アジャイルスケジュール管理、明日から活用できること		
6	FIH セミナー (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	「FIH・臨床試験—レンヌ事件を教訓に—早期臨床試験のチェックポイント(我々は事件から学んできた)」 熊谷 雄治先生 (北里大学医学部附属臨床研究センター・教授) 1. 研修目的: レンヌ事件の教訓・FIHの問題点について理解を深める。 2. 対象者: 臨床研究に携わる方 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: サリドマイド事件、サリドマイドから学ぶこと、キノホルムによる神経症状発症の種差、クスリはなぜ効くのか?、薬物効果のピラミッド構造、NOAEL、MABEL、TGN1412、日本版	26 (5) 人	平成31年 3月28日

(様式第5)

		FIHガイドライン、有害事象の発現、臨床薬理学の活用		
--	--	----------------------------	--	--

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

1	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施と倫理審査(1) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 15分 4. 具体的な内容: 倫理審査の流れ、臨床研究法成立の経緯、対象となる研究、認定臨床研究審査委員会、資金提供規制、利益相反管理、経過措置	37 (3) 人	平成30年 4月16日
2	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施と倫理審査(2) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 15分 4. 具体的な内容: 基本理念、審査の視点	35 (3) 人	平成30年 5月21日
3	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部 附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施と倫理審査(3) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 15分	36 (3) 人	平成30年 6月18日

(様式第5)

		4. 具体的な内容：審査の視点、チェックリスト、法9条、認定委員会への定期報告		
4	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施(4)―Q & A 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて、	35 (3) 人	平成30年 9月18日
5	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施(5)―Q & A (2) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて(観察研究)、資金提供、契約締結	34 (3) 人	平成30年 10月15日
6	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	医学系指針とゲノム指針の統合(1)/臨床研究法の改正 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：15分 4. 具体的な内容：個人情報保護法等の改正に伴う	34 (3) 人	平成30年 12月17日

(様式第5)

		指針の見直しについて、ゲノム指針と医学系指針との内容の整合(案)、臨床研究法の改正に向けた動き、今後の課題と論点		
7	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施 (6) —Q & Aについて (3) 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 15分 4. 具体的な内容: 臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて、審査意見業務、簡易審査における委員長の確認、実施の円滑化	27 (3) 人	平成31年 1月15日
8	倫理審査委員会委員研修会 (千葉大学医学部附属病院主催)	臨床研究法下の研究実施 (7) —特定臨床研究の該当性判断 島津 実伸 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 15分 4. 具体的な内容: 特定臨床研究の該当性判断	25 (3) 人	平成31年 3月18日
9	公開倫理審査委員会研修会(1) (千葉大学医学部附属病院主催)	「臨床研究法下の利益相反管理」 飯田 香緒里 (東京医科歯科大学・教授) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査	90 (10) 人	平成30年 7月17日

(様式第5)

		委員会委員 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：利益相反（COI）の基本概念、COI 管理の要請の高まり、臨床研究法におけるCOI 管理、COI の開示について		
10	公開倫理審査委員会研修会（2） （千葉大学医学部附属病院主催）	「臨床研究法と人医学系指針—臨床系研究の審査とその視点」 神山 圭介 （慶應義塾大学・教授） 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：臨床研究法について、研究実施の流れ、臨床系研究の審査の視点、臨床研究を支える3本柱（①被験者の保護②研究の科学的妥当・信頼性③法令・諸規制の遵守）	71 (11) 人	平成30年 11月19日
11	公開倫理審査委員会研修会（3） （千葉大学医学部附属病院主催）	「臨床研究法について」 江花 有亮 （東京医科歯科大学・講師） 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：1時間15分 4. 具体的な内容：臨床研究法の下で実施する研究（特徴と対策）、Research integrity（科学的合理性）、Research ethics（倫理的妥当性）、EBM、研究計画書	75 (9) 人	平成31年 2月18日

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

2 申請の前月から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

(研究者)

平成 20 年度より臨床研究従事者研修記録制度（以下、マイスター制度と略記）を導入し、継続的に運用している。認定基準を満たした者に、「研修修了証書」及び「研修認定番号」を発行して研修の認定を行っている。研究者は臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号のいずれか一方の写しを提出が義務づけられている。臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号の提出がない場合、研究者は試験を開始することができない。

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

(支援者)

臨床研究に携わる者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）については年間の目標教育・研修履修時間を定め、達成した者には「研修修了証書」を発行して研修の認定を行っている。

- ・ 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）

(研究者)

認定の基準として、1 回 90 分を 1 単位として、基本講義 1 単位・選択講義 4 単位の合計 5 単位の集合型研修の受講をした者に当院で実施している「臨床研修従事者研修制度」に基づき、病院長が研修修了書の発行を行っている。なお、選択 4 単位について、2 単位まで e-Learning システムを利用した受講が可能である。また、研修修了書の有効期間は 3 年としており次の 3 年の間に 5 単位分の講義を受講した者には、再認定をしている。

受講管理については、千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程及び手順書に従い、マイスター制度の運用の手順を定め、研修認定番号の発行・管理及びその記録の保存を行っている。具体的には、マイスター制度の研修認定を受けようとする者に、「臨床研究マイスター制度 研修記録カード」を発行し、集合研修に出席の場合には、その都度、出席記録としての押印を受け、e-Learning を受講した際には、自ら受講した e-Learning 動画名を記録することとしている。原則として、研修記録の管理は「臨床研究マイスター制度 研修記録カード」による自己管理を前提としているが、集合研修出席時には同時に職員証（IC カード）のカードリーダー読み取りを行い、この記録を Microsoft Excel 形式で臨床試験部教育研修室に保管し、また、e-Learning の受講記録として、臨床試験部 e-Learning システム上で記録される受講ログを臨床試験部教育研修室で管理している。これらの研修記録を Microsoft Access 上のデータベースとし

て、マイスター制度の研修認定状況、講義受講状況を臨床試験部教育研修室で管理し、千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規定に従い、基盤整備推進委員会に研修受講状況、更新状況、更新予定者などの定期報告を行うとともに、研修認定番号保有者及び所属の診療科の責任者に、更新時期の警告、マイスター更新のための講座受講の督促、などの必要な通知を直接書面等で行っている。

研修認定は、「臨床研究マイスター制度 研修記録カード」で認定基準を達成した者が、教育研修室に記録済みの「臨床研究マイスター制度 研修記録カード」を添えて研修認定番号・研修認定修了証書の発行申請を行うことで、臨床試験部教育研修室の認定要件の確認終了後、臨床研究教育・研修責任者名で研修修了証書、研修認定番号が発行される。研修認定を受けた者には、3年間有効の研修認定番号を付与した「臨床研究マイスター制度 研修記録カード」が発行され、次の更新までこのカードで研修記録を行う。付与された研修認定番号は、臨床試験部教育研修室にて、前述の Excel 形式記録、Access データベースを用いて管理を行っている。

(支援者)

目標教育・研修履修時間

- ① 新規職員（新入職者）は 80 時間以上
- ② 継続職員（2 年目以降）は 40 時間以上、③事務職員は 10 時間以上

上記は、本院で実施される研修会に加え、外部の専門的研修会、厚労省、文科省、AMED 等が開催する研修会等の出席も含めて基準としている。

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）

1. CRC 教育に対する系統的な研修プログラム

CRC 教育研修

1) 全 CRC 共通：

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

2) CRC1 年目：

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

3) CRC2 年目以上：

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

(様式第5)

2. モニター教育に対する系統的な研修プログラム

(講義とOJTを内部研修として実施)

- ・ ローテート期間中：ACRP CRA テキストより ICH-GCP 準拠の Global Trial 対応について講義・実習を行う
- ・ CRA 認定試験事前勉強
- ・ 疾患勉強会（子宮体癌/子宮内膜増殖症、リンパ浮腫、GVHD, CRAO, NAIRON 等）
- ・ GCP ガイダンス改訂、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法
- ・ 安全性評価（CTCAE）、有効性評価（RECIST）
- ・ 先進医療について、試験デザインについて、有害事象の因果関係について
- ・ アライアンス研修（モニタリング）、報告書の書き方について、ALCOA の原則、モニタリングの基礎
- ・ 他 CRA 養成研修（3/16）のモニタリング室員による講演・実習

3. データマネージャー教育に対する系統的な研修プログラム

講義とOJTを内部研修として実施している。

- (1) DM SOP 改訂
- (2) DATATRAK ONE
- (3) SAS 勉強会
- (4) データベース等の標準化（CDISC 準拠）
- (5) GCDMP 輪読会
- (6) GCP 輪読会
- (7) データマネジメント概要、演習
- (8) CDISC 関連、外部講習
- (9) SDTMについて
- (10) UMIN CDISC シンポについて

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

1. AMED プロジェクト・マネジメント研修会 2018: 6 名
2. ARO 協議会研修参加: 2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

1. 臨床薬理学会認定 CRC 11 名
2. 臨床薬理学会指導医 1 名
3. SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) の CCRP (Certified Clinical Research Professional) 4 名
4. ACRP 認定 CCRA 1 名

(様式第 5)

- | |
|--|
| 5. 統計検定 2 級以上 2 名
6. 日本科学技術連盟 統計解析専門家 4 名 |
|--|

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

1. 学部教育

医学部 3 年次、4 年次（120 名）、薬学部 5 年次（40 名）に集合研修又は実習形式による講義を実施している。

2. 大学院教育

(1) 臨床研究関連講義

医学薬学府において 4 単位臨床研究に関する講義を開講している。

(2) 博士課程教育リーディングプログラム

臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。

(3) 先端臨床医学薬学コース

平成 24 年より臨床研究者の育成を目的としたコースを設置、修了時にコース修了認定を行っている（受講者 2 名）。

3. 小中学生を対象とした実験教室

平成 20 年より継続的な取り組みとして、地域小学生を対象とした亥鼻実験教室及び県立中学生を対象とした理科特別授業（3 日間；各 80 名）を実施している。

4. PMDA 連携大学院

PMDA からの客員教授 2 名、学生 5 名（PMDA 職員を含む）在籍しレギュラトリーサイエンス領域の研究に従事している

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 山本 修一
管理担当者氏名	企画情報部長 鈴木隆弘 医療安全管理部長 相馬孝博 事務部医事課長 田辺朗 事務部総務課長 竹本浩伸 事務部医療サービス課長 鹿倉敏則 臨床試験部長 花岡英紀 薬剤部長 石井伊都子 事務部研究推進課長 永田昭浩 事務部医療安全室長 鳥海裕子 未来開拓センター長 横手幸太郎

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	企画情報部 医療サービス課
		看護記録	企画情報部 医療サービス課
		検査所見記録	企画情報部 医療サービス課
		エックス線写真	企画情報部
		紹介状	企画情報部 医療サービス課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	企画情報部 医療サービス課
		研究計画書	各診療科、臨床試験部
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	同意説明文書	各診療科、臨床試験部
		症例報告書	各診療科、臨床試験部
		倫理審査委員会に関する記録	研究推進課、臨床試験部
		利益相反に関する記録	研究推進課、臨床試験部
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床試験部
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部、臨床試験部
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター 臨床研究開発推進センター

(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	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		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	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
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	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課医療安全室		
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部 医事課医療安全室		
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	研究推進課 臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	研究推進課 臨床試験部	
		特定臨床研究の適正な実施に疑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	研究推進部研究推進課（大学） 事務部	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験部 データセンター	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験部 データセンター	

(様式第6)

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

(様式第6)

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

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	1. 病院監査委員会事務局： 総務課（病院） 監査室（大学） 臨床研究監査室（病院・監査実務担当） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局： 研究推進課（病院） 臨床試験部（病院） 3. 臨床研究活動公正委員会事務局： 医療安全管理部（病院） 臨床試験部（病院） 研究推進課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進本部（病院） 臨床試験部（病院） 臨床研究開発推進センター（病院） 未来開拓センター（病院） メドテック・リンクセンター（病院）
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	データセンター（病院） 臨床試験部（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	認定臨床研究審査委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反委員会事務局： 臨床試験部（病院）、研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	未来医療教育研究機構未来医療教育研究戦略室（大学）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	総務課及び医療サービス課（病院）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

(1)千葉大学医学部附属病院規程
本院の組織及び管理・運営について定める。病院長は病院で行われる研究について実施を許可し、実施状況について報告を求め、必要に応じて是正または停止を命ずることができる。特定臨床研究を支援する部署(臨床研究推進本部、臨床試験部、臨床研究開発推進センター、未来開拓センター、メドテック・リンクセンター)の設置を定める。

(2)特定臨床研究の管理に関する手順書
病院長の指揮の下、厚生労働省令第38号(平成27年3月19日)医療法施行規則の一部を改正する省令に基づいて、特定臨床研究を適正に実施するために必要な責務を定める。病院長は本手順書に基づき、特定臨床研究を管理する。

(3)国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程
国立大学法人千葉大学の組織に関する規則第34条第3項の規定に基づき、国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定める。本院における医療に係る安全管理及び特定臨床研究(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第6条の5の3第1号又は第2号で定める基準に従って行う臨床研究をいう)の実施に関する業務の実態を把握し、監査することにより、医療に係る安全管理及び特定臨床研究の適正な実施を確保することを目的とする。

②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程
本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の円滑な実施を図り、病院長が行う治験・臨床研究の管理・監督業務を補佐し、意見を述べる。

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

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. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

(1)国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程
本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定める。

(2)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程
本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326

号)及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の円滑な実施を図る。

(3) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

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

(4) 千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程

医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)、臨床研究法(平成29年法律第16号)、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第10号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成20年12月1日一部改正)その他の関連法令及び関連指針、および千葉大学医学部附属病院(以下「本院」という。)臨床研究に関する実施方針(平成24年4月制定)に基づいて、本院で実施される医療法上の特定臨床研究その他の臨床研究に係る教育・研修に関して必要事項を定める。

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

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

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

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

(1) 特定臨床研究等で得られた試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

千葉大学医学部附属病院に所属する研究者等の医療法施行規則第6条の5に規定する特定臨床研究及び関連指針に基づく臨床研究の実施に際し、当該研究で得られた試料および情報等の保管に関して実施すべき手順を定める。

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

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

5. その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

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

(2) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書(AROポリシー、SOP一覧)

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

(3) 特定臨床研究における安全性情報に関する標準業務手順書

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

(4) 公正な研究を行うための行動指針とポリシー

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

(5) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

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

(6) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構規程

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

(7) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構研究活動適正推進部門規程

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

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

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

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

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

1. データの信頼性確保

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

データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、センター長、生物統計家、SASプログラマーと当該業務の教育を受けた専任職員16名によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACReSSを運用している。

平成26年1月以降当院で計画・実施された133試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。

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

データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

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

平成26年に「プロトコル評価専門部会」を設置し、臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、平成31年度末までに275回実施した。

平成28年に「臨床試験品質管理専門部会」を設置し、診療科ごとに臨床試験品質管理委員を選出して、定期的に「臨床試験品質管理専門部会」に出席し、各診療科や診療科間の臨床試験の調

整および管理を担うこととした。

3. 研究費の透明化

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

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

4. 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）登録の義務化

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

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

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

委員会の開催状況については以下の通り。

- ・第1回：平成27年12月16日
- ・第2回：平成28年3月16日
- ・第3回：平成28年5月31日
- ・第4回：平成28年6月15日
- ・第5回：平成28年12月15日
- ・第6回：平成29年3月16日
- ・平成29年度（第1回）：平成29年6月1日
- ・平成29年度（第2回）：平成30年1月10日
- ・平成30年度（第1回）：平成31年2月25日

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

1. 臨床研究の不公正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。
2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進部会が設置する予備調査委員会及び研究活動上の不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長からの指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

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

病院長のガバナンスの下、臨床研究基盤整備推進・管理委員会が策定する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①有 ・ 無

活動の主な内容：

2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2018年度の業務執行状況については、2018年12月4日に中間監査、2019年5月21日に期末監査を実施した。

監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①特定臨床研究実施体制整備（データセンターの独立）を行ったこと、②機能強化に向けた人材教育や標準業務手順書の見直しを行っていること、③臨床研究・基盤整備推進委員会委員の出席率向上対策を行っていることが、好評価を受けている。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

(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。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 当該技術は2012年1月に先進医療Bとして公示され、2015年5月13日に最終症例の登録を行い、同年8月5日に治療を終了、2017年8月23日に全35例が終了したため、先進医療に係る届出書の取り下げを行った。 この間のプロトコルについては、2011年11月15日の高度医療評価会議に計画書として提出したもので試験を継続しており、その後、2018年6月6日に担当教員が統括報告書の作成・提出手続きの確認を行った際に、研究計画書3.1版（試験担当医師、監督担当者、モニタリング担当者の変更：2016年12月1日千葉大学医学研究院倫理審査委員会において承認）並びに研究計画書3.2版（統計解析責任者の変更：2017年8月22日千葉大学医学研究院倫理審査委員会において承認）について、厚生労働省医政局研究開発振興課先進医療係への変更申請の届出が漏れていることに気が付き、同日に届出を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2018年6月6日に厚生労働省医政局研究開発振興課先進医療係へ変更申請の届出を行った。 今回の事案が発生した理由として、2018年2月に対象となる診療科全てに対し変更申請の届出漏れ有無に係る調査を実施したが、その際に当該技術を実施している診療科のみ十分に確認を行っていないにも関わらず「届出漏れはなし」と担当者が認識し、不明確な状況で回答を行ったため、今回の事案が漏れたものである。 なお、今回発生した事案を受け、当院で先進医療のプロトコル管理を行っている試験一覧リストも用いた上で、実施担当科全てに変更漏れの有無の全件調査を実施し、他の事案は無いことを確認している。			
是正措置： 1) 臨床試験部に全ての臨床研究の管理機能を一元化し、臨床研究推進本部が統括することで先進医療に関する届け出の管理徹底を行うものとする。 2) 疾病等報告（有害事象報告）の報告者や報告先の再徹底、関連部署間での原本を含めた文書管理の明確化による情報の一元化を行うとともに、進捗管理の一元化を図り、必要な情報をタイムリーに、かつ、確実に把握できる体制を構築する。 3) 上記体制構築のため、司令塔組織として2017年10月1日付で臨床研究推進本部を設置し、臨床試験部の管理統括を行っているが、先進医療に係るチェック体制を再構築し徹底する。 4) 先進医療を実施する研究者、研究支援担当者を含め、院内の関係者が先進医療制度を正しく理解し実施するために、従前より臨床研究従事者に必須として実施している教育制度（臨床研究に関する特別セミナー、臨床研究マイスター制度）を活用し、教育を行っていく。			

- (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。

(様式第7)

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 臨床研究実施期間中に「臨床研究従事者研修記録制度（マイスター制度）」における『認定』の期限に気づかず、認定期間外（認定されていない状態）においても研究を継続していた。 不適正事案発生日：2018年7月11日 * 自主臨床試験から特定臨床研究への切り替え申請時に判明 A医師：無認定期間 2017年4月1日～2018年7月11日 B医師：無認定期間 2018年4月1日～2018年7月16日 C医師：無認定期間 2018年4月1日～2018年9月13日			
不適正事案に関する対応状況： A医師、B医師は、特定臨床研究の委員会審査前に対応を完了（認定済）。 C医師は、委員会審査後に対応を完了（認定済）。 対応状況（認定方法）等の詳細は下記の通り。 A医師 前認定期間中（2017年3月31日まで）の研修記録なし。 2017年度に、臨床試験品質管理専門部会委員による認定要件を満たしており（要件：出席4/5以上で次年度より3年間の認定付与）、2018年度～2020年度の認定を受けられる状態にあった。この有効期間の開始を1年遡って2017年度とし、無認定期間が生じないように対応した（新たな認定期間は2017年度～2019年度）。 B医師 前認定期間中（2018年3月31日まで）の研修記録なし。 仮認定制度を適用し、仮認定を行った。 C医師 前認定期間中（2018年3月31日まで）の研修記録はあるが（基本講義1回・選択講義2回を受講）、選択講義2回分の受講が不足していた。 マイスター制度の e-ラーニング代替受講を行い、充足した。			
是正措置： 今回のような認定切れを防ぐための対策として、「認定期間間近の研究者（当年度で期限を迎える研究者）一覧」を該当する講義開始前に各診療科長・各科品質管理専門部会正副委員に通知することとし、2018年7月23日の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて承認されている。 また、「認定臨床研究審査委員会の審査時に研修認定番号のない研究者は、当該研究の担当者リストから外すことを徹底する」ことが、認定臨床研究審査委員会事務局から示された。			

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

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究計画書上、患者本人の文書による同意が必要であるところ、代諾者（姉）により同意が取得されていたことが、代表機関の研究計画書に基づく監査（直接閲覧）で発覚し、同意取得確認プロセス上の逸脱（いわゆる「代筆」）に関する指摘を受けた。 その後、第84回先進医療技術審査部会（2019年4月17日開催）に対して報告書を提出し、同部会の指摘事項への対応を記載した追加報告書を8月26日付で提出した。			
不適正事案に関する対応状況： ・倫理委員会及び臨床研究基盤整備・推進管理委員会における審議 同意取得確認プロセス上の逸脱について、医学研究院生命倫理審査委員会（3月27日開催）において審議されており、下記の通り、研究計画書からの逸脱及び指針への不適合が認められること、不適合の程度として重大性はないこと、が判断された。 また、下記の同意取得に関する教育、先進医療に係る手続の充実と周知・徹底、他の先進医療に関し同様の事例がないかの確認も含めて、医学研究院生命倫理審査委員会（3月27日、8月19日開催）及び附属病院臨床研究基盤整備・推進管理委員会（2019年7月22日開催等）に対して随時報告され、審議が行われている。 ・同意取得及び先進医療手続に関する教育 同意取得については研究対象者ご本人からいただくことが大原則であること等、先進医療手続については以下の院内手続も含めて、院内セミナーなどで周知を行った（詳細は是正措置の項を参照）。 ・先進医療に係る手続の充実 申請時（2018年5月頃）における院内での対応を確認したところ、先進医療手続に係るチェックフローが徹底できておらず、倫理審査上も本来先進医療として新規申請をしなければならないところ既存研究の変更申請として倫理申請していたことが判明した。先進医療に係る手続を医療機関として適切に処理出来なかった点に問題がある。先進医療技術審査部会からも同様の指摘を受けている。 上記を踏まえて、医学研究院の生命倫理審査委員会に対して附属病院のガバナンスが効く形となるよう規程・手順書を整備し、また、先進医療に係る手続を管理する院内委員会を臨床研究基盤整備推進・管理委員会へ一元化するなどの対応を行い、手続の充実を図った。 ・他の先進医療に関し同様の事例がないかの確認 2019年7月17日現在、当院で実施中の先進医療Bの試験は8試験あり、そのうちの1試験が本事案である。他の7試験については、法令・指針に基づき適切に審議が行われていたことが確認できている。			
是正措置： 事案発生を受けて、本研究に関与した医療従事者に対して同意取得手順の遵守について周知された（2019年3月5日）。附属病院内・医学研究院内においても、速やかに周知を行っている。 また、追加報告書提出時の8月26日付で病院長より研究責任医師に対して、同意取得プロセス及び先進医療に係る院内手続きのより一層の遵守を徹底するよう、通知が行われた。同通知を踏まえて、研究責任医師より本研究に関与した医療従事者に対して再周知を行った。 その他、附属病院内のセミナー、倫理審査委員会の委員研修等で研究者、倫理委員等に対して周知を図った。			

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

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	○有・無
部門名：臨床研究推進本部 活動の主な内容： 臨床研究中核病院の承認を基盤に、更なる臨床研究の強化・推進を図るため、病院の機能再編により、臨床研究の推進、実施・管理、データ解析といった機能を強化する指令組織である。 部門名：臨床試験部 活動の主な内容： 臨床試験部の各室は以下のとおり、医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験、再生医療等製品の試験に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし、①治験、②臨床研究法で規定される特定臨床研究、及び③その他の臨床研究を指す）の同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 ・ 企画・立案：主に、企画調整室 ・ 研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室、コーディネーター室、データマネジメント室、生物統計室 等 ・ 研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・ 同意説明補助：コーディネーター室 ・ 他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 本院は、新たな治療法の確立をめざすことを理念とし、科学的、倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし、医師、企業及び患者さんの間に立ち、治験を含む臨床試験の管理業務、CRC業務、治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり、基礎研究から臨床研究を経て、薬事申請に至るまで、切れ目のない支援を行う。また、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施、連携大学院（医療行政学講座）を通じた規制当局との緊密な連携、院内におけるシーズ開発促進、海外企業との協同臨床研究における定期的な英語による電話会議の実施、米国Duke大学のプロジェクトリーダーとの連携による試験の準備、PMDAの薬事戦略相談など、様々な取り組みを行っている。 部門名：臨床研究開発推進センター 活動の主な内容： 臨床研究開発推進センター、臨床研究法で規定される特定臨床研究及びその他の臨床研究に関する規格・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援を行う。 部門名：未来開拓センター 活動の主な内容： 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として、医師、看護師（CRC）、臨床試験専門職（助教）などを配置し、再生医療の計画書の作成支援、特定認定再生医療等委員会への申請支援、臨床試験コーディネーター業務（被験者へのサポート、スケジュールの管理、細胞投与補助、症例報告書の作成など）を担っている。 部門名：メドテック・リンクセンター 活動の主な内容： 学内施設及び企業等と共に医工連携体制を構築し、臨床への応用に向けた医療機器の研究開発を	

推進することを目的として活動している。千葉大学フロンティア医工学センターの教職員が兼任しており、医療機器開発の臨床研究への窓口としての機能を持つ。院内のニーズを集め企業とのマッチングや企業からの病院見学を受けシーズ発掘につなげる取組みを行っている。特に千葉県産業振興センターと協働して、医療機器開発のためのプロセスを学ぶ場を提供している。			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況			☒ 有・無
氏名	花岡 英紀	所 属	臨床試験部
役職名	千葉大学教授、臨床試験部長	資 格	医師・臨床薬理学会指導医
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	2000年より2002年まで国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターにおいて審査業務を行った。2003年から、千葉大学医学部附属病院に復職し、臨床試験部の前身である治験管理・支援センターにおいて、大学病院の臨床試験の実施体制の整備を進めてきた。2006年に臨床試験部として発展的に改組し、ARO機能の充実を図り、実績を重ねた結果、2012年には、厚生労働省の指定する全国5カ所の臨床研究品質確保体制整備病院(選定時の名称は臨床研究中核病院)として指定された。 現在、臨床試験部の専従の部長として、研究者の新規臨床研究の相談、医師主導治験の計画立案、医師主導治験のサポート、対面助言の資料作成、モニタリング計画の指導、自主研究進捗会議の運営等の統括的な業務を行っている。また、エフォートとしては0.1未満であるが、未来医療教育研究機構(大学)の副機構長として、シーズの探索から薬事承認申請まで、一元的な開発推進を補佐している。		
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：			
1. 研究計画書、同意説明文書			
(1) 特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書(治験及び臨床研究) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書にもとづき、特定臨床研究の実施の支援に関する基本的手順その他必要な事項を定める。			
(2) 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書(治験及び臨床研究) 実施計画書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。			
(3) 同意説明文書(自主臨床試験)の作成に関する標準業務手順書(臨床研究) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日)に基づいて、説明文書、同意文書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。			
(4) 自主臨床試験の実施計画書作成のガイドライン(臨床研究) 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の実施計画書(プロトコル)作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。			
(5) 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン(臨床研究) 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。			
(6) 医師主導治験同意説明文書作成ガイドライン(治験) 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける治験の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。			
(7) 医師主導治験の実施計画書作成のガイドライン(治験) 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける治験の実施計画書(プロトコル)作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。			
2. モニタリングに関する手順書			
(1) モニタリングに関する標準業務手順書(治験及び臨床研究)			

モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

- (2) 臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書（臨床研究）
リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的
事項、その他必要な事項を定める。

3. 監査に関する手順書

- (1) 監査に関する手順書（治験及び臨床研究）

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

4. その他

- (1) 施設選定に関する標準業務手順書

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

- (2) 治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書

治験薬概要書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。

- (3) 治験調整委員会の業務に関する標準業務手順書

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

- (4) 治験調整委員会への業務委嘱に関する標準業務手順書

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

- (5) 被験者の登録に関する標準業務手順書（EDC使用）

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

- (6) 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

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

- (7) 割付に関する標準業務手順書

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

- (8) データモニタリング委員会に関する標準業務手順書

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

- (9) 被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書

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

- (10) 記録の保存に関する標準業務手順書

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

- (11) 治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

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

- (12) 総括報告書作成に関する標準業務手順書

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

- (13) 統計解析に関する標準業務手順書

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

- (14) 教育・訓練に関する手順書

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

(様式第7)

(15) 緊急コード開封に関する標準業務手順書

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

(16) コード開鍵（キーオープン）に関する標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：データセンター，臨床試験部データマネジメント室 活動の主な内容：	
1. 治験・先進医療 臨床試験部のデータマネジメント室において，特定臨床研究（医師主導治験，および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために，当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。業務としては，症例登録・割付，計画書作成支援，症例報告書作成支援，データベース構築，データクリーニング，データ固定，解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで，品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡，入力証跡，修正証跡がとれ，バックアップ体制が必須であるため，基幹システムとして，Medidata社のRave，DATATRAK社のDATATRAK ONEを運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ，CDISC標準を導入し，症例報告書の標準化，データベース定義，データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が3年以上の5名が専従であり，室員はすべて，Medidata社およびDATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。 データマネジメント室は，特定臨床研究を行う者から独立しており，室員以外の者は入室できないように，認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメント室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・データマネージャー：8名 2. 国際水準臨床研究（データセンター） データセンターにおいて，本院で計画され実施される全ての臨床研究法下の特定臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために，200平米の室を院内に確保し，当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付，計画書作成支援，症例報告書（ORF）作成支援，データベース構築，データクリーニング，データ固定，解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで，品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡，入力証跡，修正証跡がとれ，バックアップ体制が必須であるため，基幹システムとしてACRESSを運用している。 平成26年1月以降当院で計画・実施された133試験を管理しており，本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。 平成27年10月以降は，「リスクに基づくモニタリング」を行うため，QCマネージャーを育成，ガイドラインを元に手順書を作成している。 データクリーニングがなされ，固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ，研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して，終了した試験に関しても第三者管理を実施している。 データセンターは，特定臨床研究を行う者から独立しており，センター員以外の者は入室できないように，認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメントセンター ・データセンター長：1名，・副データセンター長：2名 ・生物統計家：1名 ・SASプログラマー：1名 ・データマネージャー：16名	

(様式第7)

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

2. 国際水準臨床研究（データセンター）

(1) SOP-0 データセンター総則

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

① 自主臨床試験手引

② 臨床試験申込チェック表

(2) SOP-1 データセンター業務計画書作成

データセンターにおける各種業務の計画書作成のための手順を定める。

① データセンター業務フロー

② 試験全体の流れ説明書

(3) SOP-2 データセンター実施計画書、症例報告書支援

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

① 実地計画書作成ガイド

② データセンター利用手順

③ データセンター利用補足

④ データセンター利用フロー

⑤ データセンター利用の確認事項（自己チェック用）

⑥ データセンター利用にあたり

⑦ 臨床研究データセンター利用申込書

(4) SOP-3 データセンター症例登録

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

① データセンター施設登録業務

(5) SOP-4 データセンターデータ入力

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

① システムマネジメント計画書

② システム業務フロー

(6) SOP-5 データセンターモニタリングチーム

データセンターで請け負った臨床研究に対するモニタリング手順を定める。

① 初回QC説明資料モニタリング

(7) SOP-6 データセンター安全性情報の取り扱い

データセンターで請け負った臨床研究における有害事象の報告手順を定める。

(8) SOP-7 データセンター記録の保存

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

① 過去試験におけるデータ管理

(9) SOP-8 データセンター・電子化データセット

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	①有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 病院長の責務 3. 医療安全に関する組織と取組 4. 医療安全管理のための職員研修 5. 医療上の事故等の報告 6. 医療上の事故等発生時の対応 7. 患者等への当該基本方針の閲覧 8. 患者からの相談への対応 9. その他の医療安全推進への対応 10. その他	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年11回 ・活動の主な内容： 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関すること。 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。 7. その他医療安全管理に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年10回
・研修の主な内容： 1. 第1回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年5月31日（LIVE講演）、6月18日～6月20日（DVD上映） ◆「求められる情報モラルとリテラシー」「改めてインフォームド・コンセントを考える」「感染経路別予防対策について」「当院における広域抗菌薬の適正使用について」「適正で安全な輸血療法・病院機能評価に向けて」 2. 緊急医療事故防止セミナー（画像診断体制の改善に向けて） 平成30年7月26日（LIVE講演）、8月3日（DVD上映） ◆「診断（関連）エラーに関して」「医療事故防止のためにカルテ記載の徹底とその方法」「適切な画像診断を行うために」「画像診断体制の改善に向けて現況・今後・展望」 3. 第2回医療事故防止セミナー 平成30年9月27日（LIVE講演）10月10日～10月12日（DVD上映） ◆「アドバンスケアプランニング（ACP）～患者の人生を支える治療ケアの実践に向けて～」 4. 第3回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年11月14日（LIVE講演）11月26日～11月28日（DVD上映）	

◆「当院の血液培養の状況～他施設との比較から～」「インフルエンザ対策として知っておいてほしいこと」「情報の保護・管理に関する最新状況」「インシデントレポートから～薬の使用は大丈夫ですか」「もっと早めにMETコール！～早期介入で心停止を回避しよう」「医療現場に求められていること」			
5. 画像診断改革セミナー 平成30年12月18日（LIVE講演）12月27日（DVD上映） ◆「画像診断体制の改革について」			
6. 第4回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成31年1月16日（LIVE講演），1月20日～1月28日（DVD上映） ◆「マイナー診療科から広げる医療安全」「ディフィシル腸炎の治療困っていませんか」「水回りの環境整備について」「求められる情報モラルとリテラシーPart2」「除細動・AEDの安全使用」「MRIの安全管理と胸部X線撮影における肋骨減弱画像の配信について」			
7. 第34回急変対応セミナー 平成30年7月6日「耳鼻咽喉・頭頸部外科，にし棟10階」			
8. 第35回急変対応セミナー 平成30年9月27日「精神神経科，ひがし棟4階」			
9. 第36回急変対応セミナー 平成30年11月29日「脳神経外科外来」			
10. 第37回急変対応セミナー 平成31年3月15日「アレルギー・膠原病内科，腎臓内科，ひがし棟9階」			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（☒有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容：			
1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り，インシデントが発生した場合はインシデント管理システム（Safe Master）により速やかに報告され，部署リスクマネージャー及び医療安全管理部員が内容を把握する。インシデントの詳細な情報は，部署リスクマネージャーが確認し，収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き，当事者及び関係者から情報を収集する。			
2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり，KYT や POAM などの分析手法を活用し，分析する。医療安全管理部ではゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行う。			
3. 改善策の検討 ◆リスクマネジメント会議で多職種により改善策について検討を行い，医療の質・安全管理委員会で決定する。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒有・無
氏名	菅原 岳史	所属	臨床研究開発推進センター・医療安全管理部
役職名	准教授／臨床研究開発推進センター 副センター長	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	医薬品・医療機器総合機構に2年半勤務していた際の所属部は審査部ではあるが，安全部や信頼性保証部の業務も兼務し，総合的な知識と経験を有する。 医療安全管理部では，病院職員に対し，医療上の事故，医療過誤を含むあらゆるインシデントに関するインシデントレポートを提出す		

(様式第7)

		るよう継続して指導しており、レベル3b以上の高度なインシデントに対しては診療経過等報告書提出を義務付けている。その上で、月に数回の会合を持ち、安全関連情報の共有、ローテーション病棟訪問調査、全診療科の説明同意書書式の統一化、さらに診療経過等報告に対しては、関係者からは聴取した上で、病院長はじめ関連部署にフィードバックしている。臨床研究における有害事象報告と一般臨床におけるインシデントレポート報告の連動は、病院安全管理上重要な両輪であり、本職員は医療安全管理部コアメンバーならびに臨床試験部データセンター長として、また現在は臨床研究開発推進センター 副センター長として双方の連携に寄与し、院内臨床研究品質管理部会等で全診療科医師に対して啓発している。 2019年度共済医学会 医療安全管理者研修受講	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏名	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室
役職名	室長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。自主臨床試験、治験薬の管理においては10年以上携わり、臨床研究で使用する様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。 2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関することを定める。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況		☒ 有・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第2の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。			

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

「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。

医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がインシデント管理システムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。

薬剤師ゼネラルリスクマネージャーを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。

・担当者の指名の有無（☒有・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒有・無

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

・規程の主な内容：

「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて、医療行為等の説明に関する責任者を医療安全管理部長もって充てるとし、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知するとしている。第3条にて、説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて、病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて、医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて、説明の実施及び同意の取得は原則として2名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明及び同意の取得の実施後に説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況

☒有・無

・活動の主な内容：

診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を充てている（病院長任命）。なお、診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている。

・活動の主な内容：

当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。

・診療録を集中管理するために病歴室を置く。

・患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。

・診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。 ・診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。 ・診療情報管理委員会は、診療科等が保有する診療記録を定期的に監査する。 ・診療情報管理士は、すべての診療科等における診療記録の記載内容を確認し、必要に応じて記載方法を指導する。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（3）名、専任（3）名、兼任（23）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（14）名 うち薬剤師：専従（0）名、専任（2）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： 1. 医療の質・安全管理委員会に係る事務 2. 事故その他の医療安全管理部において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく病院職員への必要な指導 3. 医療に係る安全管理に係る連絡調整 4. 医療に係る安全の確保のための対策の推進 5. 医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング 6. 全病院職員に対する医療安全に係る教育・研修の企画、実施及び医療安全に関する認識状況の確認 7. 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成及びそれに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録 8. 医療の質・安全管理委員会との連携状況、医療安全に係る職員研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いその他の医療安全管理者の活動実績の記録 9. 医療安全に係る取組み及びその評価を行うカンファレンスの実施 10. その他医療安全の推進に関すること	
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（有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等） 高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・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（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 (☒ 有・無) ・規程の主な内容： 未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等） 未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 429 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 174 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関する事。	
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：愛媛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：大分大学医学部附属病院) ・無) ・技術的助言の実施状況 医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリングについて、より診療状況の把握に即した項目のモニタリングを考慮すること、持参薬入力データと電子カルテシステムの連動による業務の効率化などについて助言を受け、持参薬入力システムと内服薬指示書が連動する仕組みとした。	
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 管理者（平成 31 年 1 月 22 日 平成 30 年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機	

(様式第7)

能評価機構主催) 医療安全管理責任者(平成30年3月13日～14日 平成29年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催) 医薬品安全管理責任者(平成30年7月8日 平成30年度医薬品安全管理責任者等講習会 一般社団法人日本病院薬剤師会主催) 医療機器安全管理責任者(平成30年11月22日～22日 平成30年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)
⑩職員研修の実施状況
・研修の実施状況 平成30年5月31日から複数回開催した「第1回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー」において、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」について全職員に周知した。 ※規則第9条の25第4号二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：2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2018年度の業務執行状況については、2018年12月4日に中間監査、2019年5月21日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、医療に係る安全管理については、医療安全管理体制整備、インシデント報告数増加への取組、インフォームドコンセントのシステム導入に向けた対策が好評価を受けた一方、医師を含めた他職種からのインシデント報告増加、インフォームドコンセントの看護師立会い率、職員研修における理解が乏しい職員に対する対策について意見をいただき、医療の質向上に向けて適宜改善策の検討を行っている。 ・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：本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。						
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	
宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授	○	医療安全識見者かつ病院管理経験者	有・無	1	
手島 英男	税理士法人千葉中央会計事務所長		医療を受ける者	有・無	2	
中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に関する学識経験者	有・無	3	
後藤 弘子	千葉大学大学院社会科学研究院教授		法律学専門家	有・無	1	
矢島 鉄也	千葉県病院事業管理者		病院管理経験者	有・無	3	
藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		臨床研究識見者	有・無	3	
花輪 正明	塩野義製薬株式会社薬事部長		臨床研究識見者	有・無	3	
東宮 秀夫	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長		臨床研究識見者	有・無	3	
宗像 令夫	独立行政法人中小企業基盤整備機構関東本部千葉大亥鼻イノベーションプラザ		臨床研究識見者	有・無	3	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

(様式第7)

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 委員会、その他組織に関すること 3. 院内感染対策のための研修等 4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告 5. 院内感染発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. その他の院内感染対策推進への対応 8. その他	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・活動の主な内容： 1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関すること。 2. 院内感染予防策の立案に関すること。 3. 院内感染発生時の対策に関すること。 4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。 5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。 6. その他院内感染予防対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年3回
・研修の主な内容： 1. 第1回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年5月31日（LIVE講演）、6月18日～6月20日（DVD上映） ◆「求められる情報モラルとリテラシー」「改めてインフォームド・コンセントを考える」「感染経路別予防対策について」「当院における広域抗菌薬の適正使用について」「適正で安全な輸血療法・病院機能評価に向けて」 2. 第3回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年11月14日（LIVE講演）11月26日～11月28日（DVD上映） ◆「当院の血液培養の状況～他施設との比較から～」「インフルエンザ対策として知っておいてほしいこと」「情報の保護・管理に関する最新状況」「インシデントレポートから～薬の使用は大丈夫ですか」「もっと早めにMETコール！～早期介入で心停止を回避しよう」「医療現場に求められていること」 3. 第4回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成31年1月16日（LIVE講演）、1月20日～1月28日（DVD上映） ◆「マイナー診療科から広げる医療安全」「ディフィシル腸炎の治療困っていませんか」「水回りの環境整備について」「求められる情報モラルとリテラシーPart2」「除細動・AEDの安全使用」「MRIの安全管理と胸部X線撮影における肋骨減弱画像の配信について」	

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

- ・ 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:

1. ICT活動

- ◆ ICTラウンド(週1回)と報告
- ◆ Weeklyラウンド
- ◆ 月間ラウンド(MRSA・MDRP・CREを対象(月1回)と報告
- ◆ 分離菌報告

2. AST活動

- ◆ 血液培養陽性患者のモニター
- ◆ 診療コンサルテーション報告
- ◆ 抗菌薬の許可制
- ◆ 特定薬剤使用状況報告
- ◆ ASTラウンド

3. 感染制御部・事務職員・清掃業者による環境清掃ラウンド(月2回)と報告

4. 職員感染対策

- ◆ 針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施
- ◆ 職員の抗体検査と予防接種の実施
- ◆ 病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種

5. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック

- ◆ カテーテル関連血流感染(血液内科、小児科、小児外科)
- ◆ 手術部位感染(肝胆膵外科、食道・胃腸外科)
- ◆ 人工呼吸器関連イベントサーベイランス
- ◆ 手指衛生サーベイランス(払い出し量からみた手指衛生指数・直接観察法)

6. 感染防止対策の地域連携に関する活動

- ◆ 感染防止対策地域連携加算に係る相互チェックの実施(連携医療機関と相互に年1回ずつ)
- ◆ 感染防止対策加算に係るカンファレンスの開催(連携医療機関と年4回)
- ◆ 院内感染地域支援ネットワーク事業と連携した地域の感染対策向上を目的とした活動(研修会・アウトブレイク支援・感染対策相談等)
- ◆ 行政との広域感染症を想定した(MERS, 新型インフルエンザ)対応 訓練

7. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策

8. 手指消毒剤個人携帯の推奨や手指衛生サーベイランスの結果報告や手指衛生指導等、手指衛生啓発活動

9. 国公立大学附属病院感染対策協議会における活動(感染対策相互チェック)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年4回
・研修の主な内容： 1. 新規採用者ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 平成30年4月2日 ◆ 「薬剤部業務と医療安全」 2. 新規採用者ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 平成30年4月5日 ◆ 「抗がん薬の取扱いについて」 3. 新人看護師研修（新人看護師対象） 平成30年4月4日・6日・9日 ◆ 「与薬-看護業務に必要な医薬品の知識-」 4. 第3回医療事故防止・ICT・情報セキュリティ合同セミナー 平成30年11月14日（LIVE講演）11月26日～11月28日（DVD上映） ◆ 「インシデントレポートから～薬の使用は大丈夫ですか」	
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 (有)・無) ・業務の主な内容： 1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施 2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、厳重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施 3. 患者に対する安全な医薬品供給のための調剤、交付、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 4. 医薬品の情報の収集及び提供の実施 5. 各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有)・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたもののみを使用するルールをとり、当該委員会で審議するための必要情報を収集するなどの対応をしている。 院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。 その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。	

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	①・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47回
・研修の主な内容： 安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。 ・人工呼吸器(5回) ・輸液・シリンジポンプ(4回) ・閉鎖式保育器(2回) ・血液浄化装置(5回) ・人工心肺及び補助循環装置(3回) ・除細動器(3回) ・診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック)の安全講習会(2回) ・診療用放射線照射装置(アフターローディング)の安全講習会(2回) また、新しい医療機器の導入時には必要に応じて研修を実施している(21回)。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (①・無) ・保守点検の主な内容： 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。 計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
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 (①・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDの日常点検手順や点検表を提供している。医療機器の不具合や医療機器による有害事象については、臨床工学センターが窓口となり、厚生労働省へ報告している。 特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている。	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年3月30日				
定期的な開催について： 毎月第3月曜日 実績 14回 開催 （平成30年4月16日，5月21日，6月18日，7月17日，8月6日，9月18日，10月15日，11月19日，12月17日，平成31年1月21日，2月18日，2月25日，3月4日，3月11日）				
委員，技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 1 病院長は委員会の委員，技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理，法の理解，研究方法，審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。なお，研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別セミナーとし，1年間に3時間以上の受講を必須とし，受講歴を管理している。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には，当該施設で定められた研修を受講済みであることを確認する。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		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	23件 うち経過措置 20件	0件	1件	0件
変更	13件	0件	2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	0件	0件	0件	0件

(注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。

2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

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

	倫理審査専門職 Certified Research Ethics Committee Professionals (略称: CReP, シーレップ) 認定 (2019年4月1日)
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	①有・無
規程・手順書の主な内容: 1. 国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程 国立大学法人千葉大学に、本学利益相反マネジメントポリシーに基づき、本学の役員及び職員に係る利益相反に適切に対処するとともに利益相反に関する重要事項を審議するため、利益相反委員会を置き、次に掲げる事項を審議する。 - 一 利益相反マネジメントポリシーに関すること。 - 二 利益相反ガイドラインに関すること。 - 三 利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関すること。 - 四 利益相反に関する調査及び審査に関すること。 - 五 その他利益相反に関する重要事項 本規程第9条に、「臨床研究に係る利益相反委員会については、別に定める」ことが規定されている。 2. 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程及び別表 常置委員会 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程第3条に基づく常置委員会として、別表 常置委員会のとおり、①臨床研究に係る利益相反ポリシーに関する事項、②臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項、③臨床研究に係る利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関する事項、④臨床研究に係る利益相反に関する調査及び審査に関する事項、⑤その他臨床研究に係る利益相反に関する重要事項を所轄する。 3. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本ポリシーは平成17年9月に制定され、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図る。 4. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の取扱い・マネジメントは、国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程第9条に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会を設置し、千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成18年3月文部科学省）、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）並びに法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。 本規程第4条（管理の手続き）及び第5条（管理の実施）に従い、臨床研究実施者（必要に応じて臨床研究関係者）は臨床研究の利益相反に関する自己申告書を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出し、利益相反委員会において審査並びにマネジメントを行う。利益相反委員会の審査結果を臨床研究倫理審査委員会に報告し、臨床研究倫理審査委員会の審査結果も踏まえて、利益相反管理も含めて審査を行っている。 5. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書 臨床研究実施者及び倫理審査委員会の委員等は、臨床研究に関する利益開示を受ける委員会として規定されている利益相反委員会に利益相反に関する自己申告書を提出し、適切なマネジメン	

(様式第7)

ト受け、必要な場合には試験実施計画書を変更する。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

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	品川 陽子	所属	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究戦略室
役職名	特任講師	資格	弁理士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	化学企業に在籍した7年間、研究に携わった後、東大の広域化学の研究推進に3年間従事した。東大に在籍中に弁理士試験に合格し、その2年後、特許庁に入庁した。審査官として在籍した12年間、有機化学事案の審査に当たった。現職（本学に常勤）においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果（医薬・バイオ分野のシーズ）を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。 1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴 ④産業利用についての研究者の展望・期待 (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス（非独占使用）することについて共有者の企業のとる立場（同意・不同意）を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替が相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。 (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくすることである。			

2. 職務発明取扱規程

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

3. 成果有体物取扱規程

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

4. 知的財産ポリシー

- (1) 知的財産とは、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能性のあるものを含む。）、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう。
- (2) 知的財産権とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。
- (3) 発明等とは、知的財産のうち、研究開発活動の成果である、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物、回路配置及び技術的ノウハウなどの営業秘密をいう。
- (4) 本学の職員が職務として行った研究開発活動の成果である発明等に関する権利は、原則として本学が承継する。
- (5) 学生等の本学の職務発明取扱規程の適用対象外の者が発明者等として含まれる共同発明等については、それらの者の任意で同意を得た場合には、本学が権利を承継する。また、学生等本学で教育を受けている者がその教育を受ける過程で本学の職員の助力を得ることなく発明等を生み出した場合であって、当該学生等が希望する場合には、本学は当該発明等を承継することができる。

- (6) 発明等を創造した職員は速やかに本学に届け出る。本学は、発明評価委員会に、当該発明等が職務発明等に該当するか否か、該当する場合知的財産権を本学が承継するか否か、承継する場合本学が承継する知的財産権の持分割合をどうするか等、当該発明の取扱いについて諮問し、その審議結果を踏まえた決定を行う。大学は、知的財産権の発生に出願等の手続きを要するものについては、極力出願等を行う。
- (7) 特許出願等の手続は、本学自身で行うことを原則としつつ、必要に応じて学外の弁理士事務所等を活用していく。手続きを本学自身で行う際には、発明者たる職員自身も出願のための書類作成に関与する。特許出願等は、出願後のライセンシング等に十分配慮して行う。
- (8) 本学が承継した特許権等又は特許等を受ける権利について、発明評価委員会により評価を行い、本学において特許権等又は特許等を受ける権利を維持しないと決定したものについては、当該発明者等である職員等が希望すれば無償で本人に帰属させる。
- (9) 他大学との共同研究及び産官学連携による共同研究（以下「共同研究」という。）を推進するものとし、共同研究における窓口の一本化（ワンストップサービス）を図るとともに、事務手続を簡素化し、迅速な判断に努める。共同研究による成果は、発明等の創造活動における寄与率に応じて、本学と共同研究の相手方の者との特許権等又は特許等を受ける権利の持分割合を決定する。
- (10) 研究成果について特許出願等をするか否かを、本学と他の特許等を受ける権利を有する者との間で協議を行い、特許出願等をする場合には、共同特許出願契約等を交わす。共同特許出願契約等においては、個別案件毎に、持分割合、費用負担、権利の処分、ライセンス権、優先実施、不実施補償等について明確にする。
- (11) 本学において創造された知的財産については、積極的に学外で活用されるよう促進することにより、社会貢献を図る。本学が所有する知的財産を学外の大学等研究機関その他が学術目的又は公共の福祉の目的で利用することを希望する場合には、無償又は実費で提供する。技術移転活動は、本学が発明者等の協力を得つつ主体的に行い、適宜学外の技術移転機関等を活用する。
- (12) 本学が、職務発明取扱規程に基づき承継した発明等の知的財産権の第三者への実施許諾又は譲渡等の処分により収益を得たときは、当該知的財産権にかかる発明者等に対して対価（補償金）を支払う。発明者等が転職、退職又は死亡した場合においても、継続して支払う。大学院学生など本学の職務発明取扱規程適用対象外の者から譲渡を受けた発明等についても、職務発明等と同様に扱う。対価（補償金）の支払いに関しては、収益から必要経費を差し引いた残りの金額について、発明者50%、本学に50%（うち20%を発明者所属部局に配分）することを原則としつつ、最終的な収益の分配割合の決定は、発明評価委員会において個別案件毎に本学及び発明者等の寄与度を考慮して決定する。なお、ここでいう必要経費は、特許等の出願や権利化、技術移転のために要した費用全般が含まれるがそれらの業務に携わる職員の人件費は含まれない。
- (13) 産官学連携にあたって個人的な利益や提携先の利益等を優先する結果、大学の本来の使命である教育・研究がおろそかになってはならず、また、利益相反・責務相反行為がなされているとの疑いを持たれることがあってはならない。利益相反・責務相反を防止しこれらに適切に対処するために、利益相反等を審議する組織として利益相反委員会を設置するほか、必要な措置を講ずる。
- (14) 職員や大学院学生等知的財産の創造に関わっている者に対して知的財産実務教育やセミナーを多面的に実施する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 臨床研究に関する教育および連携、実践を柱とした千葉大学の活動方針のもと、大学や院内の教育にとどまらず、広く一般社会に向けて臨床試験の意義を知らせするための活動を行っている。 マスコミへの情報公開については、病院主宰の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。 一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。 若い世代への啓発稼働として、医療の科学性を理解し、科学の素晴らしさを伝える実験授業を地元中学で平成19年より継続して毎年実施している。本授業は実験2日間、成果の発表1時間の授業として構成している。また、この取り組みは日本医師会治験促進センターにおいて治験環境部門賞を受賞した。さらに、小学生を対象とした玄鼻実験教室は独立行政法人中小企業基盤整備機構の共催、千葉市の後援を得て平成21年から毎年開催している。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ http://www.chiba-crc.jp/medical/inohana.html） また、臨床研究に携わるすべての方を対象に、臨床試験部ホームページに公開されているすべてのセミナー、講習会等は誰でも参加可能となっており、平成19年度より開始した「臨床研究従事者研修制度」についても学外の方でも本制度に基づいた認定を受けることが可能となっている。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ http://www.chiba-crc.jp/public/index.html）	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 本院の「臨床研究に関する実施方針」として、冒頭の「■千葉大学のめざすところ」に、以下を掲げている。なお、病院執行部会および運営会議で本方針は承認されている。 「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。被験者保護の立場を第一とします。高血圧症治療薬の臨床研究事案を深く反省し、社会に広く信頼される研究をします。病院長のガバナンスのもと、臨床研究の不適正な事案が発生した場合は速やかに対応をします。次の世代のための医療を創造します。多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。 その結果として、臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。 また具体的方針として、「2 連携と組織構築」の項において、大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携とすることを記載している。「3 実践」の項において、臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行うことを記載している。 以上、ホームページに公表するとともに医療サービス課に資料を用意している。 http://www.chiba-crc.jp/dl/public/participant_01.pdf	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 実施中の臨床研究および終了した研究についてホームページに公表を行っている。 ・ 特定臨床研究実施状況：http://www.chiba-crc.jp/public/info.html ・ 臨床試験の結果：http://www.chiba-crc.jp/public/result.html	

④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	○有・無
--	------

相談窓口の設置状況：

患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保している。

1. 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されている。

(1)活動の趣旨

千葉大学医学部附属病院の使命と役割は、患者さんの意思を尊重した安心・安全な医療を提供するとともに、先端医療の開発や将来を担う優秀な医療人の育成にある。人間の尊厳と先進医療の調和を基本とし、大学病院に働くもの全てが、信頼される病院となるよう努めている。臨床研究の実施には、患者等の安全と個人の尊厳・公正に十分配慮した研究を行う必要がある。ここに掲げる目標を達成するために、患者等を対象とした相談窓口を設置し、これを運用する。

(2)設置場所

医療サービス課の中に、専任の職員を配置する。相談を受けた場合は、担当課および臨床試験部相談業務担当者に照会をし、事実確認を行い、相談を行う。また、患者支援対策会議を毎週開催するとともに、病院長、病院サービス向上推進委員会および病院運営会議に報告を行う。

(3)担当者及び責任者

患者相談窓口責任者 病院サービス向上推進委員会委員長
副責任者 医療サービス課長
担当者 地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当

(4)相談対象者

本手続きに定める患者・研究対象者等とは、患者・研究対象者又はその家族を示す。

(5)対応時間

月曜日から金曜日までの8時30分から17時00分まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末・年始（12月29日から1月3日まで）を除く。）

2. 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されている。

それぞれについて千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項（以下、「設置要項」という）の以下の項に規定されている。

- ・相談に対応する職員（設置要項2）
地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当（担当者）
- ・相談後の取扱い（設置要項4, 5, 6, 7, 8）
担当者から責任者へ、責任者から担当部署へ、緊急を要する場合等については病院長と協議の上対応する。
- ・相談情報の秘密保護（設置要項15）
責任者及び担当者は、患者等からの相談等の内容について、個人情報の保護に十分留意しなければならない。
- ・管理者への報告等（設置要項12）
責任者は、患者等から申出のあった相談等の内容及びその対応状況並びに患者相談支援対策チームでの評価内容について、月1回病院長に報告するものとする。

3. 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。

設置要項16（不利益の防止）に、「責任者及び担当者は、患者等が相談等を行ったことにより、不利益を受けることがないよう、十分配慮しなければならない。担当者は、中立的立場をもとに相談業務を行い、患者等の立場に立って支援する。」と規定されており、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

医療サービス課患者相談室で対応する他、外来棟1階メインストリートへの看板の設置や、特定臨床

(様式第7)

研究のパンフレット、ポスターなどを用いて広報している。また、ホームページに患者向けサイトとして治験・臨床研究情報サイトを開設し、情報提供を図ると共に相談について広報している。

- (注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。
2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	☒ 有 ☐ 無
取組の内容： 本院においては、病院長のもと、副院長、院長補佐らが病院執行部会を構成し、本院の運営管理を行っている。また、特定臨床研究の管理に関する会議体および事務局を設置し、病院長としてのガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施および中止などの権限を持つ。ただし実施に関しては、諮問機関である倫理審査委員会の意見に従うことが原則である。 平成29年度からは、病院長の診療科長兼務を撤廃し診療科からの独立性を確保した。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有 ☐ 無
連携の内容： 1. フロンティア医工学センター 本学の特徴としては工学部においてさまざまな医療分野との連携に基づいた開発がおこなわれており、企業との連携のもとイノベーションがなされている。フロンティア医工学センターは、本学の一部局として専従の教授ら30名の教員で組織されており、医工学連携について本学の中心的な役割を担っている。本院では、整形外科、救急科・集中治療部、放射線科、臨床試験部などから教員を派遣し、医療機器、医療技術等の開発において成果を上げている。平成27年度からそれぞれの医工学センター教員と個別に意見交換会を実施し、共同シンポジウムも開催している。 平成29年度に、病院内に医工連携推進部門を設置し、平成30年度よりメドテック・リンクセンターとして本格的に活動を開始した。フロンティア医工学センターの教員が病院兼務となることにより、基礎から臨床研究へスムーズに進めることが可能となった。また千葉県や千葉市の産業振興機関との連携し、院内のニーズからシーズへとつなげるさらに企業へのマッチングへ進める取組み、医療機器開発に参入しようとする企業へ開発のプロセスを学ぶ場を提供するなど新たな活動を開始している。 2. 亥鼻イノベーションプラザ 医療系キャンパスである亥鼻キャンパス内に中小産業機構による亥鼻イノベーションプラザが設置されており、ベンチャー企業が入居している。本プロジェクトは千葉市の支援のもとベンチャー企業の育成を行っている。ベンチャーによる開発においては、本院の研究者および臨床試験部が関与し、本院を中心としたネットワークによる治験、臨床試験なども実施して成果を上げている。現在、臨床研究の実施支援、医師主導治験実施へ向けた支援を行っている。	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有 ☐ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 外来棟臨床研究センター（600平米）に治療室（ベッド6台および生体モニターなど配置）、検査室（超音波検査、心電図、血液検査など）が設置され、外来での患者さんを対象とした1相試験、特に抗がん剤、小児PK試験などは、診療科、救急部とも連携してリクエストベースで実施可能。外来で実施する健常成人、外来患者での、FIHも同様に可能である。また入院を必要とする、遺伝子、細胞治療関連などは診療科の病床にて実施可能。入院を要する、FIHに関しても、当該診療科の病床を使用することで、対応可能である。	

(様式第 8)

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

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

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

(別添 1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

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

(別添 1)

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

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
青柳 玲子	臨床試験部試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談（申請委員会の振り分け）、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成、倫理委員

(別添 1)

			会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理)とその取りまとめ。兼任はない。
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・特任教授	1	特定臨床研究実施計画立案指導、PMDA 相談支援、予算獲得の助言・支援、その他臨床研究に関する調整全般を行う。兼任はない。
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	0.4	特定臨床研究実施のための研究者、研究を支援するスタッフの教育・研修の計画立案・実施。臨床研究を適正に実施するための QMS 体制の法に則った整備と改善、データの品質管理のマネジメントを行う。その他常勤換算値 0.6 として、他機関にて業務を行っている。
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	1	特定臨床試験部の中央支援としてプロジェクト管理・研究予算管理を行う。また医師主導治験の治験調整事務局の補助、併用薬リストの作成・コーディングのチェックを行う。兼任はない。
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
山口 宣子	臨床研究開発推進センター	1	特定臨床研究の計画立案について研究者支援ならびに、試験開始後の運営管理アドバイスを行う。兼任はない。
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する責任者として試験薬管理を行っている。兼任はない。
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	0.5	認定臨床研究審査委員会事務局業務、試験薬払い出し業務（試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付）を行う。兼任はない。

(別添 1)

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

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	0.9	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
稲又 千香子	臨床試験部	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究

(別添 1)

	コーディネーター室		支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
土屋 楓	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
石井 小百合	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
北倉 茉季	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。

(別添 1)

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

(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		荒屋敷 亮子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室長、看護師、臨床研究コーディネーター	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート 0.1）している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：28 プロトコール 医師主導治験：6 プロトコール 自主臨床試験：4 プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 8 月、平成 29 年 1 月） ・ 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月） 【資格】 ・ 看護師免許、保健師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）				

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

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		・ヒアリング（事前審査）参加と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席・傍聴 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等			
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	【実績】				
	企業治験：62 プロトコール 医師主導治験：9 プロトコール 自主臨床試験：7 プロトコール				
		【研修】			
		・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年11月）			
		【資格】			
		・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成22年1月）			

氏名		大野 洋子		
所属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		
		平成13年6月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等）		

(別添 1)

		ング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き(同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席(スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応 ・ 治験開始前の検査内容、手順等の確認(院内、治験外注)し随時、依頼者との打ち合わせに参加 ・ 治験臨床検査実施時の採血、治験外注検査用検体の処理・保存、回収時立会い ・ 治験専用機器による心電図検査 【実績】 企業治験：80 プロトコル 自主臨床試験：1 プロトコル 医師主導治験：2 プロトコル
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修(平成16年) 【資格】 ・ 臨床検査技師免許

氏 名		渡辺 千穂			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成14年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等			

(別添 1)

		【実績】 企業治験：67 プロトコール 医師主導治験：7 プロトコール 自主臨床試験：3 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）

氏 名		並木 一枝			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 10 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：76 プロトコール 医師主導治験：4 プロトコール 自主臨床試験：2 プロトコール			
		【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）			
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					

氏 名		稲又 千香子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コ	

(別添 1)

		ター室		ーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年3月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 - 企業治験：59 プロトコール - 医師主導治験：7 プロトコール - 自主臨床試験：1 プロトコール		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修（平成18年5月） ・第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018in富山（2018年9月） 【資格】 ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. のCCRP(Certified Clinical Research Professionals)		

氏 名		神崎 朗子		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成19年4月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院

(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	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：93 プロトコル 医師主導治験：8 プロトコル 自主臨床試験：1 プロトコル
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 19 年 10 月) 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月） ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会修了(平成 29 年 7 月) ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月)

氏 名		斎藤 美和			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助		

(別添 1)

		・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：61 プロトコール 医師主導治験：1 プロトコール 自主臨床試験：6 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・がん化学療法看護認定看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年 1 月）

氏 名		高塚 美玲			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室		役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 21 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：93 件 医師主導治験：10 件 臨床試験：5 件					

(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】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月）
--	------------------------------------	---

氏 名		黄野 麻子		
所 属		臨床試験部コーディネーター	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。		
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 8 月	～ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 医師主導治験：1 プロトコル 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）：17 プロトコル		
		【研修】 ・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 14 年 6 月） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修（平成 28 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許		
	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			

氏 名	大木 純子
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 - 企業治験：36 プロトコール - 医師主導治験：8 プロトコール - 特定臨床研究：1 プロトコール		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 6 月） ・「平成 30 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 30 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年 1 月）			

氏 名		石井 知里		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 23 年 6 月	～	現在に至る

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験：53プロトコール 医師主導治験：9プロトコール 自主臨床試験：6プロトコール 特定臨床研究：2プロトコール		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成23年6月） 【資格】 ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1月）		

氏 名		佐久間 郁			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座				

(別添 1)

		振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席(スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験 36 件 医師主導治験 9 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修(平成 25 年 6 月) ・第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 神戸 ・第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮 ・第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 年 in 名古屋 ・第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(平成 28 年 1 月) ・日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー(平成 27 年 4 月)

氏 名		秋田 幸子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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 5 月	～	平成 25 年 3 月	
		平成 28 年 10 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 18 年 5 月～平成 25 年 3 月】 【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時			

(別添 1)

		の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験 30 件 【平成 28 年 10 月～現在】 【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：11 件 医師主導治験：2 件 先進医療 B：1 件 特定臨床研究：1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 臨床腫瘍学会 がん治療学会 ・大学病院臨床試験アライアンス PM 講習会（平成 29 年 2 月 17 日） ・大学病院臨床試験アライアンス（専門スタッフ（CRC）育成）第 19 回実務者研修会（平成 29 年 7 月 29 日） ・上級者臨床試験コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院主催、2018 年 1 月 7～8 日） ・第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 ・第 5 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース受講 ・CRC 基礎講座（2018 年） 【資格】 ・看護師免許

氏 名		藤居 靖久			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	モニタリング室長、 特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		特定臨床研究のモニタリング業務に携わる業務に専従。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 6 年 4 月	～	平成 9 年 3 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9年4月	～	平成22年6月	
		平成22年7月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成6年4月～平成9年3月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者（期間内の症例登録に関する全責任、モニタリング報告書の確認・承認、施設選定の最終承認、モニタリング計画書の作成、QC 責任者、クリニカルチームへの情報共有など）として業務を行った。 【実績】 試験：4本担当 ：3試験 ：1試験 治療剤：2試験 【平成9年4月～平成22年6月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者、プロジェクト責任者（ある製品の複数のプロトコールすべての責任者）、申請責任者（薬事担当のroleを踏まえた承認申請に関する全責任者）、開発責任者（グローバルのClinical Project Teamの日本代表者として開発から申請までの業務を担う）として業務を行った。 【実績】 ：プロジェクト責任者、申請責任者 ：開発戦略立案 ：開発責任者（PM） ：開発責任者（PM） ：RA, AD 試験プロジェクト責任者 （国際共同試験）：モニタリング責任者 ：プロジェクト責任者 （Phase I/II）：プロジェクト責任者 【平成22年7月～現在】 【内容】 下記試験のプロトコール作成サポート、モニタリング業務の実施、モニタリング計画書の作成等を行った。大学病院臨床試験アライアンス加盟校が主導する医師主導治験のモニタリング（東大医科研、山梨大学）及び企業治験のCROOM（CRO oversight monitoring）を実施し、企業治験のサポートを行った。 【実績】 医師主導治験：11件（外部シーズのモニタリング1件含む） 先進医療B：6件 国際共同製造販売後臨床試験：1件 再生医療等製品：3件			

(別添 1)

		企業治験の CROOM : 2 件 その他臨床研究のモニタリングサポート
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 25 年 [REDACTED] 主催国際共同試験のモニタリング、PL 業務の受託に伴うグローバルモニター研修 (参考) 1. 日本 ACRP 認定講師 2. 大学病院臨床試験アライアンスにおける Risk Based Approach を視野に入れた「モニタリングスキル講習会」の企画立案及び講師としての活動 ・平成 26 年度 : 3 回 ・平成 27 年度 : 5 回 ・平成 28 年度 : 5 回 ・平成 29 年度 : 5 回実施 ・平成 30 年度 : アライアンス加盟校以外の医療機関を対象としたモニタリング講習会 ・平成 31 年度 : CRA 養成研修 (初級編) 実施 3. CRC のための医学英語講座 ・平成 22 年から平成 29 年まで毎年 15 クール課題作成および終了時の Feedback 講義 ・上記英語講座内容を取りまとめ書籍「ちけ文&ちけ単 治験に役立つ医学英文事例集—CRC&CRAとして国際共同試験に対応する—」を出版 金芳堂より 【資格】 ・平成 10 年 [REDACTED] 国際共同試験の実施に伴う Global CRA 認定 ・平成 21 年 ACRP 認定 CCRA ・平成 22 年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 ・平成 25 年 [REDACTED] グローバルモニター認定 4. CRA 養成研修 (初級編・上級編) 実施責任者 ・AMED 渡邊班で計画している「CRA 養成カリキュラム」を CREDITs を通じて実施 ・講義 : 5 コマ、演習 : 5 コマ 1 コマ : 40~60 分

氏 名	樋掛 民樹		
所 属	臨床試験部モニタリング室	役職名	技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	特定臨床研究のモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	
		平成 22 年 4 月	平成 28 年 6 月
		平成 28 年 7 月	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成22年4月～平成28年6月】 【内容】 ・フィージビリティ調査、責任医師/施設選定、施設立ち上げ (IRB/スタートアップ等での試験説明、症例ファイル作	
		場所 [REDACTED] 千葉大学医学部附属病院	

(別添 1)

		成、治験薬搬入等)、モニタリング業務(安全性情報伝達/見解確認、各種統一書式/IRB 審議資料作成、DA、SDV、文書保管確認、監査対応等)、治験終了時対応等を行った。 【実績】 企業治験: 5件 ・治験 SOP 整備、治験用 EDC の検討等実施を行った。 【平成28年7月～現在】 【内容と実績】 ・治験中モニタリング業務(DA、SDV、文書保管確認、監査対応等)、治験終了時対応等を行った。 - 医師主導治験: 2件 先進医療 B: 2件 臨床研究: 1件 ・モニタリング品質管理業務を行った。 - 医師主導治験: 2件 ・治験調整事務局業務を行った。 - 先進医療 B: 2件 臨床研究: 1件 ・モニタリング等管理システム(DDworks21)のシステム管理を行った(平成29年4月以降)。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定(平成21年10月) ・千葉大学主催 モニタリング研修(平成28年～現在) 【資格】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定(平成28年7月取得)

氏 名		今西 絵梨			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成26年10月	～	平成27年7月	
		平成27年9月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成26年10月～平成27年7月】 ・企業治験 1件(SDV、治験関連文書確認) 【平成27年9月～現在】 ・医師主導治験 3件、先進医療臨床試験 3件(要件調査、SDV、治験関連文書確認) ・モニタリング標準業務手順書の整備			
		【専門的研修】 平成26年度～平成27年度 ・日本 CRO 協会 モニタリング研修 平成27年度～現在 ・千葉大学病院主催 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会 【認定資格等】			

(別添 1)

		千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成 27 年 9 月)
--	--	----------------------------------

氏 名		藤原 忠美		
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	役職名	特任教授・室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療等の臨床試験のプロジェクトマネジメントに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		昭和 60 年 4 月	～ 平成 9 年 7 月	
		平成 9 年 8 月	～ 平成 16 年 9 月	
		平成 16 年 10 月	～ 平成 25 年 8 月	
		平成 25 年 9 月	～ 平成 29 年 3 月	
		平成 29 年 4 月	～ 現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【昭和 60 年 4 月～平成 25 年 8 月】 で、プロジェクトマネージャーとして臨床試験の企画立案をし、治験を実施してきた。 【平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月】 プロジェクトマネージャーとして、多施設共同医師主導治験 4 試験（医薬品 2、再生医療 2）、対外診断薬で 4 試験、診断機器 2 試験について企画立案し、治験を実施した。 【平成 29 年 4 月～現在】 プロジェクトマネージャーとして多施設共同医師主導治験 5 試験を計画し、実施した。先進医療 B として 4 試験、新医療機器 1 試験を計画し実施した。また、特定臨床研究 4 試験を実施している。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月 ARO 協議会学術集会 PM セミナー及び AMED 主催 PM 部会の研修に参加。 平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院主催 特別セミナー、臨床研究入門講義、臨床研究応用講義、専門職セミナーに参加。 【認定資格等】 ・薬剤師		

(別添 1)

- (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		花輪 道子			
所 属		データセンター/臨床試験 部 データマネジメント 室	役職名	データセンター長/ データマネジメント 室 特任教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データセンター、データマネジメント室で実施しているすべての試験のデータマネジメント責任者に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成6年4月	～	平成8年3月	
		平成8年4月	～	平成12年8月	
		平成12年8月	～	平成18年7月	
		平成18年8月	～	平成26年3月	
		平成26年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【平成6年4月～平成8年3月】 【勤務内容及び実績】 臨床試験の患者登録業務。被験者の来院スケジュール管理。厚生労働省研究班による高脂血症大規模試験の立ち上げおよび実施（医師へCRFの記載方法の説明、CRFのチェック、未回収CRFに関する督促状の発行。地域別、施設別、医師別の症例数、CRF回収状況等の進捗管理、クエリーの発行、逸脱症例の抽出、症例検討用資料作成） 【平成8年4月～平成12年8月】 【勤務内容及び実績】 ・第Ⅱ相以降の臨床試験： のデータマネジメント（データベース定義書作成、CRFチェックマニュアルの作成。クエリーの発行、クエリーの管理、データベースロック、データマネジメント計画書および報告書の作成、症例検討用資料作成） ・市販後調査： のデータマネジメント 【平成12年8月～平成18年7月】 【勤務内容及び実績】 ・標準化活動として日本でのCRF、データベース項目の標準化 ・SOP改定メンバーとしてDMSOPの改定、説明会実施 ・新入社員導入研修の講師 ・海外とのハーモナイズ活動のDMリーダー ・海外CRF、データベースとのハーモナイズ ・CRCを対象としたデータマネジメント研修の講師 ・海外とのインテグレーション活動のDMリーダー ・米国にて1.5ヶ月グローバルデータマネジメント集中ト			

		レーニング受講 ・ EDCの立ち上げ、第 I 相試験での実施 ・ EDCの社外（治験実施施設）への説明会実施 ・ 英語CRF導入、インドのデータマネジャーとの協業 ・ SOP改定プロジェクト活動に関して社長賞受賞 ・ DM業務を海外とインテグレーション ・ 海外とのインテグレーション活動に関して2005年の年間賞受賞 【平成18年8月～平成26年3月】 【勤務内容及び実績】 ・ 海外プロセスの導入および実施 【平成 26 年 4 月～平成 30 年 3 月】 【勤務内容及び実績】 CRF 収集項目に関して、CDASH 準拠の標準化を実施、それに伴う記載の手引き、データクリーニング計画のロジックの標準化を実施。臨床試験のリスクベースドアプローチに関する公開セミナー開催。 ・ 千葉大学附属病院にて臨床研究専門家セミナーを企画開催 * 臨床研究データの質について、改めて考える * 臨床研究におけるデータセンターの役割 * GCP 改訂で何が変わるのか ・ 臨床研究入門講義：CRF 収集データとプロトコール ・ 標準化、効率化を視野にいれた DMSOP の改定 ・ 上記改訂に伴い、DM 室内の業務マニュアル案を作成 ・ 医療技術実用化総合促進事業の一環として、29 年度 DM 養成研修を開催、30 年度 DM 養成研修準備 ・ 医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム案を作成 ・ 臨床試験部新人対象として、データマネジメント概要の研修実施 【平成 30 年 4 月～現在】 ・ リスクベースドアプローチ実施に向けての検討開始 ・ 厚労省事業の一環として、令和元年度 DM 養成研修準備 ・ 小学生高学年への臨床試験に関する啓発活動実施（玄鼻実験教室） ・ 臨床研究入門講義：データマネジメントにおけるリスクベースド ・ 医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム・シラバスを完成 ・ 品質管理専門部会での講義 * 品質管理概要 * 登録センターとは ・ DC における EDC 対応のデータマネジメント標準業務手順書の整備 ・ DC における教育プログラム作成および実施
--	--	---

(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	【研修】 平成8年～ DIAデータマネジメントワークショップ 平成10年 日本科学技術連盟 統計解析入門セミナー 平成12年JOM MedDRA研修 平成14年 ■■■ データマネジメントグローバルプロセス6週間集中研修 平成18年 CDISC主催 CDASH研修 平成24年 DATATRAK ONE LEVEL1-2トレーニング 平成25年 DIAデータマネジメントワークショップ 平成26年 アライアンスモニタリング研修 (RBM) 平成30年 データマネジャー養成研修 【資格】 なし
--	--------------------------------	---

氏 名		服部 洋子		
所 属		臨床試験部 データマネジメント室	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 22 年 9 月	～	平成 26 年 2 月
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成22年9月～平成26年2月】 CROにおける医薬品・医療機器のPhase II～IV臨床試験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 症例報告書の見本の作成 Annotated症例報告書の作成 データベースの設計・作成・構築 マニュアル/ロジカルチェックリストの作成 ロジカルチェックプログラムの作成 (SAS) 解析用データセットの作成 (SAS) 解析プログラムの作成 (SAS) 【実績】 ・臨床研究 20件 ・承認申請ための試験 3件 【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 データマネジメント関連業務 EDCの構築 SASプログラムの作成 【実績】 医師主導治験 6件 臨床研究 30件		

(別添 1)

		【その他】 ・第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ チャットセッション ファシリテーター ・大学院講義：医薬統計概論 2 コマ 「医薬統計学演習 1」「医薬統計学演習 2」 ・玄鼻実験教室開催 - 小学 5, 6 年生を対象とした臨床試験の意義を広める活動
	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】 ・ ██████████ 研修（臨床研究全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修）延べ100時間以上 ・Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコース（平成24年） ・CDISC SDTM Theory and Application（平成25年） ・「DATATRAK ONE」LEVEL1デザイントレーニング（平成26年） ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(SDBE)（平成26年） ・千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修（平成26年） ・千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナー（COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き）（平成26年） ・CDISC End-to-End トレーニング(ARO協議会)（平成27年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針、統計）（平成27年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、研究不正）、専門職セミナー（統計）（平成29年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成30年） ・東京大学臨床試験データ管理学主催、The Data Book 輪読会 【資格】 なし

氏 名	堀内 優子				
所 属	臨床試験部 データマネジメント室		役職名	技術職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間		場所	
		平成 26 年 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】データマネジメント関連業務 ・試験実施計画書のレビュー ・DM 計画書および報告書の作成 ・CRF 見本の作成支援 ・CRF 記載の手引き (EDC 入力マニュアル) の作成支援 ・データクリーニングプランの作成 ・EDC システムの構築、バリデーション ・EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・データレビュー、クエリー発行・管理 ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・症例検討会資料の作成 ・データベース固定 【実績】 ・医師主導治験：4 試験 ・先進医療 B として実施する臨床試験：2 試験 ・再生医療等製品に関する臨床試験：2 試験 ・特定臨床研究：1 試験 ・自主臨床試験：2 試験 【その他】 ・登録・割付業務：システム構築、薬剤割付、進捗管理 ・AMED 事業 DM 養成研修シラバス作成の取りまとめ
	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】 ・DATATRAK EDC 構築研修、割付システム構築研修 ・Medidata Rave EDC 構築研修 (SDBE) ・Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 ・MedDRA/J 研修 エssenシャルコース ・CDISC End to End トレーニング ・国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修 【資格】 ・管理栄養士

氏 名		染谷 こころ			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 28 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部付属病院

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 ・臨床試験のプロトコル作成支援、EDC 構築、データクリーニング、定期モニタリングレポートの作成、中間・最終解析データ固定およびデータセット作成、疫学研究等の報告書作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 9 プロトコル JACLS、JSPHO、JSH、JPLSG の各学会登録例の総括報告 4 件/年×3 回 <学会発表> 平成 27 年度 日本臨床試験学会第7回学術集会総会にて「 の演題でポスター発表 平成 28 年 4 月～現在 【勤務内容】 ・臨床試験の EDC 構築、登録・割付、データクリーニング、最終解析のデータ固定、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 7 プロトコル 治験 5 プロトコル <学会発表> 平成 28 年度 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「ブロックランダム会比较試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割合の偏りについての検証」の演題でポスター発表 平成 29 年度 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「データマネジメント業務における統計解析ソフト SAS 未経験者によるデータ抽出プログラミング作成への試み」の演題でポスター発表
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 25 年度 ・『データの品質についての研修会』  研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品質について 研修時間：1 時間×3 回 平成 26 年度 ・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネ

		ジメントの過程』(外部研修) 主催：医学統計研究会 研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日 ・『データの品質についての研修会』 [redacted] [redacted] 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』(外部研修) 主催：日本臨床試験学会 研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした GCP Basic Training 研修時間：7 時間×1 日 平成 27 年度 ・『データの品質についての研修会』([redacted] [redacted]) 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・『統計解析ソフト R トレーニング』(内部研修) 主催：[redacted] 臨床研究センター データセンター 研修内容： データマネジメントに [redacted] の運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×27 回 平成 28 年度 ・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』(内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコルの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュラ
--	--	--

	トリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月） ・『DATATRAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間×7 日 ・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO 研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間×1 日 ・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネジメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間×2 日 ・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISC に関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回 平成 29 年度 ・『DATATRAK ONE 試験中変更(Mid-Study Change)のトレーニング』（外部研修）
--	--

		主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間 ・『第 1 回 DIA CDM Community』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネジメントの役割と手法についてワーキングに参加 研修時間：4 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回 ・『生物統計セミナー』（外部研修） 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間 ・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』（外部研修） 主催：PMDA 研修内容： CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間 ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容：
--	--	---

		ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間×2 日 平成 30 年度 ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーでの活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 ・『第 7 回 DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： 医薬統計ポケット資料集の解説およびそれに基づくワークショップ 研修時間：3 時間×1 日、7 時間×2 日 ・『第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： eSource を使った事例、ICH E8 の適用に合わせて Real World data の活用の中でどのようにデータの品質を保っていくのか、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『GCDMP 輪読会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) を輪読し、内容を理解する 研修時間：14 時間 ・『生物統計セミナー』（外部研修） 主催千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 傾向スコアを用いた統計解析の入門 研修時間：1 時間
--	--	--

(別添 1)

		【資格】 栄養士 管理栄養士 平成 26 年 GCP パスポート (日本臨床試験学会)
--	--	---

氏 名		申 榮柱		
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室	役職名	医療技術専門職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成28年4月	～ 現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
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	【平成28年4月～現在】 ◎医師主導治験；9件、先進医療 B；3件、自主臨床試験；4件において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・試験実施計画書のレビュー ・CRF 見本のレビュー ・CRF 項目リスト及びデータクリーニングプランの作成 ・EDC システム構築 ・EDC レビュー会資料作成及び進行 ・単体テスト実施 (仕様書の作成及びエラーの修正等のシステム修正対応) ・UAT 実施補助 (システム操作関連部分に限る) ・EDC 入力マニュアルの作成 ・EDC トレーニングの実施 ・EDC システムのリリース、アカウントの管理 ・データクリーニング、データレビュー、クエリ発行・管理 ・データベース固定 ・DM 計画書及び報告書の作成 ・薬剤割付作業及び関連書類の作成・管理 ・症例検討会用資料の作成、検討事項報告 ・中央モニタリング報告書作成補助 ・リリース後の EDC システム変更 (Mid-Study Change) 業務 ◎第9回日本臨床試験学会総会にてポスター発表 -テーマ：EDC システム使用の臨床試験におけるクエリ回答遅延防止方法を検討するためのクエリの現状分析		
		【研修】 ◎平成28年度 ・DATATRAK ONE Lv.1 (EDC システム構築) 研修 -主催：NTT データ -研修時間：7時間×4日間 ・DATATRAK ONE Lv.2研修 -主催者：NTT データ -研修時間：7時間×2日間		

(別添 1)

		・ Rave e-Learning: Rave EDC Essentials for Data Managers -主催：iMedidata -研修時間：235分 ・ 平成28年度データマネージャー養成研修 -主催：AMED -研修時間：16時間（2日間の研修時間の合計） ・ CDISC 公開シンポジウム -主催：AMED、UMIN 共同主催 -研修時間：4.5時間 ・ SAS 勉強会 -主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室（内部研修） -研修時間：1時間×17回、2時間×2回 ◎平成29年度 ・ DATATRAK ONE Mid-Study Change Training -主催：NTT データ -研修時間：7時間 ・ SAS 勉強会 -主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室（内部研修） -研修時間：1時間×2回、2時間×2回 ・ CDISC セミナー -主催：九州大学病院 ARO 次世代医療センター -研修時間：8時間 ◎平成30年度 ・ GCDMP 輪読会 -主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室（内部研修） -研修時間：1時間×14回 ※本研修に関しては定期的に開催中 ・ SAS 勉強会 -主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室（内部研修） -研修時間：1時間 【資格】 なし
--	--	---

氏 名		金井 貴子			
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 24 年 1 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院

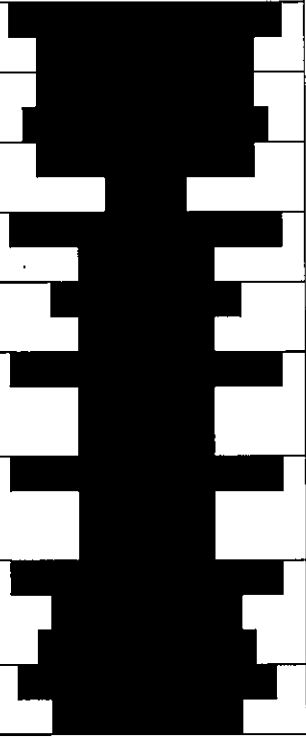
(別添 1)

経験及び識見 を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（8 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（4 試験）、再生医療（1 試験）、自主臨床試験（6 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・項目リストレビュー ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成補助 ・EDC システムの単体テスト、UAT ・データレビュー ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・CRF データ入力 ・施設基準値の設定 ・症例検討会の資料作成補助 ・DM 報告書の作成補助、レビュー 臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、UAT、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・亥鼻実験教室の主催者側の補助 ・データマネジメント養成研修の主催側スタッフとして参加 ・QMS 担当者
	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】 ・DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間 ・Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the Trainer) : 6 時間 【部内研修】 ・Medidata RAVE RBM 研修 : 1 時間 ・SAS 勉強会 : 10 時間 ・臨床研究に関する特別セミナー : 2 時間 ・GCDMP 輪読会 : 16 時間

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

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		小澤 義人			
所 属		臨床試験部 生物統計室		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		1978 年 4 月	～	1993 年 5 月	
		1993 年 6 月	～	1999 年 3 月	
		1999 年 4 月	～	2000 年 9 月	
		2000 年 10 月	～	2002 年 2 月	
		2002 年 3 月	～	2007 年 5 月	
		2007 年 6 月	～	2008 年 12 月	
		2008 年 12 月	～	2010 年 7 月	
		2010 年 10 月	～	2018 年 3 月	
		2018 年 4 月	～	2018 年 11 月	
2018 年 12 月	～	現在	千葉大学		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【職務概要】 内資製薬会社において薬理研究などの基礎試験を実施しそのために必要な統計解析を学んだ。その後臨床試験の統計解析業務を実施する。旧GCPから新GCPへの過渡期において新薬申請のための統計解析業務に加え市販後調査部門にて使用成績調査や再審査申請や緊急安全性情報発出のための解析なども実施する。 外資製薬会社において統計解析業務を実施する。海外データ利用のためのハーモナイゼーションやグローバルデータ利用のための標準システムの導入や海外データを利用した統計解析業務を行った。 CROにて医師主導試験の解析、臨床研究法法案の成立時に企業治験と同程度の品質を目指す統計解析を実施。 [2018年12月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教）として、企業における経験及び知識を基に、生物統計担当者として医師主導治験3試験、特定臨床研究10試験に参画している。			

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	1996/03/20 [REDACTED] 2002/03/15 第12回医薬データの統計解析専門コース 修了及び統計解析専門家認定試験合格 一般財団法人日本科学技術連盟 2008/08/02 SAS Certified Advanced Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2008/08/03 SAS Certified Base Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2018/09/20 統計検定 2 級 一般社団法人日本統計学会 2015/04/24 修了 Gacco:ga031:社会人のためのデータサイエンス入門 2015/06/30 修了 Gacco:ga014:統計学 I: データ分析の基礎 2015/12/10 修了 Gacco:ga047:統計学 II: 推測統計の方法 2015/06/25 修了 Gacco:ga024:情報セキュリティ超入門 Gacco:JM00C(日本オープンオンライン教育推進協議会)に加盟している(株)ドコモ gaccoが提供している web サービス。
--	----------------------	--

氏 名		稲葉 洋介			
所 属		臨床試験部 生物統計室		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		2008 年 4 月	～	2017 年 1 月	
		2017 年 2 月	～	2019 年 3 月	
	2019 年 4 月	～	現在	千葉大学	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 データマネジメント/プログラミング/統計解析を8年間担当した。CDISC標準の導入や標準プログラムライブラリの整備、社内標準業務手順書の整備を担当した。2017年2月から臨床研究への参画及び生物統計学の研究を行った。 博士（理学）の学位を取得。2019年4月から非常勤講師として統計学の教育に携わった。2019年4月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教・生物統計室室長）において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析担当者として参画をしている。			

(別添 1)

		データマネジメント/プログラミング/統計解析担当者及び責任者として、国内・国際治験へ参画した。担当したプロトコール数は約 100 試験。 薬学部生及び薬学研究院生への生物統計学の指導を行った。また、薬学部生の病院実習では臨床試験、特にCRCの業務内容を指導。その他に、プロトコールの科学的妥当性の講義や中間解析の講義なども担当。また、研究室では、SASの基礎から応用までを指導しながら、生物統計関連の研究、費用対効果などの研究サポートを行った。その他として、静岡県内の中核病院の臨床研究に関する生物統計のサポートを随時行い、多くの臨床研究に参画し、論文及び学会発表をおこなった。 【千葉大学】 生物統計担当者として、医師主導治験（2試験）、先進試験（4試験）及び自主臨床試験（20試験）に参画。また、病院内及び医学研究科向けに生物統計学の講義をおこなっている。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）取得。研究内容は生物統計学に関連した解析方法の研究を行った。 一般財団法人日本科学技術連盟 第 19 回臨床試験セミナー 統計解析専門家養成コース 修了及び統計解析専門家認定試験合格

氏 名		川崎 洋平			
所 属		臨床試験部	生物統計室	役職名	特任准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		2007 年 4 月	～	2013 年 3 月	
		2015 年 4 月	～	2016 年 11 月	
		2017 年 9 月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 入社後に統計解析業務を6年間担当した。日米欧3極での標準解析システムの導入や解析担当者として国内外の申請業務に携わった。2012年3月に博士（理学）の学位を取得。2013年4月からに上級研究員として入社。臨床研究への参画及び生物統計学の研究を行った。同年12月には、の副センター長に着任し、統計・DM業務の管理などを行った。2014年4月から、統計学の教育に携わった。2015年4月から、で生物統計学や臨床試験概要・病院実習等の講義を担当した。また、研究室では博士課程及び学部生への研究指導も行った。2016年12月から、			

(別添 1)

		において学生指導及び機械学習・因果推論を用いた共同研究（理化学研究所等）に従事している。2017年9月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任准教授・生物統計室室長）において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析責任者として参画をしている。 生物統計解析担当者及び責任者として、国内・国際治験へ参画した。担当したプロトコール数は 30 試験。 薬学部生及び薬学研究院生への生物統計学の指導を行った。また、薬学部生の病院実習では臨床試験、特にCRCの業務内容を指導。その他に、プロトコールの科学的妥当性の講義や中間解析の講義なども担当。また、研究室では、SASの基礎から応用までを指導しながら、生物統計関連の研究、費用対効果などの研究サポートを行った。その他として、静岡県内の中核病院の臨床研究に関する生物統計のサポートを随時行い、多くの臨床研究に参画し、論文及び学会発表をおこなった。 【千葉大学】 生物統計担当者及び責任者として、医師主導治験（4試験）、先進試験（3試験）及び自主臨床試験（約50試験）に参画。また、病院内及び医学研究科（大学院生）向けに生物統計学の講義をおこなっている。 以上の業務内容により、生物統計及び医学・医薬系の研究実績は、著書 4 件、研究論文 153 報、学会発表 172 回おこなった。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）を取得。研究内容は生物統計学に関連したデザイン及び指標の構築をした。 一般財団法人日本科学技術連盟 第 19 回臨床試験セミナー 統計解析専門家養成コース 修了及び統計解析専門家認定試験合格

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		花岡 英紀			
所 属		臨床試験部		役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専任の責任者			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
		平成 12 年 10 月	～	平成 15 年 3 月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 新薬審査 4 部（医療機器）所属

(別添 1)

					新薬審査 1 部（消化器代謝その他）臨床担当兼任
					新薬審査 2 部（5 分野（婦人科、泌尿器分野）チーム主任兼任
					3 分野（神経、アレルギー分野）臨床担当）兼任
		平成 15 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院臨床試験部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記期間に 10 名の医系審査官の一人として当時の申請品目のおよそ半数に関与した。担当品目は 200 件以上。審査報告書を 40 件以上の作成をした。GCP 調査を 3 件実施した。その他人材不足のため多くの分野に対応した。また ICH-E5 に基づくブリッジング試験や国際共同試験の審査に従事した。 新薬審査 4 部（医療機器）所属 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 カラムや人工心肺の機器の審査に従事した。 新薬審査 1 部（消化器、代謝その他）兼務・ 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 糖尿病治療薬、免疫抑制剤、肝炎治療薬の審査に従事した。 新薬審査 2 部 3 分野（神経、アレルギー）臨床担当兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 関節リウマチ治療薬（生物学的製剤）、喘息治療薬、アレルギー性鼻炎治療薬、うつ病治療薬などの審査に従事した。 新薬審査 2 部 5 分野（婦人科、泌尿器科）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 不妊治療薬、AD 治療薬、腎疾患治療薬の審査に従事するとともに、チーム主任として専門協議、薬食審一部会などで対応を行った。 その他、血液疾患治療薬、高脂血症治療薬の審査業務を行った。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成 15 年度文部科学省主催 CRC 養成研修 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会指導医			

氏 名	菅原 岳史
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究開発推進センタ ー	役職名	副センター長 准教授、医師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		昨年度まで約4年間、臨床研究データセンター長、今年度から臨床研究開発推進センター副センター長、一貫してプロトコル評価専門部会長、及び臨床試験品質管理部会司会として、臨床研究の管理指導を行っている。臨床研究法の経過措置対応チーム（移行チーム）の責任者。学外では、昨年10月からはARO協議会・薬事連絡会の代表世話人。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所	
		平成24年1 月	～	平成26年6 月	医薬品医療機器総 合機構新薬審査第 三部
		平成25年10 月	～	平成26年6 月	医薬品医療機器総 合機構医療機器審 査第二部
	平成26年7 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附 属病院	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【平成24年1月～平成25年8月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（10件以上）に従事 【平成25年9月～平成26年6月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（20件以上）に従事 並行して、新薬4部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP調査にも同行した。			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【研修】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成26年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成26年度 臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度 臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度 臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度 臨床研究応用講義 ・大学病院臨床試験アライアンス主催 ACRess 講習会 [概要及び基礎操作訓練] ・共済医学会主催「医療安全管理者研修」2019年度 【資格】 ・医師免許			

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究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	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN 000022130	虚血性心疾患患者に対し、経皮的冠動脈形成術 (PCI) を施行し、Synergy ステントを留置した（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）患者を対象とし、留置 2 週間以内の組織被覆の状態を OCT により観察する単群、非ランダム化、オープン試験である。
2	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである QL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN 000022376	前十字靱帯損傷患者に対し、再建術時に移植腱を固定維持する大腿骨側インプラントとしてエンドボタン QL タイプとタイトロープ（侵襲）の有効性を検証するランダム化（介入）、並行群間比較、オープン試験である。
3	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	UMIN 000022848	自閉スペクトラム症患者に対し、グループで認知行動療法を行い、（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）就労支援効果を検証する単群、非ランダム化、オープン試験である。
4	冠動脈疾患における PCSK9 阻害薬による冠動脈プラーク退縮効果に関する検討	UMIN 000023448	冠動脈疾患患者に対して、エボロクマブ投与（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）により LDL コレステロール値が低下することによって冠動脈プラークの退縮効果が起こるかを検証する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
5	小児を対象とした不活化乳酸菌の感染予防効果を検討するための二重盲検比較試験	UMIN 000024432	集団生活を送る幼児に対して、不活化乳酸菌 K15（侵襲）の抗ウイルス気道感染症の効果を評価するランダム化（介入）、二重盲検試験である。
6	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第 1/2 相試験	UMIN 000023984	肺区域切除予定の小型肺悪性腫瘍患者に対し、バーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）による手術支援システムが安全に実行可能であることを検証する、単群、非ランダム化、オープン試験である。

(別添2)

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

	験（シングルアーム試験）		ム、非ランダム、オープン試験である。
15	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	UMIN 000027476	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対し、ラコサミドを1日100mgより投与開始し、1週間毎に100mgずつ増量し、400mgまで増量する（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）ことにより、安全性を明らかにする、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。
16	骨壊死に対する抗RANKLモノクローナル抗体製剤デノスマブ投与における治療効果と副作用に関する臨床的探索試験－第Ⅰ、Ⅱ相試験	UMIN 000027947	大腿骨頭壊死、膝骨壊死、脊椎椎体終板変性（Modic変性）の無腐性壊死を呈する患者に対し、デノスマブを6ヶ月毎に2回投与し（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：通常の診療を超える医療行為</u> ）、その有効性と骨壊死状態の改善を検討する、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。
17	自閉スペクトラム症児に対するチペピジンヒベンズ酸塩の治療効果に関するオープン試験	UMIN 000028350	標準的な治療（精神療法、薬物療法）を受けている自閉スペクトラム症（ASD）患者に対し、チペピジンヒベンズ酸塩を1日3回4週間投与し（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）、投与前と投与4週間後のCY-BOCS総得点の変化量を比較する、非対照、単群、非盲検、探索的試験である。
18	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行2群間比較試験	UMIN 000030091	抗がん剤併用で放射線治療を行う予定の頭頸部がん患者のうち口腔・中咽頭・下咽頭がん患者に対し、黄連湯投与群（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）と非投与群（対照群）にランダム化割付し（介入）、黄連湯投与群の口内炎に対する有効性を検討する。検証的、並行群間、ランダム化、非盲検、実薬対照試験である。
19	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	UMIN 000029411	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌患者に対し、周術期ビルフェニドン療法につき、術前1ヶ月のビルフェニドン投与群（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）と施設毎の予防治療法/無治療（対照群）にランダム化割付し（介入）、術後急性増悪抑制効果を比較する。
20	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討（花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN 000029653	花粉症患者に対し、デスロラタジンあるいはレボセチリジンを花粉曝露試験前日の就寝前に内服する試験薬群（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）と、プラセボを花粉曝露試験前日の就寝前に内服する対照薬群の3群にランダム化割付し（介入）、治療効果の比較検討を行う。本試験は花粉飛散室を用いて、花粉濃度8,000個/m ³ で、1回3時間の曝露を計5回（5日）行う（ <u>侵襲</u> ）。検証的、クロスオーバー、3群、二重盲検、プラセボ対照試験である。
21	児童思春期の高機能自閉スペクトラム症者および家族	UMIN 000029851	児童思春期の高機能自閉スペクトラム症者及び家族に対し、認知行動療法を用いた心理教育プログラムを週1回100分、全6回実施し（ <u>侵襲：研究目的で行われ</u>

	に対する認知行動療法を用いた心理教育プログラムの「ASDに気づいてケアするプログラム (Aware and Care for my AS Traits:ACAT)」開発と効果についての検証 (通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験)		る心的外傷に触れる質問によって研究対象者の精神に生じる負担)、通常診療 (TAU) に本プログラムを併用 (COMB) することが、TAU 単独と比較し、臨床効果において有効性が高いかを、ランダム化比較試験 (介入) により検証する試験である。
22	過食症に対する遠隔の認知行動療法のパイロット・シングルアーム試験	UMIN 000029426	過食症患者に対し、テレビ会議システムによる認知行動療法 (vCBT) 1 回 50 分、週 1 回連続 16 回実施し (侵襲: 研究目的で行われる心的外傷に触れる質問によって研究対象者の精神に生じる負担、介入: 研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)、vCBT の実現可能性と有効性を検討する、単群、非盲検、探索的試験である。薬物療法がすでに行われている場合、本試験期間中は使用薬物を変更しないよう制限する。さらに、併用禁止療法として、認知行動療法に準じる特殊な心理療法、電気けいれん療法、磁気刺激療法、通電療法などの生理学的治療を設定する (介入: 他の治療方法の選択を制約する)。
23	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄に対する内視鏡下ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を検証する探索的試験	UMIN 000031601	胆管ドレナージの適応となる悪性胆道狭窄患者に対し、内視鏡下ラジオ波焼灼療法 (RFA) の安全性と有効性を検証する、単群、非ランダム化、非盲検、探索的試験である。内視鏡下 RFA 処置時、RFA 前後で胆管造影狭窄径の評価及び RFA 前に管腔内超音波で狭窄部周囲血管評価を行う (侵襲: 研究目的で行われ研究対象者の身体に生じる負担、介入: 研究目的で他治療を制約する未確立医療行為)。
24	Cone beam CT を用いた末梢小型肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺部分切除術の有効性及び安全性に関する第 2 相試験	UMIN 000030388	胸腔鏡下肺部分切除を行う症例のうち、術中に局在同定が困難と想定される肺腫瘍症例に対し、腫瘍局在同定のため、術中に cone beam による回転 3D 撮影を行う (侵襲: 研究目的で行われ研究対象者の身体に生じる負担、介入: 研究目的で他治療を制約する未確立医療行為) ことにより、胸腔鏡下に確実に安全に肺部分切除が施行できるか検証する、単群、非盲検、探索的試験である。
25	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験	UMIN 000030946	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者に対し、Ra-223 (55kBq/kg) を 4 週間間隔で 6 回まで静脈内投与 (侵襲: 研究目的で行われる薬物投与、介入: 研究目的で他治療を制約する未確立医療行為) し、初期の CRPC に対する Ra-223 の有効性を検討する、単群、非盲検、検証的試験である。

(別添 2)

26	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討	UMIN 000030796	食道癌患者に対し、食道切除再建術の術中検査として、 <u>インドシアニンググリーンならびにテクネシウムスズコロイドをトレーサーとした検査（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）</u> を行い、切除範囲ならびにリンパ節郭清範囲を検討する（食道癌に応用可能か）。
27	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討 筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	UMIN 000030795	食道胃接合部癌患者に対し、食道切除再建術、胃全摘もしくは噴門側胃切除術＋下部食道切除の術中検査として、 <u>インドシアニンググリーンならびにテクネシウムスズコロイドをトレーサーとした検査（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）</u> を行い、切除範囲ならびにリンパ節郭清範囲を検討する（食道胃接合部癌に応用可能か）。
28	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした遠隔の個人認知行動療法の臨床試験（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	UMIN 000029987	薬物治療により十分な改善を示さないパニック症（パニック障害）患者に対し、通常診療（TAU）に認知行動療法（ <u>侵襲：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）を併用（COMB）することが、TAU 単独と比較し、臨床効果において有効性が高いかを、 <u>ランダム化比較試験（介入）</u> により検証する試験である。
29	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：第Ⅱ相試験	UMIN 000031790	2 次治療以降のレジメンが未だ確立されていない、強力な化学療法が適応とならない切除不能な進行再発大腸癌患者に対し、 <u>2 次治療としての TAS-102+Bevacizumab 療法（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）</u> の安全性と有効性を検証する、単群、非ランダム化、非盲検試験である。
30	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ＋ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN 000021813	既治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対し、標準治療ニボルマブ投与群（ <u>侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）と試験治療ニボルマブ＋ドセタキセル投与群に <u>ランダム化割付し（介入）</u> 、臨床的有用性を評価する。
31	慢性疼痛に対する遠隔での認知行動療法の効果に関する通常診療群を対照としたパイロット・ランダム化比較試験	UMIN 000031124	慢性疼痛患者に対し、通常診療（TAU）に <u>テレビ会議システムによる認知行動療法（vCBT）1 回 50 分、週 1 回連続 16 回実施（侵襲：研究目的で行われる心的外傷に触れる質問によって研究対象者の精神に生じる負担、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）</u> を上乗せして実施することが、TAU 単独と比較し、臨床効果において有効性が高いかを、 <u>ランダム化比較試験（介入）</u> により検証する試験である。 <u>併用禁止療法として、CBT に準じる特殊な心理療法、電気けいれん療法、磁気刺激療法、通電療法などの生理学的治療を設</u>

(別添 2)

			定する（介入：他の治療方法の選択を制約する）。
32	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	UMIN 000033961	糖尿病黄斑浮腫を合併する 2 型糖尿病患者に対し、 <u>SGLT2 阻害薬の内服（侵襲：研究目的で行われる薬物投与、介入：研究目的で他治療を制約する未確立医療行為）</u> が、従来からのグリメピリドに比較して、眼科的な抗 VEGF 薬硝子体注射治療と併用した場合に、糖尿病管理と糖尿病黄斑浮腫の改善効果が優れていることをランダム化比較研究（介入）にて検証する。
33	過食症の簡易版セルフヘルプ治療プログラムの開発	UMIN 000031962	神経性過食症及び過食性障害患者に対し、本邦においては開発されていない日本語版摂食障害のオンライン版簡易セルフプログラムを 1 回 30-50 分、週 1 回、計 16 回、4 ヶ月間実施しそのフィジビリティを検証する。本プログラムはオンラインであるため、その技術的な操作を確実に実行することが求められる（ <u>侵襲：研究目的で意図的に緊張、不安等を与え、精神の恒常性を乱す行為によって研究対象者の精神に生じる負担</u> ）。併用禁止療法として、過食症に対する認知行動療法その他の心理療法を設定する（介入：他の治療方法の選択を制約する）。単群、非ランダム化、非盲検試験である。
34	婦人科癌化学療法時に併用するステロイドの骨塩量及び耐糖能への影響の検討：探索的試験	UMIN 000033205	子宮体癌術後で化学療法予定（デキサメタゾン併用）の患者に対し、化学療法前後で、腰椎及び大腿骨の骨密度（DEXA 法）の変動を調査し、アレルギー予防による前投薬及び制吐目的で使用するステロイドによる骨塩量及び耐糖能への影響を探索する。単群、非ランダム化、探索的試験である。
35	小青竜湯によるスギ花粉症症状緩和に関する研究（花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN 000033286	中等症以上のスギ花粉症患者に対し、小青竜湯カプセルを朝、昼、夜の食前に 6 カプセルずつ摂取させ、プラセボ摂取と比較して鼻症状抑制効果が認められるかについて、花粉飛教室を用いたランダム化、二重盲検クロスオーバー比較試験で探索する。
36	内視鏡的食道粘膜下層剥離術（食道 ESD）後の食道狭窄におけるデバイス消費電流の影響に関するランダム化二重盲検探索的試験	UMIN 000034207	内視鏡的切除の対象となる表在性食道癌もしくは食道前癌病変を有する患者に対して、高周波エネルギー出力装置の設定値を $\times 2/3$ の群と通常通りの設定値の群で食道 ESD を行い、HIOKI Power meter 3335 を用いて術中使用電流量を測定し、術後 4 週間で上部消化管造影透視検査及び上部消化管内視鏡検査を行い、狭窄率を評価する。ランダム化、二重盲検比較対照試験である。

(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

(別添 2)

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
(2) 7	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH）における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	UMIN 000024463	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者に対し、PET 及び心筋シンチグラフィ検査により画像的に評価すると同時に、血栓内膜摘除術の右室心筋生検（ <u>侵襲</u> 、 <u>研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ； <u>介入</u> ）検体を用いて右室心筋細胞の機能異常を評価する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 15	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するための臨床試験	UMIN 000027476	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対し、 <u>ラコサミドを 1 日 100mg より投与開始し、1 週間毎に 100mg ずつ増量し、400mg まで増量する（侵襲</u> ； <u>研究目的で行われる薬物投与</u> 、 <u>介入</u> ； <u>研究目的で他治療を制約する未確立医療行為</u> ）ことにより、安全性を明らかにする、単群、非ランダム化、オープン、探索的試験である。

- (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は見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添 2)

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	気管支鏡におけるミダゾラムによる深鎮静の有用性と安全性の検討	UMIN 000016774	呼吸器疾患に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> 気管支鏡検査においてミダゾラムを投与することによる意識下鎮静と深鎮静の有用性と安全性を比較する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>「ミダゾラム投与による意識下鎮静群」と「ミダゾラム投与による深鎮静群」にランダム化割付する。</u>	本研究の主要論文である。
2	フットペダル式送水装置を用いた大腸内視鏡挿入法による苦痛軽減に関する前向き観察研究	UMIN 000009706	<u>ランダム化（介入）比較試験である。</u> 大腸内視鏡検査施行症例に対し、 <u>研究目的で、通常法（送気法）またはフットペダル式送水装置を用いる送水法により大腸内視鏡を挿入し、各手技の苦痛の程度を評価する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u> 大腸内視鏡挿入時の苦痛の評価のため、 <u>通常の鎮静剤を使用せずに苦痛</u>	本研究の主要論文である。

			<u>の程度を評価する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u> <u>大腸内視鏡挿入の前日に参加全症例にラキソベロン液を投与し、当日にモビプレップを投与する（研究目的の薬物投与：侵襲）。</u> <u>研究目的で、大腸内視鏡検査時における動脈血酸素飽和度・脈拍、および疼痛の程度の変化を継続的に測定する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u>	
3	子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+アプレピタント併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN 000011616	<u>子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+アプレピタントを併用投与（侵襲）する、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。研究期間中、悪心・嘔吐に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとし、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</u>	本研究の主要論文である。

4	肝切除術における免疫強化栄養剤の術前投与効果に対するランダム化比較試験	UMIN 000024543	<u>免疫強化栄養剤を使用したランダム化比較試験（介入）</u>/日本人を対象に手術前の栄養管理における臨床上的効果を検証すること。 <u>食経験が十分認められる範囲を超える行為：侵襲</u> ①肝葉切除により、免疫抑制状態にある患者に対し、通常は中心静脈栄養のみの行為となるところ、投与の安全性が証明されていない免疫強化栄養剤を通常の1.3倍である1日1000mLを摂取させる負担。 <u>研究対象者の身体に確定的に生じる負担（労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血を越える行為）：侵襲</u> ②研究を目的に、一般健康診断で行われる採血の頻度を越える、合計7回の採血を肝葉切除の患者に21日間で行う負担。	本研究の主要論文である。
5	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験	UMIN 000007774	特発性肺線維症を合併する非小細胞肺癌に対し、ピルフェニドン（ピレスパ）を投与（侵襲）し術後急性期における特発性肺線維症の無増悪率、安全性を検討する。多施設共同、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。研究期間中、肺線維症に	本研究の主要論文である。

			<u>対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；</u> <u>「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</u>	
6	S-524101 の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第 2/3 相臨床試験	JapicCTI-121917	<u>（治験）通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした多施設共同二重盲検並行群間比較を行い S-524101 の有効性及び安全性を検討する。</u>	本研究の主要論文である。
7	精神疾患に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法の刺激部位・刺激頻度の検討	UMIN 000006051	統合失調症の幻聴に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法 <u>（高頻度磁気刺激による身体的負担；侵襲）のプラセボ対照、二重盲検、ランダム化（介入）試験である。</u>	本研究の主要論文である。
8	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	UMIN 000004179	<u>（治験）Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験</u>	本研究の主要論文である。
9	クロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000014528	<u>論文 27 の副次的論文である。論文 27 の対象患者を慢性腎不全有無により 2 群に分け、プラスグレルの血小板凝集抑制効果についてのサブグループ解析をそれぞれ行った。</u> <u>なお、論文 27 では、クロピドグレル投与中の安定冠動脈疾患に対し、</u>	本研究（論文 27）の副次的論文である。

			クロピドグレルを中止して<u>プラスグレル</u>を14日間投与（<u>侵襲</u>）し、その後クロピドグレルに戻し14日間投与（<u>侵襲</u>）、両剤の血小板凝集効果を比較する。研究期間中、冠動脈疾患に対し他の抗凝固療法を行うことは<u>プロトコルによって制限されている</u>；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	
10	T0-194SL 第Ⅲ相臨床試験 スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討	JapicCTI-101259	（治験）T0-194SL 第Ⅲ相臨床試験スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性を検討する。	本研究の主要論文である。
11	パニック障害に対するマニュアルに基づく個人認知行動療法の効果研究	UMIN 000022693	<u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない</u>（介入） ①日本におけるパニック障害に対する（本研究実施時は）医療保険未適用の個人認知行動療法の効果：単群パイロットスタディ <u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> ②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法（経頭蓋時期刺激など）を設定し、他の治療方法の選	本研究の主要論文である。

			振を制約する行為。 <u>心的外傷に触れる質問（思い起こしたくないつらい体験）：侵襲</u> パニック障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること	
12	大うつ病性障害におけるミルタザピンの睡眠障害・不安症状に対する有用性について SSRI を比較対照として検証する多施設共同無作為割付オープン試験	UMIN 000004144	<u>ランダム化比較試験（介入）</u> <u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> 併用禁止（市販の睡眠改善薬、セイヨウ・オトギリソウ） <u>薬物投与：侵襲</u> 実薬群：ミルタザピン（15-45mg/日）を6週間続け、24週間観察する。 対照群：パロキセチン（20-40mg/日）、もしくはパロキセチン CR（25-50mg/日）を6週間続け、24週間観察する。セルトラリン（50-100mg/日）を6週間続け、24週間観察する。	本研究の主要論文である。
13	肺動脈内膜摘除後肺高血圧に対する一酸化窒素（NO）およびエポプロステノールナトリウム（フローラン）吸入療法の効果および安全性の検討	UMIN 000009460	<u>①NO 投与群とフローラン投与群のランダム化比較試験（介入）</u> <u>承認等の範囲を超える使用（介入）</u> ②NO の効能：対象	本研究の主要論文である。

			疾患に保険適応のないNOを研究目的に投与する負担 <u>薬物投与：侵襲</u> フローラン：投与量 10ng/kg/min NO：投与量 20ppmより開始する。	
14	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	UMIN 000018171	(治験)ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第Ⅱ相試験	本研究のプロトコール論文である。
15	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	安定冠動脈疾患に対し、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> ニコランジルを投与する群とアデノシンを投与する群との間で最大充血効果を比較する。 現在、冠血流予備量比 (Fractional Flow Reserve : FFR) の測定時に標準的に投与されているアデノシンでは、使用できない症例や十分な効果が得られない症例が存在するため、より正確な FFR 測定の可能性があるニコランジルを投与する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> 「アデノシン静脈投与の後にニコランジル静脈内投与を行う群」と「アデノシン静脈投与前にニコランジル	本研究のプロトコール論文である。

			静脈内投与を行う群」にランダム化割付する。各薬剤の投与後に FFR 測定を行い、先行投与した薬剤の影響がないように、適切な washout 期間を置く。	
16	インスリン抵抗性改善薬投与中の 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬と α グルコシターゼ阻害薬のランダム化比較試験による有用性の検討	UMIN 000004675	論文 12 の副次的論文である。論文 12 の対象患者「DPP-4 阻害薬シタグリプチン投与群」と「α-GI 投与群」それぞれの残血清検体を用いて、より鋭敏に動脈硬化や糖尿病合併症の進展や予後を予測できる新規バイオマーカー (CD163) の血清濃度を比較する。 なお、論文 12 は、インスリン抵抗性改善薬のみでは十分な血糖コントロールが得られない 2 型糖尿病患者に対し、<u>DPP-4 阻害薬シタグリプチンおよび α-GI の血糖低下作用 (侵襲)</u> を比較検討し、シタグリプチンの臨床的有用性を評価する、多施設共同オープン、無作為比較試験 (介入) である。	本研究 (論文 12) の副次的な論文である。
17	持続的血液濾過透析 (CHDF) を導入した敗血症に起因する DIC 患者を対象としたトロンボモデュリン アルファ (遺伝子組み換え) の評価	UMIN 000004074	持続的血液濾過透析 (CHDF) を導入した敗血症に起因する汎発性血管内血液凝固症 (DIC) に対し、<u>研究目的の薬物投与: 侵襲トロンボモデュリンアルファ (遺伝子組み換え) 製剤</u>	本研究の主要論文である。

			(rTM) を通常量の 380U/kg あるいは低用量の 130U/kg を投与した場合の本剤の血漿中濃度を測定することで、CHDF 導入患者での本剤の薬物動態を明らかにする。さらに、両群の有効性・安全性を比較し、CHDF 施行患者における rTM の減量の必要性、および敗血症患者における CHDF と rTM の併用療法の有用性についても検討する。 <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>DIC 治療薬の併用を禁止する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> rTM 通常量 (rTM を 1 日 1 回 380U/kg) 群と rTM 低用量 (rTM を 1 日 1 回 130U/kg) 群に無作為化割付する。	
18	うつ症状を対象とした 5 分間インターネット認知行動療法トレーニングと簡易なマインドフルネスエクササイズの有効性検証のための無作為割付試験	UMIN 000015097	CES-D の点数が 16 点以上で、かつ、PHQ-9 の点数が 5 点以上のうつ病に対し、<u>心的外傷に触れる質問 (思い起こしたくないつらい体験)：侵襲</u> <u>5 分間インターネット認知行動療法トレーニング (これん) により、悩みやストレス、つらさを思い起こさせる質問が、研</u>	本研究の主要論文である。

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

	無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討		<u>イブラグリフロジンとメトホルミンそれぞれの薬剤投与6ヶ月の内臓脂肪面積減少効果を検討する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>イブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群に割り付ける。</u>	
21	安定用量のアトルバスタチン投与を受けている日本人高コレステロール血症患者または未治療の日本人高コレステロール血症患者を対象とした PF-04950615 月2回皮下投与時の有効性、安全性および認容性を検討する第2相、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、無作為化、用量設定試験	JapicCTI -142485	<u>(治験) 安定用量のアトルバスタチンによる治療を受けているが LDL-C のコントロールが不十分な日本人高コレステロール血症患者、又は脂質低下薬による治療を受けていない日本人高コレステロール血症患者に PF-04950615 を2週間毎に皮下投与した時の LDL-C 低下作用を評価する。</u>	本研究の主要論文である。
22	変形性足関節症に対する多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma: PRP) 投与による疼痛・機能改善効果に関する臨床試験	UMIN 000028601	<u>変形性足関節症に対し、鎮痛・機能改善効果と、副作用、合併症を検討するため</u> <u>研究目的の自家多血小板血漿</u> <u>(platelet-rich plasma: PRP) を2週間おき計3回関節内投与する。：侵襲</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>非ステロイド系抗炎症薬、経口ステロイドおよびその</u>	本研究の主要論文である。

			<u>他の鎮痛薬の内服を、関節内投与前に7日間併用を禁止する。観察期間内はアセトアミノフェン500mg（屯用、1日4回まで）の内服のみ許可されるが、経過観察直前の8時間は内服を禁止する。</u>	
23	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法時のステロイド短期投与の安全性と有効性を探索する無作為化二重盲検比較試験	UMIN 000004317	<u>肝動脈化学塞栓療法(TACE)の適応となる肝細胞癌患者に対し、TACE時のステロイド短期投与の安全性と有効性を評価するため、研究目的の薬物投与：侵襲TACE後に短期間デカドロンを投与する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> <u>デカドロン投与群とプラセボ投与群にランダムに割り付ける。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> <u>CYP3A4誘導薬あるいはCYP3A4誘導体の摂取、既承認の抗悪性作用のある治療法、現在開発・試験中の治療薬及び治療法、TACE施行4週間以内の外科的手術、放射線療法、経皮的治療、全身化学療法、抗癌剤や造影剤のアレルギーに対するステロイド</u>	本研究の主要論文である。

			<u>製剤、インターフェロンを含むサイトカイン製剤の使用を禁止する。</u>	
24	T0-194SL 第 III 相臨床試験ースギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討ー	JapicCTI-101259	(治験) スギ花粉症患者を対象として、T0-194SL のプラセボに対する優越性の検証及び安全性を検討する。	本研究の副次的な論文 (サブグループ解析) である。
25	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第 III 相試験	NCT 01824251	(治験) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第 III 相試験	本研究の主要論文である。
26	精神疾患を対象とした認知柔軟性を高める認知機能改善療法を用いたオープン試験	UMIN 000017860	広汎性発達障害、精神障害を有する患者 (以下、介入群) に対し、 <u>心的外傷に触れる質問：侵襲</u> <u>自閉症診断面接 (ADI-R)、対人コミュニケーション</u> <u>質問 (SCQ) を実施する。</u> 介入群および通常治療群、コントロール群 (健常者) に対し、 <u>MRI 撮像を研究目的で行う：軽微な侵襲 計 2 回</u> <u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施する者であって、医療保険の適用となっていない</u> <u>：介入</u> 広汎性発達障害、精神障害を有する患者に対する医療保険未適用の認知機能改善療法	本研究の主要論文である。
27	内視鏡的選択的胆管挿管困難例に対する膵管ガイドワ	UMIN 00008200	内視鏡的選択的胆管挿管困難例に対し、	本研究の主要論文である。

	ワイヤー法と経管プレカット法についての前向き比較研究		<u>確定的に研究対象者の身体に生じる負担（平常時に被る範囲を超える恒常性の変化）：侵襲</u> <u>経管プレカット法とダブルガイドワイヤー法の手技を行う負担。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：</u> <u>介入</u> <u>経管プレカット法とダブルガイドワイヤー法にランダム化割付する。</u>	
28	乳癌に対する術前 FEC followed by nab-paclitaxel の臨床第Ⅱ相試験 PINC-BC Study	UMIN 000007724	<u>乳癌患者に対し、研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>術前に、FEC100療法（5-FU 500mg/m²、EPI 100mg/m²、CPA 500mg/m²：21日1コース×4サイクル）+ Nab-paclitaxel 260 mg/m²：21日1コース×4サイクル）を実施する。</u> <u>他の治療方法の選択を制御する：介入</u> <u>併用禁止薬、併用禁止療法として、ステロイド以外のホルモン療法、免疫療法、放射線療法を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u>	本研究の主要論文である。
29	大うつ病性障害に対する初期記憶に関連するイメージの書き換えを加えたマニュアルに基	UMIN 000023320	<u>大うつ病性障害の患者に対し、心的外傷に触れる質問（思い起こしたくないつらい体験）：侵襲</u>	本研究の主要論文である。

	づく個人認知行動療法の効果研究		<u>大うつ病性障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること。</u> <u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない（介入）</u> <u>①医療保険未適用のインターネット認知行動療法（ICBT）の効果</u> <u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> <u>②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法（経頭蓋時期刺激など）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u>	
30	新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	UMIN 000014222	新規発症 ANCA 関連血管炎患者に対し、研究目的の薬物投与：<u>侵襲リツキシマブ 375 mg/m²併用で低用量グルココルチコイド 0.5mg/kg/day または高用量 1.0mg/kg/day を投与し、6ヶ月時点での寛解達成割合の非劣性を検証する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作</u>	本研究の副次的な論文（プロトコール論文）である。

			為の割付を行う： 介入 低用量群（新規治療群）と高用量群（従来治療群）へ1:1でランダム化割付する。	
31	不眠症を対象としたインターネット認知行動療法の有効性検証のためのパイロット・ランダム化比較試験	UMIN 000021509	睡眠薬内服中の不眠症患者に対し、研究対象者の精神に生じる負担：侵襲 不眠症患者の考え方（認知）や行動の「変容」を促す。 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない ：介入 医療保険未適用のインターネット認知行動療法（ICBT）の効果 他の治療方法の選択を制約する：介入 併用禁止療法として、認知行動療法（CBT および ICBT）、電気けいれん療法、身体療法（経鼻的持続陽圧呼吸療法、経頭蓋時期療法など。）を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。 研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う： 介入 試験治療群（UC+試験治療[ICBT+メールサポート]）と対	本研究の副次的な論文（プロトコール論文）である。

			照群 (UC) にランダム化割付する。	
32	パニック障害に対するマニュアルに基づく個人認知行動療法の効果研究	UMIN 000022693	パニック障害患者に対し、<u>心的外傷に触れる質問 (思い起こしたくないつらい体験) : 侵襲</u> <u>パニック障害の重症度の変化と同時に、認知的柔軟性および精神的敗北感の変化を測定することにより、質問が研究対象者の精神に負担が生じること。</u> <u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない (介入)</u> <u>①日本におけるパニック障害に対する (本研究実施時は) 医療保険未適用の個人認知行動療法の効果 : 単群パイロットスタディ</u> <u>他の治療方法の選択を制約する (介入)</u> <u>②併用禁止療法として、電気けいれん療法、身体療法 (経頭蓋時期刺激など) を設定し、他の治療方法の選択を制約する行為。</u>	本研究の主要論文である。
33	DPP-4 阻害薬および HMG-CoA 還元酵素阻害薬内服中で高中性脂肪血症を合併する 2 型糖尿病患者に対する EPA/DHA 製剤併用	UMIN 00013776	DPP-4 阻害薬と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を内服して血糖および LDL-C がよくコントロールされているが高 TG 血症を呈する 2	本研究の主要論文である。

	による LDL 粒子濃度・粒子サイズ改善効果の検討		型糖尿病患者において、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲 EPA/DHA 配合剤の追加投与</u> (研究目的で他治療選択を制約する未確立医療行為；介入) による LDL 粒子濃度および粒子サイズを多施設・多数例で検討することにより、EPA/DHA 製剤による脂質の質について改善効果を明らかにする。	
34	糖尿病神経障害による疼痛に対するセロトニン／ノルアドレナリン再取り込み阻害薬の介入効果の客観的指標（脳機能画像／電気生理的指標）を検索する単群オープン試験	UMIN 000017130	糖尿病神経障害性疼痛患者を対象とし、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> セロトニン／ノルアドレナリン再取り込み阻害薬であるデュロキセチン (20 mg から漸増し最大 60 mg) を投与し、投与前後での局所的脳血流の変化について脳機能画像検査を用いて評価する。 <u>研究目的の、医療における傷病の診断のための検査：介入</u> デュロキセチンによる鎮静効果の客観的評価手法を探索するため、 <u>脳血流 SPECT</u> を行う。本検査は、 ¹²³ I-IMP を注射し 30 分後に安静仰臥位にて SPECT の撮像を行う。	本研究の主要論文である。
35	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性	UMIN 000018171	(治験) ギラン・バレー症候群におけるエ	本研究の主要論文である。

	と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験		リズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	
36	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	UMIN 000018752	<u>(治験)</u> 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	本研究のプロトコール論文である。
37	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	安定冠動脈疾患を対象とし、 <u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>ニコランジルを投与する群とアデノシンを投与する群との間で最大充血効果を比較する。</u> 現在、冠血流予備量比 (Fractional Flow Reserve : FFR) の測定時に標準的に投与されているアデノシンでは、使用できない症例や十分な効果が得られない症例が存在するため、より正確な FFR 測定の可能性があるニコランジルを投与する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：</u> <u>介入</u> <u>「アデノシン静脈投与の後にニコランジル静脈内投与を行う群」と「アデノシン静脈投与前にニコランジル静脈内投与を行う群」にランダム化割付する。各薬剤</u>	本研究の主要論文である。

			の投与後に FFR 測定を行い、先行投与した薬剤の影響がないように、適切な washout 期間を置く。	
38	鎮静薬を用いた気管支鏡検査における呼吸抑制早期発見を目的とする呼吸二酸化炭素モニタリングの有用性の検討	UMIN 000023633	気管支鏡検査対象患者を対象とし、<u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> 気管支鏡検査の苦痛軽減を目的として、鎮静薬であるミタゾラムを投与し意識下鎮静を行う。しかしミタゾラム投与後の過鎮静により、呼吸抑制（無呼吸）が生じる可能性がある。そのため、無呼吸（定義：10 秒以上の気流停止）が認識されれば、その時点で覚醒を促したり、吸入酸素流量を増加させることで対応している。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> 今回、呼吸抑制（無呼吸）をより速やかに検知できることが期待できるカプノグラフィーを用いた呼吸モニタリングが、低酸素イベント頻度を減少させるかを検討することを目的に「カプノグラフィ使用群」と「カプノグラフィ非使用群」にランダム化割付する。	本研究の主要論文である。

(別添 2)

39	多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験	NCT 01827072	(治験) 多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験	本研究の主要論文である。
40	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000022139	慢性維持透析中の PCI を施行する予定または PCI 施行後の虚血性心疾患患者を対象とし、抗血小板療法において <u>プラスグレル (侵襲)</u> が従来の標準的治療薬であるクロピドグレルより血小板凝集抑制効果が優れていることを検証する (<u>研究目的で他治療選択を制約する行為：介入</u>)。切り替え前、切り替え 2 週間後の HPR の割合を比較する。単群、非ランダム化、非盲検試験である。	本研究の主要論文である。
41	PCI 施行後の高齢者・低体重者におけるプラスグレル 2.5mg の有効性・安全性に関する検討	UMIN 000019424	虚血性心疾患患者を対象とし、 <u>プラスグレル 2.5 mg を投与 (侵襲)</u> した際の有効性と安全性を検証する。クロスオーバー、 <u>ランダム化 (介入)</u> 、オープン、用量対照試験である。Low on-treatment platelet reactivity (LPR) の割合 PRU 値 ≤ 95 を LPR とし <u>プラスグレル 2.5mg とプラスグレル 3.75mg の LPR の割合を比較する。</u>	本研究の主要論文である。

42	小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした S-524101 の第 3 相二重盲検比較試験	JapicCTI-152981	(治験) 小児通年性アレルギー性鼻炎患者に対する S-524101 の有効性及び安全性を検討するための多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	本研究の主要論文である。
43	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	UMIN 000019578	成人予定全身麻酔患者を対象とし、 ①全身麻酔導入により舌骨は頭側に移動する、この変化は OSA 患者でより大きい ②肺容量増加により舌骨は尾側に移動する、この変化は肥満 OSA 患者でより大きい、この二つの仮説を検証する。 <u>研究目的で行われる放射線照射：侵襲</u> <u>研究目的の、医療における治療のための検査：介入</u> <u>頭頸部 X 線写真を、舌骨の位置の位置と、鼻根点、フランクフルト平面を用いた距離を、主要評価項目に用いる計測のため、通常の全身麻酔下においてはルーチーンで施行しない頭頸部 X 線写真を全身麻酔導入前、導入後、肺容量変化後の三回撮影する。</u>	本研究の主要論文である。
44	脾頭十二指腸切除術に対する免疫強化栄養剤の術前投与と術前後投与の	UMIN 000024449	免疫強化栄養剤を使用したランダム化比較試験（介入）／日本人を対象に手術前の栄養	本研究の主要論文である。

	効果に対するランダム化比較試験		管理における臨床上の効果を検証すること。 <u>食経験が十分認められる範囲を超える行為：侵襲</u> ①膵頭十二指腸切除により、免疫抑制状態にある患者に対し、通常は中心静脈栄養のみの行為となるところ、投与の安全性が証明されていない免疫強化栄養剤を<u>通常の1.3倍である1日1000mLを摂取させる負担。</u> <u>研究対象者の身体に確定的に生じる負担（労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血を越える行為）：侵襲</u> ②研究を目的に、<u>一般健康診断で行われる採血の頻度を越える、合計7回の採血を肝葉切除の患者に21日間で行う負担。</u>	
45	TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験	JapicCTI-142496	<u>(治験)</u> TG 高値を示す脂質異常症患者に K-877 を 52 週間投与した時の安全性および有効性を検討する第Ⅲ相試験	本研究の主要論文である。
46	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	UMIN 000017585	<u>(治験)</u> 重症川崎病患儿に対する初期治療として免疫グロブリン (IVIG) + シクロスポリン A (CsA) 併用療法が、標準的治療である IVIG よりも冠動脈病変合併症抑制効果が優	本研究の主要論文である。

(別添 2)

			れていることをランダム化比較試験にて検証する。	
--	--	--	-------------------------	--

- (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っては、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っては、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) 1	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験	29-2169	3施設。 治験調整医師、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(1) 2	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する臍帯由来間葉系細胞 (IMSUT-CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	第 2017-D7 号 ／第 29-105 号	3施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務。
(1) 3	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	なし	3施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 4	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性に関する試験 (II/III 相試験)	なし	3施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(2) 1	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN000022130	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・データマネジメント業務・中央モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 2	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである CL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN000022376	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 3	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 III 相試験	UMIN000029411	30 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析責任者。
(2) 4	抗アンドロゲン交替療法との併用におけ	UMIN000030946	8 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務。

(別添3)

	る骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験		
(2) 5	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：第Ⅱ相試験	UMIN000031790	36 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 6	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN000021813	10 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務。
(2) 7	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	UMIN000033961	5 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析責任者／統計解析アドバイザー業務。