

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

開設者名 五神 真 (印)

東京大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の4 第1 項の規定に基づき、平成28年
度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒113-8654 東京都文京区本郷7-3-1
氏 名	国立大学法人東京大学

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

<input checked="" type="radio"/> 1精神科	<input checked="" type="radio"/> 2小児科	<input checked="" type="radio"/> 3整形外科	<input checked="" type="radio"/> 4脳神経外科	<input checked="" type="radio"/> 5皮膚科	<input checked="" type="radio"/> 6泌尿器科	<input checked="" type="radio"/> 7産婦人科
8産科	9婦人科	<input checked="" type="radio"/> 10眼科	<input checked="" type="radio"/> 11耳鼻咽喉科	<input checked="" type="radio"/> 12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科		<input checked="" type="radio"/> 15麻酔科	<input checked="" type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 歯科口腔外科・矯正歯科 2 3 4 5 6 7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
54 床	床	床	床	1,163 床	1,217 床

(様式第 10)

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 29年 4月 1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	7.7人
薬 剤 師	19.1人
看 護 師	19.2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、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。
- 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	16人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
- 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の 8 割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
- 3 算定した者については、様式 1-2、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 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	61 床	心 電 計	有・無
集中治療室	1328 m ²	鉄骨	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
			検査の正確性を確保するための設備			
化学検査室	459 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	261 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	446 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	60 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研 究 室	18499 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンバー、顕微鏡等			
講 義 室	88 m ²	鉄筋コンクリート	室数	1 室	収容定員	130 人
図 書 室	1031 m ²	鉄筋コンクリート	室数	24 室	蔵 書 数	112,000 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

(様式第 10)

明するために必要な書類を添付すること。(添付資料 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、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	常勤換算値
山崎 力	臨床研究支援センター長・教授／検診部・部長	医師	0.8
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部 ・部長・特任教授	医師	0.9
坂中 千恵	臨床研究支援センター P1 ユニット・准教授	医師	1.0
上田 哲也	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任講師	医師	0.9
岸 暁子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・助教	医師	0.5
高田 宗典	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	医師	0.9
上田 恵子	臨床研究ガバナンス部 ・助教	医師	0.9
小栗 岳	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任助教	医師	0.9
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室／神 経内科・助教	医師	0.5
亀山 祐美	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
石井 伸弥	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
切原 賢治	精神神経科／早期・探索開 発推進室・助教	医師	0.1
南学 正臣	副院長／研究支援部長 ・教授	医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	薬剤師	1.0
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・主任	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0

野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報管理部門	薬剤師	1.0
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究支援センター	薬剤師	1.0
蛭川 康子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
大澤 厚	臨床研究支援センター	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
竹田 万里子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット/安全性 情報部門	薬剤師	1.0
羽賀 智宏	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
福永 修司	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	薬剤師	1.0
杉山 延歳	トランスレーショナルリ サーチセンター	薬剤師	1.0
日下 由紀	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室長	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授 ／臨床研究支援センター ・安全性情報部門長	薬剤師	0.1
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究支 援センター P1 ユニット	看護師	0.5
仲村 恵	看護部／臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
永松 明美	看護部／臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床研究 支援センター P1 ユニ ット	看護師	1.0
玉見 康江	看護部／臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
杉山 恵	看護部／臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
若林 祐里江	看護部／臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
大森 有記	看護部／臨床研究支援セ ンター サイト管理ユニ ット	看護師	1.0
塚原 美奈子	看護部／臨床研究支援セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0

(様式第 10-2)

猪股 彩	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
根本 真孝	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	0.8
宮拝 美恵	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
山崎 祐佳理	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	0.9
永井 覚	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
高橋 裕美子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	0.95
吉田 朋子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
山崎 麻美	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理ユニット ・ユニット長	1999年4月～現在
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット・主任	2005年4月～現在
永松 明美	看護部/臨床研究支援センター	2005年4月～2008年3月 2010年4月～現在
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2008年8月～現在
玉見 康江	看護部/臨床研究支援センター	2009年11月～現在
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2001年11月～2007年10月 2007年11月～2010年3月 2013年4月～現在
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2003年4月～2012年9月 2012年10月～現在
原沢 舞	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2009年4月～2014年8月 2014年9月～現在
佐久間 恵	看護部/臨床研究支援センター	2011年9月～現在
大竹 真貴子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2007年1月～2007年12月 2009年9月～2011年1月 2009年2月～2011年3月 2012年4月～現在
堀川 さとこ	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2010年4月～2015年6月 2015年7月～現在
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2010年1月～2016年3月 2016年5月～現在
赤堀 眞	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・オペレーション部門長(特任専門員)	1987年2月～1993年6月 1995年12月～2001年7月 2001年8月～2004年10月 2004年10月～2011年7月 2010年2月～現在
小林 真紀	臨床研究支援センター 中央管理ユニット オペレーション部門	2013年3月～現在
田中 佑美	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	2006年4月～2015年6月 2015年7月～現在
岡崎 愛	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	2009年10月～2011年6月 2011年6月～現在

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

(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
源 京子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・データ 管理部門長	1998年5月～2003年12月 2005年4月～2012年6月 2012年8月～現在
高田 宗典	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	2014年4月～現在
竹田 万里子	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	2013年4月～2014年12月 2015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
上村 夕香理	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	2009年4月～2014年3月 2014年4月～現在
川原 拓也	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・特任助教 (9月～)	2015年8月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部 ・特任教授	2010年8月～2012年3月 2012年4月～現在
坂中 千恵	臨床研究支援センター ・准教授	2012年10月～2015年12月 2016年1月～現在
上田 恵子	臨床研究支援センター ・特任助教	2011年4月～2013年4月 2013年4月～2015年4月 2015年9月～現在

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	健康成人男性を対象とした、MSA-01(還元型 CoQ10)の高用量投与時の安全性及び薬物動態を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第1相反復投与試験	辻 省次	分子神経学	2015/3/3	26-5023	○1・2
2	インプラント型自己細胞再生軟骨の安全性及び有効性を確認する臨床試験	星 和人	顎口外・歯科矯正	2015/3/31	再生医療等製品のため、受付番号の付与なし	○1・2
3	健康成人被験者を対象として、TAK-070 50 mg を空腹時及び食後に投与した時の薬物動態及び安全性を比較検討する、非盲検、無作為化、クロスオーバー(交叉)試験	岩坪 威	早期探索	2015/6/19	27-1092	○1・2
4	健康成人を対象としたオキシトシン経鼻剤の安全性及び薬物動態の検討	坂中 千恵	臨床研究支援センター	2017/1/6	28-4633	○1・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

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

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な 役割
1	非切除中下部悪性胆道閉塞に留置したカバー付き金属ステント閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	消化器内科	2014/7/9	UMIN000014579	○1・2
2	分子標的薬時代の転移性腎癌治療における樹状細胞ワクチン併用の安全性と有効性の評価	本間 之夫	泌尿器科・男性科	2014/7/9	UMIN000014703	○1・2
3	レミフェンタニルプレコンディショニングが人工心肺非使用冠動脈バイ	山田 芳嗣	麻酔科・痛みセンター	2014/7/31	UMIN000014987	○1・2

(様式第2)

	バス周術期の心筋傷害と炎症反応に及ぼす影響に関する無作為化探索的試験					
4	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	藤城 光弘	消化器内科	2014/8/5	UMIN000015091	○1・2
5	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	中井 陽介	消化器内科	2014/8/6	UMIN000014784	○1・2
6	テーピングによる手術痕癒予防法に関する研究	吉村 浩太郎	形成外科・美容外科	2014/8/12	UMIN000014900	○1・2
7	非切除悪性中下部胆管閉塞に対するフィン付 covered metallic stent(New GENOS)の有用性を検討する探索的多施設共同研究	中井 陽介	消化器内科	2014/9/18	UMIN000017140	○1・2
8	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	山末 英典	精神神経科	2014/9/24	UMIN000015264	○1・2
9	腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2014/9/24	UMIN000016469	○1・2
10	膠原病に伴う難治性肺動脈性肺高血圧症に対する抗 CD20 抗体製剤(リツキサン)の臨床的有用性に関する検討	岩崎 由希子	アレルギー・リウマチ内科	2014/9/29	UMIN000016320	○1・2
11	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防:「ステロイド局注法」及び「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による被覆法」併用の有用性に関する探索的臨床研究	小野 敏嗣	消化器内科	2014/10/16	UMIN000015532	○1・2
12	Real-time Virtual Sonography を用いた肝胆膵切除術ナビゲーションの探索的研究	園土 典宏	肝・胆・膵外科	2014/12/3	UMIN000015936	○1・2
13	ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMR の安全性に関する探索的前向き試験	小野 敏嗣	消化器内科	2014/12/16	UMIN000016068	○1・2
14	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・聴覚音声外科	2014/12/24	UMIN000016054	○1・2
15	[6,6-2D2]グルコースを用いた正常血糖インスリンクランプ法で2型糖尿病患者の内因性糖放出率と糖取り込み率を評価する非ランダム化群間比較試験	門脇 孝	糖尿病・代謝内科	2015/1/8	UMIN000016259	○1・2
16	腹膜播種を伴う胃癌に対するイリノテカン経静脈投与+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2015/1/26	UMIN000017084	○1・2

(様式第2)

17	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験	切原 賢治	精神神経科	2015/1/29	UMIN000017295	○1・2
18	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	小野 敏嗣	消化器内科	2015/2/26	UMIN000017078	○1・2
19	光干渉断層法(OCT)を用いた、尿路上皮癌のステージング技術確立のための安全性評価試験	久米 春喜	泌尿器科・男性科	2015/2/26	UMIN000017549	○1・2
20	虚血性心疾患の診断を支援する新ソフトウェアの評価	安東 治郎	循環器内科	2015/4/30	UMIN000018790	○1・2
21	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	有田 淳一	肝・胆・膵外科	2015/4/30	UMIN000017608	○1・2
22	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術の安全性評価	廣田 泰	女性診療科・産科	2015/5/12	UMIN000017865	○1・2
23	強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験	山下 英臣	放射線科	2015/5/12	UMIN000017563	○1・2
24	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ3次除菌療法の探索的臨床研究	平田 喜裕	消化器内科	2015/7/30	UMIN000018835	○1・2
25	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタピン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	中井 陽介	消化器内科	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
26	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第II相試験	中井 陽介	消化器内科	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
27	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ4次除菌療法の探索的臨床研究	平田 喜裕	消化器内科	2015/7/30	UMIN000018836	○1・2
28	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験	中井 陽介	消化器内科	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2
29	慢性心不全患者への心臓リハビリテーションに併用する分枝鎖アミノ酸(BCAA)製剤の有効性・安全性を探索する研究	網谷 英介	循環器内科	2015/10/2	UMIN000019601	○1・2
30	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラテンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験	山下 英臣	放射線科	2015/10/8	UMIN000020075	○1・2
31	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2015/9/17	UMIN000019206	○1・2
32	ワルファリン内服継続下での胃病変内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性に関する探索的前向き試験	小野 敏嗣	消化器内科	2016/1/4	UMIN000020850	○1・2

(様式第2)

33	人工臓臓を用いた心臓血管外科術中血糖管理	木下 修	心臓外科	2016/1/4	UMIN000020991	○1・2
34	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	山田 篤生	消化器内科	2016/1/29	UMIN000021129	○1・2
35	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験	横田 紀子	腎臓・内分泌内科	2016/2/29	UMIN000021708	○1・2
36	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2016/2/29	UMIN000022991	○1・2
37	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ) +パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験	渡邊 聡明	大腸・肛門外科	2016/2/18	UMIN000022924	○1・2
38	放射性ヨード治療抵抗性の新規診断基準によるレンパチニブの有効性・安全性の前向き試験	山下 英臣	放射線科	2016/3/29	UMIN000021757	○1・2
39	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン+ラムシルマブ療法の第Ⅱ相試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2016/3/25	UMIN000022956	○1・2
40	凍結保存同種組織を用いた外科治療	田村 純人	組織バンク	2015/12/1	開始前に終了したため未登録	○1・2
41	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	2016/2/29	UMIN000013036	○1・2
42	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	大熊 加恵	放射線科	2016/6/6	UMIN000022142	○1・2
43	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究	中井 陽介	消化器内科	2016/6/6	UMIN000022164	○1・2
44	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	泌尿器科・男性科	2016/10/20	UMIN000022862	○1・2
45	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学療法部	2016/9/5	UMIN000023620	○1・2
46	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2016/10/4	UMIN000028054	○1・2

(様式第2)

	効果と安全性の探索的研究					
47	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	2016/10/4	UMIN000023794	○1・2
48	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2016/10/4	R000027366	○1・2
49	上部消化管手術後の消化吸収能変化を ¹³ C-glucose 呼吸試験で評価する前向き研究	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2016/10/4	UMIN000025696	○1・2
50	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/1/6	R000028465	○1・2
51	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2017/2/8	UMIN000025572	○1・2
52	前立腺癌に対するハイドロゲルスベーター併用定位放射線治療の第II相臨床試験	馬田 真美	放射線科	2017/2/8	R000029385	○1・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験 (任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

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

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
 2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	<u>T. Kadowaki</u> K. Kondo ^{2,*}	1 Department of Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan	Efficacy and safety of teneligliptin added to glimepiride in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, doubleblind, placebo-controlled study with an open-label, long-term extension	Diabetes Obes Metab. 2014 May;16(5):418-25.
2	<u>Kazuhiko Yamamoto</u> ¹ , Tsutomu Takeuchi ² , Hisashi Yamanaka ³ , Naoki Ishiguro ⁴ , Yoshiya Tanaka ⁵ , Katsumi Eguchi ⁶ , Akira Watanabe ⁷ , Hideki Origasa ⁸ , Toshiharu Shoji ⁹	1 Department of Allergy and Rheumatology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan 2 Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Keio University School of Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan 3 Institute of Rheumatology, Tokyo Women's Medical University, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan 4 Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University Graduate School and Faculty of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan 5 First Department of Internal Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Kitakyushu, Fukuoka, Japan 6 Sasebo City General Hospital, Sasebo, Nagasaki, Japan 7 Research Division for Development of AntiInfectious Agents, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan 8 Division of Biostatistics	Efficacy and safety of certolizumab pegol plus methotrexate in Japanese rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to methotrexate: the J-RAPID randomized, placebo-controlled trial	Mod Rheumatol. 2014 Sep;24(5):715-24.

(様式第2)

		<p>and Clinical Epidemiology, University of Toyama School of Medicine, Toyama, Toyama, Japan 9 Department of Clinical Research and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd, Shinagawa-ku, Tokyo, Japan 10 UCB Japan, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan 11 Department of Rheumatology, Leiden University Medical Centre, Leiden, the Netherlands 12 Department of Medicine and Rheumatology, Graduate School of Medicine and Dentistry, Tokyo Medical and Dental University, Bunkyo, Tokyo, Japan 13 Department of Medicine II, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Hokkaido, Japan</p>		
3	<p><u>Ikuo Wada</u>¹, <u>Hirokazu Matsushita</u>², <u>Shuichi Noji</u>¹, <u>Kazuhiko Mori</u>¹, <u>Hiroharu Yamashita</u>¹, <u>Sachiyo Nomura</u>¹, <u>Nobuyuki Shimizu</u>¹, <u>Yasuyuki Seto</u>¹, <u>Kazuhiro Kakimi</u>^{2,*}</p>	<p>1 Department of Gastrointestinal Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan 2 Department of Immunotherapeutics (Medinet), The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan</p>	<p>Intraperitoneal injection of in vitro expanded Vγ9Vδ2 T cells together with zoledronate for the treatment of malignant ascites due to gastric cancer.</p>	<p>Cancer Med. 2014 Apr;3(2):362-75.</p>
4	<p><u>Yoshihiro Isomura</u>, <u>MD</u>, <u>Yutaka Yamaji</u>, <u>MD</u>, <u>Atsuo Yamada</u>, <u>MD</u>, <u>Yoshitaka Watanabe</u>, <u>MD</u>, <u>Hirobumi Suzuki</u>, <u>MD</u>, <u>Yuka Kobayashi</u>, <u>MD</u>, <u>Shuntaro Yoshida</u>, <u>MD</u>, <u>Hirotsugu Watabe</u>, <u>MD</u>, <u>Yoshihiro Hirata</u>, <u>MD</u>, <u>Haruhiko Yoshida</u>, <u>MD</u>, <u>Kazuhiko Koike</u>, <u>MD</u></p>	<p>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</p>	<p>Irsogladine improves small-intestinal injuries in regular users of nonsteroidal antiinflammatory drugs</p>	<p>Gastrointest Endosc. 2014 Jul;80(1):118-25.</p>

(様式第2)

5	<u>Hiroki Kudou</u> , <u>Takeaki Ishizawa</u> , <u>Keigo Tani</u> , <u>Nobuhiro Harada</u> , <u>Akihiko Ichida</u> , <u>Atsushi Shimizu</u> , <u>Junichi Kaneko</u> , <u>Taku Aoki</u> , <u>Yoshihiro Sakamoto</u> , <u>Yasuhiko Sugawara</u> , <u>Kiyoshi Hasegawa</u> , <u>Norihiro Kokudo</u>	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan	Visualization of subcapsular hepatic malignancy by indocyanine-green fluorescence imaging during laparoscopic hepatectomy.	Surg Endosc. 2014 Aug;28(8):2504-8.
6	<u>Koichiro Kinugawa</u> , <u>Ryozo Nagai</u> , <u>Hiroshi Inoue</u> , <u>Hirotsugu Atarashi</u> , <u>Yoshihiko Seino</u> , <u>Takeshi Yamashita</u> , <u>Wataru Shimizu</u> , <u>Takeshi Aiba</u> , <u>Masafumi Kitakaze</u> , <u>Atsuhiko Sakamoto</u> , <u>Takanori Ikeda</u> , <u>Yasushi Imai</u> , <u>Takashi Daimon</u> , <u>Katsuhiko Fujino</u> , <u>Tetsuji Nagano</u> , <u>Tatsuaki Okamura</u> , <u>Masatsugu Hori</u>	1 Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure, Graduate School of Medicine, University of Tokyo , Japan 2 Ono Pharmaceutical Co. Ltd, Osaka, Japan 3 Jichi Medical University, Shimotsuke, Japan 4 The Second Department of Internal Medicine, Graduate School of Medicine, University of Toyama, Toyama, Japan 5 Department of Internal Medicine, Nippon Medical School Tama-Nagayama Hospital, Tokyo, Japan 6 Department of Cardiology, Nippon Medical School Chiba-Hokusoh Hospital, Chiba, Japan 7 The Cardiovascular Institute, Tokyo, Japan 8 Department of Cardiovascular Medicine, Nippon Medical School, Tokyo, Japan 9 Department of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center, Suita, Japan 10 Department of Anesthesiology, Nippon Medical School, Tokyo, Japan	Impacts of Patient Characteristics on the Effectiveness of Landiolol in AF/AFL Patients Complicated with LV Dysfunction: Subgroup Analysis of the J-Land Study	Adv Ther. 2014 Apr;31(4):426-39.

(様式第2)

		11 Department of Cardiovascular Medicine, Toho University Faculty of Medicine, Tokyo, Japan 12 Department of Biostatistics, Hyogo College of Medicine, Nishinomiya, Japan 13 Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Osaka, Japan 14 Department of Cardiovascular Medicine, Jichi Medical University, Shimotsuke, Japan		
7	<u>Naminatsu Takahara</u> 1, <u>Hiroyuki Isayama</u> 1, <u>Yousuke Nakai</u> 1, <u>Takashi Sasaki</u> 1, <u>Hironori Ishigami</u> 2, 3, <u>Hiroharu Yamashita</u> 3, <u>Hironori Yamaguchi</u> 3, <u>Tsuyoshi Hamada</u> 1, <u>Rie Uchino</u> 1, <u>Suguru Mizuno</u> 1, <u>Koji Miyabayashi</u> 1, <u>Dai Mohri</u> 1, <u>Kazumichi Kawakubo</u> 1, <u>Hirofumi Kogure</u> 1, <u>Natsuyo Yamamoto</u> 1, <u>Naoki Sasahira</u> 1, <u>Kenji Hirano</u> 1, <u>Hideaki Ijichi</u> 1, <u>Keisuke Tateishi</u> 1, <u>Minoru Tada</u> 1, <u>Joji Kitayama</u> 3, <u>Toshiaki Watanabe</u> 3, <u>Kazuhiko Koike</u> 1	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 2 Department of Outpatient Chemotherapy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan	Intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 for refractory pancreatic cancer with malignant ascites: an interim analysis.	J Gastrointest Cancer. 2014 Sep;45(3):307-11.
8	<u>Teruhiko Imamura</u> 1, <u>Koichiro Kinugawa</u> 2, Tomohito Ohtani3, Yasushi Sakata3, Taiki Higo4, Shintaro Kinugawa5, Hiroyuki Tsutsui5, Kenji Sunagawa4, Issei Komuro1	1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo 2 Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure, Graduate School of Medicine, University of Tokyo 3 Department of	Assessment of Quality of Life During LongTerm Treatment of Tolvaptan in Refractory Heart Failure Design and Rationale of the AQUA-TLV Study	Int Heart J. 2014;55(3):264-7. Epub 2014 May 7.

(様式第2)

		Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, University of Osaka 4 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University 5 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Hokkaido University		
9	<u>Yutaka Yamaji*</u> , <u>Yoshihiro Isomura</u> , <u>Shuntaro Yoshida</u> , <u>Atsuo Yamada</u> , <u>Yoshihiro Hirata</u> , <u>Kazuhiko Koike</u>	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan	Randomized controlled trial comparing the efficacy of mosapride plus omeprazole combination therapy to omeprazole monotherapy in gastroesophageal reflux disease.	J Dig Dis. 2014 Sep; 15 (9):469-76.
10	<u>Takashi Kadowaki</u> ² , <u>Masakazu Haneda</u> ³ , <u>Nobuya Inagaki</u> ⁴ , <u>Yasuo Terauchi</u> ⁵ , <u>Atsushi Taniguchi</u> ¹ , <u>Kazuki Koiwai</u> ¹ , <u>Henning Rattunde</u> ⁶ , <u>Hans J. Woerle</u> ⁶ , Uli C. Broedl ⁶	1 Clinical Development and Medical Affairs TA-Diabetes, Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Japan 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Asahikawa Hokkaido, Japan 4 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan 5 Department of Endocrinology and Metabolism, Graduate School of Medicine, Yokohama City University, Yokohama, Japan 6 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, Germany	Empagliflozin Monotherapy in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: a Randomized, 12-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase II Trial	Adv Ther. 2014 Jun;31(6):621-38.
11	<u>Kazuhiko Yamamoto</u> ¹ ,	1 Department of Allergy and Rheumatology,	Efficacy and safety of certolizumab pegol without methotrexate co-administration in	Mod Rheumatol. 2014 Jul;24(4):552-60.

(様式第2)

	<p>Tsutomu Takeuchi², Hisashi Yamanaka³, Naoki Ishiguro⁴, Yoshiya Tanaka⁵, Katsumi Eguchi⁶, Akira Watanabe⁷, Hideki Origasa⁸, Koichi Iwai⁹, Yoshiharu Sakamaki¹⁰, D é sir é e van der Heijde¹¹, Nobuyuki Miyasaka ¹², and Takao Koike¹³</p>	<p>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan 3 Institute of Rheumatology, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan 4 Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University Graduate School and Faculty of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan 5 First Department of Internal Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Fukuoka, Japan 6 Sasebo City General Hospital, Sasebo, Nagasaki, Japan 7 Research Division for Development of AntiInfectious Agents, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan 8 Division of Biostatistics and Clinical Epidemiology, University of Toyama School of Medicine, Toyama, Japan 9 Department of Clinical Research and Development, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd, Tokyo, Japan 10 Development-Japan, UCB Pharma, Tokyo, Japan 11 Department of Rheumatology, Leiden University Medical Centre, Leiden, The Netherlands 12 Department of Medicine and Rheumatology,</p>	<p>Japanese patients with active rheumatoid arthritis: The HIKARI randomized, placebo-controlled trial</p>	
--	---	--	--	--

(様式第2)

		Graduate School of Medicine and Dentistry, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan 13 Department of Medicine II, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Hokkaido, Japan		
12	<u>Katsuyuki Ando</u> 1, Kosaku Nitta2, Hiromi Rakugi3, Yoshiki Nishizawa4, Hitoshi Yokoyama5, Takeshi Nakanishi6, Naoki Kashihara7, Kimio Tomita8, Masaomi Nangaku9, Katsutoshi Takahashi9, Masashi Isshiki9, <u>Tatsuo Shimosawa</u> 10, Toshiro Fujita11	1 Division of Molecular Cardiovascular Metabolism, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan 2 Department of Medicine, Kidney Center, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan 3 Department of Geriatric Medicine and Nephrology, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Japan 4 Metabolism, Endocrinology and Molecular Medicine, Osaka City University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan 5 Division of Nephrology, Kanazawa Medical University School of Medicine, Ishikawa, Japan 6 Department of Internal Medicine, Division of Kidney and Dialysis, Hyogo College of Medicine, Nishinomiya, Japan 7 Department of Nephrology and Hypertension, Kawasaki Medical School, Kurashiki, Japan 8 Department of Nephrology, Graduate School of Faculty of Life Science, Kumamoto University, Kumamoto,	Comparison of the antialbuminuric effects of benidipine and hydrochlorothiazide in Renin-Angiotensin System (RAS) inhibitor-treated hypertensive patients with albuminuria: the COSMO-CKD (COMBINATION STRATEGY ON RENAL FUNCTION OF BENIDIPINE OR DIURETICS TREATMENT WITH RAS INHIBITORS IN A CHRONIC KIDNEY DISEASE HYPERTENSIVE POPULATION) STUDY.	Int J Med Sci. 2014 Jun 21;11(9):897-904.

(様式第2)

		<p>Japan</p> <p>9 Department of Nephrology and Endocrinology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan</p> <p>10 Department of Clinical Laboratory, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>11 Division of Clinical Epigenetics, Research Center for Advanced Science and Technology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>		
13	<p><u>Atsuko Ozeki MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Eisuke Amiya MD, PhD1,* ___</u></p> <p><u>Masafumi Watanabe MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Yumiko Hosoya MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Munenori Takata MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Aya Watanabe MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Shuichi Kawarasaki MD, PhD1, ___</u></p> <p><u>Tomoko Nakao MD, PhD1, ___</u></p> <p>Shogo Watanabe MD, PhD2,</p> <p>Kazuko Omori MSc2,</p> <p>Namie Yamada MD, PhD3,</p> <p>Yukiko Tahara MSc3,</p> <p>Yasunobu Hirata MD, PhD4</p> <p>Ryozo Nagai MD, PhD5</p>	<p>1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Pathophysiological Laboratory Sciences, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan</p> <p>3 Department of Translational Research Center, the University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>4 Tokyo Teishin Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>5 Jichi Medical School, Tochigi, Japan</p>	<p>Effect of add-on aliskiren to type 1 angiotensin receptor blocker therapy on endothelial function and autonomic nervous system in hypertensive patients with ischemic heart disease.</p>	<p>J Clin Hypertens (Greenwich). 2014 Aug;16(8):591-8.</p>
14	<p><u>Yuta Aoki1,* ___</u></p> <p><u>Noriaki Yahata1,* ___</u></p> <p><u>Takamitsu Watanabe2, ___</u></p> <p><u>Yosuke Takano1, ___</u></p> <p><u>Yuki Kawakubo3, ___</u></p> <p><u>Hitoshi Kuwabara3, ___</u></p> <p><u>Norichika Iwashiro1, ___</u></p> <p><u>Tatsunobu Natsubori1, ___</u></p> <p><u>Hideyuki Inoue1, ___</u></p>	<p>1 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Physiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>3 Department of Child</p>	<p>Oxytocin improves behavioural and neural deficits in inferring others' social emotions in autism</p>	<p>Brain. 2014 Nov;137 (Pt 11):3073-86.</p>

(様式第2)

	<u>Motomu Suga</u> ¹ , <u>Hidemasa Takao</u> ⁴ , <u>Hiroki Sasaki</u> ⁴ , <u>Wataru Gono</u> ⁴ , <u>Akira Kunimatsu</u> ⁴ , <u>Kiyoto Kasai</u> ¹ , <u>Hidenori Yamasue</u> ^{1,5}	Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 4 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 5 Japan Science and Technology Agency, CREST, Tokyo, Japan		
15	Kei Kawana ¹ , Katsuyuki Adachi ¹ , Satoko Kojima ¹ , Ayumi Taguchi ¹ , Kensuke Tomio ¹ , Aki Yamashita ¹ , Haruka Nishida ¹ , Kazunori Nagasaka ¹ , Takahide Arimoto ¹ , Terufumi Yokoyama ² , Osamu Wada-Hiraike ¹ , Katsutoshi Oda ¹ , Tomomitsu Sewaki ² , Yutaka Osuga ¹ , Tomoyuki Fujii ¹	1 Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 GENOLAC BL Corp., Osaka, Japan	Oral vaccination against HPV E7 for treatment of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 (CIN3) elicits E7-specific mucosal immunity in the cervix of CIN3 patients.	Vaccine. 2014 Oct 29;32(47):6233-9.
16	<u>Satoshi Mochizuki</u> ¹ , Noriya Uedo ² , Ichiro Oda ³ , Kazuhiro Kaneko ⁴ , Yorimasa Yamamoto ⁵ , Takeshi Yamashina ² , Haruhisa Suzuki ³ , <u>Shinya Kodashima</u> ¹ , Tomonori Yano ⁴ , <u>Nobutake</u> <u>Yamamichi</u> ¹ , <u>Osamu</u> <u>Goto</u> ⁶ , <u>Takeshi Shimamoto</u> ⁷ , <u>Mitsuhiro</u> <u>Fujishiro</u> ^{1,8} , <u>Kazuhiko Koike</u> ¹	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastrointestinal Oncology, Osaka Medical Centre for Cancer and Cardiovascular Diseases, Osaka, Japan 3 Endoscopy Division, National Cancer Centre Hospital, Tokyo, Japan 4 Department of Gastroenterology, Endoscopy division, National Cancer Centre Hospital East, Kashiwa, Japan 5 Endoscopy Division, Gastrointestinal Centre, Cancer Institute Hospital,	Scheduled second-look endoscopy is not recommended after endoscopic submucosal dissection for gastric neoplasms (the SAFE trial): a multicentre prospective randomised controlled non-inferiority trial.	Gut. 2015 Mar;64(3):397-405.

(様式第2)

		<p>Tokyo, Japan 6 Division of Research and Development for Minimally Invasive Treatment, Cancer Centre, School of Medicine, Keio University, Tokyo, Japan 7 Department of Statistics and Information Management, Kameda Medical Centre Makuhari, Chiba, Japan 8 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>		
17	<p><u>Katsuyuki Ando</u>, MD1, Hiroshi Ohtsu, MS2, Shunya Uchida, MD3, Shinya Kaname, MD4, <u>Yoshihiro Arakawa</u>, PhD1, Toshiro Fujita, MD1</p>	<p>1 The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Juntendo University, Tokyo, Japan 3 Teikyo University, Tokyo, Japan 4 Kyorin University, Tokyo, Japan</p>	<p>Anti-albuminuric effect of the aldosterone blocker eplerenone in non-diabetic hypertensive patients with albuminuria: a double-blind, randomised, placebocontrolled trial</p>	<p>Lancet Diabetes Endocrinol. 2014 Dec;2(12):944-53.</p>
18	<p><u>Hideomi Yamashita</u>, Mami Omori, <u>Ryousuke Takenaka</u>, Kae Okuma, Reiko Kobayashi, Kuni Ohtomo, Keiichi Nakagawa</p>	<p>Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Japan</p>	<p>Involved-field irradiation concurrently combined with nedaplatin/5-fluorouracil for inoperable esophageal cancer on basis of (18)FDG-PET scans: a phase II study.</p>	<p>Radiother Oncol. 2014 Nov;113(2):182-7.</p>
19	<p><u>Soichiro Ishihara</u>1, Satoshi Matsusaka2, Keisaku Kondo3, Hisanaga Horie4, Keisuke Uehara5, Masahiko Oguchi6, Keiko Murofushi6, Masashi Ueno7, Nobuyuki Mizunuma2, Taijyu Shinbo8, Daiki Kato9, Junji Okuda3, Yojiro Hashiguchi10, Masanori Nakazawa11, <u>Eiji Sunami</u>1, <u>Kazushige Kawai</u>1, <u>Hideomi Yamashita</u>12, <u>Tohru</u></p>	<p>1 Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan 3 Department of General & Gastroenterological Surgery, Osaka Medical College, Osaka, Japan 4 Department of Surgery, School of Medicine Jichi Medical University, Tochigi, Japan 5 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University, Aichi, Japan</p>	<p>A phase I dose escalation study of oxaliplatin plus oral S-1 and pelvic radiation in patients with locally advanced rectal cancer (SHOGUN trial)</p>	<p>Radiat Oncol. 2015 Jan 23;10:24.</p>

(様式第2)

	<p><u>Okada</u>13, Yuichi Ishikawa14, Toshifusa Nakajima15, <u>Toshiaki Watanabe</u>1</p>	<p>6 Department of Radiation Oncology, Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan 7 Department of Gastroenterological Surgery, Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan 8 Department of Radiology, Osaka Medical College, Osaka, Japan 9 Department of Radiology, Teikyo University, Tokyo, Japan 10 Department of Surgery, Teikyo University, Tokyo, Japan 11 Department of Radiology, School of Medicine Jichi Medical University, Tochigi, Japan 12 Department of Radiology, University of Tokyo, Tokyo, Japan 13 Department of Radiology, Nagoya University, Aichi, Japan 14 Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan 15 Japan Clinical Cancer Research Organization, 7F Ginza Wing Bldg, Tokyo, Japan</p>		
20	<p><u>Hirokazu Matsushita</u>1, <u>Yutaka Enomoto</u>2,3, <u>Haruki Kume</u>2, <u>Tohru Nakagawa</u>2, <u>Hiroshi Fukuhara</u>2, <u>Motofumi Suzuki</u>2, <u>Tetsuya Fujimura</u>2, <u>Yukio Homma</u>2, <u>Kazuhiro Kakimi</u>1</p>	<p>1 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan 2 Department of Urology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan 3 Department of Urology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan</p>	<p>A pilot study of autologous tumor lysate-loaded dendritic cell vaccination combined with sunitinib for metastatic renal cell carcinoma.</p>	<p>J Immunother Cancer. 2014 Aug 19;2:30.</p>
21	<p><u>Daishi Fujita</u>1, <u>Masao Takahashi</u>1, <u>Kent Doi</u>2, Mitsuru Abe3, Junichi Tazaki4, <u>Arihiro Kiyosue</u>1, <u>Masahiro Myojo</u>1, Jiro Ando1, Hideo Fujita1,</p>	<p>1. Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 2. Division of Nephrology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</p>	<p>Response of urinary liver-type fatty acid-binding protein to contrast media administration has a potential to predict one-year renal outcome in patients with ischemic heart disease.</p>	<p>Heart Vessels. 2015 May;30(3):296-303.</p>

(様式第2)

	Eisei Noiri ² , Takeshi Sugaya ⁵ , Yasunobu Hirata ⁶ , <u>Issei Komuro¹</u>	3. Department of Cardiology, Kyoto Medical Center, Japan 4. Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan 5. CMIC Company, Limited, Japan 6. Tokyo Teishin Hospital, Japan		
22	Aoki Y1, Watanabe T2, Abe O3, Kuwabara H4, Yahata N1, Takano Y1, Iwashiro N1, Natsubori T1, Takao H5, Kawakubo Y4, Kasai K1, Yamasue H6	1 Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Physiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 4 Department of Radiology, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan 5 Department of Child Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 6 Japan Science and Technology Agency, CREST, Tokyo, Japan	Oxytocin's neurochemical effects in the medial prefrontal cortex underlie recovery of task-specific brain activity in autism: a randomized controlled trial.	Mol Psychiatry. 2015 Apr;20(4):447-53.
23	<u>Yoshiki Sakaguchi¹</u> , <u>Yosuke Tsujii^{1, 2}</u> , <u>Satoshi Ono¹</u> , <u>Itaru Saito¹</u> , <u>Yosuke Kataoka¹</u> , <u>Yu Takahashi¹</u> , <u>Chiemi Nakayama¹</u> , <u>Satoshi Shichijoi¹</u> , <u>Rie Matsuda¹</u> , <u>Chihiro Minatsuki¹</u> , <u>Itsuko</u> <u>Asada-Hirayama¹</u> , <u>Keiko Niimi^{1, 3}</u> , <u>Shinya Kodashima¹</u> ,	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of	Polyglycolic acid sheets with fibrin glue can prevent esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection.	Endoscopy. 2015 Apr;47(4):336-40.

(様式第2)

	<u>Nobutake Yamamichi</u> 1, <u>Mitsuhiro Fujihiro</u> 1, 2. <u>Kazuhiko Koike</u> 1	Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan		
24	<u>Yosuke Tsuji</u> 1, 2 <u>Mitsuhiro Fujihiro</u> 1, 2. <u>Shinya Kodashima</u> 1, <u>Satoshi Ono</u> 1, <u>Keiko Niimi</u> 3, <u>Satoshi Mochizuki</u> 1, <u>Itsuko Asada-Hirayama</u> 1, <u>Rie Matsuda</u> 1, <u>Chihiro Minatsuki</u> 1, <u>Chiemi Nakayama</u> 1, <u>Yu Takahashi</u> 1, <u>Yoshiki Sakaguchi</u> 1, <u>Nobutake Yamamichi</u> 1, <u>Kazuhiko Koike</u> 1	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan	Polyglycolic acid sheets and fibrin glue decrease the risk of bleeding after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasms (with video).	Gastrointest Endosc. 2015 Apr;81(4):906-12.
25	<u>Kadowaki T</u> 1, <u>Haneda M</u> 2, <u>Inagaki N</u> 3, <u>Terauchi Y</u> 4, <u>Taniguchi A</u> 5, <u>Koiwai K</u> 5, <u>Rattunde H</u> 6, <u>Woerle H</u> 6, <u>Broedl U</u> 6	1. Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 2. Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Japan 3. Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan 4. Department of Endocrinology and Metabolism, Yokohama City University, Graduate School of Medicine, Japan 5. Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Japan 6. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Efficacy and safety of empagliflozin monotherapy for 52 weeks in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, parallel-group study.	Adv Ther. 2015 Apr;32(4):306-18.
26	<u>Takashi Kadowaki</u> 1, <u>Fuyuhiko Marubayashi</u> 2, <u>Shoko Yokota</u> 3, <u>Makoto Katoh</u> 4, <u>Hiroaki Iijima</u> 5	1 The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Department of Metabolic Disease, Tokyo, Japan 2 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division,	Safety and efficacy of teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis of two Phase III clinical studies.	Expert Opin Pharmacother. 2015 May;16(7):971-81.

(様式第2)

		<p>Clinical Research Department II, Tokyo, Japan</p> <p>3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division, Data Science Department, Tokyo, Japan</p> <p>4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Tokyo, Japan</p> <p>5 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Osaka, Japan</p>		
27	<p><u>Mitsuhiro Fujishiro</u>1, Kazuhide Higuchi2, Mototsugu Kato3, Yoshikazu Kinoshita4, Ryuichi Iwakiri5, Toshio Watanabe6, Toshihisa Takeuchi2, Nobuyuki Sugisaki7, Yasushi Okada8, Hisao Ogawa9,10, Tetsuo Arakawa6, Kazuma Fujimoto11</p>	<p>1 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo</p> <p>2 Second Department of Internal Medicine, Osaka Medical College</p> <p>3 Division of Endoscopy, Hokkaido University Hospital</p> <p>4 Department of Internal Medicine II, Faculty of Medicine, Shimane University</p> <p>5 Department of Internal Medicine & Gastrointestinal Endoscopy, Saga Medical School</p> <p>6 Department of Gastroenterology, Osaka City University Graduate School of Medicine</p> <p>7 Clinical Development, Japan/Asia Clinical Research Product Creation Unit, Eisai Product Creation Systems, Eisai Co., Ltd.</p> <p>8 Clinical Research Institute and</p>	<p>Long-term efficacy and safety of rabeprazole in patients taking low-dose aspirin with a history of peptic ulcers: a phase 2/3, randomized, parallel-group, multicenter, extension clinical trial.</p>	<p>J Clin Biochem Nutr. 2015 May;56(3):228-39.</p>

(様式第2)

		<p>Cerebrovascular Medicine, National Hospital Organization, Kyushu Medical Center 9 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University 10 National Cerebral and Cardiovascular Center 11 Department of Internal Medicine, Saga Medical School</p>		
28	<p><u>Yoshiharu Kono</u>1, <u>Takeaki Ishizawa</u>1,2, <u>Keigo Tani</u>1, <u>Nobuhiro Harada</u>1,3, <u>Junichi Kaneko</u>1, Akio Saiura2, Yasutsugu Bandai3, <u>Norihiro Kokudo</u>1</p>	<p>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterological Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan 3 Department of Surgery, Tokyo Yamate Medical Center, Japan Community Health Care Organization, Tokyo, Japan</p>	<p>Techniques of Fluorescence Cholangiography During Laparoscopic Cholecystectomy for Better Delineation of the Bile Duct Anatomy</p>	<p>Medicine (Baltimore). 2015 Jun;94(25):e1005.</p>
29	<p><u>Manami Miyai</u>1, Shingo Eikawa2, <u>Akihiro Hosoi</u>1, <u>Tamaki Iino</u>1, <u>Hirokazu Matsushita</u>1, Midori Isobe3, Akiko Uenaka3, Heiichiro Udono2, <u>Jun Nakajima</u>4, Eiichi Nakayama3, <u>Kazuhiro Kakimi</u>1</p>	<p>1 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan 2 Department of Immunology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Okayama, Japan 3 Faculty of Health and Welfare, Kawasaki University of Medical Welfare, Kurashiki, Okayama, Japan 4 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital,</p>	<p>Detection and Tracking of NY-ESO-1 Specific CD8+ T Cells by High-Throughput T Cell Receptor β (TCRB) Gene Rearrangements Sequencing in a Peptide Vaccinated Patient.</p>	<p>PLoS One. 2015 Aug 20;10(8):e0136086.</p>

(様式第2)

		Bunkyo-ku, Tokyo, Japan		
30	Takamitsu Watanabe ^{1,2,3} , Miho Kuroda ⁴ , Hitoshi Kuwabara ⁴ , Yuta Aoki ¹ , Norichika Iwashiro ¹ , Natsubori Tatsunobu ¹ , Hidemasa Takao ⁵ , Yasumasa Nippashi ⁵ , Yuki Kawakubo ⁴ , Akira Kunimatsu ⁵ , Kiyoto Kasai ¹ Hidenori Yamasue ^{1,6}	1 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 2 Department of Physiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 3 Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, UK 4 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 5 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 6 Japan Science and Technology Agency, CREST, Japan	Clinical and neural effects of six-week administration of oxytocin on core symptoms of autism.	Brain. 2015 Nov;138(Pt 11):3400-12.
31	<u>Masaru Oba</u> ¹ , <u>Kiyoshi Hasegawa</u> ¹ , <u>Junichi Shindoh</u> ¹ , <u>Suguru Yamashita</u> ¹ , <u>Yoshihiro Sakamoto</u> ¹ , <u>Masatoshi Makuuchi</u> ² , <u>Norihiro Kokudo</u> ¹	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan	Survival benefit of repeat resection of successive recurrences after the initial hepatic resection for colorectal liver metastases	Surgery. 2016 Feb;159(2):632-40.
32	<u>Tetsuya Fujimura</u> ¹ , Satoru Takahashi ² , <u>Haruki Kume</u> ¹ , <u>Tomohiko Urano</u> ^{3,4} , <u>Kenichi Takayama</u> ^{3,4} , <u>Yuta Yamada</u> ¹ , <u>Motofumi Suzuki</u> ¹ , <u>Hiroshi Fukuhara</u> ¹ , <u>Tohru Nakagawa</u> ¹ , <u>Satoshi Inoue</u> ^{3,4} , <u>Yukio Homma</u> ¹	1 Department of Urology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Department of Urology, Graduate School of Medicine, The Nihon University, Tokyo, Japan. 3 Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of Anti-Aging Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	Toremifene, a selective estrogen receptor modulator, significantly improved biochemical recurrence in bone metastatic prostate cancer: a randomized controlled phase II a trial.	BMC Cancer. 2015 Nov 2;15:836

(様式第2)

33	<u>Asada-Hirayama I1.</u> <u>Kodashima S1.</u> <u>Sakaguchi Y2.</u> <u>Ono S1.</u> <u>Niimi K3.</u> Mochizuki S4, <u>Tsuji Y2.</u> Minatsuki C2, <u>Shichijo S1.</u> Matsuzaka K5, <u>Ushiku T6.</u> <u>Fukayama M6.</u> Yamamichi N1, <u>Fujishiro M7.</u> <u>Koike K1</u>	1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Center for Epidemiology and Preventive Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Tokatsu-Tsujinaka Hospital, Chiba, Japan. 5 Department of Pathology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 6 Department of Pathology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 7 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Endoscopy & Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Magnifying endoscopy with narrow-band imaging is more accurate for determination of horizontal extent of early gastric cancers than chromoendoscopy.	Endosc Int Open. 2016 Jun;4(6):E690-8.
34	Kadowaki T1, Jinnouchi H2, Kaku K3, Herslev ML4, Hyllested-Winge J5, Nakamura S6.	1 Department of Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Iryo Houjin Shadan Jinnouchikai, Jinnouchi Hospital, Kumamoto, Japan. 3 Department of Internal Medicine, Kawasaki Medical School, Okayama, Japan. 4 Medical & Science, Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark. 5 Medical & Scientific Affairs, Novo Nordisk	Efficacy and safety of once-daily insulin degludec dosed flexibly at convenient times vs fixed dosing at the same time each day in a Japanese cohort with type 2 diabetes: A randomized, 26-week, treat-to-target trial.	J. Diabetes Investig. 2016 Sep;7(5): 711-717

(様式第2)

		Pharma Ltd, Tokyo, Japan. 6 Iryo Houjin Shadan Kowakai Heiwadai Hospital, Miyazaki, Japan.		
35	<u>Hasegawa K1.</u> Saiura A2, Takayama T3, Miyagawa S4, Yamamoto J5, Ijichi M6, Teruya M7, Yoshimi F8, Kawasaki S9, Koyama H10, Oba M1, Takahashi M2, Mizunuma N11, Matsuyama Y12, <u>Watanabe T13.</u> Makuuchi M14, Kokudo N1.	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 3 Department of Digestive Surgery, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan. 4 First Department of Surgery, Shinshu University School of Medicine, Matsumoto, Japan. 5 Department of Surgery, National Defense Medical College, Tokorozawa, Japan. 6 Department of Surgery, JCHO Tokyo Yamate Medical Center, Tokyo, Japan. 7 Department of Surgery, Showa General Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Surgery, Ibaraki Prefectural Central Hospital and Cancer Center, Ibaraki, Japan. 9 Department of Hepatobiliary-Pancreatic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 10 Department of Surgery, JCHO Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan. 11 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, Japanese	Adjuvant Oral Uracil-Tegafur with Leucovorin for Colorectal Cancer Liver Metastases: A Randomized Controlled Trial	PLoS One. 2016 Sep 2;11(9):e0162400.

(様式第2)

		<p>Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p> <p>12 Department of Biostatistics, School of Public Health University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>13 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>14 Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.</p>		
36	<p><u>Yamashita H1.</u></p> <p><u>Takenaka R1.</u></p> <p><u>Okuma K1.</u></p> <p><u>Ootomo K1.</u></p> <p><u>Nakagawa K1.</u></p>	<p>1 Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</p>	<p>Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for esophageal cancer in a phase II study.</p>	<p>Thorac Cancer. 2016 Sep;7(5):564-569.</p>
37	<p><u>Takahara N1.</u></p> <p><u>Isayama H2.</u></p> <p><u>Nakai Y1.</u></p> <p><u>Ishigami H3.</u></p> <p>Satoi S4,</p> <p><u>Mizuno S1.</u></p> <p><u>Kogure H1.</u></p> <p><u>Matsubara S1.</u></p> <p><u>Yamamoto N1.</u></p> <p>Yamaguchi H5,</p> <p><u>Tada M1.</u></p> <p>Kitayama J5,</p> <p>Watanabe T6,</p> <p><u>Koike K1.</u></p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Chemotherapy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>4 Department of Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan.</p> <p>5 Department of Surgery, Jichi Medical University School of Medicine, Shimotsuke, Tochigi, Japan.</p> <p>6 Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	<p>Intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 for treatment of refractory pancreatic cancer with malignant ascites.</p>	<p>Invest New Drugs. 2016 Oct;34(5):636-42.</p>
38	<p><u>Hirata Y1.</u></p> <p><u>Serizawa T2.</u></p> <p><u>Shichijo S2.</u></p> <p><u>Suzuki N2.</u></p> <p><u>Sakitani K2.</u></p> <p><u>Hayakawa Y2.</u></p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>2 Department of</p>	<p>Efficacy of triple therapy with esomeprazole, amoxicillin, and sitafloxacin as a third-line Helicobacter pylori eradication regimen.</p>	<p>Int J Infect Dis. 2016 Oct;51:66-69.</p>

(様式第2)

	<u>Yamada A2.</u> <u>Koike K2.</u>	Gastroenterology, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
39	<u>Fujimoto C1.</u> <u>Yamamoto Y2.</u> <u>Kamogashira T1.</u> <u>Kinoshita M1.</u> <u>Egami N1.</u> <u>Uemura Y3.</u> <u>Togo F2.</u> <u>Yamasoba T1.</u> <u>Iwasaki S1.</u>	1 Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Noisy galvanic vestibular stimulation induces a sustained improvement in body balance in elderly adults.	Sci Rep. 2016 Nov 21;6:37575.
40	<u>Myojo M1.</u> Ando J, Uehara M, Daimon M, Watanabe M, Komuro I.	1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.	Feasibility of Extracorporeal Shock Wave Myocardial Revascularization Therapy for Post-Acute Myocardial Infarction Patients and Refractory Angina Pectoris Patients.	Int Heart J. 2017 Apr 6;58(2):185-190. Epub 2017 Mar 21. (厚労省から OK 2017 年 11 月 7 日澤田様に TEL で確認)
41	<u>Sumitani M1.</u> Ueda H2, <u>Hozumi J3.</u> <u>Inoue R3.</u> <u>Kogure T3, 4.</u> Ogata T4, <u>Yamada Y3.</u>	1 Department of Pain and Palliative Medicine, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Molecular Pharmacology and Neuroscience, Nagasaki University, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan. 3 Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Rehabilitation for the Movement Functions, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Saitama, Japan.	Minocycline Does Not Decrease Intensity of Neuropathic Pain Intensity, But Does Improve Its Affective Dimension.	J Pain Palliat Care Pharmacother. 2016;30(1):31-5.
42	<u>Ueki K1.</u> <u>Sasako T2.</u> Kato M3, <u>Okazaki Y4.</u> Okahata S5,	1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan;	Design of and rationale for the Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3): a multicenter, open-label, randomized,	BMJ Open Diabetes Res Care. 2016 Jan 25;4(1):e000123.

(様式第2)

	<p>Katsuyama H6, Haraguchi M4, Morita A4, Ohashi K7, Hara K8, Morise A9, Izumi K10, Ohashi Y11, Noda M12, <u>Kadowaki T13:</u> J-DOIT3 Study Group.</p>	<p>Department of Molecular Sciences on Diabetes, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Fiore Kenshin Clinic , Tokyo , Japan. 4 Department of Diabetes and Metabolic Diseases , Graduate School of Medicine, The University of Tokyo , Tokyo , Japan. 5 Division of Diabetes and Metabolism , Toho University Ohashi Medical Center , Tokyo , Japan. 6 Department of Internal Medicine , National Center for Global Health and Medicine, Kohnodai Hospital , Chiba , Japan. 7 Department of General Internal Medicine , National Cancer Center Hospital , Tokyo , Japan.</p>	<p>parallel-group trial.</p>	
--	---	--	------------------------------	--

(様式第2)

		<p>8 Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism , Tokyo Medical University , Tokyo , Japan.</p> <p>9 Department of Endocrinology and Metabolism , Toranomon Hospital , Tokyo , Japan.</p> <p>10 Division of Rare/Intractable Disease Research, Department of Research Promotion , Japan Agency for Medical Research and Development , Tokyo , Japan.</p> <p>11 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society , Chuo University , Tokyo , Japan.</p> <p>12 Department of Diabetes Research , National Center for Global Health and Medicine , Tokyo , Japan.</p> <p>13 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative (TSBMI), The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>		
43	<p><u>Aihara M</u>1,2 Ikeda Y3, Mizoue S4, Arakaki Y5, Kita N6, Kobayashi S7,8; NEXTraKT Study Group.</p>	<p>1 Department of Ophthalmology, University of Tokyo</p> <p>2 Shirato Eye Clinic, Tokyo</p> <p>3 Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto</p> <p>4 Department of Ophthalmology, Ehime University, Ehime</p> <p>5 Department of Ophthalmology, University of Ryukyus, Okinawa</p>	<p>Effect of Switching to Travoprost Preserved With SofZia in Glaucoma Patients With Chronic Superficial Punctate Keratitis While Receiving BAK-preserved Latanoprost.</p>	<p>J Glaucoma. 2016 Jun;25 (6):e610-4.</p>

(様式第2)

		6 Eguchi Eye Hospital, Hakodate 7 Department of Ophthalmology, Yokohama City University Medical Center, Yokohama 8 Yokohama Hodogaya Central Hospital, Yokohama, Japan.		
44	<u>Takahashi M1,2,</u> <u>Hasegawa K3,</u> <u>Oba M1,</u> Saiura A2, <u>Arita J1,2,</u> <u>Sakamoto Y1,</u> Shinozaki E4, Mizunuma N4, <u>Matsuyama Y5,</u> <u>Kokudo N6.</u>	1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo Japan. 2 Department of Gastrointestinal Surgery, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 3 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital of the Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 5 Department of Biostatistics, University of Tokyo, Japan. 6 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan.	Phase 1 study on S-1 and oxaliplatin therapy as an adjuvant after hepatectomy for colorectal liver metastases.	Invest New Drugs. 2016 Aug;34(4):468-73.
45	<u>Odaira K1,</u> <u>Kimura SN1,</u> <u>Fujieda N1,</u> <u>Kobayashi Y1,</u> <u>Kambara K1,</u> <u>Takahashi T1,</u>	1 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan; MEDINET Co. Ltd., Yokohama, Japan.	CD27(-)CD45(+) $\gamma\delta$ T cells can be divided into two populations, CD27(-)CD45(int) and CD27(-)CD45(hi) with little proliferation potential.	Biochem Biophys Res Commun. 2016 Sep 23;478(3):1298-303.

(様式第2)

	<u>Izumi T1.</u> <u>Matsushita H2.</u> <u>Kakimi K3.</u>	2 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Immunotherapeutics, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		
46	<u>Hamada T1.</u> <u>Isayama H1,2.</u> <u>Nakai Y1.</u> <u>Togawa O1.</u> <u>Takahara N1.</u> <u>Uchino R1.</u> <u>Mizuno S1.</u> <u>Mohri D1.</u> Yagioka H2, <u>Kogure H1.</u> <u>Matsubara S1.</u> <u>Yamamoto N1.</u> Ito Y3, <u>Tada M1.</u> <u>Koike K1.</u>	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan.	Antireflux Metal Stent as a First-Line Metal Stent for Distal Malignant Biliary Obstruction: A Pilot Study.	Gut Liver. 2017 Jan 15;11(1):142-148.

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

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1					1・2
2					1・2
～					1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

※番号は様式2の1(2)の臨床研究番号と対応させている。

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1 (1)	非切除中下部悪性胆道閉塞に留置したカバー付き金属ステント閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	伊佐山 浩通	2014/7/9	UMIN000014579	○1・2
2 (2)	分子標的薬時代の転移性腎癌治療における樹状細胞ワクチン併用の安全性と有効性の評価	本間 之夫	2014/7/9	UMIN000014703	○1・2
3 (4)	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	藤城 光弘	2014/8/5	UMIN000015091	○1・2
4 (5)	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	中井 陽介	2014/8/6	UMIN000014784	○1・2
5 (7)	非切除悪性中下部胆管閉塞に対するフィン付 covered metallic stent(New GENOS)の有用性を検討する探索的多施設共同研究	中井 陽介	2014/9/18	UMIN000017140	○1・2

(様式第3)

6 (8)	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	山末 英典	2014/9/24	UMIN000015264	○1・2
7 (9)	腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験	石神 浩徳	2014/9/24	UMIN000016469	○1・2
8 (12)	Real-time Virtual Sonographyを用いた肝胆膵切除術ナビゲーションの探索的研究	国土 典宏	2014/12/3	UMIN000015936	○1・2
9 (13)	ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験	小野 敏嗣	2014/12/16	UMIN000016088	○1・2
10 (18)	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	小野 敏嗣	2015/2/26	UMIN000017078	○1・2
11 (21)	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	有田 淳一	2015/4/30	UMIN000017608	○1・2
12 (25)	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	中井 陽介	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
13 (26)	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	中井 陽介	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
14 (28)	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapyと guideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験	中井 陽介	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2
15 (31)	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	石神 浩徳	2015/9/17	UMIN000019206	○1・2
16 (34)	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	山田 篤生	2016/1/29	UMIN000021129	○1・2

(様式第3)

17 (36)	微小肺病変に対する切除支援 気管支鏡下肺マーキング法の非 対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	2016/2/29	UMIN000022991	○1・2
18 (40)	凍結保存同種組織を用いた外 科治療	田村 純人	2015/12/1	開始前に終了し たため未登録	○1・2
19 (41)	再発危険因子を有するハイリス ク StageII 結腸がん治療切除例 に対する術後補助化学療法とし ての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に 関するランダム化第III相比較臨 床試験	石原 聡一郎	2016/2/29	UMIN000013036	○1・2
20 (44)	初回前立腺針生検陰性例に対 するナフトピジルによる前立腺が ん発生頻度の低下効果に関す る前向き無作為化比較研究	山田 大介	2016/10/20	UMIN000022862	○1・2
21 (45)	腹膜播種陽性または腹腔細胞 診陽性の胃癌に対する S-1+パ クリタキセル経静脈・腹腔内併 用療法の臨床研究	石神 浩徳	2016/9/5	UMIN000023620	○1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	医薬品・医療機器等を用いた優襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
1	UMIN000016233	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第 II/III 相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	東京医科歯科大学 筑波大学 東北大学	その他 (監査)	副腎皮質ステロイドによる急性期治療が行われる多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象として、TK-98 (分岐鎖アミノ酸製剤) を 12 週間服薬し、原疾患及び高用量副腎皮質ステロイド治療に伴う筋力低下の改善に関する有効性について、12 週時の MMT スコア平均値の変化量を主要評価項目として、TK-98 のプラセボに対する優越性を検証する多施設共同・プラセボ対照・二重盲検・並行群間比較試験
2	UMIN000017890	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治療促進	東京医科歯科大学	データマネジメント	逸脱半月板損傷患者を対象として、半月板修復術の治療成績を向上させることを目的に自家滑膜幹細胞を移植する再生医療等の安全性を評価する単施設・非盲検・単群試験
3				モニタリング	
4				その他 (監査)	
5 ~9	UMIN000018901	心房細動の高周波・冷凍アブレーション周術期におけるアピキサバンの安全性と有効性	東京医科歯科大学 土浦協同病院 横須賀共済病院 さいたま赤十字病院 武蔵野赤十字病院	データマネジメント	非弁膜症性心房細動患者に対して、アピキサバン使用下での冷凍アブレーションと高周波アブレーションの安全性と有効性を評価する多施設共同・無作為化・比較試験
10 ~14				モニタリング	
15	UMIN000025614	孤発性筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を対象とした perampanel の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相臨床試験	東京医科大学	プロトコール作成支援	孤発性筋萎縮性側索硬化症患者を対象に、E2007 (実薬及びプラセボ) 4 mg、8 mg の安全性と有効性、用量反応性検討し、プラセボに対する優越性を検討する多施設共同・二重盲検・用量設定試験

(様式第4)

16 ~17	UMIN000019926	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	大阪市立大学 新潟大学	データマネジメン ト	健常高齢者、アミロイドPET陽性・認知機能健常高齢者（プレクリニカルAD）、対照としてアミロイド陰性健常高齢者、MCI 被験者を登録し、プレクリニカルADを国際的に標準化された方法で脳画像、体液バイオマーカーを用いて超早期段階のアルツハイマー病の治療、予防の実現を目標に縦断的データを集積する。これによりプレクリニカルADの診断と進行性の判定に関する基準値を作成し、臨床/認知機能との対照による評価法を確立する優襲介入試験
18	UMIN000026383	自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験	東京医科歯科大学	データマネジメン ト	半月板損傷と診断された患者を対象とし、自家滑膜幹細胞の有効性、安全性を確認することを目的とする単施設・非盲検・非対照・単群試験
19				モニタリング	
20	UMIN000025922	健康成人男性を対象としてTTA-121を経鼻的に単回及び反復投与した際の安全性及び薬物動態の検討(第I相)	浜松医科大学	データマネジメン ト	日本人健康成人男性を対象に、TTA-121(実薬又はプラセボ)5、10、30、100及び200 U/mLを1回噴霧(0.1 mL)経鼻投与した時の、安全性及び薬物動態を確認し、さらに、TTA-121(実薬又はプラセボ)30、100及び200 U/mLを1回1噴霧(0.1 mL)1日1回又は2回、9日間経鼻投与した時の安全性及び薬物動態を確認する第I相試験
21				モニタリング	
22 ~38	UMIN000022991	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	東京医科歯科大学 産業医科大学 聖路加国際病院 旭中央病院 日本赤十字社医療センター NTT 東日本関	データマネジメン ト	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変を有する患者に対して、気管支鏡下肺マーキング法(未承認医療技術)を実施し、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する非対照・非盲検・単群・検証的試験(先進医療Bとして承

(様式第4)

			東病院 相澤病院 長良医療センター 島根県立中央病院 湘南鎌倉総合病院 北野病院 尼崎総合医療センター 松江赤十字病院 順天堂大学 新潟大学 長崎大学 東京女子医科大学 八千代医療センター		認されている)
39 ~55			東京医科歯科大学 産業医科大学 聖路加国際病院 旭中央病院 日本赤十字社医療センター NTT 東日本関東病院 相澤病院 長良医療センター 島根県立中央病院 湘南鎌倉総合病院 北野病院 尼崎総合医療センター 松江赤十字病院 順天堂大学 新潟大学 長崎大学 東京女子医科大学 八千代医	モニタリング	

(様式第4)

			療センター		
56			聖路加国際病院	その他(監査)	
57 ~66	UMIN000019814	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多施設共同無作為化比較試験	東京高輪病院 日本赤十字社医療センター JR 東京総合病院 関東中央病院 東京警察病院 三井記念病院 東芝病院 帝京溝の口病院 岐阜大学 岐阜市民病院	データマネジメント	ドレナージ良好な総胆管結石性胆管炎における再発率を、 <u>fever-based (抗生剤の投与期間を体温 37°C未滿 24時間持続までとする) 群</u> と <u>guideline-based (ガイドラインに従い4-7日間の抗生剤投与とする) 群</u> で比較検討し、前者において再発率が増加しないことを検証する多施設共同・無作為化・ <u>比較試験</u>
67 ~76			東京高輪病院 日本赤十字社医療センター JR 東京総合病院 関東中央病院 東京警察病院 三井記念病院 東芝病院 帝京溝の口病院 岐阜大学 岐阜市民病院	モニタリング	
77 ~90	UMIN000021129	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	国立国際医療研究センター病院 石川県立中央病院 聖路加国際病院 国立国際医療研究センター 国府台病院 小樽掖済会病院 市立豊中病院 函館病院 斗南病院 福井県立病院	データマネジメント	急性下部消化管出血患者において、 <u>緊急下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率</u> と <u>待機的下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率</u> を比較して緊急下部内視鏡検査の有効性を評価する多施設共同・無作為化・ <u>比較試験</u>

(様式第4)

			弘前大学 愛知県がんセンター 長崎みなとメディカルセンター 市民病院 周東総合病院 大阪病院		
91 ~104			国立国際医療研究センター 病院 石川県立中央病院 聖路加国際病院 国立国際医療研究センター 国府台病院 小樽掖済会病院 市立豊中病院 函館病院 斗南病院 福井県立病院 弘前大学 愛知県がんセンター 長崎みなとメディカルセンター 市民病院 周東総合病院 大阪病院	モニタリング	
105~ 113	UMIN000022862	初回前立腺針生検陰性患者さんに対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター 病院 東京逓信病院 墨東病院 東京都健康長寿医療センター 東京警察病院 日本赤十字医療センター 青梅市立総合病院	データマネジメント	初回前立腺針生検陰性患者を対象に、 <u>ナフトピジル内服群と非内服群に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験</u>

(様式第4)

			鎌ヶ谷総合病院		
114 ~122			三井記念病院 国立国際医療 研究センター 病院 東京逋信病院 墨東病院 東京都健康長 寿医療センタ ー 東京警察病院 日本赤十字医 療センター 青梅市立総合 病院 鎌ヶ谷総合病 院	モニタリング	
123	UMIN0000024805	脳血管障害によ る片麻痺患者に 対する下肢装着 型治療ロボット (HAL-TS01)の下 肢体幹運動能力 改善効果	筑波大学	その他(監査)	脳血管障害片麻痺患者を対 象に、 <u>下肢装着型治療ロボ ット(HAL-TS01)を装着した 歩行プログラムによる下肢 体幹運動能力改善効果につ いて、本機器の非装着によ る歩行獲得を目的としたリ ハビリテーションプログラ ムを対照として、有効性お よび安全性を比較検証する 多施設共同・無作為化・並 行群間比較試験</u>

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

(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、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究者養成 講習会第1回 (東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)	・研修目的 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書(プロトコール)作成に係る留意点を学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 臨床試験の開始 研究計画書作成 1. Research question から Clinicalquestion へ 2. 臨床研究保険・補償 3. 研究での組織づくり・利益相反	35 (1) 人	2016年5月25日
2	臨床研究者養成 講習会第2回 (東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)	・研修目的 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 データサイエンス① 1. 生物統計 2. データマネジメント	28 (2) 人	2016年6月29日
3	臨床研究者養成 講習会第3回 (東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)	・研修目的 研究の成果をどのように拡げてゆくか、支援をどのように受ければよいか、研究費をどのように獲得するかを学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可	14 (0) 人	2016年9月28日

(様式第5)

		<p>能性のあるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 <p>知的財産と産学連携 研究費の獲得</p>		
4	<p>臨床研究者養成 講習会第4回</p> <p>(東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 研究データの扱い について注意すべき点を学 ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる 研究者、各科研究支援部員、 主に研究者でプロトコール作 成に今後携わる者、携わる可 能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 データサイエンス② <ol style="list-style-type: none"> 1. モニタリング 2. 監査 	16 (2) 人	2016年10月20日
5	<p>臨床研究者養成 講習会第5回</p> <p>(東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 品質管理、利益相 反などについて学ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる 研究者、各科研究支援部員、 主に研究者でプロトコール作 成に今後携わる者、携わる可 能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 開発戦略 医師主導治験の経験・先進医 療 A/B 	15 (2) 人	2016年11月16日
6	<p>臨床研究者養成 講習会第6回</p> <p>(東大病院 臨床研究支援セ ンター主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 研究を終了した後 の論文の書き方・Submission について注意すべき点を学 ぶ。 ・対象者 臨床研究に携わる 研究者、各科研究支援部員、 主に研究者でプロトコール作 成に今後携わる者、携わる可 能性のあるもの ・時間 1時間 ・研修の具体的な内容 研究終了後論文の書き方・ 	22 (2) 人	2015年12月21日

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

(様式第5)

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

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	<p>臨床研究推進 レクチャーシリーズ 第1回 (東大病院 臨床研究 支援センター・臨床 研究ガバナンス部・ア ライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる 業務にかかる臨床試験全般に ついて特に知っておくべきト ピックスについての講演を聴 講し、適切な判断の基となる 情報収集を行う。 対象者：医師・薬剤師・看護 師職員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めようと考 えている者 時間 各1時間 研修の具体的な内容 第1回： 「評価療養(先進医療等)の考 え方について」 益々ニーズの高まっている 「評価療養」についての最新 の情報を含め、全般的な考え 方について専門家から解説を 受ける。</p>	158 (52) 人	2016年 5月24日
2	<p>臨床研究推進レ クチャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究 支援センター・臨床研 究ガバナンス部・ア ライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる 業務にかかる臨床試験全般に ついて特に知っておくべきト ピックスについての講演を聴 講し、適切な判断の基となる 情報収集を行う。 対象者：医師・薬剤師・看護 師職員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めようと考 えている者 時間 各1時間 研修の具体的な内容 第2回： 「海外当局からの査察経験： FDA/EMA」 日本 PMDA ・米国 FDA ・欧州 EMA と規制当局によって共通 性で問われる項目もあり、米 国 FDA ・欧州 EMA からの査察 を受け入れた経験を共有して いただく。</p>	107 (42) 人	2016年 6月28日

(様式第5)

3	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ第3回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 時間 各1時間 研修の具体的な内容 第3回： 「アカデミアでのプロジェクトマネジメントについて」</p>	105 (46) 人	2016年 10月18日
4	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ第4回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 時間 各1時間 研修の具体的な内容 第4回： 「アカデミアにおける再生医療の医師主導治験での経験」</p>	116 (33) 人	2016年 11月15日
5	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ第5回 (東大病院 臨床研究支援センター・臨床研究ガバナンス部・アライアンス共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 対象者：医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 時間 各1時間 研修の具体的な内容 第5回： 「薬と有害事象との因果関係はどのように見極められるのか？ ー日本がかかえる問題と向かうべき方向」</p>	159 (61) 人	2016年 12月13日

(様式第5)

<p>6</p>	<p>平成28年度 臨床研究 方法論セミナー (東大病院 臨床試験 データ管理学講座主 催)</p>	<p>「Risk-Based Monitoringの 実践と課題」 研修目的 日常業務の効率化 と品質を向上させるための Risk-Based Monitoring の実 践について、アカデミア、製 薬企業、CRO、ベンダー、それ ぞれのご立場からの取り組み を学び、今後の課題について 議論を行う。 対象者 臨床研究従事者：臨 床研究支援センターデータマ ネジメント部門、生物統計部 門、モニタリング部門、各診 療科に試験単位で設置したデ ータ管理担当、監査部門 時間 7時間 研修の具体的な内容 Risk-Based Monitoring の実 践方法と課題について学ぶ。</p>	<p>146 (136) 人</p>	<p>2016年 11月25日</p>
<p>7</p>	<p>平成28年度デ ータマネージャ ー養成研修プロ グラム (東大病院 臨床研究 支援センター実施)</p>	<p>DM初級者が業務に必要な基本 的技能、知識 研修目的 臨床研究の信頼性 確保の核となるデータ管理の 専門家(データマネジャー) を養成する。業務手法に関す る一連の技能を修得する ことで、臨床研究の信頼性を 確保し、活性化することが出 来る。 対象者 データマネジャー (初級者)または担当予定者 時間 2日間 1日目:7時間30分 2日目:6時間30分 研修の具体的な内容 講演お よびデータマネジャーからの 視点で臨床試験の仮説を検証 するための試験デザインの構 築についてグループ演習を行 う。 1日目:臨床試験立案に際し て知っておくべき統計的最小 要件、データマネジメント計 画と臨床試験の品質マネジメ ント、CRFデザインとデータ ベース構造、演習①:CRFデ ザイン、データクリーニング とデータの信頼性、臨床試験</p>	<p>48(46) 人</p>	<p>2016年12月 17~18日 (東京会場)</p>

		<p>のデータマネジメント：歴史と課題</p> <p>2日目：統計学的なデータレビュー、RBMでのデータマネージャーとモニターとの関わり、演習②：臨床試験のリスク評価、CDISC標準と臨床試験データの活用について、確認テスト、総括</p>		
8	<p>平成28年度データマネージャー養成研修プログラム</p> <p>(東大病院 臨床研究支援センター実施)</p>	<p>DM初級者が業務に必要な基本的技能、知識</p> <p>研修目的 臨床研究の信頼性確保の核となるデータ管理の専門家(データマネージャー)を養成する。業務手法に関する一連の技能を修得することで、臨床研究の信頼性を確保し、活性化することが出来る。</p> <p>対象者 データマネージャー(初級者)または担当予定者</p> <p>時間 2日間</p> <p>1日目：7時間30分</p> <p>2日目：6時間30分</p> <p>研修の具体的な内容 講演およびデータマネージャーからの視点で臨床試験の仮説を検証するための試験デザインの構築についてグループ演習を行う</p> <p>1日目：解析に耐えうるデータを集めることの重要性、データマネジメント計画と臨床試験の品質マネジメント、CRFデザインとデータベース構造、演習①：CRFデザイン、データクリーニングとデータの信頼性、臨床試験のデータマネジメント：歴史と課題</p> <p>2日目：統計学的なデータレビュー、RBMでのデータマネージャーとモニターとの関わり、演習②：臨床試験のリスク評価、CDISC標準と臨床試験データの活用について、確認テスト、総括</p>	48(46)人	<p>2017年1月21～22日</p> <p>(大阪会場)</p>

(様式第5)

9	<p>国公立大学医療技術関係職員養成講習 CRC養成研修 (東大病院主催 文部科学省後援)</p>	<p>講演講義及び演習実習 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための規制やCRC業務の解説および演習実習・臨床研究支援センター見学を含む 研修目的 初級CRCを対象にした講演講義及び演習実習で、最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後のCRC業務について基礎的な知識を習得する。 対象者 CRC初級者(実務経験1年未満)、または、今後臨床研究コーディネーター(CRC)として業務にあたる者が予定されている者 かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者 時間 5日間 研修の具体的な内容 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および演習実習 東大病院臨床研究支援センター見学を含む</p>	98 (94) 人	2016年6月 20~24日
10	<p>第16回東大病院臨床試験セミナー</p>	<p>臨床試験にまつわるその時のトピックを取り上げ、各トピックの専門家を講師に招き、アップトゥーデートな情報を提供する。 行政、医薬・医療機器開発業界、大学等の多方向分野からの視点で、新しい臨床試験をとりまく環境について情報が提供される。 対象者としては、医師・歯科医師、臨床試験コーディネータ、その他専門家、一般向けである。 テーマ:「臨床研究を取り巻く環境変化を受けて」-アカデミアとして、期待されていること-</p>	128 (93) 名	2017年 3月24日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
11	第49回医学部 研究倫理セミナー (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)	①倫理の基礎を中心に講義 ②倫理関連のトピックスを中 心に講義 研修目的 臨床研究の倫理申 請前に必要と考えられる倫理 的な知識の取得 対象者 臨床研究に携わる者 時間 ①1時間20分 ②1時間 研修の具体的な内容 倫理行 動規範の歴史、研究実施前の 倫理審査申請の準備について の知識や、規則・法律などに ついて	①93 (22) 人 ②174 (35) 人	2016年 4月13日
12	第50回医学部 研究倫理セミナー (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)	研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様	①107 (20) 人 ②227 (26) 人	2016年 5月26日
13	第51回医学部 研究倫理セミナー (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)	研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様	①53 (11) 人 ②110 (18) 人	2016年 6月21日
14	第52回医学部 研究倫理セミナー (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)	研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様	①28 (6) 人 ②55 (9) 人	2016年 7月13日

(様式第5)

15	<p>第53回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>— (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様</p>	<p>①43 (18) 人 ②80 (13) 人</p>	<p>2016年 9月14日</p>
16	<p>第54回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>— (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様</p>	<p>①64 (28) 人 ②46 (14) 人</p>	<p>2016年 10月25日</p>
17	<p>第55回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>— (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様</p>	<p>①35 (11) 人 ②76 (10) 人</p>	<p>2016年 11月18日</p>
18	<p>第56回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>— (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様</p>	<p>①29 (8) 人 ②50 (6) 人</p>	<p>2016年 12月14日</p>
19	<p>第57回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>— (医学部研究倫理支 援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更 新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は 番号11と同様</p>	<p>①21 (3) 人 ②93 (14) 人</p>	<p>2017年 1月25日</p>

(様式第5)

20	<p>第58回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>(医学部研究倫理支援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号11と同様</p>	<p>①25 (7) 人 ②128 (24) 人</p>	<p>2017年 2月24日</p>
21	<p>第59回医学部 研究倫理セミナー</p> <p>(医学部研究倫理支援室主催 東大病院 臨床研究ガバナンス 部共催) (新規①/更新②)</p>	<p>研修目的、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号11と同様</p>	<p>①37 (11) 人 ②95 (32) 人</p>	<p>2017年 3月17日</p>

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

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会</p> <p>(医学部研究倫理支援室主催 東大病院臨床研究ガバナンス部共催)</p>	<p>研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得</p> <p>対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間 30分</p> <p>研修の具体的な内容 個人情報保護法の改正に伴う医学研究倫理指針の改正について</p>	<p>26 (13) 人</p>	<p>2017年 2月27日</p>
2	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会</p> <p>(医学部研究倫理支援室主催 東大病院臨床研究ガバナンス部共催)</p>	<p>研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得</p> <p>対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間 30分</p> <p>研修の具体的な内容 侵襲・介入の考え方について</p>	<p>22 (10) 人</p>	<p>2017年 3月6日</p>

(様式第5)

3	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学部研究倫理支援室主催 東大病院臨床研究ガバナンス部共催)</p>	<p>研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得</p> <p>対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員</p> <p>時間 30分</p> <p>研修の具体的な内容 侵襲・介入の考え方について</p>	14 (6) 人	2017年 3月13日
4	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学部研究倫理支援室主催 東大病院臨床研究ガバナンス部共催)</p>	<p>研修目的 臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得</p> <p>対象者 倫理委員会委員と倫理委員会事務局員</p> <p>時間 30分</p> <p>研修の具体的な内容 モニタリング・監査について</p>	17 (12) 人	2017年 3月27日
5	<p>臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部・東大病院)</p>	<p>治験・臨床研究における最近の動向を含む講演と模擬倫理審査委員会</p> <p>研修目的 医療機関における質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成</p> <p>対象者 倫理/治験審査委員会の委員長、非専門委員、外部委員、または医療機関に所属し、かつ、倫理/治験審査委員会委員、もしくは委員会事務局担当者</p> <p>時間 8時間</p> <p>研修の具体的な内容 治験・臨床研究を取り巻く状況と今後の展開、倫理審査委員会の役割、倫理審査の概要の枠組み、倫理審査における科学的合理性、倫理審査における倫理的妥当性、倫理審査委員会における非専門委員の役割についての講演、模擬倫理審査委員会</p>	71 (70) 人	2017年 2月12日

(様式第5)

6	臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部・東大病院)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号5と同様	66 (66) 人	2017年 2月19日
---	---	-----------------------------------	-----------	----------------

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

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・2015年度以降から、系統的臨床研究者養成教育カリキュラム (CREDITS) においては、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。特に、研究責任・分担医師および倫理審査委員会委員には、上記の研究倫理セミナーおよび系統的臨床研究者養成教育カリキュラム e-learning の両方受講を必須とするとした。

複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。

- ① e-Learning (1~12章 研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について)
- ② 講義・講演
- ③ 演習・ワークショップ
- ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training

- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。

- ・各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

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

2015年10月より PharmaTrain (EUでの外部認証 certified course) ・CITI (米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿って教育コンテンツを12章に分けて提供している。これは、東京大学医学部附属病院のみならず、他8大学病院でも使用可能となっている。

2016年4月には病院内指針変更でこれらの教育を1年に1回以上臨床研究に携わるものは受講することを義務付けた。

この e-Learning 受講により最低限の臨床研究における知識 (倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順) を学習できることになっている。

(様式第5)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究に関する各種講習会は、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており、倫理審査委員会での審査においても必須であり、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。

また、臨床研究に携わる2000人の医師・看護師等職員を対象に各職務別に病院内職員必須の利益相反に関するeラーニングや必修化され、臨床研究実施方法も含めたe-learningが、研修医以外の医師には必修受講が課されている。

- ・CRCあり方会議 (12名)
- ・ARO協議会 (10名)
- ・臨床薬理学会 (16名)
- ・臨床試験学会 (8名)
- ・日本医学会総会 (1名)
- ・レギュラトリーサイエンス学会 (2名)
- ・日本医療機器学会 (1名)
- ・CDISC Interchange (1名)
- ・MedDRA/J オープンセミナー (2名)
- ・日本小児循環器学会 (1名)
- ・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 (1名)
- ・SDTM Theory and Application Course (2名)
- ・ADaM Implementation Course (1名)
- ・Define・XML Course (1名)
- ・日本心臓病学会 MR セミナー「大規模臨床試験の試み方」 (1名)
- ・新生児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 (1名)
- ・CDISC 標準入門セミナー2015 (1名)
- ・第4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 (1名)
- ・創薬イノベーション人材の育成を目指して～難病克服のエコシステムを探る～ (1名)
- ・第74回 日本講習衛生学会総会 (1名)
- ・12th Annual Meeting DIAJAPAN2015 (2名)
- ・GDASH Implementation Course (1名)
- ・DIA Clinical Data Management Workshop (2名)
- ・第15回 東大病院臨床試験セミナー (32名)
- ・第4回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリング・ワークショップ (1名)
- ・日本胃癌学会 (1名)
- ・CDISC End to End トレーニング (2名)
- ・橋渡し研究加速ネットワークプログラムモニター研修会 3名
- ・DM 養成研修 3名

(様式第5)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床薬理学会認定 CRC	15 名
JSCTR 認定 GCP エキスパート	1 名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

①研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4 および②大学病院臨床試験アライアンス (関東甲信越 8 大学 9 病院) の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表される予定である。シラバスの策定にあたっては、グローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州の PharmaTrain の教育カリキュラム Clinical Investigator Certificate Course を用い、日本固有の事項 (医療機器・統合倫理指針への対応等) を加えた標準シラバスとなっている。また、本シラバスの倫理・行動規範 (1 章~3 章) は、米国の CITI コースの内容も含んでいる。②のアライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供することを目的に e-learning を東大を中心に作成しており、それらのコースを受講したものには修了証が発行される。

※PharmaTrain:EC と欧州製薬団体連合会 EFPIA の連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

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

(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 齊藤 延人
管理担当者氏名	事務部長 塩崎 英司、総務課長 富田 有一、管理課長 海老根 俊浩 経営戦略課長 竹本 浩伸、医事課長 齊藤 慎二、薬剤部長 鈴木 洋史、 看護部長 小見山 智恵子、医療機器管理部長 張 京浩

		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	看護部
		各科診療日誌	病歴管理部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	病歴管理部
		看護記録	病歴管理部
		検査所見記録	病歴管理部
		エックス線写真	病歴管理部
		紹介状	病歴管理部
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	病歴管理部
		研究計画書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
同意説明文書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
症例報告書	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
倫理審査委員会に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
利益相反に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
臨床研究に関する諸記録		<p>【診療に関する緒記録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。(平成21年度より電子カルテシステム運用) ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS (医用画像保存配信システム) による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 <p>【臨床研究に関する緒記録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験期間中に発生した紙の資料(研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等)は、試験毎に臨床研究支援センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。平成28年4月に倫理委員会が医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザー室の施錠されたロッカーで保管している。 	

(様式第6)

病院の管理 及び運営に 関する諸記 録	規則第二十二 条の七第三号 に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	規則第一 条の十一第一 項に掲げる事 項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	総務課	PC及び紙媒体で保管
			保管場所	管理方法
病院の管理 及び運営に 関する諸記 録	第九 条の二十五各 号に掲げる体 制の確保の状 況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課・本部研究倫理推進課	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
専従の特定臨床研究を実施する	臨床研究支援センター			

(様式第6)

	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		年度別にPCで保管
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	総務課 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管 PC及び紙媒体で保管
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	紙媒体で保管 PCで保管
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	総務課	年度別にPCで保管
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	総務課	年度別にPCで保管
	医療安全管理部門の設置状況	総務課	年度別にPCで保管
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	総務課	年度別にPCで保管
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	総務課	年度別にPCで保管
	監査委員会の設置状況	総務課	PCで保管
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	総務課	PC及び紙媒体で保管 準備中(様式8で回答)
	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	総務課	PCで保管
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課	年度別にPCで保管
	職員研修の実施状況	総務課	年度別にPCで保管 年度別にPCで保管
	倫理審査委員会の設置状況	医学系研究科・医学部研究倫理支援室	
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室	年度別にPCで保管
	利益相反委員会の設置状況	本部・医学部利益相反アドバイザー室	年度別にPCで保管
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部・医学部利益相反アドバイザー室	年度別にPCで保管
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	本部産学協創推進本部	年度別にPCで保管
	臨床研究に関する広報及び啓発	臨床研究支援センター	

(様式第6)

	に関する活動を行う体制の整備状況		年度別にPCで保管 年度別にPCで保管
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究支援センター	

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	○有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	○有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	○有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況	○有 ・ 無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書 『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』(資料7-2)：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が自主臨床試験指針および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。 『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における特定臨床研究の指針。試験責任医師、病院長の責任を明記。病院長の権限については東京大学医学部附属病院治験取扱規則を引用する形で規定。 『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-4)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。治験における病院長の権限および責任を明記。 『特定臨床研究運営委員会細則』(資料7-5)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。 『東京大学医学部附属病院規則』(資料7-6)：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。 『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する内規』(資料7-7)：病院規則の他に定めるべき組織の内規。 『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(資料7-8)：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。</p> <p>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。) (7) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等 『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-9)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。 『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口(本部)』(資料7-10)：情報提供の相談窓口の連絡先 『東京大学科学研究行動規範委員会規則』(資料7-11)：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。 『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』(資料7-12)：研究不正に関する申立をする場合の様式</p> <p>(4) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨 『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における特定臨床研究の指針。第38条に記録の保存について規定している。 『特定臨床研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-13)：特定臨床研究の実施計画書作成の手引き。「20. 記録の保存」に記録の保存について規定している。当該項においてモニター等による調査受け入れを規定している。</p>	

<p>『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-4)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第46条および第72条において記録の保存を義務づけている。また、第45条においてモニター等による調査受け入れおよび治験関連記録を直接閲覧に供することを義務づけている。</p> <p>(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順 『特定臨床研究実施に関する指針』(資料7-3)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における自主臨床試験の指針。第10条、第45条の3に試料、情報の保管についての責務について規定している。</p> <p>『特定臨床研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-13)：自主臨床試験の実施計画書作成の手引き。「6. 試験の方法」の(12)において試料等の保存および他の機関等の試料等の利用について定めるように求めている。</p> <p>(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続 『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-14)：東京大学における研究費の適正使用につづいてのポリシーや諸規程を開示している。</p> <p>『東京大学寄附申込書』(資料7-15)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-16)について、平成25年9月27日に院内で開催した研究支援部会において説明した。その上で「東京大学寄附申込書」における寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」との一文を設けた。</p> <p>(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項 『特定臨床研究運営委員会細則』(資料7-5)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程 『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-17)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載 『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-18)：臨床研究を管理・推進する体制を構築するための、臨床研究ガバナンス部の設置のための規定 『監査信頼性保証室細則』(資料7-19)：臨床研究ガバナンス部内に設置する監査・信頼性保証室の運営に関する具体的な取り決め</p>
<p>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：</p> <p>1. 病院長の不適正事案に対する対応責務 東京大学医学部附属病院長の不適正事案に対する対応責務について「(1) 病院長の管理権限」「(2) 不適正事案に対する対応の規程」「(3) 病院長による任命権限」に基づき説明する。</p> <p>(1) 病院長の管理権限 東京大学医学部附属病院病院長の権限について、「東京大学医学部附属病院規則(平成16年4月1日 役員会議決 東大規則第134号)(以下、病院規則)」(資料7-6)に基づき説明する。</p> <p>。病院長は、病院規則第3条第2項に規定するとおり、医療法第10条の規程に則った者として病院管理者としての管理責任と権限を有しており、その権限において院内の諸活動を掌握している。</p> <p>。従って、院内で行われる診療・教育・研究に対する不適正事案発生時の病院長の管理権限の発動は役員会での議決を経ている「医療法第10条」に則る病院長に認められているところである。</p> <p>一方、東京大学の総長・医学部長は、国立大学法人の長と学部責任者として教育・研究活動等に対する権限を有している。病院としての管理権限と大学法人・学部としての管理権限は、それぞれの組織に対して管理者が重層的に有しており、管理監督しているのが大学病院のガバナンス構造である。</p> <p>これにより、病院長が当該案件で管理権限を発動しない場合も、総長・医学部長の権限で不適正事案に関する管理権限の発動は可能であることから、重層的な管理体制が構築されているところである。</p>

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては「特定臨床研究実施に関する指針」(資料7-3)の第43条に基づき、病院長は倫理指針違反(第43条第1項)、研究不正/研究費不正(第43条第2項)のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を「東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会細則」(資料7-5)の規程によって設置している。同細則第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

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

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

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

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

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院は、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置した。臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室(旧先端医療開発戦略室:TRセンターと早期・探索推進室を発展的に統合のために改称)、臨床研究者教育研修室、監査・信頼性保証室を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた。特に監査・信頼性保証室においては、製薬企業で臨床試験の開発・クオリティマネジメント・監査等の責任者として経験豊富な者を室長に迎え、適正な臨床研究の実施のための制度設計に積極的に取り組んでいる。なお、院内関係者向けHP:MULINS内に「特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口」(資料7-20)を設置している。

3. 特定臨床研究運営委員会

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

平成28年度は第23回~第35回までの13回開催した。昨年度の主な委員会の主な活動実績は以下のとおりである:

<臨床研究ガバナンス部による開催支援>

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

<定期報告>

(様式第7)

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

<個別事例>

- ・患者申出療養への対応の検討
平成28年4月から開始された患者申出療養に対して臨床研究中核病院として整備すべき体制等について検討した。第1号となる患者申出療養の進め方についての検討を行った。
- ・特定認定再生医療等委員会への対応
本部に設置された特定認定再生医療等委員会において審議、報告される案件について、病院としての検討を行った。
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しへの対応の検討
動向について情報共有し、対応について検討した。
- ・特定臨床研究不適正事案への対応
不適正事案についての調査に基づき、必要な改善、再発防止、是正措置を検討し、病院長に進言した。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	○有 ・ 無
<p>活動の主な内容：</p> <p>東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査・信頼性保証室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。</p> <p>なお、添付した「東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則」の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。</p> <p>平成28年度は臨床研究中核病院として承認後初めの委員会を平成28年12月22日に開催し、平成27年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学HPで公表する。 (http://www.u-tokyo.ac.jp/ja/administration/codeofconduct/tokuteirinsyokenkyukansaiinka.html) で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。</p>	

- (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（資料7-21）、構成員名簿、（資料7-22）今後の開催予定がわかる資料（資料7-23）を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	UMIN000020801	治験・臨床研究名	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
不適正事案の概要： 先進医療B告示番号54「FOLFIRINOX療法」当該技術は、平成28年1月14日開催の先進医療合同会議にて「適」判定となり、平成28年2月1日に先進医療B技術として告示されました。研究実施にあたって、膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の国内治験結果に基づき、安全性が担保され検査の負担を軽減する理由で研究計画に、(1)投与期間中 Day1 の許容範囲を(±0)から (-1~0)に変更、(2)後観察期間の受診時期を、後観察期間と中止時とし、「終了後適宜」から「8週毎(±5 日)」に変更、(3)Day1の尿検査、胸部X線を「各コース開始時に必ず施行」ではなく、「2コース目以降は必要に応じて施行」へ変更、(4)後観察期間/中止時の胸部CT検査を4コース毎(56日±5日)に変更の必要が生じました。前記の変更点について、東京大学特定臨床研究倫理委員会(以下、倫理委員会)に申請し、平成28年5月11日に承認を得ました。その後、当該変更について院内各部署に周知し、変更されたバージョンの計画書と同意説明文書を用いて 研究を継続しておりました(具体的には3例の組み入れを行っておりました)。しかしながら先進医療会議への報告に係る認識が不十分であったことから、先進医療会議への報告がなされないままとなっております。かかる事実は、11月に当院臨床研究ガバナンス部による検証により判明いたしました。			
不適正事案に関する対応状況： 判明後は、新規登録を中断とし、継続中の試験については、安全性の確認を行うとともに患者さんへ経緯について説明し、改定前の実施計画書に基づき再度同意を得て運用しました。また、本事案の発生に鑑み、先進医療 B 実施の特殊性を再度周知徹底するとともに、このような事態を生じてしまった臨床研究支援体制の問題点について 調査を進めました。その上で、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、教育する体制を見直し、また、先進医療についての管理・支援体制を見直し、必要な手続きを滞りなく行うように是正措置を講じました。			
是正措置： 今回の不適切事案に対して、適切な再発防止策が講じられるのか確認するため、厚生労働省より立ち入り調査(1月19日、3月10日、6月9日)が実施され、病院からの聞き取り調査(4月13日、5月11日)も実施されました。その上で、1.倫理委員会の変更申請審査手続き等の見直しと強化、2.病院長の管理・監督体制の強化、3.特定臨床研究の管理・監督体制の強化 ((1)臨床研究ガバナンス部の管理・監督の強化、(2)特定臨床研究の一元管理と管理・監督体制の強化、(3)臨床研究支援センターにおけるガイダンス・コンサルテーションの充実・強化)、4.先進医療Bの実施支援体制の強化(GRC の配置)の再発防止策を講じました(「別紙：不適正事案関係書類」添付) (資料7-A1)。			

登録 ID 等	UMIN000006851	治験・臨床研究名	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11
不適正事案の概要： 臨床研究「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」は、東京大学医学部附属病院は分担施設として参加し、2012年に臨床試験審査委員会で承認され開始されました。総試験期間は2011年12月1日～2017年11月30日、登録期間は2011年12月1日～2014年11月30日でした。2017年2月17日に、臨床研究支			

(様式第7)

援センターで、申請された試験実施状況報告書を研究倫理申請システムで内容確認していた所、2014年11月30日の登録期間を過ぎても登録されていることが判明しました。

不適正事案に関する対応状況：

臨床研究支援センターから試験責任医師に詳細を確認するように依頼され、経緯の詳細を確認した所、登録期間を超えて5例が登録され治療されていることが判明したため、速やかに変更申請をするよう指示されました。2月20日に特定臨床研究運営委員会で報告され、臨床研究ガバナンス部でも経緯を確認しました。2月27日と3月27日に開催された大学院医学研究科・特定臨床研究倫理委員会において審議がなされ、原因としては事後での変更申請でもよいという誤認識があったとの説明がなされました。4月4日付で病院長が審査結果通知書を受領しました。試験責任医師から特定臨床研究倫理委員会には、1. 研究に従事する医師がいっそうの注意を払うこと、2. 増員予定の高度医療クラークがデータ管理補助・事務手続き補助を行うこと、3. 高度医療クラークが着任し業務が安定するまでは事務補佐が補助を行うこと、4. 滞りなく連絡が入るよう（高度医療クラークと研究に従事する医師との）ネットワークを構築すること、5. 再発防止策の内容について、診療科長、入院外来副科長に相談し、了承を得ている旨について説明がなされました。今後は十分な対策がとられることが確認され、患者へのリスク・ベネフィットを鑑みて研究の継続自体は認めるが、倫理委員会として今般の逸脱内容は重く受け止めるとの結論に至ったことが報告されました。

是正措置：

この審査結果を踏まえて、病院長から、1. 新規臨床研究の申請を3か月間停止する、2. 再発防止のため、当該研究関係者に対して、倫理講習を実施することの措置が講じられました。7月7日に臨床研究ガバナンス部と医学部倫理支援室により倫理講習が実施され、また、7月12日付で措置は解除されました。

- (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：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター			
活動の主な内容：臨床研究センター(平成22年4月設立)は、PIユニット、サイト管理ユニット、中央管理ユニット、専門機能を有している。			
中央管理ユニットは、オペレーション部門(薬事戦略及び機構相談の支援、研究の進捗管理、調整委員会事務局、他の医療機関との連絡調整)、生物統計部門(生物統計解析)、データ管理部門(データ管理、被験者の登録・割付)、モニタリング部門からなる。サイト管理ユニットは、CRC部門(研究実施の支援と同意説明補助)、事務局部門(IRB事務局)、試験薬管理部門(治験薬等の管理、試験薬の盲検化)からなる。PIユニットは、PI試験等の受託できる体制(医師、CRC、検査技師等)となっている。専門機能として、コンサルテーション部門(臨床研究の企画・立案、研究計画書・同意説明文書等の作成支援)、安全性情報部門(安全性情報の確認、手続き、取り纏め)、試験実施部門(臨床研究支援センターが実施する研究の実施)、大学病院ネットワーク推進部門(関東甲信越アライアンスや国立大学病院研究推進会議事務局)、教育研修部門(各診療科の臨床研究指導員の教育・管理、臨床研究を実施する研究者を対象とした戦略的な教育研修の企画・実施・管理)から構成されている。いずれのスタッフも、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、生物統計家、臨床心理士、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を傑出している。			
部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査・信頼性保証室			
活動の主な内容：監査は、臨床試験支援センターから独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査・信頼性保証室が3名体制(平成27年8月より)で業務にあっている。当院内の医師主導治験及び監査を必要と判断される臨床研究を対象としているだけではなく、他のアカデミアから臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務は、外部機関の監査部門(CRO等)と共同或いは委託する場合もあるが、その場合においても業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。信頼性に関するアドバイザー、及び国内や海外規制当局による査察に対しても支援を行っている。			
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	山崎 力	所属	臨床研究支援センター
役職名	センター長兼中央管理ユニット長	資格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	循環器内科医として、数多くの疫学研究、臨床研究、企業治験の研究責任者として豊富な経験を有し、現在も国際共同治験の治験責任医師を務めている。平成24年4月より、臨床研究支援センター長として、当該センターを病院内の中核機能として推進させ、専門スタッフの育成、各種SOP類の整備・管理・周知に務めるとともに、日本のアカデミアにおける臨床研究、臨床試験を主導する立場として、国立大学附属病院臨床研究推進会議代表幹事、日本臨床試験学会運営委員、18th World Congress of Basic and Clinical Pharmacologyの組織委員・財務副委員長として活動している。厚生労働省保険医療専門審査員(薬剤算定組織委員)を約10年間務め、現在は、AMED「臨床研究・治験推進研究事業」課		

	<p>題評価委員会評価委員、厚生労働省薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会員、厚生労働省患者申出療養評価会議構成員を務めている。また、国際医療福祉大学臨床研究審査委員会委員長、東京大学及び埼玉医科大学の特定認定再生医療等委員会委員、東京女子医科大学臨床研究監査検討会議構成員も務めている。</p> <p>従って、特定臨床研究支援業務を統括的に管理・運営するのに必要な知識・経験を十分に有している。</p> <p>また、検診部（1日12名以内の人間ドック業務）を1割兼任してはいるが、その管理業務を専任の検診部副部長が担当することで、臨床研究支援センターの業務に専従している。</p>
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	○有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(ア)研究計画書、説明文書・同意文書</p> <p>名称：東京大学医学部附属病院治験取扱規則（資料7-4）</p> <p>主な内容：治験について定めたものであるが、下記に列挙する各規則手順書より上位に位置し、GCPレベルでの対応が必要な事項について補完する。</p> <p>名称：特定臨床研究実施に関する指針（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針）（資料7-3）</p> <p>主な内容：特定臨床研究の実施にあたり、審査委員会であるIRB、試験責任医師、その他実施および審査に関与する者の要件および役割について規定されている。本指針の規定事項に基づきその他の手順書、手引書において特定臨床研究の実施支援について規定されている。第3条の3に同意説明補助を行う試験協力者について記載されている。</p> <p>名称：特定臨床研究実施に関する手順書（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書）（資料7-24）</p> <p>主な内容：特定臨床研究に関して試験の計画、審査、実施に至る一連の流れについて規定されており、審査支援業務および実施支援業務についても規定されている。IRB審査に先立つ審査支援および実施支援業務として具体的にはガイダンスおよびコンサルテーションが設定されている。ガイダンスは企画段階にある試験の企画、立案を含めた計画支援であり、コンサルテーションは申請段階にある試験のIRB審査に先立つ申請書類の事前審査および申請書類の作成支援であるが、本手順書においてこれらの詳細な内容について規定されている。</p> <p>名称：特定臨床研究の実施計画書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験の実施計画書作成の手引き）（資料7-13）</p> <p>主な内容：試験責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。</p> <p>名称：特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験等の説明文書・同意文書作成の手引き）（資料7-25）</p> <p>主な内容：試験責任医師および分担医師が説明文書・同意文書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および同意説明において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。</p> <p>(イ)モニタリングに関する手順</p> <p>名称：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書（資料7-26）</p> <p>主な内容：特定臨床研究におけるモニタリングの実施についての各種規定およびモニタリングを適切に実施するための手順について記載されている。</p>	

(様式第7)

<p>名称：モニタリング手順書見本(探索研究用) (資料7-27) モニタリング手順書見本(検証研究用) (資料7-28)</p> <p>主要内容：探索研究および検証研究それぞれにおいてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。</p> <p>(ウ) 監査に関する手順</p> <p>名称：信頼性保証部門総則 (資料7-29)</p> <p>主要内容：信頼性保証部門の業務に関する基本原則、役割と責務、その他の基本事項について規定されている。</p> <p>名称：監査標準業務手順書 (資料7-30)</p> <p>主要内容：具体的な監査業務の標準的手順と基本事項について規定されている。</p> <p>名称：Template：自主臨床試験の監査手順書 (資料7-31)</p> <p>名称：Template：医師主導治験の監査手順書 (資料7-32)</p> <p>主要内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。</p> <p>(エ) 研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助</p> <p>名称：臨床研究の実施に関する手順書 I</p> <p>主要内容：特定臨床研究の実施における詳細な手順が規定されている。IRB申請、承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。</p> <p>名称：臨床研究のオペレーションおよびプロジェクト管理に関する手順書</p> <p>主要内容：特定臨床研究の実施において臨床研究支援センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。</p> <p>名称：臨床研究コーディネーター標準業務手順書</p> <p>主要内容：臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、同意説明補助業務について規定されている。</p>

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

(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	源 京子	所属	臨床研究支援センター中央管理ユニットデータ管理部門
役職名	部門長	資格	臨床検査技師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	[Redacted]		
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： 名称：データマネジメントに関するSOP 主な内容： 01_DM業務の実施体制 02_データマネジメント業務実施手順書 03_データマネジメント業務の資料記録等の保存 04_GCP組織とSOP運用規定 05_業務関連ファイル管理手順書 06_SAS実行手順書 07_データマネジメント業務手順書 08_データマネジメント計画書作成手順書 09_データベース定義書作成手順書 10_症例報告書受領手順書 11_データ入力業務手順書 12_ロジカルチェック設計書作成手順書			

(様式第7)

13_ロジカルチェックプログラム作成手順書
14_ロジカルチェックプログラムQC手順書
15_ロジカルチェック手順書
16_入力データQC計画書作成手順書
17_入力データQC手順書
18_入力データQC報告書作成手順書

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	○有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>ア. 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方</p> <p>イ. 医療に係る安全管理のための委員会等安全管理に関する組織に関する基本的事項</p> <p>ウ. 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項</p> <p>エ. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</p> <p>オ. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</p> <p>カ. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針</p> <p>キ. 患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>ク. その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無（○有・無）</p> <p>・開催状況：年 12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) インシデント、アクシデント事例の検討</p> <p>(2) 医療安全研修強化</p> <p>(3) 研修医の注射指示に対する指導医確認の強化</p> <p>(4) リスクマネジメントに関する研究課題実施</p> <p>(5) 外来棟の転倒対策</p> <p>(6) その他医療事故防止のための改善等、必要な事項の審議</p>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年8回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 東大病院における医療安全対策について（概論）(eラーニング)</p> <p>(2) 東大病院における医療安全管理について(eラーニング)</p> <p>(3) 麻薬の取り扱い上の注意点/ME機器とリスクマネジメント(eラーニング)</p> <p>(4) 患者・家族・医療者間の信頼関係を構築するために(セミナー)</p> <p>(5) 麻薬の取り扱い上の注意点/ME機器とリスクマネジメント(セミナー)</p> <p>(6) コミュニケーションからみた医療安全 事故はなぜ起こるのか(セミナー)</p> <p>(7) 当院の褥瘡対策について</p> <p>(8) インフォームドコンセント講演会</p>	
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	
<p>・医療機関内における事故報告等の整備（○有・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、廊下での転倒といった医療と直接関係のない出来事や、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデントレポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方策を策定することとしている。</p> <p>このインシデントレポートシステムは医療従事者の自主的な報告を前提としており、報告を促すため、安全管理指針に「報告者、当事者の不利益になるような取扱いをしてはならない」ことを明記している。また、リスクマネージャー会議・研修等において、レポートの積極的な提出について周知・徹底をはかっている。</p>	

(様式第7)

<p>レポートは、各部署のリスクマネージャーを通じて医療安全対策センターに提出されることとなっており、インシデントについては、各部署での対応策を記載することとなっている。提出されたレポートは、リスクマネジメント委員会の下に設置された分析小委員会や医療安全対策センターにて、状況の確認、原因の分析、改善策の検討を行っている。</p> <p>分析小委員会及び医療安全対策センターで検討された改善策は、リスクマネジメント委員会に報告・審議され、防止策として策定されている。</p> <p>リスクマネジメント委員会からの防止策、分析小委員会・医療安全対策センターの分析結果並びに改善策は、リスクマネージャー会議あるいは医療安全対策センターを通じて病院全体に周知することにより、職員全員で共有している。</p>			
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	小出 大介	所属	臨床研究支援センター 安全性情報部門/医療評価・安全部 医療安全対策センター/生物統計情報学講座
役職名	安全性情報部門長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年担当し、またPMDAの安全対策に関する専門委員も5年担当し、ICHの個別症例安全性報告(E2B)のガイドライン作成にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定するPharmaco-vigilance Specialistの資格も有する。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			○有・無
氏名	恩田麻加	所属	臨床研究支援センター サイト管理ユニット
役職名	試験管理部門責任者	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	病院薬剤師として、6年間調剤・薬剤管理に従事した後、2002年4月東大病院臨床研究支援センターに配属され、2002年から2004年の2年間および、2015年以降現在まで試験薬管理部門で専任の部門長として業務をしている。試験薬の開始前準備(手順書作成支援、管理表作成、処方手順の構築)及び開始後の保管・管理・調剤。薬剤部との調整も行う。約20試験の試験薬を管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			○有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>「東京大学医学部附属病院が実施する特定臨床研究に係る安全管理業務に関する内規 Ver.1.0」 (資料7-A2)</p> <p>「東京大学医学部附属病院が実施する特定臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書 Ver.1.0」 (資料7-A3)</p> <p>「特定臨床研究における重篤な有害事象および不具合に関する対応・報告のための標準業務手順書 Ver.2.0」 (資料7-A4)</p> <p>「特定臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書 Ver.2.0」 (資料7-A5)</p>			

(様式第7)

<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p>○有・無</p>
<p>・責任者の資格（医師・歯科医師） ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部（医療安全管理部門）、リスクマネジメント委員会（医療安全管理委員会）、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。</p> <p>薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。</p> <p>医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p> <p>・担当者の指名の有無（○有・無）</p>	
<p>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</p>	<p>○有・無</p>
<p>・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）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICが必要な行為について ・ICが成立するための要件について ・ICが免除される場合について ・同意能力の有無について ・配慮すべきケースについて ・蘇生行為を行わないこと（DNR）への対応 	

(様式第7)

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： 病歴管理部長（責任者）として副院長（診療担当）を従前より配置している。なお副院長（診療担当）は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。病歴管理部では適切な診療記録の管理と診療記録の記載の点検・審査を行っている。また病歴管理委員会の下に診療記録監査小委員会を設置し、適切な記載について監査・指導を行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	○有・無
・所属職員：専従（7）名、専任（2）名、兼任（6）名 うち医師：専従（ ）名、専任（2）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名 ・活動の主な内容： (1) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること (2) アクシデント及びインシデントの事例・対策等の情報収集に関すること (3) 医療事故等防止対策の周知徹底に関すること (4) 医療事故等防止に係る病院内の巡視・点検・評価に関すること (5) 医療事故等防止に係る業務の提言・指導に関すること (6) 医療事故等防止対策マニュアルに関すること (7) リスクマネジメントに関わる教育・研修等の計画・立案・実施に関すること (8) リスクマネジメントに関わる各種委員会に関すること (9) 医療訴訟に関する事項 (10) 医療上の紛争処理に関する事項 (11) その他医療の安全管理に関すること ※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。 医師①：救命救急センター長と兼任 医師②：環境安全管理室長と兼任 薬剤師①：薬剤部と兼任	
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）（資料7-A6） ・規程の主な内容： ＜従業者が遵守すべき事項＞；＜高難度新規医療技術評価部内規第4条（診療科の責務）＞ 下記事項について記した書類を高難度新規医療技術評価部に提出し、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。 (1) 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、本院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。 (2) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況	

(3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

(4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

＜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＞

；＜高難度新規医療技術評価部内規第3条（業務分掌）＞

(1) 診療科の長より提出された上記書類の申請内容を確認するとともに、高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。

(2) 前号の意見の求めに応じ、高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。

(3) 当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

(4) 高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと

(5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。

(6) 高難度新規医療技術評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

(7) 高難度新規医療技術評価委員会に係る事務を行うこと。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（○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）

・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：（資料7-A7）

＜従業者が遵守すべき事項＞；＜未承認新規医薬品等評価部内規第4条（診療科の責務）＞

下記事項について記した書類を未承認新規医薬品等評価部に提出し、当該未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。

(1) 当該未承認医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性

（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）

(2) 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）

(3) 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法

（血液検査の実施、調査票の配布等）

(4) 患者への説明及び同意の取得の方法

<未承認新規医薬品等の提供の適否を決定する部門が確認すべき事項>

；<未承認新規医薬品等評価部内規第3条（業務分掌）>

- (1) 診療科の長より提出された上記書類の申請内容を確認するとともに、未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。
- (2) 前号の意見の求めに応じ、未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。
- (3) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。
- (4) 未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと
- (5) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。
- (7) 未承認新規医薬品等評価委員会に係る事務を行うこと。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（○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監査委員会の設置状況

○有・無

・監査委員会の開催状況：年2回

・活動の主な内容：

- ・本院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査
- ・監査結果及び意見表明結果の総長及び病院長への報告
- ・監査の実施に際して、本院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施。
- ・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明することができる。

・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（○有・無）※調書作成時点では委員会未実施

・委員名簿の公表の有無（○有・無）

・委員の選定理由の公表の有無（○有・無）

・公表の方法：

病院ホームページに掲載
<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/>

(様式第7)

監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
尾林 聡	東京医科歯科大学 医学部附属病院 医療安全管理 部長	○	1	有・無○	適
小牟田 智子			2	有・無○	適
蒔田 寛	仁邦法律事務所 弁護士		1	有・無○	適
境田 正樹	東京大学理事 (病院担当)		3	○有・無	適

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

<p>⑩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</p>
<ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年414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107件・医療安全管理委員会の活動の主な内容<ol style="list-style-type: none">(1) インシデント、アクシデント事例の検討(2) 医療安全研修強化(3) 研修医の注射指示に対する指導医確認の強化(4) リスクマネジメントに関する研究課題実施(5) 外来棟の転倒対策(6) その他医療事故防止のための改善等、必要な事項の審議
<p>⑪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</p>
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・無○）・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・無○）・技術的助言の実施状況 国立大学附属病院では相互立入り及び技術的助言の実施を平成29年11月以降に行う予定であり、本報告書作成時点では実績がない。なお、当院は山口大学医学部附属病院に立入り、名古屋大学医学部附属病院の立入りを受入れる予定である。
<p>⑫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</p>
<ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（○有・無 ）・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（○有・無 ）・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（○有・無 ）
<p>⑬職員研修の実施状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況<ol style="list-style-type: none">○eラーニングシステムを利用して、毎年度全教職員に対して医療安全・感染対策、医療機器の取り扱い、医薬品の安全管理、インフォームドコンセント、等の研修を実施。○新規採用職員による合同オリエンテーション・リスクマネジメント研修を4月初日に開催して医療安全・感染対策、医療機器の取り扱い、医薬品の安全管理、インフォームドコンセント、患者相談及び苦情対応等の研修を実施。○臨床研修医については、採用前に事前研修を開催して、医療安全・感染対策等の研修を実施。○中途採用者を含む全ての新規採用者（医師のみ）に対して、毎月2回医療安全・感染対策、医療機器の取り扱い、医薬品の安全管理、インフォームドコンセント、患者相談及び苦情対応等の研修を実施。○医療安全セミナーを3回実施。平成29年1月16日には医療危機管理部により、麻薬取り扱い上

(様式第7)

の注意点と医療機器とリスクマネジメントについてセミナーを開催。

○監査委員会は平成29年4月1日に設置した。

○医師等が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要な研修は年間を通じて開催し、平成28年度は142回開催した。例えば、平成28年10月13日および平成29年3月2日「東大病院移植医療シンポジウム」を、平成29年2月9日には「診療情報提供・インフォームドコンセント講習会」、等を開催している。

※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

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
<p>・指針の主な内容：</p> <p>ア. 病院感染対策に関する基本的考え方 イ. 病院感染対策のための委員会等病院感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 病院感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 病院感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者等に対する当該指針の周知に関する基本方針 キ. その他病院感染対策推進のために必要な基本方針</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・βラクタマーゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (4) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (5) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (6) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (7) 感染対策研修強化 (8) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議 (9) 小児科ICU感染対策状況の報告</p>	
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32回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 麻疹、風疹、水痘、ムンプス対策と抗体カードについて (2) 針刺し・曝露の現状と対策 (3) 職業感染から自分の身を守ろう (4) インフルエンザとその対策 (5) 多剤耐性菌の動向と対策 (6) 具体的な感染予防対策 接触感染対策</p> <p>・医療安全&感染対策研修</p> <p>・第1回感染対策セミナー 「未然に防ごう！職業感染」 ・第2回感染対策セミナー 「インフルエンザとその対策」 ・第3回感染対策セミナー 「多剤耐性菌」</p>	
<p>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</p> <p>・病院における発生状況の報告等の整備 (○有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： 感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部細菌検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、日報として病院長に報告するとともに、感染対策委員会において毎月報告している。院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。</p> <p>(1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導 (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施。 (3) 月1回ICTニュースを発行。 (4) 年3回以上の感染対策関連セミナーの開催。 (5) 毎月、リンクドクター連絡会議、メディカルスタッフ連絡会議を開催し、病院感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、乗法確認の実施。 (6) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている (7) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認</p>	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	○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9回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>NST病態栄養セミナー：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・静脈栄養法とリスクマネジメント <p>リンクドクター連絡会議ミニレクチャー：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PK-PDを考えた抗菌薬の使い方 ・抗MRSA薬の使い方 <p>看護薬剤研修：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 <p>医療安全セミナー：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬の取り扱い上の注意点 <p>e-learning：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤ばく露対策マニュアル 他 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (○有・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1) 医薬品の採用・購入に関する事項、2) 医薬品に関する事項、3) 医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4) 医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5) 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6) 他施設との連携に関する事項、7) 事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (○有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部門に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p> <p>薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PM DA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DIニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。</p> <p>薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。</p> <p>また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。</p>	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	○有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年230回
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施している。 その他の機器については不定期で研修を実施している。<ul style="list-style-type: none">・人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置	
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	
<ul style="list-style-type: none">・医療機器に係る計画の策定 (○有・無)・保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施している。<ul style="list-style-type: none">・人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器 (AEDを含む)・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置	
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	
<ul style="list-style-type: none">・医療機器に係る情報の収集の整備 (○有・無)・その他の改善のための方策の主な内容：<ul style="list-style-type: none">・情報収集に関して PMDAの安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報収集している。・添付文書の管理・機器の情報提供<ul style="list-style-type: none">①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。②重篤なもの (クラス I 回収など) は病院長、GRMへの報告も実施。・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

① 倫理審査委員会の設置状況		○有・無	
東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会			
<p>他の医療機関の審査について：</p> <p>他の医療機関の審査については、『特定臨床研究実施に関する指針（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針）』第49条において「他の医療機関において実施される研究について、当該医療機関の長からの審査依頼に基づき、医学部倫理委員会で審査することができる」との規程に基づき、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会は、東大病院が研究組織に参加していない研究を含めて審査することができる。</p> <p>審査の頻度及び効率性について：</p> <p>原則8月を除く月1回、年間11回開催している。申請者は必要に応じ薬事戦略を相談するTR戦略相談を経て、臨床研究支援センターのコンサルテーション部門において、ガイダンス、コンサルテーションを通じてデザインから実際の申請書類作成を行うため、申請書類の完成度は極めて高い状態にある。また、平成28年度より臨床試験審査委員会から特定臨床研究に関する審議を東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会に移管し、資料内容の確認等を、倫理委員会事務局である東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理支援室でも複眼的に実施することで品質の維持に努めている。なお、平成28年7月より、従来の書面での申請から電子申請に運用を変更することで、よりタイムリーに東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会委員がすべての審議書類を受け取り、事前審査の上、指摘事項を挙げ、その指摘事項を速やかに研究者にフィードバックすることにより、審査の効率化を図っている。</p> <p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会では、平成28年度の1年間で、特定臨床研究の新規申請25件、変更申請133件、重篤な有害事象報告77件、逸脱報告4件、監査報告3件の審査を行っている。</p> <p>倫理審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会は、幅広い分野から適切な委員を選任し、倫理審査の質の向上を図っている。また毎年、委員研修も開催しており、委員の受講を義務化している。</p>			
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること		○有・無	
氏名	渡邊 卓也	所属	東京大学医学部研究倫理支援室
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局業務を、2年以上経験しており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する研究以外に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に広く精通しており、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有しており、専従である。具体的な教育・研修等の状況については、「科学の健全な発展のために-誠実な科学者の心得-」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）、日本医療研究開発機構主催の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部）、東京大学医学部研究倫理セミナーである。</p> <p>【兼務】無し</p>		

(様式第7)

氏名	森 朋有	所属	東京大学医学部研究倫理支援室
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	<p>医師の資格を有し、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局業務を経験している。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する研究以外に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に広く精通しており、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有しており、専従である。具体的な教育・研修等の状況については、日本医療研究開発機構主催の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部）、東京大学医学部研究倫理セミナーである。</p> <p>【兼務】一般内科 診療0.2</p>		
氏名	村川 修一	所属	東京大学医学部研究倫理支援室
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局業務を経験しており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する研究以外に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に沿った業務を遂行している。東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有しており、専従である。具体的な教育・研修等の状況については、日本医療研究開発機構主催の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部）、東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学分野 夏季集中 生命・医療倫理学入門コース、研究倫理集中コース、生命・医療倫理セミナー 応用コースC 公衆衛生倫理、ハーバード大学医学大学院 臨床倫理コース (Harvard Clinical Bioethics Course, Harvard Medical School)、東京大学医学部研究倫理セミナーである。</p> <p>【兼務】無し</p>		
氏名	松本 依子	所属	東京大学医学部研究倫理支援室
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局業務を経験しており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する研究以外に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に沿った業務を遂行している。東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有しており、専従である。具体的な教育・研修等の状況については、「科学の健全な発展のために-誠実な科学者の心得-」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）、日本医療研究開発機構主催の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部）、東京大学医学部研究倫理セミナーである。生命医療倫理セミナー《応用Cコース：公衆衛生倫理》（東京大学生命・医療倫理教育研究センター：AMED脳科学研究戦略推進プログラム 融合脳《生命倫理》）である。</p> <p>【兼務】無し</p>		
氏名	上竹 勇三郎	所属	東京大学医学部研究倫理支援室
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	<p>医師の資格を有し、8年にわたり東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理支援室に所属し、東大医学部が実施する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の広範囲の研究に指導的な立場で研究者の相談に乗って来ており、倫理審査に必要な知識・経験を有し、研究倫理コンサルタントを務めている。専従として東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局を統括している。</p>		

	<p>具体的な教育・研修等の状況については、「科学の健全な発展のために-誠実な科学者の心得-」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）、系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修（大学病院臨床試験アライアンス）、日本医療研究開発機構主催の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（主催：AMED、共催：厚生労働省、実施主体：東京大学医学部）、東京大学医学部研究倫理セミナー、生命医療倫理セミナー《応用Aコース：研究倫理》（東京大学生命・医療倫理教育研究センター：AMED脳科学研究戦略推進プログラム 融合脳《生命倫理》）である。</p> <p>【兼務】腎臓・内分泌内科 診療0.1</p>
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	○有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査規則』（資料7-33）</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査細則』（資料7-34）</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』（資料7-A8）</p> <p>『特定臨床研究実施に関する指針（旧名称：自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針）』（資料7-3）：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における特定臨床研究の指針。</p> <p>『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』（資料7-4）：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第3章に臨床試験審査委員会の業務を規定している。</p> <p>『東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則』（資料7-35）：治験取扱規則の運用上の規程を定めている。</p> <p>『治験取扱規則運用細則別表』（資料7-36）：変更申請の取扱いを定めている。</p> <p>『特定臨床研究の実施計画書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験の実施計画書作成の手引き）』（資料7-13）：特定臨床研究における実施計画書の作成について、記載例および注意事項を提供している。</p> <p>『特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験等の説明文書・同意文書作成の手引き）』（資料7-25）：特定臨床研究における説明同意文書の作成方法について、記載例および注意事項を提供している。</p>	

- (注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。
- 2 倫理審査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	
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>東京大学では、利益相反委員会は本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。</p> <p>医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネージメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。</p> <p>利益相反アドバイザー機関における審査は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書」(資料7-45)に記載の様に、下記の手順で実施している：</p> <p>①申請者は倫理申請時に、倫理委員会事務部門である研究倫理支援室に自己申告書を提出する。</p> <p>②自己申告書は利益相反アドバイザー室に送付され、受領・書誌事項確認を行う。</p> <p>③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。</p> <p>④委員会(月1回)で審査し、修正などが必要と判断された場合には承認、条件付き承認、継続審議の判断を行う。</p> <p>⑤承認とされた案件と、軽微な文言などの修正である条件付き承認については申請者から提出された修正書類を機関長が確認し承認の手続きをした後、研究倫理支援室に倫理申請システムで承認の結果を報告する。</p> <p>⑥上記の利益相反の承認後に、倫理委員会で研究全体についての最終判断が行われる。</p> <p>上記の様に臨床研究倫理審査委員会の前に利益相反審査委員会での審査結果が倫理審査委員会に報告される手順になっている。また、自己申告で利益相反がないとされた研究についても、研究者が自己申告すべき利益相反を認識していない可能性があり、事前検討及び委員会にて、研究計画書や契約書などを参照して、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。</p>			
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	松岡 伸子	所属	医学部利益相反アドバイザー室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	[Redacted]		



③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況

規程・手順書の主な内容：

- 『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-37）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。
- 『東京大学利益相反防止規則』（資料7-38）：東京大学教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会を規定する規則である。
- 『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-39）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。
- 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反防止規則』（資料7-40）：東京大学大学院医学系研究科、医学部及び医学部附属病院所属の教職員が回避すべき利益相反行為および利益相反委員会・利益相反アドバイザー機関を規定する規則である。
- 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-41）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。
- 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-42）：東京大学教職員が利益相反防止規則第20条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。
- 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-43）：教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。
- 『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（資料7-44）：臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。
- 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』（資料7-45）：利益相反アドバイザー機関の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		○有・無	
氏名	後藤 孝明	所属	臨床研究ガバナンス部TR戦略・推進室
役職名	特任研究員 (リサーチ・アドミニストレータ ー (URA : University Research Administrator) として)	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	現在、当院先端医療開発戦略室専任URAとしてTRセンター／早期・探索開発推進室と連携して院内研究者の特定臨床研究に係る発明や研究実施体制の相談に専従している。なお、他に2割兼任で、院内外の研究支援組織の連携構築業務・院内研究活動調査業務を行っている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		○有・無	
規程・手順書の主な内容： 『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関帰属発明の活用推進の方針について謳っている。 『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。 『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。 『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。			

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
<p>活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 東大病院ホームページの臨床研究のページhttp://www.h.u-tokyo.ac.jp/research/cr/index.htmにおいて、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 東大病院臨床研究支援センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「患者さま・一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験情報や当院で終了した治験の情報を閲覧できるようにしている。 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 <ul style="list-style-type: none"> 一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験・連携受診受付に配置。 外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示 外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、特定臨床研究を含む臨床開発研究を一挙に公開している。平成28年2月2日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2016」では本院で実施している本院発のシーズからトランスレーショナルリサーチへの発展や医師主導治験の成果などを公表した。なお、セミナーには東大関係者131名・外部参加者151名の合計282名が参加した。同様に平成29年2月2日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2017」では、合計275名が参加した。 	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	○有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>東大病院における(ア)臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(イ)他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(ウ)臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐに移動できる臨床研究のページ（資料7-46）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している：</p> <p>「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。 安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。 高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。 アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。 臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。 臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。 <p>以上のように臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組に対する基本的な考え方を公表している。</p>	

<p>なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」ページにおいて、「東京大学医学部附属病院における臨床研究倫理に関する取り組み」(資料7-47)として、臨床研究の倫理や利益相反に関する教育の充実、利益相反の申告管理体制及び倫理審査体制の改善を行い実施してきたことを公表している。</p>	
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
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床研究のページ(東大病院臨床研究支援センター内)において、東大病院で実施中の侵襲介入試験について一覧を掲載し、UMINでの検索可能に誘導している。(資料7-48)。</p> <p>2. 東大病院臨床研究支援センターのホームページで</p> <ul style="list-style-type: none">・サイト管理ユニットによる治験支援の実績(資料7-49)・中央管理ユニット支援の実績(資料7-50)・P1ユニットの実績(資料7-51) <p>を公表している。</p>	
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
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>(7) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>当院の臨床研究支援センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ2階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設(8時30分～17時)し、相談には常駐している臨床研究コーディネーターがサイト管理ユニットのユニット長の管理のもとで対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。</p> <p>(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-52)に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、上記フローの最下部および左上に規定するように、朝ミーティングにより相談のあった事実を報告の上、責任者であるサイト管理ユニット長への報告を行う。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル(平成24年7月10日修正版)」に準じて対応を行っている。</p> <p>(ロ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</p> <p>臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書(Ver2.0)(資料7-53)に定めるように、患者相談対応について教育を受けたCRCが相談対応にあたることにより、適切な配慮をおこなっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、患者相談室や臨床心理士が対応するようにしている。</p> <p>(ハ) 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。</p> <p>東大病院で実施するすべての特定臨床研究の説明文書には、相談窓口として臨床研究支援センターの連絡先を記載しており、臨床研究支援センターが電話相談を受ける体制も整えている。また、東</p>	

(様式第7)

大病院ホームページから、臨床研究参加をご検討の方は臨床研究支援センターのホームページに誘導される仕組みを整えており、問い合わせ先としてメールアドレスも公開しており、業務時間にしぼられることなく幅広く相談を受け付ける体制を整えている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第8)

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： 病院長は所属していた診療科について科長を新たに任命し、自身は病院長としての職務に強いガバナンスをもって集中している。	

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： 先端生命科学を応用した新規医療技術開発を目的に、医学に工学や薬学を融合した新しい教育・研究・開発を行う部局として平成14年に医工連携部を設立し、継続的に活動を推進してきた。具体的には、診療科の研究者と東京大学の工学・薬学系研究者とで共同提案されたプロジェクトに、それぞれ病院エリアにある研究室を提供するという形態で運営している。目標を共有する異分野の研究者が「同じ屋根の下」で、かつ「ベッドサイドに直結したスペース」において共同研究を行うことにより、高いレベルの医工連携型研究を効率良く展開させることが可能と考えている。	

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： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該試験の拠点として東京大学医学部附属病院は選定された。学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にフェーズ1ユニット(P1ユニット)を新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工し、アカデミアにおけるPhase 1試験実施施設として、以下の点を特長としている。 (1) Integrated P1ユニット 東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の豊富な専門医師との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。 (2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制 東京大学医学部附属病院は6部門37診療科を擁し、Phase 1試験から患者さんに初めて適用して開発コンセプトを確認するPOC試験においても各種疾患に対する専門的な協力を得ることができ。また、救命救急センターが緊急時に対応する体制が整っているため、First in Human試験などに対して、安全対策に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、品質管理のなされた環境で検査データをタイムリーにフィードバックすることが可能である。	

(様式第8)

P1ユニットは、現在13床であるが、平成29年度に竣工する新入院棟において、今後30床に拡張して稼働する予定である。

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な企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	○有・無
<p>実施状況：</p> <p>平成24年度から、レギュラトリーサイエンスの考え方を踏まえて、革新的医薬品・医療機器等の安全性と有効性の評価方法の確立に資する研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器審査・安全対策のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげることを目的として、厚生労働省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」が開始された。東京大学医学部附属病院は、アルツハイマー病の臨床評価について選定された。「アルツハイマー病治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の策定を目標とし、PMDAと連携したレギュラトリーサイエンス研究の実施体制を構築し、研究を進めた。本事業によりレギュラトリーサイエンスの推進による医療イノベーションの社会的調和が図られるとともに、アカデミア、審査側双方において、革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成システムの確立に資することが期待されている。</p>	

東大院総第337号
平成29年10月4日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

国立大学法人東京大学総長
五 神 真 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（7）名、専任（2）名、兼任（6）名
- うち医師：専従（ ）名、専任（2）名、兼任（1）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名
- うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

- ・平成30年4月1日までに専従の医師1名を配置する予定。

(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
山崎 力	臨床研究支援センター長・教授 ／検診部・部長	0.8	専任の臨床研究支援センター長として、臨床研究の支援を行うセンター各部門の業務の統括、各種手順書の管理責任者、臨床研究の院内組織である特定臨床研究運営委員会等の会議体における委員としての役割を担っている。また、院内外の研究者や学生に対する研修に従事するとともに、他の国立大学との連携も担っている。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.1 【兼任】検診部長 管理業務 0.1
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部 ・部長・特任教授	0.9	専任の部長としてガバナンス部各室の統括、各種手順書の管理責任者、病院長による臨床研究のガバナンス体制の構築・運用の補佐、特定臨床研究運営委員会の運営支援をしている。また、院内外の通報窓口を担当、研究不正を監視するとともに、倫理教育で医学部研究倫理支援室との連携を担当している。さらに、PMDA 出身を活かし、研究における薬事戦略相談の支援等も担っている。 【兼務】臨床試験実施業務・会議参加等 0.1
坂中 千恵	臨床研究支援センター P1ユニット ・准教授	1.0	専任の臨床研究支援センターP1ユニット長として、臨床試験病棟運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
上田 哲也	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任講師	0.9	専任の臨床研究支援センターの副センター長としてセンター長の各部門の統括並びに各種手順書管理を補佐し、センター内の意思決定会議を議事運営している。また、コンサルテーション部門長を兼務し、医師として、臨床研究のプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。さらに、特定臨床研究運営委員会、臨床研究指導員研修会等にて臨床研究の適正実施を目的に指導的立場で説明・検討している。 【兼務】胃食道外科 医師 診療 0.1
岸 暁子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・助教	0.5	教育研修部門長として、全ての研究者や関係者の教育研修の管理、教育研修の企画、運営実施を担っている。また、e-ラーニングシステム CREDITS の開発・運営、さらに、学内外の学生の臨床研究の研修の企画・運営を担っている。教育研修部門に所属する臨床研究指導員への研修・管理を担っている。また、臨床研究のコンサルテーション部門で、臨床研究のプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務に専ら従事している。

(別添1)

			【兼務】糖尿病代謝内科 医師 診療0.1 未来医療事業 特任助教 教育0.4
高田 宗典	臨床研究支援センター 中央管理ユニット・助教	0.9	専任の中央管理ユニットのデータマネジメントの医師として、臨床研究のEDC構築、データ用のサーバー管理、診療科で研究のデータ管理を担当する医師への指導を担っている。また、データマネージャーとしてデータマネジメント計画書の作成、データクリーニング、クエリ発行、中間評価の支援等を実施している。さらに、患者申出療養に関わる業務に従事している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
上田 恵子	臨床研究ガバナンス部 ・助教	0.9	研究者が開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際に資料作成や照会事項の回答の作成支援、先進医療における相談・支援に従事している。 【兼務】小児科 医師 診療0.1
小栗 岳	臨床研究支援センター コンサルテーション部門・特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、センター内のヒヤリハット報告の管理運営、患者申出療養に従事している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室/ 神経内科 助教	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】神経内科 医師 診療0.5
亀山 祐美	老年病科/ 早期・探索開発推進室 助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
石井 伸弥	老年病科/ 早期・探索開発推進室 助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
切原 賢治	精神神経科/ 早期・探索開発推進室 助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療0.9
南学 正臣	副院長/ 研究支援部長 ・教授	0.1	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。 【兼任】腎臓・内分泌内科長 0.9

(別添1)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
渡部 歌織	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット・ ユニット長	1.0	専任のサイト管理ユニット長として、CRC 部門、試験薬管理部門、事務局部門の勤怠を含めた人的な管理を担当している。また、臨床研究支援センターの患者相談窓口の責任者として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。さらに、CRC 部門長を兼務し、企業治験の企業からの研究費算出責任者を担っている。さらに、自らも先進医療等の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
恩田 麻加	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任で試験薬管理部門長として、臨床研究で用いられる試験薬の管理責任者として、費用算出、各種手順書の作成・管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット・ 主任	1.0	専任の CRC として、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認をしている。また、CRC としては臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し

(別添1)

平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	専任の CRC として、臨床試験のプロトコール検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
野川 聖子	臨床研究支援センター 安全性情報 管理部門	1.0	安全性情報部門に所属し、安全性に関する各種手順の管理を補佐し、重篤な有害事象発生時の倫理委員会对応、病院長報告、当局報告の研究員補佐を担っている。また、医療安全のリスクマネージャーとして業務を担うとともに、医療安全から報告された事象に関して臨床研究との整合性確認にも従事している。 【兼務】医療評価・安全部
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究支援センター	1.0	薬剤部から出向して臨床研究支援センターの研究専任の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
蛭川 康子	臨床研究支援センター サイト管理 ユニット	1.0	事務局部門に所属し、専任で臨床試験審査委員会の準備としてプロトコール検討会の開催補助、委員への資料配付、事前コメントの集約、委員会開催、議事録作成、病院長報告を担っている。また、東大本部にある認定再生医療等委員会の事務局支援（資料確認等）にも従事している。 【兼務】無し
大澤 厚	臨床研究支援センター	1.0	専任で臨床研究の一元管理担当として、全試験の品質管理の一貫として進捗管理、問題事例の把握、対応を担っ

(別添1)

			ている。また、臨床研究指導員事務局として各診療科への重要事項の周知を研修会等で実施している。さらに、ガイダンス・コンサルテーションの事務局として研究計画段階から適格な計画立案を支援し、教育研修の事務局として研究者への教育研修の企画管理等に従事している。 【兼務】無し
田中 佑美	臨床研究支援センター中央管理ユニット	1.0	専任の臨床研究のモニターとして臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
竹田 万里子	臨床研究支援センター中央管理ユニット	1.0	専任のデータマネージャーとして、データマネジメント計画書の作成、EDC構築、データクレンジング、クエリ発行、中間評価の支援等に従事している。 【兼務】無し
和田 育江	臨床研究支援センター中央管理ユニット/安全性情報部門	1.0	安全性情報部門に所属し、専任の研究事務局の安全性情報担当者として、委託された臨床研究に関する安全性の手順書作成、安全性情報管理を担っている。また、重篤有害事象の対応として単施設並びに多施設共同研究の当局報告等の対応を担当している。さらに、一部の研究において、プロジェクトマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
羽賀 智宏	臨床研究支援センター中央管理ユニット	1.0	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
福永 修司	臨床研究支援センター中央管理ユニット	1.0	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し

(別添1)

杉山 延歳	トランスレーショナルリサーチセンター	1.0	トランスレーショナルリサーチの担当として、シーズ評価支援、管理を担当している。また、非臨床試験の相談、研究計画の相談、研究計画書並びに報告書のメディカルライティング業務に従事している。 【兼務】無し
日下 由紀	臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室長	1.0	監査の手順書等の責任者、医師主導治験や臨床研究等の監査計画立案、監査の実施通知、監査スケジュールの管理、監査報告書の責任者を担っている。また、自らも監査担当として実際の監査の事前準備、監査実施を担当している。さらに、監査を外部委託する際に、役割分担、スケジュール、契約締結の業務に従事している。 【兼務】無し
小出 大介	生物統計情報学講座・特任教授／臨床研究支援センター・安全性情報部門長	0.1	薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学の専門家として、臨床研究支援センター安全性情報部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼任】東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.5	看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究支援センターの看護師の労務管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。 【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5
仲村 恵	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事し

(別添1)

			ている。 【兼務】無し
永松 明美	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床研究支援センターPIユニット	1.0	看護部のPIユニットフロアに所属し、専任でPIユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
玉見 康江	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
杉山 恵	看護部／臨床研究支援センターサイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCとして臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
若林 祐里江	看護部／臨床研究支援センター	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任のCRCとして、CRC部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRCと

(別添1)

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

	P1 ユニット		<p>認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.8	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の 0.2 は、病気診断書のため短時間勤務の適用を受けている分である)</p> <p>【兼務】無し</p>
宮拝 美恵	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
芳澤 恵子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治</p>

(別添 1)

			<p>験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
山崎 祐佳理	看護部／臨床研究支援センター P1ユニット	0.9	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の 0.1 は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である)</p> <p>【兼務】無し</p>
永井 寛	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	<p>看護部の治療フロアに所属し、専任の CRC として、CRC 部門長の補佐として企業治験の経費算定、契約書確認を補佐している。また、CRC として臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>
角田 希世美	看護部／臨床研究支援センター P1ユニット	1.0	<p>看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>

(別添1)

高橋 裕美子	看護部／臨床研究支援センター P1ユニット	0.95	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の 0.05 は、育児のため短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
吉田 朋子	看護部／臨床研究支援センター P1ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
山崎 麻美	看護部／臨床研究支援センター P1ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治療で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシュミレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し

(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		渡部 歌織		
所属		臨床研究支援センター イト管理ユニット	サ	役職名 ユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRC 主任かつユニット長として、センターCRC の管理的業務に関わると共に、研究開始前の施設調査や試験実施体制の立ち上げに関わる各種調整業務に従事する。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成11年4月	～	現在 東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <東大病院> 東大病院主催のCRC養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRCの教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主導治験まで、幅広い研究の主担当CRCとして業務に従事。 CRC主任として施設調査対応、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <東大病院> ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となるCRCとして、P1ユニット立ち上げに関与。 ・主担当CRC：72試験（年間約5試験） ・他、副担当試験多数。</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成11年） ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）ファシリテーター（平成19年11月、平成21年1月） ・日本病院薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーター（平成22年度、平成23年度） ・日本臨床薬理学会CRC海外研修参加（平成24年）</p> <p>【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年認定）</p>		

(別添1)

氏名		山田 奈央子			
所属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	主任	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームリーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成18年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 主担当 CRC : 47 試験 (年間約 5 試験)</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成18年9月および平成19年1月) ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成21年1月) ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修 (平成22年9月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成20年認定) 				

氏名	永松 明美
----	-------

(別添1)

所 属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチームリーダーを務める。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 3 月
		平成 22 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は育児休暇である 【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 38 試験 (年間約 5 試験)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催 CRC 養成研修 (平成 17 年) ・文科省主催 CRC 養成研修参加 (平成 22 年) ・乃木坂スクール 専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験 (平成 22 年 計 18 時間) ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修 (平成 25 年) ・認定 CRC アドバンス研修会 (平成 23 年、平成 25 年) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)		

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

(別添1)

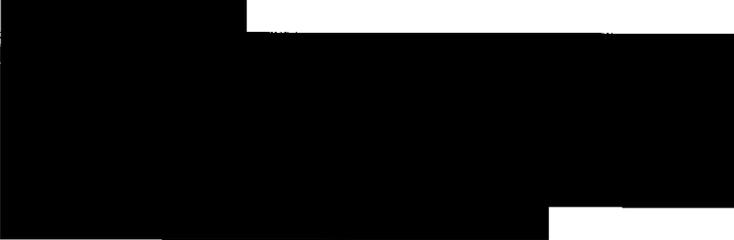
を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>【勤務内容】 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC：約 30 試験（年間約 5 試験）</p>
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】 ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修（平成 23 年度）</p> <p>【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）</p>

氏 名		玉見 康江		
所 属		看護部/臨床研究支援セン ター	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 21 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>【勤務内容】 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC：28 試験（年間約 5 試験）</p>		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】 ・文科省後援 CRC 養成研修参加（平成 22 年） ・厚生労働省主催上級者 CRC 養成研修（平成 24 年）</p> <p>【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 25 年度認定）</p>		

氏 名	平田 えりか
-----	--------

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート (平成 24 年) ・日本臨床試験研究会認定 GCP エキスパート (平成 24 年)
--	--	---

氏 名		葛山 晴子	
所 属		臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名 —
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 24 年 10 月 ~	現在
	場 所		東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容】  <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】  <東大病院> 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 5 試験)	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 CRC 養成研修 (平成 18 年) ・PMDA 主催 LDM 養成研修 (平成 22 年) ・厚生労働省及び AMED 主催上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) 【資格】 <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定) 	

氏 名		原沢 舞	
所 属		臨床研究支援センター サ	役職名 —

(別添 1)

		イト管理ユニット		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 26 年 9 月	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして、前任の CRC の業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】</p> <p>主担当 CRC : 9 試験 (年間約 9 試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2009 年 11 月 21 日 日本 SMO 協会主催第 10 回 CRC 継続研修 ・2010 年 3 月 7 日 SMONA セミナー コミュニケーションスキルアップ研修 ・2010 年 7 月 31 日 臨床試験受託事業協会主催 第 6 回学術教育委員会中級実務者講習会 ・2012 年 9 月 30 日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～模擬患者参加によるロールプレイ実践研修～ ・2012 年 10 月 6 日 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～統合失調症・うつ編～ <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 14 年認定) 			

氏名	佐久間 恵		
所属	看護部/臨床研究支援セン	役職名	—

(別添1)

		ター		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 23 年 9 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 3 試験)		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東大病院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) 【資格】 ・看護師			

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

		<p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 [Redacted]</p> <p><東大病院> 主担当 CRC : 14 試験 (年間約 4 試験)</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) 文部科学省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) LDM 養成研修 (平成 22 年度) PMDA/日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査技師 SoCRA 認定 CGRP (平成 23 年 5 月取得) 日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 24 年 1 月取得) 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年認定)

氏名	堀川 さとこ			
所属	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		平成 27 年 7 月	現在	東京大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、試験開始時のIRB申請、院内調整等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p>[Redacted]</p> <p><東大病院> 主担当CRC：5試験（年間約5試験）</p>
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～脳血管障害編～」（平成26年4月6日） ・「SMONA セミナー・CRC キャリア継続研修～婦人科系疾患～」（平成26年12月14日） ・Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～（平成27年4月11日） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師（平成22年5月26日） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年認定）

氏名	斉藤 以都子		
所属	臨床研究支援センター サ イト管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成28年5月 ~ 現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 [Redacted]	

(別添 1)

		<p>＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 GRC : 12 試験 (年間約 5 試験)</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・文科省後援 GRC 養成研修参加 (平成 25 年) ・国立病院機構主催上級者 GRC 養成研修 (平成 28 年) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 GRC (平成 27 年認定)</p>

氏名		赤堀 眞		
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット	役職名	オペレーション部門 長 (特任専門員)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】中央管理副ユニット長、モニタリング部門長		
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 2 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			

		 <p>【東京大学医学部附属病院】 臨床研究支援センター中央管理ユニット副ユニット長（オペレーション部門長及びモニタリング部門長兼務）として、当該組織及び支援研究の運営管理の責任者を担う。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 20 年講演：「治験依頼者から見た医療機器治験の現状と問題点」 平成 21 年講演：「医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実況と国際共同治験へ向けて」 平成 24 年座長：「医療機器臨床試験における安全性データの集積と評価」 平成 25 年座長：「同意取得、同意撤回等に対する考え方」 平成 26 年座長：「医療機器治験”不具合等報告”～有害事象だけではなく、医療機器には不具合がある～」 平成 25 年度、平成 26 年度 CRC 養成研修（東大主催、文科省後援）講演：「医療機器開発の現状と課題」 平成25年度厚労省成果報告会講演：「企業の立場から見る早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院 - 企業経験者からの視点 -」 第31回倫理セミナー（東大主催）講演：「医療機器開発の現状と課題」 医療機器治験・臨床評価等説明会（日本医療機器産業連合会主催） 平成 26 年度講演：「アカデミアにおける医療機器の臨床研究・治験の活性化」 平成 27 年度講演：「医師主導治験の実況」 AMED 主催平成 27 年度市民向け成果発表会「すすむがん研究 変わる未来—がん研究者たちの挑戦—」座長 【資格】 なし</p>

氏名	小林 真紀		
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット オペレー	役職名	—

(別添1)

		シオン部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成25年3月	～	現在	東大病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療4、医師主導臨床研究7（うち、治験2）と自他施設の試験に携わっている。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ARO協議会第3回学術集会「薬事セミナー、CPCセミナー、PMセミナー」（平成27年9月18日） ・日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第11回医薬品評価フォーラム「GCP下でのアカデミア主導臨床試験」他（平成26年4月24日） ・医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（毎年） ・2015年臨床試験推進レクチャーシリーズ第1回「ICH-GCPガイドラインの改訂について」（平成27年10月30日）、第2回「アカデミア主導臨床試験におけるモニタリング」（12月24日） ・2016年臨床試験推進レクチャーシリーズ第1回「評価療養（先進医療等）の考え方について」（平成28年5月24日）、第3回「アカデミアでのプロジェクトマネジメントについて」（10月18日）、第4回「アカデミアでの再生医療・医師主導治験の実際」（11月15日）、第5回「薬と有害事象との因果関係はどのように見極められるのか？」（12月13日） ・東大研究倫理セミナー（平成25年7月2日、平成27年4月30日） ・東大病院臨床試験セミナー（毎年） ・東大病院e-ラーニング（随時） ・平成26年度東大大学院講義「クリニカルサイエンス特論」（全15回） ・平成25年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修プログラム（challenge course） ・臨床研究に関する保険説明会（平成26年1月27日、平成27年2月2日） <p>【資格】</p> <p>臨床検査技師</p>		

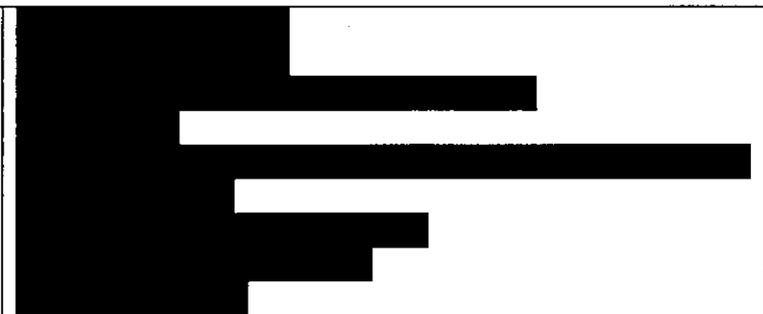
氏名	田中 佑美		
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリ	役職名	—

(別添1)

	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 日本医療研究開発機構 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 平成27年度モニター研究会 (計12時間) 日本臨床試験学会 教育セミナー モニタリング研修 (12時間) 日本臨床試験学会 教育セミナー GCP Basic Training (6時間) モニタリングスキル講習会 (アライアンス事業) (計4時間)</p> <p>【資格】 薬剤師</p>
--	---	--

氏名		岡崎 愛		
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット モニタリング部門	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年6月	～ 現在	東京大学医学部附属病院
		 <p>東京大学医学部附属病院 先進医療Bとして実施された臨床研究において実施計画書の作成、先進医療申請及び承認取得支援、モニタリングを実施。全例を対象とした中央モニタリング及び施設訪問モニタリング (全19施設中17施設に対し計20回実施) を担当。また、医師主導治験1件及び研究者主導臨床研究1件における施設訪問モニタリングを担当。</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修受講歴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学 研究倫理セミナー ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 モニター研修会 ・日本臨床試験学会 モニタリング研修 ・DIA Japan 主催 <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ ・医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 			

(別添1)

		 <p>【東大病院】 医師主導治験：4試験、自主臨床試験：4試験 (医療機器、精神神経領域、再生医療、耳鼻科など)</p> <ul style="list-style-type: none">・プロトコールレビュー・症例登録・割付 (電話、EDC)・データマネジメント計画書作成・各種手順書作成・データ入力、読合せ・CRF設計・データベース仕様・設計・EDC構築、EDC検証・入力マニュアル作成・データチェック仕様書作成・データクリーニング(マニュアルチェック、クエリ発行)・コーディング (MedDRA)・集計資料作成 (SASプログラミングによる集計)・症例一覧表作成・データ固定・解析用データ移管・キーオープン・データマネジメント報告書作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none">・東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 主催 臨床研究方法論アドバンスドコース 平成24年11月24日・厚生労働省主催 平成24年度データマネージャー養成研修 平成24年12月16日・日本科学技術連盟主催 第10回 臨床データマネジメントセミナー 平成25年2月27日～平成25年3月1日・DIAクリニカルデータマネジメントワークショップ プログラム委員 平成26年3月20日～現在 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床検査技師

氏名	高田 宗典
----	-------

(別添1)

所 属		臨床研究支援センター 中 央管理ユニット	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】循環器内科診療		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成26年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>自主臨床試験：約20試験 (先進医療：2試験 再生医療：2試験) 医師主導治験：1試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成 ・プロトコルレビュー ・割付システム開発 ・CDMS開発 (富士通アドバンスドエンジニアリング共同研究) ・登録業務(ファックス) ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・データ入力、読合せ ・データクリーニング(マニュアルチェック、ロジカルチェック・クエリー発行) ・施設間問い合わせ対応(登録、プロトコル関連) ・CRF設計 ・CRF記載の手引き作成 ・EDC開発・構築後の検証 ・入力マニュアル作成 ・コーディング(MedDRA) ・中央モニタリングレポート作成 ・試験進捗管理 ・施設管理(施設研究代表者の交代管理など) ・データチェック仕様書作成 ・データクリーニング(マニュアルチェック、クエリー発行) ・データマネジメント報告書作成 <p>・ePRO 開発</p>		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学 主催 臨床研究データ管理セミナー 平成26年12月13日 平成27年12月19日 平成28年8月27日 ・東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座 主催 臨床研究方法論セミナー 平成27年11月13日 ・臨床試験学会主催 臨床研究データマネジメントフォーラム 平成28年5月14日 ・CDISCトレーニング SDTM：平成26年7月28-29日・CDASH：平成26年7月30日 			

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省主催 平成26年度データマネージャー養成研修 平成26年10月25-26 国立大学付属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成26年度 DM 養成研修 企画・運営 国立大学付属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成27年度 DM 養成研修 企画・運営 AMED 主催 平成28年度 DM 養成研修 企画 <p>【資格】 医師・認定内科医師・循環器内科専門医・医学博士</p>
--	--

氏名		竹田 万里子		
所属		臨床研究支援センター 中 央管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成27年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	 <p>【東大病院】 医師主導治験：1試験、自主臨床試験：6試験 (精神神経領域、肝胆膵外科領域、循環器、女性外科など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録・割付 (FAX) ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・データ入力、読合せ ・データベース仕様・設計 ・EDC構築、EDC検証 ・EDCシステムの管理 (アカウントや施設の追加・削除など) 		

(別添1)

		<p>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング（ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ発行） ・試験の進捗管理 ・コーディング（MedDRA） ・監査対応 ・症例検討会資料作成（SASプログラミングによるcsvファイル作成） ・解析用データセット作成（SASプログラミングによるcsvファイル作成）・検証 ・データ固定・解析用データ移管 ・データマネジメント報告書作成
	<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成26年度DM研修 平成27年2月3～4日 ・ファーマコンサルティンググループジャパン主催 Viedoc3_アドバンストレーニング 平成27年3月9～12 ・CDISC 公式トレーニング SDTM：平成27年9月14～15日 ・厚労省主催 データマネージャー養成研修 平成28年12月5～6日 ・国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 平成27年度DM研修（運営補助含む） 平成28年2月19～20日 ・ファーマコンサルティンググループジャパン主催 viedoc4トレーニング 平成28年2月29日～3月2日 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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
生物統計家

氏名		上村 夕香理			
所属		臨床研究支援センター 中央管理ユニット	役職名	助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従している。 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成21年4月	～	平成26年3月	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野
		平成26年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>平成21年4月～平成26年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文および修士論文の指導 骨粗鬆症領域、慢性腎臓病領域、乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 <p>平成27年4月～</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大病院臨床研究支援センターの生物統計部門に専任で従事、現在は責任者として専従。 臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。具体的には、医師主導治験8件（完了1、実施中3、計画中4）、先進医療B（完了2、実施中2、計画中1）その他医師主導臨床研究13件を支援。 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 多数の医学研究論文の生物統計共著者（40本）や論文査読を経験。 			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> SAS Institute Japan 株式会社主催の「比例ハザードモデルを使用した SAS による生存時間解析」「医薬向け SAS による生存時間解析」「医薬向けカテゴリカル解析」の講義を担当（平成21年～） 研究者および臨床試験に携わる者対象としたデータサイエンスセミナー（生物統計）の講義を担当（平成26年度） 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当（平成26年度～） 国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催 DM 養成研修のプログラム委員（平成26年度、平成27年度） AMED 主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成28年度） 東北大学主催 DM 養成研修 ファシリテーター（平成29年度） 			

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> 筑波大学研究者・専門職研修にてデータの品質管理に関する講義担(平成27年、平成29年度) 東大病院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26年度～) <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日科技連統計手法専門コース修了(平成14年度) 臨床試験推進レクチャーシリーズ(年4回程度)(2015年度、2017年度) 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座主催 臨床研究方法論セミナー <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学修士、 東京大学医学系研究科生物統計学分野にて保健学博士取得
--	--

氏名	川原 拓也			
所属	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	役職名	特任助教(9月～)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として、研究デザイン設計やデータ解析に専従【兼務】なし(9月～)(8月末まで医学系研究科にて兼務)			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成27年8月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の立案、実施計画書(症例数設計や解析手法)および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。具体的には、医師主導治験8件(完了1、実施中3、計画中4)、先進医療B(完了1、実施中2、計画中1)その他医師主導臨床研究8件を支援。 東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 医学研究論文の筆頭著者(2本)、生物統計共著者(4本) 		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大病院クリニカルクラークシップ生物統計学講義担当(平成28年度～) AMED主催 DM養成研修 ファシリテーター(平成28年度) <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日科技連統計手法専門コース修了(平成26年度) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野にて公衆衛生学(専門職) 統計検定1級(医薬生物学)(平成25年12月) 		

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

(別添1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		森豊 隆志		
所属		臨床研究ガバナンス部	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の部長としてガバナンス部各室の管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。PMDA出身者としての経験を活かし、薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
	平成24年4月		現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>東大病院においては、平成24年4月～平成27年7月までは、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務およびP1で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成27年8月からは、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR開発支援業務を実施した。</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医</p>			

氏名		坂中 千恵		
所属		臨床研究支援センター	役職名	准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		バイオテック企業・PMDA出身者としての経験を活かし、専任の臨床研究支援センターP1ユニット長として、P1ユニット運営・スタッフ管理業務、P1ユニットでの臨床試験実施業務に関して従事している。また、P1ユニットで実施する治験について、薬事戦略の助言などの支援を実施している。兼任無し。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
	平成28年1月		現在	東京大学医学部附属病院

(別添1)

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>東大病院においては、P1 ユニットでの臨床試験実施関連業務および P1 で実施する治験に関し薬事戦略の助言などの支援を行なっている。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 【資格】 ・医師免許</p>

氏名		上田 恵子		
所属		臨床研究ガバナンス部	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の研究戦略、立案に関して従事している。PMDA及び厚労省出身者としての経験を活かし、薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		平成27年9月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>東大病院では、薬事戦略相談の支援等に従事。平成28年度は、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR 開発支援業務を担当。</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 【資格】 ・医師免許 ・小児科専門医、周産期新生児専門医</p>		

(別添1)

(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) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	非切除中下部悪性胆道閉塞に留置したカバー付き金属ステント閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014579	非切除中下部悪性胆道閉塞に内視鏡的に covered SEMS (self-expandable metal stent) を留置した後、十二指腸胆管逆流または食物残渣・胆泥による閉塞・胆管炎を早期に発症した症例に対して、 <u>交換・留置する SEMS として、ARMS (胆管逆流防止弁付き金属ステント) または従来型 SEMS (逆流防止弁のないカバー付き金属ステント) を内視鏡的に留置した時の開存期間を比較検討する介入試験である。</u>
2	分子標的薬時代の転移性腎癌治療における樹状細胞ワクチン併用の安全性と有効性の評価	UMIN000014703	分子標的薬あるいはサイトカイン治療を受ける腎細胞癌患者に対して、 <u>樹状細胞ワクチン (腫瘍ライセート) を 2 週間隔で投与した時の安全性と有効性を評価する介入試験である。</u>
3	レミフェンタニルプレコンディショニングが人工心肺非使用冠動脈バイパス術期の心筋傷害と炎症反応に及ぼす影響に関する無作為化探索的試験	UMIN000014987	<u>レミフェンタニルプレコンディショニング (持続静脈内投与) が人工心肺非使用冠動脈バイパスグラフト手術術期の心筋傷害と炎症反応に及ぼす影響に関するプラセボ対照の無作為化探索的試験である。</u>
4	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	UMIN000015091	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に対する <u>ポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の有効性・安全性を検討する前向きランダム化比較試験である。</u>
5	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	非切除中下部悪性胆道閉塞に対して、 <u>内視鏡的に antireflux metal stent (ARMS) を留置して、従来型 self-expandable metal stent (SEMS) 留置したものと開存期間を比較検討する介入試験である。</u>
6	テーピングによる手術瘢痕予防法に関する研究	UMIN000014900	<u>抜糸後の手術創部に、エアウォール UV または 3M マイクロポアサージカルテープを 24 週間貼付して、術後瘢痕予防効果と安全性を比較検討する介入試験である。</u>
7	非切除悪性中下部胆管閉塞に対するフィン付 covered metallic stent (New GENOS) の有用性を検討する探索的多施設共同研究	UMIN000017140	膵癌、乳頭部癌、胆管癌、胆嚢癌、悪性リンパ腫、転移リンパ節などの悪性腫瘍による中下部胆管閉塞を対象に、 <u>フィン付ステント留置の有効性・安全性を検討する探索的研究である。</u>
8	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN000015264	<u>並行群間比較試験による自閉症スペクトラム障害の中核症状 (社会性の障害) に対するオキシトシン経鼻剤の有効性の検証</u>

(別添2)

9	腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000016469	カペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
10	膠原病に伴う難治性肺動脈性肺高血圧症に対する抗CD20抗体製剤(リツキサンの)臨床的有用性に関する検討	UMIN000016320	標準治療のステロイド、シクロホスファミドにて病勢コントロール不良の膠原病に伴う難治性肺動脈性肺高血圧症に対し、リツキシマブ投与による治療効果および安全性を検討する探索的研究である。
11	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防:「ステロイド局注法」及び「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による被覆法」併用の有用性に関する探索的臨床研究	UMIN000015532	表在型食道癌(扁平上皮癌もしくは類基底細胞癌)に対するESD後の「ステロイド局注法」及び「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による被覆法」の有用性・安全性を検討する探索的研究である。
12	Real-time Virtual Sonographyを用いた肝胆膵切除術ナビゲーションの探索的研究	UMIN000015936	肝胆膵の手術を予定し、術前CTまたはMRI検査が可能である患者を対象に、RVSナビゲーションシステムを用いて肝胆膵切除術を行い同システムの有用性を検討する探索的研究である。
13	ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験	UMIN000016068	非弁膜症性心房細動を有しワルファリンを内服している患者に、大腸ポリペクトミーまたはEMR(Endoscopic Mucosal Resection)を施行した際の安全性を検討する探索的研究である。
14	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000016054	めまい、難聴、耳疾患のない健常者を対象に、長時間のノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果(閉眼でフォームラバー上に起立した際の身体動揺)を検討する探索的研究である。
15	[6,6-2D2]グルコースを用いた正常血糖インスリンクランプ法で2型糖尿病患者の内因性糖放出率と糖取り込み率を評価する非ランダム化群間比較試験	UMIN000016259	正常血糖インスリンクランプ法で、脂肪肝と肥満を伴わない日本人2型糖尿病患者の臓器別インスリン抵抗性(内因性糖放出率と糖取り込み率)を評価する探索的研究である。
16	腹膜播種を伴う胃癌に対するイリノテカン経静脈投与+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験	UMIN000017084	組織学的または細胞学的に腺癌であることが確認され、画像診断または腹腔鏡により腹膜播種が確認された症例を対象に、イリノテカン経静脈投与+ドセタキセル腹腔内投与併用療法を評価する第Ⅰ相試験である。
17	統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験	UMIN000017295	統合失調症患者に対してベタインを投与する探索的試験である。(公開前)
18	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性	UMIN000017078	チエノピリジン系薬剤単剤内服症例に対して、内服を継続したまま胃ESDを施行した場合の安全性を評価する試験である。胃ESD施行は侵襲であり、また内服症例に対して行う前向き試験で有り、介入である。

(別添2)

	に関する探索的臨床研究		
19	光干渉断層法(OCT)を用いた、尿路上皮癌のステージング技術確立のための安全性評価試験	UMIN000017549	尿路上皮癌患者に対し、光干渉断層法(OCT: Optical coherence tomography)を用いて、尿路上皮癌のステージ診断技術確立のための、適応外使用となるOCT機器の尿管内操作の習熟と安全性の確認のためのpilot studyであり、前向き介入試験である。
20	虚血性心疾患の診断を支援する新ソフトウェアの評価	UMIN000018790	虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の適応を決定する指標となる冠動脈冠血流予備量比FFRを、冠動脈造影から測定する新規ソフトウェアの精度の検証である。優襲性のある圧ワイヤーによるFFR値と本ソフトウェアで計算したFFR値の相関を検証するため、2通りのFFR値を計測する検査法を本登録症例全例に施行するため、介入性がある。
21	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	UMIN000017608	肝臓外科手術において、腹腔ドレーン非留置と腹腔ドレーン留置を比較し、腹腔ドレーン非留置群のClavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症の頻度が増加しないことを検証するため、多施設共でランダム化並行群間比較試験を行うため、優襲介入研究である。
22	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術の安全性評価	UMIN000017865	子宮腺筋症と診断され子宮温存を希望する患者に対し、高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術(先進医療A施設認定目的)の有無を評価する単群試験であり、優襲介入研究である。
23	強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験	UMIN000017563	造血幹細胞移植を行う患者の12Gy/6Fr前全身照射を、強度変調放射線治療(IMRT)で行い、移動寝台を用いた過去の全身照射の症例と比較し、有効性と安全性を検証する単群試験であり、優襲介入研究である。
24	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ3次除菌療法の探索的臨床研究	UMIN0000018835	保険診療であるプロトンポンプ阻害薬ないしはポノプラザンを用いた一次除菌療法および二次除菌療法に失敗した症例に対してポノプラザンとシタフロキサシン併用療法(適応外使用)を行う。三次除菌療法におけるポノプラザン、アモキシシリンとシタフロキサシン併用療法を行い、除菌成功率、副作用などを検討し、既報におけるプロトンポンプ阻害薬とシタフロキサシン併用療法を用いた除菌療法の成績を比較することである。優襲介入研究である。
25	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタピン/ナブパクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	UMIN000024148	腹膜播種陽性肺癌を対象として、先進医療Bの制度下にゲムシタピン/ナブパクリタキセル+パクリタキセル腹腔内投与(適応外使用)併用療法を施行し、第I相試験にて安全性の確認と推奨投与量の決定を行い、引き続き第II相試験に移行し安全性および有効性の評価を行う。優襲介入研究である。
26	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第II相試験	UMIN000020801	切除不能・術後再発胆道癌患者を対象として、先進医療Bの制度下にFOLFIRINOX併用療法(適応外使用)を施行し、安全性および有効性を評価する。優襲介入研究である。
27	新規酸分泌抑制薬を用いたヘリコバクター・ピロリ4次除菌療法の探索的臨床研究	UMIN0000018836	保険診療であるプロトンポンプ阻害薬ないしはポノプラザンを用いた一次除菌療法と二次除菌療法、およびシタフロキサシンを用いた三次除菌療法に失敗した症例に対してポノプラザンとリファブチン併用療法(適応外使用)を行う。四次除菌療法におけるポノプラザン、アモキシシリンとリファブチン併用療法を行い、除菌成功率、副作用などを検討する。優襲介入研究である。
28	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapyとguideline-based antibiotic therapyの多	UMIN000019814	ドレナージ良好な総胆管結石性胆管炎における再発率を、抗生剤の投与期間を体温37℃未満24時間持続までとする群とガイドラインに従い4-7日間の抗生剤投与とする群でランダム割り付けして比較検討し、前者において再発率が増加しないことを検証する多施設共同無作為化比較試験である。優襲介入研究である。

(別添2)

	施設共同無作為化比較試験		
29	慢性心不全患者への心臓リハビリテーションに併用する分枝鎖アミノ酸 (BCAA) 製剤の有効性・安全性を探索する研究	UMIN000019601	研究目的で、慢性心不全患者に対して、心臓リハビリテーションに分枝鎖アミノ酸 (BCAA) 製剤 (適応外使用) を併用し、心臓リハビリテーション単独群を対照として、嫌気性代謝閾値の変化を評価するランダム化比較試験である。
30	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的の TS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第 II 相試験	UMIN000020075	研究目的で、初発もしくは再発食道癌患者に対して、根治目的の TS-1/ネダプラチンと放射線治療 (50.4Gy vs 60Gy) の同時併用療法を実施して、計画標的体積内の再発/残存を認めた症例の割合を評価する無作為化比較第 II 相試験である。
31	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	UMIN000019206	研究目的で、経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌患者に対して、mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与 (IP PTX) 併用療法を施行し、1 年全生存割合を評価する単群の研究である。
32	ワルファリン内服継続下での胃病変内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の安全性に関する探索的前向き試験	UMIN000020850	研究目的で、ワルファリン内服中の ESD 適応胃癌患者に対して、ワルファリン内服を継続させて胃 ESD を行い、ESD 後早期出血の割合を評価する単群の臨床研究である。
33	人工臓臓を用いた心臓血管外科術中血糖管理	UMIN000020991	研究目的で、待機的心臓大血管外科手術患者に対して、術中 STG-55 (優襲性のある医療機器) を用いた血糖管理を行い、STG-55 の有効性 (血糖変動) を調査する非対照探索的臨床研究である。
34	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	UMIN000021129	研究目的で、急性下部消化管出血患者に対して、緊急下部内視鏡検査または待機的下部内視鏡検査を実施し、緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設共同無作為化割付比較試験である。
35	V2 受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験	UMIN000021708	研究目的で、V2 受容体の変異による腎性尿崩症の成人患者に対して、トルバプタンを経口投与 (適応外使用) し、尿量・尿浸透圧・飲水量等の変化および安全性を評価する投与前後比較試験である。
36	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	研究目的で、悪性腫瘍が疑われる微小肺病変を有する患者に対して、気管支鏡下肺マーキング法 (未承認医療技術) を実施し、微小肺病変切除成功率を評価する非対照非盲検単群試験である。先進医療 B として承認されている。
37	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I 相臨床試験	UMIN000022924	研究目的で、腹膜播種を伴う大腸癌患者に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ) (適応内使用) +パクリタキセル腹腔内投与併用療法 (適応外使用) を実施し、化学療法開始後 3 カ月での安全性を評価する単群の第 I 相臨床試験である。
38	放射性ヨード治療抵抗性の新規診断基準によるレンパチニブの有効性・安全性の前向き試験	UMIN000021757	研究目的で、分化型甲状腺癌患者に対して、放射線ヨウ素治療抵抗性を新規に定義し、より早期からレンパチニブ (適応内使用) を投与することで得られる無増悪生存期間について、SELECT 試験でのレンパチニブ投与群の無増悪生存期間と比較する単群第 II 相試験である。
39	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治	UMIN000022956	研究目的で、フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌患者に

(別添2)

	療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン+ラムシルマブ療法の第II相試験		対して、三次治療としてイリノテカン+ラムシルマブ療法（適応内使用）を実施し、無増悪生存期間を評価する単群第II相試験である。
40	凍結保存同種組織を用いた外科治療	開始前に終了したため未登録	凍結保存同種弁・血管移植の臨床成績について既存の本邦ならびに諸外国の成績と比較検討し、両者において同等の有効性・安全性の評価を行う探索的研究である。
41	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	UMIN000013036	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸癌治療切除例に対し、術後補助化学療法として mFOLFOX 療法または XELOX 療法の至適投与期間を、ランダム化して比較検討する第 III 相試験であり、優襲介入研究である。
42	皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	UMIN000022142	皮膚悪性リンパ腫に対し、従来法とは異なるトモセラピーを用いた全身皮膚照射を行い、有効性、安全性を評価する単群の優襲介入研究である。
43	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究	UMIN000022164	新形状の Covered Metallic Stent による良性胆・膵管狭窄の改善率およびステントの安全性について検討する単群の優襲介入研究である。
44	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	UMIN000022862	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 優襲あり介入ありの検証研究
45	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	UMIN000023620	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性、安全性の評価の探索的単群臨床研究であり、優襲介入研究である。
46	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、携帯型前庭電気刺激装置によって経皮的に与える微弱なノイズ GVS の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討する、単群の探索的臨床研究。前庭電気刺激を全例に行うことから、優襲介入研究である。
47	腹膜透析におけるピリドキサミンの薬物動態および腹膜保護作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミンの長期安全性と薬効探索研究～	UMIN000023794	安定した腹膜透析を施行中の患者にピリドキサミン 600mg/日 (1 回 200mg、1 日 3 回毎食後) を 182 日間 (6 か月間) 連続投与し、ピリドキサミン薬物動態 (ビタミン B6 濃度の推移、未変化体濃度の推移)、および、PD 排液中および血中カルボニルストレスマーカーが投与開始前と比較して改善するかどうかを検討する。未承認薬を用いた医師主導の自主臨床研究で、非盲検、非対照、既存療法上乗せ研究であり、優襲介入研究である。

(別添2)

48	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究	R000027366	同一被験者において、術中のメチレンブルー投与と蛍光イメージングシステム: Artemis (Quest medical imaging 社) を使用して、肉眼的に確認困難な血管(動脈、門脈)や胆管、神経、肝区域の可視化できた構造を確認し、どの程度術中に得られる情報量が増加したかを、目視(可視光下)と比較し評価する。 <u>肝胆膵外科領域の外科手術中に適応外使用のメチレンブルーを投与するため、侵襲介入研究である。</u>
49	上部消化管手術後の消化吸収能変化を ¹³ C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究	UMIN000025696	上部消化管術後の消化吸収能に関する探索的前向き研究。上部消化管手術前後において患者に炭素(¹² C)の安定同位体である ¹³ Cを用いた呼気試験で全消化吸収能の変化を探索する研究。 <u>研究目的で、未承認薬である¹³C-glucose(試薬)を投与してデータをとる研究であり、侵襲性・介入性を有する。</u>
50	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	R000028465	肝胆膵領域の腫瘍切除患者を対象として、術中にフルオレセイン 300mgの静脈注射を行い、胆管内を共焦点レーザー顕微内視鏡で観察することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断を確立を目指す共焦点レーザー顕微内視鏡による病変部の診断と病理組織学的検査による病変部の診断の一致率を比較する単群、非盲検試験。フルオレセインは <u>適応外使用であり、侵襲・介入研究である。</u>
51	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究	UMIN000025572	膵頭十二指腸切除術後、経口摂取不良患者に対し、在宅経腸栄養導入を行い、 <u>栄養状態と術後合併症率を検討する探索的な試験であり、経口投与ではなく経腸投与は腸瘻を造設してチューブを留置すること、ラコールは、医師処方による医薬品であるため、侵襲性・介入性を有する試験である。</u>
52	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用定位放射線治療の第II相臨床試験	R000029385	前立腺癌患者に対し、 <u>直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスペースターを併用した定位放射線治療を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスペースターの有効性と安全性を評価することを目的とする第II相の探索的試験であり、侵襲・介入研究である。</u>

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて

(別添2)

推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(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された論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	Efficacy and Safety Study of MP-513 in Combination With Sulfonylurea in Patients With Type 2 Diabetes	NCT00974090	glimepiride療法で十分に制御できない2型糖尿病患者に対する、teneligliptinとglimepirideの併用療法における有効性と安全性を検証する、二重盲検プラセボ対照試験である。	治験の実施に伴い発表された論文である。論文中にClinicalTrials.gov登録番号の言及がある。
2	Efficacy Confirmation Trial of CDP870 as add-on Medication to Methotrexate (MTX) in Japanese Rheumatoid Arthritis (RA)	NCT00791999	methotrexate不応性のリウマチ患者に対するcertolizumab pegolとmethotrexateの併用療法における有効性と安全性を検証する、無作為二重盲検プラセボ対照試験である。	治験の実施に伴い発表された論文である。論文中にClinicalTrials.gov登録番号の言及がある。
3	腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌に対する $\gamma\delta$ T細胞腹腔内投与治療	UMIN000004130	既存治療に抵抗性を示した胃癌患者に対し、シゾレドロン酸水和物投与後に $\gamma\delta$ T細胞療の腹腔内投与治療を実施した際の安全性を評価する。	主解析論文である。論文中にUMINIDについての言及がある。
4	ロキソプロフェン常用者における小腸粘膜障害に対するマレイン酸イルソグラジンの治療効果についての無作為化比較試験	UMIN000001507	NSAIDs常用者における小腸の粘膜障害の頻度・程度をカプセル内視鏡を用いてマレイン酸イルソグラジンの治療効果は無処置対照と比較評価する介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMINIDについての言及がある。
5	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道および肝癌ナビゲーションについての研究	UMIN000001075	ICG蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝癌の同定法その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMINIDについての言及がある。
6	心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	JapicGTI-111448	心機能低下例における頻脈性不整脈に対するlandiololの有効性及び安全性を検証する、ジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	治験の実施のサブ解析論文である。論文中にJAPIC登録番号の言及がある。
7	癌性腹水を伴う進行肺癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性に関する探索的試験	UMIN000005306	癌性腹水を伴う進行肺癌患者を対象とし、抗がん剤としてS-1、パクリタキセルの投与を行う。医薬品の投与を行う試験であり、侵襲性を伴う。パクリタキセルの腹腔内投与は適応外の投与で日常診療範囲を超えており、介入性を伴う。	主解析論文である。論文中にUMINIDについての言及がある。
8	難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索	UMIN000009604	難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	デザイン論文。論文中にUMIN登録番号についての言及がある。

(別添2)

	的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験		である。	
9	胃食道逆流症患者に対するオメプラゾール治療におけるモサプリドの併用効果について無作為化比較試験	UMIN000000958	胃食道逆流症患者を対象とし、医薬品としてオメプラゾール単独の投与もしくはオメプラゾール、モサプリドの投与を行い、2群間で有効性、安全性の比較を行う前向き介入試験である。医薬品の投与を伴い、割り付けを行う試験で優襲性、介入性を伴う。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
10	Empagliflozin (BI 10773) Dose Finder Study in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT01193218	2型糖尿病患者に対する empagliflozin 投与の有効性及び認容性を検証する、無作為二重盲検プラセボ対照試験である。	治験の実施に伴い発表した論文である。論文中に JAPIC 登録番号の言及がある。
11	Efficacy Confirmation Trial of CDP870 Without Coadministration of Methotrexate (MTX) in Japanese Rheumatoid Arthritis (RA)	NCT00791921	methotrexate 不適応のリウマチ患者に対する certolizumab pegol 投与療法における有効性と安全性を検証する、無作為二重盲検プラセボ対照試験である。	治験の実施に伴い発表した論文である。論文中に ClinicalTrials.gov 登録番号の言及がある。
12	レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病(CKD)合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較	UMIN000002143	高血圧患者のうち、慢性腎臓病を合併しレニンアンジオテンシン系抑制薬投与中の患者を対象として、医薬品としてベニジピンもしくはヒドロクロロチアジドの投与を行い2群間の治療の有効性と安全性を確認する前向き介入試験である。医薬品の投与を行い割り付けを行う試験であり優襲性、介入性を伴う。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
13	虚血性心疾患合併高血圧患者におけるアリスキレンの血管内皮機能に及ぼす影響の検討	UMIN000007158	虚血性心疾患を合併する高血圧疾患患者を対象とし、医薬品としてアリスキレンもしくはバルサルタンの投与を行い、2群間で治療の有効性、安全性を比較する前向き介入試験である。医薬品の投与を、行い割り付けを行う試験であり優襲性、介入性を伴う。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
14	自閉症スペクトラム障害患者におけるオキシトシン経鼻投与による対人認知過程の変化と関連した脳活動変化およびオキシトシン関連遺伝子多型の関連の検討	UMIN000004393	自閉症患者を対象とし、医薬品としてオキシトシンもしくはプラセボの経鼻投与を行い、2群間で治療の有効性、安全性を比較する前向き介入試験である。医薬品の投与を行い、割り付けを行う試験であり優襲性、介入性を伴う。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。

(別添2)

15	子宮頸部高度上皮内腫瘍性病変(CIN3)に対する乳酸菌を利用したHPV治療ワクチンの探索的臨床試験	UMIN000001686	HPV-16に関連した子宮頸部高度上皮内腫瘍性病変(CIN3)を有する被験者に対して弱毒化したHPVワクチンを経口使用し9週後に再度子宮頸部の細胞診と組織診を施行し確認した前向き探索的介入試験である。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
16	早期胃癌・胃腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるsecond-look内視鏡の必要性に関する多施設前向きランダム化比較試験	UMIN000007170	多施設262人の早期胃癌患者をsecond look内視鏡(SLE)を行うものと行わないものの二群に分け、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の消化管出血の予防にSLEが役にたつかどうかを検証した前向き多施設共同試験である。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
17	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	UMIN000001803	合計59の診療所・病院のアルブミン尿を伴う170名の高血圧患者に対して血圧130/80mmHg以下を治療目標として、エプレレノンとプラセボ薬を二重盲検で介入し、52週後の尿中アルブミン値の変化率を前向きに検証したランダム化二重盲検多施設共同試験。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
18	手術適応外の局所食道がん症例に対する根治的放射線療法における18FDG-PET検査を基にした照射野設定に関する前向き試験	UMIN000007209	手術適応外の局所食道癌63例に対して化学療法後に、18FDG-PETで照射範囲を決定し限局した放射線療法の有効性を前向きに探索した第Ⅱ相前向き試験。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
19	Preoperative S-1/OHP With Radiation Therapy for Low-lying Rectal Carcinoma in Neo-adjuvant Setting	NCT01227239	局所直腸癌患者における、S-1およびoxaliplatin併用術前化学放射線療法の最大認容用量および至適用量を決定する、第Ⅰ相非無作為オープン単群試験である。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
20	腎細胞がんに対する樹状細胞ワクチン治療の安全性と有効性の評価	UMIN000002136	転移を有する8人の腎細胞がん患者に対して、sunitinibと併用する樹状細胞ワクチン治療の有効性と安全性、実現可能性について探索した前向き試験。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
21	炭酸水素ナトリウムの造影剤起因性腎症予防効果の検討	UMIN G000000419	炭酸水素ナトリウム短時間投与群の造影剤起因性腎症予防効果を、多施設で前向きに標準的な生理食塩水投与群と比較検討する、ランダム化オープン試験である。	サブ解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
22	自閉症スペクトラム障害患者におけるオキシトシン経鼻投与による脳活動変化とオキシトシン関連遺伝子多型の	UMIN000002241/00004393	自閉症スペクトラム障害患者におけるオキシトシン経鼻投与によるfunctional Magnetic Resonance Imagingで測定する心理課題施行中の脳活動変化を評価するランダム	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。

(別添2)

	関連の検討		ム化二重盲検試験である。	
23	内視鏡的粘膜下層剥離術後の創をポリグリコール酸シートで被覆する創保護法の安全性・有用性の検証	UMIN000011058	消化管 ESD 後粘膜欠損に対しネオパールとペリプラストを併用し被覆する方法について、その実行可能性と安全性、ならびに有効性を探索的に検討する <u>単群オープン試験</u> である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
24	内視鏡的粘膜下層剥離術後の創をポリグリコール酸シートで被覆する創保護法の安全性・有用性の検証	UMIN000011058	消化管 ESD 後粘膜欠損に対しネオパールとペリプラストを併用し被覆する方法について、その実行可能性と安全性、ならびに有効性を探索的に検討する <u>単群オープン試験</u> である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
25	食事・運動療法にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773 を経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびに BI10773 を長期投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験	NCT01193218	2 型糖尿病患者を対象とした BI10773 を経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討する <u>ランダム化、二重盲検、並行群間試験</u> 、ならびに <u>BI 10773 を長期投与した時の長期安全性</u> を検討する <u>ランダム化延長長期試験</u> である。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。
26	Long-term Safety Study of MP-513 as Monotherapy or in Combination With Sulfonyleurea in Japanese Type 2 Diabetic Patients	NCT02314637 NCT01301833	2 型糖尿病患者を対象とした <u>MP-513 の第 III 相試験</u> である。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。
27	低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験 (Planetarium study)	NCT01398410	低用量アスピリン投与患者に対する E3810 <u>併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性</u> を検討する <u>二重盲検比較試験</u> である。	主解析論文である。論文中に NCT について言及がある。
28	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝臓ナビゲーションについての研究	UMIN000001075	ICG 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝臓の同定法 その有効性を評価する <u>前向き介入試験</u> である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
29	NY-ESO-1if ペプチドを用いた進行癌に対するがんワクチン療法 (第 I 相臨床試験)	UMIN000001260	NY-ESO-1if ペプチドを用いた <u>進行癌に対するがんワクチン療法</u> の <u>第 I 相臨床試験</u> である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
30	自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障	UMIN000007122	オキシトシン経鼻剤の連続投与による自閉症症状の改善効果、脳	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及があ

(別添2)

	害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討		機能変化、個人差と遺伝要因の関連を検証する ランダム化二重盲検試験である。	る。
31	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコポリン+UFT を用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのに有効かを検討する多施設共同ランダム化並行群間比較研究	UMIN C000000013	大腸癌肝転移肉眼的治療切除例を対象として、 <u>肝切除単独群と肝切除+ULV 療法群とを比較検討して有用性を評価することを目的とするランダム化オープン試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
32	骨転移を有する初発進行前立腺癌に対する MAB (Maximum androgen blockade) 治療に selective estrogen receptor modulators (SERMs) 併用を行う探索的研究	UMIN000006400	前立腺癌患者に対する、標準治療の MAB に <u>SERMs (トレミフェンまたはラロキシフェン) を併用の安全性および有効性を検討する、ランダム化オープン試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
33	早期胃癌範囲診断における内視鏡観察法の比較	UMIN000007641	早期胃癌成人患者対象で、 <u>早期胃癌範囲診断における NBI 拡大内視鏡とインジゴカルミンによる色素内視鏡の診断能を比較検討するための並行群間比較ランダム化オープン試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
34	A Trial Investigating the Efficacy and Safety of Flexible vs. Fixed Dosing and Simple vs. Stepwise Titration With Once Daily (OD) Insulin Degludec in Inadequately Treated Subjects With Type 2 Diabetes	NCT01880736	糖尿病、糖尿病 Mellitus, 2 型を対象とし、 <u>IDeg (100 U/mL, 3 mL FlexTouch® pen PDS290) の 26 週間の投与について 4 種類の投与方法による効果の比較検討を行った多施設共同による並行群間比較ランダム化オープン試験である。</u>	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
35	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコポリン+UFT を用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのに有効かを検討する多施設共同ランダム化並行群間比較研究	C000000013	大腸癌肝転移肉眼的治療切除例を対象として、 <u>肝切除単独群と肝切除+ULV 療法群とを比較検討し、無再発生存期間を第一エンドポイントとして補助化学療法の有用性を検討するための第Ⅲ相の並行群間比較ランダム化オープン試験である。</u>	プロトコール論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
36	手術適応外の局所食道がん症例に対する根治的放射線療法における 18FDG-PET 検査を	UMIN000007209	臨床診断にて他臓器転移を持たない局所進行胸部食道癌を対象として、 <u>18F-デオキシグルコース (FDG)-PET スキャンを用いた選択</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

(別添2)

	基にした照射野設定に関する前向き試験		的リンパ節照射による化学放射線療法の効果を検討するための非ランダム化単群前向き介入第Ⅱ相試験である。	
37	癌性腹水を伴う進行降癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性に関する探索的試験	UMIN000005306	癌性腹水を伴う進行降癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性と安全性を検討するための非ランダム化単群探索的Ⅱ相試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
38	ヘリコバクター・ピロリ除菌困難症例にたいする個別化治療の検討	UMIN000007971	ヘリコバクター除菌不能例に対する効果的な除菌療法（三次除菌療法（エソメプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシン）と薬剤感受性試験によるレスキュー療法を検討するための探索的ランダム化単群介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
39	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的研究	UMIN000016054	末梢前庭障害を対象に、微弱な前庭電気刺激を長期間行うことの体平衡に及ぼす効果と刺激終了後の持ち越し効果、反復刺激の効果について検討するためのランダム化クロスオーバー介入試験。	プロトコール論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
40	虚血性心疾患患者に対する Cardiospec 機を用いた体外衝撃波心筋血行再建術の安全性の検討に関するパイロットスタディ	UMIN000015833	虚血性心疾患に対する体外衝撃波血行再建術の安全性・有効性を確認するための非ランダム化単群オープン介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID (論文中の UMIN000015833 は正しくは 000015833 である。) についての言及がある。
41	侵害受容性・炎症性疼痛および神経障害性疼痛患者に対するミノサイクリンの鎮痛効果に関する Open label 探索試験	UMIN000008594	侵害受容性・炎症性疼痛および神経障害性疼痛に伴う慢性疼痛疾患を対象とする。慢性疼痛疾患の難治性はミクログリアの活性化による。本試験はミクログリアの活性化抑制作用を持つミノサイクリンの鎮痛効果を検証するための単群非ランダム化オープン介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
42	The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-DOIT3)	NCT00300976	2型糖尿病を対象に、血管障害を予防するための集中的療法の効果を通常の療法と比較検討するためのランダム化比較対照試験である。介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。	プロトコール論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

43	角膜上皮に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラボプロストの影響	UMIN000004000	緑内障を対象とし、眼表面および眼圧下降に対する防腐剤塩化ベンザルコニウム含有ラタノプロストと非含有トラボプロストの影響を検討するための並行群間比較のランダム化二重盲検による第Ⅳ相試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
44	大腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての S-1/L-OHP 併用療法 (SOX 療法) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000006396	腸癌肝転移に対する肝切除後の補助化学療法としての、S-1/L-OHP (SOX 療法) 併用補助化学療法の毒性評価と推奨用量の決定するための単群非ランダム化オープン試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
45	<p>1. 食道癌に対する活性化自己 $\gamma\delta$T 細胞治療の有効性及び安全性に関する研究</p> <p>2. 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$T 細胞を用いた免疫細胞治療</p> <p>3. 食道癌に対する 5-FU, シスプラチン、ドセタキセル 3 剤併用 (DCF) 治療と活性化自己 $\gamma\delta$T 細胞治療の併用に関する研究</p> <p>4. 治療抵抗性肝細胞癌に対する $\gamma\delta$T 細胞肝動注治療</p>	<p>1. UMIN000001419</p> <p>2. UMIN000006128</p> <p>3. UMIN000008097</p> <p>4. UMIN000011184</p>	<p>1. 内容：再発または手術不能の食道癌患者に対する活性化自己 $\gamma\delta$T 細胞治療の有効性及び安全性を検討するための単群非ランダム化オープン介入試験である。</p> <p>2. 非小細胞肺癌に対する $\gamma\delta$T 細胞治療の有効性、安全性を評価・検討するための探索的単群非ランダム化オープンによる第Ⅱ相試験である。</p> <p>3. 術後再発または進行食道癌患者に対する 5-FU、シスプラチン (GDDP)、ドセタキセル 3 剤併用 (DCF) 化学療法に活性化自己 $\gamma\delta$T 細胞治療を併用した場合の安全性と投与された $\gamma\delta$T 細胞の体内動態を解析するための探索的単群非ランダム化オープンによる第Ⅰ相試験である。</p> <p>4. 肝癌を対象とし、肝動注リザーバーを用いて、ゾレドロン酸水和物併用 $\gamma\delta$T 細胞肝動注治療を実施した際の安全性を評価するための探索的単群非ランダム化オープン介入試験である。</p>	主解析論文である。論文に 4 つの UMIN ID についての言及がある。
46	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	切除中下部悪性胆道閉塞に対して内視鏡的に留置する self-expandable metal stent (SEMS) として、antireflux metal stent (ARMS) と従来型 SEMS の開存期間を比較検討し、ARMS において有意に長い開存期間が得られることを検証するための並行群間比較によるランダム化オープン試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。

(別添2)

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録ID等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

※番号は様式第2の1(2)の臨床研究番号と対応させている

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)	非切除中下部悪性胆道閉塞に留置したカバー付き金属ステント閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014579	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全8施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設： 東京高輪病院、日本赤十字医療センター、JR 東京総合病院、関東中央病院、東京警察病院、三井記念病院、東芝病院
2 (2)	分子標的薬時代の転移性腎癌治療における樹状細胞ワクチン併用の安全性と有効性の評価	UMIN000014703	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全3施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学 22 世紀医療センター疫細胞治療学講座に設置している。 共同研究施設： 三井記念病院、千葉西総合病院
3 (4)	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	UMIN000015091	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設： 医仁会武田総合病院、NTT 東日本関東病院、東葛辻仲病院、東京都教職員互助会三菜病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター
4 (5)	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN000014784	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全8施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設： 東京高輪病院、日本赤十字医療センター、JR 東京総合病院、関東中央病院、東京警察病院、三井記念病院、東芝病院
5 (7)	非切除悪性中下部胆管閉塞に対するフィン付 covered metallic stent(New GENOS)の有用性を検討する探索的多施設共同研究	UMIN000017140	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成した。全 12 施設と共同し、当院消化器内科担当者が研究代表者を努め、試験の運営を主導する。 共同研究施設： 東京高輪病院、日本赤十字医療センター、JR 東京総合病院、関東中央病院、東京警察病院、三井記念病院、東芝病院、がん研有明病院、岐阜大学医学部付属病院、岐阜市民病院、帝京大学溝口病院
6 (8)	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN000015264	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学精神神経科に設置している。 共同研究施設： 金沢大学附属病院、福井大学附属病院、名古屋大学附属病院、親と子どものも診療科
7 (9)	腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000016469	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 34 施設との共同研究である。 共同研究施設： 新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、愛知県がんセンター中央病院、金沢大学附属

(別添3)

			病院、鹿児島大学病院、福井大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、茨城県立中央病院、大阪府立成人病センター、徳島大学病院、東京都立多摩総合医療センター、群馬大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、京都医療センター、大阪府立急性期・総合医療センター、国立国際医療研究センター一病院、浜松医科大学医学部附属病院、関東労災病院、関西労災病院、田附興風会 医学研究所 北野病院、市立堺病院、市立豊中病院、慈山会 医学研究所付属 坪井病院、東邦大学医療センター大森病院、九州医療センター、九州がんセンター、大阪警察病院、KKR 札幌医療センター 斗南病院、がん研究会 有明病院、福島県立医科大学附属病院、札幌医科大学附属病院、山形大学医学部附属病院
8 (12)	Real-time Virtual Sonography を用いた肝胆膵切除術ナビゲーションの探索的研究	UMIN000015936	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設との共同研究で、研究事務局は当院肝胆膵外科に設置している。 共同研究施設: 日赤医療センター、埼玉医科大学総合医療センター
9 (13)	ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験	UMIN000016068	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全4施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設: 石川県立中央病院、大阪府急性期・総合医療センター、静岡県立静岡がんセンター、日立総合病院
10 (18)	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	UMIN000017078	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全6施設との共同研究で、その研究事務局は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設: 帝京大学ちば総合医療センター、新東京病院、がん研有明病院、石川県立中央病院、大阪府急性期・総合医療センター、静岡県立がんセンター
11 (21)	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)	UMIN000017608	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全7施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆膵外科に設置している。 共同研究施設:国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、静岡がんセンター、がん研有明病院、虎ノ門病院、愛知医科大学
12 (25)	腹膜播種を伴う肺癌に対するゲムシタビン/ナブパクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	UMIN000024148	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設:京都大学医学部附属病院、癌研有明病院
13 (26)	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第II相試験	UMIN000020801	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設:京都大学医学部附属病院、杏林大学医学部付属病院、大阪府立成人病センター、癌研有明病院
14 (28)	内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapy の多	UMIN000019814	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器科に設置している。 共同研究施設:東京高輪病院、日本赤十字社医療センター、JR 東京総合病院、関東中央病院、東京警察病院、三井記念病院、東芝病院、帝京大約医学部附属溝口病院、岐阜大学、岐阜市民病院

(別添3)

	施設共同無作為化比較試験		
15 (31)	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験	UMIN000019206	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 21 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：国家公務員共済組合連合会斗南病院、東邦大学医療センター大森病院、新潟県立がんセンター新潟病院、福井大学医学部附属病院、市立豊中病院、大阪警察病院、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、兵庫医科大学病院、独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院、独立行政法人国立病院機構九州医療センター、茨城県立中央病院、自治医科大学附属病院、愛知県がんセンター中央病院、鹿児島大学病院、労働者健康福祉機構関東労災病院、大阪府立急性期・総合医療センター、国立病院機構九州がんセンター、東京都立多摩総合医療センター、名古屋大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院
16 (34)	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	UMIN000021129	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 15 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院消化器内科に設置している。 共同研究施設： 国立国際医療研究センター病院、石川県立中央病院、聖路加国際病院、国立国際医療研究センター国府台病院、小樽掖済会病院、市立豊中病院、国立病院機構函館病院、斗南病院、福井県立病院、弘前大学医学部附属病院、愛知県がんセンター、長崎みなとメディカルセンター市民病院、周東総合病院、地域医療機能推進機構大阪病院
17 (36)	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 14 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。 共同研究施設： 東京医科歯科大学、産業医科大学、聖路加国際病院、新潟大学、順天堂大学、湘南鎌倉総合病院、田附興風会医学研究所北野病院、相澤病院、島根県立中央病院、東京女子医科大学八千代医療センター、長良医療センター、松阪市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター
18 (40)	凍結保存同種組織を用いた外科治療	開始前に終了したため未登録	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 14 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。 共同研究施設：国立循環器病センター、日本赤十字社医療センター
19 (41)	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	UMIN000013036	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 14 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。 共同研究施設： 国立がん研究センター、国立がん研究センター東病院、静岡県立静岡がんセンター、公立学校共済組合東海中央病院、大分大学医学部、弘前大学を含む 200 施設
20 (44)	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	UMIN000022862	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 14 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院泌尿器科に設置している。 共同研究施設：三井記念病院 国立国際医療研究センター病院、東京逓信病院、都立豊東病院、多摩総合医療センター、東京都健康長寿医療センター、同愛記念病院、東京警察病院、東芝病院、日本赤十字社医療センター埼玉メ

(別添3)

21 (45)	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	UMIN000023620	ディカルセンター、青梅市立総合病院、鎌ヶ谷総合病院 本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全21施設での共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、愛知県がんセンター中央病院、金沢大学附属病院、鹿児島大学病院、福井大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター病院、浜松医科大学医学部附属病院、関東労災病院、田附興風会 医学研究所 北野病院、慈山会 医学研究所付属 坪井病院、九州医療センター、九州がんセンター、大阪警察病院、KKR 札幌医療センター 斗南病院、福島県立医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、大阪国際がんセンター
------------	--	---------------	--

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。