

東大院総 第 3 1 5 号
平成 2 8 年 1 0 月 4 日

厚生労働大臣

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 27 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	五神 真

(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	(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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 1精神科	<input checked="" type="checkbox"/> 2小児科	<input checked="" type="checkbox"/> 3整形外科	<input checked="" type="checkbox"/> 4脳神経外科	<input checked="" type="checkbox"/> 5皮膚科	<input checked="" type="checkbox"/> 6泌尿器科	<input checked="" type="checkbox"/> 7産婦人科
8産科	9婦人科	<input checked="" type="checkbox"/> 10眼科	<input checked="" type="checkbox"/> 11耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科		<input checked="" type="checkbox"/> 15麻酔科	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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28年4月1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	7.5人
薬 剤 師	19.1人
看 護 師	20.6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	20人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	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	4人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を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	心 電 計	有・無	有・無
集中治療室	1328 m ²	鉄骨	61床	有	有	有
			人工呼吸装置	有	有	有
			その他の救急蘇生装置	有	有	有
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	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

(様式第 10)

断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	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	0.8
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
田中 基嗣	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／医療評価・安全部 医療安全対策センター	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
堀江 亜由美	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
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 サイト管理ユニット	薬剤師	1.0
越前谷 美穂	薬剤部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	薬剤師	1.0

(様式第10-2)

勝浦 彩	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	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	トランスレーショナルリサーチセンター	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	薬剤師	1.0
鈴木 友人	トランスレーショナルリサーチセンター	薬剤師	1.0
杉山 延歳	トランスレーショナルリサーチセンター	薬剤師	1.0
日下 由紀	臨床研究ガバナンス部 監査・信頼性保証室	薬剤師	1.0
小出 大介	臨床疫学研究システム学講座・特任准教授/臨床研究支援センター・顧問	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
佐久間 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
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
関本 真理子	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
宮本 洋美	看護部/臨床研究支援センター サイト管理ユニット	看護師	0.85
大森 有記	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 祐佳里	看護部/臨床研究支援センター P1ユニット	看護師	1.0
猪股 彩	看護部/臨床研究支援センター P1ユニット	看護師	1.0
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
永井 寛	看護部/臨床研究支援センター P1ユニット	看護師	1.0
若林 祐里江	看護部/臨床研究支援センター	看護師	1.0

(様式第 10-2)

	サイト管理ユニット		
佐藤 麻友子	看護部/臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	1.0
宮拜 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	0.9
田中 圭子	看護部/臨床研究支援センター P1 ユニット	看護師	0.85
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
前田 朋子	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
益子 友恵	臨床研究支援センター 中央管理 ユニット	看護師	0.5

(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長	1999年4月～現在
恩田 麻加	臨床研究支援センター／医療評価・安全部 医療安全対策センター	2002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 サイト管理ユニット	2005年4月～2008年3月、2010年4月～2012年3月、2014年3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
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	2008年4月～現在
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	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
仲村 恵	看護部／臨床研究支援センター PI ユニット	2006年4月～2011年3月、2012年4月～現在
佐久間 恵	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	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、2011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
関本 真理子	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	2009年4月～現在
赤堀 真	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	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	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	2006年4月～2015年6月、2015年7月～現在
木村 絵里	臨床研究支援センター・中央管理ユニット	2013年4月～2015年7月、2015年8月～現在
岡崎 愛	臨床研究支援センター・中央管理ユニット	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～2000年12月、2005年4月～2012年 6月、2012年8月～現在
益子 友恵	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	2013年4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
酒井 理恵	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	2011年5月～2011年7月、2011年12月～2014年 3月、2014年5月～2015年3月、2015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5月、2014年6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	2015年8月～2016年8月(週1日勤務) ※2016年9月～現在(常勤)

*2016年4月～9月までは東京大学医学部生物統計学教室の教授、准教授が支援

(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
鈴木 友人	トランスレーショナルリ サーチセンター・特任講師	2008年4月～2014年3月(独)医薬品医療機器総合 機構)、2014年4月～現在(東京大学医学部附属病 院)
森豊 隆志	臨床研究ガバナンス部長 ・特任教授	2010年8月～2012年3月(独)医薬品医療機器総合 機構)、2014年4月～現在(東京大学医学部附属病 院)
坂中 千恵	臨床研究支援センター P1ユニット・准教授	2012年10月～2015年12月(独)医薬品医療機器総 合機構)、2016年1月～現在(東京大学医学部附属 病院)
上田 恵子	臨床研究支援センター コンサルテーション部門 ・特任助教	2011年4月～2013年4月(独)医薬品医療機器総合 機構)、2013年4月～2015年4月(厚生労働省)、 2015年9月～現在(東京大学医学部附属病院)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	健康高齢者を対象とする用量漸増単回/反復投与における TAK-070 二重盲検無作為化プラセボ対照比較第Ⅰ相試験	岩坪 威	2013年12月6日	24-3877	○1・2
2	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Ⅰ相反復投与試験	辻 省次	2015年3月3日	26-5023	○1・2
3	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	高戸 毅	2015年3月31日	再生医療等製品のため、受付番号の付与なし	○1・2
4	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	2015年6月19日	27-1092	○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	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	全身性強皮症の皮膚硬化に対する Tocilizumab の臨床試験	浅野 善英	2013/5/13	UMIN000012214	○1・2
2	切除不能・術後再発胆道癌に対するゲムシタピン・S-1・ロイコボリン併用療法の第2相試験	伊佐山 浩通	2013/5/13	UMIN000010678	○1・2
3	前治療のない非切除進行肝癌に対するゲムシタピン・S-1・ロイコボリン併用療法の第2相試験	伊佐山 浩通	2013/5/13	UMIN000010720	○1・2
4	本態性高血圧患者における、オルメサルタンメドキシミルとアジルサルタンの有効性及び安全性を比較検討する群間比較試験 The	安東 克之	2013/5/13	UMIN000011197	○1・2

(様式第2)

	hypertensive patients is RECOMMENDED for organ protection by ARB decreased early-morning blood pressure (RECOMMEND) study				
5	胃癌および食道癌の癌特異的蛍光プローブの有用性に関する研究	瀬戸泰之	2013/5/29	UMIN000012645	○1・2
6	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	藤城 光弘	2013/6/25	UMIN000011058	○1・2
7	腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリ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	2013/9/26	UMIN000012836	○1・2
8	低リスク骨髄異形成症候群に対するアザシチジンの有効性を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	南谷 泰仁	2013/9/26	UMIN000010855	○1・2
9	抗 MuSK 抗体陽性重症筋無力症に対するリツキシマブの探索的臨床試験	寺尾 安生	2013/10/1	UMIN000012089	○1・2
10	バーチャルリアリティー(仮想現実)を用いた神経リハビリ治療と体性感覚の錯覚における包括的研究	住谷昌彦	2013/10/3	UMIN000017129	○1・2
11	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリ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	2013/10/5	UMIN000012834	○1・2
12	ポリリー状脈絡膜血管症におけるラニビズマブ治療抵抗例に対するアフリベルセプトの有効性の検討	柳 靖雄	2013/10/21	UMIN000012493	○1・2
13	HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬(GLBL-101c Cap.)の探索的臨床研究	川名 敬	2013/10/30	UMIN000012229	○1・2
14	オキシドンの嘔気に対するプロコロールペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 梯	2013/11/1	UMIN000012008	○1・2
15	肺癌術前化学療法としてのゲムシタビン・S-1・ロイコポリン(NAC-GSL)併用療法の第2相試験	伊佐山 浩通	2013/11/25	UMIN000012480	○1・2
16	通常の大腸内視鏡検査で診断された進行大腸癌に対する大腸カプセル内視鏡検査の診断能に関する研究	山田 篤生	2013/11/25	UMIN000012678	○1・2
17	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験	中村 文彦	2014/1/7	UMIN000012730	○1・2
18	腹膜播種を伴う胃癌に対するカベシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ相臨床試験	石神 浩徳	2014/1/23	UMIN000012971	○1・2
19	胆管結石・膵石に対する内視鏡的結石除去術における電気水圧結石破砕術(EHL)の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験	伊佐山 浩通	2014/1/27	UMIN000013130	○1・2
20	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	小室 一成	2014/1/29	UMIN000015833	○1・2
21	非切除膵癌症例の化学療法開始時におけるパンクレリパーゼ製剤導入の栄養状態改善効果を検討する無作為化比較試験	平野 賢二	2014/2/24	UMIN000011378	○1・2
22	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
23	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
24	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	山田 芳嗣	2014/7/31	UMIN000014987	○1・2
25	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
26	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	伊佐山 浩通	2014/8/6	UMIN000014784	○1・2

(様式第2)

	同無作為化比較試験				
27	テーピングによる手術痕跡予防法に関する研究	吉村 浩太郎	2014/8/12	UMIN000014900	○1・2
28	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	伊佐山 浩通	2014/9/18	UMIN000017140	○1・2
29	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
30	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
31	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	2014/9/29	UMIN000016320	○1・2
32	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	2014/10/16	UMIN000015532	○1・2
33	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	國土 典宏	2014/12/3	UMIN000015936	○1・2
34	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	UMIN000016068	○1・2
35	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	2014/12/24	UMIN000016054	○1・2
36	[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横断非ランダム群間比較試験	門脇 孝	2015/1/8	UMIN000016259	○1・2
37	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	2015/1/26	UMIN000017084	○1・2
38	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	2015/1/29	UMIN000017295	○1・2
39	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
40	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	2015/2/26	UMIN000017549	○1・2
41	小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスタープラズマクラスターイオン発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験	大橋 靖雄 (現中央大学)	2013/6/27	UMIN000011589	○1・2
42	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	2015/4/30	UMIN000018790	○1・2
43	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
44	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	2015/5/12	UMIN000017865	○1・2
45	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	2015/5/12	UMIN000017563	○1・2
46	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	2015/7/30	UMIN0000018835	○1・2
47	腹膜播種を伴う膵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	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
48	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
49	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	2015/7/30	UMIN0000018836	○1・2

(様式第2)

50	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	伊佐山 浩通	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2
51	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	2015/10/2	UMIN000019601	○1・2
52	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	山下英臣	2015/10/8	UMIN000020075	○1・2
53	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
54	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	2016/1/4	UMIN000020850	○1・2
55	人工臓臓を用いた心臓血管外科術中血糖管理	木下 修	2016/1/4	UMIN000020991	○1・2
56	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
57	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	2016/2/29	UMIN000021708	○1・2
58	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーカー法の非対照非盲検単群試験	佐藤雅昭	2016/2/29	UMIN000022991	○1・2
59	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	2016/2/18	UMIN000022924	○1・2
60	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	2016/3/29	UMIN000021757	○1・2
61	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	2016/3/25	UMIN000022956	○1・2
62	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
63	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 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	石原 聡一郎	2016/2/29	UMIN000013036	○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。

(様式第2)

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日 (括弧書きは本院治験試験審査委員会承認日)	登録 ID 等 (括弧書きは本院治験審査委員会整理番号)
----	-----	----------	------------------------------	---------------------------------

(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。

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	<p><u>Takeshi Tsujino</u>^{1,2}, <u>Hiroyuki Isayama</u>¹, <u>Yousuke Nakai</u>¹, Yukiko Ito³, Osamu Togawa³, Nobuo Toda⁴, Toshihiko Arizumi⁵, Hirofumi Kogure⁶, <u>Keisuke Yamamoto</u>¹, <u>Suguru Mizuno</u>¹, <u>Yoko Yashima</u>¹, <u>Hiroshi Yagioka</u>¹, <u>Takashi Sasaki</u>¹, <u>Saburo Matsubara</u>¹, <u>Natsuyo Yamamoto</u>¹, <u>Kenji Hirano</u>¹, <u>Naoki Sasahira</u>¹, <u>Minoru Tada</u>¹ <u>Kazuhiko Koike</u>¹</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 2 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan 3 Department of Gastroenterology, JR Tokyo General Hospital, Tokyo, Japan 4 Department of Gastroenterology, Teikyo University Chiba Medical Center, Chiba, Japan 5 Department of Gastroenterology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan 6 Department of Gastroenterology, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan</p>	<p>The results of the Tokyo trial of prevention of post-ERCP pancreatitis with risperidone (Tokyo P3R): a multicenter, randomized, phase II, non-placebo-controlled trial.</p>	<p>Journal of Gastroenterology August 2013, Volume 48, Issue 8, pp 982-988</p>
2	<p><u>Yoshio Takatori</u>¹, <u>Toru Moro</u>¹, Morihide Kamogawa², Hiromi Oda³, Shuhei Morimoto⁴, Takashige Umeyama⁵, Manabu Minami⁶, Hideharu Sugimoto⁷, Shigeru Nakamura⁸, Tatsuro Karita⁹, Juntaku Kim³, Yurie Koyama¹⁰, <u>Hideya Ito</u>¹¹, <u>Hiroshi Kawaguchi</u>¹¹ Kojo Nakamura¹²</p>	<p>1 Division of Science for Joint Reconstruction, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 2 Department of Orthopaedic Surgery, JR Tokyo General Hospital, Tokyo, Japan 3 Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University School of Medicine, Moroyama, Saitama, Japan 4 Department of Orthopaedic Surgery, Japan Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan 5 Department of Orthopedic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan 6 Department of Radiology, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, Tsukuba, Ibaraki, Japan 7 Department of Radiology, Jichi Medical University, Shimotsuke, Tochigi, Japan 8 Department of Orthopaedic Surgery, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan 9 Department of Orthopaedic Surgery, Tokyo Metropolitan Tama Medical Center, Tokyo, Japan 10 Department of Adult Nursing, National College of Nursing, Tokyo, Japan 11 Orthopaedic Surgery, Sensory and Motor System Medicine, Surgical Sciences, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 12 Rehabilitation Services Bureau, National</p>	<p>Poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine)-grafted highly cross-linked polyethylene liner in primary total hip replacement: one-year results of a prospective cohort study.</p>	<p>Journal of Artificial Organs June 2013, Volume 16, Issue 2, pp 170-175</p>

		Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Saitama, Saitama, Japan		
3	<p><u>Takashi Sasaki</u>¹, <u>Hiroyuki Isayama</u>¹, <u>Yousuke Nakai</u>¹, Yukiko Ito², Ichiro Yasuda³, Nobuo Toda⁴, Hirofumi Kogure⁵, Keiji Hanada⁶, Hiroyuki Maguchi⁷, Naoki Sasahira⁸, Hideki Kamada⁹, Tsuyoshi Mukai¹⁰, Yoshihiro Okabe¹¹, Osamu Hasebe¹², Iururu Maetani¹³, <u>Kazuhiro Koike</u>¹</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan</p> <p>2 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan</p> <p>3 First Department of Internal Medicine, Gifu University Hospital, Gifu, Japan</p> <p>4 Department of Gastroenterology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>5 Department of Gastroenterology, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>6 Center for Gastroendoscopy, Onomichi General Hospital, Onomichi, Japan</p> <p>7 Center for Gastroenterology, Teine-Keijinkai Hospital, Sapporo, Japan</p> <p>8 Department of Gastroenterology, JR Tokyo General Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>9 Department of Gastroenterology and Neurology, Kagawa University School of Medicine, Takamatsu, Japan</p> <p>10 Department of Gastroenterology, Gifu Municipal Hospital, Gifu, Japan</p> <p>11 Department of Gastroenterology, Osaka Red Cross Hospital, Osaka, Japan</p> <p>12 Department of Gastroenterology, Nagano Municipal Hospital, Nagano, Japan</p> <p>13 Department of Gastroenterology, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan</p>	<p>A randomized phase II study of gemcitabine and S-1 combination therapy versus gemcitabine monotherapy for advanced biliary tract cancer.</p>	<p>Cancer Chemotherapy and Pharmacology April 2013, Volume 71, Issue 4, pp 973-979</p>
4	<p><u>Takamichi Izumi</u>^{1,3}, <u>Makoto Kondo</u>^{1,3}, <u>Takuya Takahashi</u>^{1,3}, <u>Nao Fujieda</u>^{1,3}, <u>Atsushi Kondo</u>^{1,3}, <u>Naohisa Tamura</u>^{1,3}, <u>Tomohiro Murakawa</u>², <u>Iun Nakajima</u>², <u>Hirokazu Matsushita</u>¹, <u>Kazuhiro Kakimi</u>¹</p>	<p>1 Department of Immunotherapeutics, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Thoracic Surgery, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>3 Medinet Co, Ltd, Yokohama, Japan</p>	<p>Ex vivo characterization of $\gamma \delta$ T-cell repertoire in patients after adoptive transfer of Vγ9Vδ2 T cells expressing the interleukin-2 receptor β-chain and the common γ-chain.</p>	<p>Cytotherapy Volume 15, Issue 4, April 2013, Pages 481-491</p>
5	<p><u>Tsutomu Yamazaki</u>¹, Ryuji Nohara², Hiroyuki Daida³, Mitsumasa Hata⁴, Kohei Kaku⁵, Ryuzo Kawamori⁶, Junji Kishimoto⁷, Masahiko Kurabayashi⁸, Izuru Masuda⁹, Ichiro Sakuma¹⁰,</p>	<p>1 Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital</p> <p>2 Cardiovascular Center, Kitano Hospital, The Tazuke Kofukai Medical Research Institute</p> <p>3 Department of Cardiology, Juntendo University School of Medicine</p> <p>4 Department of Cardiovascular Surgery, Nihon University School of Medicine</p> <p>5 Division of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Department of Medicine,</p>	<p>Intensive lipid-lowering therapy for slowing progression as well as inducing regression of atherosclerosis in Japanese patients: subanalysis of the JART study.</p>	<p>International Heart Journal Vol. 54 (2013) No. 1 p. 33-39</p>

(様式第2)

	Hiro Yoshi Yokoi ¹¹ , Masayuki Yoshida ¹² ,	Kawasaki Medical School 6 Sportology Center, Juntendo University Graduate School of Medicine, supported by High Technology Research Center Grant from the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology of Japan 7 Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital 8 Department of Medicine and Biological Science, Gunma University Graduate School of Medicine 9 Takeda Hospital Medical Examination Center 10 Hokko Memorial Clinic Caress Sapporo 11 Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital 12 Department of Life Sciences and Bioethics, Graduate School of Medicine, Tokyo Medical and Dental University		
6	T. Kadowaki ¹ , 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, safety and dose - response relationship of teneligliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus	Diabetes, Obesity and Metabolism Volume 15, Issue 9, pages 810-818, September 2013
7	Tsuyoshi Hamada ^{1,2} , Hiroyuki Isayama ^{1,2} , Yousuke Nakai ¹ , Hirofumi Kogure ¹ , Osamu Togawa ¹ , Kazumichi Kawakubo ¹ , Natsuyo Yamamoto ¹ , Yukiko Ito ² , Takashi Sasaki ¹ , Takeshi Tsujino ² , Naoki Sasahira ¹ , Kenji Hirano ¹ , Minoru Tada ¹ , Kazuhiko Koike ¹	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan	Novel antireflux covered metal stent for recurrent occlusion of biliary metal stents: a pilot study.	Digestive Endoscopy Volume 26, Issue 2, pages 264-269, March 2014
8	Takamasa Ohki MD, PhD ^{1,2,6} , Ryosuke Tateishi MD, PhD ^{1,6} , Masaaki Akahane MD, PhD ² , Shintaro Mikami MD, PhD ¹ , Masaya Sato MD, PhD ¹ , Koji Uchino MD, PhD ¹ , Toru Arano MD, PhD ¹ , Kenichiro Enooku MD, PhD ¹ , Yuji Kondo MD, PhD ¹ , Noriyo Yamashiki MD, PhD ¹ , Tadashi Goto MD, PhD ¹ , Shuichiro Shiina MD, PhD ¹ , Haruhiko Yoshida MD, PhD ¹ , Yutaka Matsuyama PhD ⁴ , Masao Omata MD, PhD ³ ,	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan 3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 4 Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 5 Yamanashi Prefectural Hospital Organization, Kofu, Japan 6 The first two authors contributed equally to this work	CT With Hepatic Arteriography as a Pretreatment Examination for Hepatocellular Carcinoma Patients: A Randomized Controlled Trial	American Journal of Gastroenterology 2013; 108:1305-1313

(様式第2)

	<u>Kuni Ohtomo MD, PhD</u> ³ <u>Kazuhiko Koike MD, PhD</u> ¹			
9	<u>Katsuyuki Hoshina</u> ¹ , <u>Masaru Nemoto, MD</u> ¹ , Takuya Hashimoto, MD, PhD ² , Sumio Miura, MD, PhD ³ , Go Urabe, MD, PhD ⁴ , Tatsu Nakazawa, MD, PhD ⁴ , <u>Akihiro Hosaka, MD, PhD</u> ¹ , Masaaki Kato, MD, PhD ² , Nobukazu Ohkubo, MD, PhD ² , Takeshi Miyairi, MD, PhD ³ , <u>Hiroyuki Okamoto, MD, PhD</u> ¹ , <u>Kunihiko Shigematsu, MD, PhD</u> ¹ , <u>Tetsuro Miyata, MD, PhD</u> ¹	1 Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Cardiovascular Surgery, Morinomiya Hospital, Osaka, Japan 3 Department of Cardiovascular surgery, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan 4 Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital, Tokyo, Japan	Study Design of PROCEDURE Study. A Randomized Comparison of the Dose-Dependent Effects of Pitavastatin in Patients with Abdominal Aortic Aneurysm with Massive Aortic Atheroma: Prevention of Cholesterol Embolization during Endovascular and Open Aneurysm Repair with Pitavastatin (PROCEDURE) Study.	Annals of Vascular Diseases. 2013; 6(1): 62-66.
10	<u>Yousuke Nakai</u> ¹ , <u>Hiroyuki Isayama</u> ¹ , <u>Hideaki Ijichi</u> ¹ , <u>Takashi Sasaki</u> ¹ , <u>Naminatsu Takahara</u> ¹ , Yukiko Ito ² , Saburo Matsubara ³ , Rie Uchino ⁴ , Hiroshi Yagioka ² , Toshihiko Arizumi ⁶ , <u>Tsuyoshi Hamada</u> ¹ , <u>Koji Miyabayashi</u> ¹ , <u>Suguru Mizuno</u> ¹ , <u>Keisuke Yamamoto</u> ¹ , <u>Hirofumi Kogure</u> ¹ , <u>Natsuyo Yamamoto</u> ¹ , <u>Kenji Hirano</u> ¹ , <u>Naoki Sasahira</u> ¹ , <u>Keisuke Tateishi</u> ¹ , <u>Minoru Tada</u> ¹ , <u>Kazuhiko Koike</u> ¹	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo Bunkyo-ku, Tokyo Japan, 113-8655 2 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan 3 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo, Japan 4 Department of Gastroenterology, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan 5 Department of Gastroenterology, JR Tokyo General Hospital, Tokyo, Japan 6 Department of Gastroenterology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan	A multicenter phase II trial of gemcitabine and candesartan combination therapy in patients with advanced pancreatic cancer: GECA2.	Investigational New Drugs October 2013, Volume 31, Issue 5, pp 1294-1299
11	<u>Hironori Yamaguchi MD, PhD</u> ¹ , <u>Joji Kitayama MD, PhD</u> , <u>Hironori Ishigami MD</u> , <u>Shigenobu Emoto MD</u> , <u>Hiroharu Yamashita MD, PhD</u> , <u>Toshiaki Watanabe MD, PhD</u>	Department of Surgical Oncology, the University of Tokyo, Tokyo, Japan	A phase 2 trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel combined with S-1 for treatment of gastric cancer with macroscopic peritoneal metastasis.	Cancer Volume 119, Issue 18, pages 3354 - 3358, 15 September 2013
12	<u>Mitsuhiro Fujishiro</u> ¹ Michio Kaminishi ² Naoki Hiki ³ Ichiro Oda ⁴ Junko Fujisaki ⁵ Noriya Uedo ⁶ Mitsuru Kaise ⁷ Satoshi Tanabe ⁸ Mikitaka Iguchi ⁹ Nobuyuki Matsubashi ¹⁰	1 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 2 Showa General Hospital, Tokyo, Japan 3 Department of Gastroenterological Surgery, Gastroenterological Center, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan 4 Endoscopy Division, National Cancer Center	Efficacy of spraying 1-menthol solution during endoscopic treatment of early gastric cancer: a phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study	Journal of Gastroenterology March 2014, Volume 49, Issue 3, pp 446-454

	<p>Sachiyo Nomura¹¹ Hisao Tajiri¹² Naohisa Yabagi¹³ Hiroaki Suzuki¹⁴</p>	<p>Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>5 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan</p> <p>6 Department of Gastrointestinal Oncology, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Osaka, Japan</p> <p>7 Department of Gastroenterology Health Management Center, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>8 Department of Gastroenterology, Kitasato University School of Medicine, Sagami-hara, Japan</p> <p>9 Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan</p> <p>10 Department of Gastroenterology, Kanto Medical Center, NTT East, Tokyo, Japan</p> <p>11 Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>12 Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan</p> <p>13 Division of Research and Development for Minimally Invasive Treatment, Cancer Center, School of Medicine, Keio University, Tokyo, Japan</p> <p>14 Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan</p>		
13	<p>Rie Uchino, MD, PhD¹, Hiroyuki Isayama, MD, PhD¹, Takeshi Tsujino, MD, PhD^{1,2}, Naoki Sasahira, MD, PhD¹, Yukiko Ito, MD, PhD², Saburo Matsubara, MD, PhD³, Naminatsu Takahara, MD⁴, Toshihiko Arizumi, MD, PhD⁵, Nobuo Toda, MD, PhD⁵, Dai Mohri, MD, PhD⁶, Osamu Togawa, MD, PhD⁶, Hiroshi Yagioka, MD, PhD⁷, Yoshitsugu Yanagihara, PhD⁸, Katsuyoshi Nakajima, PhD⁸, Dai Akiyama, MD⁷, Tsuayoshi Hamada, MD, PhD¹, Koji Miyabayashi, MD, PhD¹, Suguru Mizuno, MD, PhD¹, Kazumichi Kawakubo, MD, PhD¹, Hirofumi Kogure, MD, PhD¹, Takashi Sasaki, MD, PhD¹.</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan</p> <p>3 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>4 Department of Gastroenterology, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>5 Department of Gastroenterology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>6 Department of Gastroenterology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan</p> <p>7 Department of Gastroenterology, JR Tokyo General Hospital, Tokyo, Japan</p> <p>8 Department of Pharmacy, The University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>	<p>Results of the Tokyo trial of prevention of post-ERCP pancreatitis with risperidone-2: a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial.</p>	<p>Gastrointestinal Endoscopy Volume 78, Issue 6, December 2013, Pages 842-850</p>

14	<p><u>Atsuo Yamada</u>, <u>Hirotsugu Watabe</u>, <u>Noriyuki Takano</u>, <u>Goichi Togo</u>, <u>Yutaka Yamaji</u>, <u>Haruhiko Yoshida</u>, <u>Takao Kawabe</u>, <u>Masao Omata</u>, <u>Kazuhiko Koike</u></p>	<p>Department of Gastroenterology, University of Tokyo, Tokyo 113-8655, Japan</p>	<p>Utility of single and double balloon endoscopy in patients with difficult colonoscopy: a randomized controlled trial.</p>	<p>World J Gastroenterol. 2013 August 7; 19(29): 4732-4736.</p>
15	<p><u>Katsuyuki Ando</u>¹ Kenji Ueshima², Sachiko Tanaka², Shinji Kosugi³, Tosiya Sato⁴, Hiroaki Matsuoka⁵, Kazuwa Nakao^{2,6}, <u>Toshiro Fujita</u>⁷</p>	<p>1. Department of Nephrology and Endocrinology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan 2. EBM Research Center, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan 3. Department of Medical Ethics/Medical Genetics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan 4. Department of Biostatistics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan 5. Utsunomiya Chuoh Hospital, Tochigi, Japan 6. Department of Medicine and Clinical Science, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan 7. Division of Clinical Epigenetics, Research Center for Advanced Science and Technology, University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>	<p>Comparison of the Antialbuminuric Effects of L-/N-type and L-type Calcium Channel Blockers in Hypertensive Patients with Diabetes and Microalbuminuria: The Study of Assessment for Kidney Function by Urinary Microalbumin in Randomized (SAKURA) Trial</p>	<p>International Journal of Medical Science 2013; 10(9):1209-1216.</p>
16	<p><u>Yosuke Tsuji</u>, MD^{1,2}, Ken Ohata, MD¹, Toshiaki Gunji, MD, PhD³, Meiko Shozushima, MD¹, Jun Hamanaka, MD¹, Akiko Ohno, MD¹, Takafumi Ito, MD¹, <u>Nobutake Yamamichi</u>, MD, PhD², <u>Mitsuhiro Fujishiro</u>, MD, PhD^{2,4}, Nobuyuki Matsuhashi, MD, PhD¹, <u>Kazuhiko Koike</u>, MD, PhD²</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Preventive Medicine, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 4 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>	<p>Endoscopic tissue shielding method with polyglycolic acid sheets and fibrin glue to cover wounds after colorectal endoscopic submucosal dissection (with video)</p>	<p>Gastrointestinal Endoscopy Volume 79, Issue 1, January 2014, Pages 151-155</p>
17	<p><u>T. Kadowaki</u>¹ K. Kondo^{2,*}</p>	<p>1 Department of Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan</p>	<p>Efficacy and safety of teneligliptin added to glimepiride in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, placebo-controlled study with an open-label, long-term extension</p>	<p>Diabetes, Obesity and Metabolism Volume 16, Issue 5, pages 418-425, May 2014</p>
18	<p><u>Kazuhiko Yamamoto</u>¹, Tsutomu Takeuchi², Hisashi Yamanaka³, Naoki Ishiguro⁴, Yoshiya Tanaka⁵, Katsumi Eguchi⁶, Akira Watanabe⁷, Hideki Origasa⁸, Toshiharu Shoji⁹,</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Modern Rheumatology September 2014, Vol. 24, No. 5, Pages 715-724</p>

(様式第2)

	<p>Yoshiharu Sakamaki¹⁰, D é s i r é e van der Heijde¹¹, Nobuyuki Miyasaka¹², Takao Koike¹³</p>	<p>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 Anti-Infectious 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, 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-ku, Tokyo, Japan 13 Department of Medicine II, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Hokkaido, Japan</p>		
19	<p><u>Takamitsu Watanabe, MD^{1,2}</u>; <u>Osamu Abe, MD, PhD^{3,4}</u>; <u>Hitoshi Kuwabara, MD, PhD⁵</u>; <u>Noriaki Yahata, PhD^{1,6}</u>; <u>Yosuke Takano, MD, PhD¹</u>; <u>Norichika Iwashiro, MD¹</u>; <u>Tatsunobu Natsubori, MD¹</u>; <u>Yuta Aoki, MD¹</u>; <u>Hidemasa Takao, MD, PhD⁴</u>; <u>Yuki Kawakubo, PhD⁵</u>; Yoko Kamio, MD, PhD⁷; Nobumasa Kato, MD, PhD⁸; <u>Yasushi Miyashita, PhD²</u>; <u>Kiyoto Kasai, MD, PhD¹</u>; <u>Hidenori Yamasue, MD, PhD^{1,8,9}</u></p>	<p>1 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Physiology, School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Department of Radiology, School of Medicine, Nihon University, Tokyo, Japan 4 Department of Radiology, School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 5 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 6 Global Center of Excellence Program, University of Tokyo, Tokyo, Japan 7 Department of Child and Adolescent Mental Health, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, Tokyo, Japan 8 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, Showa University, Tokyo, Japan 9 Japan Science and Technology Agency, Tokyo, Japan</p>	<p>Mitigation of sociocommunicational deficits of autism through oxytocin-induced recovery of medial prefrontal activity: a randomized trial.</p>	<p>JAMA Psychiatry. 2014;71(2):166-175.</p>
20	<p>Makoto Sugaya^{1,7}, Yoshiki Tokura², Toshihisa Hamada³,</p>	<p>1 Department of Dermatology, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Dermatology, Hamamatsu</p>	<p>Phase II study of i.v. interferon-gamma in Japanese patients with mycosis fungoides</p>	<p>Volume 41, Issue 1, pages 50-56, January 2014</p>

(様式第2)

	<p>Ryoji Tsuboi⁴, Yoichi Moroi², Takeshi Nakahara⁵, Masahiro Amano⁶, Syuichi Ishida⁷, Daisuke Watanabe⁸, Mamori Tani⁹, Hironobu Iha¹⁰, Jun Aoi¹⁰, Keiji Iwatsuki³</p>	<p>University School of Medicine, Shizuoka, Japan</p> <p>3 Departments of Dermatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan</p> <p>4 Department of Dermatology, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan</p> <p>5 Department of Dermatology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan</p> <p>6 Department of Dermatology, Faculty of Medicine, University of Miyazaki, Miyazaki, Japan</p> <p>7 Department of Dermatology, Yokohama City University School of Medicine, Kanagawa, Japan</p> <p>8 Department of Dermatology, Aichi Medical University, Nagoya, Japan</p> <p>9 Department of Dermatology, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan</p> <p>10 Department of Dermatology and Plastic Surgery, Kumamoto University, Kumamoto, Japan</p>		
21	<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</p> <p>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 Medicine Volume 3, Issue 2, pages 362-375, April 2014</p>
22	<p><u>Yoshihiro Isomura, MD.</u> <u>Yutaka Yamaji, MD.</u> <u>Atsuo Yamada, MD.</u> <u>Yoshitaka Watanabe, MD.</u> <u>Hirohumi Suzuki, MD.</u> <u>Yuka Kobayashi, MD.</u> <u>Shuntaro Yoshida, MD.</u> <u>Hirotsugu Watabe, MD.</u> <u>Yoshihiro Hirata, MD.</u> <u>Haruhiko Yoshida, MD.</u> <u>Kazuhiko Koike, MD.</u></p>	<p>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan</p>	<p>Irsogladine improves small-intestinal injuries in regular users of nonsteroidal anti-inflammatory drugs</p>	<p>Gastrointestinal Endoscopy Volume 80, Issue 1, July 2014, Pages 118-125</p>
23	<p><u>Shinichi Iwasaki, MD.</u> <u>Yoshiharu Yamamoto, PhD.</u> <u>Fumiharu Togo, PhD.</u> <u>Makoto Kinoshita, MD.</u> <u>Yukako Yoshifuji, MSc.</u> <u>Chisato Fujimoto, MD</u> <u>Tatsuya Yamasoba, MD</u></p>	<p>From the Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine (S.I., M.K., Y. Yoshifuji, C.F.), and Educational Physiological Laboratory, Graduate School of Education (Y. Yamamoto, F.T.), The University of Tokyo, Japan.</p>	<p>Noisy vestibular stimulation improves body balance in bilateral vestibulopathy.</p>	<p>Neurology March 18, 2014 vol. 82 no. 11 969-975</p>

(様式第2)

24	<p>Hiroki Kudo¹, Takeaki Ishizawa¹, Keigo Tani¹, Nobuhiro Harada¹, Akihiko Ichida¹, Atsushi Shimizu¹, Junichi Kaneko¹, Taku Aoki¹, Yoshihiro Sakamoto¹, Yasuhiko Sugawara¹, Kivoshi Hasegawa¹, Norihiro Kokudo¹</p>	<p>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</p>	<p>Visualization of subcapsular hepatic malignancy by indocyanine-green fluorescence imaging during laparoscopic hepatectomy.</p>	<p>Surgical Endoscopy August 2014, Volume 28, Issue 8, pp 2504-2508</p>
25	<p>Koichiro Kinugawa¹, Ryozo Nagai³, Hiroshi Inoue⁴, Hirotosugu Atarashi², Yoshihiko Seino⁶, Takeshi Yamashita⁷, Wataru Shimizu⁸, Takeshi Aiba⁹, Masafumi Kitakaze⁹, Atsuhiko Sakamoto¹⁰, Takanori Ikeda¹¹, Yasushi Imai¹⁴, Takashi Daimon¹², Katsuhiko Fujino², Tetsuji Nagano², Tatsuaki Okamura², Masatsugu Hori¹³</p>	<p>1 Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, 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 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</p>	<p>Impacts of Patient Characteristics on the Effectiveness of Landiolol in AF/AFL Patients Complicated with LV Dysfunction: Subgroup Analysis of the J-Land Study</p>	<p>Advances in Therapy April 2014, Volume 31, Issue 4, pp 426-439,</p>
26	<p>Naminatsu Takahara¹, Hirovuki Isayama¹, Yousuke Nakai¹, Takashi Sasaki¹, Hironori Ishigami^{2,3}, Hiroharu Yamashita³, Hironori Yamaguchi³, Tsuyoshi Hamada¹, Rie Uchino¹</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 2 Department of Outpatient Chemotherapy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>	<p>Intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 for refractory pancreatic cancer with malignant ascites: an interim analysis.</p>	<p>Journal of Gastrointestinal Cancer September 2014, Volume 45, Issue 3, pp 307-311</p>

(様式第2)

	<p><u>Suguru Mizuno</u>¹, <u>Koji Miyabavashi</u>¹, <u>Dai Mohri</u>¹, <u>Kazumichi Kawakubo</u>¹, <u>Hirofumi Kogure</u>¹, <u>Natsuo 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>², <u>Toshiaki Watanabe</u>³ <u>Kazuhiko Koike</u>¹</p>			
27	<p><u>Teruhiko Imamura</u>¹, <u>Koichiro Kinugawa</u>², Tomohito Ohtani³, Yasushi Sakata³, Taiki Higo⁴, Shintaro Kinugawa⁵, Hiroyuki Tsutsui⁵, Kenji Sunagawa⁴, <u>Issei Komuro</u>¹</p>	<p>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 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</p>	<p>Assessment of Quality of Life During Long-Term Treatment of Tolvaptan in Refractory Heart Failure Design and Rationale of the AQUA-TLV Study</p>	<p>International Heart Journal Vol. 55 (2014) No. 3 p. 264-267</p>
28	<p><u>Takashi Kadowaki</u>¹, Naoko Tajima², Masato Odawara³, Mikio Nishii^{5*}, Tadaaki Taniguchi⁴ Juan Camilo Arjona Ferreira⁶</p>	<p>1 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan 3 The Third Department of Internal Medicine, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan 4 MSD K. K, Tokyo, Japan 5 Development Planning, Ono Pharmaceutical Co., Ltd, Osaka, Tokyo, Japan 6 Merck Sharp & Dohme Corp. a subsidiary of Merck & Co., Inc, Whitehouse Station, NJ, USA</p>	<p>Addition of sitagliptin to ongoing metformin monotherapy improves glycemic control in Japanese patients with type 2 diabetes over 52 weeks</p>	<p>Journal of Diabetes Investigation Volume 4, Issue 2, pages 174-181, March 2013</p>
29	<p><u>Yutaka Yamaji</u>[*], <u>Yoshihiro Isomura</u>, <u>Shuntaro Yoshida</u>, <u>Atsuo Yamada</u>, <u>Yoshihiro Hirata</u>, <u>Kazuhiko Koike</u></p>	<p>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>	<p>Randomized controlled trial comparing the efficacy of mosapride plus omeprazole combination therapy to omeprazole monotherapy in gastroesophageal reflux disease.</p>	<p>Journal of Digestive Diseases Volume 15, Issue 9, pages 469-476, September 2014</p>
30	<p><u>Takashi Kadowaki</u>², Masakazu Haneda³, Nobuya Inagaki⁴, Yasuo Terauchi¹, Atsushi Taniguchi¹,</p>	<p>1 Clinical Development and Medical Affairs TA-Diabetes, Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Think Park Tower, 2-1-1 Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-6017, Japan 2 Department of Diabetes and Metabolic</p>	<p>Empagliflozin Monotherapy in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: a Randomized, 12-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase II Trial</p>	<p>Advances in Therapy June 2014, Volume 31, Issue 6, pp 621-638</p>

(様式第2)

	<p>Kazuki Koiwai¹, Henning Rattunde⁶, Hans J. Woerle⁶, Uli C. Broedl⁶</p>	<p>Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan 3 Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Midorigaoka Higashi 2-1-1-1, Asahikawa Hokkaido, 078-8510, Japan 4 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, 54 Shogoin-Kawaramachi, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan 5 Department of Endocrinology and Metabolism, Graduate School of Medicine, Yokohama City University, Yokohama Kanagawa, 236-0004, Japan 6 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Germany</p>		
<p>31</p>	<p><u>Kazuhiko Yamamoto</u>¹, Tsutomu Takeuchi², Hisashi Yamanaka³, Naoki Ishiguro⁴, Yoshiya Tanaka⁵, Katsumi Eguchi⁶, Akira Watanabe⁷, Hideki Origasa⁸, Koichi Iwai⁹, Yoshiharu Sakamaki¹⁰, D é s i r é e van der Heijde¹¹, Nobuyuki Miyasaka¹², and Takao Koike¹³</p>	<p>1 Department of Allergy and Rheumatology, 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 Anti-Infectious 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, Graduate School of Medicine and Dentistry, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan</p>	<p>Efficacy and safety of certolizumab pegol without methotrexate co-administration in Japanese patients with active rheumatoid arthritis: The HIKARI randomized, placebo-controlled trial</p>	<p>Modern Rheumatology July 2014, Vol. 24, No. 4, Pages 552-560</p>

		13 Department of Medicine II, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Hokkaido, Japan		
32	<p><u>Katsuyuki Ando</u>¹, <u>Kosaku Nitta</u>², <u>Hiromi Rakugi</u>³, <u>Yoshiki Nishizawa</u>⁴, <u>Hitoshi Yokoyama</u>⁵, <u>Takeshi Nakanishi</u>⁶, <u>Naoki Kashihara</u>⁷, <u>Kimio Tomita</u>⁸, <u>Masaomi Nangaku</u>⁹, <u>Katsutoshi Takahashi</u>⁹, <u>Masashi Isshiki</u>⁹, <u>Tatsuo Shimosawa</u>¹⁰, <u>Toshiro Fujita</u>¹¹</p>	<p>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, Japan 9 Department of Nephrology and Endocrinology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan 10 Department of Clinical Laboratory, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan 11 Division of Clinical Epigenetics, Research Center for Advanced Science and Technology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	<p>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.</p>	<p>International Journal of Medical Sciences 2014; 11(9):897-904.</p>
33	<p><u>Atsuko Ozeki MD, PhD</u>¹, <u>Eisuke Amiya MD, PhD</u>^{1,4}, <u>Masafumi Watanabe MD, PhD</u>¹, <u>Yumiko Hosoya MD, PhD</u>¹, <u>Munenori Takata MD, PhD</u>¹, <u>Aya Watanabe MD, PhD</u>¹, <u>Shuichi Kawarasaki MD, PhD</u>¹, <u>Tomoko Nakao MD, PhD</u>¹, <u>Shogo Watanabe MD, PhD</u>², <u>Kazuko Omori MSc</u>², <u>Namie Yamada MD, PhD</u>³, <u>Yukiko Tahara MSc</u>³, <u>Yasunobu Hirata MD, PhD</u>⁴, <u>Ryozo Nagai MD, PhD</u>⁵</p>	<p>1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan 2 Department of Pathophysiological Laboratory Sciences, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan 3 Department of Translational Research Center, the University of Tokyo, Tokyo, Japan 4 Tokyo Teishin Hospital, Tokyo, Japan 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>The Journal of Clinical Hypertension Volume 16, Issue 8, pages 591-598, August 2014</p>
34	<p><u>Yuta Aoki</u>^{1,4}, <u>Noriaki Yahata</u>^{1,4}, <u>Takamitsu Watanabe</u>²,</p>	<p>1 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan</p>	<p>Oxytocin improves behavioural and neural deficits in inferring others' social emotions in autism</p>	<p>Brain. Volume 137, Issue 11, 01 November 2014</p>

(様式第2)

	<p><u>Yosuke Takano</u>¹, <u>Yuki Kawakubo</u>³, <u>Hitoshi Kuwabara</u>³, <u>Norichika Jwashiro</u>¹, <u>Tatsunobu Natsubori</u>¹, <u>Hideyuki Inoue</u>¹, <u>Mo'omu Suga</u>¹, <u>Hidemasa Takao</u>⁴, <u>Hiroki Sasaki</u>⁴, <u>Wataru Gonoi</u>⁴, <u>Akira Kunimatsu</u>⁴, <u>Kiyoto Kasai</u>¹, <u>Hidenori Yamasue</u>^{1,5}</p>	<p>2 Department of Physiology, School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 3 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 4 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 5 Japan Science and Technology Agency, CREST, 5 Sambancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0075, Japan</p>		
35	<p><u>Kei Kawana</u>¹, <u>Katsuyuki Adachi</u>¹, <u>Satoko Kojima</u>¹, <u>Ayumi Taguchi</u>¹, <u>Kensuke Tomio</u>¹, <u>Aki Yamashita</u>¹, <u>Haruka Nishida</u>¹, <u>Kazunori Nagasaka</u>¹, <u>Takahide Arimoto</u>¹, <u>Terufumi Yokoyama</u>², <u>Osamu Wada-Hiraike</u>¹, <u>Katsutoshi Oda</u>¹, <u>Tomomitsu Sewaki</u>², <u>Yutaka Osuga</u>¹, <u>Tomoyuki Fujii</u>¹</p>	<p>1 Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan 2 GENOLAC BL Corp., 503, 1-9-26-401 Minamisenba, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 542-0081, Japan</p>	<p>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.</p>	<p>Vaccine Volume 32, Issue 47, 29 October 2014, Pages 6233-6239</p>
36	<p><u>Satoshi Mochizuki</u>¹, <u>Noriya Uedo</u>², <u>Ichiro Oda</u>³, <u>Kazuhiro Kaneko</u>⁴, <u>Yorimasa Yamamoto</u>⁵, <u>Takeshi Yamashina</u>², <u>Haruhisa Suzuki</u>³, <u>Shinya Kodashima</u>¹, <u>Tomonori Yano</u>⁴, <u>Nobutake Yamamichi</u>¹, <u>Osamu Goto</u>⁶, <u>Takeshi Shimamoto</u>⁷, <u>Mitsuhiro Fujishiro</u>^{1,8}, <u>Kazuhiko Koike</u>¹</p>	<p>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, 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>	<p>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.</p>	<p>Gut 2015;64:397-405</p>

(様式第2)

37	<p><u>Katsuyuki Ando, MD</u>¹, <u>Hiroshi Ohtsu, MS</u>², <u>Shunya Uchida, MD</u>³, <u>Shinya Kaname, MD</u>⁴, <u>Yoshihiro Arakawa, PhD</u>¹, <u>Toshiro Fujita, MD</u>¹</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, placebo-controlled trial</p>	<p>The Lancet Diabetes & Endocrinology Volume 2, Issue 12, December 2014, Pages 944-953</p>
38	<p><u>Hideomi Yamashita</u>, <u>Mami Omori</u>, <u>Ryousuke Takenaka</u>, <u>Kae Okuma</u>, <u>Reiko Kobayashi</u>, <u>Kuni Ohtomo</u>, <u>Keiichi Nakagawa</u></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>Radiotherapy and Oncology Volume 113, Issue 2, November 2014, Pages 182-187</p>
39	<p><u>Soichiro Ishihara</u>¹, <u>Satoshi Matsusaka</u>², <u>Keisaku Kondo</u>³, <u>Hisanaga Horie</u>⁴, <u>Keisuke Uehara</u>⁵, <u>Masahiko Oguchi</u>⁶, <u>Keiko Murofushi</u>⁶, <u>Masashi Ueno</u>⁷, <u>Nobuyuki Mizunuma</u>², <u>Taiju Shinbo</u>⁸, <u>Daiki Kato</u>⁹, <u>Junji Okuda</u>³, <u>Yojiro Hashiguchi</u>¹⁰, <u>Masanori Nakazawa</u>¹¹, <u>Eiji Sunami</u>¹, <u>Kazushige Kawai</u>¹, <u>Hideomi Yamashita</u>¹², <u>Tohru Okada</u>¹³, <u>Yuichi Ishikawa</u>¹⁴, <u>Toshifusa Nakajima</u>¹⁵, <u>Toshiaki Watanabe</u>¹</p>	<p>1 Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku 113-8655, Tokyo, Japan 2 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital, 3-8-31, Ariake, Koto-ku 135-8550, Tokyo, Japan 3 Department of General & Gastroenterological Surgery, Osaka Medical College, 2-7, Daigaku-cho, Takatsuki 569-8686, Osaka, Japan 4 Department of Surgery, School of Medicine Jichi Medical University, 3311-1, Yakushiji, Shimotsuke 329-0498, Tochigi, Japan 5 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University, 65, Tsurumai-cho, Syowa-ku, Nagoya 466-8550, Aichi, Japan 6 Department of Radiation Oncology, Cancer Institute Hospital, 3-8-31, Ariake, Koto-ku 135-8550, Tokyo, Japan 7 Department of Gastroenterological Surgery, Cancer Institute Hospital, 3-8-31, Ariake, Koto-ku 135-8550, Tokyo, Japan 8 Department of Radiology, Osaka Medical College, 2-7, Daigaku-cho, Takatsuki 569-8686, Osaka, Japan 9 Department of Radiology, Teikyo University, 2-11-1, Kaga, Itabashi-ku 173-8605, Tokyo, Japan 10 Department of Surgery, Teikyo University, 2-11-1, Kaga, Itabashi-ku 173-8605, Tokyo, Japan 11 Department of Radiology, School of Medicine Jichi Medical University, 3311-1, Yakushiji, Shimotsuke 329-0498, Tochigi, Japan 12 Department of Radiology, University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku 113-8655, Tokyo, 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>Radiation Oncology 2015, 10:24 Published: 23 January 2015</p>

(様式第2)

		<p>13 Department of Radiology, Nagoya University, 65, Tsurumai-cho, Syowa-ku, Nagoya 466-8560, Aichi, Japan</p> <p>14 Japanese Foundation for Cancer Research, 3-8-31, Ariake, Koto-ku 135-8550, Tokyo, Japan</p> <p>15 Japan Clinical Cancer Research Organization, 7F Ginza Wing Bldg. 1-14-5, Ginza, Chuo-ku 104-0061, Tokyo, Japan</p>		
40	<p><u>Hirokazu Matsushita</u>¹, <u>Yutaka Enomoto</u>^{3,3}, <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, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan</p> <p>2 Department of Urology, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan</p> <p>3 Department of Urology, Mitsui Memorial Hospital, Izumicho 1, Kanda, Chiyoda-Ku, Tokyo 101-8643, Japan</p>	<p>A pilot study of autologous tumor lysate-loaded dendritic cell vaccination combined with sunitinib for metastatic renal cell carcinoma.</p>	<p>Journal for ImmunoTherapy of Cancer. 2014; 2: 30.</p>
41	<p><u>Daishi Fujita</u>¹, <u>Masao Takahashi</u>¹, <u>Kent Doi</u>², <u>Mitsuru Abe</u>³, <u>Junichi Tazaki</u>⁴, <u>Arihiro Kiyosue</u>¹, <u>Masahiro Myojo</u>¹, <u>Jiro Ando</u>¹, <u>Hideo Fujita</u>¹, <u>Eisei Noiri</u>², <u>Takeshi Sugaya</u>⁵, <u>Yasunobu Hirata</u>⁶, <u>Issei Komuro</u>¹</p>	<p>1. Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</p> <p>2. Division of Nephrology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan</p> <p>3. Department of Cardiology, Kyoto Medical Center, Japan</p> <p>4. Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan</p> <p>5. CMIC Company, Limited, Japan</p> <p>6. Tokyo Teishin Hospital, 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 and vessels. 2015;30(3):296-303.</p>
42	<p><u>Aoki Y</u>¹, <u>Watanabe T</u>², <u>Abe O</u>³, <u>Kuwabara H</u>⁴, <u>Yahata N</u>⁴, <u>Takano Y</u>¹, <u>Iwashiro N</u>¹, <u>Natsubori T</u>¹, <u>Takao H</u>⁵, <u>Kawakubo Y</u>⁴, <u>Kasai K</u>¹, <u>Yamasue H</u>⁶</p>	<p>1 Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Physiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>4 Department of Radiology, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan</p> <p>5 Department of Child Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>6 Japan Science and Technology Agency, CREST, Tokyo, Japan</p>	<p>Oxytocin's neurochemical effects in the medial prefrontal cortex underlie recovery of task-specific brain activity in autism: a randomized controlled trial.</p>	<p>Mol Psychiatry. 20(4):447-53</p>
43	<p><u>Yoshiki Sakaguchi</u>¹, <u>Yosuke Tsuji</u>^{1,2}, <u>Satoshi Ono</u>¹, <u>Itaru Saito</u>¹, <u>Yosuke Kataoka</u>¹,</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p> <p>2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The</p>	<p>Polyglycolic acid sheets with fibrin glue can prevent esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection.</p>	<p>Endoscopy. 2015 Apr;47(4):336-40. doi: 10.1055/s-0034-1390787.</p>

	<p><u>Yu Takahashi</u>¹, <u>Chiemi Nakayama</u>¹, <u>Satoki Shichijo</u>¹, <u>Rie Matsuda</u>¹, <u>Chihiro Minatsuki</u>¹, <u>Itsuko Asada-Hirayama</u>¹, <u>Keiko Niimi</u>^{1,2}, <u>Shinya Kodashima</u>¹, <u>Nobutake Yamamichi</u>¹, <u>Mitsuhiro Fujishiro</u>^{1,2}, <u>Kazuhiko Koike</u>¹</p>	<p>University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan</p>		
44	<p><u>Yosuke Tsuji</u>^{1,2} <u>Mitsuhiro Fujishiro</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</p>	<p>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</p>	<p>Polyglycolic acid sheets and fibrin glue decrease the risk of bleeding after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasms (with video).</p>	<p>Gastrointest Endosc. 2015 Apr;81(4):906-12. doi: 10.1016/j.gie.2014.08.028.</p>
45	<p><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 HJ</u>⁶, <u>Broedl UC</u>⁶</p>	<p>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</p>	<p>Efficacy and safety of empagliflozin monotherapy for 52 weeks in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, parallel-group study.</p>	<p>Adv Ther. 2015;32(4):306-18</p>
46	<p><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</p>	<p>1 The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Department of Metabolic Disease, Tokyo, Japan 2 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division, Clinical Research Department II, Tokyo, Japan 3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Development Division, Data Science Department, Tokyo, Japan 4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Tokyo,</p>	<p>Safety and efficacy of teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis of two Phase III clinical studies.</p>	<p>Expert Opin Pharmacother. 2015;16(7):971-81</p>

		Japan 5 Mitsubishi Tanabe Pharma Corp, Pharmacovigilance and Quality Assurance Division, Medical Affairs Department, Osaka, Japan		
47	<u>Mitsuhiro Fujishiro</u> ¹ , <u>Kazuhide Higuchi</u> ² , <u>Mototsugu Kato</u> ³ , <u>Yoshikazu Kinoshita</u> ⁴ , <u>Ryuichi Iwakiri</u> ⁵ , <u>Toshio Watanabe</u> ⁶ , <u>Toshihisa Takeuchi</u> ² , <u>Nobuyuki Sugisaki</u> ⁷ , <u>Yasushi Okada</u> ⁸ , <u>Hisao Ogawa</u> ^{9,10} , <u>Tetsuo Arakawa</u> ⁶ , <u>Kazuma Fujimoto</u> ¹¹	1 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo 2 Second Department of Internal Medicine, Osaka Medical College 3 Division of Endoscopy, Hokkaido University Hospital 4 Department of Internal Medicine II, Faculty of Medicine, Shimane University 5 Department of Internal Medicine & Gastrointestinal Endoscopy, Saga Medical School 6 Department of Gastroenterology, Osaka City University Graduate School of Medicine 7 Clinical Development, Japan/Asia Clinical Research Product Creation Unit, Eisai Product Creation Systems, Eisai Co., Ltd. 8 Clinical Research Institute and 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	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.	J Clin Biochem Nutr. 2015 May;56(3):228-39. doi: 10.3164/jcbsn.15-1.
48	<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 , <u>Akio Saiura</u> ² , <u>Yasutsugu Bandai</u> ³ , <u>Norihito 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 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	Techniques of Fluorescence Cholangiography During Laparoscopic Cholecystectomy for Better Delineation of the Bile Duct Anatomy	Medicine (Baltimore); 94
49	<u>Manami Miyai</u> ¹ , <u>Shingo Eikawa</u> ² , <u>Akihiro Hosoi</u> ¹ , <u>Tamaki Iino</u> ¹ , <u>Hirokazu Matsushita</u> ¹ , <u>Midori Isobe</u> ³ , <u>Akiko Uenaka</u> ³ , <u>Heiichiro Udono</u> ² , <u>Jun Nakajima</u> ⁴ , <u>Eiichi Nakayama</u> ² ,	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	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.	PLoS One 10(8) e0136086 2015

(様式第2)

	<u>Kazuhiro Kakimi</u> ¹	4 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan		
50	<u>Takamitsu Watanabe</u> ^{1,2,3} , <u>Miho Kuroda</u> ⁴ , <u>Hitoshi Kuwahara</u> ⁴ , <u>Yuta Aoki</u> ¹ , <u>Norichika Iwashiro</u> ¹ , <u>Natsubori Tatsunobu</u> ¹ , <u>Hidemasa Takao</u> ⁵ , <u>Yasumasa Nippashi</u> ⁵ , <u>Yuki Kawakubo</u> ⁴ , <u>Akira Kunimatsu</u> ⁵ , <u>Kiyoto Kasai</u> ¹ , <u>Hidenori Yamasue</u> ^{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. 138(Pt 11):3400-3412
51	<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 , Masatoshi Makuuchi 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; 159
52	<u>Tetsuya Fujimura</u> ¹ , Satoru Takabashi 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

- (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。

(様式第2)

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	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研究

※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	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)	全身性強皮症の皮膚硬化に対する Tocilizumab の臨床試験	浅野 善英	2013/5/13	UMIN000012214	○1・2
2 (4)	本態性高血圧患者における、オルメサルタンメドキシミルとアジルサルタンの有効性及び安全性を比較検討する群間比較試験 The hypertensive patients is RECOMMENDED for organ protection by ARB decreased early-morning blood pressure (RECOMMEND) study	安東 克之	2013/5/13	UMIN000011197	○1・2
3 (7)	腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としての S-1/オキサリプラチン+パクリ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	2013/9/26	UMIN000012836	○1・2
4 (8)	低リスク骨髄異形成症候群に対するアザシチジンの有効性を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	南谷 泰仁	2013/9/26	UMIN000010855	○1・2
5 (11)	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリ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	2013/10/5	UMIN000012834	○1・2
6 (14)	オキシコドンの嘔気に対するプロクロロールペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 梯	2013/11/1	UMIN000012008	○1・2
7 (21)	非切除隣癌症例の化学療法開始時におけるパンクレリパーゼ製剤導入の栄養状態改善効果を検討する無作為化比較試験	平野 賢二	2014/2/24	UMIN000011378	○1・2
8 (22)	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
9 (23)	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
10 (25)	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
11 (26)	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	伊佐山 浩通	2014/8/6	UMIN000014784	○1・2
12 (28)	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	伊佐山 浩通	2014/9/18	UMIN000017140	○1・2

(様式第3)

施設共同研究					
13 (29)	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
14 (30)	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
15 (33)	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	國土 典宏	2014/12/3	UMIN000015936	○1・2
16 (34)	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	UMIN000016068	○1・2
17 (39)	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腸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
18 (41)	小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスタープラズマクラスターイオン [®] 発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験	大橋 靖雄 (現中央大学)	2013/6/27	UMIN000011589	○1・2
19 (43)	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
20 (47)	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	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000024148	○1・2
21 (48)	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	伊佐山 浩通	2015/7/7	UMIN000020801	○1・2
22 (50)	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	伊佐山 浩通	2015/7/23	UMIN000019814	○1・2
23 (53)	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
24 (56)	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
25 (58)	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
26 (62)	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
27 (63)	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

(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
1	UMIN000011881	半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進	東京医科歯科大学	データマネジメント
2				モニタリング
3				その他(監査)
4	UMIN000016233	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	東京医科歯科大学	その他(監査)
5~19	UMIN000005930	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験(PHOENIX-GC trial)	大阪府立成人病センター 新潟県立がんセンター 新潟病院 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 鹿児島大学病院 茨城県立中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知医科大学 近畿大学医学部附属病院 金沢大学附属病院 群馬大学 帝京大学 徳島大学 浜松医科大学 福井大学医学部附属病院	データマネジメント
20~33			新潟県立がんセンター 新潟病院 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 鹿児島大学病院 茨城県立中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知医科大学 近畿大学医学部附属病院 金沢大学附属病院 群馬大学 帝京大学 徳島大学 浜松医科大学	モニタリング

(様式第4)

			福井大学医学部附属 病院	
34	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	モニタリング
35				データマネジメント
36				その他(監査)
37~40	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	モニタリング
41~44				データマネジメント
45	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
46	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)

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。
 3 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のい
 ずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
 4 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 プロトコール作成ワークショップ① (東大病院臨床研究支援センター主催)	臨床研究開始前の準備と支援体制 ・研修目的 新しい倫理指針の説明および、それに対応したプロトコール作成の実践力をつける。 ・対象者 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 各1時間 ・研修の具体的な内容 第1回、第4回 プロトコール作成前 クリニカルクエスション/ニーズ→リサーチクエスションへ立てる課程について i) 必ず必要な書類等の説明 ①申請書 ②研究計画書 ③説明・同意文書 ④その他利益相反・事務局提出書類) ii) 新統合倫理指針について、利益相反・モニタリング・データ管理などの用語の説明	20 (5) 人	2015年4月16日
2	臨床研究者養成 プロトコール作成ワークショップ② (東大病院臨床研究支援センター主催)	研究計画書第1章～25章 ・研修目的 新しい倫理指針の説明および、それに対応したプロトコール作成の実践力をつける。 ・対象者 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	22 (5) 人	2015年5月21日

(様式第5)

		<ul style="list-style-type: none"> ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第2回、第5回</p> <p>2) 東大版のプロトコール作成手順書を基にしたプロトコール作成を順番に解説</p>		
3	臨床研究者養成プロトコール作成ワークショップ③(東大病院臨床研究支援センター主催)	<p>研究計画書の書き方ワークショップ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 新しい倫理指針の説明および、それに対応したプロトコール作成の実践力をつける。 ・対象者 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 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第3回</p> <p>3) 過去の実際のプロトコールを用いたケーススタディ</p>	14 (3) 人	2015年6月18日
4	臨床研究者養成プロトコール作成ワークショップ④(東大病院臨床研究支援センター主催)	<p>研究開始前の準備と支援体制・研究計画書の書き方①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 新しい倫理指針の説明および、それに対応したプロトコール作成の実践力をつける。 ・対象者 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 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第1回、第4回</p> <p>プロトコール作成前 クリニカルクエスション/ニーズ→リサーチクエスションへ立てる課程について</p>	16 (2) 人	2015年11月19日

(様式第5)

		<p>i) 必ず必要な書類等の説明 ①申請書 ②研究計画書 ③説明・同意文書 ④その他利益相反・事務局提出書類</p> <p>ii) 新統合倫理指針について、利益相反・モニタリング・データ管理などの用語の説明</p>		
5	臨床研究者養成 プロトコール作成ワークショップ⑤(東大病院 臨床研究支援センター主催)	<p>研究計画書の書き方②ワーク ショップ</p> <p>・研修目的 新しい倫理指針の説明および、それに対応したプロトコール作成の実践力をつける。</p> <p>・対象者 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</p> <p>・時間 各1時間</p> <p>・研修の具体的な内容 第2回、第5回</p> <p>2) 東大版のプロトコール作成手順書を基にしたプロトコール作成を順番に解説</p>	12 (2) 人	2015年12月17日
6	臨床疫学 TR (2) (医学部および 東大病院主催)	<p>生物統計学入門</p> <p>・研修目的 医学における臨床研究の重要性を知ってもらい臨床研究者としての考え方の基礎を身に付ける</p> <p>・対象者 医学生・研修医・医師等の臨床研究に興味のある者</p> <p>・時間 各1時間</p> <p>・研修の具体的な内容第2回 生物統計学入門で臨床研究で必要な基礎的生物統計の知識を学ぶ</p>	39 (6) 人	2015年12月4日
7	臨床疫学 TR (3)	RCT論文を10分で深読みするための臨床疫学基礎知識	42 (5) 人	2015年12月11日

(様式第5)

	(医学部および東大病院主催)	<ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 医学における臨床研究の重要性を知ってもらい臨床研究者としての考え方の基礎を身に付ける ・対象者 医学生・研修医・医師等の臨床研究に興味のある者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第3回 RCT論文を短時間で深読みするための臨床疫学基礎知識を学ぶ</p>		
8	臨床疫学TR(5) (医学部および東大病院主催)	<p>研究者主導 臨床試験入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 医学における臨床研究の重要性を知ってもらい臨床研究者としての考え方の基礎を身に付ける ・対象者 医学生・研修医・医師等の臨床研究に興味のある者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 <p>第5回 研究者主導臨床試験入門 研究者による臨床試験とはどのようなものか学ぶ</p>	25(5)人	2016年1月8日
9	臨床疫学TR(6) (医学部および東大病院主催)	<p>トランスレーショナルリサーチと医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修目的 医学における臨床研究の重要性を知ってもらい臨床研究者としての考え方の基礎を身に付ける ・対象者 医学生・研修医・医師等の臨床研究に興味のある者 ・時間 各1時間 	23(5)人	2016年1月15日

(様式第5)

		<ul style="list-style-type: none"> ・研修の具体的な内容 第6回 トランスレーショナルリサーチと医療機器開発の基礎知識により基礎から臨床への応用へのステップを学ぶ 		
10	臨床疫学 TR (7) (医学部および東大病院主催)	<ul style="list-style-type: none"> 早期・探索的臨床研究の進め方 ・研修目的 医学における臨床研究の重要性を知ってもらい臨床研究者としての考え方の基礎を身に付ける ・対象者 医学生・研修医・医師等の臨床研究に興味のある者 ・時間 各1時間 ・研修の具体的な内容 第7回 早期・探索的な臨床研究の進め方を学ぶ 	22 (4) 人	2016年1月22日

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

(2) 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	データサイエンス講習会 第1回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	データサイエンス概論 科学的妥当性のあるデータとは？ 研修目的： ①臨床研究（結果）の信頼性を向上させる。 ②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。 対象者：分担医師、CRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々 時間 各1時間 研修の具体的な内容 データマネジメント、統計解	44 (24) 人	2015年4月21日

		<p>析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究を実 ICH-GCP で求められている「科学的妥当性」について理解を深める。pit hole(落とし穴：具体例や事例)を提示し、情報共有する。非意図的な逸脱について理解を深める。</p> <p>治験に参加するメンバーが連携・情報共有することの重要性を理解する。</p> <p>第1回： ICH-GCP、統合指針などの歴史、QA/QC、体制（透明性の意味、モニタリング、監査、データセンターが独立していることの意義</p>		
<p>2</p>	<p>データサイエンス講習会 第2回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)</p>	<p>試験目的にあった試験デザイン</p> <p>研修目的： ①臨床研究（結果）の信頼性を向上させる。 ②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。</p> <p>対象者：分担医師、CRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々</p> <p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容 データマネジメント、統計解析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究</p>	<p>31 (4) 人</p>	<p>2015年6月9日</p>

(様式第5)

		<p>を 実 ICH-GCP で 求 め ら れ て い る 「 科 学 的 妥 当 性 」 に つ い て 理 解 を 深 め る 。 pit hole (落 と し 穴 : 具 体 例 や 実 例) を 提 示 し 、 情 報 共 有 す る 。 非 意 図 的 な 逸 脱 に つ い て 理 解 を 深 め る 。</p> <p>治 験 に 参 加 す る メ ン バ ー が 連 携 ・ 情 報 共 有 す る こ の 重 要 性 を 理 解 す る</p> <p>第 2 回 :</p> <p>適 確 な エ ン ド ポ イ ン ト の 選 択 、 試 験 の デ ザ イ ン に つ い て (ク ロ ス オ ー バ ー 試 験) 、 原 資 料 の 特 定 に つ い て</p>		
3	<p>データサイエンス講習会 第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)</p>	<p>臨床研究の落とし穴から学ぶ</p> <p>①</p> <p>研究開始前/実施体制構築、データベース構造、EDC</p> <p>研修目的:</p> <p>①臨床研究(結果)の信頼性を向上させる。</p> <p>②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。</p> <p>対象者: 分担医師、CRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々</p> <p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容</p> <p>データマネジメント、統計解析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究を 実 ICH-GCP で 求 め ら れ て い る 「 科 学 的 妥 当 性 」 に つ い て</p>	26 (5) 人	2015年6月23日

		<p>理解を深める。pit hole(落とし穴：具体例や実例)を提示し、情報共有する。非意図的な逸脱について理解を深める。</p> <p>治験に参加するメンバーが連携・情報共有することの重要性を理解する</p> <p>第3回： pit holeの具体例・実例を提示し、どのような結果になるのか、またどのようにすれば防ぐことができるかを伝える。</p>		
<p>4</p>	<p>データサイエンス講習会 第4回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)</p>	<p>臨床研究の落とし穴から学ぶ ② 研究実施中/データクリーニング、データの疑義照会 研修目的： ①臨床研究(結果)の信頼性を向上させる。 ②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。 対象者：分担医師、GRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々 時間 各1時間 研修の具体的な内容 データマネジメント、統計解析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究を突 ICH-GCP で求められている「科学的妥当性」について理解を深める。pit hole(落と</p>	<p>24 (4) 人</p>	<p>2015年9月29日</p>

(様式第5)

		<p>し穴：具体例や事例)を提示し、情報共有する。非意図的な逸脱について理解を深める。</p> <p>治験に参加するメンバーが連携・情報共有することの重要性を理解する</p> <p>第4回： 欠測、データクリーニングの功罪、データ品質とは何か(誤記と誤解)</p>		
5	<p>データサイエンス講習会 第5回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)</p>	<p>臨床研究の落とし穴から学ぶ ③ 研究終了時/データ固定や記録の保存方法</p> <p>研修目的： ①臨床研究(結果)の信頼性を向上させる。 ②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。</p> <p>対象者：分担医師、CRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々</p> <p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容 データマネジメント、統計解析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究を実 ICH-GCP で求められている「科学的妥当性」について理解を深める。pithole(落とし穴：具体例や事例)を提示し、情報共有する。非意図的な逸脱について理解を深め</p>	13 (6) 人	2015年10月20日

		<p>る。 治験に参加するメンバーが連携・情報共有することの重要性を理解する 第5回： 使えないデータとは、取扱い、記録・再現性・Traceability</p>		
<p>6</p>	<p>データサイエンス講習会 第6回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)</p>	<p>統計解析入門 データの分布、得られた結果の解釈、欠損値の取り扱い 研修目的： ①臨床研究（結果）の信頼性を向上させる。 ②結果に直結するデータの品質管理・品質保証について、その概念を理解する。 対象者：分担医師、CRC、事務局などの実際にデータを扱っている方々 時間 各1時間 研修の具体的な内容 データマネジメント、統計解析に関する基礎的な事項を理解し、病院全体の知識のベースアップを図る。→臨床研究を実 ICH-GCP で求められている「科学的妥当性」について理解を深める。pit hole(落とし穴：具体例や実例)を提示し、情報共有する。非意図的な逸脱について理解を深める。 治験に参加するメンバーが連携・情報共有することの重要性を理解する 第6回：</p>	<p>19 (11) 人</p>	<p>2015年11月17日</p>

(様式第5)

		多重性 (α エラーの上昇など)、p 値の意味、パイアスの入り方		
7	<p>臨床研究推進 レクチャーシリーズ 第一回</p> <p>(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>ICH-GCP E6 の改定内容について</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。</p> <p>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</p> <p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容</p> <p>第一回： 「ICH-GCPガイドラインの改訂について」</p> <p>2015年6月のガイドライン改訂ポイントを踏まえ、今後の臨床試験はどのように変わるのか？</p>	50 (22) 人	2015年10月14日
8	<p>臨床研究推進レ クチャーシリーズ 第二回</p> <p>(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>臨床研究でのモニタリングの現状</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。</p> <p>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</p>	91 (57) 人	2015年11月26日

(様式第5)

		<p>時間 各1時間</p> <p>研修の具体的な内容</p> <p>第二回： 「アカデミア主導臨床試験におけるモニタリング」</p> <p>2015年4月に改訂された倫理指針により、10月以降に義務付けられた「侵襲介入試験におけるモニタリングおよび監査について、各施設に求められる設備体制、運用方法とは？」</p>		
9	<p>平成27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>「EDCと他システムとの連携の実践と課題」</p> <p>研修目的 日常業務の効率化と品質を向上させるためのシステムの活用方法やEDCとの連動の実践について、大学、国立研究所、製薬企業、CRO、ベンダー、それぞれのご立場から事例をご紹介頂き、臨床研究の品質マネジメントに取り組む上で今後目指す</p> <p>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</p> <p>時間 6時間</p> <p>研修の具体的な内容 EDCと他システムとの連携の実践と課題について学ぶ</p>	49(45)人	2015年11月13日
10	<p>平成27年度データマネージャ養成研修プログラム (国立大学附属病院)</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</p>	47(46)人	2015年2月18-20日

	<p>臨床研究推進会議 東大病院 臨床研究 支援センター共催</p>	<p>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。</p> <p>対象者 データマネジャー （初級者）または担当予定者 時間 3日間 各1時間 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 支店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：臨床試験立案に際し て知っておくべき統計的最小 要件、仮想研究の題材説明・ 研究の立案、臨床試験のデー タマネジメント：歴史と課題 2日目：コンセプトシート、 TLF作成、RBMでのデー タマネジャーとモニターとの かかわり、コンセプトシート のレビュー・グループ間意見 交換、統計学的なデータレビ ュー、データクリーニングと データの信頼性、研究者の立 場から支援センターと試験を 共同構築する際に必要なこ と、課題となること 3日目：各班発表、質疑応答、 安全性評価をお作法から科学 へ、臨床試験の組織と業務管 理、確認テスト、修了証授与</p>		
--	--	---	--	--

(様式第5)

11	<p>2015年度モニタリングスキル講習会第1回 (大学病院臨床試験アライアンス主催)</p>	<p>施設で実施すべきトレーニングと実施時期開催回 研修目的 モニタリングについて基礎知識を実習形式で理解し、実践力をつける。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者・専門家でモニタリング担当をする予定のあるもの、現在担当しているもの ・時間 各2時間 ・研修の具体的な内容 1回 施設で実施すべきトレーニングと実施時期開催回について理解する。</p>	21 (17) 人	2015年4月24日
12	<p>2015年度モニタリングスキル講習会第2回 (大学病院臨床試験アライアンス主催)</p>	<p>中央モニタリング/Off-site monitoringの実践 研修目的 モニタリングについて基礎知識を実習形式で理解し、実践力をつける。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者・専門家でモニタリング担当をする予定のあるもの、現在担当しているもの ・時間 各2時間 ・研修の具体的な内容 2回 中央モニタリング/Off-site monitoringの実践を具体例を用いて理解する</p>	22 (17) 人	2015年7月3日
13	<p>2015年度モニタリングスキル講習会第3回 (大学病院臨床試験アライアンス主催)</p>	<p>逸脱事例の対応と Corrective Action および Preventive Action 研修目的 モニタリングについて基礎知識を実習形式で理解し、実践力をつける。 ・対象者 臨床研究に携わる研究者・専門家でモニタリン</p>	21 (17) 人	2015年8月28日

(様式第5)

		<p>グ担当をする予定のあるもの、現在担当しているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時間 各2時間 ・研修の具体的な内容 <p>3回 逸脱事例の対応と Corrective Action および Preventive Action について理解する。</p>		
14	<p>2015年度モニタリングスキル講習会 第4回 (大学病院臨床試験アライアンス主催)</p>	<p>Direct Access (必須文書の確認) と SDV の実施</p> <p>研修目的 モニタリングについて基礎知識を実習形式で理解し、実践力をつける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者 臨床研究に携わる研究者・専門家でモニタリング担当をする予定のあるもの、現在担当しているもの ・時間 各2時間 ・研修の具体的な内容 <p>4回 Direct Access (必須文書の確認) と SDV の実施について、実習を行う</p>	16 (13) 人	2015年10月30日
15	<p>2015年度モニタリングスキル講習会 第5回 (大学病院臨床試験アライアンス主催)</p>	<p>モニタリング報告書の書き方</p> <p>研修目的 モニタリングについて基礎知識を実習形式で理解し、実践力をつける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者 臨床研究に携わる研究者・専門家でモニタリング担当をする予定のあるもの、現在担当しているもの ・時間 各2時間 ・研修の具体的な内容 <p>5回 モニタリング報告書の書き方を実際に学ぶ</p>	23 (16) 人	2015年12月18日
16	<p>国公立大学医療技術関係職員養成講習</p>	<p>講演講義及び演習実習</p>	92 (88) 人	2015年6月22-26日

(様式第5)

	<p>CRC 養成研修 (東大病院主催 文部科学省後援)</p>	<p>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>		
<p>17</p>	<p>第38回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 東大病院臨床研究ガバナンス部共催) (新規①/更新②)</p>	<p>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を目的としている。 対象者 臨床研究に携わるもの 時間 各1時間</p>	<p>144 (80) 人 207 (57) 人</p>	<p>2015年4月30日</p>

(様式第5)

		研修の具体的な内容 倫理行動規範の歴史、研究実施前の研究申請準備についての知識や、規則・法律などについて臨床研究の概要を学ぶ		
18	第39回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	33 (16) 人 44 (23) 人	2015年5月26日
19	第40回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	31 (12) 人 26 (10) 人	2015年6月18日
20	第41回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	36 (17) 人 77 (8) 人	2015年7月29日
21	第42回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	25 (16) 人 19 (8) 人	2015年9月15日
22	第43回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	23 (2) 人 18 (5) 人	2015年10月21日
23	第44回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室主催 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、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は、番号17と同様	20 (3) 人 23 (6) 人	2015年11月20日

(様式第5)

24	第45回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室 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、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号17と同様	23 (7) 人 19 (7) 人	2015年12月16日
25	第46回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室 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、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号17と同様	20 (6) 人 72 (18) 人	2016年1月28日
26	第47回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室 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、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号17と同様	12 (6) 人 62 (16) 人	2016年2月19日
27	第48回東大研究倫理セミナー (医学部倫理支援室 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、研修対象者、研修 時間、研修の具体的な内容は、 番号17と同様	33 (20) 人 78 (21) 人	2016年3月16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。

(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	東京大学大学院 医学系研究科・ 医学部倫理委員 会 (Bチーム) 倫理委員研修会 (医学部主催)	科学審査と倫理審査、倫理審 査の要点 ・研修目的 科学的な倫理審 査を行うために最低限身につ けなければならない知識・観 点について学ぶ。 ・対象者 東京大学大学院 医学系研究科・医学部倫理委 員会の内部委員および外部委 員 A,Bチーム 教育研修聴 講希望者 ・時間 各30分 ・研修の具体的な内容 科学 審査と倫理審査、倫理審査の	15 (8) 人	2015年9月28日

(様式第5)

		要点		
2	<p>東京大学大学院 医学系研究科・ 医学部倫理委員 会 (Aチーム) 倫理委員研修会 (医学部主催)</p>	<p>臨床研究の概略、個人情報保護とインフォームド・コンセント、指針下でのインフォームド・コンセントの手続き</p> <p>・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。</p> <p>・対象者 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の内部委員および外部委員 A, Bチーム 教育研修聴講希望者</p> <p>・時間 各30分</p> <p>・研修の具体的な内容</p> <p>①臨床研究の概略、個人情報保護とインフォームド・コンセント</p> <p>③ 指針下でのインフォームド・コンセントの手続き</p>	12 (5) 人	2015年10月5日
3	<p>東京大学大学院 医学系研究科・ 医学部倫理委員 会 (Bチーム) 倫理委員研修会 (医学部主催)</p>	<p>臨床研究の概略、個人情報保護とインフォームド・コンセント、指針下でのインフォームド・コンセントの手続き</p>	14 (8) 人	2016年1月25日
4	<p>東京大学大学院 医学系研究科・ 医学部倫理委員 会 (Aチーム) 倫理委員研修会 (医学部主催)</p>	<p>科学審査と倫理審査、倫理審査の要点</p>	13 (5) 人	2016年2月8日
5	<p>東京大学医学部 附属病院臨床試 験審査委員研修 (東大病院主催)</p>	<p>特定臨床研究の適正化のための整備について</p> <p>・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。</p> <p>・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A, Bチーム 教育研修聴講希望者</p> <p>・時間 各15分</p>	14 (5) 人	2015年10月15日

(様式第5)

		<ul style="list-style-type: none"> ・研修の具体的な内容 ①特定臨床研究実施に関する手順・治験取扱規則運用細則を学ぶ。 		
6	<p>東京大学医学部 附属病院臨床試験 審査委員研修 (東大病院主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の歴史と被験者保護について ・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。 ・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A,Bチーム 教育研修聴講希望者 ・時間 各15分 ・研修の具体的な内容 ②倫理臨床研究の歴史と被験者保護について実例を用いて学ぶ 	16 (5) 人	2015年11月19日
7	<p>東京大学医学部 附属病院臨床試験 審査委員研修 (東大病院主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究における倫理と行動規範 ・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。 ・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A,Bチーム 教育研修聴講希望者 ・時間 各15分 ・研修の具体的な内容 ③研修の具体的な内容 臨床研究における倫理と行動規範について実例とともに学ぶ。 	14 (3) 人	2015年12月17日
8	<p>東京大学医学部 附属病院臨床試験 審査委員研修 (東大病院主催)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施にあたり考慮すべき倫理 ・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。 ・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A,Bチーム 教育研修聴講希望者 ・時間 各15分 ・研修の具体的な内容 ④研修の具体的な内容 研究実施にあたり考慮すべき倫 	13 (5) 人	2016年1月21日

(様式第5)

9	東京大学医学部 附属病院臨床試験 審査委員研修 (東大病院主催)	理について学ぶ 次年度審査体制の変更事項 ・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。 ・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A,Bチーム 教育研修聴講希望者 ・時間 各15分 ・研修の具体的な内容 ⑤新しく整備した審査体制を説明し、被験者の安全性確保について適切に実施していることを学ぶ	16 (5) 人	2016年2月18日
10	東京大学医学部 附属病院臨床試験 審査委員研修 (東大病院主催)	特定臨床研究実施に関する手順・治験取扱規則運用細則について ・研修目的 科学的な倫理審査を行うために最低限身につけなければならない知識・観点について学ぶ。 ・対象者 東京大学医学部附属病院倫理の内部委員および外部委員 A,Bチーム 教育研修聴講希望者 ・時間 各15分 ・研修の具体的な内容 ⑥東大病院での品質管理体制並びに10月施行された統合指針のモニタリング・監査の実施について、臨床試験審査委員会委員に対して学ぶ。	16 (5) 人	2016年3月17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)

(様式第5)

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。

(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)

(様式第5)

- ・ 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)
- ・ CDASH 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)

(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 GRC 15名
JSCTR 認定 GCP エキスパート 1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

(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:EG 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

(様式第5)

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、臨床研究支援センター長 山崎 力、臨床研究ガバナンス部長 森豊 隆志

		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
		同意説明文書	臨床研究支援センター
		症例報告書	臨床研究支援センター
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究支援センター
利益相反に関する記録	臨床研究支援センター		
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		
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究支援センター		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援センター
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援センター
			<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。 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。
			<p>年度別にPCで保管</p> <p>年度別にPCで保管</p> <p>年度別にPCで保管</p>

(様式第6)

		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
規則第一条の十一第一項に掲げる事項		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	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に当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究におい	総務課 臨床研究支援センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

	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		
	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
	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	総務課	PC及び紙媒体で保管 紙媒体で保管
	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	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	
	医療安全管理部門の設置状況	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)
	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	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(2016年4月より臨床研究支援センターから移管)	年度別にPCで保管
	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	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に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究支援センター	年度別にPCで保管

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

(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(臨床研究支援センター内IRB事務局より2016年4月に移管)
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</p> <p>『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。</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。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。</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。治験における病院長の権限および責任を明記。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。)</p> <p>(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</p> <p>『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。</p> <p>『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</p> <p>『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。</p> <p>『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</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。第38条に記録の保存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(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)：特定臨床研究の実施計画書作成の手引き。「20. 記録の保存」に記録</p>	

の保存について規定している。当該項においてモニター等による調査受け入れを規定している。

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

(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(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。

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

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

『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。

(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に設置する監査・信頼性保証室の運営に関しての具体的な取り決め

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

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

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

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

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

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

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては「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)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項に規定する様に、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臨床研究に関わる諸課題を委員間で積極的に共有・議論し、本院における臨床研究管理・支援体制の一層の拡充を図っている。

平成27年度は第1回~第22回までの22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:

<規約の改正>

臨床研究中核病院の承認要件要求事項や倫理指針に対する病院内の臨床研究関連規約の適合性について、委員会の中心議題として、病院長権限を含めて吟味・決定

＜臨床研究指導員を中心とした臨床研究一元管理体制の整備＞

東大病院で実施中の臨床研究を一元管理する体制として、臨床研究指導員を中心とした臨床研究の管理体制を検討・整備。

臨床研究指導員を通じた実施中の臨床試験一覧については分析経過を特定臨床研究運営委員会で報告

＜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が可能となっている。また、運営委員会運用に関しては随時改善を行っている。

＜個別事例＞

- ・企業資金提供の臨床研究のあり方の検討
企業資金提供による医師主導臨床研究における過剰な安全性情報の取扱いの是非について検討・判断
- ・特区先進医療の承認対応に関する検討
特区先進医療として合同先進会議で承認された案件に公示準備に関する迅速な病院内対応について、その適切性について検討・判断
- ・再生医療安全確保法対応
特定認定再生医療等委員会が東大本部に設置される事に伴い、東大病院における再生医療提供計画に対しての臨床研究支援センターを中心としての支援体勢整備を検討

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	○有 ・ 無
活動の主な内容： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査・信頼性保証室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した「東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則」の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 平成27年度は臨床研究中核病院としては未だ承認されていなかったものの、病院管理者の業務執行の状況を監査委員が理解・把握することを目的として、平成28年1月27日に委員会を開催した。その議事概要は東京大学HP (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。	

- (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

※平成27年度は特定臨床研究に関する不適正事案は発生しなかった。

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

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

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	
<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、(監査は臨床研究ガバナンス部) 活動の主な内容：臨床研究センター(2010年4月設立)は、PIユニット、サイト管理ユニット、中央管理ユニットを有している。 中央管理ユニットは、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)、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、試験薬の割付)、データ管理部門(データ管理、被験者の登録・割付)、安全性情報部門、モニタリング部門からなる。サイト管理ユニットには、CRC(研究実施の支援と同意説明補助)、IRB事務局、治験薬等管理が配属されている。また、既存の各科臨床研究指導員の機能に特定臨床研究支援業務(同意文書等の記録整備、実施状況確認)を追加し、臨床研究支援センターが教育・管理している。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。さらに、特定臨床研究を実施する研究者を対象とした戦略的な教育訓練を継続的に実施しており、医学部生を対象とした研修講座も運営し、アカデミアの将来を見据えた視点で大学全体の特定臨床研究実施体制を盤石なものとしている。教育プログラムに賛同する他大学からの聴講要請もある。これらの要員でアカデミア主導の治験および自主臨床試験について、東大病院及び多施設共同試験を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な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。</p> <p>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(2015年8月より)で業務にあたっている。当院内の医師主導治験及び監査を必要と判断される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。また、治験・臨床研究の監査・査察情報の一元管理を進めている。</p>			
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	<p>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ている。</p> <p>2012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においても活躍している。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、厚生労働省臨床研究中核病院評価会議プログラムオフィサー、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を務めている。</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 名称：東京大学医学部附属病院治験取扱規則（資料7-4） 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） 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） 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） 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） 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 名称：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書（資料7-26） 主な内容：特定臨床研究におけるモニタリングの実施についての各種規定およびモニタリングを適切に実施するための手順について記載されている。</p> <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） 主な内容：探索研究および検証研究それぞれにおいてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。</p> <p>(ウ)監査に関する手順 名称：信頼性保証部門総則（資料7-29） 主な内容：信頼性保証部門の業務に関する基本原則、役割と責務、その他の基本事項について規定されている。</p>	

(様式第7)

名称：監査標準業務手順書 (資料7-30)

主な内容：具体的な監査業務の標準的手順と基本事項について規定されている。

名称：Template：自主臨床試験の監査手順書 (資料7-31)

名称：Template：医師主導治験の監査手順書 (資料7-32)

主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。

(エ) 研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助

名称：臨床研究の実施に関する手順書 I

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

名称：臨床研究のオペレーションおよびプロジェクト管理に関する手順書

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

名称：臨床研究コーディネーター標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	○有・無
<p>部門名： 活動の主な内容： 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 テータ管理部門 活動の主な内容：臨床研究支援センターおよび臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室が、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>なお、臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室が、診療科（部）および臨床研究支援センターから独立した信頼性保証の専門部署として、研究計画初期の段階で全ての侵襲・介入を伴う臨床研究の研究責任者に対して、監査手順書、監査計画等についてコンサルテーションを行うとともに、全ての検証研究の監査を、一部外部機関（CRO等）を活用しつつ実施する。監査において、データ管理、モニタリングが適切に行われているか独立した立場から評価する。外部機関活用の場合でも、外部監査機関を監督し、監査計画・監査結果等を一元管理する。さらに、探索研究においても研究内容を勘案し必要に応じて監査を実施する。</p> <p>以上の臨床研究支援センターおよび臨床研究ガバナンス部監査・信頼性保証室による侵襲・介入を伴う臨床研究の一元管理を、2015年4月以降に臨床試験審査委員会で承認された臨床研究を対象として実施するが、2015年4月以前に承認された臨床研究においても順次導入を計画している。</p> <p>次に、データ管理の独立性について以下に説明する： 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。 臨床研究の内、東大病院規定の検証研究では、データ管理部門および生物統計部門が、試験データを研究者から独立して保管、管理する。データ収集にEDCを用いる場合は厳密なアカウント管理によって、紙CRFを原資料とする場合は全ての記入済みCRFをデータ管理部門が保管、管理することによって、研究者による固定データの不適切なデータアクセスを予防している。データマネジメント終了後の固定データは、生物統計部門に移管され、事前に研究計画書もしくは解析計画書に記載された計画に基づいて解析される。 東大病院規定の検証研究以外の侵襲・介入を伴う臨床研究（探索研究）においては、臨床研究支援センター員を兼務する診療科（部）内の臨床研究指導員が、臨床評価に関わらない診療科（部）内のデータ管理担当者を指名する。指名されたデータ管理担当者は、データマネジメント業務（データマネジメント計画の立案、ならびに診療科（部）から独立を意識したデータマネジメント業務運用・体制の構築）について、臨床研究支援センターデータ管理部門のQCデータマネージャーに相談し、Q</p>	

(様式第7)

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 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 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 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 オ. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 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 キ. 患者からの相談への対応に関する基本方針 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) ・ 開催状況：年12回 ・ 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 (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>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 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) (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>	

(様式第7)

(3) 抗がん剤ばく露対策/ME機器とリスクマネジメント(eラーニング) (4) 抗がん剤ばく露対策/ME機器とリスクマネジメント(セミナー) (5) 医療事故調査説明会 (6) 医療の現場で考えるヒューマンエラーとマネジメント (7) 安全確保のためのリスクマネジメント (8) 当院の褥瘡対策について (9) ICU系医療安全勉強会 (10) インフォームドコンセント講演会			
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			
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内における事故報告等の整備 (○有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 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。 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。 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。 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。 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。 			
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	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/医療評価・安全部 医療 安全対策センター
役職名	安全性情報担当者	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	当院にて臨床研究コーディネーター (CRC) を約10年務め、認定CRCの資格を有し、重篤有害事象報告書などの取り扱いに精通している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			○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/医療評価・安全部 医療 安全対策センター
役職名	試験管理部門責任者	資格	薬剤師

(様式第7)

<p>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</p>	<p>当院にて臨床研究コーディネーター（CRC）を約10年務め、認定CRCの資格を有し、治験薬や未承認、あるいは適応外使用の医薬品、医療機器などの取扱いに精通している。 2015年4月より、のべ40試験の薬剤を管理している。</p>
<p>⑦医療安全管理責任者の配置状況 ※経過措置の適用</p>	<p>有・〇無</p>
<p>・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）を医療安全管理責任者とするための内規改正を平成28年10月までに実施する予定である。</p>	
<p>⑧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 ※経過措置の適用</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</p> <p>やむを得ず未承認薬の使用や、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（〇有・無）</p>	
<p>⑨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 ※経過措置の適用</p>	<p>〇有・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（〇有・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 	
<p>⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況 ※経過措置の適用</p>	<p>〇有・無</p>
<p>・活動の主な内容：</p> <p>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</p>	

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。

⑪医療安全管理部門の設置状況

有・無

- ・所属職員：専従（6）名、専任（2）名、兼任（7）名
 - うち医師：専従（ ）名、専任（2）名、兼任（1）名
 - うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
 - うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）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・防止対策に関する事
 - (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事
 - (3) 医療事故等防止対策の周知徹底に関する事
 - (4) 医療事故等防止に係る病院内の巡視・点検・評価に関する事
 - (5) 医療事故等防止に係る業務の提言・指導に関する事
 - (6) 医療事故等防止対策マニュアルに関する事
 - (7) リスクマネジメントに関わる教育・研修等の計画・立案・実施に関する事
 - (8) リスクマネジメントに関わる各種委員会に関する事
 - (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事

※ 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

⑫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

※経過措置の適用

- ・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389件（H27.5～H28.4）
- ・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105件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - (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

⑬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

※経過措置の適用

- ・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しする必要な定め有無（○有・無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（○有・無）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	○有・無
<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閲覧に関する基本方針 キ. その他病院感染対策推進のために必要な基本方針</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年18回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・メタロ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) 手洗い実行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ICU系感染対策WGにより感染状況の把握と対応の確認 (10) 小児科MRSA新規検出について（臨時開催 計6回）</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35回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 多剤耐性菌の感染対策について (2) 冬に流行しやすい感染症（インフルエンザ） (3) 1類・2類感染症 - エボラ出血熱・MERSなど - (4) 非“専門家”のためのHIV感染症との関わり方 (5) 多剤耐性アシネトバクターと標準・接触予防策について</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 「1類・2類感染症 - エボラ出血熱・MERSなど -」 ・第2回感染対策セミナー 「非“専門家”のためのHIV感染症との関わり方」 ・臨時感染対策セミナー 「多剤耐性アシネトバクターと標準・接触予防策について」 ・第3回感染対策セミナー 「多剤耐性アシネトバクターと標準・接触予防策について」（再演）</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>・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：</p> <p>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リスクマネジメント ・輸液の種類と特徴 ・向精薬の基礎知識 ・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"> ・抗がん剤による被ばく対策 <p>e-learning：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射用抗がん剤調製時の取り扱い上の注意点 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する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>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。</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22回
<p>・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。</p> <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	
<p>・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。</p> <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	
<p>・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：</p> <p>・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。</p> <ul style="list-style-type: none">・添付文書の管理・機器の情報提供 <p>①関係各部門のリスクマネージャ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。</p>	

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

<p>①倫理審査委員会の設置状況</p> <p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（2016年4月より、臨床試験審査委員会から業務を移管した。）</p>	<p>○有・無</p>
<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）』（資料7-3）第50条において「他の医療機関において研究等の実施を希望する医師は、当該医療機関の病院長に研究の実施を申請しなければならない。」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。原則、東大病院が主施設で、倫理委員会の設置のない診療所、クリニックで実施する特定臨床研究において、診療所、クリニックを含めて東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会において審査を行っている。</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。また本年4月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、旧臨床試験審査委員会事務局が資料内容の確認等の事務局業務を東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局と共同で実施することで品質の維持に努めている。なお、本年7月より従来の書面での申請から電子申請に変更運用することで、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、回答書を作成することにより審査の効率化を図れると考えている。</p> <p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会は電子申請システムが稼働する7月まで、従来の倫理審査委員会事務局にて従前通り、開催2週間前に各委員に資料を事前に配布し、事前に確認を依頼している。各委員には、臨床試験審査委員会の開催6日前を期限とし、事前の指摘事項の提出を行っている。その指摘事項を研究者にフィードバックし、臨床試験審査委員会当日までに提出された回答書を臨床試験審査委員会の場で委員に配布することにより効率的な審査を行っている。また、指摘事項の多い新規案件については、研究者が臨床試験審査委員会で説明を行っている。また、重大と判断される事項については、その都度研究者への臨床試験審査委員会への出席を依頼している。</p> <p>当院の臨床試験審査委員会（平成28年4月から東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会へ移管）では、平成27年度の1年間で臨床研究の新規申請43件、一部変更申請は203件、有害事象・安全性情報報告232件の審議および終了・中止・中断報告が95件の報告がなされている。平均審議案件数は治験（新規：3件、変更申請：32件、安全性情報：76件、その他：4件）、臨床試験（新規：4件、変更申請：18件、安全性情報：21件、その他：9件）であった。平成27年度の委員会は平均開催時間が1時間10分であり、その時間で審議を行った。</p> <p>倫理審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>2016年4月より、臨床研究審査委員会から特定臨床研究に関する審査業務を引き継いだ東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会は、委員の選定を医学それ以外の分野からまんべんなく行い、専門分野の偏りを避けている。新規の委員に対し、マンツーマンで倫理審査について講義を行っている。また、倫理審査に必要な周知すべき事案について委員会においてその都度伝達し</p>	

(様式第7)

<p>ている。また臨床研究の倫理、実施に関するe-learningを作成し、委員の受講を義務化する。</p>			
<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</p>		<p>○有・無</p>	
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>前職も倫理委員会事務局を経験している。東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会事務局業務を、1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。 【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、7年にわたり東京大学医学部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。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。 【兼務】腎臓・内分泌内科 診療0.1</p>		
<p>③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況</p>		<p>○有・無</p>	
<p>規程・手順書の主な内容： 『医学系研究科・医学部倫理委員会規則』（資料7-33） 『医学系研究科・医学部倫理委員会細則』（資料7-34） 『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。 『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。 『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。 『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。 『特定臨床研究の実実施計画書作成の手引き（旧名称：自主臨床試験の実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>			

(様式第7)

『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。

- (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出来ることを規定している。東京大学医学部においては医学部利益相反アドバイザー機関を設置しており、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針を参考に規程を整備し、当該機関において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確認を行っている。</p> <p>SIGN研究の不適正事案が発生したことを受け、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病院長会議マネージメントガイドラインに準拠して改訂を行い、研究者個人の利益相反だけでなく研究そのものの利益相反も確認出来るようにした。また臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供は契約に基づくこととしたため、確認のために契約書(案)等の提出を求めることとした。研究の実施開始にあたっては、利益相反アドバイザー機関による利益相反の確認が済んだもののみ承認を行うこととした。</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。 ②自己申告書は利益相反アドバイザー室に送付され、受領・書誌事項確認を行う。 ③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。 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。 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。 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で審査を行っている。</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	<p>知識及び経験について：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大学医療機関に設置された、倫理委員会及び事務局にて委員会業務、予備審査業務に従事した経験を持ち、利益相反についての知識と審査経験を持つ。 2. 大学医療機関、倫理委員会監査部門(研究倫理監視委員会)での監査業務及び重篤な有害事象取扱い業務経験。(研究倫理講習会受講：臨床研究登録証保有) 3. 指針適合性調査(外部監査)対応、臨床研究モニタリング業務の従事経験。 4. 利益相反に関する内容を含む研修の受講履歴は以下である： 		

(様式第7)

慶應義塾大学（医学部）臨床研究講習会	
東京大学 文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム 「2013年度研究倫理集中コース」	
③利益相反委員会の規程・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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p>	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		○有・無	
氏名	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	<p>前職は特許事務所にて医薬・診断・バイオ分野の弁理士として、国内外の企業・大学・個人による発明の出願業務に従事。当該業務中は臨床研究に基づく海外特許出願の権利化業務や特許権延長登録出願業務も多数担当また、XXXXXXXXXXの発明承継判定外部委員として参加、産学連携方針について助言を行っていた。</p> <p>名古屋大学大学院医学系研究科にて修士課程修了、慶應義塾大学大学院医学研究科にて博士課程を修了し、博士号を授与していることにより、医師との交流もあり、臨床研究への造詣も有している。</p> <p>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。</p>		
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	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p> <p>『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。</p>			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	○有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>1. 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.html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。</p> <p>2. 東大病院臨床研究支援センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「患者さま・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。</p> <p>3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。</p> <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に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。 <p>4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、特定臨床研究を含む臨床開発研究を一挙に公開している。2016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。</p>	
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(7)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7-4 6）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>として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7-4 7）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</p>	

を掲載し、UMINでの検索可能に誘導している。(資料7-48)。	
2. 東大病院臨床研究支援センターのホームページで ・サイト管理ユニットによる治験支援の実績(資料7-49) ・中央管理ユニット支援の実績(資料7-50) ・P1ユニットの実績(資料7-51) を公表している。	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	○有・無
相談窓口の設置状況： (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。 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・連携受診フロアにて、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階出入口の臨床試験専用の案内版に掲示している。 (イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-52)に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、上記フローの再下部および右上に規定しているように、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(2012年7月10日修正版)」に準じて対応を行っている。 (ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。 添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」に定めるように、中堅以上のCRC経験者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。 (エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。 東大病院で実施する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。

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18件のプロジェクトに、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
<p>体制の概要又は今後の整備予定：</p> <p>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、早期・探索開発推進室ならびに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。</p> <p>(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。</p> <p>(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る。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。</p> <p>P1ユニットでは、平成24年10月に最初の臨床試験を実施し、平成27年度末までにFirst in Human試験を含む12試験を実施した。現在13床であるが、平成29年度に新入院棟が竣工すると、30床に拡張して稼働する予定である。</p>	

(様式第8)

--

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	○有・無
<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、研究を進めている。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316号
平成28年10月 4日

厚生労働大臣 殿

開設者名 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（6）名、専任（2）名、兼任（7）名
うち医師：専従（ ）名、専任（2）名、兼任（1）名
うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（2）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

- ・専従の医師、薬剤師、看護師の医療安全管理部門への配置を実施している。
医師2名（就業時間5割以上）および看護師2名（就業時間8割以上）は従前より配置済みである。
- ・薬剤師については1名（就業時間5割以上）を平成28年10月までに配置し、平成30年3月31日までに専従職員（就業時間8割以上）1名を配置予定である。

(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	常勤換算	「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、研究支援スタッフの管理業務、業務全般の指示決定、人事、経理、執行部や他部門との連携に関して従事している。 【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	0.8	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、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業務に関して従事している。 【兼務】早期・探索的臨床試験拠点整備事業 0.2
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	専任の臨床研究のコンサルテーション部門の医師として、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に専ら従事している。 【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	臨床研究のコンサルテーション部門として、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に専ら従事している。 【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医師として、臨床研究の一元管理、品質管理、EDC 構築やデータ管理、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	臨床研究支援センター コンサルテーション部門・特任助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション部門として、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に専ら従事している。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。 【兼務】小児科 医師 診療 0.1
田中 基嗣	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、患者申出療養に専ら従事している。

(別添1)

			【兼務】腎臓内分泌内科 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に従事している。 【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・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる業務に従事している。 【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・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる業務に従事している。 【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・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる業務に従事している。 【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、研究支援部の管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。 【兼任】腎臓・内分泌内科長 0.9

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	常勤換算	「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CRCかつユニット長として、センターCRCの管理的業務に従事。医局CRC等の教育や相談も行う。また、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。 【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／医療評価・安全部 医療安全対策センター	1.0	専任で臨床研究で用いられる試験薬の管理と調剤業務に従事し、報告された安全性情報の窓口として、情報整理や管理に従事している。 【兼務】医療評価・安全部
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、臨床研究のIRB申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する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、臨床研究のIRB申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する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、臨床研究のIRB申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任のCRCとして、臨床研究のIRB申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する業務に従事している。

(別添1)

	ット		事している。 【兼務】無し
堀江 亜由 美	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、臨床研究のIRB申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する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管理と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 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管理と調剤業務、安全性情報に従事している。 【兼務】無し
越前谷 美 穂	薬剤部/臨床研究支援センター	1.0	薬剤部から出向してセンターとの調整を行うと共に、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管理と調剤業務に従事している。 【兼務】無し
勝浦 彩	臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	専任で特定臨床研究の情報管理ならびに教育ツールの作成に従事している。 【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	専任で臨床試験審査委員会の運営に関わる業務、および臨床試験に係る業務に関する事務的業務に従事している。 【兼務】無し
大澤 厚	トランスレーショナル リサーチセンター	1.0	製薬会社勤務経験を活かし、専任で臨床研究の一元管理、品質管理、臨床研究指導員事務局、ガイドランス・コンサルテーション事務局等の調整業務に従事している。 【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業務に従事する。 【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
和田 育江	臨床研究支援センター 中央管理ユニット	1.0	専任の研究事務局の安全性情報担当者として、臨床研究に関連する安全性情報の収集に関わる業務に従事している。 【兼務】無し
鈴木 友人	トランスレーショナル リサーチセンター	1.0	PMDAから出向し、専任の薬事専門家として、臨床試験に係る薬事戦略相談の調整や同行等に従事している。 【兼務】無し
杉山 延歳	トランスレーショナル リサーチセンター	1.0	製薬会社勤務経験を活かし、専任で臨床研究のメディカルライティング等の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	1.0	製薬会社出身の監査担当者として、医師主導治

(別添1)

	部 監査信頼性保証室		験や自主臨床試験等の監査に従事すると共に、他の監査担当者の教育にも専任で従事している。 【兼務】無し
小出 大介	臨床疫学研究システム学講座・特任准教授／臨床研究支援センター・顧問	0.1	薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学が専門。臨床研究支援センター顧問として、兼任で中央管理ユニット安全性情報部門の業務指導を行っている。 【兼任】臨床疫学研究システム学講座長 0.9

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	常勤換算	「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 ユニットフロアに所属し、早期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや検査に関する業務と共に、P1 ユニット師長として、P1 ユニットの看護師と看護師 CRC の労務管理を兼務している。 【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、専任で早期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや検査に関する業務と共に、P1 専任 CRC として研究の調整業務に従事している。 【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 として臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する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 P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや検査に関する業務と共に、P1 専任 CRC として研究の調整業務に従事している。 【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 として臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する業務に従事している。 【兼務】無し
佐久間 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 として臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する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	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する業務に従事している。 【兼務】無し
関本 真理子	看護部／臨床研究支援センター サイト管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究支援全般を支援する業務に従事している。 【兼務】無し
前田 朋子	看護部／臨床研究支	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC とし

(別添1)

	援センター サイト 管理ユニット		て臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究 支援全般を支援する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 サイト 管理ユニット	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC とし て臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究 支援全般を支援する業務に従事している。 【兼務】無し
宮本 洋美	看護部/臨床研究支 援センター サイト 管理ユニット	0.85	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC とし て臨床研究の IRB 申請からデータ入力まで研究 支援全般を支援する業務に従事している。(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) 【兼務】無し
大森 有記	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、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。 【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、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し
根本 真孝	看護部/臨床研究支 援センター P1 ユ ニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務、臨床試験実施時のコーデ ィネーティング業務に従事している。 【兼務】無し
佐藤 麻友子	看護部/臨床研究支 援センター P1 ユ ニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務、臨床試験実施時のコーデ ィネーティング業務に従事している。 【兼務】無し
宮拝 美恵	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、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し
芳澤 恵子	看護部/臨床研究支 援センター P1 ユ ニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し
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	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。(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) 【兼務】無し
永井 寛	看護部/臨床研究支 援センター P1 ユ ニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早 期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや 検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し

(別添1)

田中 圭子	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	0.85	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し
角田 希世美	看護部／臨床研究支援センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で早期・探索的臨床試験に参加する被験者のケアや検査に関する業務に従事している。 【兼務】無し
益子 友恵	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

(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 サ イト管理ユニット	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】</p> <p><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】</p> <p><東大病院></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となる CRC として、PI ユニット立上げに関与。 ・担当 CRC : 72 試験 (年間約 5 試験) ・他、副担当試験多数。 			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【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 21 年認定) 			

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		

(別添1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上			月	病院
		平成22年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は育児休暇である 【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】 <ul style="list-style-type: none"> 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) 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成20年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	【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>		

(別添1)

		主担当 CRC : 約 30 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】 ・ 上級者 CRC 養成研修 (平成 23 年度) 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定)

氏名		小倉 奈々		
所属		看護部/臨床研究支援センター	役職名	副師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC 部門のチーム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を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 20 年 4 月	～	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 : 30 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】 ・ CRC 養成研修参加 (平成 20 年) ・ 上級者 CRC 養成研修参加 (平成 24 年) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 22 年認定)		

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	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 21 年 11 月	～	現在

(別添 1)

		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] [Redacted] <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】 ・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) ・上級者 CRC 養成研修 (平成 27 年) 【資格】 ・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 イト管理ユニット	サ	役職名 -
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従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
		[Redacted]	~	[Redacted] [Redacted]
		平成 26 年 9 月		現在 東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] <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】 [Redacted] [Redacted] <東大病院> 主担当 CRC : 9 試験 (年間約 9 試験)		

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 無し 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 14 年認定)
--	------------------------------------	--

氏名		仲村 恵		
所属		看護部/P1 ユニット	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		P1 ユニット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】 エフォート 1 割相当分は P1 ユニットの看護師としての業務を兼務する。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 18 年 4 月	～	23 年 3 月
		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】 <東大病院：平成 22 年度まで> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院：平成 24 年度から> P1 ユニット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。 【実績】 <東大病院：平成 22 年度まで> 主担当 CRC：10 試験※ <東大病院：平成 24 年度から> 主担当 CRC：2 試験※		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 CRC 養成研修参加 (平成 18 年) ・臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修 (平成 26 年度) 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定)		

氏名		佐久間 恵		
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		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請		

(別添 1)

<p>ることの説明</p>		<p>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>		
<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の説明</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</p>	<p>期間</p>		<p>場所</p>
		<p>平成 23 年 9 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</p>
	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<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。 【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC : 12 試験 (年間約 3 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】 ・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 (2011 年) 【資格】 ・看護師</p>			

<p>氏 名</p>		<p>大竹 真貴子</p>			
<p>所 属</p>		<p>臨床研究支援センター サ イト管理ユニット</p>	<p>役職名</p>	<p>—</p>	
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>		<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>			
<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の説明</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</p>	<p>期間</p>		<p>場所</p>	
		<p>■■■■■</p>	<p>～</p>	<p>■■■■■</p>	<p>■■■■■</p>
		<p>■■■■■</p>	<p>～</p>	<p>■■■■■</p>	<p>■■■■■</p>
		<p>■■■■■</p>	<p>～</p>	<p>■■■■■</p>	<p>■■■■■</p>
	<p>平成 24 年 4 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</p>	<p>東京大学医学部附属病院</p>	
<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>【勤務内容】 ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■</p>				

		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。
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> <p>CRGと臨床試験のあり方を考える会議</p> <p>2008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」</p> <p>2009年講演:「医療機器GCP改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へ向けて」</p> <p>2012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」</p> <p>2013年座長:「同意取得、同意撤回等に対する考え方」</p> <p>2014年座長:「医療機器治験”不具合等報告”～有害事象だけではない、医療機器には不具合がある～」</p> <p>2013年度、2013年度CRG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」</p> <p>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 -」</p> <p>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」</p> <p>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)</p> <p>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」</p> <p>平成27年度講演:「医師主導治験の実際」</p> <p>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</p> <p>【資格】</p> <p>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 オペレーション部門	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成25年3月	～	現在
	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、GCP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 			

(別添 1)

		<p>成 26 年 4 月 24 日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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】 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 モニタリング部門	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 7 月 ~ 現在	東京大学医学部附属病院	

(別添1)

の説明				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>██████████</p> <p>██████████ ██████████</p> <p>██████████ ██████████</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療（2試験） ・自主臨床試験（1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や資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>臨床試験推進レクチャーシリーズ</p> <p>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 モニター研修会（9時間）</p> <p>日本臨床試験学会 教育セミナー モニタリング研修</p> <p>東北大学病院臨床試験データセンター・東京大学臨床試験データ管理学講座</p> <p>【資格】</p> <p>なし</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	専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成 23 年 6 月 ~ 現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <p>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等の作成、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 		

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none">・ DIA Japan 主催・ クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ・ 医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 臨床検査技師・ 日本臨床試験学会 GCP エキスパート
--	--	--

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・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 2012/11/2 ・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 2012/12/16 ・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 2013/2/27～2013/3/1 ・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 2014/3/20～現在 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師

氏名	益子 友恵			
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	専任の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 25 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	【東大病院】 医師主導治験：4試験、その他の臨床試験：7試験		
		<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルレビュー ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・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 		

(別添1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・データ入力、読合せ ・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） ・中央モニタリングレポート作成 ・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、データ移管 ・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"> ・厚生労働省主催平成25年度データマネージャー養成研修 ・国立大学附属病院長臨床研究推進会議主催 平成26年度データマネージャー養成研修 ・ファーマコンサルティンググループジャパン主催 平成26年 Viedoc Basic training、advanced training ・その他、各研修に参加 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・公衆衛生学修士（Master of Public Health）取得

氏名	高田 宗典			
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）</p> <p>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 		

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント計画書作成 ・ 各種手順書作成 ・ EDC 設計・構築
	<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"> ・ SAS 社主催 SAS Base Programmer for SAS9 2012/8 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン主催 Project Administration Viedoc Project Controller - Basic 2012/9 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン主催 Project Administration Viedoc Project Controller - Advanced 2012/11 ・ SAS 社主催 SAS Advanced Programmer for SAS9 2013/3 ・ SAS 社主催 SAS Clinical Trials Programmer Using SAS 2013/3 ・ 大学病院臨床試験アライアンス主催「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム第1章～第12章受講 (2015/11/27-2016/6/24) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬学検定1級 ・ Project Administration with Viedoc TM Project Controller - Advanced ・ SAS Certified Advanced Programmer for SAS 9 ・ SAS Certified Clinical Trials Programmer Using SAS 9

(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】 生物統計学に関する研究、学部・大学院生の指導、医師主導臨床試験の生物統計の側面からの支援（デザイン設計、統計解析、論文作成）</p> <p>【実績】</p> <p><生物統計学分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・観察研究、自主臨床試験：12試験 <p><東大病院></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験：3試験 ・自主臨床試験：10試験 ・先進医療：4試験 <p>【論文執筆実績(2016年)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Tsuruya K, Uemura Y, Hirakata H, et al. Association between responsiveness to methoxy polyethylene glycol-epoetin beta and renal survival in patients with non-dialysis-dependent chronic kidney disease: a pooled analysis of individual patient-level data from clinical trials. <i>Nephrology</i>. 2016 Jun; in press. ・ Tanaka S, Miyazaki T, Uemura Y, et al. Comparison of concurrent treatment with vitamin K2 and risedronate compared with treatment with risedronate alone in patients with osteoporosis: Japanese Osteoporosis Intervention Trial-03. <i>J Bone Miner Metab</i>. 2016; in press. ・ Akizawa T, Tsubakihara Y, Uemura Y, et al. JET-STREAM Study Group. A prospective observational study of early intervention with erythropoietin therapy and renal survival in non-dialysis chronic kidney disease patients with anemia: JET-STREAM Study. <i>Clin Exp Nephrol</i>. 2016 Jan; in press. ・ Miura M, Yamasaki M, Uemura Y, et al. Effect of Statin Treatment and Low-Density Lipoprotein-Cholesterol on Short-Term Mortality in Acute Myocardial Infarction Patients Undergoing Primary Percutane 			

		<p>ous Coronary Intervention - Multicenter Registry From Tokyo CCU Network Database. Circ J. 2016;80(2):461-8.</p> <ul style="list-style-type: none"> Taguchi S, Nakagawa T, Uemura Y, et al. Validation of major prognostic models for metastatic urothelial carcinoma using a multi-institutional cohort of the real world. World J Urol. 2016 Feb;34(2):163-71. 上村夕香理, 田中司朗. 骨粗鬆症論文で理解する生物統計学 - 代表的な手法とその結果の解釈- 第2回 3群以上の比較. JJOS 2016;2(2). 田中司朗, 上村夕香理. 骨粗鬆症論文で理解する生物統計学 - 代表的な手法とその結果の解釈 - 第1回 ランダム化臨床試験と p 値. JJOS 2016;2(1). <p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 21 年～: 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 26 年 4 月～: 研究者および臨床試験に携わる者対象としてデータサイエンス(生物統計)の講義を担当 平成 26 年 4 月～: 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～: データマネジャー養成研修のプログラム委員を担当 平成 27 年: 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当 <p>等</p>
	<p>生物統計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"> 日科技連統計手法専門コース修了(平成 14 年度) <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> <p>医師主導臨床試験の生物統計の側面からの支援(デザイン設計、統計解析)</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験: 2 試験 		

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・自主臨床試験：5試験 <p>【論文】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Mieno MN, Tanaka N, Arai T, Kawahara T, Kuchiba A, Ishikawa S, Sawabe M. Accuracy of death certificates and assessment of factors for misclassification of underlying cause of death. J Epidemiol 2016; 26(4):191-198.
	生物統計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"> ・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。

(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		鈴木 友人			
所属		TRセンター	役職名	特任講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の薬事専門家として、薬事戦略相談の調整や同行等に従事している。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20年4月	～	平成26年3月	独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
		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	医薬品医療機器総合機構にて、主として高度管理医療機器の製造販売承認申請に係る審査業務（医療機器審査第一部）に従事。また、主として循環器領域の医療機器の相談業務及び治験届に係る30日調査業務に従事。			
	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> <p>無し</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・衛生検査技師 			

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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成22年8月	～	平成24年3月

(別添1)

の説明		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	医薬品医療機器総合機構にて、主として新薬審査部で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務に従事。また、信頼性保証部併任で、GCP 調査に従事。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医			

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PIユニット長として、PIユニット運営・スタッフ管理業務、PIユニットでの臨床試験実施業務に関して従事している。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 10 月	～	平成 27 年 12 月	独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部(併任)、ワクチン等審査部(～平成 28 年 3 月)、レギュラトリーサイエンス部(平成 28 年 4 月～)	
		平成 28 年 1 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	医薬品医療機器総合機構にて、主として新薬審査部で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務、及びレギュラトリーサイエンス研究に従事				
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許				

氏名		上田 恵子				
所属		臨床研究支援センター	役職名	特任助教		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の研究戦略、立案に関して従事している。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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所		
		平成 23 年 4 月	～	平成 25 年 4 月	独) 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部、医療機器審査第 1 部(新薬審査第 1 部、信頼	

(別添1)

の説明		平成25年4月		平成27年4月	性保証部) 厚生労働省 医薬食品局、血液対策課、審査管理課、安全対策課
		平成27年9月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>医薬品医療機器総合機構にて、主として再生医療等審査部にて治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。小児医薬品ワーキンググループにて小児医薬品国際協調に従事。</p> <p>厚生労働省医薬食品局にて、医薬品規制審査、生物及び欠席製剤行政に従事。局横断的薬事法改正チーム(再生医療部門担当)にて法改正に従事</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> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師免許 ・ 小児科専門医、周産期新生児専門医 				

(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	全身性強皮症の皮膚硬化に対するTocilizumabの臨床試験	UMIN000012214	ステロイド内服でも皮膚硬化が進行する全身性強皮症に対しTocilizumabを投与し、皮膚硬化の改善を評価する単群試験
2	切除不能・術後再発胆道癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコポリン併用療法の第2相試験	UMIN000010678	切除不能・術後再発胆道癌患者を対象として、ゲムシタビン・S-1・ロイコポリン併用療法の安全性と有効性を評価する単群試験
3	前治療のない非切除進行肺癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコポリン併用療法の第2相試験	UMIN000010720	前治療のない非切除進行肺癌患者を対象として、ゲムシタビン・S-1・ロイコポリン併用療法の安全性と有効性を評価する単群試験
4	本態性高血圧患者における、オルメサルタンメドキシソミルとアジルサルタンの有効性及び安全性を比較検討する群間比較試験 The hypertensive patients is RECOMMENDED for organ protection by ARB decreased early-morning blood pressure (RECOMMEND) study	UMIN000011197	本態性高血圧患者を対象に、ARBであるオルメサルタンメドキシソミル(オルメテック錠 [®])およびアジルサルタン(アジルバ錠 [®])の早朝家庭血圧への影響を、非盲検・実薬対照・無作為化・並行群間比較試験にて検討する。
5	胃癌および食道癌の癌特異的蛍光プローブの有効性に関する研究	UMIN000012645	胃癌と食道癌に対して開発された蛍光プローブを利用し、局在診断の補助や臨床面との関連、そして治療への応用を検討する目的で、通常の診療の際の内視鏡による生検時に追加で組織を採取し、通常診療外の検査項目の解析を行う。侵襲を伴う介入研究である。
6	内視鏡的粘膜下層剝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、ならびに有効性を検討する探索試験である。
7	腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	UMIN000012836	S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法を施行中に腫瘍の進行を認めた腹膜播種陽性胃癌症例を対象として、S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル(適応外)腹腔内投与併用療法を施行し、安全性および有効性の評価する単群試験
8	低リスク骨髓異形成症候群に対するアザシチジンの有効性を検討するランダム化第II相臨床試験	UMIN000010855	血球減少を伴う低リスク骨髓異形成症候群(MDS)に対するアザシチジンの血液学的改善の導入率と、改善成功症例に対する効果の維持率を検討するランダム化比較試験
9	抗MuSK抗体陽性重症筋無力症に対するリツキシマブの探索的臨床試験	UMIN000012089	治療抵抗性の抗MuSK抗体陽性重症筋無力症に対し、リツキシマブ(適応外)を投与し寛解が得られることを明らかにする単群試験
10	バーチャルリアリティ(仮想現実)を用いた神経リハビリ治療と体性感覚の錯覚における包括的研究	UMIN000017129	上肢末梢神経損傷や腕神経叢損傷、頸髄不全損傷および脳卒中などによる片側上肢の神経障害性疼痛を主訴に通院中の患者を対象とし、バーチャルリアリティを用いた治療装置による疼痛改善効果を評価する。1時間以上、頻回に拘束され、侵襲を伴う介入研究である。
11	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	UMIN000012834	腹膜播種を伴う初発胃癌症例を対象として、S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与(適応外)併用療法を施行し、安全性および有効性の評価する単群試験
12	ポリープ状脈絡膜血管症	UMIN000012493	ラニビズマブ治療抵抗性のポリープ状脈絡膜血管症患者に対してアフリ

(別添2)

	におけるラニズマブ治療抵抗例に対するアフリベルセプトの有効性の検討		ベルセプトを硝子体内投与し、その後病態に応じて投与間隔を調節して計画的に硝子体内投与することにより、52 週後の最高矯正視力とポリープ病変に対する効果を検討する単群試験
13	HPV16 型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変 (CIN2) に対する乳酸菌を利用した CIN 治療薬 (GLBL-101c Cap.) の探索的臨床研究	UMIN000012229	HPV16 型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変 (Cervical Intraepithelial Neoplasia 2 (CIN2)) に対して、乳酸菌を利用した CIN 治療薬 (GLBL-101c Cap.) を投与して、その有効性と安全性をプラセボ対照に検討する介入試験である。
14	オキシドンの嘔気に対するプロクロロールベラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	がん性疼痛に対してオピオイドを開始する患者において、 <u>プロクロロールベラジン</u> が嘔気の予防に有効であるかをランダム化比較試験で検証する。
15	降癌術前化学療法としてのゲムシタピン・S-1・ロイコポリン (NAC-GSL) 併用療法の第 2 相試験	UMIN000012480	borderline resectable あるいは locally advanced 降癌に対する術前化学療法として、 <u>ゲムシタピン・S-1・ロイコポリン (NAC-GSL) 併用療法</u> を実施し、その有効性と安全性を評価する介入試験である。
16	通常の大腸内視鏡検査で診断された進行大腸癌に対する大腸カプセル内視鏡検査の診断能に関する研究	UMIN000012678	通常の大腸内視鏡検査で進行大腸癌と診断されている患者に対し、 <u>大腸カプセル内視鏡検査</u> を実施し、進行大腸癌の検出感度を検討する介入試験である。
17	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験	UMIN000012730	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対して、 <u>テモゾロミド・リツキシマブ併用療法</u> を実施し、その有効性を評価する介入試験である。
18	腹膜播種を伴う胃癌に対するカベシタピン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第 I 相臨床試験	UMIN000012971	腹膜播種を伴う胃癌に対して、 <u>カベシタピン</u> を 14 日間経口投与し、その後 7 日間休薬、 <u>シスプラチン</u> を第 1 日目に経静脈投与し、 <u>ドセタキセル</u> を第 1、8 日目に腹腔内投与する 21 日を 1 コースとする治療法の安全性確認と推奨投与量の決定を行うための介入試験である。
19	胆管結石・隣石に対する内視鏡的結石除去術における電気水圧結石破砕術 (EHL) の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験	UMIN000013130	胆管結石・隣石に対する内視鏡的結石除去術における電気水圧結石破砕術の <u>新規プローブ</u> を用いた時の安全性・有効性を検討する介入試験である。
20	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	虚血性心疾患に対して、 <u>体外衝撃波心筋血行再建術</u> を実施し、安全性・有効性を評価する介入試験である。
21	非切除降癌症例の化学療法開始時におけるパンクレリパーゼ製剤導入の栄養状態改善効果を検討する無作為化比較試験	UMIN000011378	降外分泌機能不全患者に対し、 <u>パンクレリパーゼ製剤</u> を投与して、栄養状態の変化に対する評価を行う介入試験である。
22	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</u> である。
23	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)</u> 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。
24	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	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)</u> が人工心肺非使用冠動脈バイパス手術期の心筋傷害と炎症反応に及ぼす影響に関する <u>プラセボ対照の無作為化探索的試験</u> である。

(別添2)

	する無作為化探索的試験		
25	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。
26	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、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。
27	テーピングによる手術瘢痕予防法に関する研究	UMIN000014900	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。
28	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	肺癌、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</u> である。
29	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>
30	腹膜播種を伴う胃癌に対するカベシタビン/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	<u>カベシタビン/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</u>
31	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(リツキシマン)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、 <u>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</u> である。
32	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「 <u>ステロイド局注法</u> 」及び「 <u>ポリグリコール酸シートとフィブリン糊による被覆法</u> 」の有効性・安全性を検討する探索的研究である。
33	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、 <u>RVS ナビゲーションシステム</u> 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。
34	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、 <u>大腸ポリペクトミーまたは EMR (Endoscopic Mucosal Resection)</u> を施行した際の安全性を検討する探索的研究である。
35	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、 <u>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)</u> を検討する探索的研究である。
36	[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横断非ランダム群間比較試験	UMIN000016259	<u>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</u> である。

(別添2)

37	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。
38	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)
39	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	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施行は優襲であり、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。
40	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ング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。
41	小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスタープラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験	UMIN000011589	プラズマクラスター発生機とプラズマクラスターを発生しないプラセボ機を住環境に設置し、することで、プラズマクラスター発生機が小児の軽～中等症喘息患者の気道炎症レベルを改善させることが可能か否かを検証する医療機器を用いた二重盲検クロスオーバー試験である。
42	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。侵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。
43	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Grade3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、侵襲介入研究である。
44	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)をの有無を評価する単群試験であり、侵襲介入研究である。
45	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有り、侵襲介入研究である。
46	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ボ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ボ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ボノプラザン、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。侵襲介入研究である。
47	腹膜播種を伴う膵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	腹膜播種陽性膵癌を対象として、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。侵襲介入研究である。
48	切除不能・術後再発胆道	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

(別添2)

	癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験		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。侵襲介入研究である。
49	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ボ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ボ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ボノプラザン、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。侵襲介入研究である。
50	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	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℃未滿 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。侵襲介入研究である。
51	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。
52	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。
53	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。
54	ワルファリン内服継続下での胃腸変内視鏡的粘膜炎下層剥離術 (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。
55	人工臓腑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 (侵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。
56	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。
57	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。
58	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキ	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

(別添 2)

	ング法の非対照非盲検単群試験		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。
59	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。
60	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。
61	フツ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	UMIN000022956	“研究目的で、フツ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。 ”
62	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。
63	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 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、侵襲介入研究である。

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

(別添2)

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は見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

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	内視鏡的逆行性膵胆管造影 (ERCP) 後膵炎発症予防におけるリスベリドン・ウリナスタチン併用投与とウリナスタチン単独投与の有効性に関する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000000505	内視鏡的逆行性膵胆管造影 (ERCP) 治療的処置患者を対象として、 <u>リスベリドンを投与した時の、ERCP 後膵炎発症予防に対する有効性及び安全性を、蛋白分解酵素阻害剤 (ウリナスタチン) 併用下で、非投薬群対照無作為化非盲検並行群間比較法にて探索した臨床試験。</u>	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
2	股関節障害患者の人工股関節全置換術における JMM-H01 の有効性と安全性を検証する多施設共同単群非盲検試験	JapicCTI-090776	変形性股関節症等による股関節障害患者を対象に、JMM-H01 による人工股関節全置換術を実施した後の 1 年間の有効性と安全性を検証する多施設共同単群非盲検試験。	主解析論文である。論文の中に JAPIC ID についての言及がある。
3	非切除および術後再発胆道癌に対する gemcitabine 単独療法と gemcitabine/S-1 併用療法の多施設共同無作為化比較試験 (GS-COMBI)	UMIN000001703	非切除および術後再発胆道癌を対象に、 <u>Gemcitabine+S-1 併用療法と Gemcitabine 単独療法について、有効性と安全性をランダム化比較試験で検討した臨床試験。</u>	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
4	結腸・直腸癌肺転移切除例に対する免疫細胞治療 (活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞) 術後治療の有効性および安全性の検討	UMIN000000854	結腸・直腸癌肺転移切除例に対して、 <u>免疫細胞 (活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞) 治療を実施し、その有効性と安全性を検討する臨床試験において、<i>ex vivo</i> で $\gamma\delta$ T 細胞のレパートリーの解析をした臨床研究。</u>	サブ解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
5	スタチン治療による頸動脈内膜中膜複合体厚 (IMT) 退縮効果の評価	UMIN000001174	高コレステロール血症患者を対象として、 <u>脂質に対するロスバスタチンによる強化治療を行った際の頸動脈内膜中膜複合体厚 (IMT) 退縮効果をプラバスタチンによる従来治療と比較検討した臨床試験。</u>	サブ解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
6	Efficacy and Safety Study of MP-513 in Patients With Type 2 Diabetes	NCT00628212	<u>2 型糖尿病患者に対して、teneligliptin を投与して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。</u>	治験の実施に伴い発表した論文である。論文の中に ClinicalTrials.gov 登録番号の言及がある。
7	胆管用逆流防止弁つき Covered Metallic stent (Anti-reflux Stent) の非切除悪性胆道閉塞症例に対する有用性の検討	UMIN000003568	手術適応外の悪性胆道閉塞に対して Covered Metallic stent (CMS) 留置中に、 <u>十二指腸からの逆流・胆泥などで CMS 閉塞した症例を対象に、新形状の CMS である胆管用逆流防止弁つき CMS (Anti-reflux Stent) で置換した時の、開存性・安全性について検討する臨床試験。</u>	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
8	肝細胞癌局所治療術前検査としての血管造影下 CT の有用性を検討	C000000070	<u>血管造影下 CT を行ったあとで肝臓に対して局所療法を行うことの、有用性を検討するための無作為化比較試験</u>	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。

(別添2)

	するための無作為化比較試験			
9	ピタバスタチン投与による大動脈多量アテローム血栓退縮効果および腹部大動脈治療に伴う血栓飛散抑制効果の検討	UMIN000008207	腹部大動脈瘤患者の多量壁在アテローム血栓に対するピタバスタチンの容量依存性の効果を見るための無作為オープン盲検用量対照の検証的試験である。	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。
10	肺癌に対するジェムシタピン・カンデサルタン併用療法第2相試験	UMIN000005580	35名の進行肺癌に対するカンデサルタンによるレニン-アンジオテンシン系の抑制とジェムシタピンとの併用療法のphase2オープンラベル非ランダム化試験。	主解析論文であり、論文中にUMIN IDについての言及がある。
11	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第II相臨床試験	UMIN000002850	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の安全性と有効性を確認する第II相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN ID登録について言及がある。
12	Phase III Study of NPO-11 in Patients Undergoing Therapeutic Upper Gastrointestinal Endoscopy	NCT01411176	早期胃癌患者の内視鏡治療におけるl-menthol噴霧による胃蠕動運動抑制の有効性を検証する、第II相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。
13	内視鏡的逆行性胆管造影(ERCP)後膵炎発症予防におけるリスベリドンの有効性に関する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000004592	初回ERCP患者を対象として、リスベリドンのERCP後膵炎発症予防に対する有効性及び安全性を探索する無作為化二重盲検群間比較試験。	主解析論文である。論文中にUMIN ID登録について言及がある。
14	大腸内視鏡挿入困難症例に対する、ダブルバルーン内視鏡およびシングルバルーン内視鏡の有用性に関する探索的臨床試験	UMIN000001684	通常型内視鏡による大腸内視鏡挿入困難症例に対する、ダブルバルーンおよびシングルバルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡検査の有用性と安全性を、両システムを比較しながら検討する事を目的とする無作為化オープン対照試験。	主解析論文である。論文中にUMIN ID登録について言及あり。
15	糖尿病合併高血圧患者におけるシルニジピンの腎保護効果に関するランダム化比較試験(SAKURA Trial)	UMIN000001247	糖尿病合併高血圧患者におけるシルニジピン投与による腎保護効果に関するランダム化比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
16	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術後創に対するポリグリコール酸シート(ネオベール)・フィブリン糊(ペリプラス)併用被覆法に関する臨床試験	UMIN000008853	大腸ESD後粘膜欠損に対しネオベールとペリプラスを併用し被覆し保護する方法の実行可能性を検討する、前向き単群探索試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。
17	Efficacy and Safety Study of MP-513 in Combination With	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	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

(別添2)

	Sulfonylurea in Patients With Type 2 Diabetes		安全性を検証する、 <u>二重盲検プラセボ対照試験</u> である。	番号の言及がある。
18	Efficacy Confirmation Trial of CDP870 as add-on Medication to Methotrexate (MTX) in Japanese Rheumatoid Arthritis (RA)	NCT00791999	<u>methotrexate 不応性</u> のリウマチ患者に対する <u>certolizumab pegol と methotrexate の併用療法</u> における有効性と安全性を検証する、 <u>無作為二重盲検プラセボ対照試験</u> 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。
19	オキシトシン経鼻投与による自閉症スペクトラム障害患者の社会行動障害と関連した脳活動変化の探索的試験	UMIN000002241 UMIN000004393	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のための無作為化二重盲検対照試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
20	S-6810 の菌状息肉症/セザリ-症候群患者に対する継続投与試験	JapicCTI-132076	菌状息肉症/セザリ-症候群患者に対する <u>interferon-γ 継続投与</u> の有効性と安全性を検証する <u>オープン単群第 II 相試験</u> 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。
21	腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌に対する $\gamma\delta$ T 細胞腹腔内投与と治療	UMIN000004130	既存治療に抵抗性を示した胃癌患者に対し <u>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と治療を実施した際の安全性</u> を評価する。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
22	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 <u>マレイン酸イルソグラジンの治療効果</u> を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 UMIN ID についての言及がある。
23	体外式前庭電気刺激が前庭反射に及ぼす影響の検討	UMIN000008829	体外式前庭刺激器の回転検査によって与える微弱なノイズ刺激や、 <u>前庭動眼反射、前庭脊髄反射、重心動揺計検査での自律神経反射</u> に与える影響について検討する研究であり、侵襲および介入を伴う研究である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
24	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 <u>術中の胆道造影および術中肝癌の同定法</u> その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
25	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	JapicCTI-111448	<u>心機能低下例</u> における頻脈性不整脈に対する <u>landiolol</u> の有効性及び安全性を検証する、 <u>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</u>	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。
26	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	UMIN000005306	癌性腹水を伴う進行肺癌患者を対象とし、 <u>抗がん剤として S-1、パクリタキセルの投与</u> を行う。医薬品の投与を行う試験であり、侵襲性を伴う。 <u>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</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。

	的試験		超えており、介入性を伴う。	
27	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	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、並行群間比較試験である。	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。
28	Controlled Study of MK-0431/ONO-5435 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT00363948	metformin治療中の2型糖尿病患者に対して、sitagliptinを投与して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。
29	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	UMIN00000958	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侵襲性、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。
30	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投与の有効性およ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。
31	Efficacy Confirmation Trial of GDP870 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。
32	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侵襲性、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。
33	虚血性心疾患合併高血圧患者におけるアリスケ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ケ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侵襲性、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。
34	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	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侵襲	主解析論文である。論文中にUMIN IDについての言及がある。

	よびオキシトシン関連遺伝子多型の関連の検討		性、介入性を伴う。	
35	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、論文の中に UMIN ID についての言及がある。
36	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 <u>second-look 内視鏡 (SLE) を行うもの</u> と <u>行わないもの</u> 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、論文の中に UMIN ID についての言及がある。
37	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 人の高血圧患者に対して血圧 130/80mmHg 以下を治療目標として、 <u>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</u> 。	主解析論文であり、論文の中に UMIN ID についての言及がある。
38	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 <u>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</u> 。	主解析論文であり、論文の中に UMIN ID についての言及がある。
39	Preoperative S-1/OHP With Radiation Therapy for Low-lying Rectal Carcinoma in Neo-adjuvant Setting	NCT01227239	<u>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</u> の最大認容量および至適用量を決定する、 <u>第 I 相非無作為オープン単群試験</u> である。	治験の実施に伴い発表した論文である。論文の中に JAPIC 登録番号の言及がある。
40	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、 <u>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</u> 。	主解析論文であり、論文の中に UMIN ID についての言及がある。
41	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 C000000419	<u>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</u> 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、 <u>ランダム化オープン試験</u> である。	サブ解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
42	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関連の検討	UMIN000002241/00004393	自閉症スペクトラム障害患者における <u>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化二重盲検試験</u> である。	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
43	内視鏡的粘膜下層剥離	UMIN000011058	消化管 ESD 後粘膜欠損に対し <u>ネオバール</u>	サブ解析論文である。論

(別添2)

	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		とベ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。	文中にUMIN IDについての言及がある。
44	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 <u>ネオベールとベリプラストを併用し被覆する方法</u> 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。論文の中にUMIN IDについての言及がある。
45	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BI 10773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BI 10773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 <u>BI 10773</u> 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</u> を長期投与した時の長期安全性を検討する <u>ランダム化延長長期試験</u> である。	主解析論文である。論文の中にNCTについて言及がある。
46	Long-term Safety Study of MP-513 as Monotherapy or in Combination With Sulfonylurea in Japanese Type 2 Diabetic Patients	NCT02314637 NCT01301833	2型糖尿病患者を対象としたMP-513の第III相試験である。	主解析論文である。論文の中にNCTについて言及がある。
47	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 <u>二重盲検比較試験</u> である。	主解析論文である。論文の中にNCTについて言及がある。
48	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 <u>前向き介入試験</u> である。	主解析論文である。論文の中にUMIN IDについての言及がある。
49	NY-ESO-1f 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-1f ペプチドを用いた進行癌に対するがんワクチン療法の <u>第I相臨床試験</u> である。	主解析論文である。論文の中にUMIN IDについての言及がある。
50	自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討	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、脳機能変化、個人差と遺伝要因の関連を検証する <u>ランダム化二重盲検試験</u> である。	主解析論文である。論文の中にUMIN IDについての言及がある。

(別添 2)

51	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコボリン+UFTを用いた補助化学療法に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癒切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV療法群とを比較検討し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。	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。
52	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) 併用をおこなう探索的研究	UMIN000006400	前立腺癌患者に対する、標準治療の MAB に 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。	主解析論文である。論文の中に UMIN ID についての言及がある。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 に記載した番号と一致させること。
2 「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)	全身性強皮症の皮膚硬化に対する Tocilizumabの臨床試験	UMIN000012214	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院皮膚科に設置している。 共同研究施設： 大阪大学医学部附属病院
2 (4)	本態性高血圧患者における、オルメサルタンメドキシミルとアジルサルタンの有効性及び安全性を比較検討する群間比較試験 The hypertensive patients is RECOMMENDED for organ protection by ARB decreased early-morning blood pressure (RECOMMEND) study	UMIN000011197	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成した。東大を含めて6施設による多施設共同研究であり、東大腎臓内分泌内科の医師が研究代表者を務め、事務局も東大腎臓内分泌内科に設置されている。 共同研究施設： 川満外科、葦前協立診療所、菊川橋クリニック、堀ノ内病院、東京繊維物健康保険組合診療所
3 (7)	腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	UMIN000012836	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成した。東大を含めて20施設による多施設共同研究であり、東大外来化学療法部の医師が研究代表者を務め、東大臨床研究支援センターに事務局が設置されている。 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、兵庫医科大学病院、名古屋大学医学部附属病院、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院、茨城県立中央病院、愛知県がんセンター中央病院、福井大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、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、浜松医科大学医学部附属病院、国立国医療研究センター病院
4 (8)	低リスク骨髄異形成症候群に対するアザシチジンの有効性を検討するランダム化第II相臨床試験	UMIN000010855	本院の研究者がプロトコル作成を担当した。東大を含めて2施設による多施設共同研究であり、東大に研究代表者および事務局が血液腫瘍内科に設置されている。 共同研究施設： 埼玉医科大学国際医療センター
5 (11)	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	UMIN000012834	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成した。東大を含めて30施設による多施設共同研究であり、東大外来化学療法部の医師が研究代表者を務め、東大臨床研究支援センターに事務局が設置されている。 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、兵庫医科大学病院、名古屋大学医学部附属病院、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院、茨城県立中央病院、愛知県がんセンター中央病院、福井大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、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、浜松医科大学医学部附属病院、国立国医療研究センター病院、関東労災病院、関西労災病院、北野病院、市立堺病院、市立豊中病院、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

(別添3)

			阪警察病院
6 (14)	オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	本院の研究者がプロトコル作成を担当した。東大を含めて17施設による多施設共同研究であり、東大に研究代表者および事務局が呼吸器内科に設置されている。 共同研究施設： 東京厚生年金病院、東京臨海病院、江東病院、野村病院、日本医科大学病院、静岡済生会病院、国立がん研究センター東病院、市立芦屋病院、三井記念病院、近畿中央胸部疾患センター、岐阜大学医学部附属病院、山口宇部医療センター、小牧市民病院、京都大学医学部附属病院、川崎市立井田病院、県立広島病院
7 (21)	非切除肺癌症例の化学療法開始時におけるパンクレリパーゼ製剤導入の栄養状態改善効果を検討する無作為化比較試験	UMIN000011378	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の代表者である。全9施設との共同研究で、その試験問い合わせ窓口は東京大学消化器内科に設置している。 共同研究施設： せんぼ高輪病院、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、杏雲堂病院、東芝病院
8 (22)	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
9 (23)	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世紀医療センター免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
10 (25)	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業病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター
11 (26)	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
12 (28)	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
13 (29)	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

(別添3)

			附属病院、親と子ども診療科
14 (30)	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
15 (33)	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
16 (34)	ワルファリン内服継続下での大腸ポリペク トミー/EHR 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
17 (39)	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
18 (41)	小児アトピー型軽～中等症喘息に対する SHARP 製プラズマクラスタープラズマクラ スターイオン発生機とプラセボ機の二重盲検 ランダム化比較試験	UMIN000011589	本学の教員が発案した研究計画を、中央管理ユニ ットがプロトコル作成支援・データマネジメント支援 等をおこなった。研究事務局は東大病院臨床研究支 援センター中央管理ユニット内に設置した。 共同研究施設： 東京慈恵会医科大学附属第三病院、同愛記念病院、 天正堂クリニック、おかだこどもの森クリニック、 まつもと小児・アレルギークリニック、東京女子医 科大学 先端生命医学研究所
19 (43)	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
20 (47)	腹膜播種を伴う膵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

(別添3)

			病院
21 (48)	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 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、杏林大学医学部附属病院、大阪府立成人病センター、癌研有明病院
22 (50)	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	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
23 (53)	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
24 (56)	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
25 (58)	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、鳥根県立中央病院、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
26 (62)	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。 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
27 (63)	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法	UMIN000013036	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸癌治癒切除例に対し、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

(別添3)

	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		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。 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
--	---	--	--

(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。