

東大院第 1431 号
令和 5 年 8 月 9 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学
総長 藤井 輝夫

臨床研究中核病院の業務に関する報告の訂正について

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、臨床研究中核病院の業務に関する報告を行ってきたところですが、これまでの業務報告書の内容に一部誤りがございましたので、別紙の新旧表の通り訂正いたします。

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和3年度提出業務報告書

訂正後		訂正前									
(様式第2)		(様式第2)									
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数		1 特定臨床研究を主導的に実施した件数									
(2)臨床研究		(2)臨床研究									
番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 表医師 所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	薬機 品分類	フェーズ (Phase)
1-27											
28	自己血腫瘍(低悪性)AMSC- TK00172 薬剤性血小板減少症 薬機品に類する薬品使用	星 和人	消化器科 消化器科	2019/1/14	REG000130194	1	悪性腫瘍 特製薬品	成人	血液 腫瘍	血液 腫瘍	1
			消化器科 消化器科								1

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名 時	登録ID等 時	研究概要 時
1-27 28	臨床研究名: がん治療に関する臨床研究	登録ID等: JRCT14020190124	研究概要: 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

(訂正内容)

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究の番号 28 に計上すべき臨床研究があったため訂正させていただきます。

(別添2)

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名 時	登録ID等 時	研究概要 時
1-28			

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和2年度提出業務報告書

訂正後		訂正前					
(様式第2)		(様式第2)					
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数		1 特定臨床研究を主導的に実施した件数					
(2)臨床研究		(2)臨床研究					
番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的な 役割	
1 ～ 26	略	略	略	略	略	略	
27	自己歯肉片移植(AJASC-IRY2017) を用いた顎顔面治療に関する臨 床研究	星 和人	口腔顎顔面 外科・矯正 歯科	2019/11/14	IRCT16030190134	①・2	

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1 ～ 26	略	略	略
27	自己抗体陽性関節炎(AASG-TAK2017)を用いた関節炎治療に關する臨床研究	JRCT5030190134	本邦に出現するものは、I.V型関節炎の治癒目的で東京大学医学部付属病院内で、併行治療のためには関節炎併存療法といふに基いた治療法を用いて、重症の関節炎が十分な差に對し、自己抗体陽性関節炎と関節炎は、異なる。第一に、その完全性を確認し、第二に、併用療法が、必要不可欠な治療法であることを確認し、第三に、併用療法に使用する薬剤は、関節炎に對する効果がある。

(訂正内容)

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究の番号27に計上すべき臨床研究があったため訂正させていただきます。

(別添2)

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1 ～ 26	略	略	略

東大院第 2579 号
令和 3 年 9 月 30 日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

開設者名 東京大学総長 藤井 輝夫

臨床研究中核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、令和2 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	東京大学総長 藤井 輝夫

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

<input type="checkbox"/> 特定領域に係る臨床研究の施設の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、口を■とすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

(様式第10)

入すること。

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	(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人工臓器・移植外科 7心臓外科 8呼吸器外科 9女性外科 10小児外科	
11	12 13 14
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1リハビリテーション科	2形成・美容外科	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。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
48床	0床	0床	0床	1,178床	1,226床

7 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

(2021年4月1日現在)

職 種	員 数	合計員数 (エフォート換算)
医師	14 人	9.3 人
歯科医師	1 人	0.6 人
薬 剤 師	24 人	22.7 人
看 護 師	17 人	15.6 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各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1別紙及び別添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

(2021年4月1日現在)

職 種	員 数	合計員数 (エフォート換算)
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	27 人	26.5 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	4 人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	4 人	0.8 人
専任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	2 人
専従の業務に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

4 「専任」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5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC)システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外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 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (瀬戸 泰之) 任命年月日 令和3年4月1日

リスクマネジメント委員会委員 ・平成20年5月～平成22年3月 ・平成23年4月～平成24年3月 ・令和元年4月～令和2年3月 ・令和2年4月～令和3年3月 ・令和3年4月～現在
--

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	1,834 m ²	鉄骨	病床数	118床	心電計	○・無
			人工呼吸装置	○・無	心細動除去装置	○・無
			その他の救急蘇生装置	○・無	ペースメーカー	○・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					○・無
化学検査室	1,062 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	266 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	1,009 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	345 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研究室	3,890 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンパー、顕微鏡等			
講義室	281 m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員	128人
図書室	346 m ²	鉄筋コンクリート	室数	9室	蔵書数	31,140冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。(資料10-1)

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
 様式第7「安全管理のための体制」⑩のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
大須賀 穰	副院長／研究支援部長	医師	0.3
森豊 隆志	臨床研究推進センター長 ・教授	医師	1.0
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部長 ・特任教授	医師	1.0
丸山 達也	臨床研究推進センター ・准教授	医師	1.0
小栗 岳	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	医師	0.9
新美 芳樹	早期探索開発推進室・特 任講師	医師	0.5
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター 研究者教育研修室・助教	医師	0.9
井上 眞璃子	臨床研究推進センター コンサルテーション室・ 助教	医師	0.9
太田 実紀	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室・特任 助教	医師	1.0
松岡 良	臨床研究推進センター コンサルテーション室・ 特任助教	医師	0.9
桐山 皓之	トランスレーショナルリ サーチセンター・特任助 教	医師	0.6
前田 祐二郎	トランスレーショナルリ サーチセンター・特任助 教	歯科医師	0.6
亀山 祐美	老年病科／早期・探索開 発推進室・特任講師	医師	0.1
七尾 道子	老年病科／早期・探索開 発推進室・助教	医師	0.1
越膳 航平	精神神経科／早期・探索 開発推進室・助教	医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・ 部門長	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・ 部門長	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター CRC室	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究推進センター	薬剤師	1.0

(様式第10 別紙)

	CRC室		
齊藤 以都子	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	0.8
青柳 佳世	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	0.8
田中 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	薬剤師	1.0
吉澤 舞香	薬剤部/臨床研究推進セ ンター試験薬管理室	薬剤師	1.0
越前谷 美穂	臨床研究推進センター試 験薬管理室	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授/臨床研究 推進センター 医療安全 ・個人情報管理部門長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理 室	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	1.0
西部 典子	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット	薬剤師	1.0
秋山 哲也	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
金崎 雅之	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
原 輝文	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室	薬剤師	1.0
東海 康之	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門長	薬剤師	1.0
大澤 匡	臨床研究推進センター臨 床研究指導員事務局	薬剤師	1.0
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部 監 査室	薬剤師	1.0
枝邊 正人	臨床研究ガバナンス部 臨 床研究公正推進室	薬剤師	1.0
宮本 和子	看護部・師長/臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	看護師	0.5
永松 明美	看護部・副師長/臨床研 究推進センター P1 ユニ ット	看護師	1.0
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC室	看護師	1.0

(様式第10 別紙)

新井 真由美	臨床研究推進センター CRC室	看護師	1.0
渡邊 春美	看護部/臨床研究推進セ ンター CRC室	看護師	1.0
中山 有希子	看護部/臨床研究推進セ ンター CRC室	看護師	0.8
森 英美	看護部/臨床研究推進セ ンター CRC室	看護師	1.0
大森 有記	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
徳山 友希乃	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	0.8
佐藤 麻友子	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
猪股 彩	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
加藤 美和	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
上原 裕香	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	0.7
永井 律子	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	1.0
吉田 明子	看護部/臨床研究推進セ ンター P1ユニット	看護師	0.8

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	11 人	10.8 人
モニター	2 人	2 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	2 人	2 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2 人	2 人
メディカライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	7 人	7 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	1.7 人

氏名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成11年4月～現在)
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成17年4月～現在)
永松 明美	看護部・副師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	CRC	1	3年以上 (平成17年4月～平成20年3月, 平成22年4月～現在)
深澤 陽子	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成20年8月～現在)
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成15年4月～平成24年9月, 平成24年10月～現在)
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成13年11月～平成19年10月, 平成19年11月～平成22年11月, 平成25年4月～現在)
堀川 さとこ	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年4月～平成27年6月, 平成27年7月～現在)
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年1月～平成28年3月, 平成28年5月～現在)
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成18年2月～平成19年6月, 平成27年4月～平成29年3月, 平成29年9月～現在)
新井 真由美	臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成16年4月～平成17年3月, 平成18年4月～平成19年3月, 平成19年3月～令和2年9月, 令和2年10月～現在)
大森 有記	看護部/臨床研究推進センター CRC室	CRC	1	3年以上 (平成28年12月～現在)
田中 佑美	臨床研究推進セ	モニター	1	3年以上 (平成18年4月～平成27

	ンター モニタ リング室			年6月,平成27年7月~現在)
岡崎 愛	臨床研究推進セ ンター モニタ リング室	モニター	1	3年以上(平成21年10月~平成 23年6月,平成23年6月~現在)
小林 真紀	臨床研究推進セ ンター オペレ ーション室	PM	1	3年以上(平成25年3月~現在)
秋山 哲也	臨床研究推進セ ンター スタデ イマネージャー 室	PM	1	3年以上(昭和63年7月~平成19 年5月,平成23年1月~平成27 年6月,令和2年5月~現在)
平野 麻理	臨床研究推進セ ンター スタデ イマネージャー 室	研究調整 員	1	3年以上(平成28年10月~現在)
柳田 道孝	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	研究調整 員	1	3年以上(平成24年10月~現在)
大澤 厚	臨床研究推進セ ンター 一元管 理室	研究倫理 相談員	1	3年以上(平成27年4月~現在)
影山 祐子	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成24年4月~現在)
野田 理美	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成24年4月~現在)
高木 裕美子	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成27年4月~現在)
比嘉 良瑚	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成27年4月~現在)
荒山 あずさ	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成28年4月~現在)
谷澤 李紗	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成26年4月~現在)
柴山 春奈	臨床研究推進セ ンター P1 ユニ ット	臨床検査 専門員	1	3年以上(平成29年4月~現在)
山下 江	臨床研究ガバナ ンス部 監査室	研究監査 員	1	3年以上(平成27年7月~現在)
中嶋 聡子	臨床研究ガバナ ンス部 監査室	研究監査 員	1	3年以上(平成30年4月~現在)

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携

わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット・特 任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 千代美	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成28年4月～現在
白石 洋子	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年5月～平成22年7月 平成22年10月～平成27年7月 平成28年10月～平成30年7月 平成31年3月～現在
浜野 英哲	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年11月～平成21年12月 平成22年1月～平成26年10月 平成26年11月～令和2年11月 令和2年12月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット・特 任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在	0.2
上村 千代 美	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成28年4月～現在	0.2
白石 洋子	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年5月～平成22年7月 平成22年10月～平成27年7月 平成28年10月～平成30年7月 平成31年3月～現在	0.2
浜野 英哲	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成19年11月～平成21年12月 平成22年1月～平成26年10月 平成26年11月～令和2年11月 令和2年12月～現在	0.2

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
柏原 康佑	臨床研究推進センター データサイエンス室・特 任講師	平成20年4月～平成25年3月 平成25年4月～平成31年3月 平成31年4月～現在
川原 拓也	臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット・助教	平成27年8月～現在

(5) 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規制当局・期間
森豊 隆志	臨床研究推進センター・ 教授	平成22年8月～平成24年3月 平成24年4月～現在（東京大学医学部附属病院）
太田 実紀	臨床研究推進センター・ 特任助教	平成21年4月～平成22年3月 平成26年4月～平成31年1月 令和3年1月～現在（東京大学医学部附属病院）
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部 ・特任教授	平成26年12月～令和2年10月 令和2年10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) 医師主導治療

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主たる役割	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	統合型ゲノム解析によるトランスレシーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	織田 克利	女性外科 (現ゲノム診療部)	2018/9/14	30-2979	1	医薬品	成人	056	11	2
2	度々ふらつきを有する難治性前庭神経炎患者における経皮的ノイズ刺激によるバランス障害の改善効果と安全性を確認するための第Ⅱ相盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科(現名古屋市立大学医学部)	2018/11/1	JapicCTI-184144	1	医療機器	成人	H81	2	3
3	4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法との比較第Ⅲ相試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2020/6/15	2020-1202	1	医薬品	成人	C16	35	3
4	GCP-002 (EP-HMRG) の健康成人男性を対象とした薬物動態試験	丸山 達也	臨床研究推進センター	2020/7/6	2020-1695	1	医薬品	成人	健康男性 成人のため対象外	1	1
5	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (フルトキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	田岡 和城	血液・腫瘍内科	2021/1/8	2020-5546	1	医薬品	成人	C69	1	2
6	GCP-002 (EP-HMRG) の健康成人男性を対象とした追加物動態試験	丸山 達也	臨床研究推進センター	2021/2/5	2020-6154	1	医薬品	成人	健康男性 成人のため対象外	1	1

(注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)を記載すること。

(様式第2)

- 2 「主眼的な役割」の欄は、1又は2と記すこと。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記すこと。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に受け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記すこと。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記しなくて差し支えない。
- 4 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」のいずれに該当するかを記すこと。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013年度版) 準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記すこと。単施設で実施される研究の場合は1と記し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記すこと。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記すこと。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記し、() 内に具体的に記すこと。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記すこと。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	前立腺針生検陰性例に対するナフトビシルによる [■] 立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	血液浄化療法部	2019/3/5 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80176	1	医薬品	成人	C61	19	3
2	[■] 膜 [■] 種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学療法部	2018/10/1 2 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80025	1	医薬品	成人	C16	9	2
3	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微鏡内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目的とした探索的研究	[■] 谷川 深	肝・胆・膵外科	2018/10/1 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80021	1	医薬品	成人	複数疾病 (C22、 C25)	1	N/A
4	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	減谷 岳行	放射線科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80365	1	医薬品	成人	C22	1	N/A
5	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮 [■] 能に及ぼす影 [■] の探索的臨床研究	浅野 [■] 英	皮膚科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80367	1	医 [■] 品	成人	L40	1	N/A
6	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pH [■] 性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80375	1	医 [■] 品	成人	C15	1	2
7	子宮頸管 [■] 短縮妊婦へのオメガ 3 脂防酸内服による早産予防研究	永松 健	女性診療科・産科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80364	1	医 [■] 品	成人	060	2	3
8	切除不 [■] 進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	2019/3/19 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80376	1	医薬品	成人	C15	1	1-2

(様式第2)

	療法の第 I / II 相試験	佐藤 雅哉	検査部	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0321 80372	1	医療機器	成人	K76	5	2
9	非アルコール性脂肪肝炎 (NAFLD) 患者を対象とした、アブリケーションによる経皮的介入の安全性と効果のランダム化比較試験	佐藤 雅哉	検査部	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0321 80372	1	医療機器	成人	K76	5	2
10	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	住田 準一	皮膚科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0311 80366	1	医薬品	成人	L94	1	N/A
11	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	坂田 礼	眼科	2018/04/05	UMIN00003 4108	1	医薬品	成人	H40	2	2
12	補助人工心臓植込み後の予防的局所経口閉鎖療法の有効性の研究	小野 稔	心臓外科	2019/3/18 (JRCT 移行)	JRCTs0321 80368	1	医療機器	小児・成人	I52	1	N/A
13	2D/3D registration technique を用いた前十字靭帯機能不全および半月板機能不全における膝関節キネマティクスに関する研究	武富 修治	整形外科・脊髄外科	2018/10/29	UMIN00003 5123	1	該当なし	成人	複数疾病	1	N/A
14	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済療法的照射の臨床第 II 相試験	山下 英臣	放射線科	2018/11/22	UMIN00003 5287	1	該当なし	成人	C61	1	2
15	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の安全性と効果に関する共同研究	浦末 有宏	循環器内科	2019/02/01	UMIN00003 9397	1	該当なし	成人	I51	5	N/A
16	微小肺病変に対する切除支援マイクログリッド併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器科	2019/2/01	JRCTs0311 80099	1	医薬品、医療機器	成人	C34	8	3
17	フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニター v2.0」) を用いた組織血流モニタリングシステム	富岡 容子	形成外科・美容科	2019/4/16	JRCTs0321 90011	1	医療機器	成人	Z94	5	2

(様式第2)

	定性の検証のための多施設共同 非対照非盲検単群試験																		
18	切除不 [■] 肝細胞癌に対するレンパ チニブ使用による外科的切除可能 性の検討	長谷川 深	肝・胆・ 脾外科	2019/7/17	JRCTs0311 90057	1	医薬品	成人	C22	16									N/A
19	皮膚脳波・単一ニューロン発射同 時計測による脳機 [■] およびてんか ん原性の研究	國井 尚 人	脳神経外 科	2019/7/25	JRCTs0321 90062	1	医療 [■] 器	小児・成 人	G40	1									N/A
20	乳房用超音波画像診断装置 [■] を用い た乳房撮像の探索的臨床試験	丹羽 隆善	乳腺・内 分泌内科	2019/9/3	JRCTs0321 90090	1	医療機器	成人	R92	1									N/A
21	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の [■] 症状・軽症患者 に対するシクレソニド吸入剤の有 効性及び安全性を検討する多施設 共同非盲検ランダム化比較試験	森屋 森爾	感染症御 部	2020/3/27	JRCTs0311 90269	2	医薬品	成人	U07	22									2
22	フラボノイドであるルチオリンの 肥満予防効果—ヒト臨床研究	中山 敦子	循環器内 科	2019/5/20	UMIN00003 4570	1	該当なし	成人	E66	1									3
23	限局性前立腺癌に対する体幹部定 位放射線治療における緑量 [■] 加の 第1相臨床試験	山下 英臣	放射線科	2020/1/20	UMIN00003 9444	1	該当なし	成人	C61	1									1
24	抗凝薬・2期抗血小板 [■] 内服者 における胃内環境的粘 [■] 下層 [■] 腫 瘍(ESD)後出血に対するポリグリ コール酸・フィブリン糊併用装置 法の予防効果に関する検証的臨床 研究	辻 陽介	消化器内 科	2020/8/3	JRCTs0312 00077	1	医薬品、 医療機器	成人	R58	14									2
25	Catheter failure の発生率低減 を目指した新末梢静脈留置カテー テルの安全性検証	黒川 峰夫	血液・腫 瘍内科	2020/8/3	JRCTs0322 00076	1	医療機器	成人	複数疾患	1									N/A
26	肺炎を有する新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) 患者を対象と したファビピラビルとナフアモス タットメシル酸塩の併用療法の有 効性及び安全性を検討する多施設 共同単盲検ランダム化比較試験	森屋 森爾	感染症御 部	2020/5/1	JRCTs0312 00026	1	医薬品	成人	U07	16									3

(様式第2)

27	MEK阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療または胃癌治療後の胃粘膜癌化性の正常化の検討	野村 幸世	胃食道外 科	2020/6/17	JRCTs0312 00052	1	医薬品	成人	K29	2	2
----	---	-------	-----------	-----------	--------------------	---	-----	----	-----	---	---

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記すこと。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記すこと。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記すこと。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医師会又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記すこと(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師会報告センターであれば「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 「主たる役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)2~7を参照し、記すこと。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 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

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████████	2018/4/10	(2017033-11X)	医薬品	成人	N18	20	3
2	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████████	2018/4/10	(2018001-11X)	医薬品	小児	I50	20	3
3	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████████	2018/5/18	(2018002-11X)	医薬品	成人	G30	20	3
4	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████████	2018/6/6	(2017029-11X)	医薬品	小児・成人	M61	20	3
5	████████████████████ ████████████████████	██████████	2018/6/18	(2018003-11X)	医薬品	成人	M34	20	3

(様式第2)

6	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/6/18	(2018006-11X)	医薬品	成人	061	20	3
7	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/7/17	(2018009-11X)	医薬品	成人	E14	20	3
8	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/7/20	(2018008-11X)	医薬品	成人	R52	20	3
9	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/8/12	(2018010-11X)	医薬品	成人	G22	20	3
10	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/8/16	(2018007-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
11	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/8/27	(2018011-11X)	医薬品	成人	150	20	2

(様式第 2)

12	[REDACTED]	2018/9/27	(2018015-11X)	医薬品	成人	E66	20	3
13	[REDACTED]	2018/10/26	(2018014-11X)	医薬品	成人	N97	20	3
14	[REDACTED]	2018/11/1	(2018016-11X)	医薬品	成人	C24	20	2
15	[REDACTED]	2018/11/9	(2018013-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
16	[REDACTED]	2018/12/17	(2018021-11X)	医薬品	成人	M06	20	3

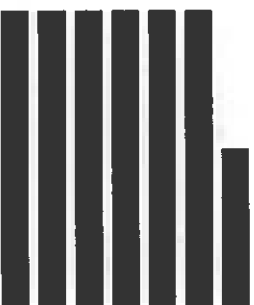




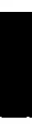


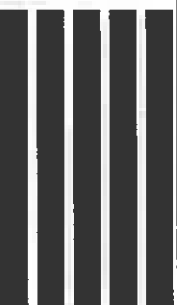

(様式第2)

17	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2018/12/17	(2018022-11X)	医薬品	成人	M06	20	3
18	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/1/7	(2018020-11X)	医薬品	成人	E66	20	3
19	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/2/4	(2018017-11Y)	再生医療等製品	成人	M24	20	1
20	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/2/18	(2018024-11X)	医薬品	成人	C22	20	3
21	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/3/15	(2018023-11X)	医薬品	成人	M34	20	3
22	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/04/17	(2019001-11Y)	医療機器	成人	150	20	3
23	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/05/27	(2019002-11X)	医薬品	成人	150	20	3

(様式第 2)

24	[Redacted]	2019/06/12	(2019006-11X)	医薬品	小児・成人	L20	20	3
25	[Redacted]	2019/06/17	(2019003-11X)	医薬品	成人	E20	20	3
26	[Redacted]	2019/06/18	(2018027-11X)	医薬品	成人	N18	20	3
27	[Redacted]	2019/06/20	(2019007-11X)	医薬品	成人	I27	20	3
28	[Redacted]	2019/06/26	(2019009-11X)	医薬品	成人	L40	20	3

(様式第 2)

29			2019/07/19	(2019011-11X)	医薬品	成人	G22	20	3
30			2019/07/31	(2019004-11X)	医薬品	成人	G20	20	1
31			2019/07/31	(2019005-11X)	医薬品	成人	L40	20	3
32			2019/08/05	(2019014-11X)	医薬品	成人	G12	20	3
33			2019/08/07	(2019012-11X)	医薬品	成人	G24	20	3

(様式第 2)

34	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/08/19	(2019015-11X)	医薬品	成人	022	20	2
35	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/08/21	(2019013-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
36	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/09/12	(2019010-11X)	医薬品	成人	G30	20	3
37	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/09/17	(2019008-11X)	医薬品	成人	G25	20	2

(様式第2)

38	■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■	■■■■	2019/09/24	(2019018-11Y)	医療機器	小児	024	20	その他(ピボタル)
39	■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■	■■■■	2019/09/26	(2019016-11X)	医薬品	成人	022	20	3
40	■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■	■■■■	2019/09/30	(2019017-11X)	医薬品	成人	022	20	3
41	■■■■ ■■■■ ■■■■ ■■■■	■■■■	2019/10/23	(2019021-11X)	医薬品	成人	L40	20	3

(様式第2)

42	■■■■■	■■■■■	2019/10/30	(2019026-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
43	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	2019/11/27	(2019020-11Y)	医療機器	成人	150	20	その他(ピボタル)
44	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	2019/12/10	(2019019-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
45	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	2019/12/10	(2019023-11X)	医薬品	成人	G15	1	1
46	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2019/12/27	(2019025-11X)	医薬品	成人	M32	20	2
47	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/01/17	(2019027-11X)	医薬品	成人	G22	20	3







(様式第2)

48	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██████████	2020/01/21	(2019022-11X)	医薬品	成人	M83	20	3
49	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██████████	2020/01/21	(2019029-11X)	医薬品	小児	150	20	3
50	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██████████	2020/01/30	(2019024-11X)	医薬品	成人	G70	20	3
51	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██████████	2020/02/03	(2019030-11X)	医薬品	成人	C24	20	2

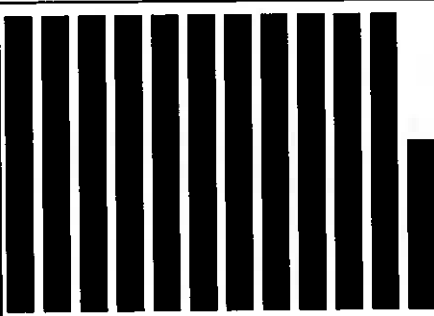
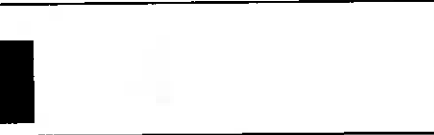
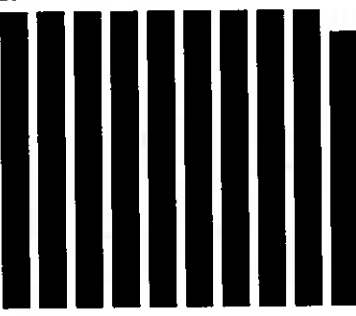

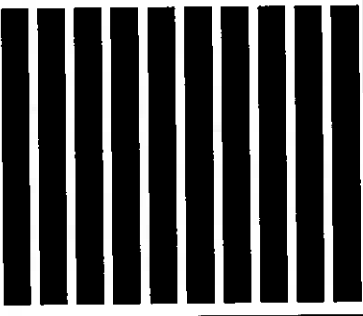

(様式第 2)

52	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/02/07	(2019032-11X)	医薬品	成人	014	20	3
53	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/02/17	(2019028-11Y)	医療機器	成人	124	20	3
54	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/03/02	(2019033-11X)	医薬品	成人	G12	20	3
55	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/03/04	(2019039-11X)	医薬品	成人	NA	20	1
56	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/03/25	(2019035-11X)	医薬品	成人	D69	20	3
57	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/05/11	(2020003-11X)	医薬品	成人	M06	20	3
58	■■■■■ ■■■■■	■■■■■	2020/06/01	(2020004-11Y)	再生医療等製品	成人	G11	20	2

(様式第2)

59			2020/07/01	(2020001-11X)	医薬品	成人	E85	20	3
60			2020/08/14	(2020007-11X)	医薬品	成人	C22	20	3
61			2020/08/18	(2020012-11X)	医薬品	小児	127	20	2





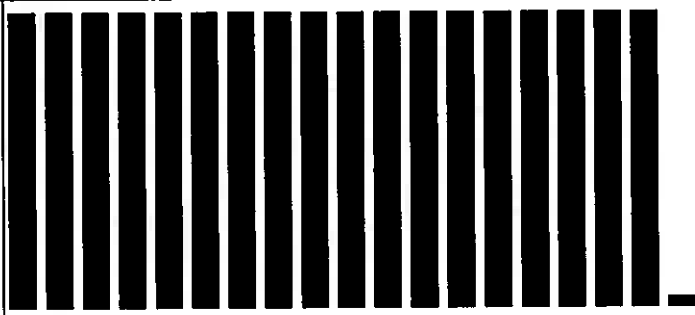

(様式第 2)

62			2020/08/27	(2020008-11X)	医薬品	成人	127	20	3
63			2020/09/09	(2020011-11X)	医薬品	成人	630	20	3
64			2020/09/17	(2020013-11X)	医薬品	成人	H35	20	3

(様式第2)

65	[Redacted]	2020/10/22	(2020014-11X)	医薬品	成人	C80	20	2
66	[Redacted]	2020/10/23	(2020022-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
67	[Redacted]	2020/10/23	(2020023-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
68	[Redacted]	2020/11/26	(2020017-11X)	医薬品	成人	E11	20	3
69	[Redacted]	2020/12/03	(2020018-11X)	医薬品	成人	E85	20	3

(様式第 2)

70			2020/12/21	(2020020-11X)	医薬品	成人	L73	20	3
71			2020/12/28	(2020024-11X)	医薬品	成人	NA	1	1
72			2021/01/27	(2020019-11X)	医薬品	成人	E85	20	3

(様式第2)

73		2021/03/11	(2020015-11Y)	再生医療等製品	成人	U07	20	1
74		2021/03/23	(2020030-11X)	医薬品	成人	M34	20	1
75		2021/03/25	(2020029-11X)	医薬品	成人	K75	20	3
76		2021/03/30	(2020028-11X)	医薬品	成人	M34	20	2
77		2021/03/30	(2020031-11X)	医薬品	成人	N28	20	3

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1~7を参照し、記入すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記入し、当該病院が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は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記入すること。

(様式第2)

(4) FIH試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数
----	-----	----------	-----	-------	--------	-------	-------	-------

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1~6を参照し、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 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録ID等	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数
1	臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のためのデータベース研究	丸山達也	東大病院 臨床研究 推進センター	—	医薬品	成人	N18	7

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1~6を参照し、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2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	A multicenter, randomized controlled trial comparing the identification rate of stigmata of recent hemorrhage and rebleeding rate between early and elective colonoscopy in outpatient-onset acute lower gastrointestinal bleeding: study protocol for a randomized controlled trial	Ryota Niikura 1. Naoyoshi Nagata 2. Atsuo Yamada 3. Hisashi Doiyama 4. Yasutoshi Shiratori 5. Tsutomu Mishida 6. Shu Kiyotoki 7. Tomoyuki Yeda 8. Tomoki Fujita 9. Tetsuya Sumiyoshi 10. Kenkei Hasetani 11. Tetsuya Mikami 12. Tetsuro Honda 13. Katsuhiro Nabe 14. Kazuo Hara 15. Katsumi Yamamoto 16. Mariko Takeda 17. Munenori	1 Department of Gastroenterology, Toji Graduate School of Medicine, The University of Tokyo. 2 Department of Gastroenterology and Hepatology, National Center for Global Health and Medicine. 3 Department of Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital.	1	Trials. 2018 Apr 3;19(1):214. (PMID: 29615078)	主解析論文	その他 (手技) (経口腸管洗浄液の内服有)	成人	K92	15	3

	Takata 17, Mototsugu Tanaka 17, Tomohiro Shinozaki 18, Mitsuhiro Fujishiro 19 20. Kazuhiko Koike 19	4 Department of Gastroentero logy, St. Luke's International Hospital. 5 Department of Gastroentero logy, Toyonaka Municipal Hospital. 6 Department of Gastroentero logy, Shuto General Hospital. 7 Department of Gastroentero logy and Hepatology, National Center for Global Health and Medicine Kohnodai Hospital.
--	---	---

		Center City
		Hospital. 13
		Department
		of
		Gastroentero
		logy.
		National
		Hospital
		Organization
		Hakodate
		Hospital.
		14
		Department
		of
		Gastroentero
		logy. Aichi
		Cancer
		Center
		Hospital.
		15
		Department
		of
		Gastroentero
		logy. Japan
		Community
		Healthcare
		Organization
		Osaka
		Hospital.
		18 Clinical
		Research
		Support
		Center. The

(様式第2)

2	The role of virtual-assisted lung mapping in the resection of ground glass nodules	<u>Nasasaki</u> <u>Sato</u> 1,2, <u>Tajiri</u> <u>Kunata</u> 3, <u>Aktsuchi</u> <u>Kitamura</u> 4, <u>Kenji</u> <u>Misawa</u> 5, Kota <u>Iwashimizu</u> 6, <u>Keiji</u> <u>Yamashita</u> 7, <u>Haraki</u> <u>Ikedo</u> 8.	<u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital.</u> 17 <u>Department</u> <u>of</u> <u>Bio-statistic</u> <u>s. School of</u> <u>Public</u> <u>Health, The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo.</u> 18 <u>Endoscopy</u> <u>and</u> <u>Endoscopic</u> <u>Surgery,</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital.</u>	1	J Thorac Dis. 2018 May; 10(5) :2638- 2647. (PMID: 29897925)	主解析者 文	医薬品 その他 (手技)	成人	D38	21	その他 (微小肺 病変に対する切 除支■気管支鏡 下肺マーキング 法の有効性と安 全性を確認)
---	--	---	--	---	---	-----------	--------------------	----	-----	----	--

	<p>Teramoto Koike, Masahi Kobayashi10, Shinji Kosaka11, Ryota Fukui12, Moritaka Isona13, Kazuhiro Nagayama2, Akihiro Aoyama1. Hiroshi Date1, Jun Makajima2</p>	<p>3 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu4, Japan 4 Department of Respiratory Medicine, St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan 5 Department of Thoracic Surgery, Aizawa Hospital, Matsumoto, Japan 6 Department of General Thoracic Surgery, Juntendo University School of</p>		
--	--	--	--	--

3	<p>A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) neoadjuvant chemotherapy for patients with borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer.</p>	<p>Kei Saito 1, Hiroyuki Tsayama 2, 3, Yoshihiro Sakemoto 4, Yousuke Nakai 1, Kazunaga Ishigaki 1, Mariko Tanaka 5, Takeyuki Watadani 6, Junichi Arita 4, Masinatsu Takahara 1, Suguru Mizuno 1, Hirofumi Kogure 1, Hideaki Ijichi 1, Keisuke Tateishi 1, Minoru Tada 1, Kiyoshi Hasegawa 4, Masashi Fukayama 5, Morihito Kokudo 4, Kazuhiko Koike 1</p>	<p>Matsue, Japan 1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 5 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	1	<p>Med Oncol. 2018 May 30;35(7):100. (PMID: 29846849)</p>	主解析論文	医薬品	成人	025	1	2
---	---	--	--	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

4	Effect of intranasal oxytocin on the core social symptoms of autism spectrum disorder: a randomized clinical trial.	Hidenori Yamasue 1, 2, Takashi Okeda 3, Toshio Munessue 4, Miho Kuroda 5, Teru Fujioka 6, Yota Uno 3, 7, Kaori Matsumoto 8, Hitoshi Kuwabara 5, 9, Daisuke Mori 3, 10, Yuko Okamoto 6, Yuko Yoshimura 4, Yuki Kanakubo 3, 5, Yuko Arioka 3, Masaki Kojima 5, Teruko Yuhii 4, Keiho Owada 5,	Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu City, Shizuoka, Japan.	1	MoJ Psychiatry y. 2018 Jun 29. [Epub ahead of print] (PMID: 29955161)	主解析論文	医薬品	成人	F84	4	2
---	---	---	---	---	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

	<p>Walid Yassin 5. Itaru Xushina 3. Seico Benner 5. Masayo Ogawa 3. Yosuke Eriguchi 5. Naoko Kawano 3. Yukari Umura 11. Meeri Yasamoto 3. Yukiko Kano 5. Kiyoto Kasai 12. Haruhiro Hizashida 4. Morio Ozaki 3. Hirotake Kosaka 6 13</p>	<p>Graduate School of Medicine, Miyagi, Aichi, Japan. 4 Research Center for Child Mental Development, Kanazawa University, Kanazawa, Japan. 5 Department of Child Neuropsychia try, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Research Center for Child Mental Development, University of Fukui, Eiheiji, Fukui, Japan.</p>
--	---	--

									7 Laboratory for Psychiatric and Molecular Neuroscience, McLean Hospital, USA.			
									8 Graduate School of Psychology, Kanazawa Institute of Technology, Japan.			
									9 Department of Child Development, United Graduate School of Child Development at Hamamatsu, Hamamatsu, Shizuoka, Japan.			
									10 Brain and Mind Research Center.			

5	Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Patients With Gastric Cancer With Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial.	Hironori Ishigami I, Yoshiyuki Fujiwara I, Ryoji Fukushima I, Atsushi Hashimoto I, Hiroshi Yabusaki I, Motohiro Imano I, Haruhiko Imamoto I, Yasuhiro Kodera I, Yoshikazu Uenosono I, Kenji Aagaai I, Shigenori Kadonaki I, Hiroto Mima I, Hironori Yamaguchi I, Takahiro	Neuropsychiatry, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Japan.	1	J Clin Oncol. 2018 Jul 1;36(19):1922-1929. (PMID: 29746229)	主解析論文	医薬品	成人	016	20	3
---	---	---	--	---	---	-------	-----	----	-----	----	---

6	A randomized controlled trial of comprehensive early intervention care in patients with first-episode psychosis in Japan: 1.5-year outcomes from the J-GAP study.	Atsushi Nishida 1, Shuntaro Ando 2, Syudo Yamasaki 3, Shinsuke Koriike 4, Kayo Ichihashi 2, Yuji Miyakoshi 5, Senae Maekawa 6, Tomohisa Nakamura 7, Tatsunobu	Hiroto Miwa, Hyogo College of Medicine, Hyogo; Hironori Yamaguchi and Joji Kitayama, Jichi Medical University, Tochigi; and Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University, Miyagi, Japan.	2	J Psychiatr Res. 2018 Jul;102:136-141. (PMID: 29653344)	主解析論文	その他 (手技) (認知行動療法的アプローチ~低用量薬物療法等の包括的支援)	小児・成人	F02, F03	5	その他 (初回エピソード精神病状態に対する包括的な早期支援・治療の有効性の検討)
---	---	---	---	---	---	-------	--	-------	----------	---	--

			Mind (UTIDAHU). Tokyo, Japan. 5 Hinaga General Center for Mental Care and Sasazawa Clinic, Mie, Japan. 6 Department of Psychiatric Nursing, Mie Prefectural College of Nursing, Mie, Japan. 7 Mie Psychiatric Mental Care Center, Mie, Japan. 8 Department of psychiatry, Okayama Psychiatric Medical Center, Okayama, Japan.								
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

7	Effect of short-term treatment with sitagliptin or glibenclamide on daily glucose fluctuation in drug-naïve Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Ryo Suzuki 1, Jun-ichi Eiki 2, Takashi Moritoyo 3, Kenichi Furuhata 4, Akira Wakana 2, Yukari Ohta 2, Shigeru Tokita 2, Takashi Kadowaki 1	Hospital, Tokyo, Japan. 1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Medical Affairs, and Biostatistics and Research Decision Sciences, MSD K. K., Tokyo, Japan. 3 Phase 1 Unit, Clinical Research Support Center, The University	1	Diabetes Obes Metab. 2018 Sep;20(9):2274-2281. (PMID: 29770541)	主解析論文	医薬品	成人	E11	1	4
---	--	--	--	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

	<p>8 Phase I/II Study of Preoperative Chemoradiotherapy With TEGAFIRI for Locally Advanced Rectal Cancer.</p>	<p><u>Kazushige Kami 1, Eiji Sunami 2, Keisuke Hata 3, Toshiaki Tanaka 3, Takeshi Nishikawa 3, Kensuke Otani 3, Kazuhito Sasaki 3, Hiroaki Mozawa 3</u></p>	<p><u>1 Department of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 F-one Clinic, Keiokeai Medical Corporation, Tokyo, Japan.</u></p>	<p><u>1 Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Coloproctology, Surgical Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan. 3 Department of Surgical Oncology, University</u></p>	<p>1</p>	<p>Clin Colorectal Cancer. 2018 Sep; 17(3): 240-246. (PMID: 29934092)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>C20</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>
--	---	---	---	--	----------	---	--------------	------------	-----------	------------	----------	-------------

<p>9 Neurochemical evidence for differential effects of acute and repeated oxytocin administration.</p>	<p>Seico Benner #1, Yuta Aoki #2, Takamitsu Watanabe 2 3, Nozomi Endo 4 5, Daisuu Abe 6, Miho Kuroda 1, Hitoshi Kurabara 7, Yuki Kawakubo 1, Hidemasa Takao 6, Akira Kunimatsu 6, Kiyoto Kasai 2, Haruhiko Bito 8, Masaki Kakeyama 4, Hidenori Yamasue 9</p>	<p>of Tokyo, Tokyo, Japan. <u>1. Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> <u>2. Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> <u>3. Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, 17 Queen Square, London, WC1N 3AZ, United Kingdom.</u></p>	<p>1</p>	<p>Mol Psychiatry. 2018 Sep 27. doi: 10.1038/s41380-018-0249-4. [Epub ahead of print] (PMID: 30262887)</p>	<p>サブ解析 論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>F84</p>	<p>2</p>	<p>2</p>
---	--	--	----------	--	--------------------	------------	-----------	------------	----------	----------

10	Noisy Galvanic Vestibular Stimulation Sustainably Improves Posture in Bilateral Vestibulopathy.	Shisato Fujimoto 1, Maoya Egami 1, Takuya Kawahara 2, Yukari Uesura	Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan. 8 Department of Neurochemist ry. School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 9 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan.	1 Department of Otolaryngolo gy and Head and Neck Surgery,	1	Front Neurol. 2018 Oct 22;9:900. eCollection 2018.	主論文	医療機器	成人	H81	1	その他(その他の経皮的に与える微弱なノイズ刺激による安全性と持続
----	---	---	---	--	---	--	-----	------	----	-----	---	----------------------------------

11	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical	2. Yoshiharu Yamamoto 3. Tatsuya Yamashita 1. Shinichi Iwasaki 1	Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Thoracic Surg.	主解析論文	手術・手技(気管支鏡下肺	小児・成人	C34	18	その他(微小肺病変に対する切除支援マイク
----	--	--	---	---	------------------	-------	--------------	-------	-----	----	----------------------

(様式第2)

	<p>margins in sublobar lung resection.</p>	<p>Fumitsu Kojima 3, Fumihito Tanaka 4, Masahiro Yanagiya 5, Shinji Kosaka 6, Ryuta Fukui 7, Jun Nakajima 8</p>	<p>University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, St Luke's International Hospital, Tokyo, Japan. 4 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 5 Department</p>		<p>2018 Oct:156(4):1691- 1701,65. (PMID: 30248803)</p>		<p>マーキン グ有)</p>				<p>ロコイル併用気 管支鏡下肺マッ ピング法の有効 性と安全性の確 証)</p>
--	--	---	---	--	---	--	---------------------	--	--	--	---

(様式第2)

12	Safety of intraperitoneal paclitaxel combined with conventional chemotherapy for colorectal cancer with peritoneal carcinomatosis: a phase I trial.	<p>Koji Murono</p> <p>1. Hiroshi Nagata 2. Kazuhiro Ishimaru 2. Shigenobu Esoto 2. Manabu Kaneko 2. Masaya Hiyoshi 2. Kazuhito Sasaki 2. Kensuke Otani 2. Yasutaka Shuno 2. Takeshi Nishikawa 2. Toshiaki Tanaka 2. Keisuke Hata 2. Kazushige Kawai 2. Hiroaki Nozawa 2. Kei Muro 3. Soichiro Tanihara 2</p>	<p>1 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>2 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Aichi, Japan.</p>	1	Cancer Chemotherapy Journal, 2019 Jan;83(1):145-150. (PMID: 30386886)	主解析論文	医薬品	成人	C18	1	1
----	---	--	---	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

(様式第2)

<p>13 A randomized controlled trial of lusutrombopag in Japanese patients with chronic liver disease undergoing radiofrequency ablation.</p>	<p>Syosuke Iteishi 1, Masataka Seike 2, Masatoshi Kudo 3, Hideyuki Tamai 4 5, Seiji Kawazono 6 7, Takayuki Katsube 8, Toshimitsu Ochiai 8, Takahiro Fukuhara 8, Takeshi Kano 8, Katsuaki Tanaka 9 10, Mineo Kurokawa 11, Kazuhide Yamamoto 12 13, Yukio Osaki 14 15, Mamiki Izumi 16, Michio Inanari 17</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Oita University Hospital, Yufu, Japan. 3 Department of Gastroenterology and Hepatology, Kindai University Faculty of Medicine, Osaka-sayama, Japan. 4 Second Department of Internal Medicine, Wakayama</p>	<p>1</p>	<p>J Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):171-181. (PMID: 30105510)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>K72、D69</p>	<p>63</p>	<p>2</p>
--	---	---	----------	--	--------------	------------	-----------	----------------	-----------	----------

(様式第2)

Medical University Hospital, Wakayama, Japan. 5 Department of Hepatology, Wakayama Rousei Hospital. 93-1 Kinomoto, Wakayama, Japan. 6 Department of Hepatobiliar y and Pancreatolog y, Saga-ken Medical Centre Koseikan, Saga, Japan. 7 Kawazoe Medical Clinic, Saga, Japan. 8 Shionogi and Co., Ltd., Osaka,

(様式第2)

14	A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) therapy in patients with advanced pancreatic cancer	Kei Saito 1, Hiroaki Iizayama 2 3, Yousuke Makai 1, Naminatsu Takahara 1, Kazunaga Ishigaki 1, Tsuyoshi Takeda 1, Ryunosuke Hakuta 1, Tomotaka Saito 1, Rie Ichino 1, Takahiro Kishikawa 1, Tsuyoshi Hamada 1,	Society Musashino Hospital, Tokyo, Japan. 17 Institute for Gastrointestinal and Liver Diseases, Kawasaki, Kanagawa, Japan. 1 Department of Gastroenterology, Yousuke Makai Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The	1	Invest New Drugs. 2019 Apr;37(2):338-344. (PMID: 30411217)	主解析論文	医薬品	成人	C24	1	2
----	---	--	--	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

(様式第2)

		Suguru Mizuno 1. Takashi Seaki 1, Hirofumi Kogure 1, Soburo Matsubara 1, Matsuyou Yamamoto 1, Hideaki Ijichi 1, Keisuke Tateishi 1, Minoru Tada 1. Kazuhiko Koike 1	University of Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo Japan.	1	J Glaucoma, 2019 May;28(5) :375-385. (PMID: 30839416)	サブ解析 を含む主 解析論文	医薬品	成人	H40	37	2, 3
15	Phase 2, Randomized, Dose-finding Studies of Omidenepag Isopropyl, a Selective EP2 Agonist, in Patients With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension.	Makoto Aihara 1, Fenghe Lu 2, Hisashi Kawata 3, Akihiro Imata 3, Kathy Liu 2, Moriko Odani- Kanebata 2 3, Haseed K Shams 2 3	1. Graduate School of Medicine,	1	J Diabetes Investig.	主解析論 文	医薬品	成人	E11	615	3
16	Empagliflozin and kidney outcomes in Asian patients with type 2	Takashi Kobayashi 1, Masao	School of Medicine,	1	J Diabetes Investig.	主解析論 文	医薬品	成人	E11	615	3

<p>diabetes and established cardiovascular disease: Results from the EMPA-REG OUTCOME ® trial.</p>	<p>Mangaku 1, Stefan Hantel 2. Tomoo Okamura 3, Maximilian von Eynatten 4. Christoph Werner 5, Audrey Koitka-Weber 4 5 6</p>	<p>The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Boehringer Ingelheim International GmbH, Biberach, Germany. 3 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd, Tokyo, Japan. 4 Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Germany. 5 Department of Medicine, Würzburg University Clinic, Würzburg, Germany. 6 Department of Diabetes, Central</p>		<p>2019 May; 10(3): 770-770. (PMID: 30412655)</p>						
--	--	---	--	---	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

17	Endoscopic tissue shielding to prevent bleeding after endoscopic submucosal dissection: a prospective multicenter randomized controlled trial.	Yosuke Kataoka 1, Yosuke Tsuji 1, Kingo Hirasawa 2, Kengo Takimoto 3 4, Tomonori Wada 5, Satoshi Mochizuki 6, Ken Ohata 7, Yoshiaki Sakaguchi 1, Keiko Niimi 1 8, Satoshi Ono 9, Shinya Kodashima 10, Nobutake Yamamichi 1, Mitsuhiro Fujishiro 1 11, Kazuhiko Koike 1	Clinical School, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia.	1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	2 Division of Endoscopy, Yokohama City University	University Medical Center, Kanagawa, Japan.	3 Department of Gastroenterology, Takeda	1	Endoscopy, 2019 Jul;51(7):619-627. (PMID: 30861532)	主解析論文	医薬品	成人	C16、D13	6	3
----	--	--	---	---	---	---	--	---	---	-------	-----	----	---------	---	---

											General Hospital, Kyoto, Japan.
											4. Department of
											Gastroentero logy,
											National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan.
											5. Department of
											Gastroentero logy, Sanraku Hospital, Tokyo, Japan.
											6. Shinagawa Gut Clinic, Tokyo, Japan.
											7. Department of
											Gastroentero logy, NTT Medical

18	Quantitative facial expression analysis revealed the efficacy and time course of oxytocin in autism.	Keiho Onada 1, 2, Takashi Onada 3, Toshio Munesue 4, Miho Kuroda 1, Toru Fujioka 5, Yota Iino 3, 6, Keori Matsumoto 7, Hitoshi Kuwabara 8, Daisuke Mori 3, 9, Yuko Okamoto 5.	Medicine, Tokyo, Japan. 11 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Brain. 2019 Jul 1:142(7): 2127- 2136. (PMID: 31096266)	サブ解析 論文	医薬品	成人	F84	4	2
----	--	--	--	---	--	------------	-----	----	-----	---	---

		<p>Yuko Yoshimura 4, Yuki Kawakubo 1, Yuko Arioka 3, Masaki Kojima 1, Teruko Yumi 4, Walid Yassin 1, Itaru Kushima 3, Seico Benner 1 8, Manayo Ogawa 3, Naoko Kawano 3, Yosuke Eriguchi 1, Yukari Uesura 10, Meeri Yamamoto 3, Yukiko Kano 1, Kiyoto Kasai 11 12 13, Haruhiro Higashida 4, Norio Ozaki 3, Hirotsuka Kosaka 5 14, Hidenori Yamasue 8 11</p>	<p>Tokyo, Japan, 3 Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, Aichi, Japan, 4 Research Center for Child Mental Development, Kanazawa University, Kanazawa, Japan, 5 Research Center for Child Mental Development, University of Fukui, Fukui, Japan, 6 Laboratory for Psychiatric and Molecular</p>								
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>Center for Integrative Science of Human Behavior (CiSHuB), Fukui, Japan. 14 Department of Neuropsychiatry, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>Ann Thorac Surg. 2019 Jul;108(1):269-273. (PMID: 30849333)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医療機器</p>	<p>成人</p>	<p>C34</p>	<p>1</p>	
<p>19</p>	<p>Virtual-Assisted Lung Mapping 2.0: Preoperative Bronchoscopic Three-Dimensional Lung Mapping.</p>	<p>Masaki Sato, I. Kazuhiro Nagayama 2, Masashi Kobayashi 3, Jun Makiyama 2</p>	<p>1 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital.</p>	<p>1</p>				<p>成人</p>	<p>C34</p>	<p>1</p>	<p>その他（微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の有効性と安全性の確認）</p>

			Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.								
20	Efficacy and Limitations of rCBF-SPECT in the Diagnosis of Alzheimer's Disease With Amyloid-PET.	Mitsuko Takahashi 1, Tomoko Tada 2, Tomomi Nakamura 2, Keitaro Koyama 1, Toshimitsu Nomose 1	1 Division of Nuclear Medicine, Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Eli Lilly Japan K.K., Kobe, Japan.	1	Am J Alzheimer's Dis Other Demen. 2019 Aug;34(5):314-321. PMID: 30966759	主解析論文	医薬品	成人	G30、F06	2	その他（アルツハイマー病患者における rCBF-SPECT の有用性の評価）
21	Twelve-month efficacy and safety of glaucoma filtration device for surgery in patients with normal-tension glaucoma.	Makoto Alhara 1, Yasuaki Kusayama 2, Kazunori Miyata 3.	1 Department of Ophthalmology, University of	1	Jpn J Ophthalmol. 2019 Sep;63(5):402-409.	主解析論文	医療機器	成人	H40	7	その他（正常眼圧緑内障患者におけるエクスプレス緑内障内注フイルトレーション

	<p>Shinichiro Ohtani 4. Ryuichi Ideta 5. Yoshihiro Hashimoto 6. Noriyuki Sasaki 7. Shiroaki Shirato 8</p>	<p>of Tokyo. School of Medicine. Japan. 2 Fukushima Eye Clinic, Fukushima, Japan. 3 Miyata Ophthalmic Hospital, Miyazaki, Japan. 4 Kagoshima Miyata Eye Clinic, Kagoshima, Japan. 5 Ideta Eye Hospital, Kumamoto, Japan. 6 Shinseikai Toyama Hospital, Toyama, Japan. 7 Alcon Japan. Tokyo, Japan. 8 Yotsuya- Shirato Eye</p>		<p>(PMID: 31367979)</p>				<p>デバイスを用いた 過手術の有 効性及び安全性 の検討)</p>
--	---	---	--	-----------------------------	--	--	--	--

22	Antireflux covered metal stent for nonresectable distal malignant biliary obstruction: Multicenter randomized controlled trial.	<p>Hamada T1 2, Isayama H1 3, Makai Y1, Iwashita T4, Ito Y5, Makai T6, Yagioka H7, Saito T1 8, Togawa O9, Ryojawa S10, Hirano K11, Mizuno S1 12, Yamamoto M12, Kogure R1, Yasuda I13, Koike K1</p>	<p>Clinic, Tokyo, Japan.</p> <p>1 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2 Department of Oncologic Pathology, Dana-Farber Cancer Institute and Harvard Medical School, Boston, USA, 3 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, Juntendo University, 4 First</p>	1	<p>Dig Endosc. 2019 Sep ;31(5) :566-574. (PMID: 30803046)</p>	主筆折論 文	医療機器	成人	K83	11	<p>その他 (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 ステントの比較 検討)</p>
----	---	---	---	---	---	-----------	------	----	-----	----	---

(様式第2)

																Department of Internal Medicine, Gifu University Hospital.				
																5 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center.				
																6 Department of Gastroenterology, Gifu Municipal Hospital.				
																7 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital.				
																8 Department of Gastroenterology, JR Tokyo				

(様式第 2)

								General Hospital. 9 Department of Gastroentero logy, Kanto Central Hospital.												
								10 Department of Gastroentero logy. Saitama Medical University Internationa l Medical Center. Saitama.												
								11 Department of Gastroentero logy, JCHO Tokyo Takanawa Hospital.												
								12 Department of Gastroentero logy.												

	<p>23 Protocol for the VAL-MAP 2.0 trial: a multicentre, single-arm, phase III trial to evaluate the effectiveness of virtual-assisted lung mapping by bronchoscopic dye injection and microcoil implantation in patients with small pulmonary nodules in Japan.</p>	<p>1. <u>Keiko Ueda</u>, Yukari Uemura 2. <u>Masaaki Sato</u></p>	<p>Toshiba General Hospital, Tokyo. 13 Department of Gastroenterology, Teikyo University Mizonokuchi Hospital, Kanagawa, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>BMJ Open. 2019 Sep 4;9(9):e028018. (PMID: 31488472)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品、医療機器</p>	<p>成人</p>	<p>C34</p>	<p>8</p>	<p>3</p>
--	--	---	---	----------	--	--------------	-----------------	-----------	------------	----------	----------

24	A feasibility study of gemcitabine, S-1 and leucovorin combination therapy (GSL) for advanced biliary tract cancer.	<p><u>Naminatsu</u> <u>Takahara J.</u> Hiroyuki Isayama 1 2. Yousuke Mikai I. Takashi Saaki 1 3. Kei Saito 1. Tatsuya Sato I. Ryunosuke Hokita 1. Kazunaga Ishigaki 1. Tomitaka Saito 1. Tsuyoshi Hamada 1. Suguru Mizuno I. Hirofumi</p>	<p>University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan 1 Department of Gastroenterology, IRII, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, IRII, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, IRII, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	1	J Chemotherapy, 2019 Sep;31(5):284-289. (PMID:31179889)	主解析論文	医薬品	成人	024	1	2
----	---	---	---	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

25	<p>Noisy galvanic vestibular stimulation has a greater ameliorating effect on posture in unstable subjects: a feasibility study.</p>	<p>Kogure 1, Minoru Tada 1. Kazuhiko Koike 1</p>	<p>Jintendo University, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroentero- logy, Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.</p>	1	<p>Sci Rep. 2019 Nov 20:9(1):1 7189. (PMID: 31748596)</p>	主解析論 文	医療機器	成人	H81	1 (施設の 考慮無)	<p>その他(長時間 の経皮的ノイズ 前庭器刺激に よるバランス障 害改善効果の探 索的検討)</p>
----	--	--	---	---	---	-----------	------	----	-----	-------------------	---

26	Effects of L-DOPA on quadrupulse magnetic stimulation-induced long-term potentiation in older adults.	<u>Hobuyuki</u> <u>Iwata</u> 1, <u>Ryosuke</u> <u>Itsutsumi</u> 1, <u>Yuichiro</u> <u>Shirota</u> 1, <u>Takahiro</u> <u>Shimizu</u> 1, <u>Shinya</u> <u>Ohmura</u> 1, <u>Yasuo Ierao</u> <u>I. Yoshikazu</u> <u>Ugawa</u> 1, <u>Shoji Tsuji</u> <u>I. Ritsuko</u> <u>Hanajima</u> 2	<u>1. Department</u> <u>of</u> <u>Neurology,</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital,</u> <u>Bunkyo-ku,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Japan,</u> <u>2. Department</u> <u>of</u> <u>Neurology,</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital,</u> <u>Bunkyo-ku,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Japan.</u>	1	Neurobiol Aging. 2019 Dec;84:217-224. (PMID: 31570179)	主解折論文	医療機器	成人	Z41	1	その他(反復経頭蓋磁気刺激法による運動野皮質興奮性変化に関する利単回投与が与える影響の探索的検討)
27	Efficacy of a hydrogel spacer in three-dimensional conformal radiation therapy for prostate cancer.	<u>Emi Ogita</u> 1, <u>Hideomi</u> <u>Yamashita</u> 1, <u>Subaru</u> <u>Sawayanagi</u> 1, <u>Kataru</u> <u>Takehashi</u> 1, <u>Keiichi</u> <u>Hokagawa</u> 1	<u>1. Department</u> <u>of</u> <u>Radiology,</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Japan.</u>	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Mar 9;50(3):303-309. (PMID: 31926489)	主解折論文	医療機器	成人	C61	1	2

(様式第2)

28	Relugolix, a novel oral gonadotropin-releasing hormone antagonist, in the treatment of pain symptoms associated with uterine fibroids: a randomized, placebo-controlled, phase 3 study in Japanese women	Yutaka Osuka 1. Kazuki Enya 2, Kentarou Kudou 3, Hiroshi Hoshiai 4	Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Japan. Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Japan. Kindai University, Osaka, Japan.	1	Fertil. Steril. 2019 Nov;112(5):922-929. e2. Epub 2019 Oct 6. (PMID: 31594635)	主解析論文	医薬品	成人	D25	15	3
29	Evaluation of the efficacy, safety, and clinically recommended dose of dienogest in the treatment of primary	Yutaka Osuka 1. Koichi Hayashi 2, Shingo Kanda 2	Department of Obstetrics and Gynecology,	1	Fertil. Steril. 2020 Jan;113(1):167-	主解析論文	医薬品	成人	N94	20	2

	dysmenorrhea: a randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study		Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Clinical Development Department, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, Japan.		175. Epub 2019 Nov 11. (PMID: 31727415)							
30	A multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, comparative study of dienogest at 1 mg/day in patients with primary and secondary dysmenorrhea	Yutaka Ooura 1. Koichi Hayashi 2. Shingo Kanda 2	1 Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Clinical Development Department, Mochida Pharmaceutical Co.,	1	Fertil Steril. 2020 Mar;113(3):627-635. e1. (PMID: 32192595)	主解析論文	医薬品	成人	N94	15	3	

31	Efficacy and Safety of Tenepliptin 40mg in Type 2 Diabetes: A Pooled Analysis of Two Phase III Clinical Studies	<p><u>Takashi Kadowaki</u> 1, <u>Kazuyo Sasaki</u> 2, <u>Manabu Tehi</u> 3, <u>Miyuki Matsukawa</u> 3, <u>Yoshiteru Ushirogawa</u> 3</p>	<p>Ltd., Tokyo, Japan.</p> <p>1 <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p> <p>2 <u>Ikuyaku Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan.</u></p> <p>3 <u>Ikuyaku Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe</u></p>	1	<p>Diabetes Ther. 2018 Apr;9(2):623-636. Epub 2018 Feb 12. (PMID:29435909)</p>	主解析論文	医薬品	成人	E11	2	3
----	---	--	---	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

32	Tear film lipid layer increase after diquafosol instillation in dry eye patients with meibomian gland dysfunction: a randomized clinical study	Shima Fukuoka 1 2 3, Reiko Arita 4 5 6	Pharma Corporation, Osaka, Japan. 1 Oniya Hamada Eye Clinic, Saitama, Japan. 2 Department of Ophthalmology, University of Tokyo School of Medicine, Tokyo, Japan. 3 Lid and Meibomian Gland Working Group CLINE, Saitama, Japan. 4 Itoh Clinic, Saitama, Japan. 5 Department of	1	Sci Rep. 2019 Jun 24;9(1):9091. (PMID:31235821)	主解析論文	医薬品	成人	H04	1	その他 (マイボーム腺機能不全を合併したドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液の涙液油層への効果に対する検討)
----	--	--	--	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

33	A prospective study of fully covered metal stents for different types of refractory benign biliary strictures	Tatsuya Sato 1. Hirofumi Kogure 1. Yousuke Nakai 1 2. Kazunaga Ishigaki 1. Ryunosuke Hakuta 1. Kei Saito 1. Tomotaka Saito 1. Naminatsu Takahara 1. Tsuyoshi Hamada 1. Suguru Mizuno 1. Minoru	Ophthalmology, University of Tokyo School of Medicine, Tokyo, Japan. 6 Lid and Meibomian Gland Working Group (LINE), Saitama, Japan.	1	Endoscopy . 2020 May;52(5):368-376. Epub 2020 Feb 24. (PMID: 32092770)	主解析論文	医療機器	成人	R83, R86	1	その他(良性胆・膵管狭窄に対するNiti-S Kaffes stentの有用性の検討)
----	---	---	--	---	--	-------	------	----	----------	---	---

		<p>Tada 1, Hirayuki Ishiyama 3, Kazuhiko Koike 1</p>	<p>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Department of Gastroentero- logy, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan.</p>	1	<p>Support Care Cancer. 2020 Aug;28(8) :3649- 3657. Epub2019 Dec 6. (PMID:318 11480)</p>	主解析文	医薬品	成人	G18	7	2
34	<p>Efficacy of oral administration of cystine and theanine in colorectal cancer patients undergoing capecitabine-based adjuvant chemotherapy after surgery: a multi- institutional, randomized, double- blinded, placebo- controlled, phase II trial (JORTIC-CAM03)</p>	<p>Reo Hamauchi 1 2, Takashi Tsuchiya 3, Go Miyata 4, Toshihiko Sato 5, Kenichi Takahashi 6, Koh Miura 7, Hiroshi Oshio 8, Hisatsugu Otori 9, Keisuke Ariyoshi 10,</p>	<p>1 Department of Palliative Medicine, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Stress</p>	1							

	<p>Shunsuke Oyamada 10, Satoru Inase 11 12</p>	<p><u>Sciences and</u> <u>Psychosomatic</u> <u>Medicine,</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine,</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo,</u> Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroentero logical Surgery, Sendai City Medical Center. Sendai Open Hospital, Miyagi, Japan. 4 Department of Gastroentero logical Surgery, Iwate Prefectural Central Hospital, Iwate.</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

35	Multicenter randomized trial of endoscopic papillary large balloon dilatation without sphincterotomy versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones: MARVELOUS trial	Hirofumi Kogure 1, Shuhei Kamahata 1 2, Tsuyoshi Mukai 3, Shinpei Doi 4 5, Takuji Iwashita 4, Tetsuhiko Ban 6 7, Yukiko Ito 8, Hiroshi Kawakami 2 7, Tsuyoshi Hayashi 9, Naoki Sasahira 10, Kensuke Kubota 11, Osamu Togawa 12, Hironari Kato 13, Yoshinobu Okabe 14, Saburo Matsubara 15 16, Hiroshi Yagioka 15 17, Tomotaka Saito 1 17, Yousuke Nakai	Saitama, Japan. 1 Department of Gastroenterology, Logy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Gifu Municipal Hospital, Gifu, Japan.	1	Endoscopy . 2020 Sep;52(9):736-744. Epub 2020 Apr 16. (PMID:32299114)	主解析論文	その他 (手技)	成人	K80	20	3
----	--	---	---	---	---	-------	----------	----	-----	----	---

			Community Health-care Organization . Tokyo, Japan. 11Division of Gastroentero logy, Yokohama City University. Graduate School of Medicine, Yokohama, Japan. 12								
			Department of Gastroentero logy, Kanto Central Hospital, Tokyo, Japan. 13								
			Department of Gastroentero logy and Hepatology, Okayama								

36	<p>Randomized Clinical Trial on the Effect of Bardoxolone Methyl on GFR in Diabetic Kidney Disease Patients (TSUBAKI Study)</p>	<p>Masouji, <u>Miyazaki J.</u> Hironori Kanda 2, Hirotsuka Takana 2, Tomohiro Ichikawa 2, Hiroki Hase 3, Tadao Akizawa 4</p>	<p>Tokyo, Japan. 1 Division of Nephrology and Endocrinology Y. University of Tokyo School of Medicine, Tokyo. Japan. 2 Research & Development Division, Kyowa Kirin Co., Ltd, Tokyo, Japan. 3 Department of Nephrology, Toho University School of Medicine, Tokyo, Japan. 4 Division of Nephrology.</p>	1	<p>Kidney Int Rep. 2020 Apr 14;5(6):8 79-890. eCollection 2020 Jun. (PMID:325 18870)</p>	主解析論文	医薬品	成人	E11	36	2
----	---	--	---	---	---	-------	-----	----	-----	----	---

37	<p>Omidenepag Isopropyl Versus Latanoprost in Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: The Phase 3 AYAME Study</p>	<p>Mahoto Aihara 1. Fenghe Lu 2. Hisashi Kawata 3. Akihiro Imata 4. Noriko Odani- Kawabata 4. Harveed K Sheas 4</p>	<p>Shoera University School of Medicine, Tokyo, Japan. 1. Department of Ophthalmolog y, University of Tokyo Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. 2 Santen Inc., Emeryville, California, USA. 3 Santen Pharmaceutic al Co. Ltd., Osaka, Japan. 4 Santen Inc., Emeryville, California, USA; Santen Pharmaceutic al Co. Ltd.,</p>	1	<p>Am J Ophthalmol 1. 2020 Dec;220:5 3-63. Epub 2020 Jun10. (PMID:325 33949)</p>	主解折論 文	医薬品	成人	H40	39	2, 3
----	--	---	--	---	--	-----------	-----	----	-----	----	------

38	Intraocular pressure-lowering effect of omidenepag isopropyl inlatanoprost non-/low-responder patients with primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: the FUJI study	Makoto Aihara 1. Auli Ropo 2. Fangcha Lu 3. Hisashi Kawata 4. Akihiro Iwata 4. Moriko Odani- Kawabata 3 4. Mevved Shaas 3 4	Oseka, Japan. 1. <u>Ophthalmolog</u> <u>Y.</u> <u>University</u> <u>of Tokyo.</u> <u>Tokyo.</u> <u>Japan.</u> 2 Santen Oy. Vantaa, Finland. 3 Santen Inc., Emeryville, CA, USA. 4Santen Pharmaceutic al Co., Ltd, Oseka, Japan.	1	Jpn J Ophthalmol 1. 2020 Jul:64(4) :398-406. Epub 2020Jun 22. (PMID:325 72719)	主解析論 文	医薬品	成人	H40	2以上 (多施設)	3
39	Identification of liver lesions using fluorescence imaging: comparison of methods for administering indocyanine green	Kosuke Kobayashi 1, Yoshikuni Kawaguchi 2, Yuta Kobayashi 1, Masaru Matsumura 1, Takeaki Ichizawa 1, Hobuhisa Akamatsu 1,	1. <u>Hepato-</u> <u>Pancreatico-</u> <u>Biliary</u> <u>Surgery</u> <u>Division.</u> <u>Department</u> <u>of Surgery.</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine.</u> <u>The</u> <u>University</u>	1	HPB (Oxford). 2021 Feb:23(2) :262-269. Epub 2020 Jul13. (PMID:326 75045)	主解析論 文	医薬品、 医療機器	成人	G22	1	その他 (2つの異なるシステム間での■痛の認識率の相違、および ICG 投与量による■痛認識率の相違を検討)

(様式第2)

			Junichi Keneko 1. Junichi Arita 1. Yoshihiro Sakamoto 3. Merihiro Kokudo 4. Kiyoshi Hasegawa 5	of Tokyo, Japan. 2 Hepato- Pancreatico- Biliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan 3 Hepato Pancreatico- Biliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan; Hepato- Biliary- Pancreatic

(様式第2)

											Surgery Division, Department of Surgery, Kyorin University Hospital, Tokyo, Japan.									
											4 Hepato- Pancreatico- Biliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.									
											Hepato- Biliary- Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, National Center for Global Surgery									

(様式第2)

40	Vadadustat, an oral hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor, for treatment of anemia of chronic kidney disease: two randomized Phase 2 trials in Japanese patients	<p>Masami Nangaku 1, Youssef M K Farag 2, Emi I deGama 3, Wenli Luo 4, Dennis Vargo 2, Zeeshan Khanna 5</p>	<p>Health and Medicine, Tokyo, Japan. 5 Hepato- Pancreatico- Biliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</p>	1	<p>Nephrol Dial Transplan t. 2020 Jul 28:gfaa06 0. (PMID:327 19868)</p>	主解析文	医薬品	成人	N19, N18 D63	18	2
----	--	---	--	---	---	------	-----	----	-----------------	----	---

			<p>Therapeutics Inc., Cambridge, MA, USA. 4 Biostatistics, Akbia Therapeutics Inc., Cambridge, MA, USA. 5 Drug Safety and Pharmacovigilance, Akbia Therapeutics Inc., Cambridge, MA, USA.</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department</p>	<p>Invest New Drugs. 2021 Feb;39(1):175-181. Epub 2020 Aug 8. (PMID:32772340)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>025</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>
<p>41</p>	<p>A phase I study of intraperitoneal paclitaxel combined with gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic cancer with peritoneal metastasis</p>	<p>Naminatsu Takehara 1, Yousuke Makai 2, Hironori Ishigami 3, Kei Saito 1, Tatsuya Sato 1, Ryunosuke Hakuta 4, Kazunaga Ishigaki 1, Tomotaka Saito 1.</p>	<p>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department</p>	<p>Invest New Drugs. 2021 Feb;39(1):175-181. Epub 2020 Aug 8. (PMID:32772340)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>025</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>	

			<p>5 Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>6 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan.</p>	1	<p>Fertil Steril. 2021 Feb;115(2):397-405. Epub2020 Sep 7.</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>N80</p>	<p>69</p>	<p>2</p>
<p>42</p>	<p>Relugolix, an oral gonadotropin-releasing hormone receptor antagonist, reduces endometriosis-associated pain in a dose-response manner: a randomized, double-blind, placebo-controlled study</p>	<p><u>Yutaka Oe</u>, J. Yoshifumi Saki 2, Masataka Tanimoto 2, Takeru Kusumoto 2, Kentarou Kudou 2.</p>	<p>1 Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The</p>	1	<p>Fertil Steril. 2021 Feb;115(2):397-405. Epub2020 Sep 7.</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>N80</p>	<p>69</p>	<p>2</p>

43	Adoptive transfer of zoledronate-expanded autologous Vγ9Vδ2 T-cells in patients with treatment-refractory non-small-cell lung cancer: a multicenter, open-label, single-arm, phase 2 study	Neoki Terakawa 3	University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Takeda Development Center Japan, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Japan. 3 Department of Obstetrics and Gynecology, Tottori University Faculty of Medicine, Yonago, Japan.	(PMID:32912633)	主論文	その他 (手技)	成人	034	2	2
		Kazuhiko Kakimi 1, Hirokazu Matsushita 2, Keita Masuzawa 3, Takahiro Karasaki 2 4.	1 Department of Immunotherapy, The University of Tokyo Hospital, Tokyo.	J Immunother Cancer. 2020 Sep;8(2):e001185. (PMID:32948652)	主論文	その他 (手技)	成人	034	2	2

44	Drain Placement After Uncomplicated Hepatic Resection Increases Severe Postoperative Complication Rate: A Japanese Multi-institutional Randomized	Junichi Arita 1. Kentaro Sakasaki 2. Akio Saiura 3. Masaru Konishi 4. Yoshihiro	Tokyo, Japan. 5 Repertoire Genesis Inc, Osaka, Japan. 6 Clinical and Translational Research Center, Keio University Hospital, Tokyo, Japan. 7 Department of Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1 Hepato- Biliary and Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery,	1	Ann Surg. 2021 Feb 1:273 (2): 224-231. (PMID:330 64385)	主解析論 文	その他 (手技)	成人	K76	1	2
----	---	---	---	---	---	--	-----------	-------------	----	-----	---	---

	Controlled Trial (ND-trial)	<p>Sakamoto 5, Masaji Hashimoto 6, Tsuyoshi Sano 7, Katsuhiko Usaka 8, Norihiro Kokudo 9, Takeharu Yamana 10, Kazuaki Shimada 11</p>	<p>Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Center for Data Science, Yokohama City University, Yokohama, Japan. 3 Department of Gastrointest inal Surgery, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 4 Department of Hepatobiliar y and</p>								
--	-----------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Pancreatic Surgery, National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan.
5 Hepato- Biliary- Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Kyorin University School of Medicine, Tokyo, Japan.
6 Hepato- Biliary- Pancreatic Surgery Division, Department of Gastroentero- logical Surgery, Toranomon Hospital.

45	Indo cyanine green administration a day before surgery may increase bile duct detectability on fluorescence cholangiography during laparoscopic cholecystectomy	<p>Naasar Matsumura I, Yoshikuni Kawaguchi I, Yuta Kobayashi I, Kosuke Kobayashi I, Takeaki Ishizama I, Hobuhisa Akamatsu I, Junichi</p>	<p>Bio-statistic s, School of Medicine, Yokohama City University, Yokohama, Japan. Hepatobiliary and Pancreatic Surgery Division, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan.</p>	1	J Hepatology Pancreat Sci. 2021 Feb;28(2) :202-210. Epub2020 Nov 17. (PMID:330 91224)	主解析文	その他 (手技)	小児・成人	K80, K81, D37	1	その他 (腹腔 下胆嚢摘出術に おけるインドシ アニンググリーン 投与の至適タイ ミングを検証)
----	---	--	--	---	--	------	-------------	-------	------------------	---	---

46	<p>Vadadustat for anemia in chronic kidney disease patients on peritoneal dialysis: A phase 3 open-label study in Japan</p>	<p>Kaneko 1, Junichi Arita 1. Morihito Kokudo 2, Kiyoshi Hasegawa 1</p>	<p><u>Tokyo, Japan.</u> 2Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan.</p>	1	<p>The Apher Dial. 2021 Oct;25(5):642-653. Epub 2020 Dec 29. (PMID:33283981)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>N18, N19 D63</p>	17	3
		<p>Misono Mangaku 1, Kazuaki Kondo 2. Souichirou Takabe 2, Kilichiro Ueta 2. Genki Kaneko 2, Makiko Otsuka 2. Yutaka Kawaguchi 2, Yasuhiro Komatsu 3</p>	<p><u>1. Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Integrated Value Development Division, Medical Intelligence Department, Mitsubishi Tanabe</p>								

(様式第2)

47	Helical Skin Radiation Therapy Including Total Skin Radiation Therapy for Primary Cutaneous Lymphoma With Bone Marrow Suppression as a Related Adverse Event	Miyuka Kitaguchi 1, Hidomi Yamashita 2, Ryosuke Takenaka 1, Kae Okuma 3, Kanabu Mawa 1, Keiichi Nakagawa 1	1 Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Radiation Oncology, National Cancer	1	Pract Radiat Oncol. 2021 May-Jun;11(3):e308-e321. Epub 2021 Jan 10. (PMID:33440254)	主解析論文	医療機器	成人	C85	1	その他（皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラビ一を用いた全身皮膚照晒の探索的予一タ収集）
----	--	--	---	---	---	-------	------	----	-----	---	--

	<p>48 A randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of adding omarigliptin to insulin therapy in Japanese patients with type 2 diabetes and inadequate glycaemic control</p>	<p>Takashi Kadoneki 1, 2, Yutaka Saino 3, 4, Kohel Kaku 5, Taro Okamoto 6, Miho Kemaya 6, Asako Sato 6, Tomona Hirano 6, Nobuyuki Oshima 6, Ira Gantz 7, Edward A O'Neill 7, Samuel S Engel 7, Omarigliptin Study 039 Group</p>	<p>Center Hospital, Tokyo, Japan. 1 Department of Prevention of Diabetes and Lifestyle-Related Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Toranomon Hospital, Tokyo, Japan. 3 Kansai Electric Power Hospital, Osaka, Japan. 4 Kansai Electric Power</p>	<p>1</p>	<p>Diabetes Obes Metab. 2021 Jun;23(6):1242-1251. Epub 2021 Feb17. (PMID:33512755)</p>	<p>主解析文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>E11</p>	<p>37</p>	<p>4</p>
--	---	---	--	----------	--	-------------	------------	-----------	------------	-----------	----------

49	Minimally important differences for subjective improvement in postural stability in patients with bilateral vestibulopathy	Chisato Fujimoto 1, Takuya Kawahara 2, Makoto Kinoshita 3, Kentaro Ichi Jo 4, Mineko Oka 5, Teru Teru	1 Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The	USA	Medical Research Institute, Daika, Japan. 5 Kawasaki Medical School, Okayama, Japan. 6 Japan Development, MSD K. K., Tokyo, Japan. 7 Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, USA.	1	Neurosci Lett. 2021 Mar 16;747:135706. Epub 2021 Feb 3. (PMID:33548406)	主稿析論文	医療機器	成人	HB1	1	その他（経皮的に与える微弱なノイズ前庭刺激の安全性と持ち越し効果を検証）
----	--	---	--	-----	---	---	---	-------	------	----	-----	---	--------------------------------------

50	Daprodustat Compared with Epoetin Beta Pegol for Anemia in Japanese Patients Not on Dialysis:	Masumi Marizaku 1, Takayuki Hamano 2, Tadao Akizawa	Otolaryngology and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences and Medical School, Nagoya, Japan.	1	Am J Nephrol. 2021;52(1):26-35. Epub 2021	主解折論文	医藥品	成人	N18, N19 D63	56	3
----	---	---	---	---	---	-------	-----	----	--------------	----	---

	<p>A 52-Week Randomized Open-Label Phase 3 Trial</p>	<p>3. Yoshiharu Tsubakihara 4. Reiko Nagai 5. Mobuhiko Okuda 6. Kyo Kurata 7. Takashi Mazakubo 8. Nigel P Jones 9. Yukihiko Endo 6, Alexander R Cobbitz 10</p>	<p>Y. The University of Tokyo. Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. 2 Department of Nephrology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Aichi, Japan. 3 Division of Nephrology, Department of Medicine, Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan. 4 Graduate School of Health Care</p>		<p>Feb 9, (PMID:335 61857)</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

									Sciences. Jikei Institute, Osaka, Japan 5 Medicines Development, GlaxoSmithKl ine, Tokyo, Japan. 6 Medicines Development, GlaxoSmithKl ine, Tokyo, Japan. 7 Medical Affairs & Development, GlaxoSmithKl ine, Tokyo, Japan. 8 Biomedical Data Sciences, GlaxoSmithKl ine, Tokyo, Japan. 9 Clinical Sciences, GlaxoSmithKl ine, Uxbridge,																	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

51	Efficacy and safety of vadadustat compared with darbepoetin alfa in japanese anemic patients on hemodialysis: A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study	<u>Masami Nanzaku 1,</u> Kazuoki Kondo 2, <u>Kiichiro Ueta 2,</u> Yoshiyasa Kokudo 2, Genki Kaneko 2, Hiroki Matsuda 2, Yutaka Kawaguchi 2, Yasuhiro Komatsu 3	1 <u>University of Tokyo School of Medicine, Tokyo, Japan.</u> 2 <u>Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.</u> 3 <u>Gunma University, Graduate School of Medicine, Maebashi, Gunma, Japan.</u>	1	Nephrol Dial Transplant. 2021 Sep; 36(9): 1731-1741. Published online 2021 Feb 27. (PMID:33650630)	主解析論文	医薬品	成人	N18, N19 D63	28	3									
52	Ulipristal acetate compared with leuprorelin acetate for Japanese	<u>Yutaka Osuga 1,</u> Yasuaki Nakano 2,	1 <u>Department of Obstetrics</u>	1	Fertil Steril. 2021	主解析論文	医薬品	成人	D25	32	3									

53	Women with symptomatic uterine fibroids: a phase III randomized controlled trial	Yuji Yamauchi 3. Masaya Takenashi 3	and <u>Gynecology</u> , <u>Faculty of Medicine</u> , <u>The University of Tokyo</u> , <u>Tokyo</u> , <u>Japan</u> , 2 ASKA <u>Pharmaceutical Co.</u> , <u>Ltd.</u> , <u>Tokyo</u> , <u>Japan</u> , 3ASKA <u>Pharmaceutical Co.</u> , <u>Ltd.</u> , <u>Tokyo</u> , <u>Japan</u> .	1	Gytothera py. 2021 May:23(5) :423-432. Epub 2021 Mar26. (PMID:337 81711)	主解析論文	医薬品、 その他 (手技)	成人	C15	1	1. その他(食道癌に対する活性化自己γδT細胞治療及びDCF治療との併用に関する有効性および安全性の検証)
----	--	--	---	---	---	-------	---------------------	----	-----	---	--

		Kakimi 6, Yasuyuki Sato 3	University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastrointest- inal Surgery, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan: Department of Gastroentero- logical Surgery, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastrointest- inal							
--	--	---------------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--

			<p>Research Institute, Nagoya, Japan. 6 Department of Chemotherapy, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>Trials. 2020 Mar 17;21(1):270. (PMID:32183908)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>その他 (教育)</p>	<p>成人</p>	<p>Z71</p>	<p>201</p>	<p>1. 2</p>
<p>54</p>	<p>Positive deviance for dual-method promotion among women in Uganda: study protocol for a cluster randomized controlled trial</p>	<p><u>Hodeks Kosugi</u>, 1. <u>Akira Shibamura</u> 1, Junko <u>Kiriya</u> 1, Ken <u>Ing Cherng Ong</u> 1, Stephen <u>Mucunguzi</u> 2, Conrad <u>Muzoora</u> 3, Masamine <u>Jimba</u> 4</p>	<p>1 <u>Department of Community and Global Health, School of International Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 <u>Department of Community Health, Mbarara University</u></p>	<p>1</p>	<p>Trials. 2020 Mar 17;21(1):270. (PMID:32183908)</p>	<p>主解析論文</p>	<p>その他 (教育)</p>	<p>成人</p>	<p>Z71</p>	<p>201</p>	<p>1. 2</p>

(様式第2)

55	Unilateral versus Bilateral Endoscopic Nasobiliary Drainage and	Byonosuke Haku 1.2. Hirofumi	Department of Gastroenterology	1	J Clin Med. 2021 Jan	主解析論文	医療機器、手術・手技	成人	K83	16	3
----	---	------------------------------	--------------------------------	---	----------------------	-------	------------	----	-----	----	---

<p>Subsequent Metal Stent Placement for Unresectable Malignant Hilar Obstruction: A Multicenter Randomized Controlled Trial</p>	<p>Kogure 1, Youzuke Makai 1 2, Hiroshi Kawakami 3 4, Hiroyuki Manuchi 5, Tsuyoshi Mukai 6, Takuji Iwashita 7, Tomotaka Saito 1 8, Osamu Togawa 9, Saburo Matsubara 10 11, Tsuyoshi Hayashi 5 12, Iruru Maetani 13, Yukiko Ito 14, Osamu Hasebe 15, Takao Itoi 16, Keiji Hanada 17, Hiroyuki Issayama 1 18</p>	<p><u>1</u> <u>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,</u> Tokyo, Japan. <u>2</u> <u>Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery,</u> <u>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,</u> Tokyo, Japan. <u>3</u> <u>Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine,</u> Sapporo,</p>	<p>8-10(2):206. (PMID:33430020)</p>	
---	--	--	-------------------------------------	--

Hepatology. Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 12 Department of Medical Oncology and Hematology, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo, Japan. 13 Division of Gastroentero logy and Hepatology, Department of Internal Medicine, Toho University Ghashti Medical

Center. Tokyo. Japan. 14 Department of Gastroentero logy. Japanese Red Cross Medical Center. Tokyo, Japan.
15 Department of Gastroentero logy, Nagano Municipal Hospital, Nagano, Japan.
16 Department of Gastroentero logy and Hepatology, Tokyo Medical University, Tokyo.

Japan.											
17	Department										
	of										
	Gastroentero										
	logy.										
	Onomichi										
	General										
	Hospital.										
	Hiroshima										
	Japan.										
18	Department										
	of										
	Gastroentero										
	logy.										
	Graduate										
	School of										
	Medicine.										
	Juntendo										
	University.										
	Tokyo.										
	Japan										

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことよって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文(個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。)

2 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病棟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
- ・ ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含まれて差し支えないこと。

(様式第2)

- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
- ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づき論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 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。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 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) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Relationship of Eating Patterns and Metabolic Parameters, and Teneilglipitin Treatment: Interim Results from Post-marketing Surveillance in Japanese Type 2 Diabetes Patients	Takashi Kadonaki 1, Masakazu Heneda 2,3, Hiroshi Ito 4, Kazuyo Sasaki 5, Soneo Hiraide 6, Miyuki Matsukawa 6, Makoto Ueno 6	1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Asahikawa, Japan. 3 Medical Corporation Kyousoukai, Osaka, Japan. 4 Department of Cardiovascular Medicine,	1	Adv Ther. 2018 Jun;35(6):817-831. Epub 2018 May 17. (PMID:29777520)	その他 (非介入試験)	医薬品	小児・成人	E11	1	4

<p>Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan. 5 Ikuyaku Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan. 6 Ikuyaku Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan.</p>

<p>2 Japanese and North American Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative studies: Harmonization for international trials</p>	<p><u>Inakashi</u> <u>Iwatsubo 1,</u> Atsushi Iwata 2. Kazushi Suzuki 3, Ryoko Ihara 3. Hiroyuki Arai 4, Kenji Ishii 5, Michio Senda 6. Kengo Ito 7. Takeshi Ikeuchi 8, Ryozi Kuwano 8. Hiroshi Matsuda 9, Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative: Chung-Kai Sun 10. Laurel A Beckett 11, Ronald C Petersen 12, Michael W Weiner 13, Paul S Aisen 10. Michael C Donohue 10, Alzheimer's Disease</p>	<p>1 Unit for <u>Early and</u> <u>Exploratory</u> <u>Clinical</u> <u>Development.</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital.</u> <u>Tokyo.</u> <u>Japan:</u> <u>Department</u> <u>of</u> <u>Neuropatholo</u> <u>gy, Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine.</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo.</u> <u>Tokyo.</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Neurology. The University of Tokyo Hospital. Tokyo. Japan. 3 Unit for Early and</p>	<p>1</p>	<p>Alzheimer s Dement. 2018 Aug:14(8) :1077- 1087. Epub 2018 May 9. (PMID:297 53531)</p>	<p>観察研究</p>	<p>その他 (アルツ ハイマー 病の病態 を反映す る代用マ ーカーの 調査研 究)</p>	<p>成人</p>	<p>G30, F06</p>	<p>38</p>	<p>その他 (探索的 研究)</p>
--	---	---	----------	---	-------------	---	-----------	-----------------	-----------	----------------------------------

		<p>Neuroimaging Initiative</p>	<p>Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Geriatrics, Tohoku University, Sendai, Japan. 5 Research Team for Neuroimaging, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology, Tokyo, Japan. 6 Division of Molecular Imaging, Institute of Biomedical Research and Innovation, Kobe, Japan.</p>								
--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			<p>7 Department of Clinical and Experimental Neuroimaging . National Center for Geriatrics and Gerontology, Obu, Japan. 8 Department of Molecular Genetics, Bioresource Science Branch, Center for Bioresource . Brain Research Institute, Niigata University, Niigata, Japan. 9 Integrative Brain Imaging Center, National Center for</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

									Neurology and Psychiatry, Kodaira, Japan. 10 Alzheimer's Therapeutics Research Institute, University of Southern California, San Diego, CA, USA. 11 Division of Biostatistic s, Department of Public Health Sciences, University of California, Davis, Davis, CA, USA. 12 Department of Neurology,														

			<p>Mayo Clinic, Rochester, MN, USA. 13 Department of Veterans Affairs Medical Center, Center for Imaging of Neurodegener ative Diseases, University of California, San Francisco, CA, USA.</p>	<p>1</p>	<p>Diabetes Obes Metab. 2018 Dec:20(12) :2830- 2839. (PMID:299 74673)</p>	<p>観察研究</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>E11</p>	<p>1 (解析は1 施設、子 ータベー スを解析 し、300以 上の病院 からデー タ収集)</p>	<p>その他 (探索的 研究)</p>
<p>3</p>	<p>Persistence of oral antidiabetic treatment for type 2 diabetes characterized by drug class, patient characteristics and severity of renal impairment: A Japanese database analysis</p>	<p><u>Takeshi</u> <u>Kadonaki 1.</u> Mibuaki Sara I 2. Takeshi Hirakawa 2. Kentaro Taki 3. Kosuke Iwasaki 4. Hisashi Urushihara 5</p>	<p>1. Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Clinical</p>	<p>1</p>		<p>観察研究</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>E11</p>	<p>1 (解析は1 施設、子 ータベー スを解析 し、300以 上の病院 からデー タ収集)</p>	<p>その他 (探索的 研究)</p>

4	Gastroesophageal Reflux Disease-Related Disorders of Systemic Sclerosis	Rie Matsuda I. Mubutake Yamamichi 2.	Development and Medical Affairs, Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd, Tokyo, Japan. 3 Medicine Development Unit Japan, Eli Lilly Japan K.K., Kobe, Japan. 4 Milliman Inc., Tokyo, Japan. 5 Division of Drug Development and Regulatory Science, Faculty of Pharmacy, Keio University, Tokyo, Japan.	1	Digestion 2018:98(4)	観察研究	その他 (全身性強皮症患)	成人	M34, N21	1	その他 (病態解明研究)
---	---	--	---	---	-------------------------	------	---------------	----	----------	---	--------------

(様式第 2)

<p>Based on the Analysis of 66 Patients.</p>	<p>Takeshi Shiimoto 1 3. Hayakazu Sumida 4, Yu Takahashi 1, Chihiro Minatsuki 1, Shinya Kodoshima 1, Satoshi Oro 1, Keiko Nijimi 1, Yosuke Tsuji 1, Yoshiki Sakaguchi 1, Itaru Saito 1, Yosuke Kataoka 1, Itsuko Asada- Hirayama 1, Hikaru Kakimoto 1, Seiichi Yakabi 1, Chihiro Takeuchi 1, Yuta Matsumoto 1, Zenshiro Tanaki 4, Mitsuhiro Fujishiro 1, Yoshihide</p>	<p><u>Loc.</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine,</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo,</u> <u>Tokyo,</u> <u>Japan,</u> 2 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan, 3 Kaneda Medical Center Makuhari, Chiba, Japan, 4 Department of Dermatology, Graduate School of Medicine,</p>	<p>);201- 208. Epub 2018 Jul 25. (PMID:300 45036)</p>	<p>者におけ る消化管 病変の解 明のため の内視鏡 検査を伴 う研究)</p>		
--	--	---	---	---	--	--

5	Increased aqueous autotaxin and lysophosphatidic acid levels are potential prognostic factors after trabeculectomy in different types of glaucoma.	Asano 4, Shintohi Sato 4, Kazuhiko Koike 1 Mozumi 1, Igarashi 1, Megumi Honjo 1, Makoto Kurano 2 3, Yutaka Yatomi 2 3 4, Koji Igarashi 5, Kuniyuki Kano 3 6, Junken Aoki 3 6, Makoto Aihara 7	The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 1 Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 CREST, Japan Science and Technology Corporation	1	Sci Rep. 2018 Jul 27;8(1):11304. (PMID:30054520)	観察研究	その他 (眼疾患に関与する生理活性物質によるイオマーカークー探察のための前向き研究)	成人	H40, H20, H35, H04, H26	1	その他 (定量的評価試験)
---	--	--	--	---	--	------	--	----	-------------------------	---	---------------

										(JST), Saitama, Japan. 4 Department of Clinical Laboratory. The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Bioscience Division, Reagent Development Department, AIA Research Group, TOSOH Corporation, Kanagawa, Japan. 6 Laboratory of Molecular and Cellular Biochemistry Graduate School of Pharmaceutic al Sciences, Tohoku University, Miyagi,

6	<p>Clinical and cognitive characteristics of preclinical Alzheimer's disease in the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative cohort</p>	<p>Ryoko Ihara 1 2. Atsushi Iwata 3. Kazushi Suzuki 1, Takeshi Ikeuchi 4, Ryozo Kurano 4, Takeshi Iwatsubo 1 5, Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative</p>	<p>Japan. 7 Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 1 Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Innovative Dementia Prevention, Graduate School of Medicine, The University</p>	1	<p>Alzheimer's Dementia (N Y). 2018 Nov 26;4:645-651. eCollection 2018. (PMID:30511010)</p>	観察研究	<p>その他 (アルツハイマー病の病態を反映する代替マーカーの調査研究)</p>	成人	G30, F06	38 (データ元) (解析は1施設)	その他 (探索的研究)
---	---	--	---	---	---	------	--	----	----------	--------------------	-------------

7	<p>Effects of sex, educational background, and chronic kidney disease grading on longitudinal cognitive and functional decline in patients in the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative study</p>	<p><u>Atsushi Umeta</u> 1. <u>Takeshi Iwatsubo</u> 2. <u>Ryoko Ihara</u> 2. <u>Kazuhi Suzuki</u> 2. <u>Yutaka Matsuyama</u> 3. <u>Naoki Tomita</u> 4. <u>Hiroyuki Arai</u> 4. <u>Kenji Ishii</u> 5. <u>Michio Senda</u> 6. <u>Kengo Ito</u> 7. <u>Takeshi Ikeuchi</u> 8. <u>Ryozo Kuwano</u> 8. <u>Hiroshi Matsuda</u> 9. <u>Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative: Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative</u></p>	<p>The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>Alzheimer's Dement (N Y). 2018 Jul 12;4:765-774. eCollection 2018. (PMID:30662934)</p>	<p>観察研究</p>	<p>その他 (アルツハイマー病の病態を反映する代替マーカーの調査研究)</p>	<p>成人</p>	<p>630, F06</p>	<p>38 (データ元) (解析は1施設)</p>	<p>その他 (探索的研究)</p>
---	--	--	---	----------	---	-------------	--	-----------	-----------------	---------------------------	--------------------

8	Effects of two types of smartphone-based stress management programmes on depressive and anxiety symptoms among hospital nurses in Vietnam: a protocol for three-arm randomised controlled trial	<p><u>Kotaro Imamura</u> 1, <u>Thuy Thi Thu Tran</u> 2, <u>Huong Thanh Nguyen</u> 3, <u>Kazuto Kuribayashi</u> 4, <u>Azuka Sakuraya</u> 1, <u>Aph Quoc Nguyen</u> 5, <u>Thu Minh Bui</u> 6, <u>Quynh Thuy Nguyen</u> 2, <u>Kien Trung Nguyen</u> 3, <u>Giang Thi Huong Nguyen</u> 6, <u>Xuyen Thi Ngoc Tran</u> 6, <u>Tien Quang</u></p>	<p>Obu, Japan. 8 Niigata University, Niigata, Japan. 9National Center for Neurology and Psychiatry, Kodaira, Japan. 1 Department of Mental Health Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Occupational Health and Safety, Hanoi University of Public Health, Hanoi.</p>	1	BMJ Open. 2019 Apr 8;9(4):e025138. (PMID:30962230)	介入研究	医療機関、その他(教育、行動)	小児・成人	F32, F41	1	その他(インターネット認知行動療法の効果の検討)
---	---	--	---	---	--	------	-----------------	-------	----------	---	--------------------------

(様式第2)

9	A randomized-controlled trial of early endotherapy versus wait-and-see policy for mild symptomatic pancreatic stones in chronic pancreatitis	Imotaka Saito J. Yousuke Nakai I. Sugeru Mizuno I. Hirayuki Issyasa I 2. Neeki Sasahira I 3. Takeo Watanabe I 4. Saburo Matsubara I 5. Toshihiko Arizumi I 6. Osamu Togawa I 7. Kenji Hirano I 4. Takeshi Tsujino I. Kazunaga Ishigaki I. Ryunosuke Hakuta I. Kei Saito I. Naminatsu Takahara I. Tsuyoshi Hamada I. Hirofumi Kogure I.	Sagamihara, Japan. 1 Department of Gastroenterology. The University of Tokyo. 2 Department of Gastroenterology. Graduate School of Medicine. 3 Department of Gastroenterology. Junendo University. 4 Department of Gastroenterology. The Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research. 5 Department of Gastroenterology.	1	Eur J Gastroenterol Hepatol. 2019 Aug;31(8):979-984. (PMID:31149913)	介入研究	医療機器、手術・手技	成人	K86	1	その他（手技に関する検証）
---	--	--	--	---	--	------	------------	----	-----	---	---------------

		<p>Minoru Tada 1, Kazuhiko Koike 1</p>	<p>of Gastroentero logy, Tokyo Takanawa Hospital, 5 Department of Gastroentero logy and Hepatology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 6 Department of Medicine, Teikyo University School of Medicine, 7 Department of Gastroentero logy, Kanto Central Hospital, Tokyo.</p>	<p>1 Department of</p>	<p>BMC Psychiatr</p>	<p>介入研究</p>	<p>医療機 器、その</p>	<p>成人</p>	<p>F32</p>	<p>13</p>	<p>その他（新たに 開発したインタ</p>
<p>10</p>	<p>Effects of an internet- based cognitive</p>	<p>Kazuo Kuribayashi</p>		<p>1</p>	<p>BMC Psychiatr</p>	<p>介入研究</p>	<p>医療機 器、その</p>	<p>成人</p>	<p>F32</p>	<p>13</p>	<p>その他（新たに 開発したインタ</p>

(様式第 2)

<p>behavioral therapy (iCBT) intervention on improving depressive symptoms and work-related outcomes among nurses in Japan: a protocol for a randomized controlled trial</p>	<p>1. Kotaro Iimura 2. Kazuhiro Matanabe 2. Yuki Miyamoto 3. Ayumi Takano 4. Utako Sameda 3. Matsu Sasaki 2. Mariko Suza 3. Atsushi Sugino 3. Yui Hidake 2. Mako Iida 3. Mie Sudo 3. Masahito Tokita 5. Norito Kawakami 2</p>	<p>Psychiatric Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Psychiatric Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>		<p>Y. 2019 Aug 7:19(1):245. (PMID:31391029)</p>		<p>他(教 育、行 動)</p>				<p>ーネット認知行動療法プログラムの効果の検証)</p>
--	---	---	--	---	--	---------------------------	--	--	--	-------------------------------

11	Long-Term, Real-World Safety and Efficacy of Teneiglipitin: A Post-Marketing Surveillance of More Than 10,000 Patients	Takashi Kadonaki 1, 2, Masakazu Haneda 3, 4, Hiroshi Ito	4 Department of Mental Health and Psychiatric Nursing, Graduate School of Health Care Sciences, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 5 Department of Keio Research Institute at SFC (Shonan Fujisawa Campus), Keio University SFC, 5322 Endo, Kanagawa, Japan.	1	Adv Ther. 2020 Mar;37(3):1065-1086.	その他 (非介入試験)	医薬品	小児・成人	E11	1755	4
----	--	--	--	---	-------------------------------------	-------------	-----	-------	-----	------	---

with Type 2 Diabetes in Japan	5. Kazuyo Sasaki 6. Miyuki Matsukawa 7. Yuika Yamada 7	Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Metabolism and Nutrition, Faculty of Medicine, Wizonochi Hospital, Teikyo University, Tokyo, Japan. 3 Department of Medicine, Asahikawa Medical University, Hokkaido, Japan. 4 Medical Corporation Kyousoukai, Osaka, Japan.		Epub 2019 Dec 23. (PMID:318 73865)							
-------------------------------	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

12	Colonoscopy using back brace support belt: A	Osamu Toyoshima I. Toshitiro	5 Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University, Okayama, Japan. 6 Ikuyaku, Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Osaka, Japan. 7 Ikuyaku, Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Osaka, Japan.	1	JGH Open. 2019 Nov 7;4(3):44	介入研究	医療機器	成人	Z00	1	その他(大腸鏡挿入における腹
----	--	------------------------------	--	---	------------------------------	------	------	----	-----	---	----------------

(様式第2)

<p>randomized, prospective trial</p>	<p>Nishizawa 1 2. Kosuke Sakitani 1 3, Tadahiro Yamakawa 1, Shuntaro Yoshida 1 4, Kazushi Fukagawa 1 4, Keisuke Hata 1 5, Soichiro Ishihara 5, Hidekazu Suzuki 6</p>	<p><u>107</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine</u> <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> Toyoshima Endoscopy Clinic Tokyo Japan. 2 Department of Gastroentero logy and Hepatology Internationa 1 University of Health and Welfare, Mita Hospital Tokyo Japan. 3 Department of Gastroentero logy Sakitani Endoscopy Clinic Chiba- Tsudanuma Japan.</p>	<p>1-445. eCollection on 2020 Jun. (PMID:325 14451)</p>				<p>部ベルトの有用 性検証)</p>
--------------------------------------	--	--	---	--	--	--	-------------------------

13	Non-inferior comparative study comparing one or two day antimicrobial prophylaxis after clean orthopaedic surgery	Kasai, Naoyuki 1. Koji Yamada 2. Tomohiro Shinozaki 3.	4 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine The University of Tokyo. 5 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine The University of Tokyo Tokyo Japan. 6 Department of Gastroenterology and Hepatology Tokai University School of Medicine Tokyo Japan.	1	BMC Musculoskeletal Disord. 2019 Nov	介入研究	医薬品	成人	T81	5	その他（手術における予防抗菌薬の有効性の検討）
----	---	--	--	---	--------------------------------------	------	-----	----	-----	---	-------------------------

	<p>(NOCOTA study) : a study protocol for a cluster pseudo-randomized controlled trial comparing duration of antibiotic prophylaxis</p>	<p>Tsuyoshi Miyazaki 4, Fumiaki Tokimura 4, Hiroyuki Oka 5, Yasuhiro Tajiri 6, Sakae Tanaka 1, Hiroshi Okazaki 7</p>	<p>Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Orthopedic Surgery, Japan Organization of Occupational Health and Safety Kanto Rosai Hospital, Kanagawa, Japan. 3 Department of Information and Computer Technology, Faculty of Engineering, Tokyo University of Science, Tokyo, Japan. 4 Department</p>		<p>13:20 (I) : 533. (PMID:317 22700)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

14	Impact of Residual Stenosis on the Angiographic Edge Restenosis of a Second-Generation Drug-Eluting Stent	<p><u>Kayoko Kozuma</u> <u>1. Tomohiro Shinozaki</u> 1. <u>Ken Kozuma</u> 2. <u>Kosuke Kashiwabara</u> <u>1. Koji Oba</u> <u>1. Jiro Aoki</u> <u>3. Masaki Awata</u> 4. <u>Memoru Nanasato</u> 5. <u>Hobuo Shioide</u></p>	<p>Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital, Tokyo, Japan. 7 Department of Orthopedic Surgery, Japan Organization of Occupational Health and Safety Kanto Rosai Hospital, Kanagawa, Japan.</p>	1	<p>Int Heart J. 2019 Sep 27;60(5):1050-1060. Epub 2019 Sep 4. (PMID:31484868)</p>	観察研究	医療機器	小児・成人	120, 125, 182, 151	58	4
----	---	--	--	---	--	------	------	-------	--------------------	----	---

		<p>6. Kengo Tanabe 3, Junichi Yanaguchi 7, Takeshi Kimura 8, Yutaka Matsuyama 1</p>	<p>2 Division of Cardiology, Teikyo University School of Medicine. 3 Division of Cardiology, Mitsui Memorial Hospital. 4 Division of Cardiology, National Hospital Organization Osaka National Hospital.</p>	<p>5 Cardiovascul ar Center, Nagoya Daini Red Cross Hospital. 6 Division of Cardiology, Hiroshima City</p>								
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

15	Effect of continuum-of-care intervention package on improving contacts and quality of maternal and newborn healthcare in Ghana: a cluster randomised controlled trial	<p>Sumiyo Okawa 1. 2. Margaret Gyapong 3. 4. Hannah Leslie 5. Akira Shibamura 1. Kimiyo Kikuchi 1. 6. Francis Yeji 7. Charlotte Tawiah 8. Sheila Addei 3. Keiko Hanishi 1. 9.</p>	<p>Hiroshima Citizens Hospital. 7 Department of Cardiology, Tokyo Women's Medical University. 8 Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine.</p>	1	<p>BMJ Open. 2019 Sep 11:9(9):e025347. (PMID:31511278)</p>	介入研究	その他 (教育)	小児・成人	Z33, Z71	32	その他(母子健康にかかわる教育プログラムの効果検証)
----	---	---	--	---	--	------	----------	-------	----------	----	----------------------------

(様式第2)

Abraham	Center.		
Rexford Oduro	Osaka International		
7. Seth Omu-Ageyi	I Cancer Institute,		
8. Evelyn Ansah	Osaka, Japan.		
9. Gloria Quansah Asare	3 Dodowa Health Research Centre.		
10. Junko Yessoka	12. Dodowa, Ghana.		
11. Abraham Hodgson	10. Masamie Jimba		
12. Masamie Jimba	13. Ghana EMBRACE Implementation Research Project Team		
	4 Institute of Health Research, University of Health and Allied Sciences, Ho, Ghana.		
	5 Department of Global Health and Population, Harvard T. H. Chan School of Public Health, Boston, Massachusetts, USA.		

			<p>6 Institute of Decision Science for Sustainable Society, Kyushu University, Fukuoka, Japan.</p>								
			<p>7 Navrongo Health Research Centre, Navrongo, Ghana.</p>								
			<p>8 Kintampo Health Research Centre, Kintampo, Ghana.</p>								
			<p>9 Office of International Academic Affairs, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University</p>								

16	<p>Efficacy and Safety of Early vs Elective Colonoscopy for Acute Lower Gastrointestinal Bleeding</p>	<p><u>Ryota Mikura</u> 1. <u>Naoyoshi Nagata</u> 2. <u>Atsuo Yamada</u> 3. <u>Tetsuro Honda</u> 4. <u>Kenkei Hasegami</u> 5. <u>Naoki Ishii</u> 6. <u>Yasutoshi Shiratori</u> 7. <u>Hisashi Doyama</u> 8. <u>Tsutomu Nishida</u> 9. <u>Tetsuya</u></p>	<p>1. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 3. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 4. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 5. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 6. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 7. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 8. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 9. <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p>	1	<p>Gastroenterology. 2020 Jan;158(1):168-175. e6. Epub 2019 Sep 26. (PMID:31563627)</p>	介入研究	手術・手技	成人	K92	15	3
----	---	--	--	---	---	------	-------	----	-----	----	---

			<p>Japan. 19 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Gastroentero logy and Hepatology, Mazoya University Graduate School of Medicine, Mazoya, Japan.</p>	1	<p>PLoS One. 2019 Oct 14(10): e0223046. eCollecti on 2019.</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (教育)</p>	<p>小児</p>	<p>F29, F32, F60, F19</p>	<p>15</p>	<p>その他(ネパ ール震災に關する 教員の若者に対 する心理社会的 支援の効果の検 証)</p>
<p>17</p>	<p>Effect of psycho-social support by teachers on improving mental health and hope of adolescents in an earthquake-affected district in Nepal: A</p>	<p>Rolina Dhital, I. Akira Shibamura 1, Mao Miyaguchi I. Junko Kiriyama 1,</p>	<p>1. Department of Community and Global Health, Graduate School of Medicine,</p>	1	<p>PLoS One. 2019 Oct 14(10): e0223046. eCollecti on 2019.</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (教育)</p>	<p>小児</p>	<p>F29, F32, F60, F19</p>	<p>15</p>	<p>その他(ネパ ール震災に關する 教員の若者に対 する心理社会的 支援の効果の検 証)</p>

	cluster randomized controlled trial	Masamine Jjaba 1	The University of Tokyo, Japan.		(PMID:31574127)	介入研究	その他 (教育)	成人	Z41	1	その他 (エクササイズの説明文に関する効果の検討)
18	Influence of high versus low readability level of written health information on self-efficacy: A randomized controlled study of the processing fluency effect	Isuyoshi Okuhara 1, Hirono Isitkawa 2, Haruka Ueno 1, Hiroko Okeda 1, Mio Kato 2, Takahiro Kiuchi 1	The University of Tokyo, Japan. 2 Teikyo University, Japan.	1	Health Psychol Open. 2020 Feb 12;7(1):2055102920905627. eCollecti on 2020 Jan-Jun. (PMID:32110424)	介入研究	その他 (教育)	成人	Z41	1	その他 (エクササイズの説明文に関する効果の検討)
19	A selective oral vasopressin V2-receptor antagonist for patients with end-stage liver disease awaiting liver transplantation: a preliminary study	Sho Kiritani 1, Junichi Kaneko 1, Yoichi Miyata 1, Masaru Matsumura 1, Nobuhisa Akematsu 1, Takeaki Ishizawa 1, Junichi Arita 1, Sumihito Tazawa 1, Norihiro Kokudo 2.	Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division and Artificial Organ and Transplantat ion Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine.	1	Biosci Trends. 2019 May 12;13(2):189-196. Epub 2019 Apr 24. (PMID:31019162)	観察研究	医薬品	成人	K72	1	その他 (難治性腹水を合併した末期肝不全患者に対するトルバプタンの投与の有効性と安全性の検証)

20	Association between high fear-avoidance beliefs about physical activity and chronic disabling low back pain in nurses in Japan	Kiyoshi Hasagawa 1	The University of Tokyo, National Center for Global Health and Medicine.	1	BMC Musculoskeletal Disord, 2019 Nov 28;20(1):572. (PMID:31779617)	介入研究	その他 (教育、行動・習慣)	成人	MS4	5	その他(介護者 従事者に対する 簡易な運動や 理学療法士 による腰痛教育 ・相談の有効性 の検証)
----	--	--------------------	--	---	--	------	-------------------	----	-----	---	---

21	The efficacy of a resilience-enhancement program for mothers in Japan based on emotion regulation: study	Hiroaki Tobe 1. Mariko Sakka 2. Kiyoko Kamibeppu 2	Rehabilitati on Sciences, Kansai University of Welfare Sciences, Osaka, Japan. 6 Department of Orthopaedic Surgery, Kanto Rosai Hospital, Kawasaki, Kanagawa, Japan. 7 Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Psychol. 2019 Nov 6;7(1):68	介入研究	その他 (教育・カウんセリング・トレーニング)	成人	Z71	1	その他 (育児中の親のための怒りの情動に焦点を当てたレジリエンスを高める
----	--	---	---	---	---------------------------------	------	-------------------------	----	-----	---	--------------------------------------

(様式第2)

	<p>protocol for a randomized controlled trial</p>		<p>Center, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Family Nursing & Global Nursing Research Center, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>BMC Health Serv Res. 2019 Nov 5;19(1):798. (PMID:31690298)</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (行書・習字)</p>	<p>成人</p>	<p>Z26, Z24, Z71</p>	<p>1</p>	<p>プログラムの効果の検証)</p>
<p>22</p>	<p>A childhood immunization education program for parents delivered during late pregnancy and one-month postpartum: a randomized controlled trial</p>	<p>Hiroko Otsuka-One J, Marumi Hori 2. Hiroshi Ohta 3. Yukari Uemura 4. Kiyoko Kamiyeppeu 5</p>	<p>1 Department of Family Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</p>	<p>1</p>	<p>BMC Health Serv Res. 2019 Nov 5;19(1):798. (PMID:31690298)</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (行書・習字)</p>	<p>成人</p>	<p>Z26, Z24, Z71</p>	<p>1</p>	<p>その他 (乳幼児予防接種に関する親向けの教育プログラムの有効性の評価)</p>

23	The effect of the 'One Stretch' exercise on the improvement of low back pain in Japanese nurses: A large-scale, randomized, controlled trial	<p>Hirovuki Oka</p> <p>1. Takuo Nomura 2. Fumimari Asada 3. Kenichiro Takano 4. Yasuhiko Nitta 5. Yasutomo Uchima 6. Tomonori Sato 7. Masafumi Kawase 8. Sayoko Sawada 9. Kazushi Sakamoto 10. Makoto Yasuo 11. Satoshi Arima 12. Junji Katsuhira 13. Kayo Kawasata</p>	<p>of Family Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>1. Department of Medical Research and Management for Musculoskeletal Pain, Faculty of Medicine, 22nd Century Medical & Research Center, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>2 Department of Rehabilitati on Sciences, Kansai University</p>	1	<p>Mod Rheumatol . 2019 Sep;29(5):861-866. Epub 2019 Jan 3. (PMID:30130991)</p>	介入研究	その他 (行動・習慣、教育)	成人	M54	12	<p>その他 (腰痛の有病率が高い介護従事者に対する簡単な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談の有効性の検証)</p>
----	--	---	--	---	---	------	----------------	----	-----	----	---

		<p>1, Toeoko Fuji 1, Sakae Tanaka 14, Hiroaki Konishi 15, Hiroshi Okazaki 16, Kota Miyoshi 17, Junko Watanabe 18, Ko Matsudaira 1</p>	<p>of Welfare Sciences, Osaka, Japan. 3 Research Center for the Health Promotion and Employment Support, Osaka Rosai Hospital, Osaka, Japan. 4 Research Center for the Health Promotion and Employment Support, Kansai Rosai Hospital, Asagasaki, Japan. 5 Research Center for the Health Promotion and Employment Support.</p>								
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Chugoku Rosai Hospital . Hiroshima . Japan 6 Research Center for the Health Promotion and Employment Support. Kanto Rosai Hospital . Amagasaki . Japan. 7 Research Center for the Health Promotion and Employment Support. Tohoku Rosai Hospital . Sendai . Japan. 8 Rehabilitati on Center. Hokkaido Chuo Rosai Hospital .

			Department of Prosthetics & Orthotics and Assistive Technology.	Faculty of Medical Technology, Niigata University of Health and Welfare, Niigata, Japan.	14	Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	15	Department of Orthopaedic Surgery, Nagasaki Rosai

24	Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage with a combined internal and external drainage tubes for acute cholecystitis	Saburo Matsubara 1 2. Hiroyuki Isayama 1 3. Yousuke Nakai 1. Kazumichi Kanekubo 1 4.	Hospital, Nagasaki, Japan. 16 Department of Orthopaedic Surgery, Kanto Rosai Hospital, Amagasaki, Japan. 17 Spine Center, Yokohama Rosai Hospital, Yokohama, Japan. 18 Nursing Department, Yokohama Rosai Hospital, Yokohama, Japan.	1	J Gastroent erol Hepatol. 2020 Oct:35(10) :1821-	介入研究	医療機 器、手術 ・手技	成人	K81	1	その他 (EUS- GBDの有効性と 安全性を検討)
----	--	--	---	---	---	------	--------------------	----	-----	---	----------------------------------

	<p>Matsuyo Yasamoto 1 5, Kei Saito 1, Tomotaka Saito 1, Maminatsu Takahara 1, Suguru Mizuno 1, Hirofumi Kogure 1, Takeaki Ishizawa 6, Junichi Arita 6, Kiyoshi Hasegawa 6, Kazuhiko Koike 1</p>	<p>The University of Tokyo, Tokyo, Japan, 2 Department of Gastroentero logy and Hepatology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Kawagoe, Japan, 3 Department of Gastroentero logy, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan, 4 Department of Gastroentero logy.</p>		<p>1827. Epub2020 Apr 28. (PMID:322 67555)</p>							
--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			Graduate School of Medicine, The University of Hokkaido, Sapporo, Japan.	5 Department of Gastroenterology, The Fraternity Memorial Hospital, Tokyo, Japan.	6 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division and Artificial Organ and Transplantation Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The						
--	--	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--

25	Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients—a feasibility study	<p><u>Tempei Miyajiri</u> <u>1, 2</u>, Takashi Kawaguchi <u>3</u>, Kanako Azuma <u>4</u>, Shinya Suzuki <u>5</u>, Yoko Sano <u>4</u>, Mo Akatsu <u>4</u>, Ayako Torii <u>4</u>, Tadonasa Kamimura <u>5</u>, Yuki Ozawa <u>5</u>, Akihiko Tsuchida <u>7</u>, Daisuke Eriguchi <u>8</u>, Mizuha Hashiguchi <u>9</u>, Makoto Nishino <u>9</u>, <u>10</u>, Motohide Nishi <u>11</u>, Yumi Inadome <u>11</u>, Tsutomu Yamazaki <u>12</u>, Takahiro Kiuchi <u>13</u>, Takuhiro</p>	<p>University of Tokyo, Tokyo, Japan. <u>1</u> Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. <u>2</u> Division of Biostatistic s, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, Japan. <u>3</u> Department of Practical Pharmacy, School of Pharmacy, Tokyo University</p>	1	Support Care Cancer. 2020 Dec;28(12):5953-5961. Epub 2020 Apr 12. (PMID:32281031)	介入研究	医療機器	成人	C80	2	その他（がん患者がウェアラブル・デバイスを日常生活で身に付けられるかを検討）
----	---	---	--	---	---	------	------	----	-----	---	--

										of Pharmacy and Life Sciences, Tokyo, Japan. 4 Department of Pharmacy, Tokyo Medical University Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Pharmacy, Kanagawa Prefectural Keiyukai Keiyu Hospital, Kanagawa, Japan. 6 Department of Hospital Pharmaceutic s, School of Pharmacy, Shwa University, Tokyo, Japan. 7 Department of									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

									Gastrointest				
									inal and				
									Pediatric				
									Surgery,				
									Tokyo				
									Medical				
									University				
									Hospital,				
									Tokyo,				
									Japan.				
									8 Department				
									of Thoracic				
									Surgery,				
									Tokyo				
									Medical				
									University				
									Hospital,				
									Tokyo.				
									Japan.				
									9 Department				
									of Internal				
									Medicine,				
									Kanagawa				
									Prefectura]				
									Keiyukai				
									Keiyu				
									Hospital,				
									Kanagawa,				
									Japan.				
									10				
									Department				
									of				
									Experimental				

(様式第2)

26	Internet-based cognitive-behavioural therapy for prevention of depression during pregnancy and in the post partum (iPP): a protocol for a large-	Daisuke Nishi 1. Kotaro Imamura 2. Kazuhiro Matsumabe 2. Erika Obikane 2. Natsu	University of Tokyo, Tokyo, Japan. 14 Department of Clinical Trial Data Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 15 Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine, Japan.	1	BMJ Open. 2020 May 17:10(5): e036482. (PMID:32423941)	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他 (認知行動療法プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果の検証)
----	--	---	---	---	---	------	------	----	-----	---	--

(様式第2)

	scale randomised controlled trial	Sasaki 2. Maonori Yasuma 2. Yuki Sekiya 2, Yutaka Matsuyama 3. Morito Kawakami 2	University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Adv Wound Care (New Rochelle) 2020 Dec;9(12):649-656. Epub 2020	介入研究	医療機器	成人	L89	3	その他 (創傷被覆材の有効性を検証)
27	Effects of Multilayer Silicone Foam Dressings for the Prevention of Pressure Ulcers in High-Risk Patients: A Randomized Clinical Trial	Makoto Oe 1. Sanae Sasaki 2, Tomoko Shimura 3. Yoshie Takaki 4, Hiromi Sanada 1 5	1 Global Nursing Research Center, Graduate School of Medicine,	1							

			<p>The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>2 Department of Nursing, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>3 Department of Nursing, Nippon Medical School Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>4 Department of Nursing, Fukuoka Hospital, Fukuoka, Japan.</p> <p>5 Department of Gerontologic al Nursing/Long Term Care</p>		<p>Feb 4, (PMID:331 24968)</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

28	Effects of improved hypoallergenic fabrics in medical wigs in patients with breast cancer with chemotherapy-induced alopecia: a randomised clinical trial	1. <u>Department of Imaging Nursing Science Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2. <u>Takeo Minematsu</u> 3. <u>Mari Ikeda</u> 4. <u>Yuko Morigita</u> 5. <u>Hiromi Sanada</u> 6. <u>5</u>	1	BMJ Support Palliat Care. 2021 Jan 15;bmjspo-are-2020-002309. (PMID:33452047)	介入研究	医療機器	成人	C50	1	その他（医療用ウィッグの素材の違いが頭皮の生理機能とQOLへ及ぼす影響を検証）
----	---	---	---	---	------	------	----	-----	---	---

(様式第2)

29	Effects of Smartphone-Based Stress Management on Improving Work Engagement Among Nurses in Vietnam: Secondary Analysis of a Three-Arm Randomized Controlled Trial	Matsu, Sasaki 1. Kotaro Iemura 1, Thuy Thi Thu Tren 2, Hung Thanh Nguyen 3. Kazuto Kuribayashi 1. Asuka Sakuraya 4, Thu Minh Bui 5. Duyh Thuy Nguyen 2, Nga Thi Nguyen 3, Giang Thi Huong Nguyen 5. Melvyn Weibin Zhang 6. Harry Minas 7, Yuki Sekiya 1, Kazuhiko Matenabe 1, Akizumi Tsutsumi 8, Akthito Shimazu 9, Morito Kawakami 1	Bunkyo-ku, Tokyo, Japan 1 Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Occupational Health and Safety, Faculty of Environmenta l and Occupational Health, Hanoi University of Public Health, Hanoi, Vietnam. 3 Faculty of Social Sciences-	1	J Med Internet Res. 2021 Feb 23;23(2): e20445. (PMID:336 20328)	介入研究	医療機器	小児・成 人	F32, F41	2	その他(行動・ 習慣)インター ネット認知行動 療法(iCBT)プロ グラムの有効性 を検証)
----	---	--	--	---	--	------	------	-----------	----------	---	--

30	Internet-based acceptance and commitment therapy programme 'Happiness Mom' for well-being: a protocol for a randomised controlled trial	Matsu Sasaki J. Kotaro Tamura I. Daisuke Nishi I. Kazuhiro Matsumbe I. Yuki Sekiya	7 Melbourne School of Population and Global Health, The University of Melbourne, Melbourne, Australia. 8 Department of Public Health, Kitazato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. 9 Faculty of Policy Management, Keio University, Kanagawa, Japan.	1 Department of Mental Health, Graduate School of Medicine The	1	BMJ Open. 2021 Feb 26;11(2):e042167. (PMID:33637541)	介入研究	医療機器	成人	276	2	その他(未就学児を育てながら働く女性向けのiACT介入プログラムの効果の検証)
----	---	--	--	--	---	--	------	------	----	-----	---	---

31	Effectiveness of peer counseling, social engagement, and combination interventions in improving depressive symptoms of community-dwelling Filipino senior citizens	<p>1. Kanami Tsuno 2. Yuka Kobayashi 1, Morito Kawakami 3</p>	<p>University of Tokyo, Japan. 2. School of Health Innovation, Kanagawa University of Human Services, Kanagawa, Japan. 3. Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</p>	1	<p>PLoS One, 2020 Apr 1:15(4):e0230770. eCollection 2020. (PMID:32236104)</p>	介入研究	その他 (心理・社会的支援)	成人	F32	2	その他 (うつ病に関するカウンセリング、社会的関係の介入効果の検証)
----	--	---	---	---	---	------	----------------	----	-----	---	------------------------------------

(様式第 2)

32	Long-Term Safety and Efficacy of Teneligliptin in Elderly Patients with Type 2 Diabetes: Subgroup Analysis of a 3-Year Post-Marketing Surveillance in Japan	Masamine Jinba 1	Japan. 2 Institute of Gerontology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Childfree-Possibility & Psychosocial Services Co., Quizon City, Philippines. 4 Department of Global Studies, Faculty of Liberal Arts, Sophia University, Tokyo, Japan.	1	Adv Ther. 2020 May;37(5):2477-2492. Epub 2020 Apr 22.	観察研究	医薬品	小児・成人	E11	5	4
----	---	------------------	---	---	---	------	-----	-------	-----	---	---

(様式第 2)

33	Efficacy of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention for Patients with Angina Pectoris	Hiroki Shinozawa 1, Satoshi Kodera 1, Arifiro	1 Department of Cardiovascular Medicine, The	1	Int Heart J. 2020 Nov 28;61(6):1097-	疫学研究	手術・手技	小児・成人	120	1	その他(狭心症患者に対する Fractional flow reserve を用いた経皮的冠
----	---	---	--	---	--------------------------------------	------	-------	-------	-----	---	--

		<p>Kiyosue 1. Jiro Ando 1. Hiroyuki Morita 1. Issei Komuro 1</p>	<p><u>University of Tokyo Hospital.</u></p>	<p>1</p>	<p>1106. Epub 2020 Nov 13. (PMID:33191337)</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (心理・教育的支援)</p>	<p>成人</p>	<p>F20</p>	<p>47</p>	<p>動脈形成術の予後改善効果の検証</p>
<p>34 Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial</p>	<p>Manori Yasuna 1 2. Sayaka Sato 2. Sosei Yaeguchi 2. Asami Matsunaga 2. Tekuma Shiozawa 2. Hisateru Tachimori 3. Kazuhiro Matanabe 4. Kotero Imamura 4. Daisuke Nishi 4. Chiyo Fujii 2. Norito Kawakami 4</p>	<p>1 <u>Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.</u> 2 <u>Department of Community Mental Health and Law, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, Kodaira,</u></p>	<p>1</p>	<p>BMJ Open. 2020 Apr 9;10(4):e034425. (PMID:32276953)</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (心理・教育的支援)</p>	<p>成人</p>	<p>F20</p>	<p>47</p>	<p>その他 (統合失調症の患者をケアする家族への家族心理教育の効果の検証)</p>	

(様式第2)

35	<p>Prescription patterns in patients with schizophrenia in Japan: First-quality indicator data from the survey of "Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment (EQUIDE)" project</p>	<p>Key: 1. Ichihashi Hikaru Horii 2. Naomi Hasegawa 3. Yuka Yasuda 4. Tomoya Yamamoto 5. Takashi Teuboi 6. Kunihiko Iwamoto 7. Taishiro Kishimoto 8. Tadao Horai 9. Hiroki Yamada 10. Nobuhiko Sugiyama 11. Toshihiko Nakamura 12. Maohisa Tsujino 13. Kiyotaka Nemoto 14. Satoru Oishi 15. Masahide Usami 16. Eiichi Katsumoto 17. Hidenaga Yamamoto 18. 3 19. 20 20. Hiroaki</p>	<p>1 Department of Neuropsychiatry, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Psychiatry, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 3 Department of Pathology of Mental Diseases, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology</p>	1	<p>Neuropharmacology 2020 Sep;40(3):281-286. Epub 2020 Jun 30. (PMID:32602667)</p>	介入研究	その他 (教育支援)	成人	Z76	34	<p>その他 (精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果の検証)</p>
----	---	--	---	---	--	------	------------	----	-----	----	--

Adolescent Psychiatry, Kohmodai Hospital, National Center for Global Health and Medicine, Ichikawa, Japan. 18 Clinical Center for Children's Mental Health. Kohmodai Hospital, National Center for Global Health and Medicine, Ichikawa, Japan. 19 Katsumoto Mental Clinic, Osaka, Japan. 20 Department of																				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

										Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 24 Department of Psychiatry, Nihon University School of Medicine, Tokyo, Japan. 25 Adolescent Mental Health Service, Biwako Hospital. Otsu, Japan. 26 Department of Psychiatry, Shiga University of Medical Science, Otsu, Japan. 27

36	Impact of Abdominal Incision Type on Postoperative Pain and Quality of Life Following Hepatectomy	Genki Motenabe 1, Takeaki Ishizawa 1, Satoshi Yamamoto 1, Takashi Kokudo 1, Yujiro Nishioka 1,	of Psychiatry, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan. 37 Molecular Research Center for Children's Mental Development, United Graduate School of Child Development, Osaka University, Suita, Japan.	1	World J Surg. 2021 Jun;45(6):1887-1896. Epub 2021Feb 17.	介入研究	手術・手技、医療機器	成人	C22, C78, D18, D13, C24, D37	1	その他 (国際) アプローチを肝臓から肝臓まで段階的に適用する手技の安全性と有効性の検証)
----	---	--	---	---	--	------	------------	----	------------------------------	---	---

37	Effects of a gratitude intervention program on work engagement among Japanese workers: a protocol for a cluster randomized controlled trial	<p>Akihiko Ichida 1, Nobuhisa Akenatsu 1, Junichi Kaneko 1, Junichi Arita 1, Kiyoshi Hasegawa 2</p>	<p><u>The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> <u>2 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u></p>	<p>1</p>	<p>BMC Psychol. 2021 Feb 23;9(1):35. (PMID:33622408)</p>	<p>介入研究</p>	<p>その他 (心理・教育的支援)</p>	<p>成人</p>	<p>271</p>	<p>1</p>	<p>その他 (労働者を対象とした感謝法の効果の検証)</p>
----	---	---	---	----------	---	-------------	-----------------------	-----------	------------	----------	---------------------------------

38	Quantitative evaluation of stress in Japanese anesthesiology residents based on heart rate variability and psychological testing	Kohshi Hattori 1, Masaki Asamoto 2, Mikiya Otsuji 3, Nobuko Ito 1, Satoshi Kasahara 1 4, Yoko Hashimoto 1, Yoshitsugu Yamada 1	1 Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The	1	J Clin Monit Comput. 2020 Apr;34(2):371-377. Epub2019 Apr 1. (PMID:30937595)	観察研究	医療機器、その他(生理学的指標計測)	成人	Z76	1	その他(術中ストレスの心拍変動解析による定量評価)
----	--	--	---	---	--	------	--------------------	----	-----	---	---------------------------

39	Long-term health-related quality of life following robot-assisted radical transmediastinal esophagectomy	Kotaro Sugawara 1, Shuntaro Yoshimura 1, Koichi Yagi 1, Masato Nishida 1, Susumu Aikou 1 2, Yukinori Yamagata 3, Kazuhiko Mori	University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Anesthesiology, Teishin Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Neuropsychiatry, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Surg Endosc. 2020 Apr;34(4):1602-1611. Epub 2019Jul 8. (PMID:31286253)	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	その他（食道癌における術式別の術後腫瘍・体系的術後機能の比較検討）
----	--	--	--	---	--	------	-------	----	-----	---	-----------------------------------

40	Clinical Outcome and Diverse Risk Factors for Different Therapeutic Target Locations of Peripheral Artery Disease	<p><u>Toshiyuki Ko</u> 1. Michitaki Higashitani 2. Yukari Umura 3. Makoto Utsunomiya 4. Tetsuo Yamaguchi 5. Akihiro Matsui 6. Shunsuke Ozaki 7. Kazuki Tobita 8. Takahide Kodama 5. Hiroyuki Morita 1.</p>	<p>Japan. 5 Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</p> <p>1. <u>Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.</u> 2. <u>Department of Cardiology, Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center.</u></p>	1	<p>J Atherosclerosis Thromb. 2020 Aug 1;27(8):769-779. Epub 2019Nov 12. (PMID:31723087)</p>	観察研究	手術・手技	小児・成人	173	34	<p>その他(末梢血管疾患の治療の現状と予後並びに予後予測因子に関する検討)</p>
----	---	--	---	---	---	------	-------	-------	-----	----	--

	Issei Komuro	1	3		<p>Biostatistics Section, Department of Data Science, Center of Clinical Science, National Center for Global Health and Medicine.</p> <p>4 Department of Cardiology, Toho University Ohashi Medical Center.</p> <p>5 Department of Cardiology, Toranomon Hospital.</p> <p>6 Department of Cardiology, Kasukabe Chuo General Hospital.</p>						
--	--------------	---	---	--	---	--	--	--	--	--	--

41	Prospective evaluation of visual function in patients with ocular diseases after robot-assisted laparoscopic prostatectomy	Shigenori Kakutani 1, 2, Masaki Asamoto 3, Fumiya Araki 4, Yi-Ning Chen 4, Miki Shinokawa 3, Yasuko Okagaki 3, Takuya Ohata 3, Satoru Taguchi 5, Yuta Yamada 1, Yuta Takeshima 1, Haruki Kamei 1, Yoshitsugu	7 Department of Cardiology, Itabashi Chuo Medical Center. 8 Department of Cardiovascular Medicine, Shonan Kanakura General Hospital.	1	Int J Urol. 2020 Apr;27(4):307-312. Epub 2020 Feb 11. (PMID:32048341)	観察研究	医療機器	成人	C61	1	その他 (ロボット支援手術の影響評価)
----	--	--	--	---	---	------	------	----	-----	---	---------------------

42	A Prospective Multicenter Study of Partially Covered Metal Stents in	Yasuda 3. Makoto Aihara 4. Nobuko Ito 3. Hiroshi Fukuhara 5	Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Ophthalmology and Vision Correction, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 5 Department of Urology, Faculty of Medicine, Kyorin University, Tokyo, Japan.	1	Gut Liver. 2021 Jan	観察研究	医療機器、手術・手技	成人	025	5	その他 (Partially-covered SEMS の
----	--	---	--	---	------------------------	------	------------	----	-----	---	----------------------------------

	<p>Patients Receiving Neoadjuvant Chemotherapy for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Cancer: BTS-NAC Study</p>	<p>Isayama 1 2, Ryuichi Yasamoto 3, Kazumichi Kankubo 4, Yuzo Kodama 5, Akiyo Katanuma 6, Atsushi Nanno 7, Masahiro Itonaga 8, Kazuhiko Koike 1</p>	<p>logy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan, 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan, 3 Department of Gastroenterology and Hepatology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Saitama, Japan, 4 Department</p>	<p>15:15(1): 135-141. (PMID:32340436)</p>		<p>閉存性と手続における安全性の検証)</p>
--	--	---	---	---	--	--------------------------

43	The occurrence of optic disc haemorrhage in primary open-angle glaucoma eyes with lower normal pressure and its relating factors	Rei Sakata 1, Takeahi Yoshitomi 2, Makoto Araie 1, 4, For Lower Normal Pressure Glaucoma Study Members In Japan Glaucoma Society	7 Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Japan. 8 Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan.	1	Acta Ophthalmologica, 2021 Feb;99(1):e28-e35. Epub 2020 Jun 13. (PMID:32533647)	観察研究	その他 (臨床検査)	成人	H40	9	その他 (原発開放隅角緑内障の臨床像、視野障害進行の影響に関する検討)
----	--	--	---	---	---	------	------------	----	-----	---	-------------------------------------

(様式第2)

44	<p>The use of geographical analysis in assessing the impact of patients' home addresses on their participation in outpatient cardiac rehabilitation: a prospective cohort study</p>	<p><u>Atsuko Nakayama</u> 1, 2, Masatoshi Nagayama 3, Hiroyuki Morita 4, Takuya Kawahara 5, Issel Komuro 6, Mitsuaki Isobe 3</p>	<p>1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan. 3 Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan. 4 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo.</p>	1	<p>Environ Health Prev Med. 2020 Nov 28;25(1):76. (PMID:33248454)</p>	観察研究	<p>その他 (リハビリテーション)</p>	成人	Z50	1	<p>その他 (心臓リハビリテーション)の効果検証)</p>
----	---	--	--	---	---	------	------------------------	----	-----	---	--------------------------------

45	Hepatocellular carcinoma development in diabetic patients: a nationwide survey in Japan	<p><u>Ryosuke</u> <u>Tateishi 1.</u> <u>Takeshi</u> <u>Matsumura 2.</u> <u>Takeshi</u> <u>Okamoto 3.</u> <u>Toshihide</u> <u>Shima 3. Koji</u> <u>Uchino 4.</u> <u>Maoto</u> <u>Fujimura 4.</u> <u>Takafumi</u></p>	<p>Japan. 5 Clinical Research Promotion Center. The University of Tokyo, Tokyo. Japan. 6 Department of Cardiovascul ar Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo. Japan</p>	1	J Gastroent erol. 2021 Mar:56(3) :261-273. Epub 2021Jan 11. (PMID:334 27937)	観察研究	その他 (臨床検 査)	小児・成 人	E11	2	その他(糖尿病 外来における肝 細胞癌の突発の 調査)
----	---	---	---	---	---	------	-------------------	-----------	-----	---	--------------------------------------

LUCID study investigators	of Gastroenterology, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 6 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, The University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. 7 Department of Molecular Sciences on Diabetes, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo.								
---------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

														Gastroenterology, Kanazawa University Graduate School of Medical Science, Kanazawa, Japan. 14 Division of Molecular and Genetic Medicine, Institute of Regenerative Medicine and Biofunction, Graduate School of Medicine, Tottori University, Yonago, Japan. 15 Diabetes Research Center, Research Institute, National Center for Global
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 2)

46	Comparison of short-term outcomes between transthoracic and robot-	Shuntaro Yoshimura I. Kazuhiko Mori	Health and Medicine, Tokyo, Japan. 16 Department of Biostatistics, The University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. 17 Fujiedera Public Health Center, Fujiiedera, Japan. 18 The Institute for Adult Diseases, Asahi Life Foundation, Tokyo, Japan.	1	BMC Cancer. 2021 Mar	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	その他(術式別の術後優劣・体
----	--	-------------------------------------	---	---	----------------------	------	-------	----	-----	---	----------------

(様式第 2)

	<p>assisted transmediastinal radical surgery for esophageal cancer: a prospective study</p>	<p>2. Metosari Ri 1, Susumu Aikou 1, Koichi Yagi 1, Yukinori Yamagata 3, Masato Nishida 1, Hiroharu Yamashita 1, Saechiyo Nomura 1, Yasuyuki Seto 4</p>	<p>1. <u>Inal</u> <u>Surgery</u>, <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine</u>, <u>The</u> <u>University</u> <u>of Tokyo</u> <u>Hospital</u>, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastrointest inal Surgery, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastric Surgery, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of GastroIntest</p>	<p>31:21(1): 338. (PMID:337 89620)</p>		<p>系の術後比較する研究)</p>
--	---	---	---	--	--	--------------------

(様式第2)

		Inal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								

- (注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。
 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（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、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1(1)の(注)3~7を参照し、記載すること。
 7 詳細は別添2の2に記載すること。
 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 9 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) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所 属	雑誌名・出版 年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	A randomized controlled trial of lusutrombopag in Japanese patients with chronic liver disease undergoing radiofrequency ablation	Ryosuke Itoizumi, Masataka Seike 2, Masatoshi Kudo 3, Hideyuki Tamai 4 5, Seiji Kawazoe 6 7, Takayuki Kataube 8, Yoshihito Ochiai 8, Takahiro Fukuhara 8, Takeshi Kano 8, Katsuki Tanaka 9 10, Mineo Kurokawa 11, Kazuhide Yamamoto 12, Yukio Osaki 14 15, Naoki Izumi 16, Michio Igarashi 17	1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Oita University Hospital, Yufu, Japan. 3 Department of Gastroenterology and Hepatology, Kindai University Faculty of Medicine, Osakaysama, Japan. 4 Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University Hospital, Wakayama, Japan. 5 Department of Hepatology, Wakayama Rousei Hospital, 93-1 Kinomoto, Wakayama, Japan.	Clinical Trial J Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):171-181. Epub 2018 Aug 13. (PMID: 30105510)	根拠として採用された診療ガイドライン 科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン : 2019 年改訂版 (2019 年 6 月 25 日発行 ; 日本輸血細胞治療学会誌/65 巻 (2019) 3 号)

(様式第 2)

		<p>13 Okayama Seiseikai General Hospital, Okayama, Japan.</p> <p>14 Department of Gastroenterology and Hepatology, Japanese Red Cross Society Osaka Hospital, Osaka, Japan.</p> <p>15 Meiya Hospital, Mishinomiya, Hyogo, Japan.</p> <p>16 Japanese Red Cross Society Musashino Hospital, Tokyo, Japan.</p> <p>17 Institute for Gastrointestinal and Liver Diseases, Kawasaki, Kanazawa, Japan.</p>		
--	--	---	--	--

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Rituximab therapy is more effective than cyclophosphamide therapy for Japanese patients with anti-topoisomerase I-positive systemic sclerosis-associated interstitial lung disease	Satoshi Ebata, Ayumi Yoshizaki I, Takemichi Fukasawa I, Shunsuke Miura I, Takehiro Takahashi I, Hayakazu Sumida I, Yoshihide Asano I, Shinichi Sato	I Department of Dermatology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	J Dermatol. 2019 Nov;46(11):1006-1013. Epub 2019 Sep 9. (PMID: 31502326)	医薬品	承認申請中

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1) の (注) 5 を参照し記入すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の (注) 1 または 1 (2) の (注) 2 を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、登録番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記入すること。

4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記入すること。

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

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

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1 (1)	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験	織田 克利	女性外科 (現ゲノム診療部)	2018/9/14	30-2979	1	医薬品	成人	G56	11	2
2 (2)	度々ふらつきを有する難治性前庭障害患者における軽皮的ノイズ刺激による平衡感覚改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科 (現名古屋市立大学医学部)	2018/11/1	Japic011-184144	1	医療機器	成人	H81	2	3
3 (3)	4 型進行胃癌に対する術後または周術期補佐化学療法としての全身化学療法併用化学療法と全身化学療法併用化学療法と全身化学療法併用化学療法比較第III相試験	石神 浩徳	外来化学療法部	2020/6/15	2020-1202	1	医薬品	成人	C16	35	3

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の業務に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に受け負った場合を指す。
 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
 5 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

(様式第3)

- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記すこと。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記すこと。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記すこと
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記すこと。
- 10 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)

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主 導 的 な 役 割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1 (1)	前立腺針生検陽性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	血液浄化 療法部	2019/3/5	JRCTs0311 80176	1	医薬品	成人	C61	19	3
2 (2)	腫瘍種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学 療法部	2018/10/1 2	JRCTs0311 80025	1	医薬品	成人	C16	9	2
3 (7)	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸による早産予防研究	永松 健	女性診療 科・産科	2017/7/31	JRCTs0311 80364	1	医薬品	成人	O60	2	3
4 (9)	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アブリケシオンによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	佐藤 雅哉	検査部	2018/2/7	JRCTs0321 80372	1	医療機器	成人	K76	5	2
5 (11)	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討	坂田 礼	眼科	2018/4/5	UMIN00003 4108	1	医薬品	成人	H40	2	2
6 (15)	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)	清末 有宏	循環器内 科	2019/2/1	UMIN00003 9397	1	該当なし	成人	I51	4	その他(研究対象治療の有用性を証明する研究)
7 (16)	微小肺病変に対する切除支援マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外 科	2019/2/1	JRCTs0311 80099	1	医薬品、 医療機器	成人	C34	8	3

(様式第3)

8 (17)	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニターv2.0」を用いた組織血流モニタリングシステム測定性の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	富岡 容子	形成外科・美容外科	2019/4/16	JRCTs0321 90011	1	医療機器	成人	Z94	5	2
9 (18)	切除不 \square 肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	長谷川 深	肝・胆・膵外科	2019/7/17	JRCTs0311 90057	1	医薬品	成人	C22	16	その他 (N/A)
10 (21)	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の \square 症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	森屋 恭爾	感染制御部	2020/3/27	JRCTs0311 90269	2	医薬品	成人	U07	22	2
11 (24)	抗凝薬・2 刺抗血小板 \square 内服者における胃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・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究	辻 陽介	消化器内科	2020/8/3	JRCTs0312 00077	1	医薬品、 医療 \square 器	成人	R58	14	2
12 (26)	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 患者を対象としたフアピピラビルとナフアマスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	森屋 恭爾	感染制御部	2020/5/1	JRCTs0312 00026	1	医薬品	成人	U07	16	3
13 (27)	MEK 阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺 \square 治療後の胃粘膜癌化性の正常化の検討	野村 幸世	胃食道外科	2020/6/17	JRCTs0312 00052	1	医薬品	成人	K29	2	2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(JRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録

(様式第3)

- が求められている国立大学附属病院院長会、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院院長会であれば「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 「主たる役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3~8を参照し記載すること。
 - 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 - 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 - 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1~4	JRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター病院 東京通信病院 墨東病院 多摩総合医療センター 東京都健康長寿医療センター — 同愛記念病院 東京[] 日本赤十字医療センター 埼玉メディカルセンター []立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 虎の門病院 帝京大学医学部附属病院 千葉徳州会病院 焼津市立総合病院 杏林大学医学部附属病院 自治医科大学附属病院	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務支援	前立腺針生検陰性患者を対象に、ナフトピジル内服群と非内服群に無作為化割り付けし、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
5	UMIN000030139	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主による第 II 相二重盲検並行群間比較試験	福井大学医学部附属病院 中京病院 筑波大学附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の有効性及び安全性を検討する。二重盲検並行群間比較試験 (医師主) (治療)
6	UMIN000028083	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象とした WT1 発現人工アジュバ	東京大学医学研究所附属病院	モニタリング	再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象として aAVC-WT1 投与時の安全性を検討する。用 [] (医師主)

(様式第4)

7~10	UMIN000031771	<p>ントベクター細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験</p> <p>多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験</p>	<p>北海道大学病院 新潟大学医学部総合病院 東埼玉病院 国立精神・神経医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 岡山大学病院 九州大学病院 鹿児島大学病院</p>	<p>データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援</p>	<p>導治験)</p> <p>多系統萎縮症患者を対象として、MSA-01 の 300~1500 mg を 1 日 1 回、48 週間投与した際の有効性及び安全性を、C002 遺伝子変異の有無を層別化因子として、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で検討する (医師主導治験)</p>
11	UMIN000026732	<p>変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射</p>	<p>東京医科歯科大学医学部附属病院</p>	<p>データマネジメント</p>	<p>自家滑膜幹細胞の関節内注射の安全性と、軟骨構造の悪化抑制・改善を通じ、痛みを軽減させる効果を検討する探索試験 (再生医療等研究)</p> <p>本研究で使用する自家滑膜幹細胞は、患者本人の滑膜より分離・増殖されるもので承認の再生医療等製品である。</p>
12~15	jRCTs031180099	<p>微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験</p>	<p>東北大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 聖路加国際病院 産業医科大学病院 島根県立中央病院 湘南総合病院 徳島大学病院</p>	<p>データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援</p>	<p>悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 (従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する) と、その支援による肺切除手術の有効性、安全性を確認する。(先進医療 B として承認されている)</p> <p>本研究で使用する血管塞栓用マイクロコ</p>

(様式第4)

					イルとして0-ストッパー及びそれに付随する留置機器が適応外使用となる。
16	JMA-11A00415	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験 (ST-PESI-2017)	山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	肝細胞がんと診断された肝腫瘍群より摘出された組織のうち、「肝細胞がんが疑われる非典型的な肝腫瘍」と判定された組織片(S検体)について、本治療機器による判定結果と病理診断との比較により、本治療機器の診断性能を検証する(医師主導治験)
17	UMIN000034205	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレントキシマブドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第II相医師主導治験	岡山大学病院 新潟大学医歯学総合病院	モニタリング	CD30 陽性悪性リンパ腫または原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫を有する被験者群(コホート1)におけるブレントキシマブドチンの有効性及び安全性を検証する単群非盲検多施設共同治験(医師主導治験)
18~19	UMIN000038505	デュエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	国立精神・神経医療研究センター	モニタリング 監査	DMD 患者に対する NS-089/NCNP-02 の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索及び薬物動態学的検討を通して、DMD に対する治療薬としての NS-089/NCNP-02 の有用性を検討する非盲検非対照試験(医師主導治験)
20	JRCT2052190111	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証 - 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心不全管理 -	大阪大学医学部附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 獨協医科大学病院 富山大学附属病院	モニタリング	従来の疾病管理では増悪を繰り返す慢性心不全患者を対象に、本治療機器から出される呼吸安定時間 (RST) をガイドにして疾病管理を長期に亘り行った場合、従来の疾病管理を行った場合に比較して、入院を抑制する、すなわち再入院率を下げる効果を検証する(医師主導治験)
21	JRCTs032190078	乳房用リング型超音波画像診断装置 (リングエコー) を	昭和大学病院 湘南記念病院	データマネジメント	新たに開発された乳がん検診用リングエコー装置の、乳がん撮像における安全性

(様式第4)

22～ 24	JRCTs031190269	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	国立国際医療センター病院	モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤を1日3回1回400μgを7日間連続吸入投与し、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎増悪割合や有害事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性と安全性を検討する研究である。シクレソニドはCOVID-19に対しては適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
25～ 26	UMIN000025614	孤発性筋萎縮性側索硬化化症 (ALS) を対象とした perampnel の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相臨床試験	東京医科大学病院	統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	孤発性筋萎縮性側索硬化化症患者を対象に、E2007 (実薬及びプラセボ) 4 mg、8 mg の安全性と有効性、用薬耐性検討し、プラセボに対する優越性を検討する多施設共同・二重盲検・用薬耐性試験 (医師主導試験)
27～ 31	JRCT031200026	肺炎を有する新型コロナウイルス感染者を対象としたファビピルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	東京大学医科学研究所附属病院 虎の門病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 ■■■■大学病院 ■■■■大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を、標準治療にファビピルを最長 14 日間投与する群と標準治療にファビピルとナファモスタットメシル酸塩を併用で 14 日間投与する群にランダムに割付を行い、両群における有効性と安全性を比較検討する。なお、ファビピルとナファモスタットメシル酸塩ともに COVID-19 には

(様式第 4)

32～ 34	jRCTs031200077	抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下剥離術(ESD)後出血に對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検証的臨床研究	帝京大学医学部附属病院 国際医療福祉大学成田病院 公立昭和病院 富山大学附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 東京医科大学病院 産業医科大学病院 松阪市民病院 藤田医科大学病院 国立病院機構 京都医療センター 静岡県立がんセンター 大阪国際がんセンター 神戸大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター 大阪赤十字病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 香川大学医学部附属病院 長崎大学病院 岐阜大学医学部附属病院 がん・感染症センター 東京都立駒込病院 慶応義塾大学病院 虎の門病院	データマネジメント モニタリング 研究実施の調整に係る業務 支援	抗凝固薬中または DAPT 療法中の患者に對して、胃 ESD 直後に PGA シートならびにフィブリン糊を用いた被覆法を行い、PGA シート+フィブリン糊による被覆法が通常臨床で行われている酸分泌抑制薬投与・潰瘍底予防的焼灼のみの出血予防法に比べて後出血率を低く抑え、再発するかどうか、多施設で前向きに症例集積し、有効性及び安全性を検討する。	適応外使用となる。
35～ 37	jRCTs031200196	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)肺炎患者の重症化抑制に関するファビピラビル+カモスタット+シクレ	国際医療福祉大学成田病院	モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	COVID-19肺炎患者において、単剤治療(ファビピラビル)を行う群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレノニド吸入の多剤併用治療を行う群とで、退院までの	

(様式第4)

	ソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験			期間について群間で比較し、多剤併用治療の有効性を検証する。 ニアピラビル、カモスタット、シクレソニドは COVID-19 に対して適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
--	---	--	--	--

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

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(令和3年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1249	57	96
歯科医師	6	0	5
その他		61	95

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、重複参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数 (人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究者養成講習会前期第1回 (東大病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画(プロトコール)作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に関わる研究者、各研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後関わる者、関わる可能性のあるもの 【時間】1時間/回 【研修の具体的な内容】	31	29	0	2	30	32	2020年 7月7日
			12	24	0	0	13	36	2021年 2月3日

(様式第5)

		<p>臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえおおくべきポイントを認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究法と対象となる研究について 2. Research question から Clinical question へ 3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告 3. 研究での組織づくり・利益相反 	26	23	0	2	30	29	2020年 7月14日
2	<p>臨床研究者養成講習会前期第2回 (東京病院 臨床研究推進センター主催)</p>	<p>【研修目的】 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に関わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後関わる者、関わる可能性のあるもの 【時間】1時間/回 【研修の具体的な内容】 データサイエンス① 生物統計 ・症例数の設計 ・データの要約、解析計画 ・観察研究データを用いた治療効果推定 (傾向スコア解析)</p>	10	13	0	0	19	36	2021年 2月15日

(様式第5)

3	臨床研究者養成講習会前期第3回 (東大病院 臨床研究推進センター 主催)	<p>【研修目的】 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科学研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの</p> <p>【時間】1時間/回</p> <p>【研修の具体的な内容】 データサイエンス②</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. モニタリングの目的と手法 2. データマネジメントの主な業務と必要な文書 3. 研究者に注意いただきたい事例 	17	25	0	2	22	31	2020年 7月21日
			6	14	0	0	15	30	2021年 2月19日
4	臨床研究者養成講習会前期第4回 (東大病院 臨床研究推進センター 主催)	<p>【研修目的】 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画書を立案・判断が出来るよう学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科学研究支援部員、</p>	25	18	0	2	21	32	2020年 7月28日
			6	10	0	0	12	31	2021年 2月24日

5	臨床研究者養成講習会前期第5回 (東大病院 臨床研究推進センター 主催)	主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの 【時間】1時間/回 【研修の具体的な内容】 1. 治験(法規・ガイドライン体系、GXP省令、治験でやるべきこと、医師主導治験) 2. 薬機部相談(RS 略相談) PMAについて、相談の概要 3. 臨床研究(臨床研究法、再生医療安全性確保法) 4. 保険外併用：先進医療 保険外併用：患者申出 療養、公的研究費獲得、知財	21	23	0	1	29	32	2020年 8月4日
			7	13	0	1	15	30	2021年 2月26日

(様式第5)

6	<p>令和2年度臨床研究・治験従事者研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)</p>	<p>【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。 【対象者】 臨床研究・治験に関わる医師・歯科医師 【時間】7時間 【研修の具体的な内容】</p>	2	19	0	3	0	0	2020年 11月28日
---	---	---	---	----	---	---	---	---	-----------------

<p>◆プロトコール（研究計画）の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床試験の実施」 実施体制・被験者保護・倫理審査委員会 2. 「品質管理・品質保証」 3. 「安全性情報の取り扱い」 4. 「IR・開発戦略」 IR 基礎～臨床へ（臨床薬理・知財含む）、医師主導治験・先進医療（行政対応含む） 5. 「生物統計」試験のデザイン・サンプルサイズの立て方 <p>◆プロトコール作成実践スキルの習得をめざした演習（グループワーク） 自主臨床試験実施計画書を読み、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 試験の目的 ② 試験のデザイン ③ 評価項目と評価時 ④ 統計解析と目標症例数を各班で6枚程度のPPTに纏めて内容を発表し、全体で討論を行う。 <p>午前・午後すべての講義・ワークを修めた者に修了証を授与する。</p>													

7	<p>令和2年度臨床研究支援プロジェクト (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者に対する研修プログラム)</p>	<p>【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として、コンサルテーション、ガイダンス等を通じて、研究実施計画書の作成、研究申請に至るまでを支援する。 【対象者】 臨床研究をこれから計画したい、または計画し始めたが諸問題により完成に至っていない医師・歯科医師</p> <p>【時間】 9時間</p> <p>【研修の具体的な内容】 ◆研究実施計画書の作成を共同して進めていく中で、研究実施計画書の作成に係る手順、規制要件等の知識習得、研究内容のブラッシュアップを図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルクエスチョンの整理 ・リサーチクエスチョンの作成 ・リサーチクエスチョン作成のための、既報の文献検索と考察 ・文脈的考察を踏まえて、実施する試験デザインの検討（観察研究とするか、介入研究とするか、な 	0	1	0	0	0	0	0	2020年 8月20日					
			0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2020年 9月2日
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 9月30日 (14時)
			0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 9月30日 (15時)
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 10月8日
			0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 11月18日
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 12月2日
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2020年 12月7日
			0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2021年 1月20日

(様式第 5)

	<p>ど)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目の検討 ・ サンプルサイズの検討、統計手法の検討 ・ 計画している研究の量や介入性についての検討、および遵守すべき法律や指針の説明 ・ 研究を実施する際に必要な体制（モニタリング、データマネジメント、統計など）についての説明 ・ 被験者への同意取の方法および注重点の説明 ・ 申請する委員会の種別の説明、委員会申請に必要な書類の説明 ・ プロトコルや説明同意文書のレビュー
--	--

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受診者の研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すること。

(様式第5)

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

(令和3年4月1日現在)

職種	内部の研修対象人数(人)	合計研修参加人数(人)	
		内部	外部
医師	1249	1249	73
歯科医師	6	6	0
専攻医(うち歯科医師)	54(0)	54(0)	1(0)
臨床研修医(うち歯科医師)	23(0)	23(0)	2(0)
薬剤師	101	101	28
看護師	162	162	25
臨床検査技師	99	99	5
その他	1596	1596	253
合計	3290	3290	387

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	第116回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	【研修目的】 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 【対象者】 臨床研究に携わる者 【時間】 1時間/回 【研修の具体的な内容】 倫理行動規範の歴史、研究実施前の倫理審査申請の準備についての知識や、規則・法律などについて倫理の基礎を中心に講義	2020年 4月23日
	第117回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2020年 4月27日
	第118回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2020年 4月27日
	第119回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2020年 5月19日

(様式第5)

第120回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 5月21日
第121回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 5月27日
第122回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 5月29日
第123回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 6月3日
第124回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 6月11日
第125回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 6月26日
第126回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 6月30日
第127回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 7月15日
第128回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 7月30日
第129回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 8月6日
第130回研究倫理セミナ一	2020年

(様式第5)

(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	8月21日
第131回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 9月17日
第132回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 9月28日
第133回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 10月9日
第134回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 10月23日
第135回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 11月10日
第136回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 11月25日
第137回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 12月8日
第138回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2020年 12月25日
第139回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年 1月14日
第140回研究倫理セミナ一 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	2021年 1月18日

(様式第5)

	<p>第141回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p> <p>第142回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p> <p>第143回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p> <p>第144回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p>		<p>2021年 2月10日</p> <p>2021年 2月26日</p> <p>2021年 3月11日</p> <p>2021年 3月29日</p>
2	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ 第1回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・ 大病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報 学講座共催)</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 いて特について知っておくべきトピックスについての講 演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行 う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる 者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第1回 「新型コロナウイルス感染症の 臨床研究につい て」今般のCOVID-19を取り巻く臨床研究の現状 講師：森屋 恭爾 (東京大学医学部附属病院 感 染制御部 教授)</p>	<p>2020年 11月9日</p>
3	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・</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 いて特について知っておくべきトピックスについての講</p>	<p>2020年 12月15日</p>

(様式第5)

	<p>大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)</p>	<p>演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第2回 「新しいモダリティに対する新しい臨床試験実施体制について」 新しいモダリティの臨床試験におけるチャレンジや取り組み 講師：大迫 亮平（ノバルティスファーマ株式会社開発本部 オンコロジータスクマネジメント</p>	
4	<p>臨床研究推進レクチャーシリーズ 第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)</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ついて知っておくべきトピックスについての演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第3回 「ICH E6 (R2)・GCP 省令ガイダンス に追加された Quality Management System についての解説」 講師：エーザーヘルスケア株式会社 近藤 秀宣</p>	<p>2021年 3月2日</p>
5	<p>令和2年度 臨床研究方法論セミナー</p>	<p>「患者報告アウトカム (PRO) を用いた臨床研究のデザインと実践2」</p>	<p>2020年</p>

(様式第 5)

	<p>(東大病院 臨床試験データ管理学講座主催)</p>	<p>【研修目的】 PRO の開発方法、妥当性・信頼性の検討方法、臨床現場での評価方法など基本となるトピック、臨床研究で PRO を用いる上での研究計画、統計解析、結果の解釈、結果の提示方法、結果報告などのテーマについて、国際的なガイドラインの解説を交えながら、講義と議論を行う。</p> <p>【対象者】 臨床研究従事者</p> <p>【時間】 7 時間</p> <p>【研修の具体的な内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 『PRO 尺度の信頼性と妥当性の考え方と検討方法 PROCTCAE の Validation 研究を事例に』 ・ 『PRO を用いる臨床研究の研究計画 SPIRIT-PRO ガイドラインの解説』 ・ 『PRO を用いた臨床研究の結果報告 CONSORT PRO ガイドラインの解説』 ・ 『PRO における Estimands、統計解析と欠測の取り扱い』 ・ 『PRO の結果の図示化 (Graphical Presenting of PRO result) 』 ・ 『EORTC QOL group との国際共同による PRO/QOL 研究』 ・ 『EORTC QOL group との国際共同 PRO 尺度開発研究の現状と展望』 ・ 『日常臨床における PRO 評価 - IS000L のガイドラインの解説』 ・ 『PRO : 実地臨床におけるニーズと課題』 ・ 『企業による ePRO の実臨床応用へのチャレンジ』 	<p>11 月 27 日</p>
<p>6</p>	<p>上級者 CRC 養成研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等) に対する</p>	<p>【研修目的】 本研修は、上級者臨床研究コーディネーターに求められる多様な臨床研究・治験に対応するため、臨床研究の方法論についての最新の知識を学</p>	<p>2020 年 12 月 11 日 ~12 日</p>

<p>る研修プログラム)</p>	<p>び、倫理的、法的、社会的課題に対応することができる高度なコーディネート能力、リーダーシップを持ち合わせた、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施する。</p> <p>【対象者】</p> <p>1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）（ア）十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること（イ）派遣した研究生を当該研修期間中、研修に専念させることができること（ウ）現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること 2) 研修対象者</p> <p>1) の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと（ア）専任（概ね週40時間）として延べ3年以上CRCとしての勤務実績があること（イ）厚生労働省・文部科学省が主催するCRC養成研修、あるいは同等の研修を修了していること（ウ）臨床研究協力者として担当したプロトコルが10以上、担当した症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者であること</p> <p>【時間】 13時間</p> <p>【研修の具体的な内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・■近の臨床研究に関する法・制度・トピックス（リアルワールドデータ） ・コンサルテーション論・教育論 ・臨床研究の国際的動向 ・■近の臨床研究に関する法・制度・トピックス（研究への患者・市民参画） ・データマネジメント ・被験者保護と研究公正 ・（演習）被験者保護の■念とその適用/インフォームドコンセント <p>(10)</p>
------------------	---

		<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する規制要件の動向と運用 (臨床研究法) ・医療英語コミュニケーション ・プロジェクトマネジメント ・コーディネーション論 ・組織マネジメント・リーダーシップ論 ・(演習)組織マネジメント論・リーダーシップ論 	<p>2021年 1月30日</p>
<p>7</p>	<p>令和2年度データマネージャー養成研修 (主催：東大病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する 研修プログラム)</p>	<p>【研修目的】 研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネジメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学ぶ。更に、チームとして機能するために必要なコミュニケーション方法、実践的なコミュニケーションを通じて習得する。</p> <p>【対象者】 (1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関原則として以下のア)～ウ)を満たすこと 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること イ) 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること ウ) 現在、治験・臨床研究に係る業務を行っていること (2) 研修対象者 原則として以下のア)、イ)両方を満たすこと と。ただし、研究代表者等、データマネージャメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。 ア) データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後データマネージャーとして実務にあたる</p>	

		<p>ことが予定されている者</p> <p>イ) 臨床研究・治験支援業務に■関わった経験がある者</p> <p>【時間】8時間 (休憩時間除く)</p> <p>【研修の具体的な内容】 (■)</p> <p>データマネジメントDM概論 プロトコルレビューと症例報告書 (Case Report Form: CRF)、CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC 演習 Data Processing 演習 データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA) 演習 ■床試験立案に際して知っておくべき統計的■小要件</p>	
<p>8</p>	<p>臨床研究入門はじめの一步第1回 -データマネージャーが説明する、データ管理はじめの一步 (主催：医学部附■病院臨床研究推進センター)</p>	<p>【研修目的】 実際に臨床研究を始めた時に起こる問題やリスクを回避し、適正かつ効率よい研究実施が可能となるよう、ミニレクチャーの形式で必須事項、回避すべき事項について理解する。</p> <p>【対象者】 臨床研究に■関わる研究者、臨床研究に従事する者、倫理委員会委員等 【時間】 各回 15分 終了後、質疑応答有</p> <p>【研修の具体的な内容】 まず最初に知っておいてほしいこと、やっつけてはいけないことなどをデータマネージャーの視点から説明し、実際に研究を開始した際に■連■して効率</p>	<p>2021年 3月25日</p>

		<p>の良い実施が可能となるよう具体例を示して必要な知識を習得する。 2021年度にかけて第2回～第6回を続けて開催し、録画ビデオコンテンツを“CREDITS”ビデオライブラリーに掲載、CREDITS利用者全員に公開する。</p>	
<p>9</p>	<p>厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治療従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修—初級編— (東北大学病院共催)</p>	<p>【研修目的】 監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを理解する。 監査責任者の指導、監督の下で監査を実施できることを目標とする。 【対象者】 監査未経験者ないし監査経験が少ない方（監査経験の目安：3年未満） GCP等の関連法規、監査の概要等の監査に関する知識について自己学習している方 治療の関連文書（各種手順書、治療実施計画書等）を読みこなすことができる方 時間：9時間40分 9月17日：13:00～16:30（3時間） 9月18日：9:30～12:00、13:00～17:10（6時間40分） 【研修の具体的な内容】 [1日目]監査の基礎についての講義 [2日目]監査当日の流れに沿ったデモンストラーション及び演習</p>	<p>2020年 9月17日 2020年 9月18日</p>

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1-1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
1-2	31	1	0	0	3	0	0	0	0	0	2	0	2	0	49	0
1-3	36	1	0	0	7	0	0	0	0	0	2	0	2	0	29	0
1-4	138	0	0	0	8	0	0	0	0	0	7	0	6	0	143	0
1-5	90	3	3	0	0	0	0	12	0	12	9	0	1	0	95	2
1-6	76	0	0	0	0	0	2	4	4	4	7	0	6	0	84	5
1-7	51	0	1	0	2	0	2	13	0	13	9	0	3	0	102	2
1-8	63	0	1	0	2	0	0	2	0	2	14	0	10	0	76	0
1-9	47	0	0	0	0	0	6	13	0	13	8	0	6	0	48	3
1-10	31	0	0	0	2	0	0	2	0	2	3	0	4	0	44	2
1-11	26	0	0	0	0	0	0	8	0	8	9	0	2	0	18	0
1-12	14	1	0	0	0	0	2	1	0	1	1	0	2	0	27	0
1-13	18	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	19	4
1-14	11	0	0	0	3	0	0	0	0	0	5	0	1	0	13	1
1-15	17	1	0	0	1	0	0	2	0	2	9	0	3	0	22	3
1-16	20	0	0	0	0	0	4	5	0	5	4	0	5	0	15	0
1-17	11	0	0	0	1	0	0	1	0	1	3	0	1	0	16	1
1-18	78	0	0	0	0	0	2	2	0	2	7	0	4	0	104	4
1-19	65	0	0	0	0	0	0	5	0	5	3	0	2	0	77	1
1-20	34	0	1	0	0	0	0	11	0	11	9	0	6	0	59	1
1-21	51	0	0	0	0	0	3	1	0	1	1	0	2	0	61	0
1-22	25	0	0	0	0	0	0	1	3	3	3	0	3	2	47	0
1-23	26	0	0	0	2	0	0	1	1	1	4	0	0	0	57	2
1-24	48	0	0	0	0	0	2	2	0	2	3	0	1	0	85	2
1-25	48	0	0	0	0	0	0	6	0	6	7	0	8	0	57	4
1-26	51	0	0	0	2	0	0	1	0	1	3	0	6	0	70	1
1-27	28	0	0	0	2	0	0	3	0	3	12	0	5	0	68	0

(様式第5)

番号	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1-28	58	1	0	0	9	0	0	0	3	0	11	0	5	0	59	3
1-29	52	0	0	0	9	0	0	0	0	0	3	0	3	0	49	12
2	22	20	0	0	0	1	0	0	5	0	1	5	0	0	27	60
3	14	10	0	0	0	0	0	0	4	1	0	1	1	0	19	55
4	3	3	0	0	0	0	2	0	2	1	0	1	1	0	25	31
5	1	19	0	0	0	0	0	0	0	11	0	6	0	0	1	72
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	8	0	3	0	4
7	0	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	1	0	0	18
8	27	11	1	0	10	0	0	0	1	1	4	5	1	0	24	14
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	0	0	0	6

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：グレースーゾンの研究倫理 講師：神馬征峰先生	23人	12人	2021年 2月15日

(様式第5)

2	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：医療イノベーションの推進と被験者保護 国際基準からみた重篤な有害事象の逐次報告と集積報告 講師：佐瀬一洋先生</p>	12人	9人	2021年 2月22日
3	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究推進について 講師：丸山達也先生</p>	14人	5人	2021年 3月1日
4	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会</p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得</p>	13人	9人	2021年 3月8日

(様式第5)

	(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：倫理委員会の現状と今後～COVID-19関連研究の審査状況等～ 講師：上竹勇三郎先生			
5	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究ガバナンス部の取り組みについて 講師：森谷純治先生	5人	7人	2021年 3月15日
6	治験・倫理審査委員会委員研修 (主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部附属病院 事業主体：厚生労働省 臨床研究総合促進事業)	・研修目的：、臨床研究における最近の動向を含む講演と演習を通じて、医療機関における質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成	0人	52人	2021年 3月2日

(様式第5)

	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者：臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者 ・時間：8時間 ・研修の具体的な内容：「倫理審査における科学的合理性・プロトコルと生物統計学」についての講演、「委員会審査の質を高めるための委員および事務局の役割とCOVID-19 下の現状における委員会運営とは」についてのグループワーク、模擬臨床研究審査委員会 	40人	62人
合 計			

- (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 「研修対象人数」には、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。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

・「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists、以下 CREDITS) において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。
・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 (臨床研究者標準化シラバスコース1~12章(倫理行動規範コース1-3章+臨床研究実施コース4-12章))

内容：研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について)

- ② 講義・講演

- ③ 演習・ワークショップ

- ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training

・ CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース1~12章の受講については、倫理審査申請時に修了の有無について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。

・ 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修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。なお、倫理セミナーに関しては、医学部長と病院長名で修了証を発行、受講管理は CREDITS システムを介して臨床研究指導員(※)が行っている。そのほかの講習会に関しては、病院が修了証を発行し、受講管理を行っている。

※臨床研究指導員 各診療科(部)に所属する臨床研究推進センター員を兼ねる者であり、研究者が実施した研究の品質を臨床研究推進センターと共に確認し、必要に応じて研究者へ改善の橋渡しを行うとともに、臨床研究の品質維持・向上のための各診療科で研究の支援・指導を実施する。

■修了に当たったの基準 (e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。)

・ CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコースについては、各章を受講し設問に解答し 8 割の正答率を得ることで修了とし、修了証を発行している。

・ 浸透介入を伴う研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1-12 章の受講を必須としている。

・ 観察研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系以外の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1-3 章の受講を必須としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究における教育においては、新たに研究をはじめ研修者及び専門家(支援者を含む)に対する教育と、中上級者の研究者及び専門家に対する教育が必要あり、対象者のレベルを意識した研修会の開催を行っている。また、CREDITS において混合型教育 (ICT 及び対面研修) 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っている。さらには、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) との共同により、教育・研修力の底上げ及び教育・研修における認定レベルの共有及び教育人材・資料の補完を目指している。

・ 初級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的として、CREDITS における e-learning と習会等を録画したビデオコンテンツの提供を毎年行っており、基礎的なことを中心に解説する臨床研究者養成習会を年 10 回程度開催している。

・ 中上級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的としては、上記 e-learning とビデオコンテンツの他に、臨床研究に関する最新の知見を解説するレクチャーシリーズも年 3 回程度開催している。

・ 厚生労働省、臨床研究総合促進事業として、医師・歯科医師を対象としては、臨床研究・治験従事者養成研修を、研究コーディネーター及びデータマネージャーを対象としては、上級者臨床研究コーディネーター養成研修・データマネージャー養成研修を各 1 回開催している。

(様式第5)

<p>・また、0JT 研修として研究者の研究骨子作成・プロトコール作成支援を厚生労働省、臨床研究総合促進事業として実施しており(2020 年度は2件)、当センターで支援している研究に対しても、0JT 研修を行っている(2020 年度は3件)</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究者及びその他関係する従事者、倫理委員会委員、事務局員を対象とした研究倫理セミナーを年24回開催している。・倫理委員会委員向け研修会を年5回程度開催している。・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修を倫理委員会の委員長、副委員長、事務局員を対象として1回開催している。 <p>■ 研修についての公表状況等</p> <ul style="list-style-type: none">・CREDITS における e-learning の提供：臨床研究者標準化シラバスコース1-12章は一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS 利用校に公開。・CREDITS における過去の講習会等のビデオコンテンツの提供：一部一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS 利用校に公開。・臨床研究者養成講習会：大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS 利用校に公表。・レクチャーシリーズ：大学病院臨床試験アライアンス校及びCREDITS 利用校に公表。・臨床研究・治験従事者養成研修：一般に公表。・上級者臨床研究コーディネーター養成研修：一般に公表。・データマネージャー養成研修：一般に公表。・0JT 研修：一般に公表。・倫理委員会委員向け研修会：一般に公表。・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修：一般に公表。
--

(注) 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

(様式第5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

2015年10月よりPharmaTrain(EUでの外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規項目)を網羅したカリキュラムに沿った教育コンテンツを12章に分けて提供し、まずは東京大学医学部附属病院と東京大学医学部附属病院及び大学病院臨床試験ライアンス校にて利用を開始した。2016年4月以降これらの教育を1年に1回以上臨床研究に用いるものは受務付けた。このe-learning受により低限の臨床研究における知識(倫理・行動規範からの法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順)を学習できることになっている。2017年9月よりe-learningに関しては、CREDITS登録をした全ての方が使用可能となった(個人での登録・使用が可能となった)。2020年度には、e-learning臨床研究者標準化シラバスコース1-12章の英語化を行い、2021年4月より順次公開した。

2018年4月にはビデオライブラリー(臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツの開設を行い、大学病院臨床試験ライアンス校に公開(一部は登録者全員に公開)を開始した。2020年度は、新たに講演会や習習会をビデオ録画し、3つのコンテンツをアップロードした。

(2) 臨床研究に関する各種習習会の受状況 (任意)

臨床研究に関する各種習習会は、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており(倫理審査委員会での審査においても必須)、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受している。また、臨床研究に携わる約2500人の医師・看護師等職員を対象に各職務別に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。

東大病院外の習習会・セミナー等の受状況を以下に記す。

(東大病院が主催する研修会については、1.に記載の参加人数を参照。)

- ・日本臨床試験学会 学術会総会 11名
- ・日本臨床試験学会 GCP ベーシックセミナー 4名

・日本臨床試験学会 教育セミナー	3名	
・日本臨床試験学会 第15回 臨床試験のQuality Managementセミナー	1名	
・日本臨床試験学会 第8回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー	1名	
・日本臨床薬理学会 学術集会	10名	
・上級CRC養成研修	2名	
・CRCと臨床試験のあり方を考える会議	14名	
・小児治験ネットワーク・小児CRC部会	1名	
・ARO協議会学術集会	1名	
・東京病院薬剤師会 治験業務に関する意見交換会(第19回)	1名	
・東京病院薬剤師会 臨床研究法における研究者と支援者のための研修会(初級編)	1名	
・東京都病院薬剤師会 日本病院薬剤師会関東ブロック 第50回学術大会	1名	
・日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー	1名	
・レギュラトリ-サイエンス エキスパート研修会 2020年度 開発エキスパート研修講座	1名	
・第4回認定再生医療等委員会教育研修	1名	
・医療リアルワールドデータ活用人材育成事業 第2回実地課題研修プログラム公開発表	1名	
・DIA 2020 Global Annual Meeting	1名	
・第17回DIA日本年会 2020	3名	
・DIA 第1回COVID-19 Workshop in Japan	1名	
・DIA 第2回COVID-19 Workshop in Japan	1名	
・DIA ペイシエント・エンゲージメント(第1回)	1名	
・橋渡し研究戦略的推進プログラム 令和元年度 中上級モニター研修会	2名	
・医療リアルワールドデータ活用人材育成事業キックオフシンポジウム	1名	
・臨床研究保険等説明会	1名	

(様式第5)

- ・東京大学ITヘルスケア社会連携講座 患者・市民参画のための学習プログラム「共に学ぶオンライン・ゼミ」1名
- ・PPI ジャパン 9月28日 患者・市民参画 (PPI) 研究会～第一回目：患者・市民参画のいろは～ 1名
- ・PPI ジャパン 11月30日 第2回患者・市民参画研究会～みんなのラジオPPI～ 1名
- ・PMDA 12月17日 GCP リノベーションセミナー・ICH最新動向とICH-E6 (R3) 概要説明 1名
- ・R2年度つくば臨床医学研究開発機関公開講座 1月22日、1月26日、2月5日 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座1名
- ・2020年度統計関連学会連合大会 2名
- ・2020年度日本計量生物学会年会 2名
- ・2020年度統計関連学会連合大会 1名
- ・国立成育医療研究センター主催 2020年度小児がんゲノム医療研修プログラム 2名
- ・大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター プロトコラライティングセミナー 1名
- ・日本医療機能評価機構 EBIM 医療情報部 MINDS 市民参加型ガイドラインセミナー 1名
- ・国立大学附属病院臨床研究推進会議第9回総会シンポジウム がんゲノム医療の推進に向けて 1名
- ・日本臨床腫瘍学会 がんゲノム医療コーナーディネーター研究会 1名
- ・AMED 生物統計家育成支援事業 リアルワールドデータの最前線 ～国内外の現状と産官学における取り組み～ 1名
- ・GS1 ヘルスケアジャパン協議会 オープンセミナー 2021 デジタル化時代に考える医療の未来～法規制への対応と医療現場を支えるGS1標準～ 1名
- ・日本 ACRP イブニングセミナー 1名
- ・一般社団法人 医学系大学倫理委員会連絡会議主催 一般社団法人設立記念シンポジウム 4名
- ・第6回研究倫理を語る会 1名
- ・日本製薬協 GCP リノベーションセミナー 1名
- ・広島大学 臨床研究開発支援センターセミナー 1名
- ・令和2年度 第4回 NCNP 研究倫理講座 2名
- ・令和2年度 第5回 NCNP 研究倫理講座 2名

(様式第5)

- ・中央 IRB 促進事業 コンピテンシーに基づくアカデミア所属のモニターの教育プログラム作成班主催 中上級モニター研修会 1名
- ・東京大学環境安全研究所 主催環境安全講習会 1名
- ・東京理科大学薬学部 生涯学習プログラム 「改正薬機法について」 1名
- ・東京理科大学薬学部 生涯学習プログラム 「GCP, GLP, GMP におけるデータインテグリティ」 1名
- ・東京理科大学薬学部 生涯学習プログラム 「プログラム・AI 医療機器関連規制と開発、審査」 1名
- ・MID-NET SYMPOSIUM 2021 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 11名
- ・SoCRA 認定 CCRP 1名
- ・日本 SMO 協会認定 CRC 1名
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート 7名
- ・日本臨床試験学会 GCP エキスパート 6名
- ・倫理審査専門職 CReP 3名
- ・日本臨床試験学会 モニター技能検定認定 2名
- ・日本計量生物学会実務試験統計家 2名

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受ける特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

2020 年度は 5 件の実地研修を行い、内 2 件は厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの中で実施した。実地研修の内容は倫理審査・先進医療 A に関する説明・助言、研究デザイン及びプロトコル作成支援、プロトコルレビュー、データマネジメントプラットフォームレビューなど多岐に及んでいる。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(様式第5)

(5) その他、臨床研究の研究に関する特すべき取組（任意）

・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及び大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州の PharmaTrain の教育カリキュラム Clinical Investigator Certificate Course を用い、日本固有の事項（医療機器・総合倫理指針への対応等）を加えた標準シラバスとなっている。また本シラバスの倫理・行動規程（1章～3章）は米国の CITI コースの内容も含んでいる。大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供すること目的に東大を中心に e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースを作成し、コースを受講したも のには修了証が発行される。2017年度には、「CREDITS（系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム）」に掲載しているこれらの e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースがバイオファーマの TransCelerate の相互認証制度の認定を受け、e-learning 倫理行動規程コースと臨床研究実施コースの1章から12章まですべて修了すると、認定証が発行され、これにより、Transcelerate で相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCP トレーニングの修了が免除されることとなった。2020年度はシラバス及び e-learning 倫理行動規程コースと臨床研究実施コースの1章から12章の英語化を行い、e-learning は順次公開予定となっている。CREDITS の登録人数は13000人を超え、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

※CREDITS の受講管理システム、ビデオライブラリーコンテンツ（非一般公開分）の利用については、施設毎の契約を締結し利用サービスの提供を行っている。
※PharmaTrain:EC と欧州製薬団体連合会 EFPIA の連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。

※CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015年度～学校法人明治薬科大学薬学部5年次 臨床開発コース実務実習生（2名、2020年度はCOVID-19の影響により中止）、2017年度～小児治療ネットワーク CRC 実地研修（最大2名、2020年度はCOVID-19の影響により中止）、2018年度～生物統計家育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習（1学年最大12名）、他に大学病院臨床試験アライアンス校間での CRC

(様式第5)

相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	瀬戸 豊之
管理担当者氏名	事務部長 岩瀬 鎮男、総務課長 小沼 清二、管理課長 須藤 桂太郎、 経営戦略課長 西尾 和幸、医事課長 田邊 豪、医療運営課長 河原 洋祐、 研究支援課長 平塚 敏之、薬剤部長 鈴木 洋史、看護部長 小見山 智恵子、 医療機器管理部長 土井 研人、人事労務担当課長 仁藤 彰郎、 医療安全担当課長 比田井 真

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課庶務
		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	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
同意説明文書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
症例報告書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
利益相反に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室 医学部利益相反アドバイザリー室		
重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究推進センター		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條	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	臨床研究推進センター
		他の病院又は診療所と共同して特	臨床研究推進センター

(様式第6)

		特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績		
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
規則第一条の十一第一項に掲げる事項		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
			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 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医療運営課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	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	臨床研究推進センター	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	臨床研究推進センター	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	臨床研究推進センター	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	臨床研究推進センター	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	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療運営課 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

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

(様式第6)

	評価療養及び患者申出療養を行い、評価に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課	PC及び紙媒体で保管
--	--	---------------------	------------

(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 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	臨床研究推進センター ※調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	臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医療評価・安全部 臨床研究推進センター
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床 研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室
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 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	臨床研究推進センター
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談 に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる ための体制	臨床研究推進センター

(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の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④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
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③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院内の臨床研究実施規則および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。</p> <p>『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-3)：臨床研究法施行を受けた規程。第6条に病院長による臨床研究の実施環境の整備、実施状況の確認の業務について明記。</p> <p>『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規程。第10章に病院長の業務をはじめ具体的な業務手順を明記。</p> <p>『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第10章に病院長の責任及び業務手順を明記。</p> <p>『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第2章に治験における病院長の権限および責任を明記。</p> <p>『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：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請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7-8)：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規程』(資料7-9)：病院規則の他に定めるべき組織の規程。</p> <p>『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(資料7-10)：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>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</p> <p>『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：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</p> <p>『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-11)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載。</p>	

『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-12)：臨床研究ガバナンス部が特定臨床研究運営委員会に関する庶務を行うことを記述。

③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順等の整備状況

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：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

『東京大学科学研究行動規範委員会規則』(資料7-13)：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。

『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』(資料7-14)：研究不正に関する申立をする場合の様式。

『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-15)：不適正事案について病院長が調査が必要と判断した際に設置する委員会規程

『医師主導治験品質レビュー専門委員会手順書』(資料7-16)：東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会のもとに設置。医師主導治験に関する品質マネジメントを行う上で検討が必要な事案について検討し報告することを規定。

④ 特定臨床研究の適正な実施に疑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

院内外からの窓口以下3点を設置している(資料7-17)。当該窓口に関する設置規程は『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-12)であり、運用手順書は『東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部臨床研究の適正実施についての相談業務運用手順書』(資料7-A1A1)である。

(ア) 院内の窓口；院内関係者向けHP：MULINS内の各種相談窓口の中の『特定臨床研究の適正実施についての疑相談窓口』

(イ) 院内外共通の窓口；東大病院HP内の『特定臨床研究の適正実施についての疑相談窓口(臨床研究ガバナンス部内)』。

(<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/tokutei/>)

(ウ) 院内外共通の窓口(本部窓口)；東京大学HP；科学研究行動規範のページ内の『不正行為等に関する窓口』(東京大学研究推進部研究倫理推進課内)

(<https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/index.html>)

⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順(①③を除く。)

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

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-18)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口(本部)』(資料7-19)：情報提供の相談窓口の連絡先

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-20)

(https://www.u-tokyo.ac.jp/gen01/reiki_int/reiki_honbun/au07410541.html)

- 『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-21)
- 『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。第55条に記録の保存について規定している。
- 『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-22)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項 14.1 記録の保存」で研究計画書に盛り込むよう規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第36条に症例報告書、第47条、第70条に記録の保存について規定している。また、第46条、第65条は直接閲覧等の受け入れに関する規定となっている。
- 『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-23)：侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き。「15. 品質管理と品質保証」において原則データマネジメントとモニタリング体制を構築することとしている。
- 『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第35条、第46条、第51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

- 『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-20)
- 『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-21)
- 『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。17条に試料、情報の保管について規定している。
- 『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-22)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項 14.2 資料の保管等、14.3 情報の保管と廃棄」で研究計画書に盛り込むよう規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第13条、第59条に試料、情報の保管についての責務について規定している。第12条、第29条においては個人情報についての規定である。
- 『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-23)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「20. 試料・情報の保管」において試料・情報の保管について定めるように求めている。
- 『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。情報の保管について、第35条、第46条、第51条および第72条に明記している。
- 『東京大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における手順書』：当院による治験関連文書の作成及び交付、治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領について規定した文書。電磁的記録の保管についても言及されている。

(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7-24)：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規程を開示している。

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

『東京大学寄附申込書』(資料7-25)：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7-26)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。

⑥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規則』(以下「病院規則」)(資料7-8)第3条第2項及び第3項において定められているとおり、病院長は、医療法第10条及び第10条の2の規定に則った者として、院務を掌理し、本院の管理・運営を総括する権限と責務を有する。本院で行われる特定臨床研究における不適正事案が発生した場合には、病院長は、かかる権限と責任の一環として、管理権限を発動する責務を負う。

一方、東京大学総長及び医学部長は、それぞれ、国立大学法人の長、学部責任者として、教育研究活等を管理監督する権限・責務を有する。このため、不適正事案について病院長が管理権限を発動しない場合や、大学・学部としての対応が望ましい場合などにおいては、総長・医学部が権限を発動することが可能であり、重層的な管理体制が構築されている。

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては、臨床研究法移行前の試験については『「臨床研究の推進に関する規程」(資料7-5)の第55条第3項に基づき、また、臨床研究法移行後の試験については「東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究規則」(資料7-4)の第74条第3項に基づき、病院長は両院内規則違反、研究不正/研究費不正のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。また、当該対応・措置にあたり、必要な調査は、臨床研究ガバナンス部長もしくは不適正事案調査委員会に指示し、報告を受ける。不適正事案調査委員会は『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-15)の規程により設置する。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を『東京大学医学部附属病院特定臨床研究委員会内規』(資料7-7)の規程によって設置している。同内規第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、病院規則(資料7-8)および『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(以下、院内組織内規)(資料7-9)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、病院規則第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、部門

長、センター長又は室長は、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、本院においては病院長に主要役職の任命権限が■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』（資料7-10）の第2条第2項に規定するように、病院長の発■によって懲戒事由事実の調査を行うことができる。

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、本院における臨床試験・研究の実施に関するガバナンスを強化し、研究倫理を遵守した■頼性の高い臨床研究を推進することを目的として、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設■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■守り研究の信頼性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室（旧先端医療開発戦略室）、臨床研究者教育研修室、監査・信頼性保証室（平成27年4月）を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた。（平成29年12月にTR戦略・推進室は企画戦略・推進室に、臨床研究者教育研修室は臨床研究公正推進室に、■査・信頼性保証室は■査信頼性保証室に名称を変更した。）特に監査信頼性保証室においては、製薬企■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きた（令和2年8月付で信頼性保証に係る業務を臨床研究公正推進室の所管とし、監査室に改組）。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■相談窓口』を設置している（資料7-17参照）。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整■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■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■、病院■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■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■するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（資料7-1-2）

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

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	○ ・ 無
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の規程・手順書等の整備状況	
<p>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■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。 令和2年度は臨床研究中核病院として第6回目の監査委員会を令和2年12月18日に開催し、令和元年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び■見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学HPで公表する。</p>	

(様式第7)

(<https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html>)
で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(資料7-27、資料7-28、資料7-29)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	██████████	治験・臨床研究名	██████████
<p>不適正事案の概要： 不適格症例の登録（██████████：除外基準（5）に抵触） 当該研究の一員として実施したオンサイトモニタリング（2020年1月21日モニタリング実施、同年2月3日にモニタリング報告書発行）において、判明した。 ██████████がん患者について、██████████がんの生検結果を確認する以前に同意書を取書してしまったため、研究計画書で除外となっている██████████の患者を登録してしまった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者の中止はなし。本事象はプロトコール治療完遂後、追跡期間中に判明したため、研究代表医師がプロトコールに従いFAS対象外とした。重大な不適合報告を██████████臨床研究審査委員会（2020年5月18日、2020年7月20日）に行い、審議の上で承認された。 特定臨床研究運営委員会（2020年6月16日）に報告した。</p>			
<p>是正措置： ・登録する前に、カンファレンスで1症例ずつ検討し、選択基準・除外基準に適合しているか再度確認する。 ・██████████疑いの場合は、診断の確定を優先し、██████████が否定されるまで登録を見送る。診断の確定が困難な場合には登録しない。 ・██████████など、適格基準、除外基準を十分に理解し、疑義が生じた際には、登録前に研究事務局、試験責任医師に照会を行う。 臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、選択・除外基準の確認徹底について臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知した。また研究事務局から、全参加医療機関に注意喚起をおこなった。</p>			

登録 ID 等	██████████	治験・臨床研究名	██████████
<p>不適正事案の概要： 不適格症例の登録（██████████がある者の登録：適格基準（5）に抵触） 当該研究の一員として実施したオンサイトモニタリング（2020年1月21日モニタリング実施、同年2月3日モニタリング報告書発行）において、判明した。 症例を登録した医師と主治医間で、██████████である事実が共有されていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者の中止はなし。本事象はプロトコール治療完遂後、追跡期間中に判明したため、研究代表医師がプロトコールに従いFAS対象外とした。重大な不適合報告を██████████臨床研究審査委員会（2020年5月18日、2020年7月20日）に行い、審議の上で承認された。 特定臨床研究運営委員会（2020年6月16日）に報告した。</p>			
<p>是正措置： ・登録する前に、カンファレンスで1症例ずつ検討し、選択基準・除外基準に適合しているか再度確認する。 ・症例登録する医師と主治医で情報共有を行う。 ・██████████など、適格基準、除外基準を十分に理解し、疑義が生じた際には、登録前に研究事務局、試験責任医師に照会を行う。 臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、臨床研究指導員に対し、研究実施において、選択・除外基準の確認を徹底するように院内の全診療科に周知した。また研究事務局から、全参加医療機関に注意喚起をおこなった。</p>			

(様式第7)

登録 ID 等	██████████	治験・臨床研究名	██████████
不適正事案の概要： CRBで承認されていない研究分担医師による同意取得 当該研究の一貫としてモニタリングを実施（2020年10月28日モニタリング実施、同年10月30日にモニタリング報告書発行）した。そのモニタリングにおいて、判明した。 診療科としてはグループで患者の診療にあたり、対象患者の担当グループ内には登録された分担医師は入っており、同意取得した医師に指示をしていた。分担医師が、実際に同意取得時に立ち会い、自身の署名を行うべきであるという認識が徹底していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 重大な不適合報告（2020年11月12日）の是正措置に関し、独立データモニタリング委員会（2020年1月25日）に対応策を踏った。 重大な不適合報告（2020年11月19日）として██████████臨床研究審査委員会（2020年11月30日）で審議され承認された。 特定臨床研究運営委員会（2020年12月14日）に報告した。 該当被験者に説明し再同意を得た。またこの不適正事案は、総括報告書 2.8「不適合の状況」に記載した。			
是正措置： 診療科内の医師に説明し認識を統一し、分担医師を追加する変更申請を行うなどして再発を防ぐ策をとった。 その他は以下の通り。 1. 被験者への対応： 1) 責任医師、または分担医師による被験者に対する経緯説明および再同意取得（実日で文書同意取得）、再同意を取得した旨を、カルテに記録。 2) なお、転院などの理由で直接来院できない場合は、電話で説明の上、郵送で再同意の同意書を手する。 2. 今回の経緯に関する記録作成： 本件の経緯、対応、原因と再発防止策をまとめて、責任医師が署名したものを保管した。 3. 独立データモニタリング委員会への諮問 1) 同意が得られた症例について、2. の今回の経緯に関する記録、およびCRBからの事前審査にあった意見も踏まえて、該当データの採否や本研究の継続の適否について、意見をいただいた。 2) 委員会での検討内容を記録に残す。 また、臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、臨床研究における同意取得は、IRB、CRB、各倫理委員会で承認されている研究責任医師、分担医師のみ取得できることを臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知した。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。
(資料7-30)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☑・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		臨床研究推進センター — 臨床研究ガバナンス部
氏名	森豊 隆志 (臨床研究推進センター) 森谷 純治 (臨床研究ガバナンス部)	役職名 センター長 部長
<p>活動の主な内容： 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 活動の主な内容：臨床研究推進センター（平成22年4月設立、令和1年12月改称と組織再編）は、8つの部門が設置されている。研究者主導試験推進部門は、(1) 医師主導治験、先進医療、患者申出療養及び再生医療を含む研究者主導試験に関する事務局業務、(2) 医師等が立案する治験等に関する開発戦略の策定支援、試験デザインに対する助言及び薬事・資金・知財・産学連携等に関する支援、(3) 医師等が実施する研究者主導試験の推進支援、(4) 研究者主導試験の品質担保に必要なモニタリング、データ管理、データ解析業務、(5) 研究者主導試験の安全性情報の収集、報告及び治験等を安全に実施するための医師等に対する助言を行う。企業主導治験推進部門は、(1) 企業主導治験の安全かつ円滑な実施の支援、(2) CRC業務、試験薬管理、臨床心理検査等を行う。IRB事務局は、(1) 治験審査委員会 (IRB) の運営及び関連部署との調整、(2) IRBにおける審査を受けようとする医師等に対する支援を行う。臨床試験専用病床部門 (P1ユニット) は、(1) 医薬品・医療機器等に係る治験等の安全かつ円滑な実施、(2) 被験者のリクルートに関する業務を行う。医療安全・個人情報管理部門は、(1) 安全性報告の管理及び安全性情報の蓄積・報告等に関する業務、(2) 個人情報の管理に関する業務を行う。企画戦略・管理部門は、(1) 当局対応、事業費等の資金確保及びセンター機能拡充のための企画の立案、(2) センターの予算、人事及び文書の管理、(3) 情報セキュリティを含むセンターの情報システム全般の管理、(4) 臨床研究を行おうとする医師等に対する教育研修及び情報提供、(5) 医師等が実施しセンターが支援する臨床研究の進捗状況の管理を行う。ネットワーク推進部門は、(1) 全国国立大学42大学45病院の国立大学附属病院臨床研究推進会議の事務局業務、(2) 臨床研究に関わる大学病院ネットワークの関東甲信越8大学9病院の大学病院臨床試験アライアンスの事務局業務を行う。臨床試験患者相談部門は、先進的な医療を利用しようとする患者に対する相談及び広報活動業務を行う。いずれのスタッフも、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を創出している。</p>		
<p>部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査室 活動の主な内容：監査は、臨床研究支援センター（現 臨床研究推進センター）から独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査・信頼性保証室が3名体制（平成27年8月より）で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制（令和元年末現在）で業務にあたってきた。令和2年度後半より「監査室」として、3名体制で、当院内の医師主導治験、臨床研究だけではなく、他のアカデミア主導の臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務を外部機関の監査部</p>		

<p>門(CRO等)に委託する場合もあるが、その場合においても臨床研究ガバナンス部長又は監査室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択され、橋渡し10拠点の取り組みを担ってきたが、当該事業終了後は、後継事業である臨床研究総合促進事業において、アカデミアにおける監査担当者教育の推進に寄与している。</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	○・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(ア)特定臨床研究の実施支援を行う部門の管理及び運営に関する規程 名称：『臨床研究推進センター内規』(資料7-31) 主要内容：臨床研究推進センターの内部に関する事項について定めたもの 名称：『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-12) 主要内容：臨床研究ガバナンス部の内部に関する事項について定めたもの</p> <p>(イ)研究計画書、説明文書・同意文書 名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』(資料7-32) 主要内容：治験および製造販売後臨床試験支援における臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、研究計画書、説明文書・同意文書確認業務について規定されている。</p> <p>名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』(資料7-3) 主要内容：臨床研究法施行を受けた規定。第9条に臨床研究推進センターが研究計画書を確認することを明記。</p> <p>名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。第19条に臨床研究推進センターが説明文書・同意文書を含む研究計画書を確認すること、第70条に臨床研究推進センターの業務を明記。</p> <p>名称：『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5) 主要内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施にあたり、第16条に臨床研究推進センターが研究計画書、説明文書・同意文書等を確認すること、第68条に臨床研究推進センターの業務を明記。</p> <p>名称： 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書(旧指針により実施する場合)』(資料7-33) 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書(新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究)』(資料7-34) 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書(新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究)』(資料7-35) 主要内容：研究計画書や説明文書同意文書を作成する際には、臨床研究推進センターが作成した「侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き」、「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を利用すること、臨床研究推進センターは倫理委員会申請書類の作成支援を行うことが規定されている。人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針制定に際し、(資料7-33)は改正、(資料7-34)と(資料7-35)は新規制定された。</p> <p>名称：『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-22)： 主要内容：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。</p>	

名称：『臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-36）：本院における臨床研究法対象の説明文書・同意文書作成の手引き。

名称：『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』（資料7-23）

主な内容：研究責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。

名称：『侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-37）

主な内容：研究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。

(ウ) モニタリングに関する手順書

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7-38）

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

名称：モニタリング手順書見本（探索研究用）

モニタリング手順書見本（検証研究用）

主な内容：臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書の附録として、探索研究および検証研究それぞれにおいてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

名称：『モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-39）

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

名称：モニタリングの実施に関する手順書（医薬品、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（医療機器、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（再生医療製品等、見本）

主な内容：モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）の附録として、医師主導治験においてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

名称：『特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-40）

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

名称：モニタリング手順書（単施設用、見本）

モニタリング手順書（多施設用、見本）

主な内容：特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書の附録として、特定臨床研究においてモニタリング手順書を作成する際の見本が記載されている。

名称：『特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングに関する手順書』（資料7-41）

主な内容：臨床研究法及び臨床研究法施行規則で定められた特定臨床研究において臨床研究推進センターのRBM担当者が適切かつ円滑に業務を実施するために制定された手順書。

名称：リスク管理計画表（見本）（資料7-42）

RBM計画書（見本）（資料7-43）

主な内容：特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングの実施に関する手順書の付録であり、特定臨床研究においてリスク管理計画表およびRBM計画書を作成する際の見本となる文書。

(エ) 監査に関する手順

名称：『信頼性保証部門総則』 (資料7-44)

主な内容：令和3年5月1日付で廃止し、監査業務に係る基本原則、役割と責務、その他の基本事項については、『監査標準業務手順書』 (資料7-45) に統合した。

名称：『監査標準業務手順書』 (資料7-45)

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している。
令和3年5月1日に改訂を行った (Version 3.0)

名称：Template【医師主導治験の監査手順書】 (資料7-46)

Template A【臨床研究の監査手順書】 (臨床研究法非適用の監査手順書) (資料7-47)

Template B【臨床研究の監査手順書】 (臨床研究法適用の監査手順書) (資料7-48)

Template C【再生医療等研究の監査手順書】 (再生安確法適用の監査手順書) (資料7-49)

主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴い、再生安確法適用の臨床研究用として、Template C【再生医療等研究の監査手順書】 (資料7-49) を新規に策定した。

また、監査標準業務手順書の改訂に伴い、Template【医師主導治験の監査手順書】 (資料7-46)、Template B【臨床研究の監査手順書】 (臨床研究法適用の監査手順書) (資料7-48) を部分改訂した。

(オ) 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』 (資料7-50)

主な内容：臨床・介入研究の実施における詳細な手順が規定されている。倫理委員会申請・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：『特定臨床研究実施に関する手順書』 (資料7-51)

主な内容：特定臨床研究の実施における臨床研究推進センター各部門での準備および実施について詳細な手順が規定されている。認定臨床研究審査委員会申請・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：『特定臨床研究におけるオペレーション及びプロジェクト管理に関する手順書』 (資料7-52)

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

名称：『プロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書 (医師主導治験)』 (資料7-53)

主な内容：医師主導治験の実施において臨床研究推進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』 (資料7-32)

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

(様式第7)

いて規定されている。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		☑・無	
<p>部門名： 活動の主な内容： 臨床研究推進センターが、東京大学医学部附属病院で行われる全ての侵襲・介入を伴う臨床研究を一元管理している。すなわち、研究計画初期の段階で研究者主導試験推進部門の専任スタッフ（生物統計家、データ管理専門家、モニタリング専門家、安全性情報支援専門家等）によるコンサルテーションを必須とし、試験開始後には、研究責任者から臨床研究推進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、支援依頼を受けた臨床研究に対しては、臨床研究推進センターの研究者主導試験推進部門の各専門機能部門が、データ管理、生物統計、モニタリング、安全性情報支援を行う。</p> <p>また、その他の臨床研究に対しても、各診療科(部)に配置された臨床研究指導員（臨床研究推進センター員を兼務し、臨床研究推進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、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、臨床研究推進センター員任命したモニタリング担当者、データ管理担当者を管理・指導する。</p> <p>次に、データ管理の独立性について以下に説明する。</p> <p>全ての侵襲・介入を伴う臨床研究について、研究計画初期段階のガイダンス・コンサルテーションを実施し、支援依頼を受けた臨床研究に対しては臨床研究推進センターのデータ管理ユニット、生物統計ユニットが参画し研究計画の構築およびデータ管理に関わる。</p> <p>データ管理ユニットおよび生物統計ユニットは鍵が施錠された部屋にて常時施錠し業務を実施しており、登録された者しか入・退出できない。</p> <p>臨床研究の内、支援依頼を受けた臨床研究では、データ管理ユニットおよび生物統計ユニットが、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、研究者による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、生物統計ユニットで事前に研究計画書もしくは解析計画書に記載された計画に基づいて解析される。</p> <p>その他の侵襲・介入を伴う臨床研究においては、臨床研究推進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)から独立を認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、臨床研究推進センターデータ管理部門のQCデータマネージャーに相談し、QCデータマネージャーが業務支援・業務管理を行う。試験終了後には、固定されたデータと、データマネジメント報告書を受領し推進センター内の鍵のかかるロッカーに保管する。</p>			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☑・無	
氏名	大澤 加奈	所属	臨床研究推進センター研究者主導試験推進部門データサイエンス室データ管理ユニット
役職名	データ管理ユニット ユニット長	資格	薬剤師

(様式第7)

<p>特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明</p>	<p style="text-align: right;">2019</p> <p>年4月より臨床研究支援センターデータ管理ユニットにてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p>【知識・経験】 自主臨床試験：20試験 医師主導治験：6試験 企業治験及び使用成績調査：約40試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SAS研修 ・ 日科技臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所 (2017年まで) ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所 (2017年まで) ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training(2019/6) ・ 2019年度 臨床研究者養成講習会[第3回] (2019/7/10) ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会 (2019/8/2) ・ ACRess 推進委 ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (2020/12/11) ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 (2020/1/18-1/19) ・ CJUG CDISC 所属 (2021年4月～)
<p>③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況</p>	<p style="text-align: center;">(有)・無</p>
<p>規程・手順書の主な内容： 名称：『特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書』 (資料7-54) 主な内容： ・ データマネジメント責任者の認定 ・ データマネジメント責任者の任命 ・ データマネジメント業務 - データマネジメント相談とデータマネジメント計画作成 - Clinical Data Management System (CDMS) の構築 - CDMSの変更管理 - CDMS外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 - ユーザーアカウント管理 - 被験者登録及び割付 - データレビュー - 中央モニタリング - コーディング - SAE Reconciliation - 研究期間中の集計資料の作成及び手今日 - データ固定・固定解除 - 關鍵 - データの提供及び保管 - データマネジメント報告書の作成 ・ データマネジメント業務の外部委託</p> <p>名称：『データマネジメントに関する標準業務手順書』 (資料7-55) 主な内容 ・ データマネジメント責任者及び担当者の任命</p>	

(様式第7)

- ・データマネジメント担当の指名
- ・データマネジメント業務

安全管理のための体制

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

(様式第7)

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☑・無
氏名	小出 大介	所属	医療安全・個人情報管理部門／医療安全対策センター／生物統計学講座
役職名	医療安全・個人情報管理部門長／特任教授	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告(E2B)のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定するPharmacovigilance Specialistの資格も有する。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☑・無
氏名	金子 眞佐美	所属	臨床研究推進センター 試験薬管理室
役職名	試験薬管理室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	当院薬剤部での約10年間の病院薬剤師業務、院外薬局での約3年間の管理薬剤師業務を経て、2014年5月より東大病院臨床研究推進センターに入職した。2008年5月～2010年12月及び2014年5月～2020年2月は管理補助者として、2020年3月以降現在まで専任の試験薬管理室長として治験薬及び試験薬の管理業務を担当している。試験開始前準備として調剤手順構築と管理手順作成支援、実施期間中の試験薬管理・調剤、薬剤部との調整を行う。約60治験の治験薬の他、約20試験の試験薬を管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☑・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する内規』 (資料7-56)</p> <p>『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』 (資料7-57)</p> <p>『介入臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書』 (資料7-58)</p> <p>『臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書』 (資料7-59)</p> <p>『特定臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書』 (資料7-60)</p>			

<p>医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明</p>	<p>医療安全・個人情報管理部門の2名は、医療安全対策センターの兼任スタッフでもあり、さらにその1名はリスクマネージャーでもある。研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は、情報整理し病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。医療安全対策センターと連携して院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等について、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全の分析小委員会において情報共有するとともに、もれなく必要な報告がなされるように研究者に働きかける業務もしている。そのほか毎週開催される医療安全の分析小委員会に参加し、最新の医療安全上の留意事項など情報共有や研鑽に努めている。</p>
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p>④・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、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部（医療安全管理部門）、リスクマネジメント委員会（医療安全管理委員会）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者を統括している。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。 薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。 医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p>	

<p>・担当者の指名の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p>	
<p>⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・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 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・規程の主な内容：</p> <p>・実施者、実施対象、実施時期、実施場所</p> <p>・説明の範囲と基準</p> <p>・看護師の同席に関する基本指針</p> <p>・文書を用いてICを行う行為、書式</p> <p>・ICが免除される場合について</p> <p>・代理、代理意思推定者による承諾</p> <p>・同意能力の有無、判断能力</p> <p>・ICにおいて配慮すべき場合</p> <p>・蘇生行為を行わないこと(DNAR)への対応</p>	
<p>⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・無</p>
<p>・活動の主な内容：</p> <p>※責任者として病院長補佐を配置している。なお病院長補佐は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。</p> <p>・本院における「診療記録管理内規」「診療録及び諸記録の電子保存に関する運用管理規程」等、診療記録に関する各種規則の遵守状況を定期的に確認し、その結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、必要に応じて当該事例を病院の各部署に通知する、研修で取り上げる等の対応を行う。</p> <p>・病歴管理委員長、病歴管理部長及び診療記録監査小委員会委員長から適宜報告を受ける。</p> <p>・病院に対し、業務内容を適宜報告しなければならない。</p>	
<p>⑫医療安全管理部門の設置状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・無</p>
<p>・所属職員：専従(9)名、専任(2)名、兼任(10)名</p> <p>うち医師：専従(1)名、専任(1)名、兼任(1)名</p> <p>うち薬剤師：専従(1)名、専任(0)名、兼任(2)名</p> <p>うち看護師：専従(2)名、専任(1)名、兼任(2)名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) リスクマネジメント委員会に関すること。</p> <p>(2) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること。</p> <p>(3) 事故その他の医療安全対策センターにおいて取り扱うことが必要なものとして病院が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく教職員等への必要な指導に関すること。</p> <p>(4) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること。</p> <p>(5) 医療安全対策の推進・周知徹底に関すること。</p> <p>(6) 医療安全の確保に資する病院内の巡視・点検・評価に関すること。</p> <p>(7) 医療安全の確保に資する診療の状況の把握及び教職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。</p> <p>(8) 医療安全の確保に資する業務の提言・指導に関すること。</p>	

- (9) 医療安全の確保に資する教育・研修等の計画・立案・実施に関すること。
- (10) 医療訴訟その他の医療上の紛争処理に関すること。
- (11) その他医療の安全管理に関すること。

⑬ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (・無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (・無)
- ・規程の主な内容：
 - (1) 当院における高難度新規医療技術を用いた医療について提供の適否等の決定及び提供後の確認等を行うことにより、もって本院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的として高難度新規医療技術評価部を設置している。以下(2)-(6)の業務を行う。
 - (2) 診療科の長から申請が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件、提供後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会に対して倫理面について審議を依頼すること。
 - (3) 高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審査結果を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。
 - (4) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。
 - (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
 - (6) 高難度新規医療技術評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (・無)
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (・無)

⑭ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (・無)
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (・無)
- ・規程の主な内容：
 - (1) 診療科の長から申請(以下「申請」という。)が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会(以下「未承認新規医薬品等評

<p>価委員会」という。)に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会(以下「新規診療等検討委員会」という。)に対して倫理面について審議を依頼すること。</p> <p>(2) 未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。</p> <p>(3) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手順きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。</p> <p>(4) 未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。</p> <p>(5) 未承認新規医薬品等評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。</p>	
<p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・ 無)</p>	
<p>⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・ 無</p>
<p>・ 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 532 件</p> <p>・ 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実態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 191 件</p> <p>・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容</p> <p>(1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析。</p> <p>(2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。</p> <p>(3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。</p> <p>(4) 医療上の紛争処理に関する事項</p> <p>(5) 医療訴訟に関する事項</p> <p>(6) その他医療事故等に関し必要な事項</p>	
<p>⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況</p>	
<p>・ 他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="radio"/> (病院名：群馬大学医学部附属病院) ・ 無)</p> <p>・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="radio"/> (病院名：防衛医科大学校病院) ・ 無)</p> <p>・ 技術的助言の実施状況</p> <p>特段の意見なし</p>	
<p>⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況</p>	

(様式第7)

<p>・研修の実施状況</p> <p>日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修について、以下のとおり受講している。</p> <p>管理者 : 2020年度 特定機能病院管理者研修 (継続・5時間) 医療安全管理責任者 : 2020年度 特定機能病院管理者研修 (継続・5時間) 医薬品安全管理責任者 : 2020年度 特定機能病院管理者研修 (継続・5時間) 医療機器安全管理責任者 : 2020年度 特定機能病院管理者研修 (継続・5時間)</p>	
<p>⑯職員研修の実施状況</p>	
<p>・研修の実施状況</p> <p>東大病院における医療安全対策について(概論) (eラーニング) 東大病院における医療安全管理について(eラーニング) 抗血栓薬関連の適正使用に関して/ME機器とリスクマネジメント(eラーニング) 抗がん剤暴露対策</p> <p>※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。</p>	
<p>⑰監査委員会の設置状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> - 無</p>
<p>・監査委員会の開催状況 : 年1回</p> <p>・活動の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none">・病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査・監査結果及び意見表明結果の総括及び病院長への報告・監査の実施に際して、本院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施。・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べるができる。 <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・委員名簿の公表の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・公表の方法 :</p> <p>病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/</p>	

(様式第7)

監査委員会の委員名及び選定理由 (注)					
氏名	所属	委員 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
境田 正樹	東京大学 理事	○	病院を担当する理事	有・無	3
尾林 聡	獨協医科大学 産科人科学教 室 学内教授		医療安全管理に関す る識見を有する者	有・無	1
蒔田 寛	蒔田法律事務所 弁護士		法律に関する識見を 有する者	有・無	1
小牟田智子	元東京医科歯科 大学医学部附 病院看護部長		医療を受ける者その 他の医療従事者以外 の者	有・無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

<p>⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・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 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)
<p>⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・第三者による評価の受審状況 日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価「一般病院3」を、2019(令和元)年12月に受審したが、条件付認定のうえ認定保留となり今年度(2021(令和3)年度)中に再審査を受審することになっている。なお当院では2005年から日本医療機能評価機構の認定を受けており、2015年には3度目の更新として「一般病院2」の認定は取得している。・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 病院機能評価(一般病院3)受審については、下記の病院ホームページにて掲載している。 https://www.h.u-tokyo.ac.jp/about/kinouhyouka/・評価を踏まえ講じた措置 改善として評価Cを受けた「説明と同意のプロセス順守」、「薬剤の安全な使用に向けた対策」、「投薬・注射の確実・安全な実施」に関して対応を講じた。まず「説明と同意のプロセス順守」では、標準フォーマットの周知と適用を全診療科対象に実施し、また医師によるピアレビューによる確認も実施することにした。「薬剤の安全な使用に向けた対策」については、病棟配置の麻薬は使用頻度を考慮して一部の病棟のみとし、その他は薬剤部から払い出す運用に変更し、今後も定期的に見直しをすることにした。また抗がん剤のレジメンも定期的に見直すこととした。「投薬・注射の確実・安全な実施」については、抗がん剤の薬剤部における調製を拡大し、平日はほぼ全て薬剤部対応となり、さらに土日祝日の調製も可能となるように薬剤師の増員も含めて検討している。また薬剤投与後観察についてもPocket医療安全マニュアルに追記し、RM会議でも周知している。そのほか「一定の水準に達している」とのB評価項目についてもより良い機能が提供できるように見直している。

(注) 記載時点の状況を記載すること

なお、令和3年改正省令の施行時(令和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第一の6(3)ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☑・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12回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・βラクターゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (4) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (5) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (6) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (7) 感染対策研修強化 (8) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議 (9) 小児科ICU感染対策状況の報告 (10) COVID-19 発生状況報告</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年61回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 標準予防策 (2) 手指衛生 (3) PPEの演習 (4) 抗体価、ワクチン接種等</p> <p>・ラーニングSTEP1 「病院職員として必ず知っておくべき知識」 ・ラーニングSTEP2 「耐性菌を減らすための抗菌薬適正使用」 ・ラーニングSTEP3 「内服抗菌薬の適正使用 血管内カテーテル関連感染症の予防」</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 (☑・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、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、メディカルスタッフ連絡会を開催し、病院感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施 (6) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている</p>	

(様式第7)

- | |
|---|
| <p>(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
(8) COVID-19 を含めたウイルス感染症の管理、院内発生の予防、抑制</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	☑・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28回
<p>・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・抗菌薬の適正使用 病態栄養セミナー： ・静脈栄養法とリスクマネジメント 腫瘍薬剤研修： ・注すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・抗血栓薬関連の適正使用に関して e-learning： ・抗がん剤ばく露対策マニュアル 他 新たに診療を行う医師対象研修会： ・医薬品の安全管理について（年20回）</p>	
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 (☑・無) ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1) 医薬品の採用・購入に関する事項、2) 医薬品に関する事項、3) 医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4) 医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5) 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6) 他施設との連携に関する事項、7) 事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。</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 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構(PMDA)メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。</p>	

(様式第7)

薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。
また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・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321回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>下記機器に関しては定期の研修を実施。 年 83 回</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 <p>新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 年 31 回</p> <p>その他では随時不定期で研修を実施。 年 142 回</p>	
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 (☑・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。</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 ・CT エックス線装置 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 ・磁気共鳴画像診断装置 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報収集に関して PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・添付文書の管理 ・機器の情報提供 <ul style="list-style-type: none"> ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。 ②重篤なもの(クラスI回収など)は病院長、GRM への報告も実施。 ・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。 	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・無
<p>・指針の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 2. 組織及び職務 3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 4. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 5. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 7. その他留意事項等について 	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>医療放射線の安全管理に関する職員研修（eラーニング）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療被ばくの基本的考え方 ・医療放射線の正当化 ・医療被ばくの防護の最適化 ・放射線の過剰被ばく等事例発生時の対応 ・放射線診療を受ける者への情報提供 	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>日本の診断参考レベル (National diagnostic reference levels in Japan: Japan DRLs) 最新版を活用し自施設の線量の評価をして、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を必要に応じて行っている。</p> <p>医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院長への報告等を行っている。</p> <p>医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施している。</p>	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況		①・無		
<p>認定年月日： 2018年5月16日</p> <p>定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。 <p>前年度の審査件数：</p>				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	5件	1件	0件	0件
変更	60件	15件	0件	0件
定期報告	16件	6件	0件	0件
疾病等報告	4件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	3件	0件	0件	0件
その他	2件	1件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
 2 審査見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7-61)

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	㊟・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、利益相反マネジメント委員会を本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。</p> <p>医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネージメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。</p> <p>1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される場合</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7-62)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、倫理審査申請システム上で、利益相反委員会事務局である利益相反アドバイザー室に電子的に自己申告書を提出する。</p> <p>②利益相反アドバイザー室で、自己申告書を受領し、研究計画書・説明文書・契約書等とあわせて書誌事項確認を行う。</p> <p>③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。</p> <p>2. 臨床研究法が適用される場合</p> <p>研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。</p> <p>また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。</p>	

(様式第7)

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		⑤・無
氏名	明谷 早映子	所 属 利益相反アドバイザー一室
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>弁護士の資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する事務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号(理学)を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。</p> <p>文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の調査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓蒙を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。</p> <p>また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。</p> <p>このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザー一室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。</p>	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		⑤・無
規程・手順書の主な内容：		
<p>『東京大学利益相反マネジメント委員会規則』(資料7-63)：東京大学利益相反ポリシーに基づき、東京大学の役員及び教職員並びに大学法人及び部局に係る利益相反を適切に管理するための規則である。</p> <p>『東京大学利益相反ポリシー』(資料7-64)：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7-65)：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における利益相反ガイドライン』(資料7-66)：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7-67)：東京大学教職員が利益相反マネジメント委員会規則第9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7-68)：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>		

(様式第7)

『臨床研究に係る利益相反自己申告書』(資料7-69) : 臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。

『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』(資料7-62) : 利益相反アドバイザー機関の手順書である。

『大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかわる利益相反管理手順書』(資料7-70) : 臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		☑・無	
氏名	■田 満之	所 ■	臨床研究ガバナンス部 産学協創推進本部 知的財産契約・管理部
役職名	知的財産統括主幹	資格	薬剤師
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>薬剤師免許を保有し、薬学系研究科の■士課程を修了している。前職までに、製薬会社及び創薬サービス提供会社の研究部門で■業研究及びライセンス業務に従事し、研究、特許出願、技術移転、特許評価の案件を多数担当した。</p> <p>東京大学においては、知的財産部の統括主幹として、主に医学部附■病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。</p> <p>令和2年2月～医学部附■病院知財担当を兼務(医学部附■病院の業務が8割以上)し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。</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		☑・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■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■・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> <p>『東京大学臨床試験等データの利用■諾に関する規則』：東京大学における臨床試験等データの帰■・利用許諾の手続等の取り扱いを規定している。</p> <p>『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則』：臨床試験等データを利用許諾した際の対価の配分等の取り扱いを規定している。</p> <p>『東京大学民間等共同研究取扱規則』：民間等外部の機関との共同研究の取扱いについて必要な事項を規定している。</p> <p>『東京大学民間等共同研究取扱規則■施細則』：民間等外部の機関との共同研究の■施に関し必要な事項を規定している。</p> <p>『東京大学学術指■取扱規則』：学術指導の取扱いに関し必要な事項を規定している。</p>			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	☑ - 無
<p>活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 東大病院ホームページの臨床研究のページhttps://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。2. 東大病院臨床研究推進センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「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時的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。<ul style="list-style-type: none">・一時的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験外来/相談窓口配置。・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示。・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、東大拠点の活動紹介及び東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演、ポスター発表の中で企業進出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行っている。2021年2月10日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2021」（フライヤーを添付します）では、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大内54名・外部参加者108名（内：企業97名）・その他（所属機関未記入、事務局スタッフ）16名の合計176名が参加した。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑ - 無
<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https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/（2019/7/31よりリニューアル） （資料7-71）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。	

<p>・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> <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」https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/ (2019/7/31よりリニューアル) (資料7-72)として、臨床研究における倫理や利益相反の教育、利益相反の管理体制の改善、臨床研究の倫理審査体制の改善、適切な臨床研究実施体制の強化、臨床研究の監査・モニタリング体制の強化など、臨床研究のガバナンスの改善を進めていることを紹介している。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>・当院の広報誌「東大病院だより」に中核病院として臨床研究に関する相談体制を整えている旨の案内を掲載。院内に広報誌の設置並びに病院ホームページに電子版を掲載。</p>	
④ 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試験のページ（東大病院臨床研究推進センター内）において、東大病院で実施中の治験以外の介入を伴う臨床研究一覧を掲載し、JRCTの検索可能に誘導している。(資料7-73)</p> <p>2. その他、東大病院臨床研究推進センターのホームページで</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究推進センターの治験支援の実績 (資料7-74)・治験審査委員会の議事録・研究者主眼試験推進部門支援中の試験一覧 (資料7-75)・P1ユニットの実績 (資料7-76) <p>を公表している。</p>	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>(ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>当院の臨床研究推進センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談に対応している。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広報誌、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。</p> <p>(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>患者相談対応については、添付資料臨床研究に関する相談対応フロー」(資料7-77)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、責任者である臨床試験患者相談部門長への報告を随時行い、特定臨床研究運営委員会において病院長へ取りまとめた月毎の相談対応状況を報告している。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル(2019年12月1日修正)」に準じて対応を行っている。</p>	

(様式第7)

(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。
『臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書』(資料7-78)に定めるように、患者相談対応について教育を受けた医療従事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、臨床試験患者相談部門の患者相談室や公認心理士が対応するようにしている。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。
東大病院で実施する特定臨床研究の説明文書のひな形には、相談窓口として臨床研究推進センターの連絡先を記載しており、臨床研究推進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推進センターのホームページに誘導される仕組みを整えており、問い合わせ先としてメールアドレスも公開しており、業務時間にしぼられることなく幅広く相談を受け付ける体制を整えている。

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

(様式第7)

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、
並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		④・無	
部門名：臨床研究推進センター 活動の主な内容： 研究者主導試験推進部門内の研究者主導試験総合事務局を窓口として、学内外の研究者からの質問・相談に対応するワンストップ相談を行っている。相談の内容として評価療養に係る相談も含まれている。相談は約1時間（無料）で、相談内容に応じて専門知識を有する最も適当な対応者を選んで対応している。的確な助言をするために、対応者は臨床研究推進センターのメンバーに限ることなく、外部の有識者をエキスパートパネルとして招聘することもある。患者申出療養の申出に係る意見を述べることについては先進医療・患者申出療養委員会が担当している。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		④・無	
氏名	森豊 隆志	所	臨床研究推進センター
役職名	センター長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	平成24年に東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教授に着任し、革新的医薬品実用化促進事業の総括研究代表者としての業務に従事するとともに、臨床研究支援センターP1ユニットとしてP1ユニットを立ち上げ運営した。平成27年4月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同8月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、平成30年5月より臨床研究支援センター長に就任した。院内の先進医療・患者申出療養委員会の委員を務めている他、日本臨床薬理学会専門医・専門医研修施設頭指導医、ARO協議会理事、国立大学附属病院臨床研究推進会議代表幹事、厚生労働省患者申出療養に係る検討委員会委員、医薬品等行政評価・監視委員会委員等を務めている。		

③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	⑤・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』 (資料7-4) 主な内容：臨床研究法施行を受けた規則。第23条、第28条、第47条5項、第48条7項、第49条、第53条に本院主導の先進医療の実施に関する責務及び業務を明記。第70条5号に臨床研究推進センターが先進医療の適正実施を支援する旨を規定。</p> <p>名称：『侵襲・介入研究の実施に関する規程』 (資料7-5) 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施に関する規程。第20条、第38条1項、第41条4項、第42条2項、第43条4項、第50条2項、51条2項に本院主導の先進医療の実施に関する責務と業務を規定。第53条、68条4号に臨床研究推進センター及び臨床研究ガバナンス部の先進医療における役割が規定されている。</p> <p>名称：『評価療養の相談に係る標準業務手順書』 (資料7-79) 主な内容：先進医療Bおよび医師主導治験の評価療養に該当する研究を実施する研究者からの相談に対して、臨床研究推進センターが適切に応じるために作成した手順書。</p> <p>名称：『東京大学医学部附属病院先進医療・患者申出療養委員会内規』 (資料7-80) 主な内容：先進医療・患者申出療養委員会の管理運営上の事項について定めたもの。</p> <p>名称：『患者申出療養の手続き及び実施の手順書』 (資料7-81) 主な内容：臨床研究法下で実施する研究、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針下で実施する侵襲介入研究、再生医療等の安全性の確保等に関する法律下で実施する研究を、患者申出療養制度で実施する場合の規程。第1章は侵襲・介入研究、第2章は臨床研究法下の研究、第3章を再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の研究を規定。</p> <p>名称：『患者申出療養の意見書作成等にかかる手順書』 (資料7-82) 主な内容：健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書を作成するにあたり、実施計画の確認方法、臨床研究法に規定する臨床研究の場合の対応方法、実施の適否の審査方法について規定した手順書。</p>	

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 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	⑤・無
<p>取組の内容：</p> <p>院内組織に関する規程において、病院長の権限を「病院の管理及び運営に必要な全ての人事及び予算執行を行う」と明確化している。また、病院長の下に多職種で構成される執行部を置き、病院の運営方針、中期計画、予算及び決算、その他の病院の管理・運営に関する重要な事項を執行部会にて決定している。</p> <p>臨床研究推進センター、医学部研究倫理支援室及び利益相反アドバイザー室、研究支援課による定例会を開催し、臨床研究の進捗と課題等を共有することにより、高い倫理性を確保した臨床研究の推進に寄与するため取り組んでいる。また、臨床研究推進センターやIRセンターの体制強化を進め、医薬品、医療技術等の開発のための臨床研究推進を目指して取り組んでいる。</p>	

2 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	⑤・無
<p>取組の内容：</p> <p>医療情報の標準化については従前より取り組んできており、標準化された形式でのDWH等の整備を進め臨床研究に資する体制を整備している。臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、臨床研究においてはEDCの導入の支援をすることにより研究の効率化や質の向上に貢献し、治験においてはクラウドサービスを介した文書共有システムを導入することで、企業治験担当者との資料授受の電子化を行い、効率化を進めている。企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置として、前述の他、IRBにおいてはセキュアな電子媒体資料閲覧システムに拠る資料の共有や、WEB会議システムによる委員会開催をしている。</p>	

3 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	⑤・無
<p>連携の内容：</p> <p>平成28年4月には、東京大学分子ライフイノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフイノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出している。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。さらに、臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協賛し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。</p> <p>(http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/)</p> <p>(https://precision.t.u-tokyo.ac.jp/)</p> <p>平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸のための革新的健</p>	

(様式第8)

康医療システムの研究開発を目的とし、医工の領域にまたがり、医学系研究科、工学系研究科、本院の連携により基礎から臨床、臨床から基礎へのサイクル型の研究開発を産学連携で実施している。
https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	◎・無
<p>体制の概要又は今後の整備予定： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept(POC)試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1(Phase1)ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける治験専用施設として、以下の点を特長としている。</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専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。</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39診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、First in Human試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。</p> <p>P1ユニットは、竣工時の13床から21床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。</p>	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	◎・無
<p>実施状況： 東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主体的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者となることが少なくない。診療ガイドラインの根拠になった臨床研究に基づく論文は様式2に記載している。</p>	

(別添 1)

1 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院であることの説明

該当なし

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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
大須 穰	副院長／研究支援部長教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。 【兼任】女性外科科長 0.7
森豊 隆志	臨床研究推進センター長・教授	1.0	臨床研究推進センター長として、研究全体を把握し統括している。さらに、 を活かし、研究における薬事相談の支援等も担っている。 【兼務】無し
森谷 純治	臨床研究ガバナンス部・特任教授	1.0	 としての経験を活かし、臨床研究ガバナンス部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。 【兼務】無し
丸山 達也	臨床研究推進センター・准教授	1.0	 としての経験を活かし、臨床研究推進センター副センター長として、研究全体を把握し、また、PIユニット長として、臨床試験病棟運営、PIスタッフ管理、PIユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.9	専従のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
新美 芳樹	早期探索開発推進室・特任講師	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】脳神経内科 医師 診療0.5
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター 研究者教育研修室・助教	0.9	研究者教育研修室長として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。また、臨床研究のコンサルテーション室の医師として、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

(別添1)

			ーション業務を担っている。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
井上 眞璃子	臨床研究推進 センターコン サルテーシ ョン室・助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室長として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
太田 実紀	臨床研究推進 センター 薬 事・開発戦略 室・助教	1.0	としての経験を活かし、研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】 無し
松岡 良	臨床研究推進 センター コ ンサルテーシ ョン室・特任 助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
桐山 皓之	トランスレー ショナルリサ ーチセンター ・特任助教	0.6	トランスレーショナルリサーチセンターにおいて学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科医師 診療0.4
亀山 祐美	老年病科／早 期・探索開発 推進室・特任 講師	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
七尾 道子	老年病科／早 期・探索開発 推進室・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
越膳 航平	精神神経科／ 早期・探索開 発推進室・助 教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療0.9

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
前田 祐二郎	トランスレー ショナルリサ ーチセンター ・特任助教	0.6	トランスレーショナルリサーチセンターにおいて学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】歯科医師 診療0.4

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	1.0	専従の臨床試験患者相談部門長として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。また、企業治験の企業からの研究費算出責任者を担っている。さらに、自らも先進医療等のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主 治験推進部門・部門長	1.0	専従のCRCとして、また、企業主 治験推進部門長として企業治験の経費算定、契約確認をしている。CRCとしては臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究推進センター CRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC室	0.8	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.8は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し

(別添1)

青柳 佳世	臨床研究推進センター CRC室	0.8	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.8は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
田中 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	1.0	専従の臨床研究の文書管理室長として、各種規則、手順書等の作成・管理を担っている。 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	1.0	専従の試験薬管理室長として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
吉清 舞香	薬剤部/臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
越前谷 美穂	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、臨床研究で用いられる試験薬の保管管理の手順書の確認、試験薬の受入、残数管理を担っている。また、臨床研究の割付業務を担っている。さらに、試験薬の担当として、インフォームドコンセント取得確認、調剤業務に従事している。 【兼務】無し
小出 大介	生物統計情報学講座・特任教授/臨床研究推進センター・医療安全・個人情報管理部門長	0.1	薬剤師、博士(保健学)。薬剤疫学、医療情報学の専門家でもあり、臨床研究推進センターの医療安全・個人情報管理部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼務】医療安全対策センター 【兼任】東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理室	1.0	専従の臨床研究安全性情報管理室長として、安全性に関する各種手順の管理を行い、重篤な有害事象発生時の倫理委員会対応、病院長報告、当局報告の研究者補佐を担っている。また、臨床研究推進センターのリスクマネージャーとして業務を担うとともに、臨床研究に係る安全管理を行う担当者として院内で報告された医療安全に関する事象の臨床研究との関連性有無確認にも従事している。

			【兼務】 医療安全対策センター
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	1.0	専従の安全性情報支援室長として、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等を担当している。また、安全性情報に関するコンサルテーションの支援等を行っている。さらに、一部の研究において、スタディマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】 無し
西部 典子	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	1.0	安全性情報支援室に所属し、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等の支援を担当している。さらに、治験事務局における、治験に関連した安全性情報の受付および整理を担当している。 【兼務】 無し
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	1.0	専従の臨床研究のモニタリング室長として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】 無し
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット	1.0	専従のデータ管理ユニット長として、部門のリソース管理、データマネジメント業務の見直し、データ管理に関わる相談を担当している。臨床研究のデータマネジメント業務（責任者）として、手順書および仕様書作成・レビュー、CROとの打ち合わせ、スケジュール管理、他部門との調整等を担当している。また、ACReSS 推進委員として、アライアンス部門と連携を取り、研修者の支援を担当している。 【兼務】 無し
秋山 哲也	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】 無し
金崎 雅之	臨床研究推進センター スタディマネージャー	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各

(別添1)

	ジャー室		種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
原 輝文	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室	1.0	研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。さらに、スタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
東海 康之	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門	1.0	専従のネットワーク推進部門長として、国立大学病院臨床研究推進会議を担当し、臨床研究中核病院を含む国立大学病院間の連携に従事し、臨床研究に係る研究、教育、支援体制等を推進している。 【兼務】無し
大澤 厚	臨床研究推進センター 臨床研究指導員事務局	1.0	専従の研究倫理相談員として、臨床研究指導員事務局で各診療科への重要事項の周知を研修会等で実施している。また、臨床研究一元管理室員として、全試験の品質管理の一環として進捗管理、問題事例の把握、対応を担っている。 【兼務】無し
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部 監査室	0.8	専従の研究監査員として、臨床試験の監査手順書・監査計画書の立案、監査業務に従事している。 【兼務】無し
枝連 正人	臨床研究ガバナンス部 臨床研究公正推進室	1.0	専従の臨床研究公正推進室長として、臨床研究の信頼性確保のための指導、助言及び支援を担当している。 【兼務】無し

(別添 1)

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

(別添1)

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

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

(別添1)

上原 裕香	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	0.7	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専任でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の0.3は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
永井 律子	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専従でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
吉田 明子	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	0.8	看護部のP1ユニットフロアに所属し、専従でP1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の0.2は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し

(別添1)

3 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		臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門	役職名	部門長/センター長 補佐
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験患者相談部門長として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。さらに、自らも先進医療等のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し		
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	期 間		場 所
		平成11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>【勤務内容】 ＜東大病院＞ 東大病院主催のCRC養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRCの教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主治験まで、幅広い研究の主担当CRCとして業務に従事。患者申出療養の相談員として担当し、臨床研究相談全般の管理を行っている。 CRCとして施設調査対応、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。</p> <p>【実績】 ＜東大病院＞ ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となるCRCとして、PIユニット立上げに関与。 ・患者申出療養制度1例目のCRCとして実施に関与 ・主担当CRC：72試験（年間約2試験） ・他、副担当試験多数。</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成11年） ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師（毎年） ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）ファシリテーター（平成19年11月、平成21年1月） ・日本病院薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーターと講師（平成22年度～平成30年度） ・日本臨床薬理学会CRC海外研修参加（平成24年）</p> <p>【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成16年認定）</p>			

(別添1)

		・厚生科学審議会臨床研究部会委員（平成29年～）
--	--	--------------------------

氏名	山田 奈央子			
所属	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門	役職名	部門長	
業務内容	CRC			
区分	1			
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。また、企業主導治験推進部門長を務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成17年4月	～	平成18年3月
	平成18年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ██████████ 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、医師主導型臨床研究のモニタリングにも従事。 【実績】 ██████████ 主担当CRC：3試験（年間約3試験） <東大病院> 主担当CRC：59試験（年間約1試験） モニタリング：2試験（年間約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や資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成18年9月および平成19年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成21年1月）		

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年9月） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成31年3月） ・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年11月） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 初級モニター研修会（座学のみ）（令和元年12月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床腫瘍学会認定 CRC（平成20年認定）
--	---

氏名	永松 明美			
所属	看護部/臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	副看護師長	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従のP1ユニットの臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。P1部門の看護リーダーを務める。</p> <p>【兼務】無し</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成17年4月	～	平成20年3月
		平成22年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>臨床研究コーディネーターとしてサイト管理ユニットにて、検査部等他部門との調整、同意説明文作成補助、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、症例報告作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。平成31年4月よりP1ユニットへ異動し、同内容業務と看護業務を行っている。</p> <p>【実績】 主担当 CRC：64 試験（年間約5試験）</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CREDITS (e-learning) 第1～12章（1回/年受講、最終受講平成30年8月） ・研究倫理セミナー（1回/年受講、最終受講平成31年1月） ・CRC養成研修（日本看護協会主催）（平成18年） ・CRC養成研修（文科省後援）（2010年） ・乃木坂スクール 「専門家に学ぶCRCに必要な疾患の知 		

(別添1)

		<p>識と臨床試験」(2010年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCリフレッシュ研修(平成22年) ・アドバンスドCRC研修(平成25年) ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修(平成25年) ・GCP training, Brookwood International Academy (e-learning)(平成28年) ・NIH Web-based training course“Protecting Human Research Participants”.(平成28年) ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会(令和1年6月) <p>【資格】</p> <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	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
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	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	<p>【勤務内容】</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして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> 主担当CRC：約42試験(年間約6試験)</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修(平成20年9月および平成20年10月) ・厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(平成25年3月) ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修(平成26年5月～平成27年3月) ・日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会(平成28年11月) 			

(別添1)

		【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年認定）
--	--	--

氏名	葛山 晴子			
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
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。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】 無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成15年4月	～	平成24年9月
	平成24年10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】 ██████████ 治験薬の管理業務ならびに臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 ██████████ 主担当CRC：20試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：34試験（年間約4試験）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催CRC書成研修（平成18年） ・PMDA主催LDM書成研修（平成22年） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC書成研修（平成27年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネータ			

(別添1)

		一研修会 (平成30年8月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 21 年認定)
--	--	---

氏名	平田 えりか				
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
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	期間		場所	
		平成 13 年 11 月	～	平成 19 年 10 月	[Redacted]
		平成 19 年 11 月	～	平成 22 年 11 月	
	平成 25 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 [Redacted] 渉外業務や治験事務局業務、治験薬管理業務に加え、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 [Redacted] 臨床研究コーディネーターとしてプロトコール作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 [Redacted] 主担当CRC：12試験 (年間約2試験)				

(別添 1)

		<p>主担当CRC：2試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：27試験（年間約6試験）</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省主催CRC養成研修参加（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年度） ・文科省主催モニター研修（平成26年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成29年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年3月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・SoCRA CCRP（平成16年） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成24年） ・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年）

氏名	堀川 さとこ			
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>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。</p> <p>【兼務】無し</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成22年4月	～	平成27年6月
	平成27年7月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p>臨床研究コーディネーターとして、試験開始準備、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事。</p> <p><東大病院></p> <p>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</p>			

(別添1)

		理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：12試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：36試験（年間約6試験）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・「SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～脳血管障害編～」 （平成26年4月6日） ・「SMONAセミナー・CRCキャリア継続研修～婦人科系疾患～」 （平成26年12月14日） ・Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～ （平成27年4月11日） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年認定）

氏名	斉藤 以都子			
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
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	期 間		場 所
		平成22年1月	～	平成28年3月
	平成28年5月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成22年1月～23年3月 CRC補助や治験薬管理業務など、治験に関する業務に従事。 平成23年4月～28年3月 CRC業務として検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院>			

(別添 1)

	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、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：40試験（年間8試験） 〈東大病院〉 主担当CRC：6試験（年間約3試験）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文科省後援CRC養成研修参加（平成25年） ・国立病院機構主催上級者CRC養成研修（平成28年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年認定）

氏名	田中 妥恵				
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
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。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成18年2月	～	平成19年6月	東京大学医学部附属病院
		平成27年4月	～	平成29年3月	
	平成29年9月	～	現在		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、平成19年7月～平成27年3月までは、CROにてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護師として勤務。 【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理				

(別添 1)

		<p>、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>██████████ 主担当CRC : 3試験 (年間3試験)</p> <p>██████████ 主担当CRC : 2試験 (年間約2試験)</p> <p><東大病院>主担当CRC : 15試験 (年間約5試験)</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) (平成27年6月) 国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成29年11月) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 看護師

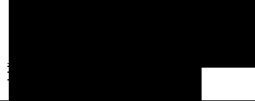
氏名	新井 真由美				
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 16 年 4 月	～	平成 17 年 3 月	██████████
		平成 18 年 4 月	～	平成 19 年 3 月	
		平成 19 年 3 月	～	令和 2 年 9 月	
	令和 2 年 10 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>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。</p> <p>██████████</p> <p>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。</p> <p>██████████</p> <p>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</p>				

		<p>グ、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告作成、モニタリング・監査対応、篤篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東京大学医学部附属病院> 臨床研究コーディネーターとして、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、症例報告作成、モニタリング・監査対応、篤篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 ██ 主担当 CRC:3 試験 ██ 主担当 CRC : 4 試験 ██ 主担当 CRC : 24 試験 (年間約 2 本) <東京大学医学部附属病院> 主担当 CRC : 4 試験</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 ・ SMONA (協同組合 臨床開発支援ネットワーク) 主催 SMONA セミナー 解決志向コーチング研修 (平成24年11月) ・ SMONA (協同組合 臨床開発支援ネットワーク) 主催 SMONA セミナー CRC キャリア継続研修～認知症編 (平成28年11月) ・ 日本臨床試験学会主催 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」 (平成29年5月) ・ 日本臨床試験学会主催 教育セミナー 「GCP Advanced セミナー」 (平成30年7月) ・ 東京大学医学部附属病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (令和2年12月)</p> <p>【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定)</p>

氏名	大森 有記			
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		2016年12月	～	現在

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<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 査、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> 主担当 CRC : 約 14 試験 (年間約 4 試験)		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 国公立大学病院臨床研究 (治験) コーディネーター養成 研修 (平成26年6月) 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 2 年認定)		

氏名	田中 佑美				
所属	臨床研究推進センター モニタリング室	役職名	室長		
業務内容	モニター				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当 該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事してい る。 【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	期 間		場 所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
		平成 27 年 7 月	～	現在	
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	株式会社クリニカルトラスト 平成18年4月～平成20年6月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 ・ 薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症 例回収、症例データ固定、終了手続き 平成20年6月～平成26年1月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 (2試験) ・ 薬 長期継続投与試験 (2試験) ・ 薬 製造販売後臨床試験 (2試験) ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 (1試験) 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手 続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ 固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務				

		<p>申請時書面調査対応業務</p> <p>平成26年2月～平成27年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅱ相臨床試験 <p>試験開始前準備業務（プロトコールレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認）</p> <p>平成27年7月～</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療B 5試験 ・再生医療 5試験（うち 医師主導治験2試験） ・医師主導治験 9試験 ・自主臨床研究 19試験 <p>モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリング、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <p>令和2年度 東京大学 倫理セミナー</p> <p>日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度中上級モニター研修会（15時間） <p>日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度中上級モニター研修会（10時間） <p>平成30年度日本臨床試験学会 教育セミナー（20時間）</p> <p>令和元年度日本臨床試験学会 教育セミナー（10時間）</p> <p>2019年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験従事者等に対する研修プログラム（2日間） <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p> <p>日本臨床試験学会GCPパスポート（平成29年1月取得）</p> <p>日本臨床試験学会モニタリング技能検定認定（令和2年1月取得）</p>

氏名	岡崎 愛				
所属	臨床研究推進センター モニタリング室	役職名	室員		
業務内容	モニター				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成21年10月	～	平成23年6月	●
		平成23年6月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

<p>の説明</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>において実施される研究者主導多施設共同研究において監査担当者として施設訪問監査を実施。</p> <p>の各研究グループにおいて実施される多施設共同臨床研究の直接閲覧を20施設以上で実施。 【東京大学医学部附属病院】 臨床研究9件（うち先進医療B 2件）及び医師主導治験3件において、延べ42施設に対して直接閲覧を伴うモニタリングを実施。 また、AMED 橋渡しプログラムにおけるモニタリングに関するWG 活動におけるモニタリングの支援・教育の為のツール作成、モニター研修会の企画・実施に参画</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や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学 研究倫理セミナー（毎年） ・大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（毎年） ・文科省/AMED橋渡しプログラム モニター研修会（平成25年度、平成26年度、平成27年度、平成29年度、平成30年度、令和元年度） ・日本臨床試験学会 モニタリング研修（平成27年12月） ・日本臨床試験学会 臨床試験のQuality Managementセミナー（令和2年11月） ・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（平成30年3月、平成31年3月） ・DIA医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座（平成24年） <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

氏名	小林 真紀				
所属	臨床研究推進センター オペレーション室	役職名	室長		
業務内容	PM				
区分	1				
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明	<p>専従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。</p> <p>【兼務】 無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 25 年 3 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

<p>を有すること の説明</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>プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医 療 6、医師主導臨床研究 14（うち、治験 4）、多施設共 同試験では9件に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報 告書をまとめ、PMDA 適合性調査に対応した。</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 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース_更 新2019（令和2/3/28） ・床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース_更 新2019（令和2/2/24） ・2019年度 臨床研究者養成講習会[第4回]（令和1/10/9） ・第1・2回中上級モニター研修会（令和1/8/2） ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更 新2018（平成31/3/24） ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新 2018（平成30/3/24） ・第18回東大病院臨床試験セミナー（平成31/2/22） ・2018年度倫理セミナー更新（平成31/1/12） ・2018臨床研究推進レクチャーシリーズ[第5回]（平成30/1 2/6）[第6回]（平成30/12/13） ・AMEDプロジェクトマネジメント研修[第1回, 第2回, 第3回]（平成30/8/2, 8-9） ・日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関する セミナー（平成30/6/28） ・PMDA申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に 関する説明会（平成30/5/10） ・第17回再生医療等学会（平成30/3/21-23） ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更 新（平成30/3/21） ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新 （平成30/3/21） ・第17回東大病院臨床試験セミナー（平成30/3/7） ・2017年度倫理セミナー更新（平成30/1/27） ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第3回]臨床試験 の品質管理（ICH E6（R2）改訂/臨床研究中核病院等に期 待したい機能（平成29/11/30） ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第1回]改正個人 情報保護法への臨床研究での対応（平成29/6/22） ・2017年度 臨床研究者養成講習会[第5回]（平成29/11/15 ）、[第1回]（平成29/5/17） ・医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（毎年） ・東大病院e-ラーニング（随時） <p>【資格】 臨床検査技師</p>

氏名	秋山 哲也		
所属	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	役職名	室員
業務内容	PM		

(別添1)

区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】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	期間		場所	
		昭和63年7月	～	平成7年10月	██████████
		平成7年10月	～	平成9年3月	██████████
		平成9年4月 平成23年1月	～	平成19年5月 平成27年6月	██████████
		令和2年5月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、医師主導臨床研究7(内治験7)、製薬企業主導治験30と自他施設の試験に携わっている。 医師主導治験において██████████医薬品の承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA適合性調査に対応。██████████剤、██████████剤の医薬品承認を目指した治験や、██████████治療の医療機器承認を目指した治験を実施している。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 東京大学 e-ラーニング ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース_2020, 2021 (令和2/4/8.9、令和3/9/14.15) 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究倫理申請資格Level1 ・臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院e-ラーニング(随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 薬剤師			

氏名	平野 麻理				
所属	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	役職名	室員		
業務内容	研究調整員				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成18年7月	～	平成28年9月	██████████
		平成28年10月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

<p>を有することの説明</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>平成18年7月～平成24年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務（4試験） ■病/■剤型変更データ収集/■市販後データ収集 平成24年10月～平成28年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務（3試験） ■病/■/■疾患 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応、WEBサイト更新 東京大学医学部附属病院 平成28年10月～現在 ・医師主導治験支援事務局業務（4試験） 前立腺癌/ALS/MSA/強皮症 ・自主臨床研究支援事務局（4試験） 前立腺癌/被■法/COVID-19 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応</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】 東京大学 倫理セミナー（毎年） 【資格】 無し</p>

<p>氏名</p>	<p>柳田 道孝</p>			
<p>所属</p>	<p>臨床研究推進センター 臨床試験病床部門 (P1 ユニット)</p>	<p>役職名</p>	<p>事務室長</p>	
<p>業務内容</p>	<p>研究調整員</p>			
<p>区分</p>	<p>1</p>			
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施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</p>	<p>期 間 平成 24 年 10 月 ～ 現在</p>		<p>場 所 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>平成24年10月～現在 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 9試験 ・企業治験 20試験 ・自主臨床研究 6試験 ・企業主導臨床研究 4試験</p>		
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 東京大学 倫理セミナー（令和2年） 大学病院臨床試験アライアンス CREDITS（令和2年） 【資格】</p>		

(別添1)

		無し
--	--	----

氏名	大澤 厚			
所属	臨床研究推進センター 企画戦略管理部門	役職名	事務局員	
業務内容	研究倫理相談員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の研究倫理相談員として、臨床研究における倫理について、研究者の支援を実施し、また臨床研究指導員の研修を通じ臨床研究の倫理について周知、教育している。 【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	期 間		場 所
		平成27年4月	～	令和3年7月
	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月より、臨床研究指導員の事務局として全診療科の指導員に対して倫理指針をはじめとする研究倫理や臨床研究実施上の留意事項を指導し、診療科内への周知を依頼、ガイダンス・コンサルテーションの担当として、研究立案時の被験者への倫理面を確認し、適正な実施計画書作成を支援し、一元管理担当としてセンターに提出された同意書の内容を確認し、適正な臨床研究実施を支援した。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 臨床研究指導員研修会（年6回）の計画・立案・実施 臨床試験学会臨床研究法検討メンバー 【資格】 薬剤師			

氏名	影山 祐子			
所属	臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	主任臨床検査技師	
業務内容	臨床検査専門員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し、またP1ユニットの副ユニット長として臨床検査専門員を取り纏め、質の高い臨床研究の実施に貢献している。 【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	期 間		場 所
		平成24年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 6試験 ・医師主導治験 8試験 ・企業治験 18試験		

(別添 1)

		臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を要求される基準に従い精緻に実施し、また部署内での研修会を開催し臨床検査専門員としての教育にも力を入れた。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 東京大学 倫理セミナー（令和2年） 日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年） 橋渡し研究戦略的推進プログラム 令和元年度初級モニター研修会（講義） 令和3年度日本臨床試験学会 教育セミナー（4.5時間）</p> <p>【資格】 臨床検査技師</p>

氏名	野田 理美		
所属	臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容	臨床検査専門員		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【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	期 間	場 所
		平成 24 年 4 月 ~ 現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 6試験 ・医師主導治験 8試験 ・企業治験 18試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 東京大学 倫理セミナー（令和2年） 東大病院主催 平成26年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 令和元年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修会</p> <p>【資格】 臨床検査技師</p>		

氏名	高木 裕美子		
所属	臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容	臨床検査専門員		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 27 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>平成27年4月～臨床検査専門員として下記試験における各種検査を正確に実施した。 また令和 2 年 4 月～臨床研究コーディネーターとして当院臨床研究推進センター長から任命を受け、CRC 業務を実施した。</p> <p>これまでに関与した臨床研究、治験 25 件 (第 I 相 9 件) 企業治験：14 件 医師主導治験：6 件 自主臨床研究：5 件 CRC として実施した試験：6 件 (主担当 3 件) 企業治験：5 件 医師主導治験：2 件 自主臨床研究：1 件</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】 東大病院 国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究 (治験) コーディネーター養成研修 平成 30 年 東京大学倫理セミナー 令和 2 年 AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム「プロジェクトマネージャー育成プログラム」 令和 2 年 9 月～ CREDITS 基礎レベル 倫理・行動規程コース 令和 2 年 臨床研究実施コース 令和 2 年 所屬学会：日本臨床薬理学会 第 38～41 回日本臨床薬理学会学術総会ポスター発表</p> <p>【資格】 臨床検査技師</p>			

氏 名	比嘉 良瑚				
所 属	臨床研究推進センター PI ユニット	役職名	臨床検査技師		
業務内容	臨床検査専門員				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。</p> <p>【兼務】無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 27 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>平成27年4月～臨床検査専門員として下記試験における各種検査を正確に実施した。 また令和 2 年 4 月～臨床研究コーディネーターとして当院臨床研究推進センター長から任命を受け、CRC 業務を実施した。</p> <p>これまでに関与した臨床研究、治験</p>			

(別添 1)

		<p>25件 (第 I 相 9件) * 実施中を含む 企業治験 : 14 件 医師主導治験 : 6 件 自主臨床研究 : 5 件 CRC として実施した試験 : 6 件 (主担当 3 件) 企業治験 : 5 件 医師主導治験 : 2 件 自主臨床研究 : 1 件</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 臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 29 年 東京大学 倫理セミナー 令和 2 年 CREDITS 基礎レベル 倫理・行動規範コース 令和 2 年 臨床研究実施コース 令和 2 年 所属学会 : 日本臨床薬理学会 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会ポスター発表 【資格】 臨床検査技師 日本救急医学会認定 BLS (平成 28 年) AHABLS プロバイダーコース (令和 2 年)</p>

氏名	荒山 あずさ										
所属	臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師								
業務内容	臨床検査専門員										
区分	1										
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し</p>										
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">期 間</th> <th>場 所</th> </tr> <tr> <td>平成 28 年 4 月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>東京大学医学部附属病院</td> </tr> </table>	期 間		場 所	平成 28 年 4 月	～	現在			東京大学医学部附属病院
	期 間		場 所								
平成 28 年 4 月	～	現在									
		東京大学医学部附属病院									
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 28 年 4 月～ 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 4 試験 ・自主臨床研究 5 試験 ・企業治験 13 試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。</p>										
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 東京大学 倫理セミナー (令和 2 年) 東大病院 平成 29 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 【資格】 臨床検査技師</p>										

氏名	谷澤 李紗		
所属	臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師

(別添1)

業務内容		臨床検査専門員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の実施に貢献している。 【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	期 間		場 所	
		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	平成29年8月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 4試験 ・医師主導治験 3試験 ・企業治験 10試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 東京大学 倫理セミナー (令和2年) 日本臨床腫瘍学会主催 厚生労働省委託事業 2018年 がんゲノム医療コーディネーター (平成30年) 国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 2020年度 データマネージャー養成研修 (令和2年度) 【資格】 臨床検査技師 AHABLS プロバイダーコース (令和2年)				

氏 名		柴山 春奈			
所 属		臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【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	期 間		場 所	
		平成 29 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	平成29年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 5試験 ・医師主導治験 3試験 ・企業治験 10試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い性格に実施した。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 東大病院主催 臨床研究コーディネーター養成研修 令和1年 日本臨床腫瘍学会主催 厚生労働省委託事業 がんゲノム医療コーディネーター 令和1年 CREDITS 基礎レベル (大学病院臨床試験アライアンス) ・倫理・行動規範コース 令和2年 ・臨床研究実施コース 令和2年 東京大学 研究倫理セミナー 令和2年 上記以外にもまた部署内、病院内の研修などに積極的に参				

(別添 1)

		加し知識・技能の向上に努めた。 【資格】 臨床検査技師
--	--	-----------------------------------

氏名	山下 慶江		
所属	臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室長
業務内容	研究監査担当員		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる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	期 間	場 所
		平成 27 年 7 月 ~ 現在	東京大学医学部附 属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接関連を伴う監査業務* : <ul style="list-style-type: none"> - 先進医療B 3試験 - 再生医療 2試験 (内、医師主導治験1試験) - 医師主導治験 9試験 - 自主臨床研究 1試験 ・ 監査の準備に係る業務 (監査手順書・監査計画立案等) (*に記載の試験を除く) : <ul style="list-style-type: none"> - 再生医療 1試験 - 医師主導治験 3試験 - 自主臨床研究 2試験 ・ 監査ツール (文書テンプレートの改訂、チェックリスト等) の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施 	
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"> ・ 東京大学 研究倫理セミナー (平成27年度～令和2年度、毎年1回受講) ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング (平成29年度～令和2年度、毎年1回受講) ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修会 (令和1年度) ・ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 監査担当者研修 (平成28年度) ・ 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修 (平成29年度～令和1年度に計4回) ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修講師 (令和2年度) ・ 一般社団法人日本QA研究会 教育支援講座 講師、ファシリテータ (平成30年度～令和2年度に計7回) 【資格】		

(別添 1)

		無し
--	--	----

氏名		中嶋 聡子		
所属		臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室員
業務内容		研究監査担当員		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる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	期間		場所
		平成30年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接関与を伴う監査業務* : <ul style="list-style-type: none"> - 先進医療B 2試験 - 再生医療 1試験 - 医師主導治験 4試験 - 自主臨床研究 1試験 ・ 監査の準備に係る業務（監査手順書・監査計画立案等）（*に記述の試験を除く） : <ul style="list-style-type: none"> - 再生医療 1試験 - 医師主導治験 3試験 - 自主臨床研究 2試験 ・ 監査ツール（文書テンプレートの改訂、チェックリスト等）の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施 		
	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>東京大学 倫理セミナー（平成30年度～令和2年度、毎年1回受講）</p> <p>臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（平成30年度～令和2年度、毎年1回受講）</p> <p>東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修（平成29年度）</p> <p>東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修 ファシリテーター（平成30年度～令和1年度に計3回）</p> <p>大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修（令和1年度）</p> <p>東北大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター（令和2年度）</p> <p>東京大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター（令和2年度）</p> <p>【資格】</p> <p>薬剤師</p>		

(別添 1)

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「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。
- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏名	大澤 加奈				
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	ユニット長(特任専門員)		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従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3年11月	～	平成7年12月	[Redacted]
		平成8年1月	～	平成12年12月	
		平成18年10月	～	平成20年11月	
		平成20年12月	～	平成24年5月	
		平成24年6月	～	平成31年3月	
平成31年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> ・ [Redacted] 治療薬第Ⅱ相試験、[Redacted] 治療薬第Ⅰ相試験及び [Redacted] 剤(市販後調査)のデータマネジメント業務及び統計解析業務 ・ [Redacted] 薬(適応拡大)、[Redacted] 第Ⅲ相試験及び [Redacted] 薬のモニタリング業務 ・ [Redacted]、[Redacted] 治療薬、[Redacted] 治療薬(市販後臨床試験)及び [Redacted] (市販後臨床試験)のデータマネジメント業務 				

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ [redacted] 剤（第Ⅲ相、長期試験）のデータマネジメント業務 ・ [redacted]（使用成績調査）、[redacted]治療薬（特定使用成績調査）及び [redacted] 剤（特定使用成績調査）のデータマネジメント業務 ・ データ管理部門のマネージャとして勤務。約20試験の臨床研究、医師主導治験のデータマネジメント責任者として業務を担当 【東京大学医学部附属病院】 ・ 臨床研究推進センター データ管理ユニットのユニット長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。 ・ AReSS推進室員として研究者への指導および構築支援 ・ データマネジメント業務に関する相談および指導
	<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>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度） ・ データマネージャー養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度） ・ 臨床研究者養成講習会（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究者教育研修室）（令和1年度、令和2年度） ・ 研究者向け臨床研究入門セミナー（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度、令和3年度） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SAS研修（主催：SAS）（平成4年） ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース（主催：日科技連） ・ CJUG SDS所員（平成29年まで） ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属（平成29年まで） ・ MedDRA研修エッセンシャルコース（主催：一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training（主催：ファーマコンサルティンググループジャパン）（平成29/6） ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会（令和1/8/2） ・ CJUG CDISC所属（令和3年4月～） <p>【資格】薬剤師</p>


氏名	上村 千代美		
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員
専従の「臨床研究に携わる」者である	専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデー		

(別添 1)

ることの説明		タ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 28 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	自主臨床試験：8試験 医師主導治験：3試験 (自主臨床試験：9試験 医師主導治験：6試験 (精神神経領域、医療機器、先進医療、再生医療、皮膚科、循環器など) ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・データベース仕様・設計 ・CDMS構築 ・CDMSシステム管理 ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング(マニュアルチェック、クエリ発行) ・試験の進捗管理 ・コーディング ・中央モニタリング報告書作成 ・効果安全性委員会用資料作成 ・SAE Reconciliation ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成 ・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	【教育実績】 ・東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 データマネージャー養成研修 (令和2年度) 【研修】 ・平成28年度AMED主催 DM養成研修 平成28年12月17日～18日 ・ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 平成29年6月14日～16日 ・臨床試験データ管理学講座 平成29年度臨床研究方法論セミナー 平成30年1月19日 ・MedDRA研修エッセンシャルコース平成30年5月15日 【資格】臨床検査技師			

氏名	白石 洋子			
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 22 年 10 月	～	平成 26 年 12 月

(別添 1)

<p>関する相当の経験及び識見を有する者</p>	<p>平成 27 年 1 月 ~ 平成 27 年 7 月</p>	
	<p>平成 28 年 9 月 ~ 平成 30 年 2 月</p>	
	<p>平成 30 年 2 月 ~ 令和 2 年 3 月</p>	
	<p>令和 2 年 4 月 ~ 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>製造販売後使用成績調査の登録(7調査), 企業治験(3試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録票の判定 ・調査票作成・送付 ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業 (UAT) ・データクリーニング ・コーディング (MedDRA、医薬品名データファイル) <p>製造販売後の特定使用成績調査のDM運用・管理(2調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データクリーニング <p>医師主導臨床試験(4試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業 (UAT) ・紙CRF作成 ・データクリーニング <p>企業治験(3試験), 製造販売後使用成績調査の登録(2調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の進捗管理 ・有害事象のReconciliation ・チェック仕様書の見直し業務 ・データクリーニング <p>【東京大学医学部附属病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自主臨床試験 7試験 医師主導治験: 2試験 ・各種手順書作成 ・データベース設計書作成 ・EDC構築および検証作業 (UAT) ・データクリーニング ・試験の進捗管理 ・中央モニタリング報告書作成 ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成 	
<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー養成研修 (令和2年度) <p>主催: 国立大学法人東京大学医学部附属病院 研修期間: 令和3年1月30日(土)9:00~18:00</p> <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Viedoc4 Training Viedoc Designer / Viedoc Admin / 	

(別添 1)

		<p>Viedoc Clinic</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Education CDISCのトレーニング SDTM Certificate of Completion CDASH Certificate of Completion ・ MedDRA/J 研修 コーディング：基礎コース ・ CJUG SDTM チームに参加 2021/1～
--	--	--

氏名		浜野 英哲			
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従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 20 年 1 月	～	平成 21 年 12 月	
		平成 22 年 1 月	～	平成 26 年 10 月	
		平成 26 年 11 月	～	令和 2 年 11 月	
	令和 2 年 12 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		<ul style="list-style-type: none"> ・ CDMS 運用サーバの構築・保守管理 ・ 企業治験、製版後調査に関する CDMS システム、データチェックシステムの設計・構築 ・ CSV の実施及び、文書の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ システム担当者、バリデーション担当者として、企業治験、製版後調査、臨床研究等 30 件以上担当 ・ CDMS 運用サーバの構築、バリデーション ・ EDC システムの構築、運用 ・ バリデーション活動実施 ・ ePRO 構築、運用 ・ データクリーニング ・ 割付システムの開発 <ul style="list-style-type: none"> ・ DM 責任者、システム責任者、バリデーション責任者のいずれかとして、企業治験、製版後調査、臨床研究等 20 件以上の試験を担当 ・ EDC 導入、バリデーションの実施、管理 ・ EDC システムの構築、バリデーション、運用 ・ 社内システムの CSV 運用 ・ EDC システムベンダー監査 ・ 適合性調査対応 (4 製剤) <p>【東京大学医学部附属病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント業務 (臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件) 			

(別添1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー養成研修（令和2年度）（主催：東大病院臨床研究推進センター） ・研究者向け臨床研究入門セミナー（主催：東大病院臨床研究推進センター） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Medidata社 Rave 構築研修 : 平成22年 ・PGG社 Viedoc4 構築研修 : 平成26年 ・GRScube社 cubeGDMS 構築研修 : 平成30年 ・CJUG-SDTM参加 : 平成22年～24年 <p>【資格】</p> <p>独立行政法人情報処理推進機構</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テクニカルエンジニア（ネットワーク）：平成20年春期 ・テクニカルエンジニア（データベース）：平成20年秋期 ・ソフトウェア開発技術者：平成18年春期
--	--------------------------------	--

(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。

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	柏原 康佑				
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室	役職名	室長・特任講師		
エフォート換算値	1.0				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成20年4月	～	平成25年3月	■■■■■■■■■■
		平成25年4月	～	平成31年3月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健学／生物統計学分野
平成31年4月1日	～	現在	東京大学医学部附属病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年4月～平成25年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生物学的同等性試験）に従事 <p>平成25年4月～平成31年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および博士論文の指導 ・乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・医師主導臨床研究の統計解析担当者として従事 ・■■■■■■■■■■にて生物統計アドバイザーとして従事 <p>平成31年4月1日～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東大病院臨床研究推進センターの生物統計部門に責任者として専従 			

(別添 1)

		※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20本）や論文査読を経験
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（XXXXXXXXXX）：XXXXXXXXXX：平成26年10回、平成27年10回、平成28年5回） QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） 整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成28年） <p>【研修】</p> <p>□日科技連統計手法専門コース修了（平成18年度）</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保健学修士（東京大学,平成20年3月） 博士（保健学）（東京大学,平成28年12月） 実務試験統計家（日本計量生物学会,平成31年4月）

氏名		川原 拓也		
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット	役職名	室員・助教
エフォート換算値		1.0		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成27年8月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の立案、実施計画書作成、統計解析計画書作成、解析実施、最終公表までの一連の流れにおいて、他部門と協力し臨床研究を支援している。 医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援している。 東大病院で実施される臨床研究に関して、共同研究者や統計コンサルタントとして支援している。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 多数の医学研究論文の共著者や論文査読を経験している。 		
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学講義/演習担当 データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター 臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター <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>			

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・統計検定1級（医薬生物学）（日本統計学会、平成25年12月） ・公衆衛生学修士（専門職）（東京大学、平成27年3月） ・保健学博士（東京大学、令和1年9月） ・実務試験統計家（日本計量生物学会、令和2年4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		森豊 隆志			
所属		臨床研究推進センター	役職名	教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のセンター長として臨床研究推進センターの管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。[redacted]薬事・戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成22年8月	～	平成24年3月	[redacted]
		平成24年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]にて、主として[redacted]で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、[redacted]で、GCP調査に従事。東大病院においては、平成24年4月～平成27年7月までは、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務およびP1で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成27年8月からは、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR開発支援業務を実施した。平成30年5月からは、臨床研究推進センターにおける薬事戦略相談を実施した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医 ・PMDA 専門委員			

氏名		太田 実紀		
所属		臨床研究推進センター	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		専従の研究戦略、立案に関して従事している。[redacted]薬事・戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。		
薬事に関する審査に関する	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成21年4月	～	平成22年3月

(別添 1)

相当の経験及び識見を有することの説明	※1年以上				
		平成26年4月	～	平成31年1月	
		令和3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	<p>にて、主としてで治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、で、GCP調査に従事。また、国際協調活動においては、の日本規制当局トピックリーダー、およびにて日本規制当局代表を務めた。東大病院では、軍事・戦略相談の支援、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務等に従事。</p>			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学 研究倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師免許 ・社会医学系専門医 ・PMDA 専門委員 			

氏名	森谷 純治			
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	臨床研究ガバナンス部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。兼任無し。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成 26 年 12 月	～	令和 2 年 10 月
		令和 2 年 10 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>にて、主としての主担当含む)、業務に従事。また、として、に従事。また、として国際業務に従事。</p>		

(別添1)

	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 医師免許 ・ PMDA 専門委員
--	-----------------------------	--

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生活動度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生活動度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
2	腹膜播種性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル投与または腹腔内併用療法（パクリタキセル+シタキセル）の臨床研究	JRCTs031180025	腹膜播種性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル投与または腹腔内併用療法（パクリタキセル+シタキセル）の臨床研究であり、介入研究である。さらにパクリタキセル腹腔内投与は応外使用となるため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
3	肝臓手術における共焦点レーザー顕微鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の立案を目指した探索的研究	JRCTs031180021	肝臓手術領域の腫瘍切除患者を対象として、術中にフルオロセイン300mgの静脈注射を行い、周術期共焦点レーザー顕微鏡を用いることで、共焦点レーザー顕微鏡内視鏡による周術期診断の確立を目指す共焦点レーザー顕微鏡内視鏡による病変部の診断と病理学的検査による病変部の診断の一致率を比較する介入研究である。さらにフルオロセインは応外使用であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
4	非切除肝細胞癌に対する加温ミドリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	JRCTs031180365	非切除肝細胞癌に対する加温ミドリプラチンによる動注塞栓療法の1-2ヶ月後の造影CTないしMRIにおける modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST) による奏効率 (OR + PR) を評価する介入研究である。さらに、加温ミドリプラチンの副作用が文献と異なるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
5	インフリキシマブが乾燥症患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	JRCTs031180367	乾燥症患者へインフリキシマブ投与し、血管内皮機能を評価する探索的研究で、介入性を有する研究である。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
6	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シタキセル+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法第 II 相臨床試験	JRCTs031180375	食道がん患者に対して術前ドセタキセル+シタキセル+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法（応外使用）であり、介入性を有する研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
7	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	子宮頸管長短縮妊婦に対しオメガ3脂肪酸を投与（応外使用）し、EPA 製剤内服群での早産率と過去の EPA 製剤を内服しなかった子宮頸管長短縮群との早産率の比較を行い、有効性および安全性を評価する介入研究である。さらにオメガ3脂肪酸を応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
8	切除不能進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シタキセル+5-FU (bi-)	JRCTs031180376	切除不能進行・再発食道癌患者に対して bi-weekly ドセタキセル+シタキセル+5-FU (bi-

(別添2)

	シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCs) 療法の第 I/II 相試験			weekly DCs) 療法 (適応外) を実施し全生存率を評価する優襲・介入研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究上の特定臨床研究に移行した。
9	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アブリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンランダム試験	JRCTs032180372		食・運動療法による量の適応となる非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、FMAFLD/NASH の診療ガイドライン 2014 に沿った標準的な診に加え、ソフトウェアシステム MASH A による介入を追加したの、システムの有効性・安全性について探索的に評価する研究である。NASH の診断および評価のため、肝生検が予定されており、優襲・介入研究である。さらに当該機器は承認であり企業から金提供を受けて実施する研究のため臨床研究上の特定臨床研究に移行した。
10	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究	JRCTs031180366		全身性強皮症患者に、グリチルリチン投薬を行い、有効性(血管障害の改善の程度)と安全性の評価を行う優襲・介入を伴う探索的研究である。さらにグリチルリチンは適応外使用であるため、臨床研究上の特定臨床研究に移行した。
11	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108		日本人の原発開放隅角緑内障 (広義) 患者にラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」を点眼し、その眼圧下降効果と眼表面への影響を、キサラタン点眼液 0.005% を対照に、探索的に比較検討する優襲・介入研究である。
12	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究	JRCTs032180368		植込み型左室補助人工心臓 (LVAD) 術後の患者において、術直後に局所陰圧閉鎖療法を行うことでドライブライン感染を予防しうるかを評価し、局所陰圧閉鎖療法の安全性および有効性を検討する。なお術後創部への局所陰圧閉鎖療法は適応外であるため臨床研究上の特定臨床研究に移行した。
13	2D/3D registration technique を用いた前十字靭帯機能不全および半月板機能不全における膝関節キネマティクスに関する研究	UMIN000035123		前十字靭帯 (ACL) 機能不全や半月板機能不全におけるキネマティクスを術前動態解析 (X 線画像を用いた 2D/3D registration technique) を用いた 3 次元動態解析にて調査し、健常者の膝関節動態と比較することによって、これらのキネマティクスの差を明らかにすること、そこから ACL 機能不全や半月板機能不全において変形性膝関節症が発生するメカニズムを考察する優襲・介入研究である。
14	強度実開放射線治療による前立腺癌術後補助および救済分割照射の臨床第 II 相試験	UMIN000035287		前立腺癌術後の補助または救済照射が必要と判断された症例において、前立腺癌に対し 54 Gy/18 Fr の分割照射を行い、当院で過去に標準分割法で補助または救済照射が施行された前立腺癌術後の有効性及び安全性と比較すること、前立腺癌術後分割照射の有効性及び安全性を検討する優襲・介入研究である。
15	冠動脈狭窄の量的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)	UMIN000039397		冠動脈狭窄を有する患者に対して生理食塩水を Bolus 投与して Pd/Pa を測定する Saline-induced FFR (sFFR) ・冠動脈造影 (Pd) と冠動脈造影 (Pd) の平均動脈圧を測定する (FFR) を行い、sFFR と FFR との相関を検討する介入研究である。
16	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099		悪性肺病変が疑われる微小肺病変に対する、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する優襲・介入研究である。胸腔鏡手術に気管支鏡・肺動脈造影 (インジゴカルミン) によるマッピングを行った。胸腔鏡手術に気管支鏡・肺動脈造影から得られた画像にマイクロコイルを置き、手術中に肺病変の位置と X 線透視でのマイクロコイルの位置を確認することで、肺の深さ

(別添2)

				に関する情報を加えたマッピングによる手術支援を実施する。さらに本研究で用いるインジゴカルミン及び試験器具はそれぞれ適応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究となる。
17	フレキシブル電子デバイス（「多点血流モニター-v2.0」）を用いた組織血流モニターシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	jRCTs032190011		先天疾患・外傷・腫瘍切除後等のために機能的・整容的再建を目的とした組織移植を予定された患者に対して、フレキシブル電子デバイス「組織血流モニター-v2.0」を用いた組織血流モニターシステムを用いて、その測定性能（装置部位の他覚所見と機器の測定結果の相関）を確認する。本研究で使用する装置は、非盲検研究であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
18	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	jRCTs031190057		切除不能肝細胞癌を有する患者に8週間のレンパチニブ投与を行い、追跡調査期間（登録から6か月後まで）に外科的切除を行った症例率を検討する。本研究で使用するレンパチニブは承認されているが、当該医薬品の製造販売企業からの資金により実施する研究であるため特定臨床研究となる。
19	皮膚脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究	jRCTs032190062		大脳の機能の分布と生理的な神経回路、てんかんを引き起こす神経回路の更なる解明のために、外科治療を希望される難治性てんかんを持つ患者に対して、多点脳波/単一ニューロン発射同時計測装置「ハイブリッド脳波/単一ニューロフォードパッド」の手法を用いて、これまで明らかとされてきていない脳活動を計測し、脳機能の発現メカニズムとてんかん発作の発生メカニズムの解明を目指す探索的研究である。本研究で使用する装置は、非盲検研究であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
20	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験	jRCTs032190090		無病者（原則として乳腺に疾患を有しない女性）又は有病者（：乳腺に自覚症状または疾患を有する男女、乳腺疾患の治療後の人を含む）に対して、乳房用超音波画像診断装置（リングエコー）を用いた乳房撮像を行い、体格及び「乳房の構成」の差異がリングエコーの撮像範囲及び画像に及ぼす影響について調査する探索的研究である。本研究で使用する装置は、非盲検研究であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
21	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性及び安全性を比較する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031190269		新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤 1日3回1回400mgを7日間経口吸入投与し、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎増悪割合や有菌事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性と安全性を検討する研究である。シクレソニドはCOVID-19に対しては適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
22	フラボノイドであるルテオロンの肥満予防効果—ヒト臨床研究	UMIN000034570		肥満指数(BMI)>22以上の肥満・肥満の高血圧症患者を対象に、フラボノイドであるルテオロんとプラセボをそれぞれ4週間投与し、ランダム化後4週間後とベースライン値の肥満(体重・体脂肪率)の変化量を検討するランダム化臨床研究である。
23	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第1相臨床試験	UMIN000039444		限局性前立腺癌への根治的放射線治療の適応となる患者に対し、ハイドロゲルスベータ一階級線量導入試験に、1日1回、5日間、11回、8.5/9/9.5 G _R 、計5回で線量増加42.5/45/47.5 G _R の3段階で、非盲検放射線治療を行う。最大線量線量および推奨

(別添2)

			<p>経量を、有害事象の重症度および頻度をもとに決定する侵襲介入研究である。</p>
24	<p>抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内損傷的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究</p>	JRCTs031200077	<p>抗凝固薬服用中またはDAPT療法中の患者に対して、胃ESD直後にPGAシートならびにフィブリン糊を用いた被覆法を行い、PGAシート+フィブリン糊による被覆法が通常臨床で行われている被覆法に比べて出血予防的効果のみならず、出血予防法に比べて出血率を減らす事が出来るかどうか、多施設で前向きに症例集積し、有効性及び安全性を検討する。</p>
25	<p>Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証</p>	JRCTs032200076	<p>高刺激剤(抗がん剤は除く)投与患者に対し、末梢静脈留置カテーテルを留置し、穿刺時、留置期間中、抜去時、抜去後約24時間までの機器の不具合、および有害事象発生の有無を観察し、安全性を評価する。</p>
26	<p>肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメチルシリン法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験</p>	JRCTs031200026	<p>肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を、ファビピラビルとナファモスタットメチルシリン法14日間投与する群と標準治療群にファビピラビルとナファモスタットメチルシリン法14日間投与する群にランダムに割り振りを行い、両群における有効性と安全性を比較検討する。なお、ファビピラビルとナファモスタットメチルシリン法ともにCOVID-19には適応外使用となる。</p>
27	<p>MEK阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討</p>	JRCTs031200052	<p>早期胃癌治療後または胃腺腫治療後で残胃を有し、内視鏡下定点生検にて化生を有する患者において、Trametinib投与前、投与終了後約4週間、投与終了後約1年における内視鏡下定点生検の化生の減少と正常胃粘膜の回復を治療前と比較し、Trametinib投与前による胃粘膜化生の正常化に対する有効性を検討する。また、有害事象の発現率を観察し、Trametinib 1mg/2週間投与の安全性についても検討する。なお、Trametinibは適応外使用となる。</p>

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(別添2)

(2) 特定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	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	JRCTs031190269	<p>対象疾患：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得時の年齢が20歳以上、男女の性別は問わない。 ・SARS-CoV-2 PCR又はLAMP法が陽性の者 ・COVID-19による、明らかな肺炎が胸部単純写真で確認されない者 ・試験投与期間中 (最低1週間) 入院が可能である患者 (宿泊療養を含む) ・吸入補助デバイスを用いてシクレソニドの吸入が可能である者 <p>研究成果によっては、COVID19の治療として使用されることが期待される。</p>
2	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたフアピピラビルとナフアモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	JRCTs031200026	<p>対象疾患：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス検査で新型コロナウイルス (SARS -CoV-2) が陽性となった方 ・胸部画像で肺炎の症状が認められる方 ・37.5℃以上の発熱が認められる方 ・同意取得時の妊娠検査が陰性の方 <p>研究成果によっては、COVID19の治療として使用されることが期待される。</p>

(注) 1 「特定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領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績
 (1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

関連する特定臨床研究				特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
番号	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	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	急性下部消化管出血患者において、無作為化割付を行い、緊急下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率と待機的な下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率を比較して緊急下部内視鏡検査の有効性を評価する	主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。
2	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	UMIN000008031	悪性肺病変が疑われる微小肺病変において、 <u>高解像度CT</u> マッピング法と、 <u>CT</u> による <u>高解像度CT</u> による <u>マッピング法</u> の有効性、安全性を確認する。	主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。
3	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 (MAG-GSL) 併用療法の第2相試験	UMIN000012480	Borderline resectable あるいは局所進行肺癌に対する術前化学療法における <u>GEM (Gemcitabine) +S-1+LV (Leucovorin)</u> 併用療法の有効性と安全性を評価する。単群、非ランダム化、オープンによる <u>対照</u> による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。
4	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・ブラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN000015264	自閉症スペクトラム障害を対象とした、 1) 並行群間比較試験による自閉症スペクトラム障害の中核症状 (社会性の障害) に対するオキシトシン経鼻剤の有効性の検証 、2) 最良投与期間を決定するための経時変化の検討、3) 治療効果予測・治療メカニズム解明のための分子マーカーの検証の3点を目的とした多施設共同、ランダム化二重盲検ブラセボ・シヤム対照の並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。
5	腹膜癌を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経膈脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験	UMIN000005930	腹膜癌を伴う胃癌患者を対象として、 <u>S-1+シスプラチン併用療法</u> を対照とし、 <u>S-1+パクリタキセル経膈脈・腹腔内併用療法</u> の <u>並行群間</u> における <u>有効性</u> を確認する <u>単群</u> ・ <u>標準</u> 治療対照、ランダム化、オープン並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CITRについての言及がある。

(別添2)

6	初回エピソード精神病状態に対する包括的な早期支援・治療の多施設ランダム化比較試験	UMIN000005092	ICD-10によるF2、F3に該当する被験者で精神病状態を伴う患者を対象に、包括的な早期支援・治療の有効性を検討する多施設共同、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化されている、通常治療群対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CIRについての言及がある。
7	A Randomized, Open-label, Comparative Clinical Trial to Study the Efficacy of Sitagliptin and Glibenclamide in a Short Term Treatment on the Daily Glucose Variability Using Continuous Glucose Monitoring (CGM) in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02318693	日本人2型糖尿病患者を対象とした、血値変化を継続的にモニターしながらのsitagliptinまたはglibenclamideを用いた13日間の短期間治療の効果についての無作為化、オープンによる比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
8	局所進行下部直腸癌に対する術前UFT/UZEL+OPT-11+放射線併用の臨床第1/II相試験	UMIN000006208	局所進行下部直腸癌を対象に、UFT/UZEL (Tegafur, Uracil, Calcium Follinate) +OPT-11 (Irinotecan) による術前化学放射線療法の効果・安全性の評価を行う単群非ランダム化、オープンによる無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CIRについての言及がある。
9	自閉スペクトラム障害当事者の社会行動へのオキシトシン経口連続投与による治療効果の予備的検討	UMIN000007122	自閉スペクトラム障害当事者を対象としたオキシトシン経口連続投与による1) 社会行動の改善、2) 治療効果発現に関連する認知成分および脳機能変化、3) 治療効果発現の個人差と遺伝要因の関連の3点を実証する為の、安全性の確認と効果量の算出を行うランダム化、二重盲検によるプラセボ・シヤム対照のクロスオーバーによる介入試験である。	サブ解析論文である。論文中にUMIN-CIRについての言及がある。
10	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反響効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側前庭障害患者を対象にして、経皮的に与える微電流によるGalvanic vestibular stimulationの長期効果と安全性、経皮的ノイズによる持ち越し効果、反響効果の探索的研究について検討することを目的とする、単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CIRについての言及がある。
11	微小肺病変に対する切除支マイクログコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	微小肺病変が疑われる微小肺病変において、マイクログコイル併用気管支鏡下肺マッピング法による切除支の正確なマッピング (VAL-Map) にマイクログコイル併用する	主解析論文である。論文中にUMIN-CIRについての言及がある。

(別添2)

				と、 <u>早期発見による開閉角閉塞性緑内障の予防性、安全性を</u> 確認するための、非ランダム化、オープンによる無対照の単群による介入試験である。			主解析論文である。■文中にUMIN-CTR についての言及がある。
12	腹膜腫瘍を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLF0X6/CapeOX+ベバシズマブ) +バクリタキセル腹腔内投与併用療法の第1相臨床試験	UMIN000022924		腹膜腫瘍を伴う大腸癌患者を対象に、全身化学療法+バクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性の評価を行うための単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。			主解析論文である。論文中にJapic についての言及がある。
13	S-88711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験	JapicCTI-121944		慢性肝疾患による血小板減少患者を対象に、 <u>慢性肝疾患の併用療法としてS-88711を投与した時の至適用量を</u> 検討する多施設共同、■作為化、 <u>二重盲検、並行群間比較</u> による介入試験である。			主解析論文である。論文中にUMIN-CTR についての言及がある。
14	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	UMIN000010678		切除不能・術後再発胆道癌に対する <u>gemt-S-1+LV併用療法の有効性と安全性を</u> 評価する介入ありの単群、非ランダム化、オープン、無対照試験である。			サブ解析を含む主解析論文である。論文中に3つのNCT についての言及がある。
15	(1) A Phase II, Randomized, Observer-masked, Placebo-and Active-controlled, Parallel-group, Multi-center Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution Compared With Latanoprost and Placebo in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension (2) Multi-center Phase II Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension (SEE-1) (3) A Phase II/III Randomized, Double-masked, Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Assessing the Efficacy and Safety of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension - AYAME Study-	(1)NCT01868126 (2)NCT02179008 (3)NCT02623738		Open-angle Glaucoma (開放隅角緑内障) または Ocular Hypertension (高眼圧症)に対する異なる濃度の DE-117 ophthalmic solution の効果と安全性に関する、並行群間比較、ランダム化、latanoprost (Study1^3) 及びプラセボ (Study1,3) との対照による1重 (Study1)、4重盲検 (Study2,3) の試験である。			

(別添2)

16	A Phase III, Multicentre, International, Randomised, Parallel Group, Double Blind Cardiovascular Safety Study of BI 10773 (10 mg and 25 mg Administered Orally Once Daily) Compared to Usual Care in Type 2 Diabetes Mellitus Patients With Increased Cardiovascular Risk	NCT01131676	2型糖尿病と心血管疾患発症リスクが高い患者に対するBI_10773を用いた治療の安全性に関する介入ありの、並行群間比較、ランダム化、2重盲検による試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
17	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・フイブリン糊併用療法の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)後出血を対象に、ポリグリコール酸シート・フイブリン糊併用療法の効果を検討する多施設共同、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの第3相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
18	UMIN000007122：自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動改善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 UMIN000015264：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	UMIN000007122 UMIN000015264	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効果を検証する。治療効果予測・治療メカニズム解明のための経時変化の検討、治療効果予測・治療目的とする介入ありの並行群間比較、単団単位のランダム化、二重盲検、プラセボ・シヤモ・シヤモ対照試験である。	サブ解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
19	特定臨床研究：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN0000031108	悪性肺病変が疑われる微小肺病変において、マイクロコイルを用いた「VAL-MAP」にマイクログラフを用いたマッピングによる肺マッピング手術の有用性、安全性を評価するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
20	An Open Label, Parallel Group, Multicenter Study, Evaluating the Safety and Imaging Characteristics of Florbetapir (18F) in Healthy Volunteers, Patients With Mild Cognitive Impairment (MCI) and Patients With Alzheimer's Disease (AD)	NCT01662882	Amyloid-PET などから診断されたアルツハイマー病患者における rCBF-SPECT (single-photon emission computed tomography)の有用性を評価するための単群、非ランダム化、オープン試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
21	正常眼圧緑内障におけるエクस्प्रेसを用いた手術の有効性及び安全性の検討 Assessment of Efficacy and Safety of the EX-	NCT02246777、 UMIN000013243	正常眼圧緑内障患者におけるエクस्प्रेसを用いたレーザーヨンドパルスを用いた緑内障手術の有効性及び安全性を評価する。	主解析論文である。論文中にNCT、NCT内にUMIN-CTRについての言及がある。

	PRESS® Glaucoma Filtration Device in Patients With Normal Tension Glaucoma			全性を検証する介入ありの、単群、非ランダム化、オープンによる、無対照試験である。	
22	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付キステムと従来型ステントの多施設共同無作為比較試験	UMIN000014784		非切除中下部悪性胆道閉塞に対して閉塞解除に有用である self-expandable metal stent (SEMS) として、antireflux metal stent (ARMS) と従来の SEMS の有用性を比較検証し、ARMS において有意に長い閉塞期間が認められることを検証する介入ありの、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実用・標準治療対照の試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。
23	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下前マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099		悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下前マッピング法（従来の気管支鏡下前マッピング法にマイクロコイル併用）と、従来の気管支鏡下前マッピング法による胸鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、単一群、非盲検、コントロールなしの介入ありの単群比較試験である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
24	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	UMIN000010678		切除不能・術後再発胆道癌に対する Gemcitabine+S-1+LV(Leucovorin)併用療法の有効性と安全性を評価する介入ありの単群、非ランダム化、オープン、無対照試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN 番号の記載はないが左記のものが該当する。
25	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的研究	UMIN0000016054		めまい、難聴、耳疾歴のない健康者を対象とした、複眼左前庭電気刺激による平衡感覚の改善効果を確認し、右前庭電気刺激による平衡感覚の改善効果を確認し、両前庭電気刺激による平衡感覚の改善効果を確認するための介入ありのオープン、用量対照、ランダム化、クロスオーバー試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。
26	反復経頭蓋磁気刺激法による運動野皮質興奮性変化に薬剤単回投与が与える影響の探索的検討	UMIN0000009508		神経変性疾患治療薬が、4週間経頭蓋磁気刺激の神経可塑性変化におよぼす影響を明らかにし、ヒトの脳神経可塑性の神経可塑性の薬理的調節を評価するための、個別ランダム化、プラセボ・シヤム対照による二重盲検、クロスオーバー試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。
27	前立腺癌に対するハイドロゲルスベーター併用定位放射線治療の第II相臨床試験	UMIN000026213		前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を照射し直腸を保護し、直腸で発生した副作用を軽減し、併用した放射線治療の効果を評価し、併用放射線治療と合併症の発生率を評価することにより、ハイドロゲルスベーターの有効性と安全性	主解析論文である。論文中に UMIN-GTR についての言及がある。

(別添2)

				性を評価することを目的とする介入ありの単群、非ランダム化、オープン、ヒストリカルによる試験である。		
28	子宮筋腫の疼痛治療における、TAK-385 40 mg を経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボを対照とした第3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-163127 NCT02655224		子宮筋腫患者を対象として、TAK-385 40mg を1日1回12週間経口投与したときの疼痛強度に関する副次エンドポイントと比較し評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に Japic、NCT についての言及がある。	
29	MJR-35 第2相試験-機能性月経困難症患者における有効性及び安全性を検討する試験-	JapicCTI-152977		機能性月経困難症患者を対象とし、MJR-35の2、1および0.5 mg/日の有効性及び安全性を検討する介入ありの多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検、および突発対照非盲検、並行群間比較試験である。なお、MJR-35の臨床的位置付けの検討を目的として、参照薬を設定する。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。	
30	MJR-35 第3相試験-月経困難症患者における有効性及び安全性を検討する試験-	JapicCTI-173547		月経困難症患者を対象とし、MJR-35の有効性及び安全性を検討する介入ありの、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。	
31	(1) Long-term Safety Study of MP-513 as Monotherapy or in Combination With Sulfonylurea in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (2) Long-term Safety Study of MP-513 as Monotherapy or in Combination With Oral Antihyperglycaemic Agent in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	(1) NCT02314637 (2) NCT01301833		(1) 2型糖尿病の日本人患者を対象としたMP-513 (Tenepliptin)を単独療法、またはSulfonylurea (Glimepiride)との併用療法で52週間行った試験の有効性及び安全性を評価するための介入ありの非ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。 (2) 2型糖尿病の日本人患者を対象としたMP-513 (Tenepliptin)を単独療法、または経口降血糖薬との併用療法で52週間行った試験の安全性と有効性を評価するための介入ありの非ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。	
32	マイボーム腺不全を合併したドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液の涙液油層への効果に対する検討試験	UMIN000024041		MGD 合併ドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液の経時的変化を、またジクアホソルナトリウム点眼液による涙液油層の人工涙液と比較検討する、介入ありのランダム化、オープン (測定者はブラインド化)、実用・標準治療対照による並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。	

(別添2)

33	<p>良性的胆管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent) の有用性を検討する探索的臨床研究</p>	UMIN000022164	<p>良性的胆管狭窄、良性的膽管狭窄に対して従来は複数本のプラスチックステント留置で加療を行ってきたが、複数回の ERCP を要することがデメリットであり、また狭窄改善が不十分な症例が存在する。本研究では新形状の Covered Metallic Stent による胆管狭窄・胆管狭窄の改善率およびステントの安全性について検証する介入ありの、単群、非ランダム化、オープンによる無対照試験である。</p>	<p>主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。</p>
34	<p>カベシタピンによる大腸癌術後補助化学療法中の患者に対するシスチン・テアニンの有害事象軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験</p>	UMIN000024784	<p>カベシタピンによる大腸癌術後補助化学療法を予定している患者を対象に、シスチン・テアニンの有害事象軽減効果について検証するための、介入あり、個別ランダム化、プラセボ・シヤム対照、二重盲検による並行群間比較試験。</p>	<p>主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。医薬品扱いについて、治療目的として食品を用いている。</p>
35	<p>内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) と内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の多施設共同無作為化比較試験</p>	UMIN000010012	<p>内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) と内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の短期成績を比較検討すること及び EPLBD without EST と EST の結石再発率、胆道感染症の頻度を比較検討する、介入ありの個別ランダム化による無作為化比較試験。 (※EST、EPBD; 十二指腸乳頭処置)</p>	<p>主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。乳頭大口径バルーン拡張術) と EST (内視鏡的乳頭括約筋切開術) があ</p>
36	<p>RTA 402 Phase 2 Clinical Trial (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in Patients With Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes)</p>	NCT02316821	<p>2型糖尿病の慢性腎臓病患者における RIA 402 (バルド生ソロシメチル) の安全性と有効性を評価するためのランダム化、プラセボ対照、2重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。</p>	<p>主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。</p>
37	<p>A Phase II/III Randomized, Double-masked, Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Assessing the Efficacy and Safety of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension - AYAME Study-</p>	NCT02623738	<p>原発 (性) 開放隅角緑内障または高眼圧症の被験者を対象とした DE-117 (オミデナバグ イソプロピル) 点眼液の有効性と安全性を評価するための、4週間のランダム化、並行群間比較試験である。DE-117 点眼液による治療がラタノプロスト点眼液に比べて DE-117 点眼液による治療がラタノプロスト点眼液に比べて 0.005% 以上の差を生じることについて検証する介入ありのランダム化、プラセボ対照、2重盲検による並行群間比較試験である。</p>	<p>主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。</p>

(別添2)

38	A Phase III, Open-label, Single-arm, Multi-center Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension Who Are Non-/Low-responders to Latanoprost Ophthalmic Solution: FUJI Study	NCT02822742	原薬（性）開放隅角緑内障または高眼圧症のラノプロスト点眼液による眼圧低下反応のない被験者を対象としたDE-117（オミデナバグ（ゾプロロピドール）点眼薬の商標）と安全性を評価するための単群、オープンによる介入ありの群価試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
39	ICG 蛍光法による肝腫瘍同定率の検討：システム間の比較	UMIN000023993	肝細胞癌をはじめとする肝臓において ICG 蛍光法の有効性は多く報告されているが、ICG 投与量やシステムにより認識率に統一した見解は未だにない。今回 2 つの異なるシステム間で認識率の差を比較するための並行群間比較、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
40	Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Dose-Finding Study to Assess the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Vadadustat in Japanese Subjects With Anemia Secondary to Non-Dialysis Dependent Chronic Kidney Disease (NDD-CKD)	NCT03054337	非透析依存性慢性腎臓病（NDD-CKD）による貧血症の日本人患者における vadadustat（バダデュスタット）の経口投与における安全性、有効性、薬物動態、薬力学を評価するための介入ありのランダム化、プラセボ対照、4 重盲検による並行群間比較の投与量決定試験（第 2 相）である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
41	膜腫瘍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, JRCTs 031180095	膜腫瘍を伴う肺癌症例を対象として、ゲムシタビン/ナブパクリタキセル点滴注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、第 I 相試験にて安全性の確認と腫瘍効果を確認し、第 II 相試験として安全性および有効性の評価を行う、単群、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR、JRCTs についての言及がある。
42	A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study of the Efficacy and Safety of TAK-385 10, 20, and 40 mg (p.o.) in the Treatment of Endometriosis	NCT01458301	子宮内膜症の女性被験者を対象とした 12 週間 TAK-385（nonergolic gonadotropin-releasing hormone (GnRH) antagonist）を 1 日 1 回投与する治療の安全性と有効性を確認するためのランダム化、プラセボ対照、2 重盲検による介入ありの多施設による並行群間比較試験（第 2 相）である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

43	標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導アδT細胞を用いた免疫細胞治療	UMIN000006128	小細胞肺癌に対するアδT細胞誘導の免疫性、安全性を評価・検証する単群、非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入試験。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。 優美・介入として、アδT細胞を2週間隔で6回投与がある。
44	肝臓外科手術における腔ドレージ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	腔ドレージ非留置と腔ドレージ留置を比較しClavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症の頻度が増加しないことを検証するための、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる優美・無治療対照の介入試験。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。 優美・介入として、腔ドレージ留置がある。
45	インドシアニングリニン投与タイミンングによる胆嚢下胆嚢摘出術における胆道造影イメージングの比較	UMIN000028661	胆嚢下胆嚢摘出術におけるインドシアニングリニン投与の至適タイミンングを検証するための、並行群間比較、非ランダム化、オープンによる介入試験。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。 優美・介入として、インドシアニングリニン0.25mg/kgの投与がある。
46	A Phase III, Open-label Study of MT-6548 in Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03402386	慢性腎臓病に罹患した貧血症の患者と完全血球成分を補充するた MT-6548 (HIF-PH阻害薬) の効果と安全性を評価するた め単群、オープンによる介入ありの評価試験 (第3相) である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
47	皮膚癌リンパ腫に対するトモセラビーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究	UMIN000022142	トモセラビーを用いた皮膚癌リンパ腫に対する全身照射の安全性、副作用、生活の質、患者満足度などを評価するための探索的臨床研究を実施することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、ヒストリカルコントロール試験。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
48	A Phase IV, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Trial and Subsequent Open-Label, Extension Trial to Assess the Safety and Efficacy of Addition of Omarigliptin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control on Insulin Monotherapy in Addition to Diet and Exercise Therapy	NCT02906709	食事制限と運動療法に加えインシュリン単独療法では十分な血糖コントロールである2型糖尿病日本人患者を対象とした週1回のomarigliptin (オマリグリプチン) 25 mgの効果を調査するためのランダム化、プラセボ対照、2重盲検による介入ありの多施設による並行群間比較試験 (第4相) である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。

49	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反響効果と安全性の探索的研究	UMIN00028054	両側前庭障害患者を対象にして、経皮的に与える微細なノイズ刺激によるGVS (Galvanic vestibular stimulation) の平衡調節の安全性と、平衡調節の増進効果、最速刺激強度の変動の有無について検討することを目的とする。単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN CTRについての言及がある。
50	A 52-week, Phase III, Open-label, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK1278863 in Japanese Non-dialysis and Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease	NCT02791763	非透析及び腹膜透析の慢性腎疾患による貧血症患者を対象とした epoetin_beta_pegol (エポエチンベータベゴール) に対する 52 週間の GSK1278863 (HIF-PH 阻害剤) の有効性及び安全性を評価するための介入ありのオープン、無盲対照安全性を比較するための介入ありのオープン、無盲対照の多施設による並行群間比較試験 (第3相) である。	主解析論文である。論文中にNCT1についての言及がある。
51	A Phase III, Double Blind, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03439137	慢性腎疾患による貧血症の血液透析患者を対象としたヘモグロビンと長期の安全性を用いた、darbepoetin alfa (ダルベポエチンアルファ) に対する MT-6548 (HIF-PH 阻害剤) の有効性及び安全性を評価するための介入ありのランダム化、4 盲検による並行群間比較による検証試験 (第3相) である。	主解析論文である。論文中にNCT1についての言及がある。
52	子宮筋腫患者を対象とした GDB-2914 の有効性及び安全性をリユープロレリン群酸塩と比較する第 III 相臨床試験	JapicCTI-173736	子宮筋腫患者を対象とした GDB-2914 の有効性及び安全性をリユープロレリン群酸塩と比較することを目的とした、多施設共同、ランダム化、二盲検、ダブルダミー、無盲対照、並行群間比較試験。	主解析論文である。論文中にJapic CTRについての言及がある。
53	(1) 食道癌に対する活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞治療の有効性及び安全性に関する研究 (2) 食道癌に対する DCF 治療と $\gamma\delta$ T 細胞治療の併用に関する研究	(1)UMIN000001419 (2)UMIN000008097	(1) 再発または手術不能の食道癌患者に対する活性化自己 $\gamma\delta$ T 細胞治療の有効性及び安全性を検証する。 (2) 術後再発または進行食道癌患者に対する 5-FU、シスプラチン (GDP)、ドセタキセル 3 剤併用 (DCF) 化学療法に併用した自己 $\gamma\delta$ T 細胞治療を併用した場合の安全性と投与された自己 $\gamma\delta$ T 細胞の体内動態を解析する。以上を目的とする単群、非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN CTRについての言及がある。 併用・介入として以下がある。 (1) $\gamma\delta$ T 細胞投与 (2) ドセタキセル 60mg/m ² 、シスプラチン 60mg/m ² を day1、5-FU (フルオロウラシル) を 600mg/m ² を day1-5、 $\gamma\delta$ T 細胞投与

(別添2)

54	ウガンダにおけるボジティブ・デビエンス介入によるデュアル・メソッド促進の可能性	UMIN000037065	成人女性がボジティブ・デビエンスに基づく健康教育介入を8ヶ月間受けた際のデュアル・メソッドを用いた介入による実薬・標準治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN CIRについての書及がある。
55	非切除肝門部胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと開腹ドレナージの無作為化比較試験	UMIN00007859	非切除肝門部胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける片葉ドレナージと開腹ドレナージの減量効果の比較試験。及び片葉ドレナージと開腹ドレナージに対するSEMSとSEMSのTime to dysfunction、生存期間、再発症の発生を比較検討することを目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN CIRについての書及がある。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(1)に記載した番号と一致させること。
 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵害及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
 5 各論文について、米国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2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査「2型糖尿病 長期使用に関する調査」(RUBY)	Japic CTI-153047	2型糖尿病患者を対象に、日常診療の使用態下におけるテネリア錠 20mgの長期使用時の安全性及び有効性を検討する非介入試験である。	
2	J-ADNI 臨床研究	UMIN00001374	アルツハイマー病(AD)治療薬の薬効評価基の適化を行うために、ADの病態を忠実に反映するサロゲートマーカー (surrogate marker) を定める必要がある。J-ADNI 研究は、MRI や PET などの画像サロゲートマーカーの長期的変化に関する基値を作成するとともにその妥当性を証明するために臨床/神経心理検査データ、血液・脳脊液サンプルを並行して収集することを目的とする観察研究である。	
3	Clinical Characteristics and Practice Patterns of Type 2 Diabetes Mellitus (T2D) Patients Treated With Oral Antidiabetic Drugs (OAD) in Japan: Analysis of Medical and Health Care Database of the Medical Data Vision (MDV)	NC103092752	日本の臨床診療において、腎臓機能を伴う2型糖尿病患者に対する経口抗糖尿病薬の投与量を適切に使用は必要であるが、処方のパターンと抗糖尿病薬 (特に Dipeptidyl-peptidase-4 inhibitors) の使用障害のリスクに基づいた投与調節に関するデータは不十分である。本試験は日本の臨床診療における腎臓機能を伴う2型糖尿病患者における抗糖尿病薬の使用状況と用薬選択を評価するための後ろ向きのコホート研究である。	
4	強皮症患者における消化管病変の解明	UMIN000013829	強皮症患者における消化管病変の解明を目的とする、全身性強皮症患者におけるGERD (胃食道逆流症) の有病率と重症度の関与とGERDに与える腸胃要因の同定を行う観察研究である。	
5	眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き研究	UMIN000027137	緑内障、ぶどう膜炎、黄斑変性、網膜硝子体疾患、ドライアイ、白内障を対象とした、眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き観察研究である。	
6	J-ADNI 臨床研究	UMIN00001374	アルツハイマー病(AD)治療薬の薬効評価基の適化を行うために、ADの病態を忠実に反映するサロゲートマーカー (代用マーカー) を定める必要がある。J-ADNI 研究は、MRI や PET などの画像サロゲートマーカーの長期的変化に関する基値を作成するとともにその妥当性を証明するために臨床/神経心理	

(別添2)

			検査データ、血液・脳脊髄液サンプルを並行して収集することを目的とする観察研究である。	
7	J-ADNI 臨床研究	UMIN000001374	アルツハイマー病(AD)治療薬の薬効評価基準の適化を行うために、ADの病態を忠実に反映するサロゲートマーカー (surrogate marker) を定める必要がある。J-ADNI 研究は、MRI や PET などの画像サロゲートマーカーの期的変化に関する基準値を作成するとともにその妥当性を証明するために臨床/神経心理検査データ、血液・脳脊髄液サンプルを並行して収集することを目的とする観察研究である。	
8	ベトナムにおける病院看護師を対象としたスマートフォンによる2種類のストレスマネジメントプログラムの抑うつおよび不安症状改善効果：3群無作為化比較試験	UMIN000031139	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。	
9	嚙石症に対するESWL及び内視鏡治療による嚙石進行抑制効果に対する無作為化比較試験	UMIN00001427	嚙石症の比較的温存された、嚙石症の中でも比較的早期の患者を対象として、嚙石除去が、嚙石再発や嚙石能低下の予防に有効であるかを評価するために、嚙石非除去群を対照とした無作為化比較試験である。	
10	日本における看護師を対象としたインターネット認知療法(iCBT)による抑うつ症状改善、うつ病予防効果：無作為化比較試験	UMIN000033521	日本の看護師を対象に、新たに開発したインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムが、プライマリアウトカムとして、抑うつ重症度の軽減に対する効果を明らかにする。またセカンダリアウトカムとして、DSM-5で定義される大うつ病エピソードの減少、ワーク・エンゲイジメントや労働パフォーマンスの増加に対する効果を明らかにするための、個別ランダム化、オープン、実証標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
11	テネリア錠20mg 特定使用成績調査「2型尿管病 長期使用に関する調査」(RUBY)	Japic GTI-153047	2型尿管病患者を対象に、日常診療の使用実態下におけるテネリア錠20mgの長期使用時の安全性及び有効性を検討するための第4相試験である通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができ	
12	大腸鏡挿入における腹部ペルトの有用性の検討	UMIN000029361	大腸鏡挿入における腹部ペルトの有用性をランダム化比較試験で検討するための、個別ランダム化、測定者のみブラインドの無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

13	整形外科術後感染予防を目的とした多施設前向き比較研究	UMIN000030929	清潔整形外科手術の入院手術患者を対象として、予防抗菌薬の術後24時間以内投与と、24時間以上(48時間以内)投与の有効性について比較検討するための、集団によるランダム化、オープンによる薬・標準治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。
14	(1) XIENCE V/PROMUS Everolimus-Eluting Stent System Japan Post-marketing Surveillance Protocol (2) XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent Post Marketing Surveillance (PMS) in Japan (3) XIENCE PRIME SV Everolimus Eluting Coronary Stent Japan Post Marketing Surveillance (4) XIENCE Xpedition Everolimus-Eluting Coronary Stent Japan Post Marketing Surveillance	(1) NCT01086228 (2) NCT01721096 (3) NCT02513719 (4) NCT02513732	冠脈の狭窄や閉塞を並び、薬剤剤を徐々に溶出させてステント留置後の再狭窄を予防するステントの安全性と効果に関する販売後調査に関する研究である。(1)2) XIENCE V/PROMUS Everolimus-Eluting Stent System, XIENCE PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent の機能不良の頻度、タイプ、程度を知り、医療機器としての安全を確保し、効果と安全性に関する情報を調査する。(3) XIENCE PRIME SV による治療対象となる虚血性心疾患患者を定め、XIENCE PRIME SV Everolimus Eluting Coronary Stent では8か月間血管造影追跡調査と1年間の床経過観察を行い、(4) XIENCE Xpedition Everolimus-Eluting 2.25mm Stent の安全性と効果を日本の病院のリアルワールドにおいて評価する観察研究である。
15	Study protocol for Ghana's Ensure Mothers and Babies Regular Access to Care (EMBRACE) program: an effectiveness-implementation hybrid research trial	ISRCTN90618993	ガーナにおける母子保健における教育的記録ツールである「continuum-of-care card」の導入(医療供給者へのオリエンテーション及び産後訪問ケアを含む)の有効性を調べるための、集団によるランダム化、対照群比較試験である。
16	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 、NCT03098173	急性下部消化管出血患者において、緊急下部内視鏡検査群の出血源同定率が対照群の下部内視鏡検査群と比較して上昇するかを検証するための手法による介入ありの、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照試験である。

17	Effect of Psycho-social Support Training by School Teachers on Improving Mental Health and Hope of School Going Adolescents in Earthquake Affected Districts in Nepal	NCT03387007	ネパールにおける災害によるPTSD、うつ病の問題への学校教員の社会心理学的サポートに関して、教員の社会心理学的支援のトレーニングの有効性を調査するための、オープンによるランダム化、並行群間比較試験である。
18	エクササイズの説明文の処理流暢性の効果の検討	UMIN000034269	エクササイズの説明文の処理流暢性が、受け手の認知と行動意図に与える影響を検討することを目的とした、個別ランダム化、被験者の単盲検による、コントロール、並行群間比較試験である。
19	肝移植予定の末期肝不全患者に対するトルバパブタンの使用経験	UMIN000027096	肝硬変症例へのトルバパブタン投与例はあるが、生体肝移植が予定されている末期肝不全患者に対するトルバパブタン投与の報告は無い。難治性腹水を合併した末期肝不全患者に対してトルバパブタンを投与し、その有用性および安全性を検討する試験である。
20	看護師への腰痛予防介入に関する研究	UMIN000018087	腰痛の有病率が高い介護職員に、 <input type="checkbox"/> 易な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談などの介入を行い、その有効性を検証する介入ありの、集団単位のランダム化、測定者のみブラインドの無治療対照による並行群間比較試験である。
21	育児中の親のレジリエンスを高めるプログラムの効果—怒りの情動に焦点を当てて—:ランダム化比較試験	UMIN000027232	育児中の親のための怒りの情動に焦点を当てたレジリエンスを高めるプログラムの効果を検証する、教育・カウンセリング・トレーニングによる介入ありの、集団単位のランダム化、オープンによる実業・標準治療対照による並行群間比較試験である。
22	周産期における親向けの乳幼児予防接種教育プログラムの関係する研究	UMIN000012575	任意接種が存在する日本の状況に合わせて考案した乳幼児予防接種に関する親向けの教育プログラムの有効性を評価する、教育・カウンセリング・トレーニングによる介入ありの、個別単位のランダム化、オープンによる実業・標準治療対照による並行群間比較である。
23	看護師への腰痛予防介入に関する研究	UMIN000018087	腰痛の有病率が高い介護職員に、 <input type="checkbox"/> 簡易な運動や産業理学療法士による腰痛教育・相談などの介入を行い、その有効性を検証する介入ありの、 <input type="checkbox"/> 団単位のランダム化、測定者のみブラインドの無治療対照による並行群間比較試験である。
24	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ術	UMIN000006512	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ (EUS-GBD) ; Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage) の有効性と安全性を検討する、単群、非ランダム化、オープンによる無対照の介入試験である。

(別添2)

25	有用性と安全性を検討する前向き探索的臨床研究 モバイヘルズを用いた Patient-generated health data の収集の実施可能性に関する研究	UMIN000027575		がん患者がウェアラブル・デバイスを日常生活で身に付けられるかを検討し、その臨床研究への活用に関する実施可能性を検討することを目的とした、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	
26	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190		妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
27	ハイリスク患者における創傷被覆材の褥瘡予防効果の検証	UMIN000024609		褥瘡ハイリスク項目である「強度の下痢が続く状態であるもの」かつ/または「強度の皮膚の脆弱であるもの」を有する者を対象に、創傷被覆材の貼付による仙骨部・尾骨部の褥瘡の予防効果を検証することを目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
28	抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOLの関係	UMIN000021289		医療用ウィッグの素材の使いが頭皮の生理機能とQOLへ及ぼす影響を明らかにすることを目的とした、介入ありの、個別非ランダム化、単盲検によるコントロールありの並行群間比較試験である。	
29	ベトナムにおける病院看護師を対象としたスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの3カ月後および7カ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000033139		ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの3カ月後および7カ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較試験である。	
30	未就学児を育てる女性労働者の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの効果検証	UMIN000039918		新たに開発した未就学児を育てながら働く女性向けの IACT 介入プログラムの心理的ウェルビーイング向上効果の検証を目的とした、介入ありの、個別ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。	
31	Efficacy of Peer Counseling, Social Engagement, and Combination Interventions in Improving Depressive Symptoms of Community-	NGT03989284		地域社会に暮らしやすい人々を対象とし、3か月間の仲間同士のカウンセリング、社会的関与及び複合介入がうつ症状をコントロール群に比べ改善するかについて評価することを目的とした、介入あり、非ランダム化、オープンによる並行群間比較試験である。	

	dwelling Filipino Senior Citizens				
32	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査「2型尿病 長期使用に関する調査」(RUBY)	Japic CTI-153047		2型尿病患者を対象に、日常診療の使用実態下におけるテネリア錠 20mgの長期使用時の安全性及び有効性を検討することを目的とした第4相試験である。 通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。	
33	狭心症患者における Fractional flow reserve を用いた経皮的冠動脈形成術のネットワークメタアナリシス	UMIN000036571		狭心症患者に対する Fractional flow reserve を用いた経皮的冠動脈形成術の予後改善効果が他の治療と比較して優れているかどうかを評価することを目的としたメタ解析研究である。	
34	精神科訪問看護師による家族心理教育 クラスタ－無作為化比較対照試験	UMIN000038044		精神科訪問看護師が統合失調症をもつ本人をケアする家族に対して、簡易的な家族心理教育を行うことで家族の負担感が軽減するかを評価するための、介入ありの、単一単位のランダム化、オープン、比較対照ありによる並行群間比較試験である。	
35	精神科医療の普及と教育に関するガイドラインの効果に関する研究	UMIN000022645		ガイドラインの講習を行い、その実践における治療に与えるかどろかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	
36	腹腔アブローチを肝授動または肝離断に用いた肝切除の有効性評価	UMIN000017467		腹腔アブローチを肝授動から肝離断まで段階的に適用することにより、開腹手術と同等の安全性と切除の正確性を確保しつつ、患者の創部の縮小と術後疼痛の軽減に寄与することができるかを評価することを目的とした、介入ありの、非ランダム化、オープンによる標準治療を対照とした並行群間比較試験である。	
37	日本人労働者を対象としたワーク・エンゲージメントにおける感辦法プログラムの効果評価：クラスタ－無作為化比較対照試験	UMIN000042546		下記2つの仮説を検証することを目的とする、介入ありの、集団によるランダム化、オープン、治療対照による並行群間比較試験である。 1) 感辦法を施す介入群に割り振られた労働者は、対照群に割り振られた労働者と比較して、主要アウトカムとして、ワーク・エンゲージメントが改善する。 2) 感辦法を実施する介入群に割り振られた労働者は、対照群に割り付けられた労働者と比較して、副次的アウトカムとして、職場での感謝、個人の資源(自己効力感と首尾一貫感)、仕事の資源(上司や同僚からの支援)、幸福	

(別添2)

					度(■)場でのユーザダイモニックウェルビーイングと心理的ストレス)、および仕草のパフォーマンスが改善する。
38	手術中に医師が受けるストレス負荷の■懸解明	UMIN000019247			手術中の医師に加わるストレスを心拍変■解析を用いて定量することを目的とした観察研究である。
39	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機■評価を比較検討する■床研究	UMIN000017565			食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較するため観察研究である。
40	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	UMIN000015100			本邦における、血管内治療による下肢血行再建術を施行したPAD患者の、治療の現状と予後並びに予後予測因子に関する検討を行うことを目的とした観察研究である。
41	ロボット支援下前立腺摘除手術における高度頭低位が周術期脳血流容量、眼圧及び視野変化におよぼす影■の検討	UMIN000021089			ロボット支援下手術の脳血流及び視覚機能への影響の評価を目的とした観察研究である。
42	肺癌術前化学療法施行例で■性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしてPartially-covered WallFlex stentの有用性を検討する多施設共同前向き観察研究	UMIN000011855			NAC(術前化学療法)予定の肺癌で■性黄疸を伴う症例に対するPartially-covered SENSの閉塞性、手術におけるSENSの安全性を確認することを目的とした、観察研究である。
43	無治療時眼圧が正常平均以下の原発開放隅角緑内障(広義)に関する前向きコホート研究	UMIN000001041			ベースライン眼圧が正常平均値以下のNPG患者を対象に、多数の患者の経時的変化を含めた臨床像を明らかにするとともに、視野障■進行に關与する眼局所及び全身的なリスクファクターを検討することを目的とした、国内の多施設において前向きコホート研究である。
44	心血管疾患患者での■期間心臓リハビリテーション試験	UMIN000028435			心臓リハビリテーションの■期間効果についての検討を目的とした観察研究である。
45	■尿病外来における肝細胞癌発生の■態把握	UMIN000026246			■尿病外来における肝細胞癌の実態を調査し、■尿病外来における肝細胞癌の高危険群の確立を目的とした観察研究である。
46	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能評価を比較検討する■床研究	UMIN000017565			食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較するため観察研究である。

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記■すること。

(別添2)

- 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
- 4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
- 5 各論文について、米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は、特定臨床研究の実施の主目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は、特定臨床研究の主目的な役割を果たした実績の詳細

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主目的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験	30-2979	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組の治験調整医師である。全11施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。 共同治験施設：埼玉医科大学国際医療センター、東京慈恵会医科大学附属病院、北里大学病院、京都大学医学部附属病院、近畿大学病院、岩手医科大学附属病院、北海道大学病院、新潟大学医学部総合病院、東北大学病院、兵庫県立がんセンター
2 (2)	度のおらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	JapicCTI-184144	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組の治験調整医師である（現名古屋国立大学病院）。全2施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。 共同治験施設：東京都立病院
3 (3)	4型進行胃癌に対する術後または周術期補佐化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第III相試験	2020-1202	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組の治験調整医師である。全35施設の共同治験で、その治験調整事務局はCR0内に設置されており、東大病院臨床研究推進センターが事務局業務を支援している。 共同治験施設：慈愛会今村総合病院、徳加国際病院、取大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、京都医療センター、金沢大学附属病院、札幌医科大学附属病院、大阪急性期・総合医療センター、国立国際医療研究センター病院、鹿児島県立中央病院、鹿児島県立がんセンター、新潟県立がんセンター新潟病院、関西労務病院、茨城県立中央病院、茨城県立がんセンター、田附興風会医学研究所北野病院、九州がんセンター、自治医科大学附属病院、天堂大学医学部附属天竺医院、小牧市民病院、名古屋大学医学部附属病院、兵衛医科大学病院、東京都立多摩総合医療センター、公益財団法人がん研究会有明病院、山形大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、関東労災病院、市立豊中病院、東邦大学医療センター大森病院、大阪警察病院、国家公務員共済組合連合会全斗南病院、崎大学病院、大阪国際がんセンター、広島市立広島市民病院、広島市立安佐市民病院

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主眼的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全19施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。 共同研究施設：三井記念病院 国立国際医療研究センター病院、東京通信病院、都立豊稔病院、東京都立多摩総合医療センター、東京都健診医療センター、同愛記念病院、東京警察病院、日本赤十字社医療センター、埼玉メディカルセンター、青梅市立総合病院、鎌ヶ谷総合病院、自治医科大学附属病院、焼津市立総合病院、千葉徳洲会病院、帝京大学医学部附属病院、成の門病院、杏林大学医学部付属病院
2 (2)	腫瘍陽性または腫瘍細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	JRCTs031180025	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全9施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院外化学療法部に設置している。 共同研究施設：新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、鹿児島大学病院、名古屋大学医学部附属病院、関東労災病院、九州がんセンター、大阪国際がんセンター
3 (7)	子宮頸管短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設との共同研究で、その研究事務局は東大女性診療科・産科に設置している。 共同研究施設 愛育病院
4 (9)	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象とした、アブリケシオンによる持続的介入の前向き単群オープンランダム試験	JRCTs032180372	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設の研究で、その研究事務局は東大病院検査部に設置している。共同研究機関は以下の4機関である。 共同研究施設：国立国際医療研究センター病院、JR 東京総合病院、東京医科大学茨城医療センター、大阪府済生会吹田病院
5 (11)	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設の研究で、その研究事務局は東大病院眼科に設置している。共同研究機関は以下の機関である。 共同研究施設：東都文京病院
6 (15)	冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR)に代わる Saline-induced FFR (sFFR)の有用性を証明するための前向き介入研究(多施設共同研究)	UMIN000039397	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設の研究で、その研究事務局は東大病院循環器内科に設置している。共同研究機関は以下の4機関である。 共同研究施設：関東中央病院、NTT 関東病院、日本赤十字医療センター、JCHO 東京新宿メディカルセンター
7 (16)	微小肺病変に対する切除支援マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全8施設の研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の7機関である。 共同研究施設：東北大学病院、札幌医科大学病院、産科医科大学医学部附属病院、湘南鎌倉総合病院、徳島大学病院、聖路加国際病院
8	フレキシブル電子デバイス	JRCTs032190011	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全5施設の研究

(別添3)

(17)	<p>(「多点血流モニターv2.0」)を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験</p>		<p>で、その研究事務局は東大病院形成外科に設置し、東大病院臨床研究推進センターが事務局業務を支援している。共同研究機関は以下の4機関である。 共同研究施設：自治医科大学附病院、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学医学部附病院</p>
9 (18)	<p>切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討</p>	<p>JRCTs031190057</p>	<p>本院の研究者が提案・計画し、プロトコルを作成し、研究組の研究代表者である。全16施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆外科に設置している。共同研究機関は以下の15機関である。 共同研究施設：埼玉医科大学総合医療センター、大学病院、国立国際医療研究センター病院、兵医科学科大学病院、京都大学医学部附病院、大阪市立大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、天堂大学医学部附属天堂医院、獨協医科大学病院、獨協医科大学埼玉医センター、杏林大学医学部附病院、山口大学医学部附病院、虎の門病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、公立昭和病院</p>
10 (21)	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験</p>	<p>JRCTs031190269</p>	<p>本院の研究者は、共同研究機関の研究責任医師であるが、当該床研究推進センターがプロトコル作成支援、調整管理業務担当、モニタリング担当、中間解析担当として研究組織を支援している。全22施設の共同研究で、その研究事務局は国立国際医療研究センター呼吸器内科に設置しているが、当院もAR0として支している。 共同研究機関は以下の21機関である。 東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大森病院、昭和大学病院、国際医療福祉大学成田病院、国際医療福祉大学三田病院、厚木市立病院、国立病院機構東佐賀病院、国立病院機構沼田病院、飯塚病院、国立病院機構西埼玉中央病院、第二大阪警察病院、国立病院機構奈良医療センター、市立札幌病院、小倉医療センター、吉田病院、梅市立総合病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、国立病院機構福山医療センター、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構九州医療センター、同愛記念病院</p>
11 (24)	<p>抗凝薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコロール酸・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究</p>	<p>JRCTs031200077</p>	<p>本院の研究者が提案・計画し、プロトコルを作成し、研究組の研究代表者である。全14施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の13機関である。 共同研究施設：国立病院機構京都医療センター、静岡県立岡がんセンター、大阪国際がんセンター、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター、大阪赤十字病院、横浜国立大学附市民総合医療センター、香川大学医学部附属病院、長崎大学病院、岐阜大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、慶應義塾大学病院、虎の門病院、</p>
12 (26)	<p>肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビルとナフアマスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験</p>	<p>JRCTs031200026</p>	<p>本院の研究者が提案・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16施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の15機関である。 共同研究施設：東京大学医学部研究所附属病院、帝京大学医学部附病院、虎の門病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、公立昭和病院、国際医療福祉大学成田病院、富山大学附病院、滋賀医科大学医学部附病院、東京医科大学病院、産業医科大学病院、藤田医科大学病院、松阪市民病院</p>

(別添3)

13 (27)	MEK阻害剤(トラメチニブ)による早期胃癌治療後または胃腺腫治療後の胃粘膜化生の正常化の検討	JRCTs031200052	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全2施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院胃食道外科に設置している。共同研究機関は以下の1機関である。 共同研究施設：日本大学医学部付属病院
------------	--	----------------	---

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。