

機構名病経営 第90号

令和5年 7月27日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東海国立大学機構

機構長 松 尾 清 一

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 (略)	1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (略)																
2 論文発表の実績	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	(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の 実績																
<table><tr><th>番 号</th><th>題名</th></tr><tr><td>1 ～ 24</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>(削 除)</u></td><td><u>(削除)</u></td></tr><tr><td><u>25～</u> <u>53</u></td><td>(略)</td></tr></table>	番 号	題名	1 ～ 24	(略)	<u>(削 除)</u>	<u>(削除)</u>	<u>25～</u> <u>53</u>	(略)	<table><tr><th>番 号</th><th>題名</th></tr><tr><td>1 ～ 24</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>25</u></td><td><u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u></td></tr><tr><td><u>26～</u> <u>54</u></td><td>(略)</td></tr></table>	番 号	題名	1 ～ 24	(略)	<u>25</u>	<u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u>	<u>26～</u> <u>54</u>	(略)
番 号	題名																
1 ～ 24	(略)																
<u>(削 除)</u>	<u>(削除)</u>																
<u>25～</u> <u>53</u>	(略)																
番 号	題名																
1 ～ 24	(略)																
<u>25</u>	<u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u>																
<u>26～</u> <u>54</u>	(略)																
(2) その他の論文 (略)	(2) その他の論文 (略)																
(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (略)	(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (略)																
(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文 (略)	(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文 (略)																

(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
(略)

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	治験・臨床研究名
1 ～ 24	(略)
<u>(削 除)</u>	<u>(削除)</u>
<u>25～</u> <u>53</u>	(略)

- (2) その他の論文実績
(略)

(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
(略)

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	治験・臨床研究名
1 ～ 24	(略)
<u>25</u>	<u>BLI(Blue Laser Imaging system)を 用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関 する国際多施設共同前向き研究</u>
<u>26～</u> <u>54</u>	(略)

- (2) その他の論文実績
(略)

(訂正内容)

様式第 2 における「2 論文発表の実績」(1)の番号 25 及び別添 2 における「2 論文発表の実績」(1)の
番号 25 において、計上対象外の観察研究が含まれていたため訂正させていただきます。

名大医経営 第45号
令和3年 9月28日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東海国立大学機構
機構長 松 尾 清 一

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	〒464-8601 名古屋市千種区不老町
氏 名	国立大学法人東海国立大学機構

(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

名古屋大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	電話(052)741-2111
--------------------------------	-----------------

4 区分

☐ 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

(注) 1 該当する場合は、□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	(有) ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1 血液内科 2 糖尿病・内分泌内科 3 腎臓内科 4 老年内科 5 呼吸器内科 6 消化器内科 7 循環器内科 8 脳神経内科 9 リウマチ科	
診療実績	
神経内科：脳神経内科にて医療を提供している	
内分泌内科、代謝内科：糖尿病・内分泌内科にて医療を提供している。	
感染症内科：内科全般にて医療を提供している。	
アレルギー疾患内科またはアレルギー科：内科全般と小児科にて医療を提供している。	

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療

科で医療を提供している場合に記入すること。

(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 血管外科 2 移植外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 呼吸器外科 6 心臓外科 7 形成外科 8 小児外科	
診療実績 乳腺外科、内分泌外科：乳腺・内分泌外科にて医療を提供している。 心臓血管外科：心臓外科、血管外科にて医療を提供している。	

- (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 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 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科

- (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
50床	床	床	床	1,030床	1,080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

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	12人	6.9人
歯科医師	0人	0人
薬 剤 師	19人	18.1人
看 護 師	12人	11.9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種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式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

(令和3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	26.8人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人	4.6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	人	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	1人	0.8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。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (小寺 泰弘) 任命年月日 平成31年 4月 1日

平成28年4月1日から平成29年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院材料部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。

平成29年4月1日から平成31年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院医療機器総合管理部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。

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	m ² 2,113	鉄筋コン クリート	病 床 数	52床	心 電 計	(有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					(有)・無
化学検査室	559 m ²		(主な設備) 生化学自動分析装置、免疫自動分析装置			
細菌検査室	128 m ²		(主な設備) バクテアラート3D、マイクロスキャン			
病理検査室	341 m ²		(主な設備) 検体検査装置クリオスタット、自動脱水包埋装置			
病理解剖室	66 m ²		(主な設備) 解剖台、クリーンベンチ、臓器撮影台			
研 究 室	142 m ²		(主な設備) 次世代シーケンサー、質量分析装置			
講 義 室	55 m ²		室数	1 室	収容定員	35 人
図 書 室	41 m ²		室数	1 室	書 数	8,400 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。

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」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨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
安藤 雄一	医学部附属病院先端医療 開発部長 同部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究部 門長 教授	医師	0.1
水野 正明	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センターセンター長、 同センター先端医療支援 部門長、事務管理室長 病院教授	医師	0.8
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター長 病院教授	医師	0.8
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターク リニカルデータ品質管理 部門 病院助教	医師	0.8
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任助教	医師	0.5
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 講師	医師	0.8
鶴田 敏久	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授	医師	0.8
栗本 景介	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 病院助教	医師	0.1
飯島 正博	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門	医師	0.1

	特任准教授		
西田 一貴	医学部附属病院先端医療 開発部データサイエンス 部門 病院助教	医師	0.8
佐伯 将臣	医学部附属病院先端医療 開発部 特任助教	医師	0.5
小川 靖	医学部附属病院先端医療 開発部 講師	医師	0.8
清水 忍	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 准教授	薬剤師	0.8
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター 病院助教	薬剤師	1.0
植田 康平	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授 監査室長兼任	薬剤師	0.5
天野 学	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 特任教授	薬剤師	1.0
丹羽 洋介	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室(兼務:患者安 全推進部) 室長	薬剤師	1.0
小倉 佳奈	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
山田 千賀子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
北原 裕子	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
岸 里奈	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
木下 沙織	医学部附属病院薬剤部治 験薬管理室 病院薬剤師	薬剤師	1.0
天野 祐里	医学部附属病院先端医療	薬剤師	1.0

	開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 薬剤師		
石井 めぐみ	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	0.8
鍋倉 真理子	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
門林 孝明	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
長井 美貴	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨 床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
松山 奈央	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 技術補佐員	薬剤師	1.0
片山 朱美	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター クリニカルデータ品質管 理部門 技術補佐員	薬剤師	1.0
加治木 正洋	医学部附属病院先端医療 開発部データセンター クリニカルデータ品質管 理部門 技術補佐員	薬剤師	1.0
中井 剛	医学部附属病院薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
今井 美和	医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門 看護師	看護師	1.0
藤田 由美	医学部附属病院看護部先 端医療開発部先端医療・臨 床研究支援センター臨床	看護師	1.0

	研究支援部門 看護師		
須藤 裕子	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
村崎 由佳	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
室山 幸恵	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
行方 千華	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
佐高 友美	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	0.9
鬼頭 奈々	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
山田 瑛美里	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
外山 温子	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
谷口 有佳	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
太田 有美	医学部附属病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	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)	19人	18.8人
モニター	2人	2人
PM (プロジェクトマネージャー/コーディネーター)	1人	1人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2人	2人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	0人	0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)	3人	3人
研究監査員 (研究監査担当員)	0人	0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)
今井 美和	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成16年5月～現在
藤田 由美	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成16年10月～現在
須藤 裕子	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成21年4月～平成24年3月 平成24年11月～現在
村崎 由佳	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成14年11月～現在
室山 幸恵	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成19年6月～現在
行方 千華	医学部附属病院	CRC (臨床	1	平成27年12月～現在

	看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	研究コーディネーター		
天野 祐里	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成19年4月～現在
可児 まゆみ	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床検査技師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成23年4月～現在
後藤 初美	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床検査技師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成23年4月～現在
石井 めぐみ	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成25年11月～現在
飯田 幸子	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 技術補佐員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成15年12月～平成17年6月 平成17年11月～平成26年3月 令和元年12月～現在
浅井 友美	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床検査技師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成28年4月～現在
山田 瑛美里	医学部附属病院 看護部 先端医療	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	平成31年1月～現在

	療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	イネター)		
鬼頭 奈々	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	平成31年4月～現在
外山 温子	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	平成31年4月～現在
鍋倉 真理子	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	平成31年4月～現在
門林 孝明	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	平成31年10月～現在
谷口 有佳	医学部附属病院 看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	令和2年1月～現在
長井 美貴	医学部附属病院 薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成25年6月～令和2年6月 令和2年8月～現在
片山 朱美	医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター	モニター	2	令和元年7月～現在

	技術補佐員			
加治木 正洋	医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター 技術補佐員	モニター	1	平成11年12月～現在
松山 奈央	先端医療開発部 技術補佐員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマナー/マネージャー)	2	平成31年4月～現在
森田 恭子	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 事務補佐員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	平成29年4月～現在
遠渡 律子	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 事務補佐員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	平成29年2月～現在
末竹 幸広	医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門 臨床検査技師	臨床検査専門員	1	平成25年4月～現在
鈴木 哲	医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門 臨床検査技師	臨床検査専門員	1	平成22年4月～現在
平井 寿子	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 技術員	臨床検査専門員	1	平成25年10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/ステイマナー/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
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療開発部データセンター長	平成12年1月～現在

	病院教授	
鎌塚 八千代	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターク リニカルデータ品質管理 部門 病院助教	平成23年8月～現在
西村 千穂	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターク リニカルデータ品質管理 部門 臨床検査技師	平成24年8月～平成26年4月 平成26年7月～現在
上島 裕子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターク リニカルデータ品質管理 部門 臨床検査技師	平成22年4月～平成24年8月 平成27年1月～現在
杉浦 富美子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターク リニカルデータ品質管理 部門 技術補佐員	平成30年9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

(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
木下 文恵	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターデ ータサイエンス部門 病院助教	平成20年4月～現在
小林 由美子	医学部附属病院先端医療 開発部データセンターデ ータサイエンス部門 技術員	平成7年4月～平成25年10月 平成26年1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
清水 忍	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床 研究支援センタ ー臨床研究支援 部門 准教授	平成17年8月～平成17年12月 平成18年1月～平成23年3月 平成23年4月～現在 名古屋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) 医師主導試験

番号	試験名	試験 調整 医師 名	試験調 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	軟骨無形成症患者（小児）に 対する塩酸メクリジン製剤の 安全性及び薬物動態の検討	鬼頭 浩史	整形外科	2018/5/18	UMIN000033052 30-0672	1	医薬品	成人	Q77	1	1
2	免疫グロブリンGサブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難 治性慢性炎症性脱髄性多発神 経炎 (CIDP) 患者に対するリ ツキシマブ（遺伝子組換え） の有効性及び安全性を検討す る探索的臨床試験	飯島 正博	脳神経内 科	2019/1/18	jRCT2041180037 UMIN000035753 NCT03864185 30-5180	1	医薬品	成人	G64	4	2
3	低体温療法を実施した新生児 低酸素性虚血性脳症に対する CL2020 の安全性及び忍容性を 検討する用量漸増臨床試験	佐藤 義朗	総合周産 期母子医 療センタ ー	2020/1/21	jRCT2043190112 NCT04261335 受付番号無し	1	再生医療 等製品	成人	P91	1	1
4	ロボット麻酔システムの有効 性と安全性に関する非劣性無 作為化比較試験	重見 研司	福井大学 医学部附 属病院	2020/2/20	jRCT2052190124 受付番号無し	2	医療機器	成人	T41	5	その他 (医療機 器開発目 的でない)
5	Immunoglobulin A (IgA) 腎症 に対する ADR-001 の安全性及 び忍容性を検討する多施設非 盲検用量漸増試験	丸山 彰一	腎臓内科	2020/4/1	jRCT2043200002 受付番号無し	1	再生医療 等製品	成人	N03	2	1
6	軟骨無形成症患者（小児）に 対する塩酸メクリジン製剤の 2週間連続投与後の安全性及 び薬物動態の検討	松下 雅樹	整形外科	2021/3/15	jRCT2041200114 2020-7229	1	医薬品	成人	Q77	2	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。

- 2 「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実施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、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 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」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「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載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、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載すること。
- 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、（）内に具体的に記載すること。
- 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年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	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	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法第Ⅱ相試験 Phase II study of neoadjuvant chemoradiation therapy with cisplatin plus fluorouracil	前田 修	化学療法部	2018/9/5	JRCT1041180004	1	医薬品	成人	D00	1	2

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	for dilated cardiomyopathy (PS-CSN)																
5	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究（単施設） Evaluation of extra-reinforcement in the neonates and infants with chest retraction by respiratory distress and pectus excavatum (extra-reinforcement for chest retraction and pectus excavatum)	伊藤 美春	小児科	2019/3/11	JRCTs04 2180169	1	医療機器	小児	Q67	1						その他 (承認済 医療機器 の使用)	
6	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究 Research for the association of enhanced osteogenesis of hyperthermia for artificial bone grafting after resection of metastatic bone tumor	西田 佳弘	リハビリテーション科	2019/9/19	JRCTs04 1190068	1	医薬品、医療機器	成人	C40-C41	2						2	
7	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第II相試験 A phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after esophagectomy	小寺 泰弘	消化器外科二	2019/4/11	JRCTs04 1190018	1	医薬品	成人	K91	1						2	
8	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的とし	芳川 修久	産婦人科	2019/4/18	JRCT104 1190019	1	医薬品	成人	I89	2						2	

(様式第2)

9	たランダム化第II相試験 A phase II randomized clinical trial to determine the effectiveness of goreisan and saireito for lower limb lymphedema in women treated for gynecologic cancer 体外式超音波装置を用いた、脾胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討 Usefulness of Fusion and Shear wave elastography techniques in hepatic and pancreatobiliary field using a transabdominal ultrasonography	石川 卓哉	光学医療診療部	2019/7/1	JRCTs042190051	1	医療機器	成人	複数疾患 (K70-K77、K80-K87)	1	その他 (承認済医療機器の使用)
10	術後再建腸管に対するのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究 prospective interventional study compare between Carbon dioxide insufflation method and conventional visual confirmation method for endoscopic retrograde cholangiopancreatography using double-balloon endoscopy in patients with surgically altered GI anatomy	中村 正直	光学医療診療部	2019/4/28	JRCT1042190024	1	医療機器	成人	K83	1	2
11	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較	高橋 義行	小児科	2019/4/3	JRCT1041190001	1	医薬品	小児	J15	16	その他 (承認済の使用)

(様式第2)

試験																	
12	A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of High-dose Corticosteroid on Refractory Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia in Children 小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後の関連性についての研究 Study for the correlation between liver fibrosis evaluated by using abdominal ultrasonography and prognosis in pediatric patients with liver diseases	石上 雅敏	消化器 内科	2019/7/24	JRCTs04 2190056	1	医療機 器	小児	K70- K77	1	その他 (承認済 医療機器 の使用)						
13	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究 A Prospective, multicenter, single-blind, split-face comparative study for the effect of heparinoid ointment on infantile facial eczema	佐藤 義朗	小児科	2019/4/5	JRCT104 1190003	1	医薬品	小児	L21	6	その他 (承認薬 の使用)						
14	補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究 The study of the ocular examination using adaptive optics scanning laser ophthalmoscope	伊藤 逸毅	眼科	2019/6/21	JRCTs04 2190045	1	医療機 器	成人	H10-H59	1	その他 (医療機 器開発目 的でない い)						
15	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究 Study on evaluation of mental disorders with biological	尾崎 紀夫	精神科	2019/5/28	JRCTs04 2190032	1	医療機 器	成人	F00- F99	1	その他 (医療機 器開発目 的でない)						

(様式第2)

	information at sleep										い)
16	糖尿病患者における自己血糖測定 記録電子化およびクラウドを介し た主治医との共有による糖代謝改 善効果の検討 Study of the impact of linking of mobile application and cloud service with self- monitoring of blood glucose and sharing with the attending physician on glycometabolism of diabetic patients	有馬 寛	糖尿病・内分 泌内科 学	2019/7/29	JRCTs04 2190057	1	医療機 器	成人	E10-E14	3	その他 (医療機 器開発目 的でない い)
17	脾臓十二指腸切除術におけるトラ ネキサム酸投与の術中出血抑制効 果に関する研究 Effect of tranexamic acid on blood loss during pancreatoduodenectomy	横山 幸浩	外科周 術期管 理学寄 附講座	2019/8/15	JRCTs04 1190062	1	医薬品	成人	複数疾 患 (C17、 K26-K31)	6	3
18	プラチナ製剤と免疫チェックポイ ント阻害剤を含む化学療法後の非 小細胞肺癌患者を対象としたドセ タキセル・ラムシルマブ併用療法 の第II相試験 Phase II study of docetaxel plus ramucirumab after treatment of platinum based chemotherapy combined with immune check point inhibitors in patients with non-small cell lung cancer	森瀬 昌宏	呼吸器 内科	2019/11/7	JRCTs04 1190077	1	医薬品	成人	C34	8	2
19	原発性骨粗鬆症および変形性膝関 節症を有する高齢女性患者に対す るロモソズマブとデノスマブの有 効比較試験 Randomized controlled trial of	小嶋 俊久	整形外科	2019/12/19	JRCT104 1190081	1	医薬品	成人	M80-M82	29	その他 (承認薬 の使用)

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

24	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法におけるペグフィルグラスチン day3 投与の安全性確認試験 A feasibility study of neoadjuvant docetaxel+cisplatin+fluorouracil (DCF) with pegfilgrastim on day3 for patients with esophageal cancer	前田 修	化学療法部	2020/3/16	JRCTs041190129	1	医薬品	成人	D00	1	その他 (承認薬の使用)
25	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム Patient REported, Clinical, and Imaging Outcomes of tapering methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in Stable low disease activity with Baricitinib	高橋 伸典	整形外科	2020/3/9	JRCT1041190125	1	医薬品	成人	関節リウマチ (M5-M14)	7	その他 (承認薬の使用)
26	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール (商品名 フェマラ) 投与の有効性についての検討 The efficacy of letrozole to prevent ovarian hyperstimulation syndrome	大須賀 智子	総合周産期母子医療センター	2020/3/26	JRCTs041190131	1	医薬品	成人	N98	1	2
27	シンバイオテイクスの腸内環境改善効果に関する無作為比較試験 The effects of synbiotics on the improvement of intestinal microenvironment: A randomized	横山 幸浩	外科周術期管理学寄附講座	2020/3/13	JRCTs041190128	1	医薬品	成人	高度侵襲腹部外科手術を受ける患者	1	その他 (承認薬の使用)

(様式第2)

	controlled study									者		
28	一過性骨髄異常増殖症 (IAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 Phase II clinical trials aiming to establish standard therapy by chemotherapy for transient myelodysplastic syndrome	村松 秀城	小児科	2019/8/28	JRCTs04 1190063	1	医薬品	小児	一過性 骨髄異 常増殖 症 (MedGe n: C563551)	117	2	
29	血管内圧測定用センサー付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比 (FFR) と拡張期血圧比 (dPR) の比較検討研究 Comparative study of Fractional Flow Reserve (FFR) and Diastolic Pressure Ratio (dPR) using a guide wire with a sensor and a monitor for measuring intravascular pressure	田中 哲人	循環器 内科学	2020/06/03	JRCTs04 2200015	1	医療機 器	成人	I20- I25	4	その他 (医療機 器開発目 的でない い)	
30	機能性腸障害に対するα1交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討 Study of Efficacy and safety of α1 sympathetic receptor inhibitors for functional bowel disorders	澤田 つな 騎	光学医 療診療 部	2020/11/02	JRCTs04 1200057	1	医薬品	成人	複数疾 患 (K58、 K59)	1	2	
31	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究 Preventive effect of ramelteon on delirium in ICU	沼口 敦	救急・ 内科系 集中治 療部	2021/03/11	JRCTs04 1200112	1	医薬品	成人	ICU 管理 を必要 とする 疾患全 て	3	3	
32	切除可能境界癌に対する nab-	小寺 泰弘	消化器	2020/07/09	JRCTs04	1	医薬品	成人	G25	1	2	

	PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為比較第Ⅱ相臨床試験 Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 07		外科二		1200028							
33	ROS1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエスアレクチニブ経口投与に関する患者申出療養 A feasibility study of patient-proposed healthcare services with oral entrectinib in patients with ROS1-fusion-positive pediatric brain tumors	栗本 路弘	脳神経外科	2020/07/10	JRCTs041200030	1	医薬品	小児	C71	1	2	
34	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究 A prospective, multicenter study to evaluate the safety of emicizumab under and after immune tolerance induction in patients with congenital hemophilia A with FVIII inhibitors	松下 正	輸血部	2020/09/01	JRCTs041200037	1	医薬品	成人、小児	D66	15	4	
35	局所進行肺癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為比較第Ⅱ相臨床試験 Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 08	小寺 泰弘	消化器外科二	2020/10/22	JRCTs041200054	1	医薬品	成人	C25	1	2	
36	関節リウマチに対するセルトリズマブベゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	小嶋 俊久	整形外科	2020/10/02	JRCTs041200048	1	医薬品	成人	関節リウマチ (M5-M14)	29		その他 (承認薬の使用)

12

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(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。

[illegible]

「登録」の例には、「登録した番号を記載すること。なお、同法の施行期前に「人」を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録すべき実施した臨床研究等、JRCTに登録し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院長会議、一般財団法人日本医業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議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医業情報センターであれば「JapicCTI-十6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「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、記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究に核的役割を担う臨床研究センターは、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	治験調整 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			2018/6/11 (契約日 2018/10/2)		医薬品	成人	I71	1	3
2			2019/12/20 (契約日 2020/4/1)		医薬品	成人	G61	1	その他 (2/3)
3			2020/6/1 (契約日 2020/9/16)		医薬品	成人	K50	1	3
4			2018/9/5 (契約日 2018/11/1)		医薬品	成人	J45	1	3
5			2018/8/30 (契約日 2019/1/7)		医薬品	成人	K51	1	その他 (2b/3)
6			2019/7/1 (契約日 2019/10/10)		医薬品	成人	K51	1	3

(様式第2)

7			2019/7/17 (契約日 2019/12/2)		医薬品	成人	C34	1	3
8			2019/11/27 (契約日 2020/3/4)		医薬品	成人	C34	1	その他 (1/2)
9			2020/4/23 (契約日 2020/6/23)		医薬品	成人	C34	1	2
10			2020/4/8 (契約日 2020/7/2)		医薬品	成人	K51	1	3
11			2020/7/3 (契約日 2020/12/1)		医薬品	成人	C85	1	2
12			2020/8/7 (契約日 2020/12/10)		医薬品	成人	E13	1	3

(様式第2)

13			2020/5/13 (契約日 2021/2/12)		再生医 療等製 品	成人	Q81	1	1
14			2018/4/3 (契約日 2018/7/6)		医薬品	小児	T82	1	その他 (1/2)
15			2018/6/13 (契約日 2019/3/29)		再生医 療等製 品	成人	L80	1	その他 (再生 医療等 製品)
16			2018/5/11 (契約日 2018/11/1)		医薬品	成人	N18	1	その他 (2/3)
17			2018/8/17 (契約日 2019/3/20)		医薬品	成人	C61	1	3
18			2018/8/15 (契約日 2019/2/12)		医薬品	成人	C34	1	3

(様式第2)

19			2018/8/9 (契約日 2019/5/29)		医薬品	成人	F31	1	その他 (2/3)
20			2018/8/31 (契約日 2019/3/20)		医薬品	成人	F31	1	3
21			2018/8/16 (契約日 2019/5/17)		医薬品	成人	G34	1	3
22			2018/11/30 (契約日 2019/4/1)		医薬品	成人	G61	1	3
23			2018/12/17 (契約日 2019/4/17)		医薬品	成人	G34	1	その他 (1/2)
24			2019/1/9 (契約日 2019/5/8)		医薬品	成人	I27	1	その他 (2/3)

25			2018/10/12 (契約日 2019/5/27)		医薬品	成人	G61	1	3
26			2018/10/23 (契約日 2019/7/9)		医薬品	成人	N18	1	3
27			2019/2/28 (契約日 2019/7/1)		医薬品	成人	E85	1	3
28			2019/3/22 (契約日 2019/7/1)		医薬品	成人	R64	1	3
29			2018/8/21 (契約日 2019/9/18)		医薬品	成人	M51	1	その他 (1/2)
30			2019/5/31 (契約日 2019/9/18)		再生医 療等製 品	成人	T09	1	その他 (再生 医療等 製品)
31			2019/7/31 (契約日 2019/11/7)		医薬品	成人	K51	1	3

32			2019/7/31 (契約日 2019/11/7)		医薬品	成人	H35	1	3
33			2019/7/24 (契約日 2019/11/1)		医薬品	成人	D75	1	その他 (2/3)
34			2019/10/29 (契約日 2020/2/21)		医薬品	成人	C34	1	2
35			2019/8/7 (契約日 2020/3/12)		再生医 療等製 品	成人	G11	1	その他 (再生 医療等 製品)
36			2019/9/10 (契約日 2020/3/12)		医薬品	成人	C92	1	その他 (1/2)
37			2019/10/24 (契約日 2020/2/3)		医薬品	成人	D75	1	3

(様式第2)

38			2019/11/18 (契約日 2020/4/1)		医薬品	成人	D75	1	3
39			2019/9/27 (契約日 2020/3/18)		医薬品	成人	M06	1	3
40			2018/12/25 (契約日 2020/5/20)		医薬品	小児	T82	1	2
41			2019/11/22 (契約日 2020/4/1)		医薬品	小児	T82	1	4
42			2019/12/6 (契約日 2020/5/18)		医薬品	成人	G80	1	その他 (1/2)
43			2020/1/14 (契約日 2020/7/16)		医療機器	成人	J95	1	その他 (医療機器)
44			2020/1/17 (契約日 2020/5/12)		医薬品	成人	J84	1	3

45			2020/1/17 (契約日 2020/6/25)		再生医 療等製 品	成人	J96	1	2
46			2020/10/22 (契約日 2020/7/7)		医薬品	成人	M06	1	3
47			2019/10/31 (契約日 2020/6/1)		医薬品	成人	M06	1	3
48			2020/1/15 (契約日 2020/7/7)		医薬品	成人	C34	1	なし
49			2020/4/1 (契約日 2020/8/19)		医薬品	成人	C83	1	その他 (1/2)
50			2020/3/6 (契約日 2020/8/19)		医療機 器	成人	M51	1	その他 (医療 機器)

(様式第2)

51				2019/4/12 (契約日 2020/8/4)		医薬品	成人	D75	1	3
52				2020/3/25 (契約日 2020/12/1)		医薬品	成人	D75	1	3
53				2020/4/16 (契約日 2020/10/14)		医薬品	成人	K50	1	その他 (2/3)
54				2020/4/16 (契約日 2020/10/14)		医薬品	成人	G85	1	1
55				2020/2/21 (契約日 2020/12/1)		医薬品	成人	Y46	1	3
56				2020/6/25 (契約日 2020/11/24)		医薬品	小児	D83	1	3

(様式第2)

57			2020/12/10 (契約日 2020/11/2)		医薬品	成人	K51	1	その他 (2b/3)
58			2020/9/15 (契約日 2021/1/4)		医薬品	成人	I42	1	3
59			2020/5/22 (契約日 2020/12/1)		医薬品	成人	H16	1	3
60			2020/7/6 (契約日 2020/12/1)		医薬品	小児	D61	1	3
61			2020/11/5 (契約日 2021/1/12)		医薬品	成人	G32	1	3
62			2019/2/28 (契約日 2021/1/18)		医薬品	成人	G34	1	3

(様式第2)

63			2019/5/15 (契約日 2021/1/14)		医薬品	成人	D75	1	3
64			2020/9/24 (契約日 2021/3/9)		医薬品	成人	D75	1	3
65			2020/8/13 (契約日 2021/3/3)		医薬品	小児	D61	1	2
66			2020/10/30 (契約日 2021/2/1)		医薬品	成人	H35	1	3
67			2020/11/26 (契約日 2021/3/18)		医薬品	成人	E13	1	その他 (2/3)
68			2019/9/11 (契約日 2019/12/12)		医薬品	成人	G12	1	3

(様式第2)

69			2019/5/13 (契約日 2018/7/12)		医薬品	成人	C34	1	3
70			2018/7/3 (契約日 2019/1/4)		医薬品	成人	E13	1	3
71			2019/4/15 (契約日 2019/8/1)		医薬品	成人	Y43	1	その他 (2/3)
72			2018/6/29 (契約日 2019/11/1)		医薬品	成人	H34	1	3
73			2018/9/26 (契約日 2019/1/11)		医薬品	成人	H34	1	3
74			2018/11/6 (契約日 2019/8/9)		医薬品	成人	C47	1	1

75			2020/3/23 (契約日 2020/2/3)			医療機 器	成人	K66	1	その他 (医療 機器)
76			2019/3/29 (契約日 2019/12/19)			医薬品	成人	D75	1	その他 (1/2)
77			2019/9/3 (契約日 2020/2/27)			医薬品	成人	M06	1	3
78			2020/2/18 (契約日 2020/10/1)			医薬品	成人	G64	1	2
79			2019/6/26 (契約日 2020/12/22)			医薬品	小児	T82	1	3
80			2018/5/11 (契約日 2018/11/1)			医薬品	成人	G64	1	2
81			2018/8/10 (契約日 2019/1/7)			医薬品	成人	C22	1	3

(様式第2)

82			2018/8/27 (契約日 2019/5/7)		医薬品	成人	E85	1	3
83			2019/5/13 (契約日 2019/9/17)		医薬品	成人	J84	1	3
84			2020/1/15 (契約日 2020/4/15)		医薬品	成人	E85	1	3
85			2020/8/21 (契約日 2021/3/1)		医薬品	成人	N03	1	2
86			2018/4/3 (契約日 2018/7/6)		医薬品	成人	H16	1	3
87			2020/2/6 (契約日 2020/5/18)		医薬品	成人	E13	1	3

(様式第2)

88			2019/4/24 (契約日 2019/12/2)		医薬品	成人	G72	1	3
89			2019/10/11 (契約日 2020/2/6)		再生医 療等製 品	成人	D75	1	3
90			2018/4/19 (契約日 2020/11/2)		医薬品	成人	D75	1	その他 (2/3)
91			2020/10/23 (契約日 2021/3/12)		医療機 器	成人	I71	1	その他 (医療 機器)

(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」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、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年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

(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)

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								
～								

(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。

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	Impact of the gastrojejunal anatomic position as the mechanism of delayed gastric emptying after pancreatoduodenectomy.	Nojiri M.	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Surgery. 2018 Jan 8. pii: S0039- 6060(17)30851 -6 PMID:29325788	本論文	医療機器	全て	K31	1	2
2	Spread of Quadratus Lumborum Block to the Paravertebral Space Via Intramuscular Injection: A Volunteer Study.	Tamura T	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Reg Anesth Pain Med. 2018 May;43(4):372 -377. PMID:29389680	本論文	医薬品	成人	Z41	1	4
3	Randomized Phase II Trial of CapOX plus Bevacizumab and CapIRI plus Bevacizumab as First-Line Treatment for Japanese Patients with Metastatic Colorectal Cancer (CCOG- 1201 Study).	Nakayama G	Department of Gastroenterologica l Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Oncologist. 2018 Aug;23(8):919 -927 PMID:30049885	本論文	医薬品	成人	C20	11	2
4	Study protocol for the MEXiletine hydrochloride administration trial: a placebo-controlled, randomised, double-blind, multicentre, crossover study of its efficacy and	Shinichi iro Yamada	Department of Neurology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	BMJ Open. 2018 Sep 11;8(9):e0230 41. PMID:30206090	プロト コール 論文	医薬品	成人	G12	3	2

[illegible]

9	A Phase I clinical trial of EUS-guided intratumoral injection of the oncolytic virus, HF10 for unresectable locally advanced pancreatic cancer	Hirooka Y	Department of Endoscopy, Nagoya University Hospital	1	BMC Cancer. 2018 May 25;18(1):596. PMID:29801474	本論文	医薬品	成人	C25	1	その他 (1/2)
10	JCOG0911 INTEGRA study: a randomized screening phase II trial of interferon β plus temozolomide in comparison with temozolomide alone for newly diagnosed glioblastoma	Wakabayashi T	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Neurooncol. 2018 Jul;138(3):627-636. PMID:29557060	本論文	医薬品	成人	C71	25	2
11	Postoperative adalimumab maintenance therapy for Japanese patients with Crohn's disease: a single-center, single-arm phase II trial (CCOG-1107 study).	Asada T	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Surg Today. 2018 Jun;48(6):609-617. PMID:29476258	本論文	医薬品	成人	K50	1	2
12	Phase I study of chemoradiotherapy using gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable locally advanced pancreatic cancer.	Yamada S	Department of Gastroenterological Surgery (Surgery II), Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 May;81(5):815-821. PMID:29502139	本論文	医薬品	成人	C25	1	1
13	Efficacy, Safety, and Tolerability of ONO-4474, an Orally Available Pan-Tropomyosin Receptor	Ishiguro N	Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University	1	J Clin Pharmacol. 2020 Jan;60(1):28-	本論文	医薬品	成人	M17	8	1

	Kinase Inhibitor, in Japanese Patients With Moderate to Severe Osteoarthritis of the Knee: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group Comparative Study.	Graduate School & Faculty of Medicine	36. PMID:31281988							
14	Efficacy of denosumab with regard to bone destruction in prognostic subgroups of Japanese rheumatoid arthritis patients from the phase II DRIVE study.	Department of Orthopaedics, Nagoya University Graduate School of Medicine	Rheumatology (Oxford). 2019 Jun 1;58(6):997-1005. PMID:30602032	1	本論文	医薬品	成人	M06	32	2
15	Treatment of male stress urinary incontinence using autologous adipose-derived regenerative cells: Long-term efficacy and safety.	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	Int J Urol. 2019 Mar;26(3):400-405. PMID:30557919	1	本論文	再生医療等製品	成人	N39	1	1
16	Comparison in the efficacy of fesoterodine or mirabegron add-on therapy to silodosin for patients with benign prostatic hyperplasia complicated by overactive bladder: A randomized, prospective trial using urodynamic studies.	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	Neurology. 2019 Mar;38(3):941-949. PMID:30779375	1	本論文	医薬品	成人	N40	1	4
17	Phase I study of cord blood transplantation with intrabone marrow injection	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University	Medicine (Baltimore). 2018 Apr;97(17):e0	1	プロトコル論文	再生医療等製品	成人	C81~C86、C88、	1	1

	of mesenchymal stem cells: A clinical study protocol.		Graduate School of Medicine		449. PMID:29702996					C90~ C96		
18	Randomized Phase II Study of Consecutive-Day Treatment with S-1 as Second-Line Chemotherapy in Advanced Pancreatic Cancer.	Ishikawa a T	Department of Gastroenterology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Oncology. 2018 Oct;96(1):1- 7. PMID:30368509	本論文	医薬品	成人	C25	14	2	
19	A triple-blinded randomized trial comparing spinal morphine with posterior quadratus lumborum block after cesarean section.	Tamura T	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Obstet Anesth section. 2019 Nov;40:32-38. PMID:31353177	本論文	医薬品	成人	082	1	4	
20	Prospective evaluation of prognostic impact of KIT mutations on acute myeloid leukemia with RUNX1- RUNX1T1 and CBFβ-MYH11	Ishikawa a Y	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Blood Adv. 2020 Jan 14;4(1):66-75 PMID:31899799	本論文	医薬品	全て	C91	248	4	
21	Rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone combined with high-dose methotrexate plus intrathecal chemotherapy for newly diagnosed intravascular large B-cell lymphoma (PRIMEUR-IVL): a multicentre, single-arm, phase 2 trial	Shimada K.	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Lancet Oncol. 2020 Apr;21(4):593 -602 PMID:32171071	本論文	医薬品	成人	C83	22	2	

22	Efficacy and Safety of Rituximab in Refractory GIDP With or Without IgG4 Autoantibodies (RECIFE): Protocol for a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial.	Shimizu S	Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital	1	2020 Apr 1:9(4):e17117 doi: 10.2196/17117 PMID:32234705	プロト コール 論文	医薬品	全て	G61	4	2
23	Phase 1b/2 study of blinatumomab in Japanese adults with relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia.	Kiyoi H	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Cancer Sci. 2020 Apr; 111: 1314- 1323. PMID:31971321	本論文	医薬品	成人	C91	17	1
24	Coagulation ability when separating from cardiopulmonary bypass with and without fresh frozen plasma: a pilot study.	Takahiro Tamura	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Apr 30. PMID:32350785	本論文	医薬品	成人	D15	1	4
25	An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging	Suzuki H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Digestion. 2020;101(3):339-346 PMID:30982036	本論文	医療機器	成人	K63	2	3
26	Navigated Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation as Preoperative Assessment in Patients With Brain Tumors	Motomura K.	Department of Neurosurgery, Nagoya University School of Medicine	1	Sci Rep. 2020 Jun 3;10(1):9044 PMID:32493943	本論文	医療機器	成人	C71	3	1

27	Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial	Wada E	Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	BMJ Open Diab Res Care 2020 Jun;8:e001115 PMID:32518063	本論文	医療機器	成人	E11	5	3
28	Usefulness of endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy for the diagnosis of autoimmune pancreatitis using a 22-gauge Franseen needle: a prospective multicenter study	Ishikawa T.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Endoscopy. 2020 Jun 24. doi: 10.1055/a-1183-3583. Online ahead of print. PMID:32583394	本論文	医療機器	成人	K85	10	2
29	Comparison of 8-mm and 10-mm Diameter Fully-Covered Self-Expandable Metal Stents: A Multicenter Prospective Study in Patients with Distal Malignant Biliary Obstruction	Kawashima H	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2019 Jul;31(4):439-447 PMID:30714216	本論文	医療機器	成人	K83	18	4
30	Automated Feedback Messages WithShichifukujin Characters Using IoTSystem-Improved Glycemic Control inPeople With Diabetes: A Prospective, Multicenter	Tomoko Kobayashi	Department of Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Diabetes Sci Technol 2019 Jul;13(4):796-798 PMID:31104490	本論文	医療機器	成人	E11	26	その他 (市販測定機器及びアプリの効果に関する介入研究)

(様式第2)

	Randomized Controlled Trial																
31	Patient characteristics affecting accurate detection of sleep apnea using a bed sheet-type portable monitor	Miyata S	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Sleep Breath. 2020 Jun;24, 2 p783-790 PMID:31758433	本論文	医療機器	成人	F00- F99	1	4						
32	Dipeptidyl peptidase-4 Inhibitor Anagliptin Reduces Fasting Apolipoprotein B-48 Levels in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial	Takeshi Onoue	Department of Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2020 Jan 28;15(1):e0228004. PMID:31990936	本論文	医薬品	成人	E11	2	2						
33	Discontinuation of concomitant methotrexate in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab: An interventional study	Asai S	Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Mod Rheumatol. 2020 May;30(3):434-441. doi: 10.1080/14397595.2019.1641934. Epub 2019 PMID:31390271	本論文	医薬品	成人	M06. M 09	13	4						
34	Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation at the first remission for younger adults with FLT3-internal tandemduplication AML: The JALSG AML209-FLT3-SCT study	Kawashima N.	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Cancer Science. 2020 Jul;111:2472-2481 PMID:32391628	本論文	医薬品	全て	C92	37	2						

35	Regenerative treatment for male stress urinary incontinence by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells: Outcome of the ADRESU study	Gotoh M.	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol. 2020 Jul 30 PMID:32729155	本論文	再生医療等製品	成人	N39	4	3
36	Neoadjuvant CAPOX and Bevacizumab Alone for Locally Advanced Rectal Cancer: Long-Term Results From the N-SOG 03 Trial	Akihiro Tomida	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2019 Apr;24(4):403-410. doi: 10.1007/s10147-018-1372-6. Epub 2018 Nov 23. PMID:30471067	本論文	医薬品	成人	C20	7	2
37	Phase II study of capecitabine plus oxaliplatin (CapOX) as adjuvant chemotherapy for locally advanced rectal cancer (CORONA II).	Hattori N	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Clin Oncol 2020 Jan 25(1)(118-125) PMID:31542847	本論文	医薬品	成人	C20	7	2
38	Phase I study of intraperitoneal administration of paclitaxel combined with S-1 plus cisplatin for gastric cancer with peritoneal metastasis.	Kobayashi D	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Oncology 2020 Jan 98(1)(48-52) PMID:31487733	本論文	医薬品	成人	C16	2	1
39	Pharmacokinetics and Safety After Once and Twice a Day Doses of	Kitoh H	Department of Orthopaedic Surgery, Aichi	2	PLoS One. 2020	本論文	医薬品	小児	Q77	1	1

	Mecizine Hydrochloride Administered to Children With Achondroplasia		Children's Health and Medical Center Department of Orthopaedic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	Apr:15(4):e02 29639 PMID:32282831	本論文	医療機器	成人	R41	1	その他 (該当なし)
40	Combined Impact of Physical Frailty and Social Isolation on Rate of Falls in Older Adults.	Hayashi T	Department of Community Healthcare and Geriatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine	J Nutr Health Aging. 2020:24(3):312-318. PMID:32115613	本論文	医療機器	成人	R41	1	その他 (該当なし)
41	Falls in community-dwelling prefrail older adults.	Umegaki H	Department of Community Healthcare & Geriatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine	Health Soc Care Community. 2020 Jan:28(1):110-115. PMID:31476096	本論文	医療機器	成人	R41	1	その他 (該当なし)
42	Association between sarcopenia and depressive mood in urban-dwelling older adults: A cross-sectional study.	Hayashi T	Department of Rehabilitation and Care, Seijoh University Institutes of Innovation for Future Society, Nagoya University	Geriatr Gerontol Int. 2019 Jun:19(6):508-512. PMID:30884107	本論文	医療機器	成人	R41	1	その他 (該当なし)

43	Design of a Randomized Controlled Clinical Study of tissue-engineered osteogenic materials using bone marrow-derived mesenchymal cells for Maxillo-mandibular bone defects in Japan: the TEOM study protocol.	Shimizu S	Center for Advanced Medicine and Clinical Research, Nagoya University Hospital	1	BMC Oral Health. 2019 Apr 19(1):69 PMID:31039763	プロトコール論文	再生医療等製品	成人	K08	1	2
44	Phase II multi-institutional prospective trial of nab-paclitaxel as second-line chemotherapy for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine with modified dose reduction criteria (CC061303).	Kobayashi D	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Clin Oncol. 2020 Jun 21. doi:10.1007/s10147-020-01724-8. Epub ahead of print. PMID:32567012	本論文	医薬品	成人	C16	14	2
45	An Open-Label Single-Arm Phase II Study of Treatment with Neoadjuvant S-1 Plus Cisplatin for Clinical Stage III Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus.	Kanda M	Department of Gastroenterological Surgery (Surgery II), Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Oncologist. 2020 Nov;25(11):e1650-e1654. doi:10.1634/theoncologist.2020-0546. PMID:32557987	本論文	医薬品	成人	C15	1	2
46	Phase 2 Trial of Adjuvant Chemotherapy With S-1 for Node-Positive Biliary Tract Cancer (N-SOG 09)	Seita K.	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University	1	Ann Surg Oncol 2020 Jul;27(7):2348-2356 PMID:32180066	本論文	医薬品	成人	C23, C24	11	2

47	Randomised controlled trial of conditioning regimen for cord blood transplantation for adult myeloid malignancies comparing high-dose cytarabine/cyclophosphamide/total body irradiation with versus without G-CSF priming: G-CONCORD study protocol	Terakura S	Graduate School of Medicine Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	BMJ Open. 2020 Dec 4;10(12):e040467. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040467. PMID:33277285	プロトコル論文	医薬品	成人	C92, D46	26	3
48	A Prospective, Randomized Clinical Trial of Etelcalcetide in Patients Receiving Hemodialysis With Secondary Hyperparathyroidism (the DUET Trial)	Itano Y	Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Kidney International Reports 2020 Sep 18;5(12):2168-2177. PMID:33305109	本論文	医薬品	成人	E21	14	3
49	Phase I study of vorinostat with gefitinib in BIM deletion polymorphism/epidermal growth factor receptor mutation double-positive lung cancer	Shinji Takeuchi	Division of Medical Oncology, Cancer Research Institute, Kanazawa University Nano Life Science Institute, Kanazawa University	2	Cancer Sci. 2020 Feb;111(2):561-570. doi: 0.1111/cas.14260. Epub 2020 Jan 6. PMID:31782583	本論文	医薬品	成人	C34	5	Phase I

50	Association of Topical Minoxidil With Autosomal Recessive Woolly Hair/Hypotrichosis Caused by LIPH Pathogenic Variants	Taki T.	Department of Dermatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	JAMA Dermatol. 2020 Oct 1;156(10):1030-1032. doi: 10.1001/jamadermatol.2020.2195. PMID:32667621	本論文	医薬品	全て	C17.8 00.32 9.937	1	2
51	Endoscopic Ultrasound Elastography as a Novel Diagnostic Method for the Assessment of Hardness and Depth of Invasion in Colorectal Neoplasms	Esaki M	Department of Endoscopy, Nagoya University Hospital	1	Digestion. 2020 Nov 18;1-13. doi: 10.1159/00051589. Online ahead of print. PMID:33207360	主解析	医療機器	成人	C18. K 56. K5 1, K50	1	その他 (医療機器)
52	A forward-viewing radial-array echoendoscope is useful for diagnosing the depth of colorectal neoplasia invasion	Kuno T	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Surgical Endoscopy. 2020 Sep 2. doi: 10.1007/s00464-020-07936-3. PMID:32876738	主解析	医療機器	成人	C18. K 56. K5 1, K50	1	その他 (医療機器)
53	Impact of Perioperative Steroid Administration in Patients Undergoing Major Hepatectomy with Extrahepatic Bile Duct Resection: A Randomized Controlled Trial	Shunsuke Onoe	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Ann Surg Oncol. 2021 Jan;28(1):121-130. doi: 10.1245/s10434-020-08745-7. Epub 2020	主解析	医薬品	成人	K83	1	その他 (既に日常臨床で使用している薬品の有効性について)

54	Predictors of disease flare after discontinuation of concomitant methotrexate in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab.	Shuji Asai	Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Joint Bone Spine. 2020 Dec;87(6):596-602. doi: 10.1016/j.jbspin.2020.06.001 PMID:32534200	サブ解析	医薬品 成人	M06. M09	14	検討した)
----	--	------------	---	---	--	------	--------	----------	----	-------

(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に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・生物学分野の学術文献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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、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)の所属先が当該申請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、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - 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
- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 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)を行う実施した研究に基づき論文については、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く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、すべてを記載とすること。

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

(様式第2)

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 他の臨床研究センターと重複がないこと。

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。

(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	Evaluation of a routine second curettage for hydatidiform mole: a cohort study.	Yamamoto E	Department of Healthcare Administration, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Clin Oncol 2020 Jun;25(6):1178-1186. doi: 10.1007/s10147-020-01640-x. Epub 2020 Mar 6. PMID:32144509	主解析	該当なし	成人	001	1	その他 (子宮内容除去術施行回数の検討)
2	A clinical score for predicting left ventricular reverse remodelling in patients with dilated cardiomyopathy	Kimura Y	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	ESC Heart Fail. 2021 Apr;8(2):1359-1368. doi: 10.1002/ehf2.13216. PMID:33471966	サブ解析	該当なし	成人	142	1	その他 (観察研究)

3	Associations between hemodynamic parameters at rest and exercise capacity in patients with implantable left ventricular assist devices	Kondo T	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Artif Organs. 2021 Mar;44(3):174-180. doi: 10.1177/039139820949888. PMID:32783493	サブ解析	該当なし	成人	I42	1	その他 (観察研究)
4	Usefulness of Plasma Branched-Chain Amino Acid Analysis in Predicting Outcomes of Patients with Nonischemic Dilated Cardiomyopathy	Kimura Y	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int Heart J. 2020 Jul 30;61(4):739-747. doi: 10.1536/ihj.20-010. PMID:32684600	サブ解析	該当なし	成人	I42	1	その他 (観察研究)
5	Predictors of residual mitral regurgitation after left ventricular assist device implantation	Kimura Y	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Artif Organs. 2021 Feb;44(2):101-109. doi: 10.1177/039139820942526. PMID:32677853	サブ解析	該当なし	成人	I42	1	その他 (観察研究)
6	Spleen size improvement in advanced heart failure patients using a left ventricular assist device	Hiraiwa H	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Artif Organs. 2020 Jul;44(7):700-708. doi: 10.1111/aor.13658. PMID:32017166	サブ解析	該当なし	成人	I42	1	その他 (観察研究)
7	Endoscopic Activity and Serum TNF- α Level at Baseline Are Associated With	Murate K	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoy	1	Inflamm Bowel Dis. 2020 Oct 23;26(11):1669-1681. doi:	主解析	医薬品	成人	K50	1	その他 (観察研究)

(様式第2)

	Clinical Response to Ustekinumab in Crohn's Disease Patients		a University Hospital		10. 1093/ibd/izaa086 PMID:32405651						
8	Short hydration with 20 mEq of magnesium supplementation for lung cancer patients receiving cisplatin-based chemotherapy: a prospective study	Tetsunari Hase	Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	10. 1007/s10147-020-01755-1 PMID:32740717	主解析	医薬品	成人	C34	1	その他 (安全性評価試験)
9	Cardiovascular disease history and β -blocker prescription patterns among Japanese and American patients with CKD: a cross-sectional study of the CRIC and CKD-JAC studies	Takahiro Imaizumi	Department of Biostatistics, Epidemiology and Informatics, Perelman School of Medicine, at the University of Pennsylvania Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics, Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania Department of Nephrology, Nagoya University	1	Hypertension Res. 2021:Jan:22. Epub PMID:33479519	サブ解析	該当なし	成人	N18	24	その他 (観察研究)

(様式第2)

			Graduate School of Medicine Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital									
10	Peripheral artery disease at the time of dialysis initiation and mortality: a prospective observational multicenter study	Morooka H	Department of Nephrology, Nagoya University Hospital	1	BMJ Open. 2020 Dec 31;10(12):e04 2315. PMID:33384396	主解析	該当なし	成人	N18	17	その他(観 察研究)	
11	Inter-leg systolic blood pressure difference predicts cardiovascular events and mortality in incident hemodialysis patients.	Kato S	Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Artif Organs 2020 Apr;43(4):217 -224. https://doi: 10.1177/03913 9819882703 . PMID:31680624	主解析	該当なし	成人	N19	3	その他(観 察研究)	
12	The revised version 2018 of the nationwide web-based registry system for kidney diseases in Japan: Japan Renal Biopsy Registry and Japan Kidney Disease Registry	Takaya Ozeki	Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Clin Exp Nephrol. 2020 Nov;24(11):10 58-1068. PMID:32761468	プロトコ ール	該当なし	成人	複数 疾病 (N00- N08, N10- N16)	143	その他(疫 学研究)	

(様式第2)

13	Clinical manifestations of focal segmental glomerulosclerosis in Japan from the Japan Renal Biopsy Registry: age stratification and comparison with minimal change disease	Takaya Ozeki	Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Sci Rep. 2021 Jan 28;11(1):2602 PMID:33510182	サブ解析	該当なし	成人	N04	143	その他 (疫学研究)
14	A phase I/II trial of intraoperative breast radiotherapy in an Asian population: 10-year results with critical evaluation	Kawamura M	Department of Radiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Radiat Res. 2020 Jul 6;61(4):602-607. doi: 10.1093/jrr/rraa029. PMID:32494808	主解析	医療機器	成人	C50	1	2
15	Support vector machine-based classification of schizophrenia patients and healthy controls using structural magnetic resonance imaging from two independent sites	Yamamoto M	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	PLoS One 15(11):e0239615 (2020) PMID:33232334	主解析	医療機器	成人	F20	2	その他 (疫学研究)
16	Genetic analysis in patients with newly diagnosed glioblastomas treated with interferon-beta plus temozolomide in comparison with temozolomide alone	Natsume A	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Neurooncol. 2020 May;148(1):17-27. doi: 10.1007/s11060-020-03505-9. PMID:32367437	サブ解析	医薬品	成人	C71	28	2

17	Randomised phase II trial of capecitabine plus oxaliplatin with continuous versus intermittent use of oxaliplatin as adjuvant chemotherapy for stage II/III colon cancer (CC06-1302 study)	Goro Nakayama	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Hospital	1	European Journal of Cancer. Vol.144 P61-71 doi: 10.1016/j.ejca.2020.11.007 PMID:33340853	主解析	医薬品	成人	C18 C19	11	2
18	Correlation Between the Metabolic Conversion of a Capecitabine Metabolite, 5'-Deoxy-5-fluorocytidine, and Creatinine Clearance	Inaishi T	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital	1	In Vivo. 2020 Nov-Dec;34(6):353-354. doi: 10.21873/invi.vo.12196. PMID:33144465	主解析	医薬品	成人	C18	1	その他 (薬物動態解析)
19	Useful parameters to predict the presence of detrusor overactivity in male patients with lower urinary tract symptoms	Matsukawa Y	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Nagoya J Med Sci. 2019 Nov;81(4):707-710. doi: 10.18999/nagjms.81.4.707. PMID:32259358	主解析	医薬品	成人	N41	1	4
20	Factors contributing to the efficacy of two add-on therapies of fesoterodine or mirabegron to silodosin monotherapy for persistent overactive bladder in	Matsukawa Y	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Int J Urol. 2020 Jan;27(1):85-86. doi: 10.1111/iju.14117. PMID:31538373	サブ解析	医薬品	成人	N40	1	4

21	men with lower urinary tract symptoms Preanesthesia scalp blocks reduce intraoperative pain and hypertension in the asleep-awake-asleep method of awake craniotomy: A retrospective study.	T Sato	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Clin Anesth 66, (2020) 109946. (10.1016/j.jclinane.2020.109946) PMID:32570073	主解析	医薬品	成人	C71	1	その他 (観察研究)
22	Heparin concentration in cell salvage during heparinization: a pilot study.	Takahiro Tamura	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Nagoya J Med Sci. 2020 Aug;82(3):449-455. doi: 10.18999/nagjms.82.3.449. PMID:33132429	主解析	医薬品	成人	D15	1	その他 (観察研究)
23	Prompt Prediction of Fibrinogen Concentration during Cardiopulmonary Bypass: A Pilot Study.	Takahiro Tamura	Department of Anesthesiology, Nagoya University Graduate School of Medicine Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, University of Pittsburgh Medical Center	1	Nagoya J Med Sci. 2020 Nov;82(4):623-630. doi: 10.18999/nagjms.82.4.623. PMID:33311793	主解析	医療機器	成人	D15	1	その他 (観察研究)

24	Very Low Levels of Serum Anti-Müllerian Hormone as a Possible Marker for Follicle Growth in Patients with Primary Ovarian Insufficiency Under Hormone Replacement Therapy	kasahara Y	Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Reprod Sci. 2021 Jan;28(1):31-36. doi: 10.1007/s43032-020-00278-4. Epub 2020 Jul 31. PMID:32737737	主解析	該当なし	成人	C57	1	1
25	Effect of physician attitude on patient perceptions of empathy in Japan: a quasi-randomized controlled trial in primary care	takaharu matsuhisa	Department of General Medicine/Family & Community Medicine, Nagoya University Hospital	1	BMC Fam Pract 2021 Mar 31;22(1):59. doi: 10.1186/s12875-021-01416-w. PMID:33789572	主解析	該当なし	成人	Z71	5	その他（共感的態度に関する研究）
26	Biological characterization of adipose-derived regenerative cells used for the treatment of stress urinary incontinence	Okabe YT	Departments of, Department of, Advanced Medicine, Nagoya University Hospital	1	Int J Urol. 2021 Jan;28(1):115-124. doi: 10.1111/iju.14408. Epub 2020 Dec 1. PMID:33289131	主解析	該当なし	成人	N39	1	その他（観察研究）
27	Use of unapproved or off-label drugs in Japan for the treatment of graft-versus-host disease and post-transplant viral infection	Kuwatsuka Y	Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital	1	Int J Hematol. 2020 Dec;112(6):841-850. doi: 10.1007/s12185-020-02972-0. Epub 2020	主解析	医薬品	全て	D75	1	その他（シナジストリ研究）

							Sep 1.				
							PMID:32875487				

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) 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	JCOG0911 INTEGRA study: a randomized screening phase II trial of interferon β plus temozolomide in comparison with temozolomide alone for newly diagnosed glioblastoma	Wakabayashi T	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	J Neurooncol. 2018 Jul;138(3):627-636. PMID:29557060	脳腫瘍治療ガイドライン 2019 年版 2019/05/20
2	Comparison in the efficacy of fesoterodine or mirabegron add-on therapy to silodosin for patients with benign prostatic hyperplasia complicated by overactive bladder: A	Matsukawa Y	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	Neurourol Urodyn. 2019 Mar;38(3):941-949. PMID:30779375	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017/4/20

(様式第2)

	randomized, prospective trial using urodynamic studies.				
--	--	--	--	--	--

- (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。

(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	Efficacy and safety of novel collagen conduits filled with collagen filaments to treat patients with peripheral nerve injury: A multicenter, controlled, open-label clinical trial	Masaomi Saeki	Department of Hand Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	Injury, Int. J. Care Injured 49 (2018) 766-774 PMID:29566987	医療機器	【承認番号】 22800BZX00291000
2	Phase I study of alpelisib (BYL719), an α -specific PI3K inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Ando Y	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital	Cancer Sci. 2019 Mar;110(3):1021-1031. doi: 10.1111/cas.13923. Epub 2019 Jan 30. PMID:30588709	医薬品	【治験の届出番号】 23-1119
3	Efficacy, Safety, and Tolerability of ONO-4474, an Orally Available Pan-Tropomyosin Receptor Kinase Inhibitor, in Japanese Patients With Moderate to Severe Osteoarthritis of	Ishiguro N	Department of Orthopedic Surgery, Nagoya University Graduate School & Faculty of Medicine,	J Clin Pharmacol. 2020 Jan;60(1):28-36. PMID:31281988	医薬品	【治験の届出番号】 28-1707

(様式第2)

	the Knee: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group Comparative Study.					
4	Efficacy of denosumab with regard to bone destruction in prognostic subgroups of Japanese rheumatoid arthritis patients from the phase II DRIVE study.	Ishiguro N	Department of Orthopaedics, Nagoya University Graduate School of Medicine	Rheumatology (Oxford). 2019 Jun 1;58(6):997-1005. PMID:30602032	医薬品	【承認番号】 22500AMX00870
5	Phase 1b/2 study of blinatumomab in Japanese adults with relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia.	Kiyoi H	Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Graduate School of Medicine	Cancer Sci. 2020; 111: 1314-1323. PMID:31971321	医薬品	【承認番号】 23000AMX00811000
6	Regenerative treatment for male stress urinary incontinence by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells: Outcome of the ADRESU study	Gotoh M.	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine	Int J Urol. 2020 Jul 30 PMID:32729155	医療機器	【受付番号】 5130178209908
7	Phase I study of vorinostat with gefitinib in BIM deletion polymorphism/epidermal growth factor receptor mutation double-positive lung cancer	Shinji Takeuchi	Division of Medical Oncology, Cancer Research Institute, Kanazawa University Nano Life Science Institute, Kanazawa University	Cancer Sci. 2020 Feb;111(2):561-570. doi: 0.1111/cas.14260. Epub 2020 Jan 6. PMID:31782583	医薬品	【承認番号】 22300AMX00597000

(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 を参照し記載すること。「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、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

(様式第2)

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年間の実績を記載すること。

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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整医 師所属	届出日	登録ID等	主導的 な役割	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	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢 性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマ ブ(遺伝子組換え)の有効性及び 安全性を検討する探索的臨床試験	飯島正博	脳神経内科	2019/1/18	jRCT2041180037 UMIN0000035753 NCT03864185 30-5180	1	医薬品	成人	G64	4	2
2	ロボット麻酔システムの有効性と 安全性に関する非劣性無作為化比 較試験	重見研司	福井大学医 学部附属病 院	2020/2/20	jRCT2052190124 受付番号無し	1	医療機器	成人	T41	5	その他 (医療 機器)
3	Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対 する ADR-001 の安全性及び忍容性 を検討する多施設非盲検用量漸増 試験	丸山彰一	腎臓内科	2020/4/1	jRCT2043200002 受付番号無し	1	再生医療 等製品	成人	N03	2	その他 (再生 医療等 製品)
4	軟骨無形成症患者(小児)に対す る塩酸メクリジン製剤の2週間連 続投与後の安全性及び薬物動態の 検討	松下雅樹	整形外科	2021/3/15	jRCT2041200114 2020-7229	1	医薬品	成人	Q77	2	1

- (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実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。

(様式第3)

- 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、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4「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。
- 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、「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。
- 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、（）内に具体的に記載すること
- 9 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、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。
- 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。

(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	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設） Clinical study of Patient-Specific Cardiac Support Net for dilated cardiomyopathy (PS-CSN)	碓氷 章彦	心臓外科	2018/12/5	JRCTs042180025	1	医療機器	成人	142	5	2
2	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究 Research for the association of enhanced osteogenesis of hyperthermia for artificial bone	西田 佳弘	リハビリテーション科	2019/9/19	JRCTs041190068	1	医薬品、医療機器	成人	C40-C41	2	2

(樣式第3)

[illegible]

(様式第3)

[illegible]

(様式第3)

	Randomized controlled trial of romosozumab and denosumab for glucocorticoid-induced osteoporosis with inadequate response to bisphosphonate in rheumatoid arthritis patients								M80-M82)		
11	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ラ ンダム化比較研究 A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of Goreisan Enema on Vomiting by Pediatric Acute Gastroenteritis	高橋 義行	小児科	2020/2/7	jRCTs0411 90113	1	医薬品	小児	急性胃 腸炎 (K21- K59)	6	その他 (承認 薬の使 用)
12	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を 用いた検討 3D gait analysis and effectiveness of L-DOPA on pathological gait in Dravet syndrome	夏目 淳	障害児 (者) 医療学 寄附講 座	2020/2/17	jRCTs0411 90116-2	1	医薬品	小児	G40	3	4
13	レビー小体病ハイリスク者に対する ゾニサミドの有効性・安全性に関わ る探索的臨床試験 Study on efficacy and safety of zonisamide in at-risk subjects of Lewy body disease	勝野 雅央	神経内 科	2020/3/10	jRCTs0411 90126	1	医薬品	成人	レビー 小体病 (F02 、 G20)	5	2
14	バリシチニブにより低疾患活動性を 維持している関節リウマチ患者にお けるメトトレキサート併用中止の患 者報告・臨床・画像アウトカム Patient REported, Clinical, and Imaging Outcomes of tapering methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in Stable	高橋 伸 典	整形外 科	2020/3/9	jRCT10411 90125	1	医薬品	成人	関節リ ウマチ (M5- M14)	7	その他 (承認 薬の使 用)

6

(様式第3)

	patients with congenital hemophilia A with FVIII inhibitors																	その他 (承認薬の使用)
19	関節リウマチに対するセルトリズマブペグ化治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Certolizumab Pegol treatment with Reducing and stopping MEthotrexate in patients with Rheumatoid Arthritis in stable low disease activity-state	小嶋 俊久	整形外科	2020/10/02	jRCTs0412-00048	1	医薬品	成人	関節リウマチ(M5-M14)	29	その他 (承認薬の使用)							
20	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較試験 A prospective randomized study of skin incisions using a radio frequency scalpel	城田 千代栄	小児外科	2020/09/29	jRCTs0422-00047-2	1	医療機器	成人、小児	皮膚切開をするすべての手術(すべての疾患)	2	その他 (医療機器発明でない)							
21	抗血栓薬内服中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験 Vonoprazan or Proton-pump inhibitor for gastric endoscopic submucosal dissection in patients under antithrombotic therapy: a randomized prospective multicenter study	角嶋 直美	消化器内科	2020/09/16	jRCTs0412-00045	1	医薬品	成人	C16	7	3							
22	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用 Renoprotective effect of canagliflozin derived from test	丸山 彰一	腎臓内科	2020/11/27	jRCTs0412-00069	1	医薬品	成人	E11	3	その他 (承認薬の使用)							

(様式第3)

	of renal hemodynamics in diabetic kidney disease 骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果 Effect of Romosuzumab on bone mineral density in hemodialysis Patients with Osteoporosis; TRINITY study	丸山 彰一	腎臓内 科	2020/12/2 4	JRCT10412 00081	1	医薬品	成人	M80- M82	2	その他 (承認 薬の使 用)
23											
24	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相試験 Japanese, multicenter, phase II trial of combination therapy with favipiravir and corticosteroids for coronavirus disease (COVID-19) patients with mild respiratory failure: J-CRITICAL trial	進藤 有一郎	呼吸器 内科	2020/7/1	JRCTs0412 00025	1	医薬品	成人	U07	40	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療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医療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-11A+5桁の数字」)。

3 「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)」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。

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	jRCT2052190124	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	福井大学医学部附属病院	データマネジメント	本試験は、福井大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
2	jRCT2052190124	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	福井大学医学部附属病院	モニタリング	本試験は、福井大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
3	jRCT2052190124	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	福井大学医学部附属病院	統計解析	本試験は、福井大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
4	jRCT2052190124	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	福井大学医学部附属病院	監査	本試験は、福井大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。

(様式第 4)

5	jRCT2041180037	性無作為化比較試験 免疫グロブリン G サブク ラス 4(IgG4) 自己抗体陽性 の難治性慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIPD) 患者に対 するリツキシマブ (遺伝子 組換え) の有効性及び安全 性を検討する探索的臨床試 験	千葉大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 九州大学病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院 の研究者が治験調整医師となり、薬機 法に基づき実施する多施設共同医師主 導治験である。
6	jRCT2041180037	免疫グロブリン G サブク ラス 4(IgG4) 自己抗体陽性 の難治性慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIPD) 患者に対 するリツキシマブ (遺伝子 組換え) の有効性及び安全 性を検討する探索的臨床試 験	千葉大学医学部附属病院	モニタリング	本試験は、名古屋大学医学部附属病院 の研究者が治験調整医師となり、薬機 法に基づき実施する多施設共同医師主 導治験である。
7	jRCT2041180037	免疫グロブリン G サブク ラス 4(IgG4) 自己抗体陽性 の難治性慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIPD) 患者に対 するリツキシマブ (遺伝子 組換え) の有効性及び安全 性を検討する探索的臨床試 験	千葉大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 九州大学病院	統計解析 モニタリング	本試験は、名古屋大学医学部附属病院 の研究者が治験調整医師となり、薬機 法に基づき実施する多施設共同医師主 導治験である。
8	UMIN000034205	再発又は難治性の CD30 陽 性皮膚原発悪性リンパ腫を 対象としたブレレンツキシマ ブベ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	モニタリング	本試験は、岡山大学病院の研究者が治 験調整医師となり、薬機法に基づき実 施する多施設共同医師主導治験であ る。

(様式第4)

9	jRCT2043200002	Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する単施設非盲検用量漸増試験	春日井市民病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
10	jRCT2043200002	Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する単施設非盲検用量漸増試験	春日井市民病院	モニタリング	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
11	jRCTs041180074	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab 療法の臨床第 II 相試験	市立四日市病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。
12	jRCTs041180059	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するラシダム化比較試験臨床第 III 相試験	名古屋第一赤十字病院 安城更生病院 岐阜市民病院 東京大学医学部附属病院 岡山大学病院 神奈川県立がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院 東海大学医学部付属病院 国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。
13	jRCTs041180059	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するラシダム化比較試験臨床第 III 相試験	名古屋第一赤十字病院 安城更生病院 岐阜市民病院 東京大学医学部附属病院 岡山大学病院 神奈川県立がんセンター 浜松医科大学医学部附属病院 東海大学医学部付属病院 国立がん研究センター中央病院	モニタリング	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。
14	jRCT1041190081	原発性骨粗鬆症および変形	米田病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院

(様式第4)

		性腺関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験	総合上飯田第一病院 中津川市民病院 名古屋第一赤十字病院 東名古屋病院 みたき総合病院 かとう整形外科 聖霊病院 あま市民病院		の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
15	JRCTs041190077	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む一 次治療後に進化した非小細胞肺癌を対象とするドセタキセル・ラムシルマブ併用の第II相試験	松阪市民病院 安城更生病院 愛知県がんセンター病院 藤田医科大学病院 国立がん研究センター東病院 伊勢赤十字病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
16	JRCT1041190125	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム	小早川整形外科リウマチクリニック 半田市立半田病院 一宮市立市民病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
17	JRCTs041200037	FVIII インヒビター保有先天性血友病A患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究	札幌徳洲会病院 天使病院 埼玉県立小児医療センター 東京医科大学病院 滋賀医科大学医学部附属病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
18	JRCTs041200037	FVIII インヒビター保有先天性血友病A患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究	札幌徳洲会病院 天使病院 埼玉県立小児医療センター 東京医科大学病院 滋賀医科大学医学部附属病院	統計解析	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。

(様式第4)

		同臨床研究			
19	JRCTs041200048	関節リウマチに対するセルトリズマブベゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	名古屋第一赤十字病院 JCHO 中京病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
20	JRCT1041200081	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果	偕行会セントラルクリニック	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
21	JRCTs041190062	脾頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究	愛知県がんセンター 豊田厚生病院 大垣市民病院 春日井市民病院 豊橋市民病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
22	JRCTs042200015	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比 (FFR) と拡張期血圧比 (dPR) の比較検討研究	刈谷豊田総合病院 名古屋掖済会病院 津島市民病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、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。

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	870	594	56
歯科医師	30	17	1
その他		816	39

(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	臨床研究セミナー （第3回） 【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	【研修目的】 特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1 時間 30 分 【具体的な内容】 「がん遺伝子パネル検査の臨床研究利活用」について	62	7	3	0	113	17	R2. 6. 12
2	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第1回）	【研修目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育	107	1	2	0	87	0	R2. 7. 16

	【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「倫理委員会の歩みとこれから」について								
3	臨床研究セミナー (第 5 回) 【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床研究に関する法規制と指針」について	54	4	1	0	114	12	R2. 8. 25	
4	臨床研究認定者制度・生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第 2 回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「臨床介入研究 (特定臨床研究) における留意点」について	110	4	1	0	131	0	R2. 9. 14	
5	臨床研究セミナー (第 6 回)	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床	96	2	1	0	166	10	R2. 9. 16	

	【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	研究を支援する者および 実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床試験の計画と準備、実施医療機関の組織と運用」について	65	3	5	0	93	10	R2. 10. 5
6	臨床研究セミナー (第 7 回) 【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「被験者の募集、組み込みと参加継続」について	66	8	5	0	117	0	R2. 11. 13
7	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第 3 回) 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「臨床観察研究の倫理審査」について	120	1	3	0	190	12	R2. 12. 4
8	臨床研究セミナー (第 9 回)	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床							

	【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	研究を支援する者および 実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「がん臨 床試験デザインと統計解 析」について								
9	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定 する講習会 (第 4 回) 【主催】医学系研究科及 び医学部附属病院	127	3	4	0	163	0	R3. 1. 18		
10	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定 する講習会 (第 5 回) 【主催】医学系研究科及 び医学部附属病院	106	3	5	0	101	0	R3. 3. 15		
11	臨床研究セミナー (第 13 回)	33	3	2	0	48	11	R3. 3. 19		

(様式第 5)

	【主催】医学部附属病院 先端医療開発部	研究を支援する者および 実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「品質マ ネジメントシステム」に ついて	0	24	0	1	0	0	
1 2	臨床研究・治験従事者研 修 【主催】福井大学医学部 附属病院（名古屋大学医 学部附属病院支援）	【研修目的】質の高い研 究計画書を作成し、確実 に実行できる研究者を育 成する 【研修対象者】特定臨床 研究を実施する者および 支援する者 【研修時間】6 時間 30 分 【具体的な内容】「研究コ ンセプト」の作成に必要 な特定臨床研究の講義及 びグループ実習	0	24	0	1	0	0	R2. 10. 17

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(2) 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	870	475	23
歯科医師	30	15	0
専攻医 (うち歯科医師)	120 (10)	10 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	42 (10)	1 (0)	0 (0)
薬剤師	100	52	5
看護師	1086	181	9
臨床検査技師	90	49	8
その他	1355	408	40
合 計	3693	1191	85

(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	臨床研究セミナー (第1回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究の歴史と被験者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」について	R2. 4. 30
2	臨床研究セミナー	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる	R2. 5. 8

	(第 2 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「医薬品・医療機器開発」について	
3	臨床研究セミナー (第 4 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床研究方法論入門」について	R2. 7. 15
4	臨床研究セミナー (第 8 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「臨床研究に必要な統計の基礎知識」について	R2. 10. 29
5	臨床研究セミナー (第 10 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分	R2. 12. 23

(様式第 5)

		【具体的な内容】「試験の実施」について	
6	臨床研究セミナー (第 11 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「安全性入門」について	R3. 1. 13
7	臨床研究セミナー (第 12 回) 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1 時間 30 分 【具体的な内容】「知的財産」について	R3. 2. 10
8	データマネージャー養成研修 【主催】医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】2 日間実施 計 12 時間 40 分 【具体的な内容】臨床研究データマネジメント業務に関する包括的な入門者向けレクチャー	R2. 10. 31 R2. 11. 7

(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。

研修参加人数(人)								
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
1	156	8	7	0	4	0	1	0	4	1	40	1	11	98
2	109	7	6	0	1	0	0	0	9	2	28	3	9	73
3	42	7	2	0	1	0	0	0	2	3	31	0	4	65
4	105	4	6	0	2	0	0	0	9	1	26	2	14	93
5	88	2	4	0	1	0	0	0	24	0	34	0	14	87
6	63	2	2	0	1	0	0	0	8	1	29	0	14	64
7	86	7	1	0	2	0	0	0	5	1	39	1	6	72
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	6	0	11

(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	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第1回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者（特定臨床研究を審査する委員会委員を含む） 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「倫理委員会の歩みとこれから」について	196	1	R2.7.16
2	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第2回） 【主催】医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者（特定臨床研究を審査する委員会委員を含む）	242	4	R2.9.14

		含む) 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床介入研究 (特定臨床研究)における留意点 」について			
3	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会(第3回) 【主催】医学系研究科及び医学部 附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者(特定臨床研究を審査する委員会委員を含む) 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床観察研究の倫理審査」について	188	8	R2.11.13
4	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会(第4回) 【主催】医学系研究科及び医学部 附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者(特定臨床研究を審査する委員会委員を含む) 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「最近の臨床研究の課題」について	294	3	R3.1.18
5	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会(第5回) 【主催】医学系研究科及び医学部 附属病院	【研修目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者(特定臨床研究を審査する委員会委員を含む)	212	3	R3.3.15

(様式第 5)

	含む) 【研修時間】1 時間 00 分 【具体的な内容】「フルゲノム解 析研究の実施に関する倫理的問 題点」について	1132 人	19 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

【臨床研究認定者制度】

名古屋大学医学部附属病院では、人を対象とする医学系研究を行う者は、研究代表または研究分担に関わらず、すべての者において「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなり、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。なお、先端医療開発部が指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。

また、本制度の資格を有している者のみが、臨床研究の実施者及び研究分担者として生命倫理審査への申請を行うことができる。

【モニタリング認定制度】

また、研究科又は附属病院において、臨床研究法に基づく臨床研究又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規」に基づき、認定制度の資格を取得することとなり、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長が認定書を交付している。

【臨床研究の質管理責任者制度】

臨床研究の質の管理を適正に実施するため、「診療科等」に臨床研究の質管理責任者を置く。また管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命する。

■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。）

【臨床研究認定者制度】

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得す

る者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療開発部が指定する資格認定のための講習会 一の年度において2回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において1回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者eラーニング

【モニタリング認定制度】

- 一 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療開発部が指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において2回以上受講すること。

【臨床研究の質管理責任者制度】

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について5回以上の実施実績がある者
- 三 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度の資格を有している者
- 四 先端医療開発部が実施する臨床研究の質管理責任者向けの講習会を一の年度において1回以上受講している者

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

- ・「臨床研究認定者制度」の資格取得に必要となる「臨床研究セミナー」を毎年12回程度開催しており、そのうち2回は「モニタリング

認定者制度」の資格取得に必要となる「モニタリング講習会」を兼ねて開催している。また、同資格取得に必要となる「生命倫理講習会」を毎年5回程度開催している。

- ・「臨床研究の質管理責任者制度」の資格取得に必要となる「臨床研究の質管理責任者向け講習会」を毎年4回程度開催している。

■研修についての公表状況等

- ・先端医療開発部のホームページ (https://www2.nu-camcr.org/seminar_information/) に各セミナー及び講習会の開催スケジュールについて掲載するとともに、各回の開催1ヶ月程度前に一斉メールにて開催案内を行っている。

(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。

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)

前述のとおり、臨床研究に携わる者に対する臨床研究セミナー及び生命倫理講習会を開催している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

先端医療開発部の人員において、令和2年度に以下の講習会を受講。

- ・上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (主催: 日本医療研究開発機構 共催: 厚生労働省) 1名
- ・臨床データマネジメントセミナー (日本科学技術連盟) 1名
- ・Viedoc オンライン構築トレーニング (ファーマ・コンサルティング・グループ・ジャパン株式会社) 1名
- ・データマネージャー養成研修 (厚生労働省 事業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) 2名
- ・クリニカルデータマネジメントワークショップ (DIA Japan) 1名
- ・CDISC 教育プログラム (主催: 日本医療研究開発機構) 1名

(様式第5)

- ・ CDISC for Newcomers (CDISC) 1 名
- ・ CDISC Online Training CIJPN001 (CDISC) 4 名
- ・ CDISC Online Training CDASHJPN001 (CDISC) 4 名
- ・ CDISC Online Training SDTM001 (CDISC) 2 名
- ・ 計量生物セミナー (日本計量生物学会) 4 名
- ・ プレセミナー (日本疫学会) 1 名
- ・ 日本行動計量学会セミナー (日本行動計量学会) 1 名
- ・ 初中級モニター研修 (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) 2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

先端医療開発部において、以下の認定資格を有する人員が在籍。

- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 11 名
- ・ SOCRA 認定CRC (CCRP) 0 名
- ・ 日本統計学会 統計検定準1級 1 名
- ・ 日本統計学会 統計検定2級 4 名
- ・ 日本計量生物学会認定実務試験統計家 4 名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCP パスポート 1 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講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修に対する研修プログラム (医師研修) を以下の様に実施した。

1. 研修の対象

今後、臨床研究・治験に研究代表者として関わっていきたいと考えている医師・歯科医師

2. 研修日時及び開催方法

2020年10月17日(土) 9:30~17:00 Web開催 (福井大学医学部附属病院主催、名古屋大学医学部附属病院支援)	
3. 研修の内容	
午前	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 4名の講師による講義 「臨床研究の倫理と臨床研究の基本」、「臨床研究における研究公正と規制」、「品質管理システム」、「生物統計」
午後	演習 グループワーク 研究コンセンサス(PICO/FINER)の作成 題材「新型コロナウイルスワクチン開発」 5グループに分かれ、グループ毎に討論し、PICO/FINERの形式にまとめて代表者が発表
4. 研修結果	
全国から30名の応募があり、最終的に25名の参加者(医師24名、歯科医師1名)に対して修了書を発行した。	
厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修に対する研修プログラム(OJT)を以下の様に実施した。	
1. 研修の対象	今後、臨床研究・治験に研究代表者として関わっていきたいと考えている医師・歯科医師
2. 研修日時及び開催方法	2020年9月~1月 メール及びWeb開催 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部2名のプロジェクトマネージャーが対応)
3. 研修の内容	研究実施計画書の具体的作成方法について。作成済み計画書のブラッシュアップ。
4. 研修結果	富山大学医学部の2名の医師が参加し、OJTを実施することができた。
厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修を以下の様に実施した。	
1. 研修日時	令和2年10月31日(土) 9:30~16:30、令和2年11月7日(土) 9:00~16:40
2. 研修場所	Web 配信形式

3. 研修の内容 講演「臨床研究立案と計画書の準備」、「DM の立場から見たプロトコルレビューと CRF 及びデータベースの設計」、「データクリーニングの目的、EDC とデータモニタリング」、「RBM: リスクベースドアプローチによる品質管理」、「データマネージャのための統計解析セミナー」
講演/実習「CRF デザイン」、「チェックリスト作成・データレビュー」、「リスクベースドアプローチ」
4. 研修の概要 医療機関に従事し、データマネージャとしての経験が数年以内、または今後データマネージャとしての実務にあたることが予定されている 24 名が出席し、23 名に修了証を発行した。臨床研究立案に関する総論、データベース設計とデータクリーニング、統計解析に関する基本的な講義と、CRF 案作成およびリスクマネージメントに関する実習を行うことにより、データマネージメントの基礎を学習するカリキュラムとした。

(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。

- (5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

・倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るため、医学系倫理委員会連絡会議の研修会に毎年参加している。

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

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	病院長 小寺 泰弘
管理担当者氏名	副病院長、患者安全推進部長 長尾 能雅 副病院長、電子カルテ管理室長 松下 正 病院長補佐、薬剤部長 山田 清文 総務課長 正木 純一 医事課長 土屋 有司

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課	・ 疾病分類 ICD-10 ・ 管理形態 外来カルテ・入院カルテ 1患者1電子カルテで中央管理（一部紙媒体にて保存） パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理 ・ 持ち出しに関する取扱い 診療録の院外への持ち出しは原則禁止としている。病院外への持ち出しについては、「名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル」に定めており、職務遂行上必要最小限とし、保護管理者の許可および匿名化、暗号化等の必要な措置を行うこととしている。
		各科診療日誌	中央管理	
		処方せん	中央管理	
		手術記録	中央管理	
		看護記録	中央管理	
		検査所見記録	中央管理	
		エックス線写真	中央管理	
		紹介状	中央管理	
		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	中央管理	
		研究計画書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
臨床研究に関する諸記録	同意説明文書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課		
		症例報告書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
		倫理審査委員会に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
		利益相反に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課	
		従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		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	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

(様式第6)

	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	患者安全推進部	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	患者安全推進部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	患者安全推進部	
		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	患者安全推進部	
			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	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	研究協力部、監査室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部	
		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に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部	
		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	患者安全推進部、薬剤部、先端医療開発部	
		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	先端医療開発部	
		医療安全管理責任者の配置状況	患者安全推進部	
		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	患者安全推進部	

(様式第6)

	関する責任者の配置状況	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	電子カルテ管理室
	医療安全管理部門の設置状況	患者安全推進部
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課
	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	薬剤部
	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	患者安全推進部
	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	患者安全推進部
	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	総務課
	職員研修の実施状況	患者安全推進部
	監査委員会の設置状況	総務課
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	監査室
	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	経営企画課
	利益相反委員会の設置状況	経営企画課
	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	経営企画課
	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	経営企画課
	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	学術研究・産学官連携推進本部
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	先端医療開発部、経営企画課
	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	先端医療開発部、経営企画課
	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	先端医療開発部、経営企画課
	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	先端医療開発部、経営企画課

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	研究協力部研究企画課, 監査室, 医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター, データセンター), 薬剤部
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター・データセンター)
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	先端医療開発部(データセンター)
安全管理のための体制	患者安全推進部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学部・医学系研究科経営企画課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部・医学系研究科経営企画課
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	学術研究・産学官連携推進本部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)

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

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

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況
【病院長管理者の権限・責任について】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規
特定臨床研究に実施に関する権限及び責任，特定臨床研究等の管理体制，監査委員会，不適正事案の対応について，病院長が果たす業務内容を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書
特定臨床研究等の審査，適正な実施の手続きと運営，研究資金の適正な経理手続き，特定臨床研究等の管理体制，実施状況の確認等についての病院長の業務手順を定めている。

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

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として，特定臨床研究等の取組状況の確認，特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など，病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。

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

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規（再掲）
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として，特定臨床研究等の取組状況の確認，特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など，病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。

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

- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
公正な研究活動を推進するとともに，研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するために必要な事項を定めている。
- ・東海国立大学機構における研究費等の不正使用防止に関する規程
研究費等の不正使用を防止するための責任体制、不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口，調査の実施，是正措置，処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項
相談窓口の目的，取り扱い事項，責任者・担当者，受付時間，相談の取扱，相談事項の秘密保持等について定めている。

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

【特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営】

<治験関係>

(規程・内規)

・東海国立大学機構受託研究規程

東海国立大学機構以外の者から委託を受けて業務として行う研究に関する手続き等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規

名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。

(手順書)

・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書

治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

<臨床研究関係>

(規程・内規)

・名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

名古屋大学において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

・名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程

名古屋大学において実施する臨床研究法における臨床研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務等について定めている。

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規
臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順等について定めている。

(手順書)

・臨床研究審査委員会標準業務手順書

臨床研究審査委員会の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順について定めている。

・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書

臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。

・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

<再生医療等臨床研究関係>

・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

【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きや方法について】

・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程(再掲)

公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するために必要な事項を定めている。

・名古屋大学公正研究委員会に関する規程

公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、研究倫理推進総括責任者の任務

、公正研究委員会の組織等について定めている。

【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づけるもの】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究実施に係る試料・情報等の取得・保管方法、研究責任者の責務、提供手順等について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続きについて】

- ・名古屋大学研究費等不正使用防止計画
研究費等の不正使用を誘発する要因を除去し、当該不正使用に対する抑止機能を有する環境及び体制の構築を図るための計画について定めている。
- ・東海国立大学機構における研究費等の不正使用防止に関する規程（再掲）
研究費等の不正使用を防止するための責任体制、不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口、調査の実施、是正措置、処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書
人を対象とする生命科学・医学系研究において取得した試料・情報等を連結可能匿名化する場合に作成する対応表等の管理・保管や廃棄などの手順について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項に関する規程・手順書等】

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規（再掲）
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として、特定臨床研究等の取組状況の確認、特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など、病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。
- ・名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程（再掲）
不正行為申立て窓口の設置先、窓口の業務、申立手続き等について定めている。
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書
人を対象とする生命科学・医学系研究にについて、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。
- ・東海国立大学機構個人情報保護規程
東海国立大学機構における保有個人情報の管理に関する管理体制、教育研修、職員の責務、問題への対応等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院個人情報保護内規
名古屋大学医学部附属病院における保有する個人情報の保護管理者、保護担当者及び保有個人情報を取り扱う権限を有する職員等について定めている。
- ・名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル
名古屋大学鶴舞・大幸キャンパス内における保有個人情報の取扱いとして、職員の責務、情報セキュリティ対策、個人情報の管理等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項（再掲）
相談窓口の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取扱、相談事項の秘密保持等について定めている。

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動の主な内容：

名古屋大学では、臨床研究法及び特定臨床研究のうち人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については、名古屋大学臨床研究審査委員会に関する規程及び名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程によって、総長の権限並びに責務を名古屋大学医学部附属病院長に委任している。また、再生医療等に関する臨床研究について、名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程により機構長から病院長への権限の委任がなされている。これにより、病院長は、特定臨床研究の適正な実施に対して管理・監督する責任を有している。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために、名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置している。管理委員会は、病院長、副病院長、事務部長、患者安全推進部長、先端医療開発部の部門長などが委員となっている。病院長は、研究責任者及び特定臨床研究を実施する部門や支援する部門から定期的に報告を受けるなどして、病院における特定臨床研究の実施状況を把握する。また、病院長は、把握した実施状況について管理委員会に付議して審議を求め、管理委員会は特定臨床研究の適正な実施を図るため必要に応じて改善を求める意見を述べることになっている。その他管理委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担うこと、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には、必要な審議を行い、病院長に対して調査並びに必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。

病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、その事案が研究費等の不正使用に該当するときは、名古屋大学における研究費等の不正使用防止対策に関する規程により、監査室長に報告することとなっており、監査室長から関係資料の提出、事実の証明、報告等の要請、その他調査に必要な事項の実施を求められたときは、コンプライアンス推進責任者として協力する。また、調査の結果、不正使用の事実に係る関係者の処分等に関する勧告を受けた場合には、東海国立大学機構職員の懲戒処分の審査等に関する規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果を尊重し提案を含めた審査等の申立てを行うこととなっている。また、コンプライアンス推進責任者として、不正対策を実施するとともに、実施状況を確認し総括管理責任者へ報告、コンプライアンス教育の実施、研究費等の管理・執行に関して改善指導する役割を担っている。

また、病院長は、管理委員会において不適正事案について調査した結果、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程に定める不正行為に該当すると思慮される場合には、総長及び研究倫理推進総括責任者に報告することとなっており、その調査に必要な情報提供を行うほか、調査対象者が所属する部局長として予備調査委員会委員となり、不正行為の可能性の有無の調査に協力することとなっている。予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合は、本調査が実施され、公正研究委員会において不正行為があったと判定された場合には、当該部局の研究倫理教育責任者として、研究者への倫理教育を研究倫理の向上を図るとともに、公正な研究を推進するための体制整備を図ることとし、管理委員会は再発防止策の策定等の是正措置に対する意見を述べるができる。

総長は、公正研究委員会での調査の不正行為が行われたと認定された場合には、職員就業規則、職員懲戒規程、職員の懲戒処分の審査等に関する規程等に則って懲戒処分等を行う場合には、教授会の議を経て、病院長又は医学系研究科長からの審査等の申立てに基づき、必要に応じて審査委員会での審理を経たうえで、教育研究評議会で審議し、処分内容等を決定する。また、倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には、病院長は、倫理審査委員会等に事実関係の解明及び意見をもとめ、必要に応じてその内容を管理委員会に諮り対応策などに関して意見を聞き、病院長は、調査の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行い、再発防止策を作成するなど必要な対策を実施するとともに、管理委員会での関係者の処分等が必要であると認める場合には、上述のとおり手続きを行う。不適正な実施の程度が処分までの必要がない事案については、名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規に基づき、病院長として事実の程度に応じて、研究責任者、研究グループ、場合によっては診療科全体に対し、臨床研究実施のために必要な資格の取り消し、研究実施の停止や講習会の再受講指示などの措置も併せて講じることとなっている。

なお、事案によっては、第三者による検証可能性を担保するため、また、研究活動の正当性の

証明手段として、研究資料を適切に管理・保存することになっており、名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規及び人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書において、研究の実施に伴って取得した試料及び情報等について一定期間保管するよう定めており、開示の必要性、相当性が認められる場合は、開示することとなっている。また、不正行為申立窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため学外の弁護士事務所に設置し、申立者や情報提供者が不利益を被ることがなく情報提供等が行えるよう配慮している。

名古屋大学に、委員の半数以上が外部委員である名古屋大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を中立かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に附属病院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその報告内容について審議し、必要に応じて監査の結果に基づき、特定臨床研究の実施に関して、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べることとしている。

また、病院長は臨床研究法に関わる研究については臨床研究審査委員会、人を対象とする生命科学・医学系研究について生命倫理審査委員会を設置し、研究責任者から申請された研究計画書について、倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせ、その実施や継続の適否について実施許可等を与える。生命倫理審査委員会は、審査する内容により専門審査委員会が設けられており、これらの事務は平成30年7月に新たに設置した医学研究・臨床倫理推進室及び事務部門（医学部・医学系研究科経営企画課）が担当しており、臨床研究実施に係る申請・審査手続きは、生命倫理審査電子申請システムの導入や担当職員による申請書類等の事前確認、事務局担当教員による事前審査を実施するなど、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、機構長から委任された権限により、病院長が委員会を運営し審査を行う体制を確保している。

その他、臨床研究実施に係る利益相反に関する審査機関として、医学系研究科及び附属病院が連携して外部委員を含む研究利益相反マネジメント委員会を設置し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為マネジメント内規に基づき、利益相反について審査を実施している。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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	有・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	有・無
活動の主な内容： 名古屋大学特定臨床研究監査委員会は、機構長が指名する名古屋大学理事又は副総長、病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者、その他総長が必要と認める者で構成される委員会であり、名古屋大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に	

委員会への出席を求め、意見又は説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、監査を実施しその結果、必要に応じて、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べる。

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 定期報告が見落とされていた事案① 不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年12月27日に、研究者より定期報告について生命倫理審査電子申請システムにて申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。そのため、所定の期日までに定期報告がなされなかった（本件では、起算日が平成30年12月12日であるため、令和2年2月11日までに報告することが求められていた）。 対応：上記事案について、令和2年5月18日にCRB委員長へ報告のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、研究の継続について承認された。実施許可通知書（令和2年6月16日付）発行。 是正措置： 事務局の確認体制強化として、生命倫理審査電子申請システムについて見直しを行い、事務局に自動配信されるアラートメールの頻度を見直すとともに、アラートメールのタイトルを分かりやすく分類することで事務局でのチェックが容易になるよう改修を行った。改修されたシステムを有効に活用し、定期的に未処理案件等の確認を実施している。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件② 不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年5月16日に、研究者より以下の点について担当者あてメールにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 ・施設管理者の変更（ ・研究責任医師の変更（ 対応：令和2年6月9日にCRB委員長に報告し、いずれも患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年6月30日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年7月28日付）発行。 是正措置： 上記事案①と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件③ 不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年7月5日に、研究者より以下の点について生命倫理審査電子申請システムにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 ・研究計画書／主要評価項目にかかる解析方法の記載の修正 ・研究計画書／副次的解析における「内服薬の変更」項目のカテゴリー分類の修正			

令和2年5月18日にCRB委員長に報告し、同様に患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年6月23日付）発行。
是正措置： 上記事案①と同じ。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件④			
不適正事案に関する対応状況： 状況：令和2年2月25日に、研究者より以下の点について生命倫理審査電子申請システムにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 ・研究責任医師の変更（ XXXXXXXXXX ） ・その他研究分担者の追加・削除 令和2年5月18日にCRB委員長に報告し、同様に患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年7月20日付）発行。			
是正措置： 上記事案①と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 不適合（プロトコルからの逸脱）に係る案件⑤			
不適正事案に関する対応状況： 状況：定期報告の際、研究実施計画及び研究計画書に定めた予定被験者数である60件を上回り、74件の被験者を組入れしていることが判明した。また、令和元年度のモニタリングが未実施であり、モニタリング担当者が不在の状況であることが判明した。なお、該当年度においては既に症例組入れは終了している状況であった。 対応：令和2年6月4日に、研究担当者へ組入れ等について一時中止するよう連絡（既に組入れは終了済であった）。研究担当者から詳細な報告の提出を求め、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、当該研究が不適合であるか、また第15条3項に定める特に重大な不適合であるかについて審議を行った。その結果、研究計画書からの逸脱があったが重大な不適合ではなかったことを確認。令和2年7月15日にその旨を病院長へ報告、措置決定通知書（令和2年8月17日付）発行し再発防止を求めた。 また、モニタリングの未実施については、令和2年11月5日開催のCRBにおいて、モニタリング担当者を至急再選定し、改めて実施することを指示した。			
是正措置： 研究期間・データ収集期間・症例数・募集状況等の管理体制として、本院のAROの支援を受けている研究を除き、各研究グループにおいて管理している状況であるため、各研究者の認識や法令へのリテラシーを向上させる研修等を継続しつつ、研究開始前の時点で作成したプロトコルコンセプトシートを先端医療開発部が事前チェックすることにより、問題点の事前の洗い出しができるような体制を整えた。			

また、研究開始時や定期報告の提出時などには、事務局から、研究責任者が実施すべき事務的対応をまとめたメモを送付していたが、内容について見直し、より分かりやすいものを提供するようにした。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 不適合（プロトコルからの逸脱）に係る案件⑥ 不適正事案に関する対応状況： 状況：定期報告の際、研究実施計画及び研究計画書に定めた予定被験者数である50件（研究計画書では「50例程度」）を上回り、61件の被験者を組入れしていることが判明した。 対応：令和2年6月4日に研究担当者へ、組入れ等について一時中止するよう連絡（既に組入れは終了済であった）。研究担当者から詳細な報告の提出を求め、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、当該研究が不適合であるか、また第15条3項に定める特に重大な不適合であるかについて審議を行った。その結果、研究計画書からの逸脱があったが重大な不適合ではなかったことを確認。令和2年7月15日にその旨を病院長へ報告、措置決定通知書（令和2年8月17日付）発行し再発防止を求めた。 是正措置： 上記事案⑤と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 疾病等報告に係る案件⑦ 不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年7月4日に研究者より生命倫理審査電子申請システムにて疾病等報告（自施設・因果関係不明）があったが、事務局が当該報告を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 対応：上記事案について、令和2年5月18日にCRB委員長へ報告し、令和2年5月27日開催のCRBに附議したが、第一報しか提出されておらず、因果関係が不明であるため、詳報を令和2年6月24日開催のCRBで再度検討し、研究継続に支障がないことを確認した。 是正措置： 事務局の確認体制強化として、生命倫理審査電子申請システムについて見直しを行い、事務局に自動配信されるアラートメールの頻度を見直すとともに、アラートメールのタイトルを分かりやすく分類することで事務局でのチェックが容易になるよう改修を行った。改修されたシステムを有効に活用し、定期的に未処理案件等の確認を実施している。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究の中止報告に係る案件⑧			

不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日を前に、令和2年2月12日に、研究者より生命倫理審査電子申請システムにて中止の届出があった。事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされていなかった。 対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えとともに、令和2年6月30日開催のCRBに附議、研究終了について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和2年8月11日付にてjRCTを通じて、中止申請登録が終了した。 是正措置： 上記事案⑦と同じ。
--

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究の終了報告に係る案件⑨ 不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日を前に、令和2年1月31日に、研究者より生命倫理審査電子申請システムにて終了申請があった。事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされていなかった。 対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えとともに、令和2年6月24日開催のCRBに附議、研究終了について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和2年8月3日付にてjRCTを通じて、終了申請登録が終了した。 是正措置： 上記事案⑦と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究の終了報告に係る案件⑩ 不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日の接近に伴い、生命倫理審査電子申請システムから終了申請を催促するメールが送付されていたが、担当研究者が失念していたため、終了に係る手続きが行われていなかった。 対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えとともに、令和2年7月22日開催のCRBに附議、委員長代理から申請遅延について口頭注意。継続審議となり令和2年8月13日に委員長及び委員長代理による簡便審査を実施の上、研究終了を承認。審査結果通知書（令和2年8月17日付）を発行し、令和2年9月28日付にてjRCTを通じて終了申請登録が終了した。 是正措置： 上記事案⑦と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 特定／非特定の区分に係る案件⑪			

不適正事案に関する対応状況：

状況：平成31年1月30日に開催された平成30年度第11回CRBにおいて、当該研究は「非特定臨床研究」として審議され、その後平成31年4月24日に委員長による簡便審査を経て承認された。この際、審査申請書及び実施決定通知書の両紙に、「特定臨床研究」と誤って記載されたため、JRCTへの登録に際しても誤って「特定臨床研究」として登録されてしまった。

対応：上記事案について、令和2年6月18日にCRB委員長に報告し、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、実施決定通知書の再発行を審議し、再発行を実施した。後日、これに基づきJRCTに誤った登録がなされていたことが判明し、これを修正するための変更申請について令和2年10月28日開催のCRBに附議、変更申請について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和3年2月15日付にてJRCTを通じて、変更申請登録が終了した。

是正措置：

誤登録を避けるため、審査結果をメール配信するにあたって、JRCTへの登録の注意事項等を記載した「非特定臨床研究の開始手続きについて」を資料として添付、誤認を起こしやすい箇所について注意喚起を行った。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
	外 17 件		
不適正事案の概要： 審査結果通知の誤記による再発行⑫			
不適正事案に関する対応状況：			
状況：審査結果通知書において、委員リストに記載される委員の参加状況について、審査される研究の該当診療科に所属する委員が利益相反防止のため退席して審議されたにもかかわらず、参加したかのように誤記載となっていたもの（17件）。また、審査結果通知書において、表面に記載される承認資料欄に、実際には受領していない書類（利益相反関係書類）を受領していたものと誤記載となっていたもの（1件）。			
対応：上記案件について、令和2年9月23日開催のCRB及び令和2年10月28日開催のCRBにおいて、審査結果に影響を及ぼさないことを確認したうえ、再発行を実施した。			
是正措置：			
同種の事案が発生していないか、過去のCRBにて取り扱った審査結果通知書の全件を確認。事務局の確認体制強化として、審査結果通知書の発行にあたっては必ずダブルチェックを行うこととした。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請時の提出書類の漏れ⑬			
不適正事案に関する対応状況：			
状況：令和2年4月3日に研究者より、生命倫理審査電子申請システムにて施設管理者等の変更申請があったが、その際に他大学の分担医師リストの変更（令和2年2月1日付分担医師1名を削除）もあり、併せて提出すべきところ申請の漏れが発生した。この事により、臨床研究審査委員会事務局にて施設管理者等の変更についてのみ審議し、審査結果通知書を発行した。			
令和2年5月14日に研究者より、新たに生命倫理審査電子申請システムにて該当大学の分担医師リストの変更申請（令和2年4月1日付分担医師1名を削除）があり、令和2年2月1日付の分担医師1名の削除について審議されていないにもかかわらず、令和2年4月1日付の分担医師1名を削除について、臨床研究審査委員会事務局にて審議し、審査結果通知書を発行したものの。			

対応：上記事案について、令和2年10月12日にCRB委員長へ報告し、令和2年10月28日開催のCRBにおいて、経緯と令和2年2月1日分担医師リスト及び令和2年4月1日分担医師リストを確認し、申請について遺漏があったこと及び同遺漏が研究計画に大要に影響がないことを確認したうえ、承認した。
是正措置： 研究責任医師等にヒヤリングを行い、事実関係及び経緯を確認し、同様な事が発生しないよう注意喚起を行った。

登録 ID 等	-----	治験・臨床研究名	-----
不適正事案の概要： 臨床研究審査委員会議事録の誤記載⑭			
不適正事案に関する対応状況： 状況：臨床研究審査委員会議の以下の議事録において、参加委員の属性欄に誤記載があった。 令和元年度第 9 回臨床研究審査委員会議事録（令和元年12月25日開催） 令和元年度第 10 回臨床研究審査委員会議事録（令和2年 1月22日開催） 令和元年度第 11 回臨床研究審査委員会議事録（令和2年 2月 5日開催） 令和元年度第 12 回臨床研究審査委員会議事録（令和2年 2月26日開催） 令和元年度第 13 回臨床研究審査委員会議事録（令和2年 3月25日開催） 対応：上記案件について、令和2年10月28日開催のCRBにおいて内容を確認したうえ、承認された。			
是正措置： 同種の事案が発生していないか、過去の臨床研究審査委員会議事録の全件を確認。事務局の確認体制強化として、議事概要の作成にあたっては必ずダブルチェックを行うこととした。			

登録 ID 等	██████████	治験・臨床研究名	██
不適正事案の概要： 試験薬（抗線溶薬）もしくは偽薬の投与失念⑮			
不適正事案に関する対応状況： 状況：令和2年2月12日に本研究の共同研究施設である██████████にて、本研究参加者に試験薬（抗線溶薬）もしくは偽薬の投与を失念し、本研究における介入が行われなかったため、対象者においては研究中止としたもの。研究計画書では、本研究の参加者であること及び薬剤が準備されていることを手術室スタッフで確認することとなっていたが、その確認を怠っていたため発生した。また、このことについての報告が遅延した。 対応：上記案件について、令和2年11月25日開催のCRBにおいて審議を行い、研究の継続について承認した。			
是正措置： 本研究の共同研究施設である大垣市民病院では、再発防止として手術スタッフでの確認作業を徹底することとなった。また、臨床研究審査委員会事務局にて、連絡遅延については研究責任者に注意を促すとともに、本案件について共同研究施設への連絡が適切に実施されているかを確認した。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
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		部門名
		医学部附属病院先端医療開発部 データセンター
氏名	安藤 昌彦	役職名
		病院教授（データセンター長）
活動の主な内容： これまで特定臨床研究の実施の支援を行う部門の中核機能を担ってきた先端医療・臨床研究支援センター（以下、支援センターという）の機能をさらに強化するため、①病院長のガバナンスのさらなる強化、②データマネジメント機能の拡充と活用の強化、③IRB事務局機能及び試験薬管理機能の薬剤部移管を主軸に組織改変を行い、2018年8月より新体制をスタートした。新体制下ではこれまで附属病院中央診療施設等に位置付けられていた先端医療・臨床研究支援センターを、病院長・副病院長直下に新設した先端医療開発部に移行するとともに、支援センターと並んでデータセンターを設置した。一方で支援センターが担っていたIRB事務局機能及び試験薬管理機能を薬剤部に移管し、特定臨床研究の審査・規制機能と推進機能を明確に分離した。 1) 先端医療開発部 病院長・副病院長直下に先端医療開発部を新設し、その下に支援センター及びデータセンターを配置した。先端医療開発部のマネジメントは当該開発部長及び2センター長からなる開発部会議をトップに、2センター合同コア会議でもって行う体制とし、2センターの事務機能を一体的に行う事務管理室と臨床試験や治験の品質保証の一環生を担保するための監査室を設置している。 2) 先端医療・臨床研究支援センター 支援センターには先端医療支援部門及び臨床研究支援部門の2部門が設置され、シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一気通貫的に支援している。支援センターの関連業務の効率化を図るため、臨床研究を担う医師、看護師、臨床疫学担当者、生物統計・バイオインフォマティクス担当者、知的財産担当者、プロジェクトマネージャー等の専任化を進めるとともに、病院収益を投入して学内外のR&D(Research & Development)パイプラインを強化している。部門のうち先端医療支援部門は支援研究室（細胞バンク）、マテリアル調製室、システム情報室、センター知財管理室の4室で構成され、主に基礎研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っている。また、臨床研究支援部門は、臨床試験企画室（企画・立案・進捗管理、薬事）及び臨床試験推進室（コーディネート、患者対応窓口）、臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の3室からなり、臨床研究企画室では研究計画書や同意文書・説明文書等の必要な文書の作成支援やプロジェクトマネージャーによる進捗管理、並びに他の医療機関との連絡調整を行っている。また、臨床試験推進室では、クリニカル・リサーチ・コーディネーターが被験者に対する同意説明の補助や被験者と研究者間の連絡調整を行っている。 3) データセンター データセンターにはデータサイエンス部門及びクリニカルデータ品質管理部門の2部門を設置した。前者は生物統計家及びバイオインフォマティクス担当者を配置して適切にデータを管理するとともに解析業務を担当している。後者は臨床試験や医師主導治験のモニタリング業務を行い信頼性の確保に努めるとともに医療情報管理に精通するシステムエンジニアを配置し、多施設共同試験を実施する際に必要となる情報共有システムを構築して研究者及び研究支援者間の情報共有を図っている。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無

規程・手順書の主な内容：

(特定臨床研究の支援に係る規程・手順書)

- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部内規
先端医療開発部の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部運営協議会内規
先端医療開発部の円滑な運営を図るために設置した先端医療開発部運営協議会の開催に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規
先端医療・臨床研究支援センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規
データセンターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際の標準業務手順書
企業治験及び医師主導治験を実施する際の手順として以下の4種類の標準業務手順書を定めている。
 - ①名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書
 - ②直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
 - ③監査の受け入れに関する標準業務手順書
 - ④クリニカル・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際に作成する文書等の見本
企業治験及び医師主導治験を実施する際に治験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。
 - ①医師主導治験実施計画書作成見本
 - ②説明文書・同意文書作成見本
 - ③補償文書作成見本
- ・医師主導治験において自ら治験を実施する者等が用意すべき手順書の見本
医師主導治験を実施する際に自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が作成しなければならない以下の16種類の手順書の作成見本を用意している。
 - ①治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
 - ②治験調整医師又は治験調整委員会の業務に関する手順書
 - ③治験実施計画書の作成に関する手順書
 - ④治験薬概要書作成に関する手順書
 - ⑤説明文書及び同意文書に関する手順書
 - ⑥被験者の健康被害に関する手順書
 - ⑦安全性情報の取扱いに関する手順書
 - ⑧記録の保存に関する手順書
 - ⑨治験薬の管理に関する手順書
 - ⑩効果安全性評価委員会に関する手順書
 - ⑪モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑫監査の実施に関する手順書
 - ⑬治験総括報告書作成に関する手順書
 - ⑭業務の委託に関する手順書
 - ⑮治験届に関する手順書
 - ⑯症例登録に関する手順書
- ・名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規
臨床研究法に定める特定臨床研究に係る審査意見業務等を定めている。
- ・臨床研究審査委員会標準業務手順書
臨床研究審査委員会の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順について定めている。
- ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書
臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨

床研究に必要な手順等を定めている。

- ・臨床研究法の下での臨床研究等における疾病等及び不具合等の取り扱いに関する手順書
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等及び不具合の報告・対応に関する手順を定めている。
- ・特定臨床研究疾病等報告・定期報告マニュアル
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等報告及び定期報告に関する詳細な手順を定めている。
- ・特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に作成する文書等の見本
特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に研究責任医師が作成しなければならない以下の4種類の文書の作成見本を用意している。
 - ①研究計画書作成見本
 - ②説明文書・同意文書作成見本
 - ③モニタリングの実施に関する手順書
 - ④監査の実施に関する手順書
- ・細胞培養調製施設における製造、品質・施設・衛生・文書管理に関する規定（23種類）
（ISO9001におけるマネジメントシステム規格に関する規定及び手順書）

品質マニュアル

教育訓練規定

内部監査規定

職務分掌規定

品質記録管理規定

文書管理規定

リスクマネジメント管理規定

計測器管理規定

構造設備管理規定

購買管理規定

識別及びトレーサビリティ管理規定

研究・開発管理規定

衛生管理規定

「バイオマテリアル」調製室管理規定

保存管理規定

バリデーション規定

苦情処理規定

検査管理規定

市販後監視規定

是正処置規定

受注管理規定

不適合品管理規定

品質管理基準書

- ・細胞培養調製施設運用に関する手順書（33種類）

計測器の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書

設備の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書

出荷可否決定手順書

管理区域入退室手順書

材料・試薬搬入手順書

浮遊菌・落下菌試験手順書

付着菌試験手順書

衛生管理区域清掃手順書

手洗いに関する手順書

血液汚染に関する手順書

作業環境監視手順書
清浄度測定手順書
細胞数測定手順書
廃棄物処理手順書
製造手順書
材料・試薬・「バイオマテリアル」保管手順書
無菌操作手順書
バリデーション手順書
マネジメントレビュー手順書
受入検査手順書
製造工程内検査手順書
出荷検査手順書
FCM解析手順書
マイコプラズマ否定試験手順書
モニタリング手順書
回収処理手順書
サービストレーニング手順書
通知書発行手順書
逸脱の管理に関する手順書
品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
重大事態報告等に関する手順書
「バイオマテリアル」の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書
品質の照査に関する手順書

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：医学部附属病院先端医療開発部データセンター 活動の主な内容： 先端医療開発部 データセンターは、名古屋大学における臨床研究推進基盤の国際標準化へ向けて、高い専門性を有するデータマネジメント専門家・生物統計家を専任の教職員として擁する組織である。病院診療科とは独立した組織である先端医療開発部において、臨床研究データ管理を行うデータセンターは、研究事務局機能や臨床研究コーディネーター業務等を担う先端医療・臨床研究支援センターとは機能的・人的に分離した形で、客観的な立場から科学的・合理的・倫理的な臨床研究を適切にデザインするとともに、GCP・ER/ES指針に対応する電子データ管理システムを構築運用し、症例登録割付・データマネジメント・統計解析業務を通じて臨床研究データの信頼性確保のための活動を行っている。臨床研究データ管理の独立性を確保するため、データマネジメント室に所属するデータマネージャーがID・PWを管理し、データ入力、修正等の履歴を保持・参照しているが、さらにデータ管理を行う部署を空間的に分離して、データセンター関係者以外の者が許可なく立ち入ることのないよう入退室管理を行うことにより、特定臨床研究を行う者からデータセンターの独立性を確保している。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名	鍛塚 八千代	所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター
役職名	病院助教	資格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験等を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、 XXXXXXXXXX 臨床疫学に関する教育を受け研究に従事した後、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）している。 ＜具体的な勤務内容及び実績＞ 平成23年8月～平成25年5月： ・臨床研究 計3研究の解析支援を実施 平成25年6月～現在： ・医師主導治験 データ管理責任者 7試験、データ管理担当者 2試験を担当 ・臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 データ管理責任者 11試験（うち再生医療 3件、患者申出療養 2件）、データ管理担当者 3試験（うち再生医療 1件）を担当 ・臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 統計解析責任者 17試験、統計解析担当者 1試験を担当 ・その他臨床試験における登録割付、データ管理、統計解析、事務局業務の支援 12件を実施 ・観察研究及びレジストリにおける 登録業務、データ管理、統計解析の支援等 13件、共同研究 13件 ・医師主導治験、臨床研究、観察研究に係るプロトコル作成、データマネジメント、中央モニタリング等に関する相談と助言 計17件を支援 ・臨床研究デザイン、プランニング、症例数算定等の相談 計33件を支援 ・データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 平成30年～令和元年 ・データマネージャー養成研修（厚生労働省臨床研究総合促進事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 令和2年		

	<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> 専門的研修 ・ GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会教育セミナー）平成26年7月 ・ データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議）平成27年2月 ・ 監査研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業）平成28年11月 ・ CDISC End-to-Endトレーニング（ARO協議会）平成28年8月 ・ CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月 ・ CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12月 ・ 試験統計家認定制度にかかる講習会（日本計量生物学会）平成30年1月 ・ CDISC 公式トレーニング Define-XML 平成31年1月 ・ CDISC 教育プログラム（日本医療研究開発機構）令和3年2月 資格等 ・ 博士（医学）平成23年6月 ・ Master of Science Degree in Clinical and Translational Science（修士学位）平成25年5月 ・ 統計検定2級 平成29年12月 ・ 日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： （規程） ・ 名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規 先端医療開発部内に、臨床研究におけるデータ管理、統計解析及びモニタリングに関する支援等を実施することにより臨床研究データの信頼性を確保する目的でデータセンターを設置し、業務を円滑に実施するため、データセンターの下にはクリニカルデータ品質管理部門とデータサイエンス部門を置き、クリニカルデータ品質管理部門にはデータマネジメント室、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室を設置するとともに、データサイエンス部門には統計解析室を設置している。 （標準業務手順書） ・ 登録・割付に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における被験者の組み入れ・無作為割り付け業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・ データマネジメントに関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータマネジメント業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・ 中央モニタリングに関する標準業務手順書 医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータ品質管理の一環として、先端医療開発部が実施する中央モニタリング業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。 ・ 統計解析に関する標準業務手順書 先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における統計解析業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： ・患者安全管理に関する基本的な考え方 ・組織に関する基本事項 ・医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ・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 ・医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ・患者との間の情報の共有に関する基本方針 ・患者からの相談等への対応に関する基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年 17 回 ・活動の主な内容： 医療事故発生の防止に努め、かつ、発生した医療事故への適切な対応及び病院全体の医療の質向上を積極的に図るため、次の事項を審議する。 ・医療事故の防止及び医療安全推進に関する事項 ・医療上の紛争処理に関する事項 ・医療の質向上に関する事項	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 9 回
・研修の主な内容： ・全職員、外注業者を対象として、「IPSG.1患者を2つの方法で正しく確認する」「IPSG.2コミュニケーションを効果的に行う」「IPSG.6入院患者における転倒・転落による傷害リスクを低減する／IPSG.6.1外来患者における転倒・転落による傷害リスクを低減する」「患者安全に関する外部情報の活用」「さらなる安全文化の醸成へ向けて」「患者確認手順の遵守のお願い」「“インシデント患者影響度レベル”の変更について」等をテーマとした研修を実施した。 ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に患者安全ポケットガイドの内容について研修を実施。 ・TeamSTEPPS研修（導入コース）を計2回実施し、79名が受講した ・TeamSTEPPS研修（アドバンスコース）を計3回実施し、125名が受講した ・平成28年度からは、各種会議で患者安全推進部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するため、簡易なテストを実施し、解説を行っている。	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・各部門とのワーキング・インシデント検討会にて報告事例を審議し、改善に結びつける。（25回開催） ・重大事故に関しては外部委員主導の事故調査委員会などを開催し、そこで得られた分析結果や提言を踏まえ、再発防止に結びつける。（5回開催）	
・インシデント報告総件数（13,183件）	

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有 ☒ 無 ☐
氏名	安藤雄一（治験以外の臨床研究） 丹羽洋介（治験）	所属	安藤雄一： 医学部附属病院先端医療開発部（患者安全推進部兼務） 丹羽洋介： 医学部附属病院薬剤部治験薬管理室（患者安全推進部兼務）
役職名	安藤雄一：先端医療開発部長 丹羽洋介：薬剤室長	資格	安藤雄一：医師 丹羽洋介：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	治験以外の臨床研究は生命倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、特定認定再生医療等委員会で、治験は治験審査委員会で審議を行っている。 安藤は医学研究・臨床倫理推進室、経営企画課臨床審査公正係と連携して生命倫理審査委員会等の事務局業務を統括しており、重篤な有害事象の発生時の対応を行っている。重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」などに従って、有害事象発生時に適切に対応できる体制が整備されている。また、インフォームドコンセント委員会、患者安全推進部コア会議及び医師クオリティー&セーフティーマネージャー会議と連携して、医療の安全管理にも携わっている。 丹羽は、治験薬管理室長として、附属病院での治験薬管理・IRB運営に関する事項全般を取り扱っている。治験に関する安全管理を行うにあたっては、重篤な有害事象発生時の対応を行ってきた。また、患者安全推進部コア会議及びクオリティー&セーフティーマネージャーの一員として、医療の安全管理に携わっている。 両名とも、患者安全推進部員を兼務し、医療事故の防止及び医療安全に関わっている。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有 ☒ 無 ☐
氏名	丹羽洋介	所属	医学部附属病院薬剤部治験薬管理室（患者安全推進部兼務）
役職名	薬剤室長	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	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内の薬剤部治験薬管理室では、治験薬・治験機器の一元管理を行っており、毎月約200人の被験者に対する調剤あるいは調製を行っている。また、企業からの治験薬・治験機器の受入れは、新規分、継続分を合わせて年間約150件に対応している。一方、治験以外の特定臨床研究については、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターの臨床研究相談窓口等を介して、院内の医師からの要請に応じ試験薬等の管理を行うこととしており、年間10件以上の試験薬管理を行っている。さらに、多施設共同臨床試験（医師主導治験を含む）における試験（治験）薬等の管理も担っている。再生医療等製品については、先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターのマテリアル調製室で調製及び管理を実施している。 管理を行う前には、試験薬等管理担当が、治験依頼者又は研究責任医		

	師等とのヒアリングを行った上で、試験薬等の管理方法の協議を行い、必要に応じて試験薬等管理手順書を作成している。特定臨床研究の実施に際しては、試験薬等管理手順書に従い、試験薬等の受領、保管・管理（温度ログ管理）、調剤（払い出し、併用禁止・制限薬の作成・確認、管理表記載）、残薬返却等、一連の業務を遂行している。温度ログは、15分～60分毎に経時的なデジタルデータとして温度記録され温度管理システム及び温度記録装置を用いており（年1回校正）、温度逸脱時には管理者へ警報メールを送信する仕組みが整えられている。 本院では、先端医療・臨床研究支援センターが治験薬等（試験薬等）の一元管理を実施していたが、平成30年8月より治験薬等（試験薬等）の管理および治験審査委員会（IRB）の運営が薬剤部に移管され、薬剤部治験薬管理室が業務を担当している。 治験薬の実務上の管理は薬剤部治験薬管理室に配属されている薬剤師が担当しており、薬剤室長の丹羽が現場の取りまとめを行っている。薬剤室長は薬剤部において12年間の業務経験（薬剤師業務全般、特に薬品情報業務の経験が長い）があり、治験薬管理に関しては前任者より8ヶ月間の引き継ぎを経て試験薬管理業務を統括している。一方、医療機器に関しては、当該研究の研究責任者を管理責任者と定め、臨床工学技術部と連携して管理することとしており、各研究責任者による管理状況を先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターでとりまとめることとしている。この業務についても先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターのスタッフおよび薬剤部治験薬管理室のスタッフが担当することとしている。
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	有 無
規程・手順書の主な内容： ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規(再掲) 特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書(再掲) 特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、不適正事案等の対応等について病院長の業務手順を定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規(再掲) 名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書(再掲) 治験及の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。 ・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書(再掲) 医師主導治験の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。 ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書(再掲) 臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。	

・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規(再掲) 臨床研究の倫理審査管理体制, 研究者等の責務, 研究の承認手順, 研究の進捗管理手順, 有害事象発生時の対応等について定めている。 ・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書(再掲) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について, 研究者・研究責任者の責務, 倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。 ・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書(再掲) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して, 再生医療等計画の作成・提出, 変更・中止及び適正な提供, 並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。 ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書(再掲) 人を対象とする生命科学・医学系研究について, 重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者, 研究責任者, 病院長の対応に関する手順について定めている。	
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	特定臨床研究に係る安全管理者である安藤、丹羽両名が患者安全推進委員会(毎月開催)へ参加し、長尾患者安全推進部長が特定臨床研究等管理委員会(3ヶ月に1回開催)へ参加し、インシデント情報等を共有することで相互の連携を行っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有 無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者を配置しており、患者安全推進部長、患者安全推進委員会委員長を務め、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報は、整理した上で薬事委員会月例報告として院内へ周知している。周知状況の確認は、各診療科の薬事委員が周知完了報告を薬剤部薬品情報室に提出することにより行っている。また、各診療科の周知状況は薬事委員会にて報告している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況(適応外) 適応外については、薬品情報室が未承認新規医薬品等評価委員会承認した適応外使用医薬品を「適応外投与(承認)一覧」として部内に配信し情報を共有している。薬剤師は処方監査時に適応外使用を把握した場合は、患者への説明及びカルテへの記載が必要であること、未承認新規医薬品等評価委員会への申請が必要であることを医師に指導して記録を残している。 (禁忌) 禁忌処方をチェックするシステムは電子カルテ上にあり、医師が処方確定時にアラートが表示される。また、薬剤部で印字された処方せんの下部にもアラートが印字される。薬剤師は処方監査時にこのアラート情報を確認し、個別に医師へ連絡し、当該医師の対応方針を確認した後に記録を残している。	

(未承認薬) 未承認薬は未承認新規医薬品等評価委員会へ申請し承認を得た上で使用されている。副作用報告や個別の経過報告を行っている。 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については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。 ・担当者の指名の有無 (☒ 有 ☐ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・規程の主な内容： 目的、方針、適応範囲、定義、役割と責任、遵守と監視、手順、説明と同意の種類、説明と同意の確認のプロセス、説明・同意書の文書様式、説明及び同意に関し問題が起こった場合、等	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ☐ 無
・活動の主な内容： 「診療録等内部監査要項」に基づいて診療録記載の内容を確認し、その結果を毎月病院機能改善本部会議で報告している。該当診療科の病歴管理委員へフィードバックし診療情報の精度向上に努めている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有 ☐ 無
・所属職員：専従 (9) 名、専任 () 名、兼任 (8) 名 うち医師：専従 (3) 名、専任 () 名、兼任 (5) 名 うち薬剤師：専従 (1) 名、専任 () 名、兼任 (2) 名 うち看護師：専従 (3) 名、専任 () 名、兼任 () 名 ・活動の主な内容： ・全部門からのインシデント・アクシデント情報の集積と分析 ・院内の伝達会議、安全研修、学生教育等による周知、啓発 ・重大アクシデントに対し、病院全体で対応できる治療連携体制の起動 ・医療事故に対する第三者による事例検証 (医療事故調査) ・適切なインフォームド・コンセント体制の整備	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・規程の主な内容： 名古屋大学医学部附属病院高難度新規医療技術等取扱要項を制定し、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するための手術手技専門審査委員会を設置している。また、名古屋大学医学部附属病院手術手技専門審査委員会に関する要項を制定し、高難度新規医療技術取扱要項従業者が遵	

守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等の決定方法等について定めている。	
・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ☐ 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 規程の主な内容 : 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については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ☐ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有 ☐ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 309 件 ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況 : 年 728 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡状況の確認及び審議	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ 有 (病院名 : 浜松医科大学医学部附属病院) ☐ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ 有 (病院名 : 岐阜大学医学部附属病院) ☐ 無) ・ 技術的助言の実施状況 インシデントやアクシデントの報告等の状況、医療安全管理委員会の業務の状況、医薬品等の安全使用体制の状況、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況、監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況について紙面調査を受けたが、立ち入り病院からは疑義・確認させていただきたい事項は無い旨の通知があった。 当院では引き続き、現在の安全に係る運営体制の実効性を維持するように努めていく。	

⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

管理者、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が、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「2020年度特定機能病院管理者研修」を受講した。

⑫職員研修の実施状況

・研修の実施状況

医師：各診療科に所属して、初期研修によって習得された基本的診療能力に上乘せられる、医師としての総合的診療能力の習得に加えて、当該診療科で実施されている先進的な医療に特化した研修を行うことで、医師としての広くかつ専門的経験を蓄積しながら、専門医資格の取得等を目指す後期研修を実施している。

また、新しい専門医制度の平成30年4月開始に伴い、全19領域の基幹病院として、日本専門医機構に提出した各領域のプログラムに基づき、専門医資格の取得を目指す後期研修を実施している。

看護師：専門職として自律し、主体的に看護活動ができる看護師の育成を目指して、研修・教育を実施している。新人を対象とする卒後臨床研修制度は、①基礎的な看護の知識・技術・態度の習得を図る、②看護師としての実践力を身につけること、を目標としている。この制度の研修の1つにフィジカルアセスメントを中心とした Savinglife ナース育成研修がある。これは患者の変化を早急に気づき、患者の早期回復に向けた看護実践ができる看護師を育成するための研修である。看護職員全員が3年間をかけてこの研修を修了している。この他に、高度急性期病院の役割を果たすための病院研修として救命講習会があり、全職員が2年に1度一次救命講習会に参加している。また、手術室、集中治療室等、ハイリスクエリアと定めた部門の職員は、2年に1度二次救命講習会に参加している。全看護職員は、2年間をかけこの講習会に参加している。

- ・全職員、外注業者を対象とした研修で、インフォームドコンセント、公益通報窓口の設置等について説明を行った。
- ・TeamSTEPPS研修を計5回実施し、204名が受講した。
- ・新規・中途採用職員を対象として、採用時に医療安全ポケットガイドの内容について研修を実施。
- ・平成28年度からは、各種会議で医療の質・安全管理部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するため、簡易なテストを実施し、解説を行っている。
- ・e-learning研修を導入し、研修実施後の学習効果の測定を行っている。
- ・臨床研究を担う人材の育成を目的とし、先端医療・臨床研究支援センターが毎月1,2回程度「臨床研究セミナー」を開催している。臨床研究に従事する職員（医師及び歯科医師も含む）、研究者、大学院生等を対象としている。講習内容は毎回異なり、法規、知財、モニタリング等、多岐に渡るテーマで実施している。

※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。

⑬監査委員会の設置状況					☒ 有 ☐ 無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： 以下に掲げる事項を監査する。 ・ 医療安全管理に係る体制 ・ 医療安全管理責任者、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 ・ 患者安全推進部の業務の状況 ・ 患者安全推進委員会の業務の状況 ・ その他医療安全管理に関して必要な事項 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 委員名簿の公表の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 委員の選定理由の公表の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 公表の方法： 名古屋大学医学部附属病院ホームページにおいて公開						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
柵木 充明	愛知県医師会	○	愛知県医師会長を務めており、医療安全に精通しているため。	有 ☒ 無 ☐	1	
三島 信彦	A01 名古屋病院		A01 名古屋病院 病院長を務めており、医療安全に精通しているため。	有 ☒ 無 ☐	1	
長谷川 ふき子	成田・長谷川 法律相談所		医療安全管理を得意とする弁護士であり、法律に関する高い識見を有しているため。	有 ☒ 無 ☐	1	
芦田 豊	全国健康保険協会愛知支部		全国健康保険協会愛知支部長を務めており、医療を受ける者として、医療に係る高い見識を有しているため。	有 ☒ 無 ☐	2	
中東 正文	名古屋大学		総長が指名する理事・副総長	☒ 有 ☐ 無	3	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ☐ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ☐ 無)
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
・ 第三者による評価の受審状況 2019年2月にJCIによる認証を受けており、2022年2月に再審を受ける予定。 ・ 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 病院ホームページの学内専用サイトに掲載する等して、構成員向けに周知している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 特に改善を要すると指摘された9項目について改善計画を策定し、毎月の関係会議にて対応状況を報告させることでモニタリングを実施している。

(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	有・無
・ 指針の主な内容： ・ 院内感染対策に関する基本的な考え方 ・ 院内感染対策のための委員会と組織 ・ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する事項 ・ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ・ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 ・ 病院感染リスクアセスメントに基づいた感染対策の立案 ・ 抗菌薬適正使用の推進	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： 院内感染の防止に努めるとともに、発生した感染事例について適切な対応を図る。 これらの活動のため、次の事項を審議する。 ・ 院内感染の予防及び対策等に関する事項 ・ 患者の取扱いに関する事項 ・ 医療従事者への感染予防に関する事項 ・ その他院内感染、難治感染症対策及び抗菌薬適正使用に関する事項	
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 5 回
・ 研修の主な内容： ・ 全職員、外注業者を対象として、「院内感染対策と抗菌薬適正使用について」「名大病院における新型コロナウイルス感染症対策について」「手指衛生について」「抗菌薬適正使用」「院内感染対策と抗菌薬適正使用そしてCOVID-19 対策について」等をテーマとした研修を実施 ・ 清掃業者を対象として、「病院の清掃で必要なこと」「自分が感染しない・自分が感染を広げないために必要なこと」をテーマとした研修を実施 ・ 新規・中途採用職員を対象として、採用時に「針刺し・血液体液曝露」などをテーマとした研修を実施	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 全病棟と外来、部門を対象に感染対策の知識、手指衛生などの感染対策の実施状況、環境整備のチェックを中心としたICTラウンドの実施 ・ MRSAなどの薬剤耐性菌等の新規検出症例数の独自介入基準を設け、基準に合致した部署に対して手指衛生観察巡回などを実施し、手指衛生や感染経路別対策感染対策の強化を図っている ・ NICUとの定期的なミーティングの実施、SICU/EMICUのミーティングへの参加 ・ 抗菌薬適正使用の推進を目的とした薬剤部とのミーティング ・ 診療科横断的な感染症症例コンサルテーションと血液培養陽性例への介入 ・ 4職種の実務的メンバーによるICTコアミーティングを週1回行い、全病院的に感染対策が漏れなく実施されるよう検討・管理している	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有) 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6 回
・研修の主な内容： ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・医療技術部職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（薬剤の管理と使用：医薬品覚醒剤原料の取扱い変更、ハイアラート薬・外観・名称類似薬リストの変更、濃度・電解質の安全な使用の管理、定数配置約使用時の注意点）を実施した。 ・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・医療技術部職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（薬剤の管理と使用：オキシコンチンTR錠 慢性疼痛使用時の留意点、IPSG3（ハイアラート薬の安全性を高める）方針・手順書のポイント、MMU（薬剤の管理と使用）方針・手順書のポイント）を実施した。 ・入職時職員を対象とした研修（入職時オリエンテーション：医薬品）を実施した。 ・中途採用者を対象とした研修（入職時オリエンテーション：医薬品）を実施した。 ・新任看護師を対象とした研修（薬剤管理①、薬剤管理②）を実施した。 ・研修医を対象とした研修（薬剤安全プログラム・医薬品の取り扱いについて）を実施した。	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有) 無 ・業務の主な内容： 医薬品安全管理責任者の業務に関する事項、医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱いに関する事項、ハイアラート薬の取り扱い、名称類似および外観類似薬の取り扱い、他施設との連携に関する事項、適応外の使用、禁忌等の処方に係わる確認および指導に関する事項、院内製剤の取り扱いに関する事項、外来化学療法に関わる事項、重大な有害事象の予防・対応に関する事項、医薬品関連の情報システムに関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項 ・当該手順書に基づく業務の実施状況の確認 確認している 確認時期：2020年4月 記録 (有) 無 <確認内容> 医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱い（収集、整理、周知、周知状況等）に関する事項、ハイアラート薬の取り扱い、名称類似薬および外観類似薬の取り扱いに関する事項、他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項、適応外、禁忌等の処方に係る確認および指導に関する事項、院内製剤の取り扱いに関する事項、外来化学療法に関わる事項、重大な有害事象の予防・対応に関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有) 無 ・その他の改善のための方策の主な内容： ・薬剤部のペイシエントセーフティマネジャーおよび病棟担当薬剤師が、診療科（部）、病棟、中央診療施設などにおいて、患者安全推進部と連携して、各部署内における医薬品の安全管理に関する指導を行っている。 ・医薬品に係わる適正使用に関する情報や副作用情報を薬事委員会や患者安全推進委員会等で報告している。 ・必要に応じて薬品情報室から安全使用のための情報を文書にて各病棟、外来診療科、その他の部署に配布するとともにメールにて配信している。さらに、電子カルテのDI参照のお知らせ画面、薬剤部ウェブサイトにも安全使用のための情報を掲載し職員への周知徹底に努めている。 ・重要度の高い情報については、電子カルテのトップページや院内広報：薬剤部ページにも掲載している。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	随時
・ 研修の主な内容： ・ 人工呼吸器・除細動器など特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる機器に関して、医療機器総合管理部が年2回実施。 ・ 放射線部門にて直線加速器と放射線照射装置に関する年2回の定期研修を実施。 ・ その他の医療機器についても各部署にて適宜勉強会を実施。(随時実施) ・ 新卒者のオリエンテーションにて、医療機器の安全使用のための研修を実施。 ・ 研修医や看護師を対象に臨床工学技士・メーカーによる研修の実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： ・ 医療機器の管理を医療機器管理ソフトにて行っており、購入日・使用場所・保守点検状況等の管理を行っている。 ・ 臨床工学技士が生命維持管理装置(人工心肺・血液浄化・不整脈・心臓カテーテル・OPE・ICU関連)の操作・保守点検・管理を行っている。 ・ 院内で中央管理する機器の定期点検は電気安全解析装置などのシミュレーターを用いて実施している。また交換パーツについてはメーカー講習会を受講し、供給を受けて院内で行っている。 ・ ダヴィンチやX線撮影装置など保守契約を結んでいるものについては、機器の空き状況を確認し実施している。 ・ 手術室および臨床工学技術部に委託業者が常駐して医療機器の日常点検や不具合発生時の対応などを行う、医療機器保守管理業務契約を締結している。 ・ その他医療機器についても、必要に応じ定期点検等の保守契約を結んでいる。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： PMDA やメーカー、納入業者からの報告を受理し、CE ニュース(臨床工学技術部による院内広報)や医療機器総合管理部が発出するMDI(Medical Device Information)通知メール、電子カルテに掲載するなど電子媒体を利用して関連部署での情報共有を実施している。	

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	(有)・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	(有)・無
・ 指針の主な内容 ・ 組織及び職務 ・ 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 ・ 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 ・ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 ・ 医療従事者と患者間の情報共有	
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
・ 研修の主な内容： ・ 医療法施行規則改正の背景 ・ 医療被ばくの基本的な考え方 ・ 過剰被ばくその他の事例発生時の対応 ・ 医療従事者と患者間の情報共有 ・ 放射線診療の正当化と最適化	
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	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有)・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ CT 日本の診断参考レベル2020の公表に合わせ被ばく線量マニュアルの改訂 小児プロトコルの小児頭部撮影の撮影条件の見直し ・ 核医学 心筋シンチの塩化タリウム投与量の見直し 心臓CTの撮影プロトコルの見直し ・ 血管造影部門 装置の表示値と実測値の相関の検討 装置ごとプロトコル別の撮影線量測定の見直し	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日： 平成30年3月30日（ただし、国立大学法人名古屋大学と国立大学法人岐阜大学との合併に伴い、設置主体を国立大学法人東海国立大学機構に変更するため、平成30年3月30日に認定を受けた委員会を令和2年3月31日付けで廃止、同年4月7日付けで再認定の処理を経ている） 定期的な開催について： 原則、月1回開催予定。 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： 委員に対しては、教育・研修を年1回以上行うとともに、外部研修への参加を推奨し、多くの委員が参加している。本学の技術専門員に対しては、先端医療・臨床研究支援センターが指定する講習会、生命倫理審査委員会が指定する講習会（COI含む）に参加し、臨床研究の専門性や研究倫理リテラシーを高める機会を図っている。委員会事務局の教員らは、研究倫理に関するシンポジウム、関連学会に積極的に参加しており、参加後はその知識を委員会で共有して委員会審議の質向上を図っている。それぞれの教育・研修の受講歴等は事務局で管理している。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	16件	0件	7件	0件
変更	50件	4件	14件	0件
定期報告	42件	4件	10件	0件
疾病等報告	31件	1件	0件	0件
中止	2件	0件	0件	0件
終了	8件	1件	0件	0件
その他	17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 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 名古屋大学附属病院は、平成20年に利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。本委員会は、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部の利益相反マネジメント委員会から助言・指導を受けている。本委員会は、厚生労働科学研究における利益相反に管理に関する指針に基づいて、委員は外部委員を含む構成である。倫理審査委員会において審査する臨床研究、再生医療等技術を用いる臨床研究については、名古屋大学医学部附属病院及び大学院医学系研究科に所属するすべての研究責任者、研究分担者は、利益相反自己申告書の提出を義務づけている。また、研究者個人だけではなく、研究責任者が所属する診療科に入る経費についても申告させている。平成26年4月から利益相反マネジメント委員会の機能を強化している。外部委員を増員するとともに、1ヶ月に1回の定期開催とするとともに、必要に応じて研究者から事情を聴取している。申請書や研究計画書に照らして、適切な臨床研究が実施可能であるかを審議し、申請者への助言・指導を行う。利益相反マネジメント委員会にて承認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。現に、承認されなかった研究が平成27年には2件あった。なお、本委員会による審査に至る前に、申告書や研究計画書などから利益相反状況が明らかで改善が求められる場合、手続の段階に応じて事務局、倫理審査委員会により助言・指導を適宜行っている。 また、臨床研究法上の特定臨床研究に対しても必要に応じて、利益相反マネジメント委員会が助言・指導をしたのちに臨床研究審査委員会に付議している。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名	丹村 慶典	所属	医学部 経営企画課 臨床審査公正係
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	・経営企画課臨床審査公正係に所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。 ・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議（利益相反に関する事項含む）、学会セミナー、学内研修など）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 規程 ・東海国立大学機構利益相反マネジメント規程 東海国立大学機構における役職員の利益相反を適切に管理し、役職員の利益相反による不利益の防止を図ることを定めている。 ・名古屋大学利益相反マネジメントポリシー 名古屋大学における利益相反マネジメントに関する基本的な考え方を定めている。 ・名古屋大学医学部・大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為マネジメント内規 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に係る利益相反の取扱い並びに利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。			

手順書：

- ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反マネジメント

手順書

臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究ごとに研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果、利益相反状態と判断された場合には、必要に応じて対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名	五十部 穰 藤田 一司	所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門
役職名	知財管理室長・特任教授(五十部 穰), 特任教授(藤田一司)	資格	五十部 穰(弁理士, 修士) 藤田 一司(博士)
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	五十部穰は、[REDACTED]新規抗生物質の合成ルート開発・製剤開発に計8年従事した後、知的財産部門に異動して20数年勤務し、発明発掘～権利化、製品の特許によるライフサイクルマネジメント、米国会社買収時の知財評価、米国会社との協力体制構築等を経験し、平成27年2月に特任教授として医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願、知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転部門とも緊密に連携している。 藤田一司は、[REDACTED]創薬化学研究者として癌、炎症、免疫・アレルギー分野の創薬に25年間従事した後、化学研究所長として全疾患領域における創薬化学研究のマネジメントを担当した。その後、知的財産部長として4年間企業の知的財産戦略におけるマネジメントを行った。平成29年7月に先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、専従として、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携わっている。兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理(特許出願、知的財産の処分)を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転部門とも緊密に連携している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： (1) 東海国立大学機構発明等取扱規程，東海国立大学機構成果有体物取扱規程，東海国立大学機構著作物取扱規程，東海国立大学機構医師主導治験臨床試験結果利用許諾等規程について公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細な細則及びマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下のとおり。 ・東海国立大学機構発明等取扱規程 東海国立大学機構の職員等が行った発明等の取扱いについて定め、発明者等の権利及び義務、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。 ・東海国立大学機構成果有体物取扱規程 東海国立大学機構の職員等が機構の業務として作製した成果有体物の取扱い、適正な管理、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。 ・東海国立大学機構著作物取扱規程 東海国立大学機構における著作物の取扱い、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。 ・東海国立大学機構医師主導治験臨床試験結果利用許諾等規程 東海国立大学機構が医師主導治験の成果として得た医師主導治験臨床試験結果の利用許諾に関して必要な基本的事項を定めている。 (2) 知財・技術移転業務手順書			

- ・基礎出願，外国出願(PCT出願)，外国出願(国内移行)，国内審査請求，中間応答については，知財・技術移転業務手順書に基づいて行われる。基礎出願，外国出願(PCT出願)，外国出願(国内移行)，国内審査請求，中間応答についての判断は技術移転会議にて行う。
- ・技術移転についても，知財・技術移転業務手順書に基づいて行われる。発明届出の時点から技術の事業性，移転可能性についての検討を行ったうえで，技術移転会議にて出願の可否，技術移転活動実施の可否を判断する。また，技術移転活動が進めばタームシートの妥当性の検討，交渉の枠組み（許諾内容，許諾条件，対価等）の決定を技術移転会議で行う。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： ・医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) 及び先端医療開発部のホームページ (https://www2.nu-camcr.org/patient_public/) に治験及び臨床試験に関する説明を掲載し、一般の方を対象とした説明を掲載している。 ・治験及び臨床試験の啓発活動として、一般の方々を対象に、治験・臨床試験に関する内容をテーマとした「名大病院市民公開講座」（毎回3時間程度）を開催している。平成20年度に第1回を開催し、令和元年度には第14回目を開催した。毎回、テーマを変えて最新の治療法を紹介するとともに、最新の治療法を開発するために実施した治験や臨床試験について説明することにより、治験・臨床試験に対する理解を深めていただき、治験（臨床試験）への参加促進を目指す取り組みを行っており、第14回の公開講座の参加者は、80名を超えている。なお、令和2年度においてはコロナ禍のため中止となった。 ・治験に関するポスターを院内に掲示している。また、患者待合や患者情報センター*（NADIC：Nagoya Disease Information Center：広場ナディック）において、治験に関するDVDを貸し出すとともに、治験啓発パンフレットを設置している。（*患者情報センター：患者さんやご家族が健康や病気に自立して向き合えることを支援するために設置した施設：https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/）	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに掲載するとともに院内に掲示している。（https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/） 名古屋大学医学部附属病院は、病院理念である「診療・教育・研究を通して社会に貢献します」に則り制定した基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します」に基づき、以下の方針を定め、臨床研究を実施します。 ・人を対象とした生命科学・医学研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」及び関連法規、指針等を遵守します。 ・独立かつ公正な立場に立った関連委員会の承認及び病院長の許可のもと、研究参加者の生命、健康並びに人格を最大限に尊重し臨床研究を実施します。 ・臨床研究の透明性を確保するために、当院で実施する総ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止に努めます。 ・臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する法規・倫理及び必要な知識に関する教育研修を実施し、臨床研究認定者制度をもって研究者の質を担保しています。 ・研究参加者に対して事前に十分な説明を行い、研究参加者の自由意思による同意を得た上で臨床研究を実施します。 ・臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。 ・国内外の医療機関等と協働して、新たな医療技術創出を加速します。 ・中部先端医療開発円環コンソーシアムならびに関連の医療機関等において実施される国内外の臨床研究を積極的に支援します。 ・質の高い臨床研究を実施し、日本発の革新的な医薬品、医療機器等を開発することで国民の健康及び福祉の向上に貢献します。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) に臨床研究中核病院に関する説明を掲載し、臨床研究中核病院として臨床研究、医師主導治験を加速させ、新しい医療の開発に力を入れるべく、一般の方を対象とした説明及び問合せ窓口の連絡先を掲載している。	

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
公表の内容及び方法： 実施中の特定臨床研究について、企業治験及び医師主導治験については、先端医療開発部のホームページ (https://www2.nu-camcr.org/patient_public/ongoing_clinical_trial/) から、特定臨床研究については、大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/) から閲覧できるようにしている。なお、上記の両サイトには、医学部附属病院のホームページ (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/) からアクセスできるようにリンクを張っている。	
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
相談窓口の設置状況： 当院では、研究対象者又はその家族からの相談に適切に応じるため、「名古屋大学医学部附属病院 特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項」において、窓口の設置場所、責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者等への配慮などについて規定している。特定臨床研究患者相談窓口は、相談に来る患者さん及び家族の方のわかりやすさと気軽さに配慮するため、外来棟1階に設置されている地域連携・患者相談センターに設置しており、治験及び臨床研究に関する相談を受けた場合には、この窓口から先端医療・臨床研究支援センターに連絡し、迅速かつ適切に対応できるような体制を構築している。また、先端医療・臨床研究支援センターにも治験・臨床研究相談窓口を設置して、治験・臨床試験に参加中の被験者及び家族の方への情報提供やさまざまな相談等の対応をしている。なお、先端医療・臨床研究支援センターに設置した2室の相談室は、相談者の個人情報保護を十分に配慮した設計となっている。また、治験に参加している外来通院の患者さんの受付対応のため、治験来院受付（中診療棟1F）を設置している。 【特定臨床研究に関する相談窓口】 対応時間：午前8時30分から午後5時 （日曜日、土曜日、祝休日及び年末年始（12月29日から1月3日）を除く。） 相談場所：地域連携・患者相談センター相談室（外来棟1階）あるいは先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター相談室（中央診療棟地下1階） 責任者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター センター長 相談担当者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター職員 さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、病院ホームページに以下のとおり問い合わせ先について掲載している。なお、相談にあたる者は、CRC等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに患者等が不利益を受けないように配慮する旨要項を整備している。 問い合わせ先 本院における治験・臨床研究についてのお問い合わせは、以下の窓口へご連絡ください。 対 応 時 間：8 時 3 0 分～1 7 時 0 0 分（土曜日、日曜日、祝休日及び年末年始を除きます。） 連 絡 先：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 052-744-1956 ※窓口の対応時間外のお問い合わせは、以下のe-mailアドレス、もしくはFAX番号宛にご連絡ください。翌診療日以降、速やかに対応いたします。 e-mail：ack-tiken@med.nagoya-u.ac.jp F A X：052-744-2948	

(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。

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		有 無	
部門名：先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 活動の主な内容： ・患者相談窓口の運営 ・先進医療に関する相談窓口業務（開発戦略相談、事前相談に係る業務等） ・患者申出療養としての妥当性の検討（有効性・安全性、薬事承認・保険収載へのロードマップ、薬剤・機器調達、各種費用の見積等） ・研究計画立案（実施計画書、説明文書・同意文書等） ・申請手続き支援（臨床研究審査委員会申請、意見書の作成、国への申請等）			
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		有 無	
氏名	鶴田敏久（評価療養） 西脇聡史（患者申出療養）	所属	鶴田敏久：先端医療開発部 西脇聡史：先端医療開発部
役職名	鶴田敏久：特任教授 西脇聡史：講師	資格	鶴田敏久：医師 西脇聡史：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	鶴田敏久：小児科臨床医であるが、 XXXXXXXXXX の勤務経験を有し、現在は名古屋大学医学部附属病院にてプロジェクトマネージャーとして臨床研究、医師主導治験などの支援業務の他、先進医療関係の相談窓口業務を行っている。 西脇聡史： XXXXXXXXXX としての勤務経験を有し、保険制度や評価療養・患者申出療養制度についての知識を有する。また、これまでに名古屋大学医学部附属病院が意見書を作成した4件の患者申出療養での実務経験も有する。		
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		有 無	
規程・手順書の主な内容： 「名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規」 - 臨床研究支援部門及び臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の設置関する内規 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会内規」 - 名古屋大学医学部附属病院が特定承認保険医療機関として実施する先進医療について審査、評価及び指導を行うための内規。 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員会内規」 - 先進医療の承認申請に係る事前審査及び診療報酬明細書の検討、評価に関する事項について審議するための内規。 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員会に関する申合せ」 - 名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員の運営について定める。 「名古屋大学医学部附属病院患者申出療養受入審査委員会内規」 - 名古屋大学医学部附属病院に、患者申出療養の実施を希望する患者等から相談のあった療養について、安全性、有効性等の観点から適応の可否を専門的及び総合的に審議するとともに、名古屋大学医学部附属病院が実施する患者申出療養について、他の医療機関がその実施を希望した場合は、委員会において、当該医療機関での実施の適否について審議する。			

(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

--

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
安藤 雄一	医学部附属病院先端医療開発部長 同部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究部門長 教授	0.1	先端医療開発部長として組織全体の総括マネジメント 同部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究部門（PM/CRC業務）の総括的マネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：病院長補佐業務及び医学部附属病院化学療法部長・教授業務（エフォート0.9）
水野 正明	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターセンター長、同センター先端医療支援部門長、事務管理室長 病院教授	0.8	先端医療・臨床研究支援センターセンター長 先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門長 事務管理室長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営統括 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務の総括的マネジメント ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院脳神経外科の外来診療を含む病院業務（エフォート0.07）、基盤研究（エフォート0.13）をそれぞれ担当
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療開発部データセンター長 病院教授	0.8	先端医療開発部データセンター長 ・先端医療開発部データセンターの管理、運営 ・治験・臨床試験に係るデータ管理 ・臨床試験計画の企画及び立案に関する支援 ・臨床研究に係る統計解析 ・臨床研究に係るEDCシステム構築、症例登録割付 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当（エフォート0.2）
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニ	0.8	・クリニカルデータマネジメント室長 ・治験・臨床試験に係るデータ管理業務の統括 ・臨床研究、先進医療、患者申出療養、及び治験に係るデータ管理業務に従事

	カルデータ品質管理部門 病院助教		臨床研究支援 ・研究者等の研究デザイン、実施計画書作成支援、臨床研究法対応支援、疫学研究・臨床研究におけるデータ処理及び統計解析支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）を担当
浅井 秀司	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任助教	0.5	アカデミア提案型臨床研究に携わる業務 ・研究の各参加医療機関、業務委託先および各委員会の機能を円滑にする事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：当院における研究責任医師としての業務（エフォート0.3）医学部附属病院整形外科にて診療を担当（エフォート0.2）
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 講師	0.8	臨床研究中核病院・患者申出療養推進室長 安全性情報管理担当 ・臨床研究活性化ミーティングの企画運営等による、特定臨床研究（医師主導治験、介入・侵襲を伴う臨床研究）の推進支援 ・患者申出療養の医学的判断、意見書作成等の支援 ・未承認薬等の安全性情報の管理体制の整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当
鶴田 敏久	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 特任教授	0.8	臨床研究、先進医療、医師主導治験に関するプロジェクトマネジメント ・外部委託企業との交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：小児血液疾患や小児脳腫瘍などの小児疾患に関して、スーパーバイザーとしての診療支援（エフォート0.2）
栗本 景介	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 病院助教	0.1	臨床研究、先進医療、及び治験推進業務等の推進支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院第二外科にて病棟診療（エフォート0.4）、手術等診療（エフォート0.3）、基礎研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当。 がんゲノム医療中核拠点としてがんゲノム医療（エフォート0.1）を担当。

(別添 1)

飯島 正博	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門特任准教授	0.1	特定臨床研究（医師主導治験）の推進支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院脳神経内科にて外来診療（エフォート0.8）、免疫性ニューロパチー動物モデルを用いた候補薬剤の有効性の検証にかかる研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当
西田 一貴	医学部附属病院先端医療開発部データサイエンス部門病院助教	0.8	生物統計業務 ・実施計画書作成支援 ・統計解析計画書作成 ・解析業務実施 ・解析報告作成 ・統計解析アドバイス 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究（エフォート0.2）を担当
佐伯 将臣	医学部附属病院先端医療開発部特任助教	0.5	医療テクノロジー開発をバイオデザインを主軸に進めること。 産学連携、医工連携を促進すること。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院手の外科にて外来診療・病棟業務（エフォート0.2）、所属臨床診療科業務（奥三河メディカルバレーなど）（エフォート0.3）
小川 靖	医学部附属病院先端医療開発部 講師	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・規制当局との交渉 ・臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等） ・スケジュール管理 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動（講演等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学部附属病院皮膚科の業務（エフォート0.1）、研究活動（エフォート0.1）

(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

(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
清水 忍	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 准教授	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント・薬事） ・特許出願支援 ・外部委託企業の交渉 ・規制当局との交渉 ・臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等） ・スケジュール管理 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 ・臨床試験に係る啓発活動（講演等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：実用化開発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート0.2）
木下 文恵	医学部附属 病院先端医 療開発部デ ータセンタ ー 病院助教	1.0	生物統計業務 ・実施計画書作成支援 ・統計解析計画書作成 ・解析業務実施 ・解析報告作成 ・統計解析アドバイス 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
植田 康平	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 特任教授 監査室長兼 任	0.5	特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務 ・臨床研究の品質確保体制の立案、構築、評価、改善の総括的な業務 ・監査実施 特定臨床研究の実施の支援に係る業務 ・臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の総括的な業務 ・臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：あり ・医療実用化につながる基礎研究シーズの発掘（エフォート0.1） ・基礎研究の成果の医療実用化に係る研究開発の企画立案、戦略の策定、薬事対応、資金調達（エフォート0.1） ・アカデミア発の創薬（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の品質規格の設定、管理のための外部委託先の管理（エフォート0.1） ・アカデミア発の創薬（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の非臨床試験項目の立案と実施計画の策定並びに試験実施施設の選定（エフォー

			ト0.1) ・非臨床試験の外部委託施設の管理、指導（エフォート0.1）
天野 学	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 特任教授	1.0	特定臨床研究及び医師主導治験等の実施支援に係る業務（プロジェクトマネジメント） ・企画・立案についての相談 ・研究計画書・同意説明文書・試験薬概要書・標準操作手順書（SOP）等必要文書の作成支援 ・研究のスケジュール及び進捗管理 ・外部機関、規制当局等との連携調整などの実施支援 ・特許出願支援 ・外部委託企業（CRO）との交渉 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 特定臨床研究及び医師主導治験等の実施支援に係る業務（監査） ・研究に対する監査による品質保証支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
丹羽 洋介	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室（兼務：患 者安全推進 部） 室長	1.0	治験薬管理室長としての現場マネジメント 治験審査委員会事務業務の統括 ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験審査委員会開催準備 ・治験審査委員長とのヒアリング ・会議の記録及びその概要の作成 ・審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・記録の保存（審査資料、会議記録など） ・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・治験薬の保管、管理 ・治験薬の調製、調剤 ・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・未使用治験薬の処理 ・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・モニタリング、監査、実地調査の対応 ・臨床試験薬の納入手配、納品、検収

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
小倉 佳奈	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	治験審査委員会事務業務 ・ 治験依頼時の施設調査の対応 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
山田 千賀子	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	治験審査委員会事務業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出

			・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
北原 裕子	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	治験審査委員会事務業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岸 里奈	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	治験審査委員会事務業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬

			も含む) 管理業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
木下 沙織	医学部附属 病院薬剤部 治験薬管理 室 病院薬剤師	1.0	治験審査委員会事務業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 ・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取 ・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認 ・ 治験薬の保管、管理 ・ 治験薬の調製、調剤 ・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出 ・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握 ・ 未使用治験薬の処理 ・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認 ・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応 ・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
天野 祐里	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) /CRC 統括補佐 ・ SMO 所属 CRC の受入れ・相談対応 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行

	センター臨床研究支援部門 薬剤師		・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
石井 めぐみ	医学部附属 病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	0.8	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
鍋倉 真理子	医学部附属 病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
門林 孝明	医学部附属 病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

長井 美貴	医学部附属 病院薬剤部 先端医療開 発部先端医 療・臨床研 究支援セン ター臨床研 究支援部門 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務: 試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行 ・IC 補助: IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認 (ダブルチェック) ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: なし
松山 奈央	医学部附属 病院先端医 療開発部先 端医療・臨 床研究支援 センター臨 床研究支援 部門 技術補佐員	1.0	・医師主導治験の実施支援に係る業務 (スタディマネージャー) ・治験事務局業務 ・治験実施計画書作成支援 ・標準業務手順書 (SOP) 等必要文書の作成支援 ・外部機関、規制当局等との連携調整などの実施支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: なし
片山 朱美	医学部附属 病院先端医 療開発部デ ータセンタ ー クリニカル データ品質 管理部門 技術補佐員	1.0	モニタリング業務 ・治験責任医師、治験実施医療機関の要件確認 ・被験者の同意取得、選定の確認 ・症例報告書の点検、修正依頼 ・治験実施計画書、GCP遵守の確認 ・治験薬の使用、管理状況の確認 ・必須文書保管状況の確認 ・逸脱または不遵守への対応 ・治験終了の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: なし
加治木 正洋	医学部附属 病院先端医 療開発部デ ータセンタ ー クリニカル データ品質 管理部門 技術補佐員	1.0	モニタリング業務 ・治験責任医師、治験実施医療機関の要件確認 ・被験者の同意取得、選定の確認 ・症例報告書の点検、修正依頼 ・治験実施計画書、GCP遵守の確認 ・治験薬の使用、管理状況の確認 ・必須文書保管状況の確認 ・逸脱または不遵守への対応 ・治験終了の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: なし
中井 剛	医学部附属 病院薬剤部 薬剤師	1.0	橋渡し研究 (プロジェクトマネジメント) ・特許出願支援 ・臨床試験関係文書作成支援 (プロトコル骨子の作成) ・規制当局への対応 (RS戦略相談の書類作成、面談同席)

(別添 1)

			・スケジュール管理 ・企業とのマッチング支援 ・研究資金獲得支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
--	--	--	--

(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
今井 美和	医学部附属 病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) /CRC チーム内業務の統括 (チームリーダー) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・医師主導治験・臨床試験の準備業務の支援 ・実施計画書・手順書の作成支援 (レビュー、修正等) ・説明文書・同意文書 (案) の作成 ・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認 (ダブルチェック) ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
藤田 由美	医学部附属 病院看護部先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) /新人教育統括 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・医師主導治験・臨床試験の準備業務の支援 ・実施計画書・手順書の作成支援 (レビュー、修正等) ・説明文書・同意文書 (案) の作成 ・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認 (ダブルチェック) ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
須藤 裕子	医学部附属 病院看護部先端医療開発部先端医療	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行

	療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師		・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
村崎 由佳	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC）/CRC統括 ・業務管理 ・労務管理 ・職務内容の決定と人事業過 ・CRC業務委託案件の検討、委託先の調整 ・業務受託料金表に基づく費用の算定 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援 ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 モニタリング業務 ・臨床研究のモニタリング ・実施計画書・モニタリング手順書・モニタリング計画書等のレビュー、モニタリングチェックリストの作成 患者申出療養相談窓口対応 ・書類作成支援 ・手続き支援（患者対応含む） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
室山 幸恵	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC）/CRC統括補佐 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
行方 千華	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理

	部門 看護師		・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
佐高 友美	医学部附属 病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	0.9	・試験データの収集 V.S、身長・体重、12誘導心電図検査等 ・試験検体（血液等）の採取 ・薬物動態検査時のスケジュール管理 ・治験薬投与時の投与スケジュール管理 ・治験薬投与 ・被験者の状態観察 ・集中測定検体の処理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急外来における看護業務（夜勤）：2日/月（0.1）
鬼頭 奈々	医学部附属 病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
山田 瑛美里	医学部附属 病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
外山 温子	医学部附属 病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理

(別添 1)

	究支援部門 看護師		・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
谷口 有佳	医学部附属 病院看護部 先端医療開 発部先端医 療・臨床研 究支援セン ター臨床研 究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整 ・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援 ・適格性基準の確認 (ダブルチェック) ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
太田 有美	医学部附属 病院看護部 先端医療開 発部先端医 療・臨床研 究支援セン ター臨床研 究支援部門 看護師	1.0	ローカルデータマネージャー ・内勤チーム内業務の統括 (チームリーダー) ・原データ記録セットの作成・カルテへの登録 ・症例報告書作成支援 ・各種文書作成 (改訂) 支援 ・モニタリングの対応 医師主導治験の管理業務支援 ・各種申請、報告資料の作成・手続き支援 ・保管文書の管理支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

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	今井 美和		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 16 年 5 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		名古屋大学医学部附属病院	
		治験の担当 CRC として、調整業務 (試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア (相談・教育)、診察時同行、IC 補助 (IC 文書作	

		成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 99 件 ・医師主導治験 15 件 ・担当症例数 170 症例以上 臨床試験の担当 CRC として、調整業務、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、必要書類作成支援等を実施。 【実績(主担当)】 ・医師主導臨床試験 2 件 ・担当症例数 20 症例以上 医師主導治験の担当 CRC として、準備業務(実施計画書、手順書の作成支援(レビュー、修正等)、IC 文書(案)作成、必要書類作成支援等)を実施 平成 26 年 10 月～ コーディネート担当のチームリーダーとして、CRC チーム内業務を統括
	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	【専門的研修】 ・平成16年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成16・17・19・23・24年 がん臨床試験協力・参加コメディカルのためのセミナー(日本癌治療学会) ・平成17・18・19・20年 がん臨床試験の CRC セミナー(パブリックヘルスリサーチセンター) ・平成18年 JCOG 臨床試験セミナー(JCOG) ・平成20年がん臨床試験 実践セミナー(静岡がんセンター・ファルマバレーセンター) ・平成21年臨床研究推進セミナー ～臨床研究倫理指針改正への対応～(静岡がんセンター) ・平成23年 SMONA セミナー・専門領域研修～がん領域編～(エスエムオーネットワーク協会) ・平成23年データマネージャー教育集会(日本癌治療学会) ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省) ・平成 26 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー(早期・探索的臨床試験拠点整備事業) ・平成 30 年臨床研究・臨床薬理セミナー(日本臨床薬理学会) 【資格等】 ・看護師 平成 4 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 19 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得 ・JSCTR 認定 GCP パスポート 令和元年 8 月 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定 令和 2 年取得

氏 名	藤田 由美				
所 属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師		
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 16 年 10 月	～	平成 20 年 3 月	
		平成 20 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 16 年 10 月～平成 20 年 3 月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 21 件 ・担当症例数 72 症例 平成 20 年 4 月～現在： 治験・臨床試験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 61 件 ・医師主導治験 14 件 ・医師主導臨床試験（患者申出療養） 3 件 ・担当症例数 158 症例以上 平成 27 年 1 月～令和 2 年 3 月 調整事務局員として、治験薬提供者からの情報提供、副作用情報等の取扱い、治験実施計画書等の作成・改訂、治験期間中に起こった事態への対応、開発業務受託機関等への業務委託、その他必要な治験業務に係る調整を実施。 【実績】 ・医師主導治験 1 件			

(別添 1)

		平成 26 年 10 月～平成 29 年 12 月 臨床試験推進室・コーディネート担当主任として、CRC チームリーダー業務の補助（サブリーダー） 平成 30 年 1 月～ コーディネート担当の新人教育を統括
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成17年度治験コーディネーター養成研修（日本薬剤師研修センター） ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・平成 26 年度データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会■臨床研究推進会議 後援：文部科学省） 【資格等】 ・看護師 平成 2 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 20 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得

氏 名	須藤 裕子		
所 属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 21 年 4 月	～ 平成 24 年 3 月
		平成 24 年 11 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		名古屋大学医学部附属病院	
		平成 21 年 4 月～平成 24 年 3 月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、各クリニック内の連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告■作成支援、必要■類作成支援（SAE 報告■、逸脱報告■等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約 15 件 ・担当症例数 約 25 症例	

(別添 1)

		治験事務局員として、医療機関内における治験の運営・管理、必須文書及び標準業務手順書等の作成等を実施。 平成 24 年 11 月～現在： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約 60 件 ・医師主導治験 7 件 ・担当症例数 58 症例以上 臨床試験の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・先進医療 B 1 件 ・担当症例数 5 症例
	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	【【専門的研修】 ・平成 21 年度 CRC・SMA 導入教育研修（基礎教育） ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） 【資格等】 ・看護師 平成 3 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得

氏 名		村崎 由佳			
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	看護師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験のコーディネート業務、臨床試験のモニタリング業務、患者申出療養相談業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 14 年 11 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院

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	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主 治験 39 件 ・担当症例数 60 症例以上 臨床研究の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・医師主 臨床試験（患者申出療養）4 件 ・医師主 臨床研究 18 件 ・担当症例数 100 症例以上 臨床研究の担当 CRC として、「がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の悪心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）」において共著者として論文発表（The Oncologist-2017;22:1-8） 平成 29 年 12 月～ 担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。 【実績】 ・医師主 臨床研究 8 件 令和 2 年 1 月～現在： コーディネート担当の CRC 統括として業務・労務管理 【患者申出療養制度における申請支援】 平成 30 年：「線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験」 令和 2 年：「ROS1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養」
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成15年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会) ・平成17年度がん臨床試験のCRCセミナー(パブリックヘルスリサーチセンター) ・平成18年度 JCOG 臨床試験セミナー (JCOG) ・平成23年度 SMONA セミナー専門領域研修(エスエムオーネットワーク共同組合) ・平成23年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) ・平成 27 年度研究初心者のための統合研究倫理指針に関する

		る研修会（東京都病院薬剤師会） ・平成 28 年 第 3 回東京慈恵会医科大学－琉球大学 臨床研究ワークショップ（東京慈恵会医科大学主催） ・平成 28 年「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（大阪大学医学部附属病院主催） ・第1回クリニカルシーケンス症例検討会（平成29年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）主催） ・平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会（九州大学病院主催） ・第9回 遺伝医学セミナー入門コース（遺伝医学セミナー主催） ・2017年度 遺伝カウンセリングロールプレイ（GCRP）研修会（日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会 臨床遺伝専門医制度委員会 GCRP研修会WG主催） ・平成 29 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会（厚生労働省委託事業 日本臨床腫瘍学会主催） 【資格等】 ・看護師 平成 7 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得
--	--	--

氏 名		室山 幸恵			
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門		役職名	看護師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 6 月	～	平成 20 年 12 月	
		平成 21 年 1 月	～	平成 23 年 2 月	
		平成 23 年 3 月	～	平成 26 年 3 月	
	平成 26 年 4 月	～	現在	名古屋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19年6月～平成20年12月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作			

	成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 約7件 ・担当症例数 20症例以上 平成21年1月～平成23年2月: 治験の担当 CRC として、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 約25件 ・担当症例数 40症例以上 平成23年3月～平成26年3月: 治験の担当 CRC として調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 約30本 ・担当症例数 60症例以上 臨床研究(治験以外)の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績(主担当)】 ・医師主導臨床研究 2件 ・担当症例数 20症例以上 また、アシスタントマネージャー業務として、新人 CRC の教育や、チーム内の業務・進捗管理等を行った。 平成 26 年 4 月～現在: 治験の担当 CRC として、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】
--	---

(別添 1)

		・企業主導治験 32件 ・医師主導治験 3件 ・担当症例数 70症例以上 臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・医師主導臨床試験 1件 ・担当症例数 10症例 平成 30 年 1 月～令和元年 11 月 コーディネート担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括 令和 2 年 1 月～ CRC 統括補佐を兼務
	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	【専門的研修】 ・平成23年データマネージャー教育集会（日本癌治療学会） ・平成26年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会） ・平成31年度がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・第7回がん専門CRCのためのアドバンスセミナー 【資格等】 ・看護師 平成 9 年取得 ・助産師 平成 10 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得

氏 名		行方 千華			
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 27 年 12 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主 治験 17 件 ・医師主 治験 2 件 ・担当症例数 48 症例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成28年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成30年SMONAセミナー CRCのための医療現場の接遇研修（SMONA） ・平成30年 第5回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース（一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン） ・令和2年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） 【資格等】 ・看護師 平成23年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 31 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 30 年取得

氏 名		天野 祐里		
所 属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 19 年 4 月	現在	名古屋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	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。		

		【実績（主担当）】 ・企業主導治験 74 件 ・医師主導治験 6 件 ・担当症例数 44 症例以上 臨床試験（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・医師主導臨床試験（遺伝子治療） 1 件 ・医師主導臨床試験（医薬品） 4 件 ・医師主導臨床試験（機器） 1 件 ・担当症例数 21 症例 平成 26 年 8 月～平成 31 年 3 月 モニターとして原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施。 【実績】 ・医師主導治験 1 件 ・医師主導臨床試験（遺伝子治療）1 件 平成 30 年 3 月～ コーディネーター担当として、SMO 所属 CRC を受入れる際の院内手続き、支援実施中の相談窓口・院内調整を実施。 令和 2 年 1 月～ CRC 統括補佐を兼務
	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	【専門的研修】 ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・平成 26・27 年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業） 【資格等】 ・薬剤師 平成 13 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 25 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 27 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者 平成 28 年取得

氏 名	可児 まゆみ		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	臨床検査技師
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		

(別添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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 23 年 4 月	～	現在
				名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 47件 ・担当症例数 85症例以上 臨床試験（治験以外）の担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 【実績（主担当）】 ・先進医療B 2件 ・患者申出療養 2件 ・担当症例数 41症例 令和元年12月～ コーディネート担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成23年度CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成26年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） 【資格等】 ・臨床検査技師 平成14年取得 ・日本臨床薬理学会認定CRC 平成26年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得		

氏 名	後藤 初美		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	臨床検査技師
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間	場 所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 23 年 4 月	～	現在	名古屋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	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 47 件 ・医師主導治験 9 件 ・担当症例数 150 症例以上			
	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	【専門的研修】 ・平成14・15年 臨床試験と CRC に関する研修会（日本臨床衛生検査技師会主催） ・平成23年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） ・平成28年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（日本医療研究開発機構、厚生労働省） ・第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会） ・第27回臨床薬理学講習会（令和2年 日本臨床薬理学会） 【資格等】 ・臨床検査技師 昭和63年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得			

氏 名		石井 めぐみ			
所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	薬剤師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネート業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 11 月	～	現在	名古屋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25年11月～平成29年10月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被			

		験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約 15 件 ・担当症例数 20 症例以上 「骨髓由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施。 平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月： 内勤業務として、医師主導治験・臨床試験の手続き・管理業務の支援（実施申請に必要な書類の準備、手続きの補助、実施中に発生する各種申請書類・報告書類の準備、手続きの補助、手続き時期の管理、必須保管文書の整理・管理、モニタリング時の閲覧文書の準備及び当日対応）。治験関連資料・資料の作成、システム登録（記録ツール作成、カルテへの登録、各種資料の作成補助、印刷・製本、症例ファイル作成の補助、治験管理システムへの基本情報登録）、必須保管文書の整理・管理 【実績（主担当）】 ・医師主導臨床試験 約 10 件 平成 31 年 4 月～現在 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 4 件 ・医師主導治験 2 件 ・医師主導臨床試験 1 件 ・担当症例数 23 症例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 26 年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学附属病院 後援：文部科学省） ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（大阪大学医学部附属病院） 【資格等】 ・薬剤師 平成 20 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床

(別添 1)

		研究認定者 平成 29 年取得 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 令和 2 年取得
--	--	--

氏 名		飯田 幸子			
所 属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	技術補佐員
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 12 月	～	平成 17 年 6 月	[REDACTED]
		平成 17 年 11 月	～	平成 21 年 3 月	
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	
		令和元年 12 月		現在	名古屋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15年12月～平成17年6月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・ 企業主導治験 約7件 ・ 担当症例数 20 症例以上 平成17年11月～平成21年3月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・ 企業主導治験 約15件 ・ 担当症例数 50 症例以上 平成21年4月～平成26年3月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、			

		院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 約30件 ・担当症例数 80 症例以上 また、サイトマネージャー業務として、新人 CRC の教育や、チーム内の業務・進捗管理、新規案件の打診等を行った。 令和元年 12 月～現在： 治験の担当 CRC として、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC 補助(IC 文書作成支援、IC 支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE 報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 6 件 ・医師主導治験 1 件 ・担当症例数 16 症例以上
	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	【専門的研修】 ・平成21年第10回 CRC 継続研修 (JASMO) ・平成22年平成21年度治験推進地域連絡会議(日本医師会治験促進センター) ・平成22年第13回 CRC 継続研修 (JASMO) ・平成23年第2回 CRO-SMO セミナー ・平成23年静岡県治験ネットワーク研修 アドバンスセミナー ・平成24年 CRC リフレッシュ研修会2012in 大阪 ・平成24年静岡県治験ネットワーク研修 アドバンスセミナー ・平成24年日本臨床試験研究会教育セミナー ・平成24年 █████ セミナーリーダーシップ研修 ・平成25年 █████ CRC キャリア継続研修「アルツハイマー認知症」 【資格等】 ・看護師 平成 8 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和 2 年取得

氏 名	浅井 友美		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部	役職名	臨床検査技師

(別添 1)

		門			
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	名古屋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	治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 10 件 ・医師主導治験 6 件 ・担当症例数 55 症例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成28年度日本病院薬剤師会第19回 CRC 養成研修受講 ・平成30年第3回 CRC 教育研修会（小児治験ネットワーク） ・平成30年第2回臨床研究・臨床薬理セミナー（日本臨床薬理学会） ・令和元年第62回 GCP Basic Training セミナー受講 ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・第27回臨床薬理学講習会（令和2年度） 【資格等】 ・臨床検査技師 平成7年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 28 年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成 28 年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 令和 2 年取得				

氏 名	山田 瑛美里		
所 属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分	2		
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間	場 所

(別添1)

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	従事した期間	平成31年1月	～	現在	名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 7件 ・医師主導治験 1件 ・担当症例数 20 症例以上			
	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	【専門的研修】 ・平成31年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省） 【資格等】 ・看護師 平成27年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和元年取得			

氏 名		鬼頭 奈々			
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名	看護師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成31年4月	～	現在	名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 2件 ・医師主導治験 2件			

(別添1)

		・担当症例数 6 症例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・令和2年度日本病院薬剤師会第23回CRC養成研修会 【資格等】 ・看護師 平成28年取得

氏 名		外山 温子			
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名 看護師	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 31 年 4 月	～	現在	名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 5件 ・担当症例数 6 症例以上			
		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 【専門的研修】 ・令和2年度日本病院薬剤師会第23回CRC養成研修会 【資格等】 ・看護師 平成27年取得			

氏 名		鍋倉 真理子		
所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		2		
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 31 年 4 月	～	現在	名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 2件 ・医師主導治験 1件 ・担当症例数 17 症例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・2019 年度国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院主催） 【資格等】 ・薬剤師 平成4年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得			

氏 名		門林 孝明			
所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門		役職名 薬剤師	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 31 年 10 月	～	現在	名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 6件 ・医師主導治験 1件 ・担当症例数 17 症例以上			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・令和2年度データマネジャー養成研修（厚生労働省） 【資格等】 ・薬剤師 平成20年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和2年取得
--	------------------------------------	---

氏 名		谷口 有佳		
所 属		医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分		2		
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治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和2年1月	～	現在
				名古屋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	治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 3件 ・医師主導治験 0件 ・担当症例数 9 症例以上		
		【専門的研修】 【資格等】 ・看護師 平成24年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和2年取得		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			

氏 名		長井 美貴		
所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間		場 所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 25 年 6 月	～	令和 2 年 6 月	
		令和 2 年 8 月	～	現在	名古屋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25年6月～令和2年6月： 治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主 治験 約25件 ・医師主導治験 2件 ・担当症例数 70症例以上 令和2年8月～現在： 治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 3件 ・担当症例数 4 症例以上			
	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	【専門的研修】 ・平成25年度日本病院薬剤師会第16回CRC養成研修 ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修（厚生労働省） 【資格等】 ・薬剤師 平成21年取得 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 28 年取得			

氏 名		片山 朱美			
所 属		医学部附属病院先端医療開発部データセンター		役職名	技術補佐員
業務内容		モニター			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年7月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院

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	2019 年 7 月より現在までの期間に、医師主導治験 7 試験、臨床試験 3 試験に関するモニタリング業務に専従した。 【治験】（医師主導治験） ・免疫グロブリン G サブクラス (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 ・低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対する CL2020 の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験 ・Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 ・プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬調節ソフトウェア (ROP-CT) と手動との非劣性無作為化比較試験 ・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ツキシマブ ベ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 ・軟骨無形成症患者 (小児) に対する塩酸メクリジン製剤の 2 週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討 ・切除不能膀胱がんに対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主導治験 【臨床試験】 ・CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の安全性に関する臨床第 I 相試験 ・骨髓由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究 ・復帰変異モザイク部位から作製した培養表皮シート (ジェイス®) の表皮融解性魚鱗癬に対する有効性及び安全性に関する臨床研究
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・令和 2 年度 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 初中級モニター研修 取得資格 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院 臨床研究認定 令和元年 7 月取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院 モニタリング担当者認定 令和元年 7 月取得 ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート 平成 28 年 1 月取得

氏 名	加治木 正洋		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター	役職名	技術補佐員
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		先端医療開発部データセンターに所属し、モニタリング業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 11 年 12 月	～	平成 31 年 4 月	
		令和元年 5 月	～	令和 2 年 8 月	
	令和 2 年 9 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院 ^{c)}	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・治験のモニタリング業務：4 薬剤、9 プロトコル(7 年間)^{a)} 分野：血液疾患、脳疾患、骨領域疾患 (Phase I、II、III、IV) ・医師主導治験 (5 プロトコル) および臨床研究 (1 プロトコル) のモニタリング業務^{c)} <医師主■治験> ・Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 ・免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 ・低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対する CL2020 の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験 ・軟骨無形成症患者 (小児) に対する塩酸メクリジン製剤の 2 週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討 ・切除不能肺癌に対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主■治験 <臨床研究> ・復帰変異モザイク部位から作製した培養表皮シート (ジェイス■) の表皮融解性魚鱗癬に対する有効性及び安全性に関する臨床研究 ・外部施設との共同臨床研究の立ち上げ：1 薬剤、3 プロトコル (探索的臨床研究、データベースを用いた臨床研究)^{a)} 分野：血液疾患 ・臨床研究計画■策定のフォロー：延べ約 300 プロトコル^{b)}			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・初中級モニター研修 (厚生労働省 臨床研究促進事業 臨床研究治験従事者に対する研修プログラム) 令和2年度 ・倫理審査委員会、治験審査委員会員養成研修 (厚生労働省 臨床研究総合促進事業) 令和元年度 資格等 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニ				

(別添 1)

		タリング担当者認定者 令和 2 年取得
--	--	---------------------

氏 名	松山 奈央		
所 属	先端医療開発部	役職名	技術補佐員
業務内容	PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターに所属し、StM 業務などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 31 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	場 所	
		名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部	
	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	平成 31 年 4 月～ (名古屋大学)	
		・免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験実施支援 (多施設治験調整事務局) ・低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増 臨床試験 (治験調整事務局) ・球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の医師主導治験 (規制当局対応支援、プロトコル作成支援、SOP 等必要文書の作成支援) ・不眠障害患者を対象とした レンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究 (研究事務局)	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修	
		・2019 年 ARO 協議会 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー ・2020 年度 プロトコルライティングセミナー (大阪大学医学部附属病院)	
	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	資格等	
		・薬剤師 平成 29 年取得	

氏 名	森田 恭子		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	事務補佐員
業務内容	「研究調整員」 (治験・臨床研究調整業務担当者)		
区 分	1		

(別添 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治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 29 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	治験における IRB 事務補佐員業務として、下記業務を実施。 ・ IRB 資料の整理、分類 ・ 治験データベースへの入力支援 ・ IRB 会議システムへの入力支援、アップロード ・ 結果通知（統一書式5）の作成支援 ・ IRB 後の必須文書保管ファイルへのファイリング ・ IRB 委員への出欠確認 ・ IRB 委員への資料送付 ・ IRB での配布物の準備 ・ 不要/使用済書類の適切な方法での破棄 ・ 使用済書類の依頼者への返送 ・ 必須文書モニタリング、監査、実地調査のための書類準備と片付け		
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		

氏 名	遠渡 律子			
所 属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	事務補佐員	
業務内容	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
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治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 29 年 2 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験における IRB 事務補佐員業務として、下記業務を実施。 ・ IRB 資料の整理、分類 ・ 治験データベースへの入力支援 ・ IRB 会議システムへの入力支援、アップロード ・ 結果通知（統一書式5）の作成支援 ・ IRB 後の必須文書保管ファイルへのファイリング ・ IRB 委員への出欠確認 ・ IRB 委員への資料送付 ・ IRB での配布物の準備		

(別添 1)

		・ 不要/使用済書類の適切な方法での破棄 ・ 使用済書類の依頼者への返送 ・ 必須文書モニタリング、監査、実地調査のための書類準備と片付け
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	

氏 名		末竹 幸広			
所 属		医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門		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		医療技術部臨床検査部門に所属し、試験物製造や製造施設管理などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 25 年 4 月	～	現在	名古屋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	・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の製造業務 ・ 製造施設の維持・管理業務 ・ 製造工程構築および品質試験に関わる助言担当			
		P1 試験 単施設臨床試験		7 件	
		P2 試験 単施設臨床試験		2 件	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	P1 試験 単施設医師主導治験		1 件		
	専門的研修 ・ 平成 27 年 3 月：第 2 回再生医療資格認定セミナー（日本再生医療学会） ・ 平成 30 年 3 月：第 5 回再生医療資格認定講習会（日本再生医療学会）				
	資格等 ・ 臨床検査技師 平成 23 年取得 ・ 臨床培養士（日本再生医療学会認定） 平成 29 年取得				

氏 名		鈴木 哲		
所 属		医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門	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		医療技術部臨床検査部門に所属し、試験物製造を支援する業務に専従しており、他の業務を兼業していない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	現在	名古屋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	第 3 者由来 CMV 抗原特異的 CTL 細胞製剤の製造支援 第 3 者由来 EBV 抗原特異的 CTL 細胞製剤の製造支援 骨髄由来間葉系細胞製剤の製造支援 骨髄由来間葉系間質細胞製剤の製造支援 piggyBac 遺伝子改変 CD19. CAR-T 細胞製剤の製造支援			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・平成 27 年 3 月 日本再生医療学会第 2 回再生医療資格認定セミナー ・平成 31 年 3 月 日本再生医療学会第 6 回再生医療資格認定セミナー 資格等 ・臨床検査技師 昭和 60 年取得 ・臨床培養士 平成 29 年取得				

氏 名		平井 寿子			
所 属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター	役職名	技術員	
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		先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、試験物製造や製造施設管理などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 25 年 10 月	～	現在	名古屋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	・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の製造業務 ・ 製造施設の維持・管理業務 ・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の品質管理担当			
		P1 試験 単施設臨床試験	7 件		
	P2 試験 単施設臨床試験	2 件			
	P1 試験 単施設医師主導治験	1 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 ・ 平成27年3月：第2回再生医療資格認定セミナー（日本再生医療学会） ・ 平成 27 年 3 月：第 3 回 CPC 勉強会（文部科学省橋渡し研究ネットワークプログラムネットワーク構築事業）			

(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）

(別添 1)

「コーディネーター」、「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		安藤 昌彦			
所 属		医学部附属病院先端医療開発部データセンター長		役職名	病院教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）するとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成12年1月	～	平成14年8月	[REDACTED]
		平成14年9月	～	平成23年12月	
	平成24年1月	～	現在	名古屋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12年1月～平成14年8月： ・臨床試験/臨床研究の計画書作成支援3件、統計解析4件、QOL調査事務局4件 平成14年9月～平成23年12月： ・医師主導治験 [REDACTED] 症例登録責任者 ・臨床試験/臨床研究の計画書作成支援17件、データ管理4件、統計解析11件、QOL調査事務局8件 平成24年1月～現在： ・医師主導治験「BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR変異肺癌に対するゲフィチニブとポリノスタット併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験」データマネジメント責任者 ・医師主導治験「免疫グロブリン G サブクラス4自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験」データマネジメント責任者		

		・再生医療研究2件 データマネジメント責任者 ・臨床研究法による特定臨床研究/臨床研究11件 データマネジメント責任者 ・診療ガイドラインの根拠となった多施設共同臨床試験 統計解析責任者 ・その他侵襲を伴う臨床試験の症例登録割付25件、EDCシステム構築によるデータ管理17件、統計解析20件、QOL事務局14件 ・医師主導治験の被験者リクルートシステム1件立ち上げ
	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	専門的研修 ・Raveスタディデザインと構築エッセンシャルコースⅠ「アーキテクトの概要とeCRF構築」、Ⅱ「データバリデーション」修了 平成25年8月 ・データマネージャー養成研修(厚生労働省主催) (「臨床試験データの品質管理と品質保証について」講師担当) 平成27年1月 ・CDISC研修 (2-day SDTM Theory and Application Course) ・日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会 平成30年1月 ・平成30年度第1,2回中上級モニター研修会 平成30年7月 ・データマネージャー養成研修(AMED主催) (講師担当) 平成30年12月 ・令和元年度第1,2回中上級モニター研修会 令和元年8月 ・データマネージャー養成研修(AMED主催) (講師担当) 令和元年11月 ・データマネージャー養成研修(AMED主催) (講師担当) 令和2年11月 資格等 ・博士(医学) 平成12年6月 ・日本統計学会認定統計検定2級 平成29年7月 ・日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月

氏 名		鍛塚 八千代			
所 属		医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門		役職名	病院助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）を担当している。			
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 23 年 8 月	～	平成 25 年 5 月	
		平成 25 年 6 月	～	現在	名古屋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23年8月～平成25年5月： ・臨床研究 計3研究の解析支援を実施 平成25年6月～現在 ・医師主導治験 データ管理責任者 7試験，データ管理担当者 2試験を担当 ・臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 データ管理責任者 11試験（うち再生医療 3件，患者申出療養 2件），データ管理担当者 3試験（うち再生医療 1件）を担当 ・臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 統計解析責任者 17試験，統計解析担当者 1試験を担当 ・その他臨床試験における登録割付，データ管理，統計解析，事務局業務の支援 12件を実施 ・観察研究及びレジストリにおける登録業務，データ管理，統計解析の支援等 13件，共同研究 13件 ・医師主導治験，臨床研究，観察研究に係るプロトコル作成，データマネジメント，中央モニタリング等に関する相談と助言 計17件を支援 ・臨床研究デザイン，プランニング，症例数算定等の相談 計33件を支援 ・データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当平成30年～令和元年 ・データマネージャー養成研修（厚生労働省臨床研究総合促進事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 令和2年
	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	専門的研修 ・GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会教育セミナー）平成26年7月 ・データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議）平成27年2月 ・監査研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業）平成28年11月 ・CDISC End-to-Endトレーニング（ARO協議会）平成28年8月 ・CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月 ・CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12月 ・試験統計家認定制度にかかる講習会（日本計量生物学会）平成30年1月 ・CDISC 公式トレーニング Define-XML 平成31年1月 ・CDISC 教育プログラム（日本医療研究開発機構）令和3年2月 ・データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 平成30年12月 ・データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 令和元年11月 ・データマネージャー養成研修（厚生労働省臨床研究総合促進事業）

(別添 1)

		進事業)「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 令和2年10月 資格等 ・博士(医学)平成23年6月 ・Master of Science Degree in Clinical and Translational Science(学位・修士)平成25年5月 ・統計検定2級 平成29年12月 ・日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月
--	--	---

氏 名		西村 千穂		
所 属		医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成24年8月	～ 平成26年4月	
		平成26年7月	～ 現在	名古屋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8月～平成26年4月： 企業主導治験計7試験のCRF収集項目の作成支援を実施。		
		平成26年7月～現在： 医師主導臨床研究及び医師主導治験(観察研究、介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など)計27研究のDM支援を実施。 医師主導臨床研究の開始前DM作業(セットアップ)を実施。Electronic Data Capture システム「REDCap」の導入時システムバリデーションを実施。 REDCap による運用管理プロジェクトの構築及び臨床研究のEDC構築(13試験)。		
	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	専門的研修 ・Viedocトレーニング(ベーシックコース)平成26年9月 ・Viedocトレーニング(アドバンスコース)平成26年10月 ・データマネージャー養成研修(厚生労働省主催)平成27年1月 ・DM研修プログラム(アイクロスジャパン)平成27年1月(データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施) ・臨床データマネジメントセミナー(日本科学技術連盟主催)平成27年2月 ・MedDRA/J研修(コーディングコース)平成27年7月		

(別添 1)

	・ CDISC セミナー (CDASH/SDTM) 平成28年3月 ・ データマネージャー養成研修 (AMED) 平成29年1月 ・ Viedoc4構築トレーニング平成30年8月 ・ 平成30年度中・上級データマネージャー養成研修 (AMED) 平成30年11月 ・ 平成30年度データマネージャー養成研修 (AMED) (講師担当) 平成30年12月 ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 (AMED) (講師担当) 令和元年11月 ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 (AMED) 令和元年12月 ・ 臨床データマネジメントセミナーアドバンスコース (日本科学技術連盟主催) 令和2年1月 ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 (QMS 研修) (AMED) 令和2年1月 ・ CDISC for Newcomers (Virtual) (CDISC) 令和2年8月 ・ 第24回 DIA CDM ワークショップ 令和3年2月 資格等 ・ 臨床検査技師 平成9年取得
--	---

氏 名		上 島 裕 子		
所 属		医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 22 年 4 月	～	平成 24 年 8 月
		平成 27 年 1 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成24年8月： 医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、多施設共同研究）計10研究の登録業務、データクリーニング、クエリ発行、定期モニタリングレポートの作成、データベース入力等のDM業務を実施。 平成27年1月～現在： 医師主導治験計 3 試験の実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF 作成、EDC 構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等の DM 業務を実施。 医師主導治験 1 試験のデータ固定、症例検討会用の一覧表の作成、データマネジメント報告書作成。 患者申出療養 1 試験の定期報告作成。 医師主導臨床研究（介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計 12 研究の実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、ク		

		エリ発行等の DM 業務を実施。 臨床研究 2 試験の EDC 構築。
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	専門的研修 ・ DM研修プログラム（アイクロスジャパン） 平成27年1月 （データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated CRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施） ・ Viedocトレーニング（ベーシックコース）平成27年2月 ・ MedDRA/Jエッセンスシャルコース 平成27年6月 ・ MedDRA/J コーディングコース 平成 27 年 7 月 ・ Viedoc トレーニング（アドバンスコース）平成 27 年 10 月 ・ 第 13 回臨床データマネジメントセミナー 平成 28 年 3 月 ・ 第 15 回 RED Cap セミナー 平成 28 年 3 月 ・ 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会（大阪）ポスター発表 タイトル「データマネジメント業務の効率化を目指した「多施設進捗管理ツール」の作成」 平成 29 年 1 月 ・ ARO 協議会 第 5 回学術集会（名古屋）ポスター発表 タイトル「「進捗管理ツール」を用いたデータマネジメント業務効率化に向けた取り組み」 平成 29 年 9 月 ・ データマネージャー養成研修（岡山大学病院） 令和元年 10 月 ・ 臨床データマネジメントセミナー アドバンスコース（日本科学技術連盟）令和 2 年 1 月 ・ Viedoc4 構築トレーニング 令和 2 年 10 月 ・ 2020 年度データマネージャー養成研修（講師担当）令和 2 年 10 月 ・ CDISC Online Training（『SDTMJPN001：An Introduction to the Study Data Tabulation Model』『CDASHJPN001：Introduction to CDASH』『CTJPN001：Overview of Terminology』）令和 3 年 1 月 資格等 ・ 臨床検査技師 平成 16 年取得	

氏 名	杉浦 富美子		
所 属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業		

(別添 1)

		務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		
		平成30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	平成30年9月～現在： 医師主導治験1試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 医師主導治験1試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 患者申出療養1試験：実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 患者申出療養1試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 特定臨床研究1試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 特定臨床研究3試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 臨床試験2試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施。 臨床試験4試験：データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、EDC構築関連業務の実施。		
	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	専門的研修 ・MedDRA/Jエッセンシャルコース 平成30年10月 ・MedDRA/Jコーディングコース 平成30年11月 ・データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院）令和元年12月 ・CDISC Training (STDMJPN001, CDASHJPN001, CTJPN001) 令和3年1月 ・第18回臨床データマネジメントセミナー（日本科学技術連盟）令和3年3月 資格等 ・臨床検査技師 昭和62年取得		

(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	木下 文恵		
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンターデータサイエンス部門	役職名	病院助教
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		先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
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 21 年 11 月	
		平成 21 年 11 月	～	平成 25 年 10 月	
	平成 25 年 11 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年4月～平成21年11月： 3件の治験において、統計解析用データセットの作成を実施。 平成21年11月～平成25年10月： 約10件の自主臨床研究において、データ加工、プログラミング、集計結果作成、統計解析計画書及び報告書のレビュー等を実施。 平成25年11月～現在： 統計解析標準業務手順書、解析業務マニュアルの作成。 医師主導治験、患者申出療養、先進医療B、臨床研究法下の研究において統計解析責任者(約17件)、統計解析担当者(約20件)を担当。統計解析計画策定、統計解析計画書作成、解析、統計解析報告書作成等を実施。 約110件の自主臨床研究において、統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等を実施。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・臨床試験セミナー 統計手法専門コース（日本科学技術連盟）修了 ・臨床試験セミナー 統計：実習基礎コース（日本科学技術連盟） ・第1～4回 生物統計セミナー（ARO協議会） ・統計処理言語 R 講習会（ヒトゲノム解析センター） ・CDISC Public Courses - ADaM Implementation Course (CDISC) ・SASユーザー総会 ・計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・統計数理研究所公開講座（統計数理研究所） ・日本行動計量学会セミナー（日本行動計量学会） 資格等 ・薬剤師 平成 15 年取得 ・修士（薬学） 修士論文は、薬効評価における統計解析を含んだ内容である。 ・日本計量生物学会 試験統計家認定制度 実務試験統計家 ・統計検定 2 級 ・京都府立医科大学大学院社会人博士課程 生物統計学教室 単位取得満期退学			

氏 名

小林 由美子

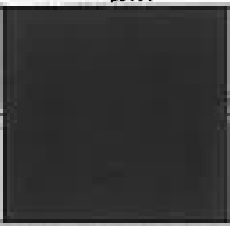
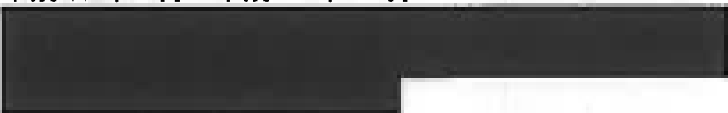
所 属		医学部附属病院先端医療 開発部データセンターデ ータサイエンス部門		役職名	技術員
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成7年4月	～	平成17年4月	[REDACTED]
		平成17年5月	～	平成18年9月	
		平成18年10月	～	平成25年10月	
		平成26年1月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成7年4月～平成17年4月： 主に免疫・アレルギー、中枢神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約100件）。 平成17年5月～平成18年9月： 市販後調査、再審査に係る統計業務及び、論文作成支援（解析プログラミング）を実施（約50件）。 平成18年10月～平成25年10月 主に感染症、疼痛神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約70件）。 平成21年共同研究論文をSASユーザー総会において発表。 平成26年1月～現在 医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務（統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等）、論文作成支援（解析プログラミング）を実施。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修 ・ SAS ユーザー総会参加 ・ eラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」修了（日本科学技術連盟） ・ 臨床研究 e ラーニングサイト「ICR 臨床研究入門」の生物統計に関するセミナーをすべて受講（国立がん研究センター） ・ SAS による回帰分析 Course 修了（SAS Japan） ・ 医薬向け生存時間解析 Course 修了（SAS Japan） ・ ベイズ流データ分析：基礎から適用事例まで Course 修了（SAS Japan） ・ 臨床試験セミナー統計手法コース修了（日本科学技術連盟） ・ SASによる傾向スコア解析Course修了（SAS Japan） ・ 試験統計家認定制度講習会（日本計量生物学会） ・ 第5回 生物統計セミナー（ARO協議会） ・ 医薬向け分散分析 Course 修了（SAS Japan） ・ SASによる混合効果モデルCourse修了（SAS Japan）			

(別添 1)

		・計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・日本疫学会プレセミナー（日本疫学会） 資格等 ・日本計量生物学会 試験統計家認定制度 実務試験統計家 ・統計検定 2 級
--	--	---

(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		清水 忍		
所 属		医学部附属病院先端医療 開発部先端医療・臨床研究 支援センター臨床研究支 援部門	役職名	准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、PMDA や厚生労働省との相談や各種申請などの臨床研究支援業務等に専従（エフォート 0.8）するとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、実用化開発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート 0.2）を担当している。		
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 17 年 8 月	～ 平成 17 年 12 月	
		平成 18 年 1 月	～ 平成 23 年 3 月	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 23 年 4 月	～ 現在	名古屋大学医学部 附属病院
		平成 17 年 8 月～平成 17 年 12 月：  平成 18 年 1 月～平成 23 年 3 月：  平成 23 年 4 月～現在： 医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発業務（品質、非臨床試験、臨床試験）に従事している。		

	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	専門的研修 ・ 2016 年 3 月：日本臨床試験学会 第 7 回学術集会総会（名古屋国際会議場） ・ 2016 年 8 月：ARO 協議会第 4 回学術集会（千里ライフサイエンスセンター） ・ 2016 年 12 月：第 37 回日本臨床薬理学会学術総会（米子コンベンションセンター・米子市文化ホール） ・ 2016 年 12 月：第 1 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスハブ） ・ 2017 年 3 月：第 16 回日本再生医療学会総会（仙台国際センター） ・ 2017 年 7 月・8 月：AMED プロジェクトマネジメント研修会（AMED 本部） ・ 2017 年 9 月：第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋（名古屋国際会議場） ・ 2017 年 12 月：第 38 回日本臨床薬理学会学術総会（パシフィコ横浜会議センター） ・ 2018 年 1 月：第 2 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスビルディング） ・ 2018 年 2 月：日本臨床試験学会 第 9 回学術集会総会 in 仙台（仙台国際センター会議棟） ・ 2018 年 3 月：第 17 回日本再生医療学会総会（パシフィコ横浜） ・ 2018 年 6 月：第 2 回実践に基づく医療イノベーション研究会（日本橋ライフサイエンスビルディング） ・ 2018 年 7 月：第 5 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコースケースで学ぶ臨床研究の「質」～リスクを考慮して確保するには～（日本橋ライフサイエンスビルディング） ・ 2018 年 11 月：第 15 回 DIA 日本年会（東京ビッグサイト） ・ 2018 年 11 月：ARO 協議会 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（日本橋ライフサイエンスビルディング） ・ 2018 年 11 月：第 3 回 プロジェクトマネジメント・シンポジウム～医薬品の実用化研究について全体最適を考慮したマネジメントの視点で考える～（日本橋ライフサイエンスハブ） ・ 2018 年 12 月：第 3 回日本臨床薬理学会 東海北陸地方会（ウインク愛知） ・ 2018 年 12 月：平成 30 年度データマネジャー養成研修（名古屋大学医学部附属病院） ・ 2019 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース～臨床研究の課題解決にプロジェクトマネジメントを役立てる～（日本橋ライフサイエンスビルディング） ・ 2020 年 2 月：日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会
--	------------------------------------	---

(別添 1)

		(国際医療福祉大学 東京赤坂キャンパス) ・ 2020 年 12 月 : 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 (福岡国際会議場・Web) ・ 2021 年 2 月 : 日本臨床試験学会第 12 回学術集会総会 (Web) 資格等 ・ 薬剤師 平成 11 年取得
--	--	--

(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	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験 Phase II study of neoadjuvant chemoradiation therapy with cisplatin plus fluorouracil for esophageal cancer (Phase II study of neoadjuvant chemoradiation therapy with cisplatin plus fluorouracil for esophageal cancer)	JRCT1041180004	日常的に行ってきた化学放射線療法よりも用量の多い化学療法レジメン(RTOG レジメン)を用いた方法での術前治療を行うことにより、より強い効果を期待する一方で、安全性を評価することを目的とする。
2	ドライバート体調アシステムの開発に向けた心疾患患者の生体信号モニタリングに関する研究(単施設) Validation of novel biosensor device in patients with cardiovascular disease for development of driver-assistance system in response to drivers health status (Validation of novel biosensor and driver-assistance system)	JRCTs042180029	循環器疾患(不整脈や虚血性心疾患)のあるドライバートがある安心・安全に運転を継続できることを目標に、運転時の心血管イベントを起因とする事故の防止と体調異常時の早期対応を可能とするシステムの要素技術の開発を目指す。 リストバンド型計測器(ウェアラブル脈波センサー)を用いた心疾患異常状態の検出、判定アルゴリズムの検証を行う。
3	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグリブチニブ経口投与の長期安全性試験(単施設) A long-term safety study of oral infigratinib in Japanese patients with advanced solid tumors having Fibroblast Growth Factor Receptor alternation (A long-term safety study of oral infigratinib)	JRCTs041180017	線維芽細胞増殖因子受容体(FGF-R)に変化が認められる日本人の進行固形がん患者における、インフィグリブチニブ単独経口投与の長期安全性を評価する。とくに、これまでの治療で高頻度に認められた高リン酸血症の長期投与における推移、および晩期毒性を評価する。
4	拡張型心筋症に対するテイラメーイド方式心臓	JRCTs042180025	左室拡張をきたした拡張型心筋症患者に対し、左室リモデリングの進行

	形状矯正ネットの臨床試験（多施設） Clinical study of Patient-Specific Cardiac Support Net for dilated cardiomyopathy (PS-GSN)		を防止する目的で開発されたテイラメード方式心臓形状ネットの安全性の評価を主体とした多施設共同の臨床研究である。 単群オープン試験とし、術後24週の観察期間における安全評価をエンドポイントとする。
5	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究（単施設） Evaluation of extra-reinforcement in the neonates and infants with chest retraction by respiratory distress and pectus excavatum(extra-reinforcement for chest retraction and pectus excavatum)	jRCTs042180169	胸部への外補強剤の貼付が、低侵襲でかつ簡便に胸部の陥凹を軽減させ、呼吸障害の軽減と胸部の陥没進行の抑制に有用であるかを評価することを目的とする。これまで、検索しえた限りでは同様な研究は報告されていない。そのため、ランダム化比較試験により、その有用性や安全性を評価する。
6	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究 Research for the association of enhanced osteogenesis of hyperthermia for artificial bone grafting after resection of metastatic bone tumor	jRCTs041190068	保険適応となっている転移性骨腫瘍に対する腫瘍播種術、人工骨移植と、RT-8による温熱治療を組み合わせることで温熱治療が転移性骨腫瘍の再増大抑制効果、骨形成促進効果を有するかについて評価する単群比較試験である。 また、この際人体での使用が認められている磁性体としての性質をもったMRI用肝臓造影剤を人工骨に浸漬し、より選択的な温熱治療を行う。
7	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第II相試験 A phase II trial to evaluate the efficacy of Abound (nutrition product including HMB, arginine, and glutamine) on the clinical course of anastomotic leakage after esophagectomy	jRCTs041190018	食道切除術の術後に縫合不全を生じた食道癌患者を対象にし、アバンド®投与の縫合不全治療経過への効果を探索的に検討する。縫合不全診断から治癒までの日数を主要評価項目とする単群非無作為化比較試験である。
8	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験 A phase II randomized clinical trial to determine the effectiveness of gorenisan and saireito for lower limb lymphedema in women treated for gynecologic cancer	jRCT1041190019	後腹膜リンパ節郭清を含む子宮悪性腫瘍手術あるいは子宮附属器悪性腫瘍手術を施行された者のうち続発性リンパ浮腫と診断された20歳以上の女性を対象とする、五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験である。四肢周囲径変化率を主要評価項目とする。
9	体外式超音波装置を用いた、隣胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討	jRCTs042190051	造影CTまたはMRIにて肝疾患もしくは脾疾患を認め、体外式超音波検査を行う患者に対し、シアウェーブエラストグラフィー技術を用い、正常な脾臓の硬さ（kPa）を正確に求める最適な解析条件及び日本の患者

	Usefulness of Fusion and Shear wave elastography techniques in hepatic and pancreatobiliary field using a transabdominal ultrasonography		における膵臓疾患の良悪性鑑別の閾値を検討する。また、肝臓領域で一般的に使用されている CT/MRI 画像と超音波画像のフュージョン技術の、膵臓領域での有用性を検討する。
10	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究 prospective interventional study compare between Carbon dioxide insufflation method and conventional visual confirmation method for endoscopic retrograde cholangiopancreatography using double-balloon endoscopy in patients with surgically altered GI anatomy	JRCT1042190024	術後腸管再建患者の従来内視鏡的な処置が困難であった胆道関連処置における内視鏡挿入時分岐部でのルート選択について、CO2 送気群が目視法群に対して有意に術後腸管吻合部または十二指腸主乳頭までの挿入時間が短いかを調べる。
11	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of High-dose Corticosteroid on Refractory Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia in Children	JRCT1041190001	1 歳以上 16 歳未満の、十分な抗生剤治療を行っても解熱が得られない難治性マイコプラズマ肺炎例に対し、治療開始から解熱までの時間を主要評価項目としてプレゾニドロンを投与する。用法用量及び投与期間に一定の体系化を図るとともに、高用量ステロイドの有用性を示すことを目的とする。
12	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究 Study for the correlation between liver fibrosis evaluated by using abdominal ultrasonography and prognosis in pediatric patients with liver diseases	JRCTs042190056	超音波画像診断装置 Aplio i900 を用いて、粘性を考慮した肝硬度を用い、前向きな非無作為並行群間比較観察研究を行う。肝臓、脾臓の硬度、粘度と臨床データとの関連性、および臨床経過との関連性を評価すること、非侵襲的な小児肝疾患の評価法としての有用性を明らかにする。
13	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲後ハーフサイド比較研究 A Prospective, multicenter, single-blind, split-face comparative study for the effect of heparinoid ointment on infantile	JRCT1041190003	顔面乳児湿疹と診断された乳児の顔面半側に対し、湿疹の重症度スコアの変化を主要評価項目として、ヘパリン類似物質軟膏を塗布する。非塗布面と比較することによって有用性を検討する。

14	facial eczema 補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究 The study of the ocular examination using adaptive optics scanning laser ophthalmoscope	JRCTs042190045	眼底写真撮影が行われた方について、細胞レベルの眼底撮影のできる補償光学走査レーザー検眼鏡を用いて病変、所見の撮影を行い、データがまとまれば、整理して評価をする。さらに、視細胞の変化、網膜血管、網膜血流の変化を観察する。
15	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究 Study on evaluation of mental disorders with biological information at sleep	JRCTs042190032	自宅でも実施可能な睡眠検査手法として、3-4つのセンサにより導出される小型脳波計を用い、睡眠ポリグラフ検査と同時記録することによって小型脳波計の客観的睡眠評価に関する妥当性を検証する。さらに、睡眠ポリグラフ検査を実施しない患者および健康者において、小型脳波計を用いて睡眠脳波記録をすることにより、記録の簡便性・正確性や記録不良に影響を与える環境因子や患者背景を探索する。
16	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討 Study of the impact of linking of mobile application and cloud service with self-monitoring of blood glucose and sharing with the attending physician on glycometabolism of diabetic patients	JRCTs042190057	自己血糖測定を実施中の糖尿病患者に対し、スマートフォンの「スマートe-SMBG」の導入を行い、自己血糖記録電子化による血糖改善効果を明らかにすることを目的とする。同時にアンケートを施行し介入の前後で実施した糖尿病治療満足度、慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度なども評価する。
17	膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究 Effect of tranexamic acid on blood loss during pancreaticoduodenectomy	JRCTs041190062	膵頭十二指腸切除術を対象に、手術直前及び手術中のトラネキサム酸投与の有効性を、術中出血量を比較することにより検証する。無作為化二重盲検並行群間比較試験である。
18	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第II相試験 Phase II study of docetaxel plus ramucirumab after treatment of platinum based chemotherapy combined with immune checkpoint inhibitors in patients with non-small cell lung cancer	JRCTs041190077	初回治療としてプラチナベース化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を施行された後に病勢進行した非小細胞肺癌患者に対し、2次治療としてのドセタキセル・ラムシルマブ併用化学療法を施行し、奏功割合を主要評価項目として、有効性と安全性を評価する。
19	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブ	JRCT1041190081	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対し、無作為割付を行い、投与薬剤（ロモソズマブまたはデノスマブ）を12カ

	ブの無作為化比較試験 Randomized controlled trial of romosozumab and denosumab for elderly female people with primary osteoporosis and knee osteoarthritis		月間投与し、効果を比較する。主要評価項目は腰椎の骨密度変化率とする。
20	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモソズマブの無作為比較試験 Randomized controlled trial of romosozumab and denosumab for glucocorticoid-induced osteoporosis with inadequate response to bisphosphonate in rheumatoid arthritis patients	JRCTs041190127	1年以上のビスフォスフォネート製剤治療にて効果不十分な閉経後関節リウマチ患者に対し、腰椎骨密度増加率を主要評価項目として、ロモソズマブが、デノスマブを超える治療効果があるかどうかを検証するため無作為割り付けによるオープンラベルの群間比較試験を実施する。
21	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究 A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of Goreisan Enema on Vomiting by Pediatric Acute Gastroenteritis	JRCTs041190113	就学前の乳幼児で急性胃腸炎と診断された症例について、点滴群または点滴＋五苓散注腸群に無作為割り付けを行い、五苓散注腸後から30分後までの嘔吐回数を主要評価項目として、他施設共同の群間比較を行う。
22	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を用いた検討 3D gait analysis and effectiveness of L-DOPA on pathological gait in Dravet syndrome	JRCTs041190116-2	Dravet 症候群の歩容異常の特徴を三次元歩行解析を用いて客観的に示し、L-DOPA 内服群と非内服群との Gait Deviation Index を交差比較する。第二の目的として、歩容異常が L-DOPA 内服で改善する背景として基底核ネットワークの機能的結合性低下を想定し、追加同意が得られた症例では内服前後での安静時機能的 MRI (RS-fMRI) の撮像を行い比較する。
23	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験 Study on efficacy and safety of zonisamide in at-risk subjects of Lewy body disease	JRCTs041190126	レビー小体病のハイリスク者に対し、ゾニサミド投与群とプラセボ群に無作為割り付けを行い、二重盲検並行群間比較試験を実施する。ドーパミントランスポーターシンチグラフィにおける specific binding ratio (SBR) 値の左右平均値の0週からの変化量を主要評価項目とする。
24	食道がんに対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウラシル (DCF) 療法におけるチン＋フルオロウラシル (DCF) 療法におけるペグフィグリダチン day3 投与の安全性確認試験 A feasibility study of neoadjuvant docetaxel+cisplatin+fluorouracil (DCF)	JRCTs041190129	術前ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウラシル (DCF) 療法を施行する成人切除可能食道がん患者に対し、day3 にペグフィグリダチンを併用投与し、発熱性好中球減少症発生割合を主要評価項目として安全性を評価する。

	with pegfilgrastim on day3 for patients with esophageal cancer		
25	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム Patient REported, Clinical, and Imaging Outcomes of tapering methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in Stable low disease activity with Baricitinib	JRCTs041190125	バリシチニブ (BAR) とメトトレキサート (MTX) の併用療法により治療目標 (寛解または低疾患活動性) を達成した関節リウマチ患者において、MTX を減量・中止し、BAR 単剤の治療効果がいかに持続するか、また臨床検査値の推移、胃腸障害などの程度および頻度を評価し、いかに治療安全域が広がるかを非盲検非対照多施設共同試験により検討する。さらに MTX 中止後の BAR の治療効果維持に対する予測因子も探索的に検討する。
26	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール (商品名 フェマララ) 投与の有効性についての検討 The efficacy of letrozole to prevent ovarian hyperstimulation syndrome	JRCTs041190131	生殖補助医療にて調節卵巣刺激を行い採卵する女性について、カベルゴリン群とレトロゾール群にランダム割り付けを行う。採卵日より1週間内服後、各群の中等度以上の卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) の発症率を主要評価項目として、採卵後にレトロゾールを投与することが OHSS の予防に有効性を示すかを調べる。
27	シンバイオテイクスの腸内環境改善効果に関する無作為化比較試験 The effects of synbiotics on the improvement of intestinal microenvironment: A randomized controlled study	JRCTs041190128	高度免疫腹部外科手術を行う患者を対象とし、プロバイオティクス群、プレバイオティクス群、シンバイオティクス群にランダムに割り付ける。各群における腸内細菌叢プロファイルおよび便中有機酸濃度、pH を内服前後で評価し、その変化の度合いを比較する。
28	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 Phase II clinical trials aiming to establish standard therapy by chemotherapy for transient myelodysplastic syndrome	JRCTs041190063	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) を対象として、少量シタラビン療法の有効性・安全性について介入試験 (非盲検・非対照) により検証する。また、少量シタラビン療法を施行しない症例も含んだ、全 TAM 診断例における微小残存病変の残存率を検証する。
29	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比 (FFR) と拡張期血圧比 (dPR) の比較検討研究 Comparative study of Fractional Flow Reserve (FFR) and Diastolic Pressure Ratio (dPR) using a guide wire with a sensor and a monitor for measuring intravascular	JRCTs042200015	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いて、同一病変で、広く用いられている FFR と dPR を測定し、相関関係を解析することで、当該機器を用いて測定した dPR の有効性を検証する。

30	pressure 機能性腸障害に対するα1交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討 Study of Efficacy and safety of α1 sympathetic receptor inhibitors for functional bowel disorders	jRCTs041200057	機能性腸障害に対する症状全般の改善効果のレスポンド率を主要評価項目として、Silodosin、Naftopidilの有効性の有無を探することを目的とする非盲検単群試験である。
31	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究 Preventive effect of ramelteon on delirium in ICU	jRCTs041200112	集中治療室の患者を対象に、ラメルテオンのせん妄予防効果を、プラセボとの比較により検証する、二重盲検不作為化比較試験である。
32	切除可能境界癌に対する nab-PTX+GEM 療法と放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 Nagoya University Pancreatic Tumor Board trial 07	jRCTs041200028	切除可能境界癌に対して術前治療としてのゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用化学療法の有効性と安全性をランダム化比較試験で検証する。
33	R0S1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養 A feasibility study of patient-proposed healthcare services with oral entrectinib in patients with R0S1-fusion-positive pediatric brain tumors	jRCTs041200030	患者申出療養制度に基づき、R0S1 融合遺伝子陽性脳腫瘍を有することが組織学的/細胞学的に確認され、かつ実施すべき標準治療が存在しない患者に対する、エヌトレクチニブの投与における有効性及び安全性を評価する。
34	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究 A prospective, multicenter study to evaluate the safety of emicizumab under and after immune tolerance induction in patients with congenital hemophilia A with FVIII inhibitors	jRCTs041200037	血液凝固第 VIII 因子インヒビター保有先天性血友病 A 患者を対象として、FVIII 製剤による免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブ（遺伝子組換え）の安全性を非盲検単群比較試験にて評価する。
35	局所進行癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 Nagoya University Pancreatic Tumor Board	jRCTs041200054	局所進行癌に対して全身化学療法と放射線治療の実施タイミングを有効性と安全性の観点からランダム化比較試験で検証する。

	trial 08		
36	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Certolizumab Pegol treatment with Reducing and stopping Methotrexate in patients with Rheumatoid Arthritis in stable low disease activity-state	jRCTs041200048	セルトリズマブペゴル (GZP) とメトトレキサート (MTX) の併用療法により治療目標 (寛解または低疾患活動性) を達成した関節リウマチ (RA) 患者において、MTX を減量・中止し、GZP 単剤の治療効果がいか
37	高周波ラジオ波メスをを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較 A prospective randomized study of skin incisions using a radio frequency scalpel	jRCTs042200047-2	従来の外科用メス (尖刃・円刃) で皮膚切開し電気メスで止血する方法と、高周波ラジオ波メスで皮膚切開と同時に止血するという新たな方法を比較する。主要評価項目である評価者による整容性の評価と副次的評価項目である患者・家族による整容性の評価、創傷治癒、創感染などの合併症に関して評価を行う。
38	抗血栓薬内服中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノブラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験 Vonoprazan or Proton-pump inhibitor for gastric endoscopic submucosal dissection in patients under antithrombotic therapy: a randomized prospective multicenter study	jRCTs041200045	抗血栓薬を内服中の胃腫瘍患者の内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の出血に対して、ボノブラザン内服がプロトンポンプ阻害薬内服よりも効果的なのかどうかを、ESD 後 8 週までの出血の発生割合を主要評価項目として検証する無作為化非盲検並行群間比較試験である。
39	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討 A Study on the effectiveness of alarms for low glucose in insulin-treated diabetic patients driving daily	jRCTs042200089	運転を日常的に行うインスリン使用糖尿病患者 30 名を対象とし、低血糖コースアラートを使用した FreeStyle リブレ 2 [®] による介入が患者の低血糖予防に有用であるか否かをクロスオーバー試験にて検討する。主要評価項目は低血糖の持続時間とする。
40	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用 Renoprotective effect of canagliflozin derived from test of renal hemodynamics in diabetic kidney disease	jRCTs041200069	軽度から中等度腎機能障害を示す 2 型糖尿病患者に、従来治療群と SGLT2 阻害剤使用群の糸球体濾過率を比較し、SGLT2 阻害薬が実際に糸球体過剰濾過を抑制させるか検証する。
41	イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究 Analysis of Liposomal irinotecan's pharmacokinetics and side effects	jRCT1041200085	オニバイド [®] を投与する肺がん患者のイリノテカンの血中濃度、副作用と UGT1A1 遺伝子多型の関連を解析し、特に、UGT1A1 遺伝子多型によりオニバイド [®] の初回投与時に 50mg/ m ² で投与する患者について、70mg/ m ² への増量が薬物動態の観点から適切であるのかという臨床疑問を、増量や減量を要しなかった他の患者の薬物動態と比較することにより明

(別添2)

42	Asleep-Awake-Asleep 法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有効性についての検討：プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究 Efficacy of administering remimazolam at anesthetic management for Asleep-Awake-Asleep method of awake craniotomy: Randomized control study	JRCT1041200094	覚醒下脳腫瘍手術 (AC)において、プロポフォールで麻酔維持管理を行う群とレミマゾラムで麻酔維持管理を行う群の2群に無作為に割り付けを行い、レミマゾラムによるACの麻酔管理における有用性 (特に、覚醒までの時間がプロポフォールによる麻酔管理と比べ早いことを証明することにより質の高いACを行うことが可能か否か) を検討する。
43	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモゾマブの骨折予防及び骨塩量増加効果 Effect of Romosozumab on bone mineral density in hemodialysis Patients with Osteoporosis: TRINITY study	JRCT1041200081	骨粗鬆症を有するも骨形成促進薬を未使用の透析患者に対して、ロモゾマブの有効性及び安全性を研究課題とする。介入群 (ロモゾマブ投与群)、非介入群 (標準治療群) の2群間における、二重エネルギーエックス線吸収測定法による腰椎の骨密度の投与前と12ヶ月後の変化率を主要評価項目として、群間比較研究を行う。
44	膀胱がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第II相試験 A randomized phase II study comparing liposomal irinotecan + fluorouracil + levofolinate to FOLFIRINOX as second-line chemotherapy for pancreatic cancer	JRCT1041200082	一次化学療法でゲムシタピンを含む化学療法を行った膀胱がんに対して、二次化学療法として FOLFIRINOX とフルオロウラシル＋レボホリナート＋イリノテカンリポソーム製剤 (FF+nal-IRI) のいずれを選択するのが良いかについて、全生存期間を主要評価項目として探索する。
45	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第II相試験 Japanese, multicenter, phase II trial of combination therapy with favipiravir and corticosteroids for coronavirus disease (COVID-19) patients with mild respiratory failure: J-CRITICAL trial	JRCTs041200025	発症早期の呼吸不全を呈する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連肺炎を対象として、人工呼吸管理を要するまたは気管挿管基準を満たすか否かを指標に、抗ウイルス薬であるファビピラビルに全身ステロイド投与を併用することについての有効性と安全性を検討する。

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

(別添2)

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			
～			

- (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。

2 論文発表の実績

関連する特定臨床研究

11

7	腰方形筋ブロックによる局所麻酔薬の広がり の検討：追加試験	UMIN000025014	芽刺を伴う腰方形筋ブロックを実施し、局所麻酔薬の効果範囲および薬剤の広がり の範囲を測定する試験	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
8	進行固形がん患者を対象としたBYL719の第Ⅰ相臨床試験	NCT01219699	進行固形がん患者にBYL719を単剤として投与した場合のMTD(又はRP2D)を決定することを目的として、用量漸増パートにおける各用量の第Ⅰサイクルにおける用量制限毒性の発現率を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
9	切除不能進行肺癌患者に対する単純ヘルペスウイルスⅠ型(HSV-1)自然変異株 HF10を用いた腫瘍内投与 PhaseⅠ試験	UMIN000010150	切除不能進行肺癌患者のうち、超音波内視鏡(EUS)下での腫瘍内投与可能な病変を有する患者を対象に、単純ヘルペスウイルスⅠ型(HSV-1)自然変異株 HF10とゲムシタビン+エルロチニブを投与することで、HF10とゲムシタビン+エルロチニブ併用時の安全性を検討し、HF10の第Ⅱ相臨床試験における推奨用量を決定する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
10	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000003466	初発膠芽腫に対する Temozolomide(TMZ)単剤と TMZ+インターフェロン-β併用群との2群ランダム化試験を行うことで、初発膠芽腫に対する Temozolomide(TMZ)と Interferon-β(IFN-β)を併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
11	クローン病腸管原発性病変に対する腸管切除術後アダリムマブ維持療法の再発抑制効果と安全性に関する臨床第2相試験	UMIN000007514	クローン病腸管主病変に対する腸管切除・吻合術後のアダリムマブ維持療法の再発抑制効果と安全性を評価することを目的として、術後2-4週の期間にアダリムマブ療法を開始し、2週1コースとして、初回160mg、2回目80mg、以後40mgを原則内視鏡的もしくは臨床的な再燃・再発まで投与する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
12	局所進行切除不能肺癌に対するゲムシタビンおよび nab パクリタキセル併用化学放射線療法の第Ⅰ相臨床試験	UMIN000012254	切除不能局所進行肺癌患者に対して、有望な全身化学療法である nab パクリタキセル+ゲムシタビン併用療法に放射線療法を併施することにより、より有効性の高い薬学的治療レジメンを開発することを目的とした第Ⅰ相試験である。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
13	ONO-4474 第1/2相試験 日本人健康成人男性を対象とした反復経口投与試験および日本人変形性関節症(OA)患者を対象とした多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	JapicCTI-183880	日本人健康成人男性を対象に、ONO-4474又はプラセボを1日2回14日間反復経口投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を検討する。また、日本人変形性関節症(OA)患者を対象に、ONO-4474又はプラセボを1日2回28日間反復経口投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を検討するとともに、探索的に有効性も検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

14	メトトレキサート (MTX) 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の用量反応試験 (第 II 相)	JapicCTI-101263	MTX 治療中の関節リウマチ患者を対象として、AMG 162 60mg を 6 か月に 1 回、3 か月に 1 回、又は 2 か月に 1 回、12 か月間皮下投与したときの骨びらんスコアを指標とした用量反応性及び安全性を、プラセボを対照とした無作為化二重盲検並行群比較試験により検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
15	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究	PB41500002 UMIN000006116	腹圧性尿失禁患者を対象に、腹部皮下脂肪吸引により採取した 250g の脂肪組織から、CellutionTM により非培養自己脂肪由来再生細胞を抽出し、経尿道的内視鏡下に膀胱頸に投与する、世界初の再生治療を行い、13 例の治療後 4 年の長期成績を報告した。10 例で有効性を示し、1 日尿失禁量が 281.5g から 119.0g に減少し、減少率は 58.7% であった。脂肪由来再生細胞注入に起因した副作用は認めなかった。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
16	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験	UMIN000026394	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も過活動膀胱症状を有する 50 歳以上の男性患者を対象に、追加でフェソテロジン又はミラベグロンを投与して、0、12 週後で問診票・尿流動態検査を実施して下部尿路症状 (特に過活動膀胱症状) ならびに下部尿路機能 (蓄尿機能、排尿機能) の改善具合ならびに薬剤安全性を比較検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
17	間葉系間質細胞の骨髓内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究	PA8160004 UMIN000024291	同臍帯血移植 (cord blood transplantation: CBT) の適応である血液疾患患者に対して、幹細胞ドナー以外の骨髄から作成した間葉系間質細胞 (mesenchymal stromal cell: MSC) を、CBT の直前に骨髓内へ輸注し、移植後 Day14 以内ににおける MSC に伴う有害の有無を検証する。	本論文は左記のプロトコル論文である。
18	切除不能進行肺癌の二次治療例に対する S-1 通常投与法と S-1 隔日投与法の無作為化第 II 相試験	UMIN000009695	S-1 単独療法の継続に伴う副作用の軽減と有効性について比較対照を設定した上で検討することを目的として、S-1 通常投与法を対照として、S-1 隔日投与法の有効性および安全性を検討する無作為化第 II 相試験を実施する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
19	帝王切開術における術後鎮痛効果の検討	UMIN000018770	下腹部横切開法による帝王切開術において、Transversus Abdominis Plane (TAP) ブロックの有無および、脊髄麻酔へのモルヒネ添加の有無でランダムに割り付け、術後鎮痛効果と追加鎮痛剤用量について前向きランダム化二重盲検並行群間比較試験を行い検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
20	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビ	UMIN000003434	染色体異常を有する成人 CBF-AML 症例を対象に、寛解後療法としてシタラビン大量療法を行った際の K11 遺伝子変異の有無に	本論文は左記の研究成果をまとめた

	シタラピン大量療法の K1T 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験 JALSG CBF-AML209-K1T 試験		よる治療反応性の違いを検討し、シタラピン大量療法の最適な使用方法を明らかにすることを目的とする。主要評価項目は K1T 遺伝子変異の有無別の CBF-AML 症例の無病生存期間である。	主解析論文である。
21	血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験	UMIN000005707, JRCTs041180165	未治療血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して、第 II 相試験で R-CHOP (シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン、リツキシマブ) 療法、高用量メトトレキサート療法および髄注を組み合わせた治療法の安全性と有効性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
22	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 (RECIPE 試験)	UMIN000035753 JRCT2041180037 NCT03864185	IgG4 サブクラス自己抗体陽性及び陰性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者において、リツキシマブ (遺伝子組換え) を静脈内投与した時の有効性及び安全性を評価する。	本論文は左記のブログトコール論文である。
23	日本人再発/難治性 B 前駆細胞急性リンパ性白血病 (ALL) 患者を対象とした blinatumomab の第 Ib/II 相試験 (Horai 試験)	NCT02412306	再発/難治性 B 前駆細胞急性リンパ性白血病 (ALL) を有する成人および小児の日本人患者を対象に、プリナツモマブ投与の安全性、有効性、薬物動態 (PK) および両方の最大耐量 (MTD) を決定する。また、プリナツモマブの推奨用量レベルの安全性と有効性の評価を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
24	心臓外科手術における、人工心肺離脱前後の凝固能評価	UMIN0000021680	人工心肺離脱前後の血液凝固能を測定・評価するため、人工心肺離脱前に FFP (新鮮凍結血漿) 4 単位投与し、離脱後に FFP4 単位投与する群と、人工心肺離脱前は FFP 投与をせず、離脱後に FFP8 単位投与する群とを並行群間比較による血液凝固能分析評価を行う。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
25	BLI (Blue Laser Imaging system) を用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関する国際多施設共同前向き研究	UMIN0000024747	BLI (Blue Laser Imaging system) を使用し撮像した大腸腫瘍の高精細内視鏡画像を、組織学的評価に基づいた大腸腫瘍に対する NICE 分類・佐野分類を用いて、BLI 診断の妥当性とその特徴を国際的に評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
26	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激 (nTMS) システム	UMIN0000011400 JRCTs042180182	次世代医療機器であるナビゲーション下経頭蓋磁気刺激システム (nTMS) を用いて、覚醒下手術前評価として非侵襲的にかつ	本論文は左記の研究成果をまとめた

	システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立		正確に、言語・運動野及び高次機能の局在を同定することを目指す。また機能的MRIと覚醒下手術後の結果と比較検討すること、覚醒下手術対象症例術前の言語、運動、高次機能評価及び優位半球の同定法を確立することを目的とする。	主解析論文である。
27	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム（FGM）による糖代謝改善についての検討	UMIN000026452 JRCTs041180082	インスリン非使用の比較的軽度の糖尿病患者を対象とし、フラッシュグルコースモニタリングシステム（FGM）による血糖測定を一定期間行い、その効果について従来治療と比較検討を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
28	自己免疫性膵炎の診断におけるEUS-FNBの有用性に関する多施設共同研究	UMIN000026692, JRCTs042180092	画像所見より自己免疫性膵炎（AIP）が疑われる患者を対象に、AIPの診断における新規針を用いたEUS-FNB（超音波内視鏡下吸引針生検）を行い、AIPに特徴的とされる病理組織学的所見を指摘可能か、有用性を探索的に検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
29	非切除悪性中下部胆道閉塞に対するFully Covered Metallic Stentの外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験	UMIN000013560	閉塞性黄疸を呈した切除不能悪性胆道閉塞症例に対する内腔内にFully Covered Metallic Stentを用いるにあたり8mm径、10mm径それぞれの身長を比較評価するための臨床試験である。これまで明確なエビデンスのないステント有効期間、合併症を含めた外径別のステントの臨床成績について、明らかにすることを目的とする。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
30	IoT（Internet of Things）を活用した糖尿病生活習慣改善支援プログラムの開発	UMIN000022465	IoT（Internet of Things）を用いて生活習慣モニタリングを行う。6か月間のIoTを用いた外来経過観察を行い、IoTを用いない通常の生活習慣を行う対照群（IoT端末非配布）と比較して、行動変容が継続するかどうか、またHbA1c等の検査値を、行動変容が継続するかどうか、またHbA1c等の検査値を、通常の生活習慣・健康指導を行う対照群（IoT端末非配布）と比較して、治療行動や生活習慣改善、HbA1c等の検査値に差がみられるかを検証する。システムの効果検証として、デバイスによる生活習慣行動の支援が有効である。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
31	精神疾患の認知機能、生活スタイルを指標とした薬物治療および心理社会的治療の効果に関する研究	UMIN000019297	統合失調症、気分障害、睡眠障害等の精神疾患患者、および対照群としての健康者を対象として、精神科治療の導入前後において、1)精神症状評価の変化、2)生活機能や生活スタイルの評価の変化、3)認知機能や生活習慣の評価の変化を、精神症状の評価スケールであるPositive And Negative Syndrome Scale（PANSS）や生活機能の評価スケールであるGlobal Assessment	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

			of Functioning Scale (GAF scale)、認知機能の評価として模 擬運転装置による運転技能検査、眼球運動の測定、眼球運動と 姿勢変化の計測を含む描画課題等の評価を行う。また、睡眠・ 生活習慣の評価として、携帯型加速度計、睡眠シート、小型脳 波計、聴覚機能検査、小型筋電計等で評価を行い、精神科治療 の認知機能に対する効果を明らかにし、QOL や社会参画という 観点で、より良い治療法を検証する。		本論文は左記の研 究成果をまとめた 主解析論文であ る。
32	2型糖尿病患者の血中脂質に対 するDPP4阻害薬スイニー（アナ グリプチン）の効果に関する研 究	UMIN000014531 JRCTs041180085		2型糖尿病患者において、アナグリプチンの脂質改善効果を検 討する目的で、スイニー群（スイニー1回100 mgを1日2回経 口投与）と対照群（対照群は試験期間中、原則として開始時点 の血中脂質下界を継続）を無作為割り付けし、血中脂質の各指標 を主要評価項目として、共分散分析を用いて群間で比較を行 う。	本論文は左記の研 究成果をまとめた 主解析論文であ る。
33	関節リウマチに対するトシリズ マブ治療におけるメトトレキサ ート併用中止後の治療効果持続 性に関する研究	UMIN0000021247 JRCTs041180071		トシリズマブ（TCZ）とメトトレキサート（MTX）の併用療法に より治療目標（寛解または低疾患活動性）を達成した関節リウ マチ患者において、MTXを減量・中止し、TCZ単剤の治療効果が いかに持続するか、また臨床検査値の推移、副障害などの程 度および頻度を評価し、いかに治療安全域が広がるかを検討す る。さらに種々のサイトカインも測定し、MTX中止後のTCZの 治療効果維持に対する予測因子も探索的に検討する。	本論文は左記の研 究成果をまとめた 主解析論文であ る。
34	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄 性白血病を対象とした同種造血 幹細胞移植療法の有効性と安全 性に関する臨床第II相試験－ JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)－	UMIN0000003433		成人急性骨髄性白血病（AML）でFLT3 internal tandem duplication（FLT3/ITD）変異を有する症例を対象に、第一寛解 期での同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性を評価するこ とを目的とする。	本論文は左記の研 究成果をまとめた 主解析論文であ る。
35	男性腹圧性尿失禁に対する非培 養自己ヒト皮下脂肪組織由来再 生（幹）細胞の膀胱道注入治療 の有効性及び安全性を検討する 多施設共同非盲検非対照試験	NCT02529865, UMIN000017901		男性の腹圧性尿失禁患者において、皮下脂肪組織から分離され るヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を経尿道的内 視鏡下で単回膀胱道投与した時の有効性と安全性を評価する。	本論文は左記の研 究成果をまとめた 主解析論文であ る。
36	高度局所進行直腸癌に対する術 前補助化学療法としてのXELOX+	UMIN000003507		高度局所進行直腸癌を対象として、T(S)ME±拡大手術にXELOX （カネジピン+サリチン）+Bevacizumab療法を術前に併用するこ	本論文は左記の研 究成果をまとめた

	ベバシズマブ療法 第II相臨床試験		とにより、放射線療法を併用することなく、予後改善とQOL改善の見込める治療法としての有効性・安全性について評価する。	主解析論文である。
37	高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法 第II相臨床試験 (CORONA II)。	UMIN000008429	高度局所進行直腸癌を対象にT(S)ME±拡大手術を施行し、pStage II/III症例に対して、術後補助化学療法としてXELOX (カペシチン+フルオロピリダゾール) 療法を8コース施行し、放射線療法を併用することなく、予後改善とQOL改善の見込める治療法としての有効性・安全性について評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
38	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験	UMIN000013528	腹膜播種を伴う胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、更なる生存期間延長のために、既存の腹腔内投与併用療法より有効性の高いレジメンの開発、併用療法の安全性の確認と推奨投与量決定を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
39	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討	UMIN0000033052	軟骨無形成症小児にメクリジン製剤を投与し、24時間の薬物動態、並びに投与終了1週間後の薬物動態を検討するとともに、安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
40	高齢者における認知症予防に向けた介入プログラムの開発と効果検証	UMIN0000014437	研究責任者名：松下雅樹 所属：名古屋大学附属病院整形外科 認知機能低下を有する地域在住高齢者を対象とし、①コントロール群、②有酸素運動群、③レジスタンストレーニング群、④有酸素+レジスタンス群にランダムに割り付け、介入群には週1-2回、1回90分、6ヶ月間の介入プログラムを実施する。介入期間の前後、さらに6ヶ月間の観察期間の後の計3回効果判定のための検査を実施する。異なる運動要素を含む介入プログラムが認知機能、身体機能の向上に及ぼす影響を比較検討する、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優遇及び介入を伴う臨床研究。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
41	高齢者における認知症予防に向けた介入プログラムの開発と効果検証	UMIN0000014437	41番と登録ID同一のため省略	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
42	高齢者における認知症予防に向けた介入プログラムの開発と効果検証	UMIN0000014437	41番と登録ID同一のため省略	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

				主解析論文である。
43	骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究	UMIN000020398 jRCTs041190076	顎顔面外傷、顎骨腫瘍や嚢胞摘出術等による顎骨欠損を有する患者に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞 (MSCs) から分化誘導された骨髄由来間葉系細胞を用いた骨再生医療の有効性と安全性を検討する。本臨床試験では、人工骨補填材である β -TCP と多血小脈血管、トロンピン、 <u>骨化カルシウムの混合物を骨補填材として骨欠損部に移植する。骨髄由来間葉系細胞の添加の有無による効果を比較することを目的とする。</u>	本論文は左記のプロトコル論文である。
44	フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法と SPARC 出現と nab-paclitaxel 単独療法との関連性を探索的に検討する。	UMIN000012247	フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の有効性と安全性の検討と、SPARC 出現と nab-paclitaxel 単独療法との関連性を探索的に検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
45	Stage III 食道扁平上皮癌に対する術前 S-1/CDDP 療法の有効性と安全性の検討 臨床第 II 相試験	UMIN000014707	Stage III 食道扁平上皮癌に対する、術前 S-1/CDDP (Gisplatin) 療法の有効性と安全性の検討をする。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
46	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法の第 II 相試験	UMIN 000010819	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法の有効性と安全性を検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
47	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第 III 相試験	UMIN000029947 jRCTs041180059	16 歳以上 55 歳以下の比較的若年成人血液悪性腫瘍患者に対して G-CSF 併用あるいは G-CSF を併用しないキロサイド (G-combined cytosine arabinoside, Ara-C) とエンドキサン (CY) と全身照射照射 (TBI) を用いた移植前治療を用いて非血縁者間臍帯血移植を行い、G-CSF を前治療に併用することの有効性を検討する。	本論文は左記のプロトコル論文である。
48	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MRD 治療戦略の開発	jRCTs041180108	二次性副甲状腺機能亢進症を伴った維持血液透析患者に、エテルカルセチドの臨床的有用性を標準治療と比較試験にて検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

49	BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する ポリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験	UMIN000015193 NCT02151721 26-0525	BIM 遺伝子多型を有する EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象に、殺細胞性抗がん剤及び EGFR-TKI 治療歴を有し、EGFR-TKI 治療中に増悪した患者に対する治療として、ポリノスタット+ゲフィチニブ併用療法の安全性 (忍容性) を確認する。 研究責任者名：矢野聖二 所属：金沢大学がん進展制御研究所	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
50	先天性乏毛症、縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究	JRCTs041190008	先天性乏毛症、縮毛症の患者を対象に遺伝子検査を行い、LIPH や他の遺伝子の変異がある患者に対し、ミノキシジル 1% を頭皮に 1 日 2 回 1 年間塗布し、症状の改善を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
51	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究	JRCTs042180180	大腸腫瘍を有するが、粘膜炎で組織診断ができなかった、もしくはできないと判断した患者を対象に、新たな超音波内視鏡である EG-580UT を用いて粘膜炎下腫瘍や転移癌に針生検を行い、組織診断の有用性と安全性について検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
52	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究	JRCTs042180180	52 番と登録 ID 同一のため省略	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
53	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切除前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究	JRCTs041180181	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術を予定している患者を無作為にステロイド投与群と非投与群に割り付け、ステロイド投与群と非投与群で術後肝不全発生率、肝障害の程度、その他の合併症発生について比較し、肝切除前のステロイド投与が術後肝不全の発症を抑制するのに有用であるかどうかを検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
54	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究	JRCTs041180071	34 番と登録 ID 同一のため省略	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。

(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襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究) については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴

い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(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	胞状奇胎患者における子宮内容除去術施行回数検討	UMIN0000015177	胞状奇胎除去術が1回の群と2回の群で統発症発症率に差がない事を検討することを目的とする。	
2	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN0000042099	特発性心筋症患者において早期診断、予後予測を行う方法を確立し、治療戦略に還元することを目的とする。	
3	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN0000042099	2番と登録ID同一のため省略	
4	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN0000042099	2番と登録ID同一のため省略	
5	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN0000042099	2番と登録ID同一のため省略	
6	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN0000042099	2番と登録ID同一のため省略	
7	クローン病臨床経過に対する前向き観察研究	UMIN0000028506	クローン病の臨床経過の特徴および経過中の手術、緊急入院、臨床的再燃、QOLといった臨床経過に影響を与える因子を明らかにすることを目的とする。	
8	肺癌患者に対するシスプラチン併用化学療法に関する短時間輸液療法 (short hydration) の安全性評価試験	UMIN0000011687	肺癌患者に対するシスプラチン投与における短時間輸液療法の腎毒性に対する安全性を評価することを目的とする。	
9	日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 一慢性腎臓病患者を対象とした観察研究	UMIN0000016787	日本 CKD コホート研究 (以下、CKD-JAC 研究) に参加した保存期慢性腎臓病患者 (保存期 CKD 患者) のうち、最終観察まで完了した患者を対象に、当該研究終了後の継続予後調査を行い、CKD-JAC 研究データと統合すること	

				で、日本の保存期 CKD 患者における長期間の病態推移に影響する要因を評価することを目的とする。	
10	慢性腎臓病 (CKD) における保存期から透析導入期にかけての管理状況と透析導入後の予後との関連に関する観察研究	UMIN000007096		慢性腎臓病における透析導入前の管理状況が、透析導入後の予後に与える影響を検討することを目的とする。	
11	慢性腎臓病患者における遺伝子制御因子、遺伝因子、環境因子の相互作用の検討	UMIN000000680		メタボリック症候群関連因子と自然免疫系の機能不全に関連する心臓血管死および感染症死に及ぼす危険因子の検討を目的とする。	
12	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築 J-RBR/J-KDR	UMIN000000618		腎病理診断標準化に基づいて、わが国において施行された腎生検の実態を全国レベルで明らかにする。 腎生検実施施設より、症例毎に登録を行い、データベースを作成し登録された情報を基に、生検実施症例数、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査を毎年行う。	
13	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築 J-RBR/J-KDR	UMIN000000618		12 番と登録 ID 同一のため省略	
14	乳癌に対する乳房温存手術後の術中照射：第 I/II 相試験	UMIN000000918		早期乳癌に対し、乳房温存手術・術中放射線照射、全乳房照射省略による治療法の安全性と有効性を検討する。	
15	こころの病気が脳の機能と形態に与える影響について一頭部 MRI 検査を用いた研究一	UMIN000019167		認知症や、精神疾患の早期診断や治療効果判定は、未だ客観的な検査や診断法がない。MRI による脳機能・形態画像と種々の認知機能検査をを統合的に検討し、精神疾患や加齢がこれらの解析結果に与える影響について探る。	
16	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法 (JCOG0911、INTEGRA study (P-II))	JCOG0911 UMIN000003466		初発膠芽腫に対する Temozolomide (TMZ) と Interferon-β (IFN-β) を併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討し、同療法が TMZ 単独での化学放射線療法との第 III 相試験を行うべき有望な治療法であるかどうかを判断することを目的とする。	
17	High risk Stage II/Stage III 大腸癌術後補助化学療法としての CapeOX (XELOX) 療法におけるオキサリプラチン間欠投与と継続投与の有効性と安	UMIN000012535		High-risk Stage II/Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての CapeOX 療法においてオキサリプラチン継続投与と間欠投与の有効性と安全性を検討する。	

	全性の検討 (ランダム化第 II 相試験)			
18	カペシタピンの薬物動態解析とシチジンデアミナーゼ活性に関する研究	UMIN000019244	カペシタピンと代謝物 (5'-DFUR、5'-DFUR、5-FU) の薬物動態と、シチジンデアミナーゼ活性の関連性を検討する。	
19	慢性前立腺炎を合併する前立腺肥大症患者に対するセルニチンポーレンエキスを、タダラフィルの治療効果比較試験	UMIN000027420	慢性炎症を合併した前立腺肥大症に対して有効と考えられるセルニチンポーレンエキスを、タダラフィルの治療効果と比較検討する。	
20	$\alpha 1$ 遮断薬内服後も持続する過活動膀胱症状に対するミラベグロン、フェソテロジン追加治療における効果比較試験	UMIN000026394	$\alpha 1$ 遮断薬内服後もなお続く過活動膀胱症状に対してフェソテロジン、ミラベグロンの追加効果を自覚症状、他覚所見の両面から比較検討	
21	覚醒下脳腫瘍摘出術における覚醒下の頭皮ブロックの有用性について	UMIN000035717	覚醒下手術を受ける患者に対し、麻酔導入前に行う頭皮ブロックが覚醒時の疼痛を減少させるかについて比較検討する。	
22	人工心肺血とセルセーバー血のヘパリンと凝固因子濃度に関する研究	UMIN000031125	心臓外科手術において、セルセーバー処理血および人工心肺血における、処理血の凝固因子やヘパリン濃度を測定し、各々の推移および周術期の凝固・止血状態を評価・検討し、適切な凝固・止血管理に繋げる事を目的とする。	
23	人工心肺血離脱前の血中凝固因子検査値と離脱後の血液粘性検査に関する研究	UMIN000037138	血中凝固因子検査値と人工心肺離脱後の血液粘性検査を双方確認する事で、人工心肺離脱後の止血に対して単一の凝固因子値のみが重要なのか、包括的な血液粘性検査が重要なのかを、凝固検査の結果と、血液粘性検査から得られる凝固能への影響を検討し、周術期の凝固・止血状態を評価し、適切な凝固・止血管理に繋げることを目的とする。	
24	早発卵巣機能不全患者の排卵予測における血清 AMH 値の有用性の検討	UMIN000029464	微量血清抗ミュラー管ホルモン (anti-Müllerian hormone: AMH) 値が早発卵巣機能不全患者における卵胞発育の予測因子となりうるかどうかを検討することを目的とする。	

(別添2)

25	患者から見た家庭医の患者に対する共感的態度に関する研究: プライマリ・ケア領域における医師の服装に関するランダム化比較試験	UMIN0000037687	家庭医の服装において、白衣とカジュアルな服装のどちらが患者から見た医師の共感的態度に影響を与えるかを明らかにする。	
26	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)に関する研究	UMIN0000022251	細胞分離装置であるセルーションの有効性及び安全性を裏付けるデータを充足する目的で、① 効力と相關するADRCsの指標(表面マーカー、サイトカイン分泌能、コロニー形成能等)の検討② 軟寒天コロニー形成試験による造腫瘍性の検討③ ADRCsの腫瘍に及ぼす影響の検討④ 効力と相關する尿中サイトカインやタンパク質量の検討を行う。	
27	造血幹細胞移植分野におけるドラッグ・ラッグ解消のための新薬・未承認薬使用状況の検討	登録なし	日本造血細胞移植学会の匿名化登録データ(レジストリデータ)を用いて、未承認薬・適応外使用されている既承認薬や、2000年以降に新たに承認・効能追加となり使用可能となった薬剤といった新薬の使用件数とその後使用状況の推移を集計することを本研究の主要評価目的とする。	

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

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には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (C1DP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	JRCT2041180037 UMIN000035753 NCT03864185 30-5180	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、4 機関で実施している医師主導治験である。
2	ロボット麻酔システムの有効性と安全性に関する非劣性無作為化比較試験	JRCT2052190124 受付番号無し	当該医師主導治験は、本院の ARO が臨床研究支援業務を包括的な支援を行い、5 機関で実施している医師主導治験である。
3	Immunoglobulin A (IgA) 腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験	JRCT2043200002 受付番号無し	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、2 機関で実施している医師主導治験である。
4	軟骨無形成症患者 (小児) に対する塩酸メクリジン製剤の 2 週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討	JRCT2041200114 2020-7229	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、2 機関で実施している医師主導治験である。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	拡張型心筋症に対するテイラマーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験 (多施設) Clinical study of Patient-Specific Cardiac Support Net for dilated cardiomyopathy (PS-CSN)	JRCTs042180025	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
2	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究 Research for the association of enhanced osteogenesis of hyperthermia for artificial bone grafting after resection of metastatic bone tumor	JRCTs041190068	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
3	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第 II 相試験 A phase II randomized clinical trial to determine the effectiveness of goreisan and saireito for	JRCT1041190019	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	lower limb lymphedema in women treated for gynecologic cancer		
4	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of High-dose Corticosteroid on Refractory Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia in Children	JRCT1041190001	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、16 機関で実施している特定臨床研究である。
5	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究 A Prospective, multicenter, single-blind, split-face comparative study for the effect of heparinoid ointment on infantile facial eczema	JRCT1041190003	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、6 機関で実施している特定臨床研究である。
6	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討 Study of the impact of linking of mobile application and cloud service with self-monitoring of blood glucose and sharing with the attending physician on glycometabolism of diabetic patients	JRCTs042190057	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、3 機関で実施している特定臨床研究である。
7	膝頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究 Effect of tranexamic acid on blood loss during pancreatoduodenectomy	JRCTs041190062	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、6 機関で実施している特定臨床研究である。
8	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第II相試験 Phase II study of docetaxel plus ramucirumab after treatment of platinum based chemotherapy combined with immune check point inhibitors in patients with non-small cell lung cancer	JRCTs041190077	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、8 機関で実施している特定臨床研究である。
9	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験	JRCT1041190081	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、29 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	Randomized controlled trial of romosozumab and denosumab for elderly female people with primary osteoporosis and knee osteoarthritis		
10	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果 不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモソズマブの 無作為比較試験 Randomized controlled trial of romosozumab and denosumab for glucocorticoid-induced osteoporosis with inadequate response to bisphosphonate in rheumatoid arthritis patients	jRCT1041190127	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、13 機関で実施している特定臨床研究である。
11	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前 向き多施設共同ランダム化比較研究 A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial for the Effect of Goreisan Enema on Vomiting by Pediatric Acute Gastroenteritis	jRCTs041190113	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、6 機関で実施している特定臨床研究である。
12	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三 次元歩行解析を用いた検討 3D gait analysis and effectiveness of L-DOPA on pathological gait in Dravet syndrome	jRCTs041190116-2	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、3 機関で実施している特定臨床研究である。
13	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効 性・安全性に関わる探索的臨床試験 Study on efficacy and safety of zonisamide in at- risk subjects of Lewy body disease	jRCTs041190126	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、5 機関で実施している特定臨床研究である。
14	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節 リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患 者報告・臨床・画像アウトカム Patient REported, Clinical, and Imaging Outcomes of tapering methotrexate in patients with rheumatoid arthritis in Stable low disease activity with Baricitinib	jRCT1041190125	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、7 機関で実施している特定臨床研究である。
15	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による 標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 Phase II clinical trials aiming to establish standard therapy by chemotherapy for transient myelodysplastic syndrome	jRCTs041190063	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、117 機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

16	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比 (FFR) と拡張期血圧比 (dPR) の比較検討研究 Comparative study of Fractional Flow Reserve (FFR) and Diastolic Pressure Ratio (dPR) using a guide wire with a sensor and a monitor for measuring intravascular pressure	jRCTs042200015	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、4 機関で実施している特定臨床研究である。
17	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究 Preventive effect of ramelteon on delirium in ICU	jRCTs041200112	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、3 機関で実施している特定臨床研究である。
18	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究 A prospective, multicenter study to evaluate the safety of emicizumab under and after immune tolerance induction in patients with congenital hemophilia A with FVIII inhibitors	jRCTs041200037	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、15 機関で実施している特定臨床研究である。
19	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキネート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 Certolizumab Pegol treatment with Reducing and stopping Methotrexate in patients with Rheumatoid Arthritis in stable low disease activity-state	jRCTs041200048	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、29 機関で実施している特定臨床研究である。
20	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較 A prospective randomized study of skin incisions using a radio frequency scalpel	jRCTs042200047-2	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
21	抗血栓薬内服中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験 Vonoprazan or Proton-pump inhibitor for gastric endoscopic submucosal dissection in patients under antithrombotic therapy: a randomized prospective multicenter study	jRCTs041200045	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、7 機関で実施している特定臨床研究である。
22	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリ	jRCTs041200069	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法

(別添3)

	フロジンによる腎保護作用 Renoprotective effect of canagliflozin derived from test of renal hemodynamics in diabetic kidney disease		に基づき、3 機関で実施している特定臨床研究である。
23	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソマブの骨折予 防及び骨塩量増加効果 Effect of Romosozumab on bone mineral density in hemodialysis Patients with Osteoporosis: TRINITY study	JRCT1041200081	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、2 機関で実施している特定臨床研究である。
24	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファ ビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相 試験 Japanese, multicenter, phase II trial of combination therapy with favipiravir and corticosteroids for coronavirus disease (COVID- 19) patients with mild respiratory failure: J- CRITICAL trial	JRCTs041200025	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法 に基づき、40 機関で実施している特定臨床研究である。

(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。

